

糖質科学で未来を創る

2015年3月期 第2四半期 決算説明



<http://www.ehiza.jp/>



生化学工業株式会社

(証券コード: 4548)

'15.3期 第2四半期業績の概要

(百万円)

	'15.3 第2Q	'14.3 第2Q	前年同期比 (増減率)	期首予想 (5/13)	期首予想比 (増減率)
売上高	14,247	15,405	-1,157 (-7.5%)	14,150	+97 (+0.7%)
営業利益	1,564	3,488	-1,923 (-55.1%)	1,450	+114 (+7.9%)
経常利益	2,109	3,783	-1,673 (-44.2%)	1,750	+359 (+20.6%)
四半期純利益	1,687	3,118	-1,431 (-45.9%)	1,450	+237 (+16.4%)
研究開発費	3,397	3,068	+329 (+10.7%)	3,200	+197 (+6.2%)
研究開発費 対売上比率	23.8%	19.9%	+3.9pt	22.6%	+1.2pt
一株当たり 四半期純利益	29.71円	54.90円	-25.19円	25.53円	+4.18円

期中平均レート
(1US\$)

103.05円

98.86円

102.00円

'15.3期 第2四半期売上高(前年同期比)

(百万円)

売上高: 14,247 (-1,157 / -7.5%)

【医薬品: 11,765 (-1,550)】

・国内医薬品(-537)

アルツ・オペガン: 数量は増加したが、薬価引き下げの影響により減少

ムコアップ: 内視鏡手術手技の浸透により、引き続き増加

・海外医薬品(-812)

アルツ類: ・米国Supartz: 前年同期在庫積み増しの反動や、現地販売減少もあり大幅減

・中国ARTZ : 現地販売は好調だが、販社在庫調整により前年同期並み

Gel-One: 現地販売は着実に増加するも、前期に前倒し出荷があり前年同期並み

・医薬品原体(-200) 市場環境が厳しさを増しており、ヒアルロン酸が減少

【LAL: 2,482 (+392)】 エンドトキシン測定用試薬の販売増や円安効果

* 売上高全体への円安効果(+213)

■ 国内医薬品の薬価引き下げに加え、海外医薬品の出荷が前年同期に高水準だった反動があり、減収

'15.3期 第2四半期利益(前年同期比)

営業利益: 1,564 (-1,923 / -55.1%)

(百万円)

【原価(+414)】

- ・原価率: 41.3% (+5.8pt)
- ・新生産設備稼働に伴う減価償却費の増加や、薬価引き下げの影響により原価率上昇

【販管費(+352)】

- ・研究開発費: 3,397 (+329): 各開発テーマの進捗により増加

四半期純利益: 1,687 (-1,431 / -45.9%)

【営業外損益(+249)】

- ・投資有価証券売却益を計上(+262)

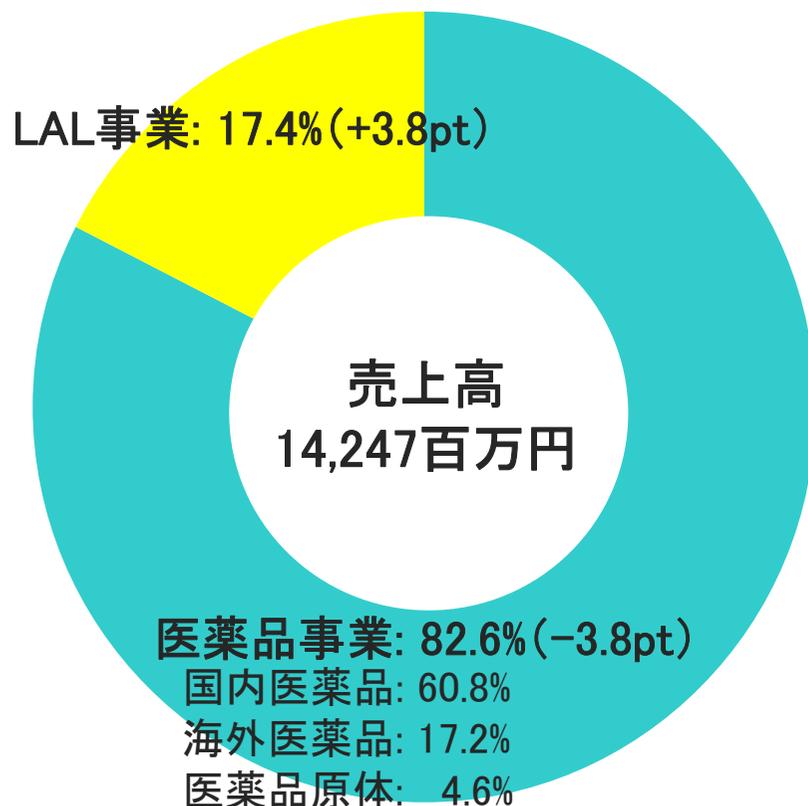
【特別損益(-49)】

- ・当期発生せず
※前年同期は、投資有価証券売却益および久里浜工場集約等に伴う費用を計上

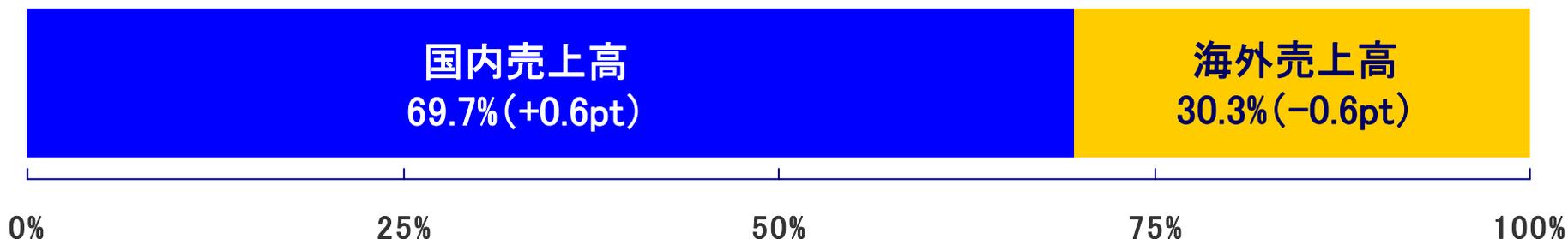
■ 売上減に加えて、新生産設備稼働に伴う償却費増加や各開発テーマ進捗に伴う研究開発費の増加もあり、減益

'15.3期 第2四半期セグメント別売上高

(百万円)



セグメント	売上高	前同比	増減率
【医薬品事業】	11,765	-1,550	-11.6%
国内医薬品	8,663	-537	-5.8%
海外医薬品	2,448	-812	-24.9%
医薬品原体	652	-200	-23.5%
【LAL事業】	2,482	+392	+18.8%
合計	14,247	-1,157	-7.5%
(海外売上高)	4,318	-445	-9.4%



'15.3期 第2四半期(期首予想比)

(百万円)

売上高: 14,247 (+97 / +0.7%)

- 医薬品(-84): 海外が上振れたが、国内および原体が下回った
- LAL (+182): 米国子会社の販売が堅調に推移

営業利益: 1,564 (+114 / +7.9%)

- 販管費(約-50): 研究開発費(+197; 予想 3,200 ⇒ 3,397)
各開発テーマの進捗により上振れたが
その他の販管費減少によりほぼ相殺

四半期純利益: 1,687 (+237 / +16.4%)

- 営業外収益増加: 円安により保有外貨建資産の為替評価益が増加
設備解体費用(固定資産除却損)が減少

■ 売上高はほぼ予想通り。利益は、販管費の減少や円安による保有外貨建資産の為替評価益増加等で、上振れ

'15.3期 業績予想の概要

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)

	'15.3 予想	'14.3 実績	前期比 (増減率)	(参考) 進捗率
売上高	29,150	29,614	-464 (-1.6%)	48.9%
営業利益	2,750	4,937	-2,187 (-44.3%)	56.9%
経常利益	4,200	5,878	-1,678 (-28.5%)	50.2%
当期純利益	3,450	4,745	-1,295 (-27.3%)	48.9%
研究開発費	7,300	6,588	+711 (+10.8%)	46.5%
研究開発費 対売上比率	25.0%	22.2%	+2.8pt	-
一株当たり 純利益	60.73円	83.55円	-22.82円	-

