

糖質科学で未来を創る

2012年3月期 第2四半期 決算説明会

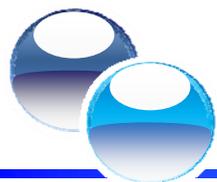


<http://www.ehiza.jp>



生化学工業株式会社

(証券コード:4548)



'12.3期 第2四半期 業績概要

(百万円)

	'12.3 第2Q	前年同期比 (増減率)	期首予想比 (増減率)	9.28予想比 (増減率)
売上高	13,795	-87 (-0.6%)	-404 (-2.8%)	-4 (-0.0%)
営業利益	3,213	+1,413 (+78.6%)	+913 (+39.7%)	-86 (-2.6%)
経常利益	3,183	+1,466 (+85.4%)	+783 (+32.7%)	-16 (-0.5%)
四半期純利益	2,109	+931 (+79.1%)	+609 (+40.6%)	+9 (+0.5%)
研究開発費	2,422	-1,062 (-30.5%)	-877 (-26.6%)	+22 (+1.0%)
研究開発費 対売上比率	17.6%	-7.5pt	-5.6pt	+0.2pt
一株当たり 四半期純利益	37.13円	+16.39円	+10.73円	+0.16円

期中平均レート
(1US\$)

79.81円

88.95円

83.00円

79.83円



'12.3期 第2四半期 売上高(前年同期比)

(百万円)

売上高: 13,795 (-87 / -0.6%)

【医薬品: 10,981 (-73)】

・国内(-93) * 全般的に震災の影響を受ける

アルツ: 市場拡大率は低下したが、市場シェアは増加

当社売上は前年同期が高水準だった反動などにより横ばい

オペガン: 停電懸念による手術件数減少に加え、競合激化もあり、減少

ムコアップ: 手術器具類の供給不足の影響を受けたが、増加

・海外(+20) * 円高の影響(-150)

米国: 現地販売は前期並みを確保。輸出本数は増加したものの、円高の影響で減少

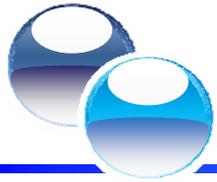
その他: 中国の現地販売が引き続き好調。EU向けが前期からの出荷の時期ずれにより増加

【機能化学品: 2,814 (-13)】

試薬・診断薬(-55): 円高や国内売上の減少(ACC社の現地通貨ベースでの売上は増加)

医薬品原体(+41): ヒアルロン酸の増加

◆Point: 震災による国内医薬品の減少および円高の影響を海外医薬品、ヒアルロン酸原体の増加でカバーし、前年同期並み



'12.3期 第2四半期 利益(前年同期比)

(百万円)

営業利益: 3,213 (+1,413 / +78.6%)

【原価(-475)】

第4製剤棟減価償却費の減少および製品構成要因等

* 原価率: 35.8%(-3.2pt)

【販管費(-1,025)】

R&D費 2,422(-1,062): SI-6603関連費用: 国内治験費の減少

米国治験費の下期への繰越し

四半期純利益: 2,109(+931 / +79.1%)

【為替差損(-139)】 外貨建資産の評価等に関する為替差損が減少

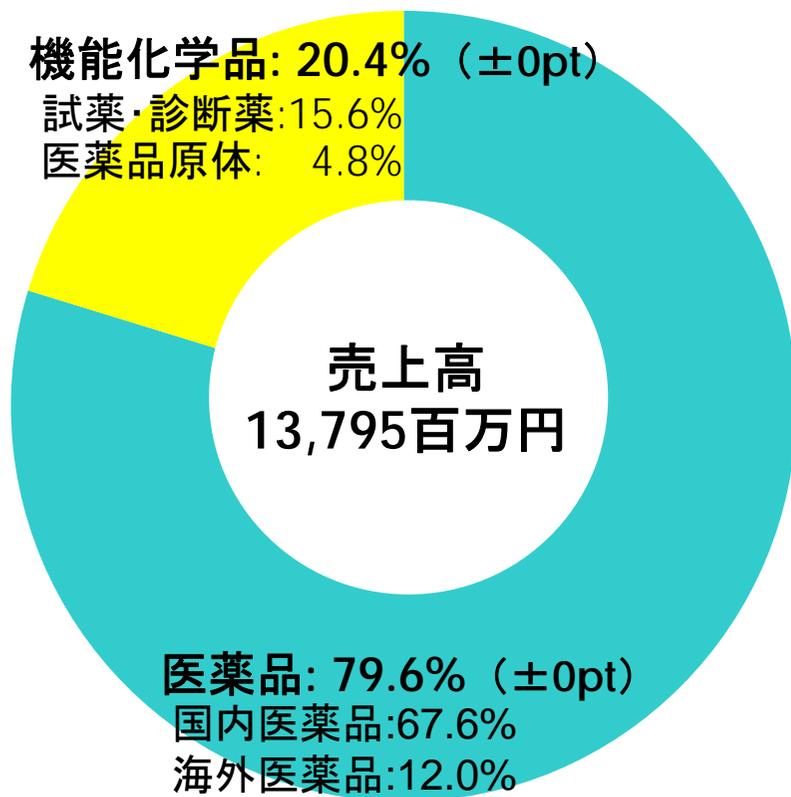
【特別損失(+19)】 震災による損失(+71)
前年同期にあった資産除去債務費用(-51)