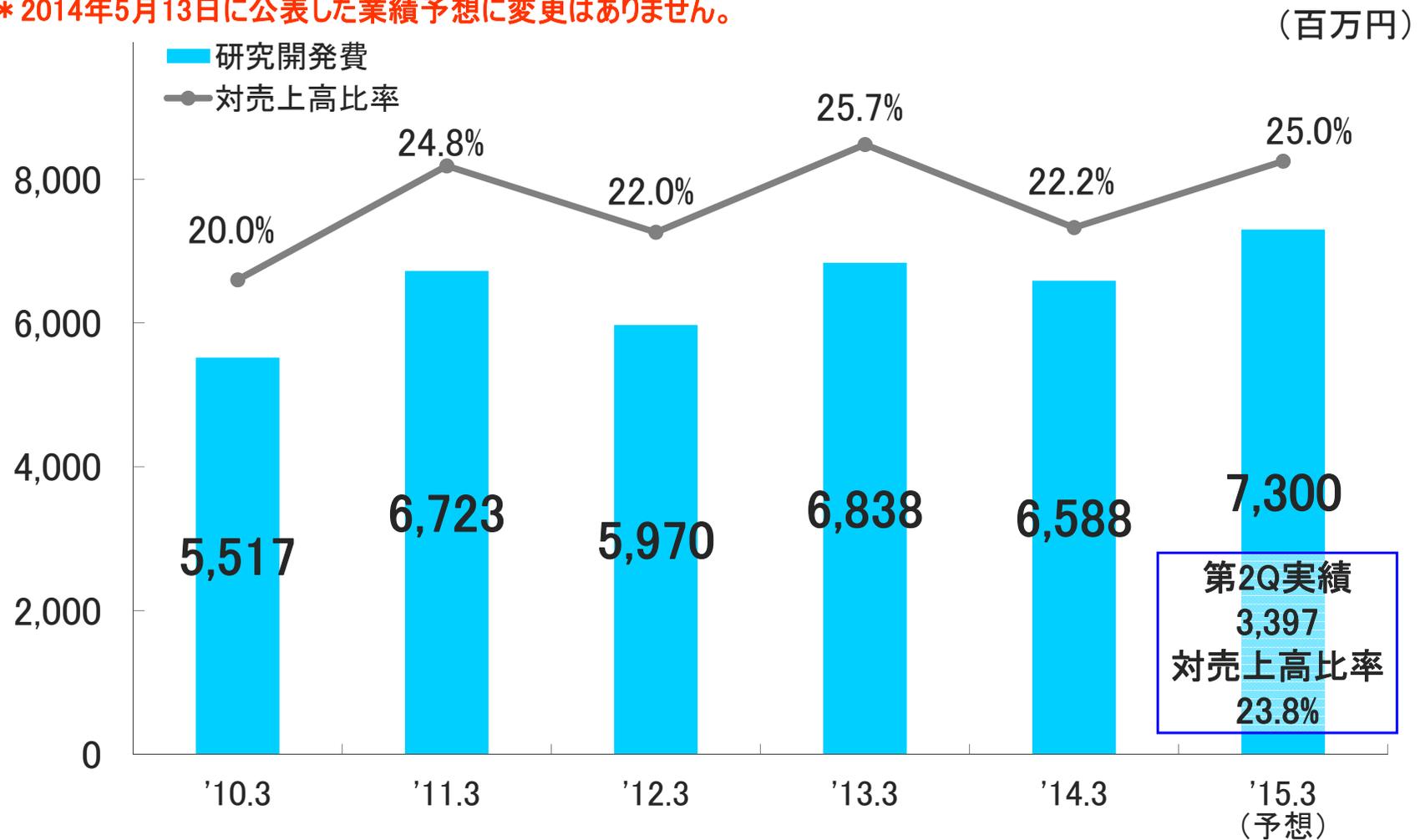
期中平均レート
(1US\$)

102.00円
(前提)

100.24円

研究開発費の推移

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

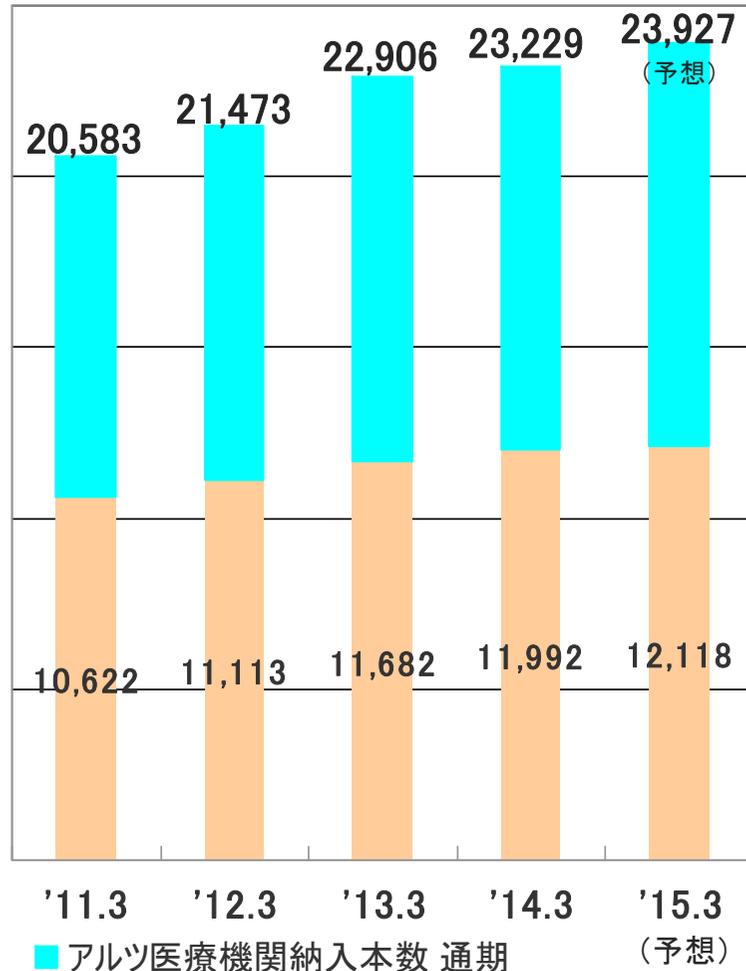


■ 国内SI-6603が申請段階となり減少した一方でSI-614等の開発テーマが進展し、増加

国内アルツの販売状況(医療機関納入本数ベース)

医療機関納入本数の推移

(千本)



■ アルツ医療機関納入本数 第2Q

■ アルツ医療機関納入本数 通期 (予想)

■ '15.3 期 第2Q実績 (前年同期比)

《マーケット》: -0.8%

《アルツ》: +1.1%

- ・マーケットは複合的要因によりマイナス成長
- ・拡販努力によりアルツの市場シェアは拡大
⇒市場シェア: 57.8% (前期比+1.1pt)

■ '15.3期予想 (前期比)

《アルツ》: +3.0%

- ・重点地域を選定した疾患啓発活動を実施
- ・整形外科以外の診療科や未使用施設にも注力
⇒市場シェア: 58.0% (前期比+1.5pt) を目指す

薬価改定(14年4月～、引き下げ率は消費税UP分を除く)

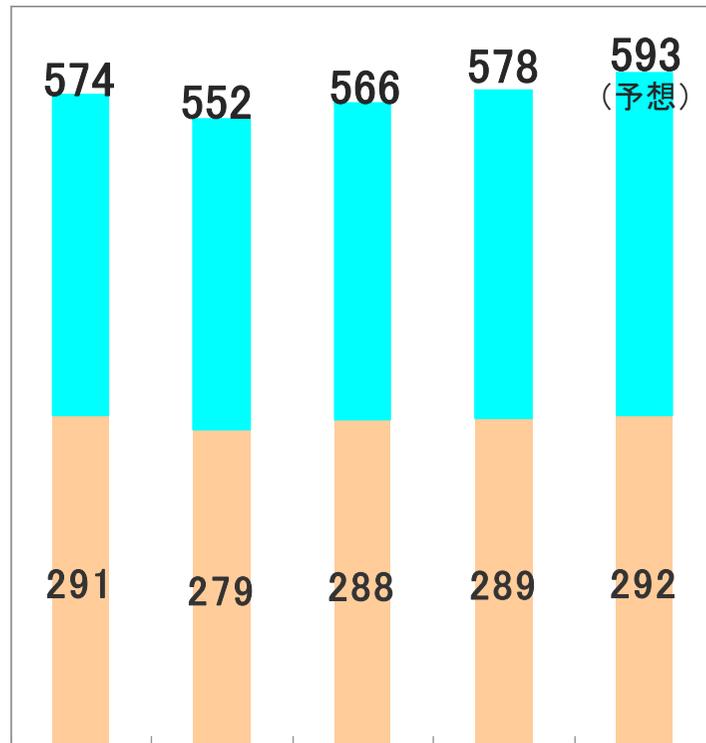
・アルツディスポ: 1,453円(-7.4%) ・業界平均: -5.7%

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

オペガンの販売状況(医療機関納入本数ベース)

医療機関納入本数の推移

(千本)



'11.3 '12.3 '13.3 '14.3 '15.3 (予想)

■ オペガン医療機関納入本数 通期
■ オペガン医療機関納入本数 第2Q

■ '15.3期2Q実績(前年同期比)

《マーケット》 :+2.2%

・高齢者人口増加並みの市場拡大

《オペガン》 :+1.1%

・厳しい競争が続き、市場シェアは減少
⇒市場シェア:34.8%(前期比-0.3pt)

■ '15.3 期予想(前期比)

《オペガン》 :+2.5%

・販促資材の活用や情報提供活動の強化を展開

+ 製品構成の充実に取り組むことで
中長期でのシェア増加を目指す

薬価改定(14年4月～、引き下げ率は消費税UP分を除く)