◆Point: 減価償却費の減少等により原価が低減し、売上総利益が増加したことに加え、SI-6603関連費用を中心とした研究開発費の減少により増益

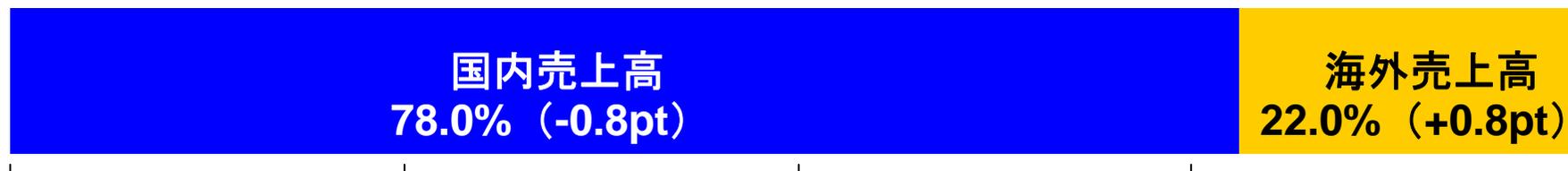


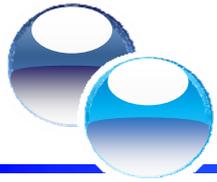
'12.3期 第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)



セグメント	売上高	前同比	増減率
【医薬品】	10,981	-73	-0.7%
国内医薬品	9,330	-93	-1.0%
海外医薬品	1,650	+20	+1.3%
【機能化学品】	2,814	-13	-0.5%
試薬・診断薬	2,156	-55	-2.5%
医薬品原体	658	+41	+6.8%
合計	13,795	-87	-0.6%
(海外売上高)	3,030	+87	+3.0%





'12.3期 第2四半期（期首予想比）

（百万円）

売上高： 13,795 (-404 / -2.8%)

- 医薬品 (-318)： 震災により受診を控える傾向・手術件数減少、円高の影響
- 機能化学品 (-85)： 研究用試薬販売終了に伴う一過性の増加があったものの、ヒアルロン酸の一部出荷が下期へ繰り越し

営業利益： 3,213 (+913 / +39.7%)

- 販管費(約-1,151)： R&D費減少(-877) 予想 3,300 ⇒ 2,422
⇒SI-6603の米国第Ⅱ相治験費用が下期に繰り越し
販売関連費用等も減少

四半期純利益： 2,109 (+609 / +40.6%)

- 営業外費用増加： 為替差損の増加

◆**Point:** 売上高は震災による国内医薬品の減少やヒアルロン酸原体の出荷時期ずれにより下振れ。利益はSI-6603米国治験費用を下期に繰り越したことで上振れ



'12.3期 通期修正予想の概要

(百万円)

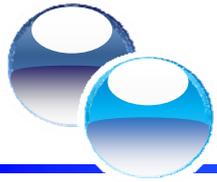
	'12.3 修正予想	'12.3 期首予想	期首予想比 (増減率)	'11.3 実績	前期比 (増減率)
売上高	27,000	28,000	-1,000 (-3.6%)	27,117	-117 (-0.4%)
営業利益	4,700	4,800	-100 (-2.1%)	3,533	+1,166 (+33.0%)
経常利益	4,800	5,100	-300 (-5.9%)	4,159	+640 (+15.4%)
当期純利益	3,200	3,300	-100 (-3.0%)	2,451	+748 (+30.5%)
研究開発費	5,700	5,900	-200 (-3.4%)	6,723	-1,023 (-15.2%)
研究開発費 対売上比率	21.1%	21.1%	—	24.8%	-3.7pt
一株当たり 当期純利益	56.33円	58.09円	-1.76円	43.16円	+13.17円