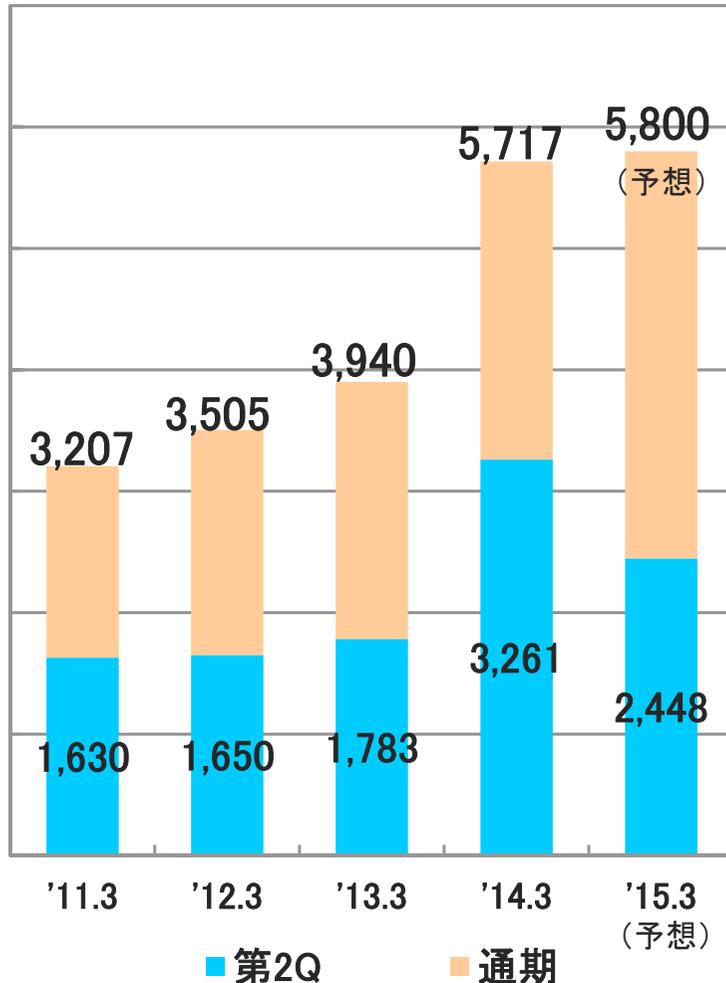
・オペガンハイ0.85:7,090円(-10.6%) ・業界平均:-5.7%

オペガン: ヒアルロン酸を主成分とする白内障手術の補助剤

海外医薬品の販売状況(金額ベース/前(同)期比)

海外医薬品の売上推移

(百万円)



■ '15.3期 第2Q実績: 2,448百万円(-24.9%)

≪アルツ類(複数回投与)≫ -32.3%(当社輸出)

◆ 米国Supartz: 3回投与の競合品が伸ばしており微減

◆ 中国ARTZ: 高い品質が評価され引き続き増加

◆ 当社輸出: 前年同期にSupartzの現地在庫水準を販売提携先が高めた反動により減少

≪Gel-One(単回投与)≫ -0.1%(当社輸出)

◆ 現地販売は堅調に推移、当社輸出は前期に前倒し出荷があったことから前年同期並み

■ '15.3期 予想: 5,800百万円(+1.4%)

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

≪アルツ類≫ -11.4%(当社輸出)

◆ 米国Supartz: 厳しい競合環境が継続

⇒ 対策として5回→3回投与のラベル変更試験実施中

◆ 中国ARTZ: 現地販売好調、2桁成長を見込む

◆ 当社輸出: Supartz在庫積み増しの反動もあり減少

≪Gel-One≫ +52.7%(当社輸出)

◆ 現地販売増加に伴い、下期出荷増を見込む

Gel-One®の今後の取り組み

《販売提携先: Zimmer社の取り組み》

- ◆ 営業体制増強による製品認知度向上施策
- ◆ 既存販路の更なる深耕
 - 民間保険(医療給付)の償還リスト掲載は今後の課題
 - 償還可能チャネル(民間保険(薬剤給付)/公的保険)の販促強化



単回投与の
関節機能改善剤
Gel-One®

《生化学工業の取り組み》

- ◆ 製品価値向上施策(ラベル変更臨床試験)
 - 有効性の延長(13週→26週)、再投与の安全性
- ◆ 米国駐在員事務所を開設

着実な市場浸透および競合からのシェア獲得を推進

米国駐在員事務所の開設



単回投与製品 Gel-One®



複数回投与製品
SUPARTZ®

SEIKAGAKU U.S.A. Representative Office



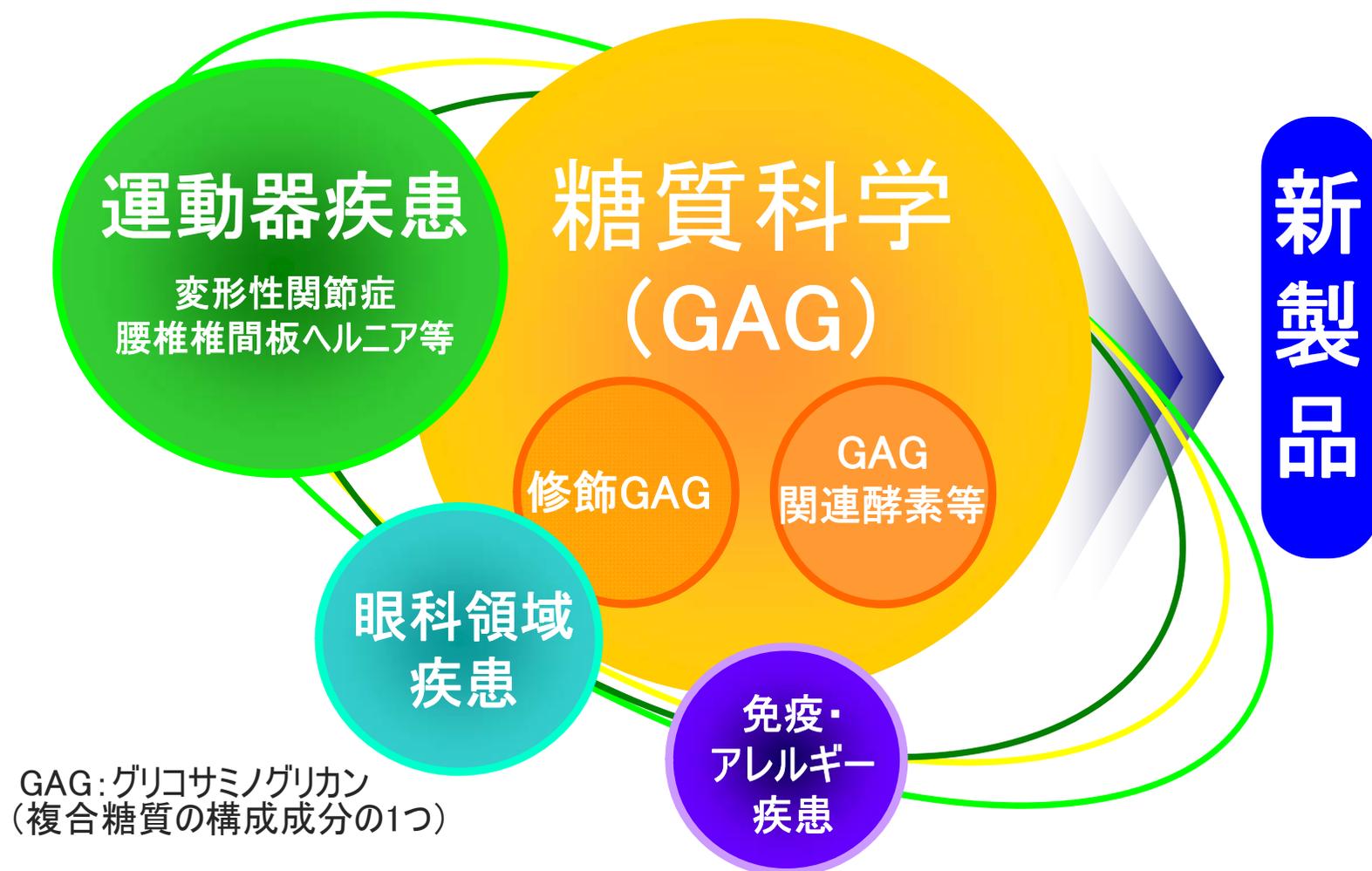
Jersey City, NJ



- ◆ 米国駐在員事務所の概要 ◆
- ◆ 開設日：2014年10月15日（現地時間）
- ◆ 目的：現地販売員への製品教育推進、米国市場に関する情報収集等

営業活動支援の強化によりGel-One・Supartzの
販売をさらに加速させる

研究開発基本方針



- 専門分野である糖質科学に焦点を絞り、医療ニーズが高い新製品の早期かつ継続的な上市を目指す

パイプラインリスト

開発コード・物質名	適応症等	開発地域	P I	P II	P III	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	日本				
		米国				
SI-657 ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症 (アルツ適応症追加)	日本				
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			P II / III	
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	日本				
SI-615 アデノシンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本				

SI-6603の概要

- ヘルニアを縮小させることで、神経への圧迫を減少し痛みを軽減
- 2014年1月に日本での承認申請を実施
- 2015年2月にオープン試験を開始予定

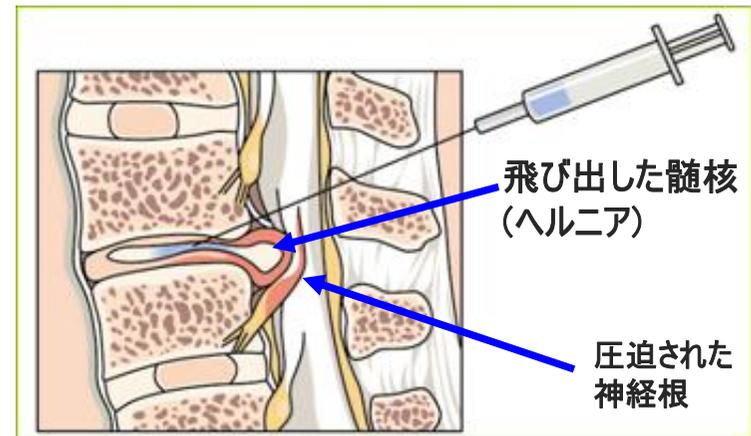
- 物質名：コンドリアーゼ
- 適応症：腰椎椎間板ヘルニア
- 用法：椎間板への注射（X線透視下で投与）
- 現在のステージ：

日本：申請

- ◆ 2014年 1月：承認申請
- ◆ 2014年 6月：学会発表（第41回国際腰椎学会）

米国：PIII

- ◆ 2013年10月：症例登録開始
- ◆ 2015年 2月：安全性評価を主目的としたオープン試験を開始予定



◆ 特徴：

- ・ 髄核の主要成分GAG（コンドロイチン硫酸等）を特異的に分解することで、ヘルニアによる神経圧迫を減少させ、痛みを軽減する
- ・ タンパク質分解能を有しないため他の組織（血管・神経等）への影響がほとんどない
- ・ 1回の注射で摘出手術の代替療法となることが期待される

SI-657の概要

- 腱・靭帯付着部症の諸症状を改善し、疼痛抑制効果を発揮
- 2014年10月に第Ⅲ相臨床試験の症例登録が完了
- 物質名：ヒアルロン酸（アルツの適応症追加）
- 適応症：腱・靭帯付着部症（4疾患を対象）
- 開発形態：科研製薬との共同開発
- 現在のステージ： **日本：PⅢ** ◆2014年10月：症例登録が完了



・上腕骨外側上顆炎
（テニス肘）



・アキレス腱付着部症
・足底腱膜炎



・膝蓋腱炎
（ジャンパー膝）

4疾患合計の年間受診患者数：約57万人

アルツのさらなる製品付加価値向上に取り組むことで、
より多くの患者さんの症状改善に寄与することを目指す

SI-614の概要

- 眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用によりドライアイの諸症状を改善
- 2014年10月に第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の症例登録が完了

- 物質名：SI-614（修飾ヒアルロン酸）
- 適応症：ドライアイ
- 用法：点眼
- 現在のステージ：**米国：PⅡ/Ⅲ**
 - ◆ 2014年 5月：PⅡ/Ⅲ試験開始
 - ◆ 2014年10月：症例登録が完了



◆ 特徴：

- ・ 当社独自のヒアルロン酸修飾技術を用いて創生した化合物
- ・ ドライアイ患者の眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用により、ドライアイの諸症状を改善することが期待される
- ・ ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では副作用が強い免疫抑制剤の選択肢しかなく、新規かつ安全性の高い治療オプションを提供することが可能

SI-613の概要

- 変形性膝関節症に伴う強い痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善
- 2014年12月に第Ⅱ相臨床試験の反復投与試験を開始予定

■ **物質名** : SI-613 (NSAID*¹結合ヒアルロン酸)

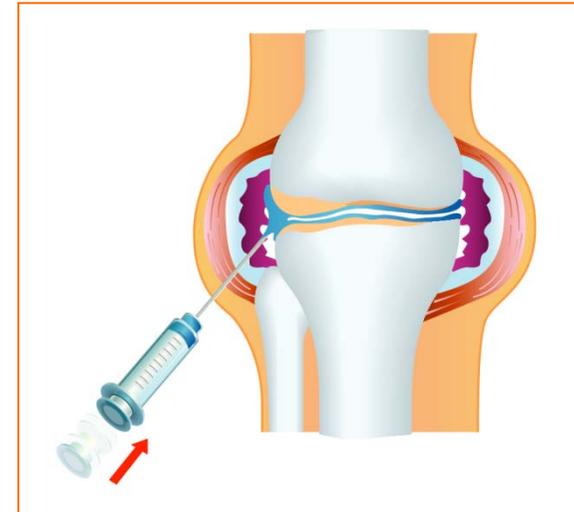
■ **適応症** : 変形性膝関節症

■ **用法** : 関節腔内への注射

■ **現在のステージ** : **日本: PⅡ**

◆ 2014年10月: PⅡ試験(反復投与)の治験届提出

◆ 2014年12月: 症例登録開始予定



◆ 特徴:

- ・ 変形性膝関節症に見られる強い痛みや炎症を軽減するため、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とNSAIDを結合
- ・ 強い痛みや炎症を長期間改善するためNSAIDを徐放化*²
- ・ NSAIDの経口剤・局所投与と比較し、副作用が極めて少ない
- ・ 日本のみならず米国を含むグローバル展開を目指す

*¹ NSAID: 非ステロイド性抗炎症薬(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug)

*²徐放化: 薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を長期間持続させること

利益配分に関する基本方針

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

◆ 剰余金の配当

1株当たり年間26円を基本とし、安定的かつ継続的な配当を目指す

◆ 内部留保

中長期的な視野に基づいた研究開発、設備投資等に充てる

◆ 機動的な資本政策

資本効率の向上を目的として、自己株式の取得等を適宜検討する

	'11.3期	'12.3期	'13.3期	'14.3期	'15.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	43.16円	57.58円	57.33円	83.55円	60.73円
一株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	25.00円	26.00円	26.00円
配当性向	57.9%	43.4%	43.6%	31.1%	42.8%

糖質科学で未来を創る

■ 業績予想に関する留意点

当資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述部分は、当社グループが現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいていますので、リスクや不確実性を含んでいます。従いまして、これらの将来に関する記述に全面的に依拠して投資判断を下すことは控えるようお願いいたします。実際の業績は様々な要素により、これらの業績見通しと大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきくださいますようお願いいたします。



<http://www.ehiza.jp/>



生化学工業株式会社

Copyrights(C)2014 Seikagaku Corporation. All rights reserved.

参考資料

生化学工業10年ビジョンと中期経営計画

10年ビジョン “グローバル・カテゴリー・ファーマ”
糖質科学に研究開発の焦点を絞って、国際競争力を確立する

ACT for the future

Advance · Challenge · Transparency

10年ビジョン達成に
向けた萌芽形成

基礎体力の養成と
体制の構築

Step 1

2010.3期 ~ 2012.3期



Step 2

2013.3期 ~ 2016.3期

ビジョン実現

Step 3

2017.3期 ~ 2019.3期

設備投資の推移

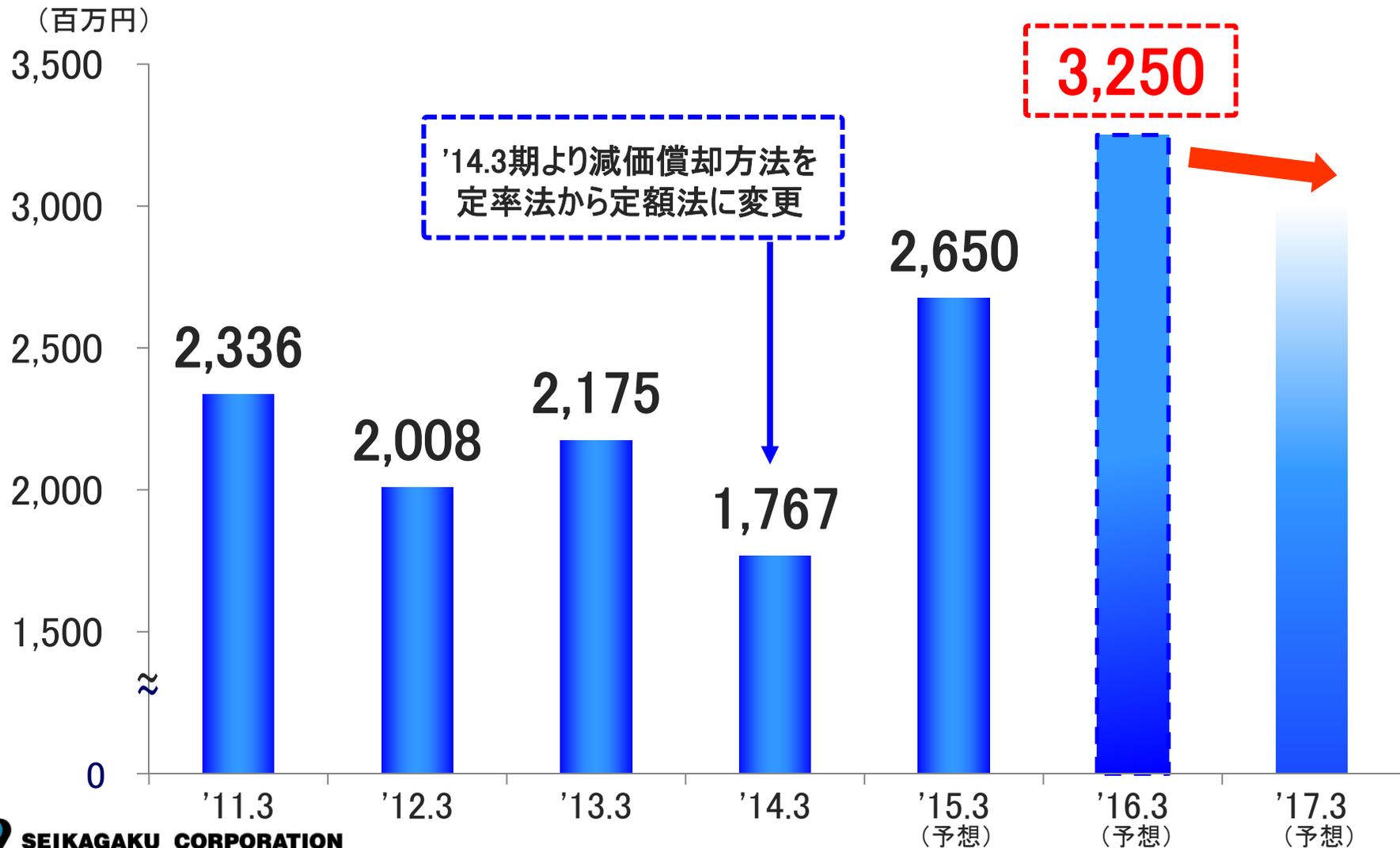
* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