期中平均レート
(1US\$)

77.00円
(第3Q以降前提)

83.00円

85.72円



'12.3期 通期修正予想(期首予想比)

(百万円)

売上高: 27,000 (-1,000 / -3.6%)

- 国内医薬品が震災の影響などにより減少(-1,000)
 - 円高の影響を海外医薬品(米国・中国)の数量増でほぼカバー
- * 売上高全体への円高の影響(約-280)

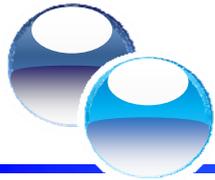
営業利益: 4,700 (-100 / -2.1%)

- 販管費(約-500):
 - ・R&D費減少(-200) 予想 5,900 ⇒ 5,700
⇒ 細かな経費の削減
 - ・販売関連費用減少(-200)
⇒ 国内医薬品の販売減

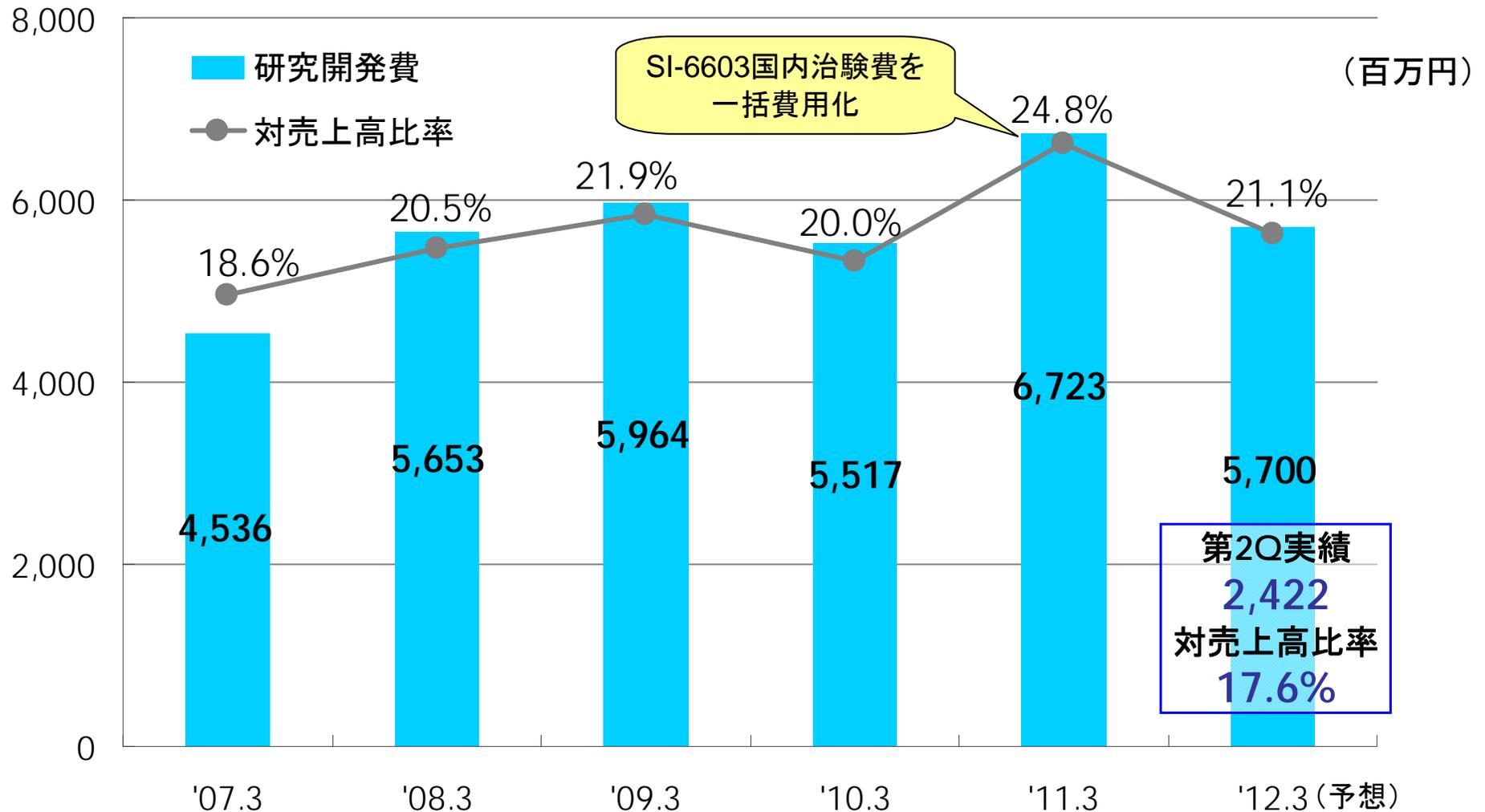
当期純利益: 3,200 (-100 / -3.0%)