設備名	投資額	'11.3	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3 (予想)	'16.3 (予想)
SI-6603原薬 製造設備	11億円					着工 '14.10	
第5製剤棟 (アルツディスポ用)	98億円		着工 '12.3				稼働予定 '15.1
HA*1原体製造設備	31億円		着工 '12.1			稼働 '14.2	
Gel-One設備	30億円		着工 '11.12			稼働 '13.10	
CS*2原体製造設備	12億円		着工 '11.6		稼働 '12.7		
設備投資額(百万円)		1,306	5,718	9,164	7,222	2,500	—

減価償却費の推移

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

■ 設備投資積極化により、減価償却費は '16.3期の32.5億円がピーク



'15.3期 業績予想(前期比)

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

売上高: 29,150 (-464 / -1.6%)

(百万円)

- 国内医薬品(約-700): 薬価引き下げの影響を数量増で補えず、減収
 - 海外医薬品(約+100): 米国Supartzの前期在庫積み増しの反動等による減少を
Gel-One・中国の拡大でカバー
 - LAL事業(約+300): 米国子会社の売上が増加
- * 売上高全体への円安効果(約+250)

営業利益: 2,750 (-2,187 / -44.3%)

- * 新設備稼働等に伴う減価償却費の増加(1,767 ⇒ 2,650)
- 原価(約+600): 新生産設備の稼働に伴い償却費増加
- 販管費(約+1,100): R&D費:+711(SI-657、SI-614などの進展)
Gel-One等の販売関連費用が増加

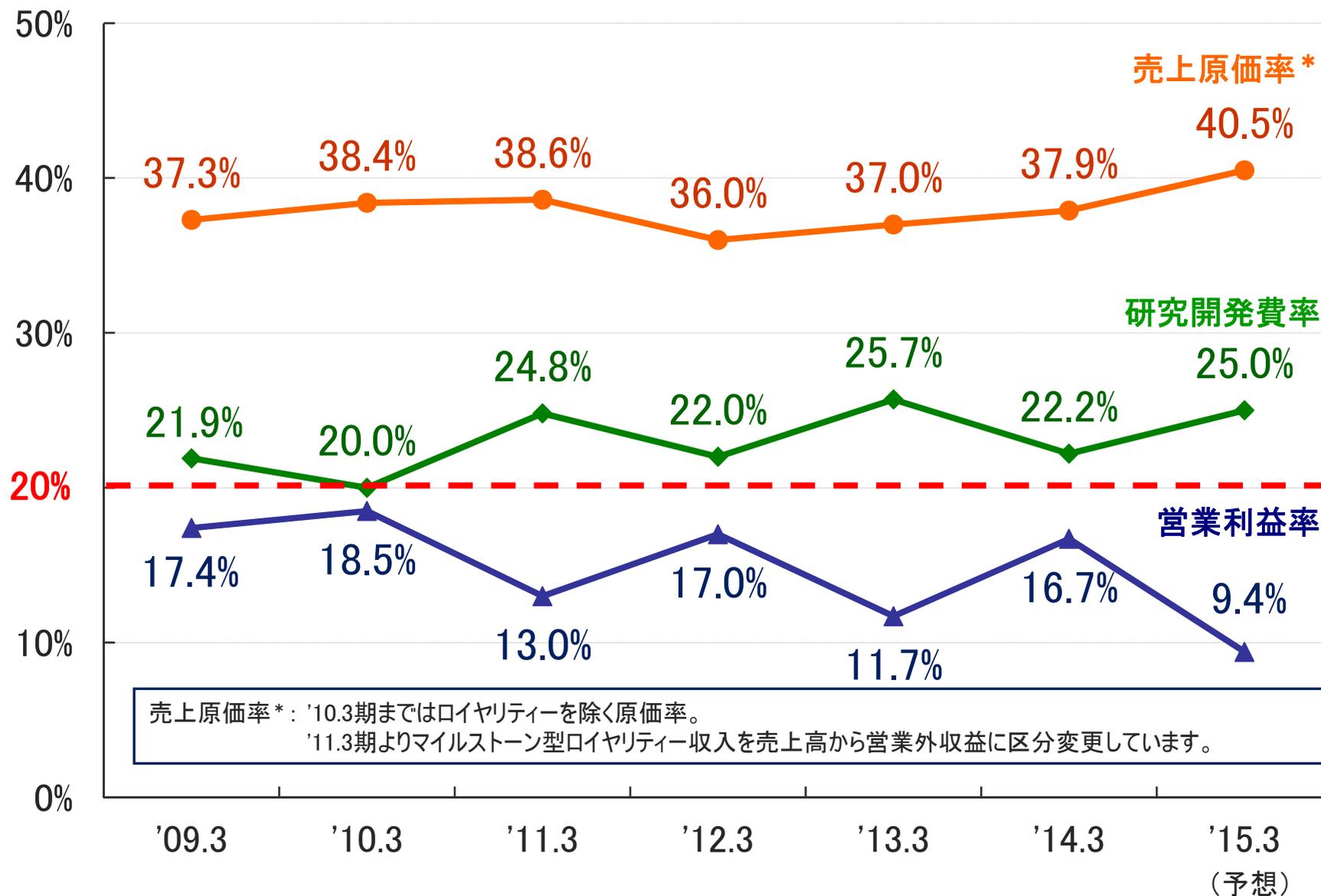
当期純利益: 3,450 (-1,295 / -27.3%)

- 営業外収益増加(約+600): 受取ロイヤリティーが増加
- 法人税率の減少: 復興特別法人税(増税)の前倒し廃止

■ 薬価引き下げに加え、新設備稼働に伴う償却費増加や
開発進展に伴うR&D費等の販管費増により、減収減益の見込み

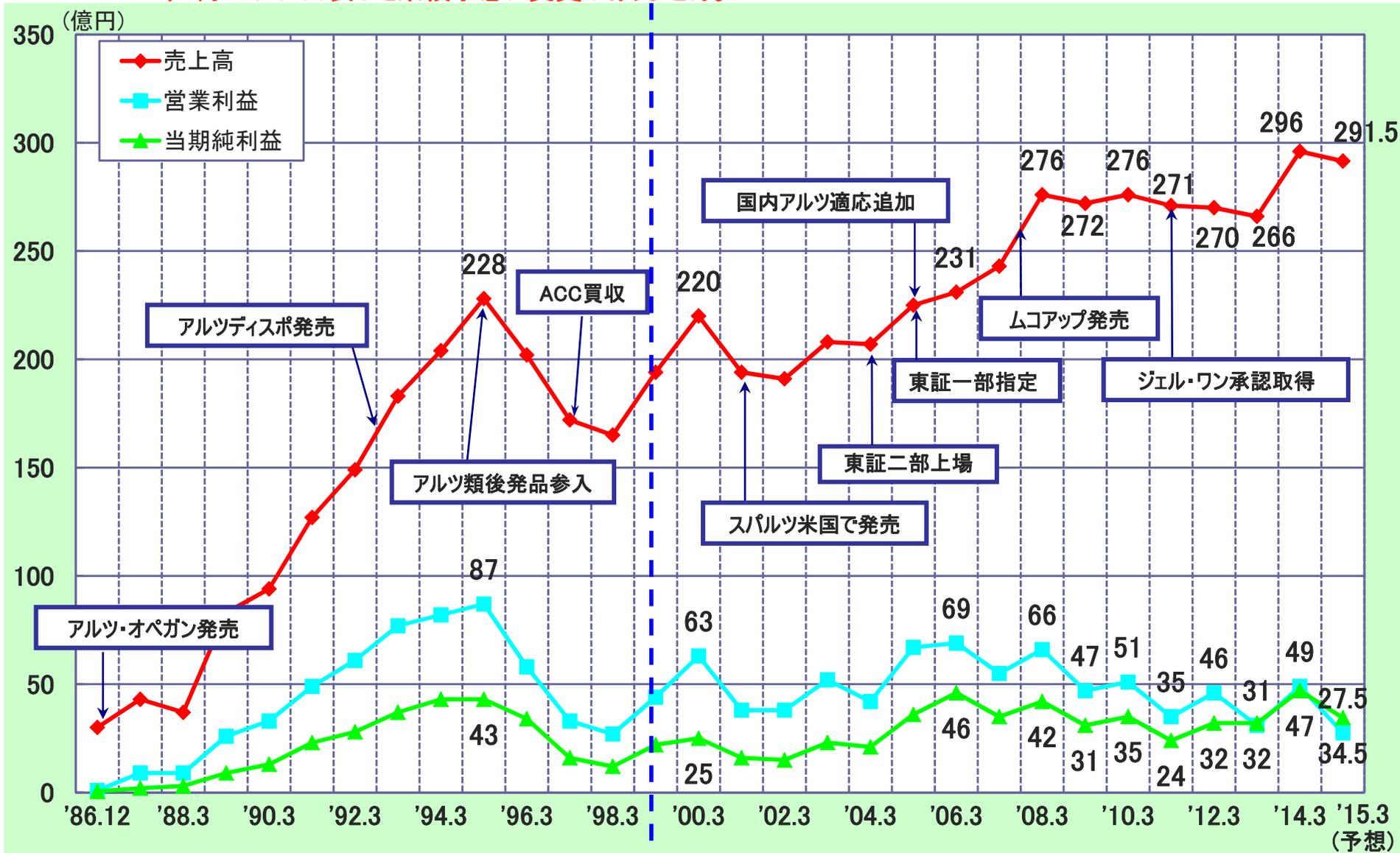
売上原価率・販管費率の推移

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。



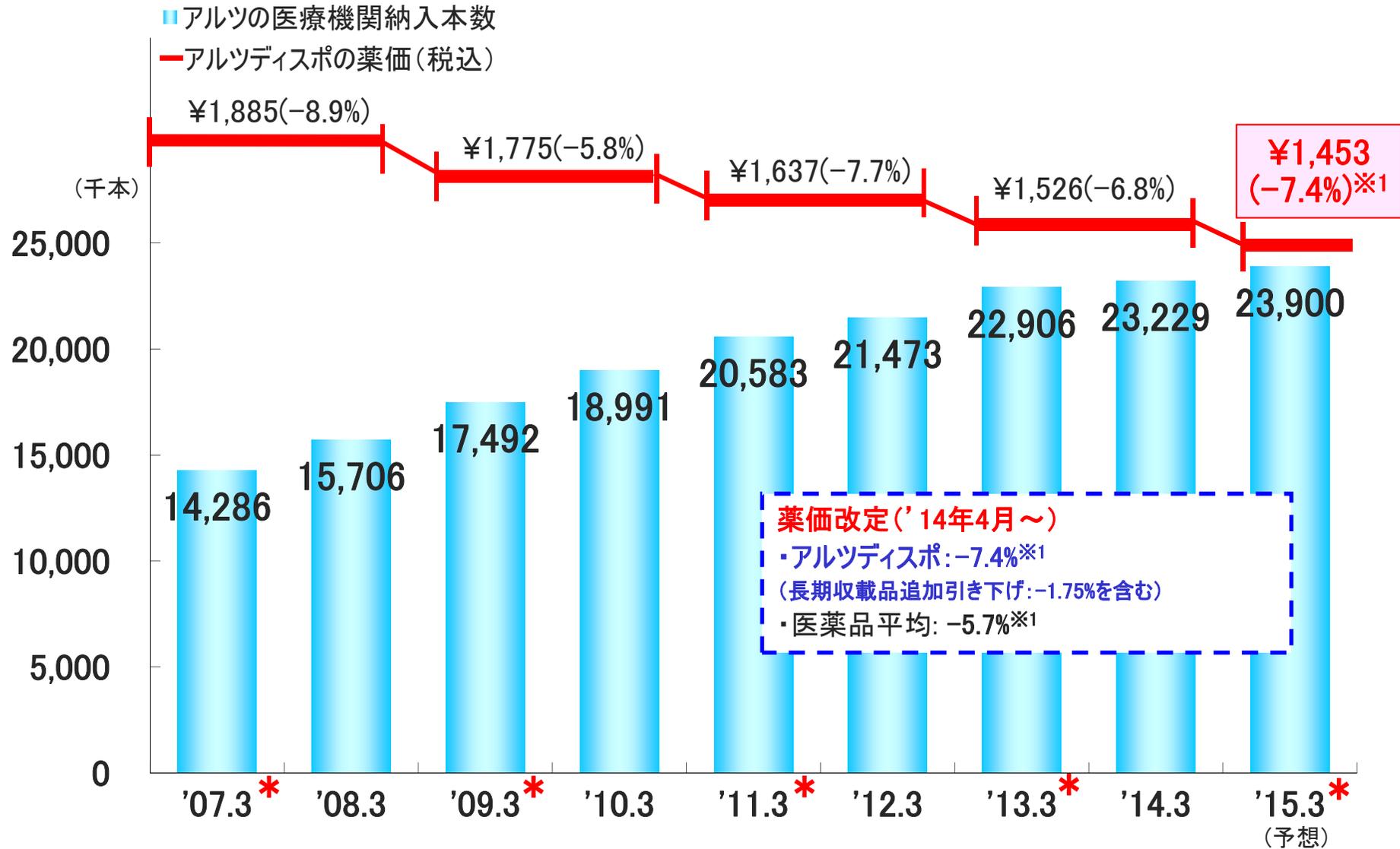
業績の推移と主なトピックス

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。



アルツの医療機関納入本数と薬価の推移

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。



※1: 改定率は、消費税増税の影響を除いた実質改定率

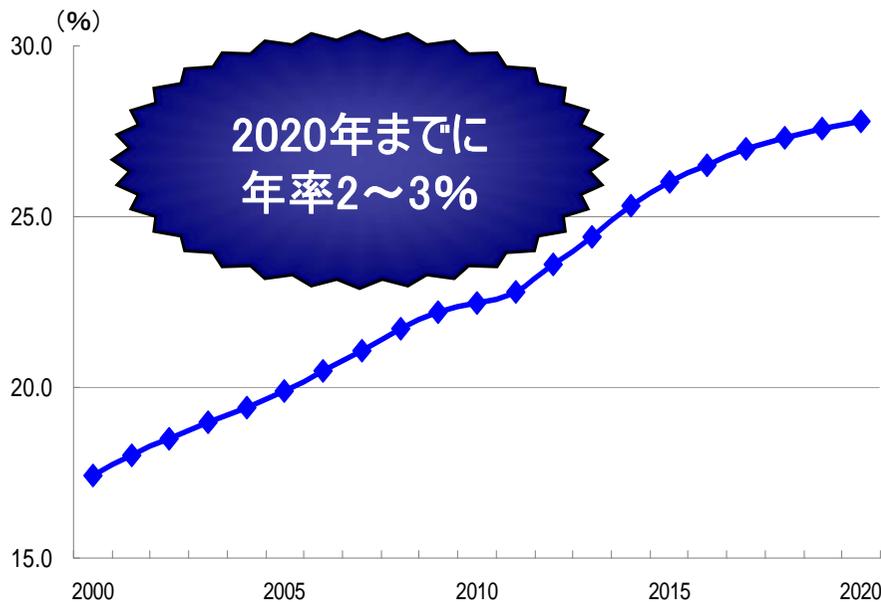
* 薬価改定年

国内アルツの市場環境

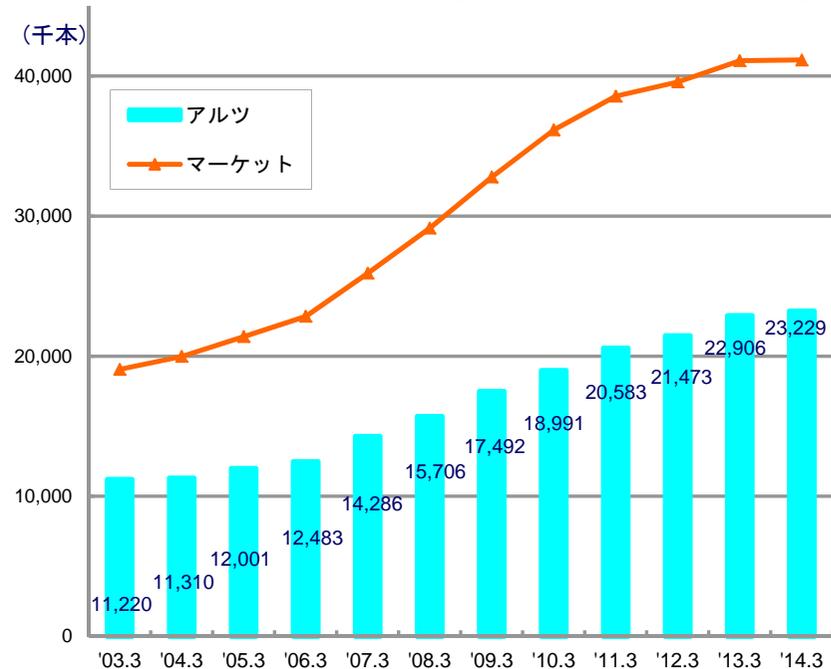
- 日本における高齢者人口比率は、2020年までに年率2～3%で増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