- 営業外費用増加: 円高による外貨建資産の評価等に関する為替差損の増加

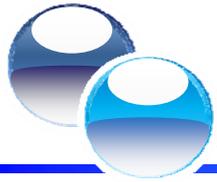
◆**Point:** 売上高は震災の影響による国内医薬品の減少により期首予想を下回る。利益は販管費が減少するが、売上総利益の減少をカバーできず、微減



研究開発費の推移



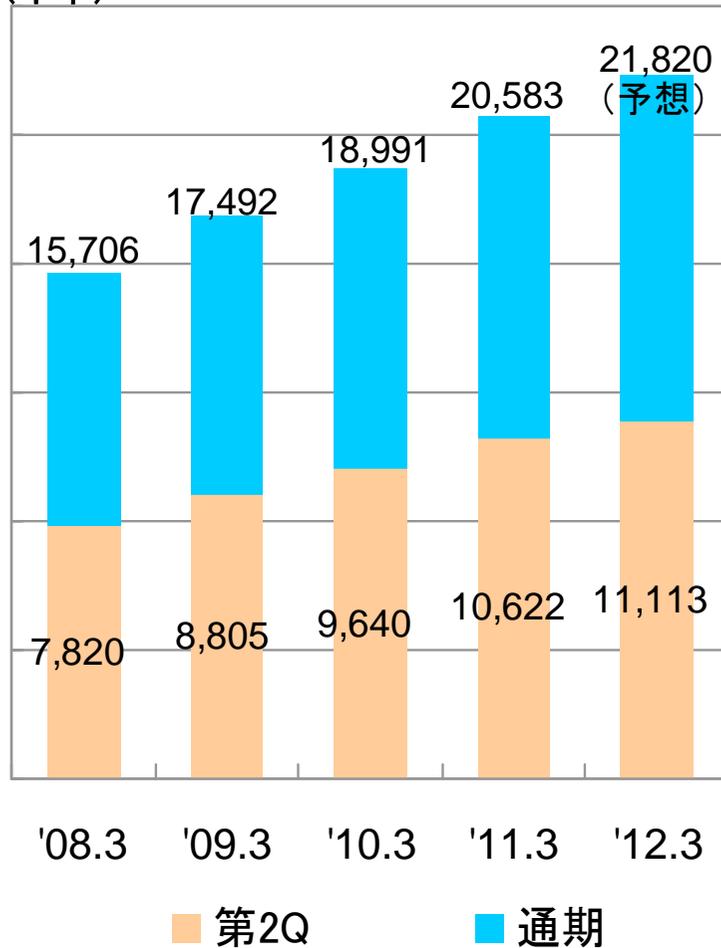
◆Point: 第2四半期までは大きな支出がなかったものの、下期にSI-6603の米国第Ⅱ相治験費用の計上を見込む



国内アルツの市場販売状況 (医療機関納入本数ベース)

アルツ医療機関納入本数の推移

(千本)



■ '12.3 期 第2Q実績 (前年同期比)

《マーケット》: +3.2%

- ・震災の影響により受診を控える傾向が見られ、伸び率低下

《アルツ》: +4.6%

- ・先発品としてのブランド力の向上
- ・プラスチック容器の投入
⇒ アルツが市場を牽引

市場シェアアップ: 54.4% (前年同期比+0.7pt)