■ 高齢者人口比率の増加

（総務省統計局『国勢調査報告』より）

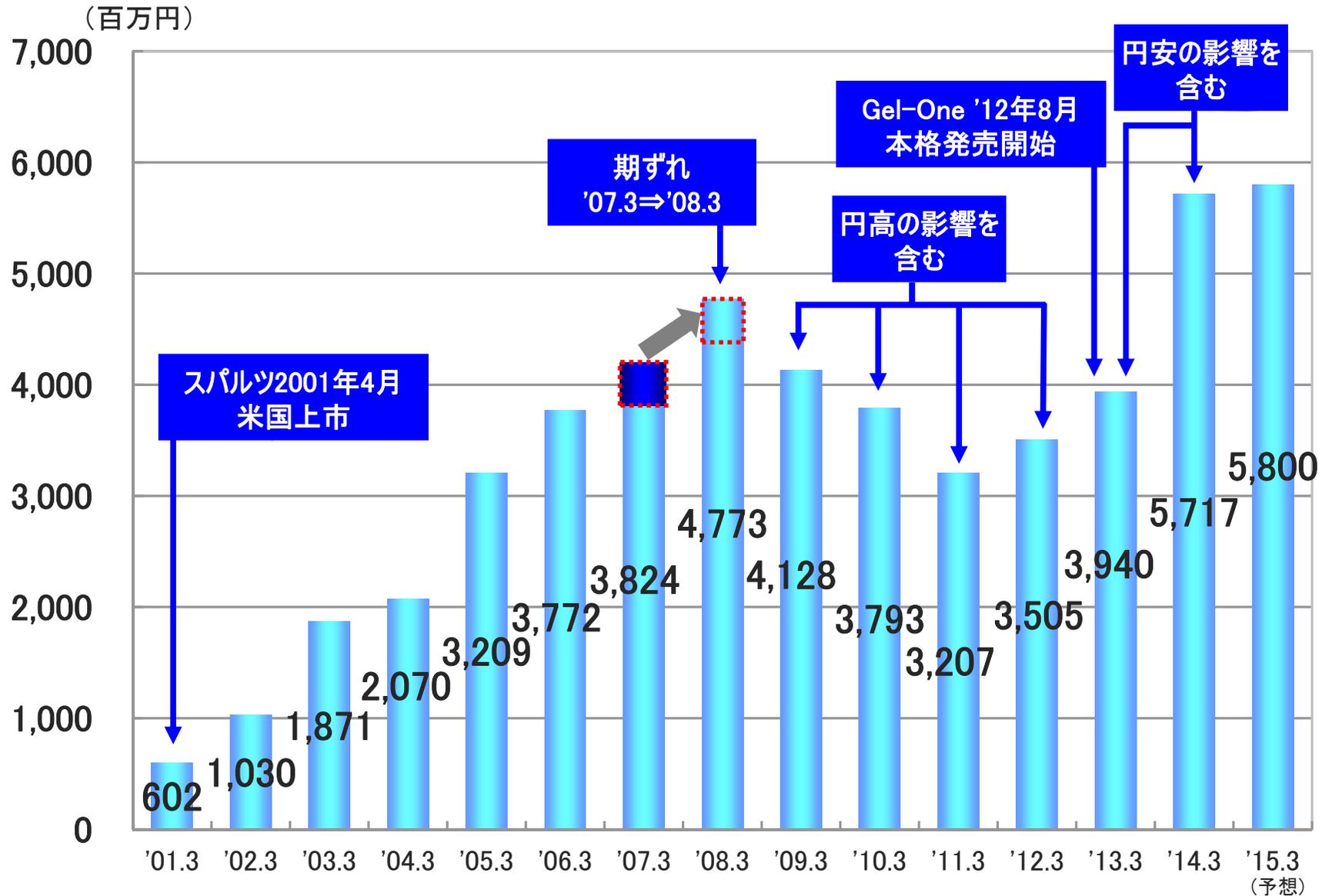


■ アルツの医療機関納入本数の推移



海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。



米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

■ 変形性ひざ関節症の患者数(推計)



◆ 顕在患者のうち、ヒアルロン酸製剤の使用比率は1割弱
⇒大きな拡大余地が残されている

■ ヒアルロン酸製剤市場(推計)



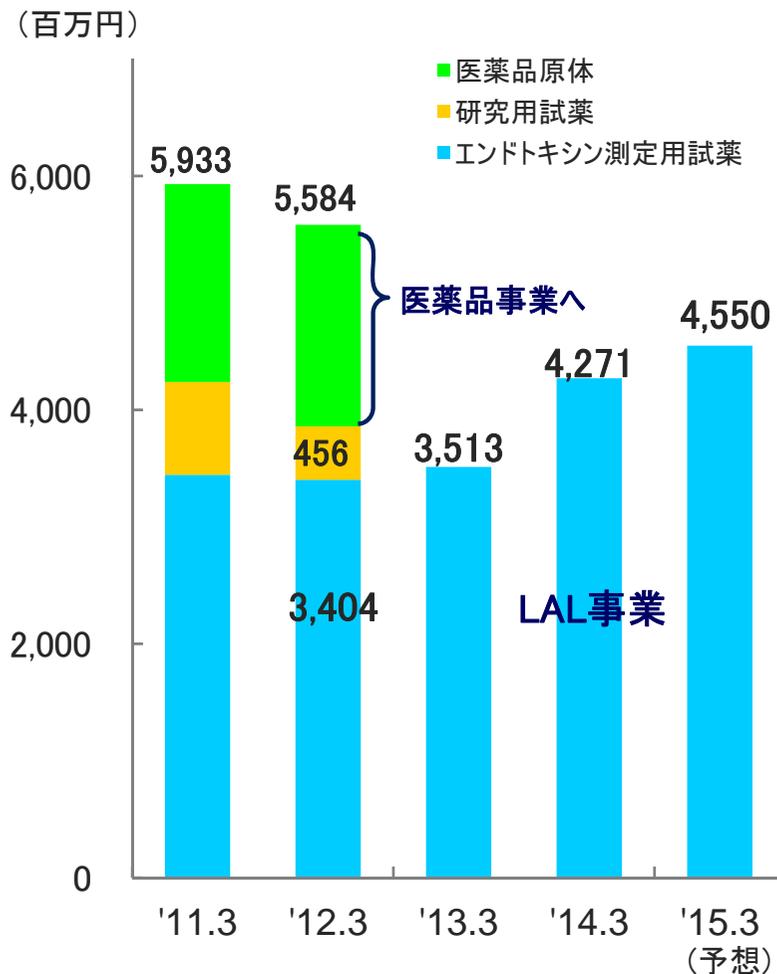
◆ 今後も年率+6~7%で市場成長が続くと見込む

* 数値は当社推計

LAL事業の販売状況(金額ベース)

* 2014年5月13日に公表した業績予想に変更はありません。

LAL事業の売上推移



■ '15.3期2Q実績 +18.8%(前年同期比)

国内: 品質管理向け試薬および機器が増加

海外: 米国子会社ACC売上が円安効果や

エンドトキシン測定用試薬売上増により増加

■ '15.3期予想 +6.5%(前期比)

国内: 品質管理向け試薬増加により微増

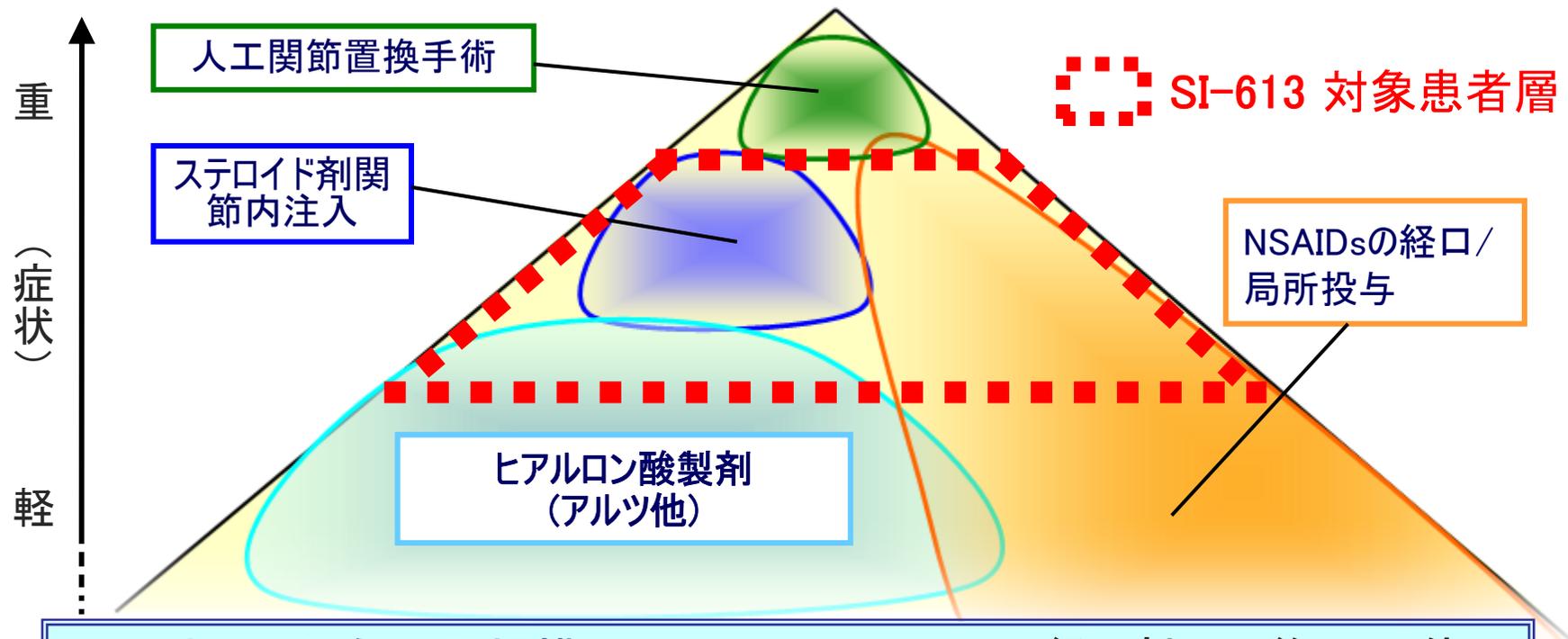
海外: ACC売上が円安効果もあり増加

(セグメント変更)

研究用試薬事業の廃止や生化学バイオビジネスの吸収合併により、2013年3月期からセグメントを変更しています。医薬品原体を医薬品事業に含め、エンドトキシン測定用試薬をLAL事業としています。

SI-613の対象患者

- 強い痛みを持ちNSAIDsの経口・局所投与、またはステロイド剤の関節内注入などを処方されている患者層が対象



- 日本での対象市場規模
(膝以外の適応を含む)

NSAIDs経口剤 : 約1,000 億円
NSAIDs局所製剤 : 約2,000 億円
ヒアルロン酸製剤 : 約 550 億円
ステロイド注射剤 : 約 150 億円

SI-615の概要

- CanFite社より導入した経口関節リウマチ剤
- 導入元の進捗等を考慮し、開発方針を再検討する

- **物質名**: アデノシンA3レセプターアゴニスト
- **適応症**: 関節リウマチ
- **用法**: 経口剤
- **現在のステージ**:

日本:P I

◆ 2009年5月:
単回投与試験終了

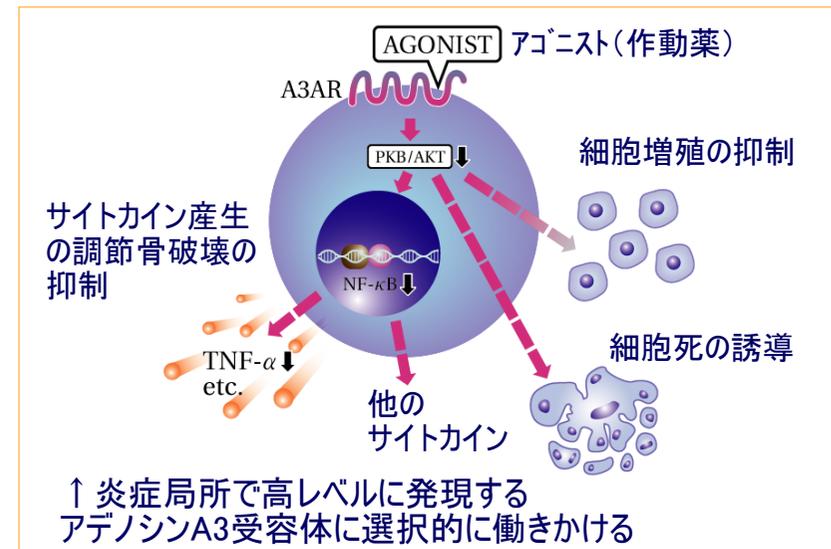
欧州:P II b

◆ CanFite社実施

⇒ 当社では、導入元のCanFite社が実施した単剤でのP II bの結果を受け、今後の開発方針を検討中

◆ 特徴:

- ・ CanFite BioPharma社からの導入テーマ
- ・ 炎症性局所で高レベルに発現するアデノシンA3受容体に選択的に働きかけ、炎症の発症に関与する細胞内情報伝達や炎症性サイトカインの産生を抑制する作用が考えられている



生化学工業の特徴

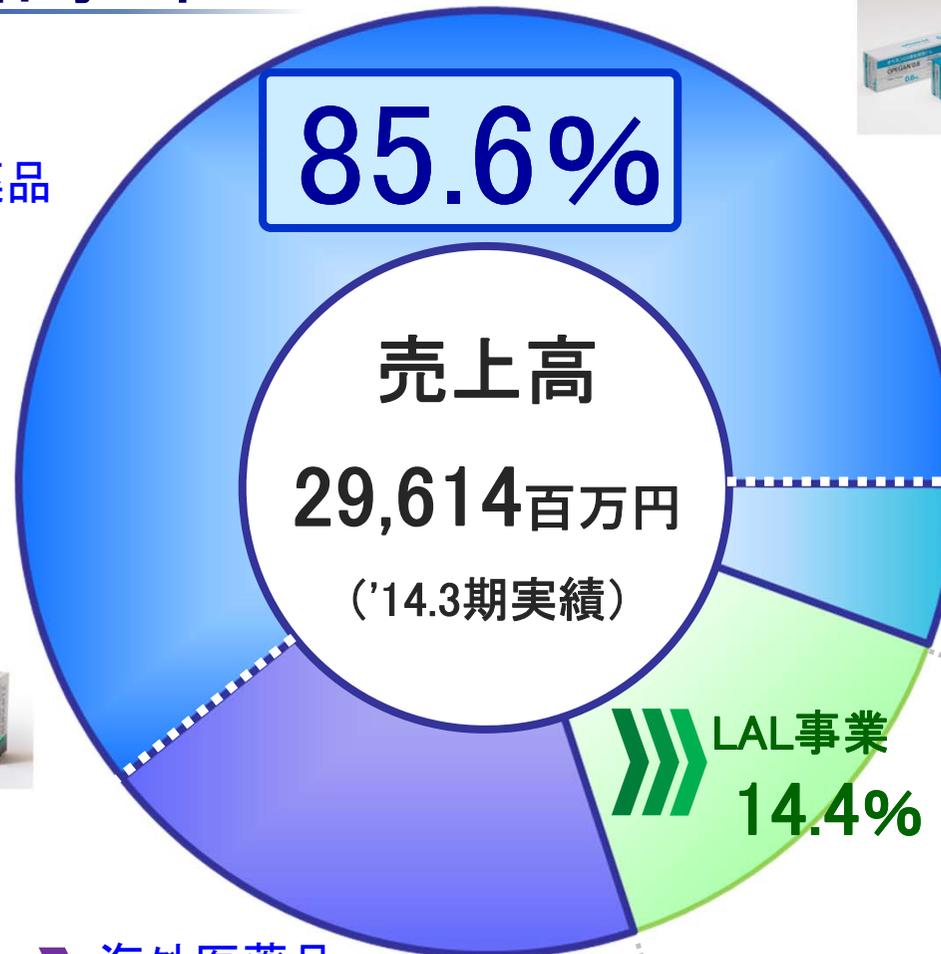
- 1. 糖質科学を専門分野とする研究開発型製薬企業**
 - 大手企業が参入し難いニッチな領域を手がけている
 - この領域に焦点を合わせた研究開発を**60年以上**推進

- 2. ユニークなビジネスモデル**
 - **研究開発**と**製造**に特化
 - 全従業員のうち、**約3分の1**が研究開発要員
 - 売上高の**20%以上**を研究開発費に投入

- 3. 抽出及び高純度精製に関する高い技術力**
 - 主力製品アルツは発売から**25年以上**、大きな副作用もなく、国内外で累計**3億3千万本以上**の使用実績を持つ

生化学工業の事業と製品

》》 医薬品事業



眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入剤



医薬品原体
⇒5.5%

医薬品原体



》》 LAL事業
14.4%

エンドトキシン測定用試薬
(医薬品・医療機器の品質管理用)



関節機能改善剤



主力製品:ヒアルロン酸製剤

■ アルツ® 変形性膝関節症における症状の改善(複数回投与製品)

◆ 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤

◆ 主要販売提携先:

科研製薬(日本)

Bioventus(米国):スパルツ

Kunming Baker Norton Pharmaceutical(中国)



■ Gel-One® 変形性膝関節症における痛みの緩和(単回投与製品)

◆ より少量で効果を示す単回投与製品

2014年1月に特許侵害訴訟に勝訴

◆ 販売提携先: Zimmer(米国)



糖質科学で未来を創る

■ 業績予想に関する留意点

当資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述部分は、当社グループが現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいていますので、リスクや不確実性を含んでいます。従いまして、これらの将来に関する記述に全面的に依拠して投資判断を下すことは控えるようお願いいたします。実際の業績は様々な要素により、これらの業績見通しと大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきくださいますようお願いいたします。



<http://www.ehiza.jp/>



生化学工業株式会社

Copyrights(C)2014 Seikagaku Corporation. All rights reserved.