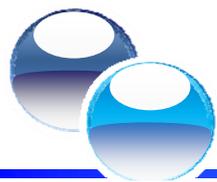
■ '12.3期予想 (前期比)

《マーケット》: +3.9%

《アルツ》: +6.0%

- ・震災の影響が、下期には回復していくと想定
- ・引き続き疾患啓発活動による受診率の増加とアルツ処方率の拡大施策を推進

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤



マーケットとアルツ処方拡大施策

疾患啓発活動によるマーケット拡大施策



読売新聞全国版朝刊に
広告掲載('11年9月)



TV東京系列で疾患啓発番組
を再放送('11年9月)



疾患啓発Webサイト「ひざイキイキ」に
新コンテンツ「ひざの痛みと生活習慣病」を追加

アルツ処方の拡大施策

- ・プラスチック・ガラス容器の併売でニーズに対応
- ・疾患啓発活動のパンフレット等資材の活用による医療機関へのアプローチ
- ・整形外科以外の診療科への販売促進強化

《アルツディスポ》



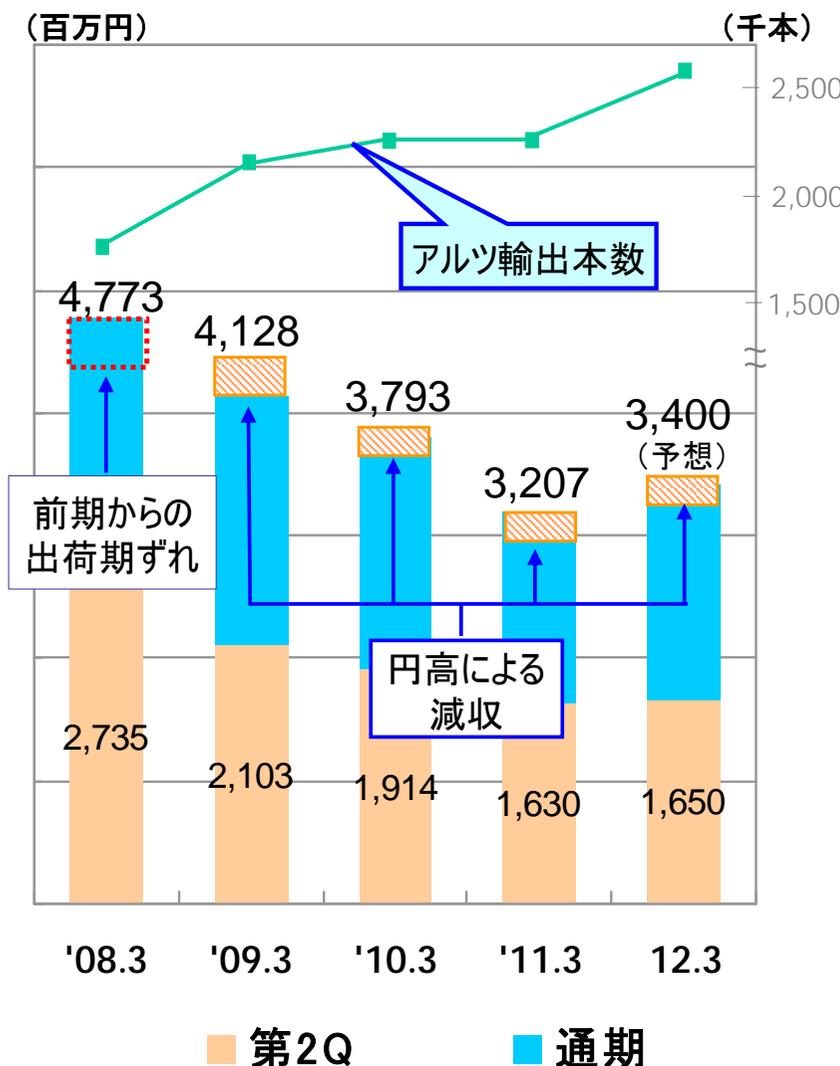
ガラスシリンジ

プラスチックシリンジ



海外医薬品の販売状況(金額ベース)

海外医薬品の売上推移



'12.3期 第2Q実績 +1.3%(前年同期比)

《米国》

- ・現地販売：-0.3%
一部保険会社の償還非推奨の影響がほぼ一巡
価格維持への注力により、単価も下げ止まり
- ・当社輸出：-5.4%
販売推移を考慮した販社の在庫政策により、輸出本数は増加したが、円高(約-10%)により減少

《その他地域》

- ・当社輸出：+19.5%
中国の現地販売増(+25%)や、EU向けの前期からの出荷時期ずれにより増加

'12.3期予想 +6.0%(前期比)

《米国》

- ・現地販売：患者啓発Webサイトの活用や、複数回投与製品ニーズ掘り起こしにより、前期並みを計画
- ・当社輸出：-2.4%
出荷本数が増加するものの、円高(約-9%)により減少

《その他地域》

- ・中国向けが引き続き好調を維持



中国市場の状況

中国市場の背景

都市部人口6.65億人 ➡ 保険加入者数3億人突破

◆ 保険制度の整備による加入者数(2008年時点)

都市従業者保険 加入者1.8億人(3年間で40%増加)

都市非就労者基本医療保険 加入者1.2億人

アルツの販売状況

(’12.3 第2四半期)

現地販売増加率: **25%**(8年連続で2桁成長)

市場シェア(推定): **20%強**(第2位)

アルツ輸出本数に占める割合: **36%**(5年で6.1倍に増加)

販売戦略

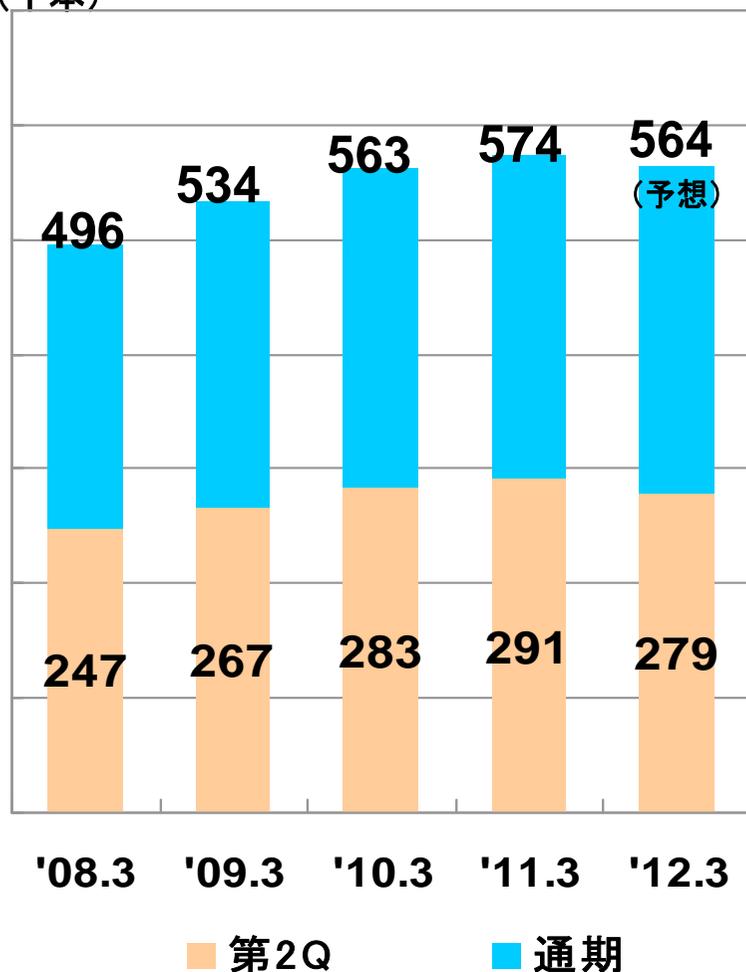
- ◆ 世界初のオリジナル製品(「原研」、高品質、FDA承認製品をアピール)
- ◆ 都市部を中心に大病院を開拓(基幹病院はほぼカバー)
- ◆ 処方拡大施策に注力



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)



■ '12.3 期第2Q実績 (前年同期比)

《マーケット》 : -0.0%

・震災や計画停電、節電に伴い手術件数が減少

《オペガン》 : -3.9%

・競合激化もあり減少

・8月以降は徐々に回復傾向

■ '12.3期予想 (前期比)

《マーケット》 : +1.0%

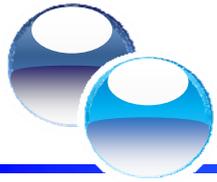
・震災に伴う影響は緩和される見通し

⇒下期は 前同期程度 (+2.0%) での推移を見込む

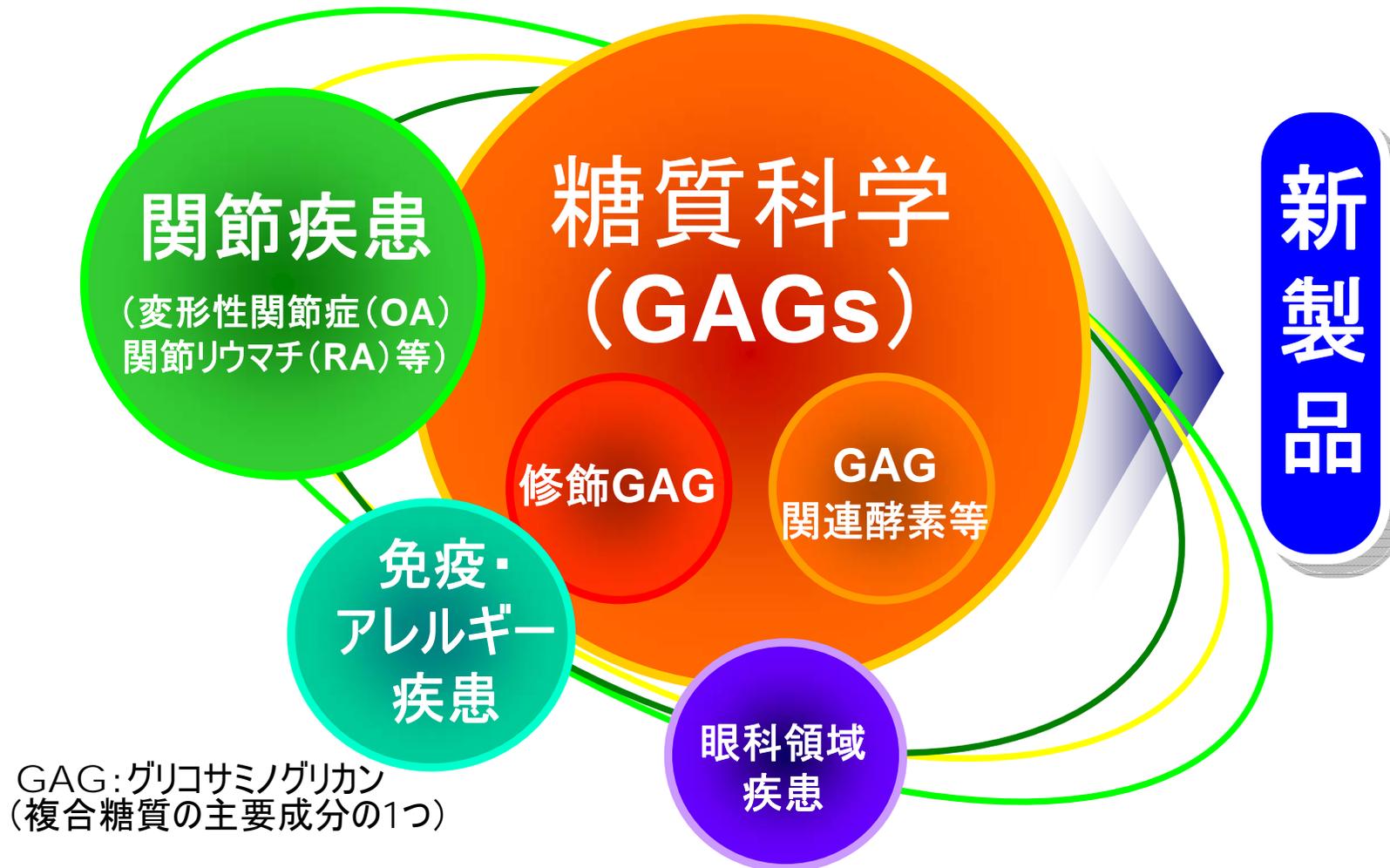
《オペガン》 : -1.8%

・徐々にシェアを回復

⇒販促活動強化により、下期は納入本数増加を見込む



研究開発基本方針



GAG: グリコサミノグリカン
(複合糖質の主要成分の1つ)

◆**Point:** 専門分野である糖質科学に焦点を絞り、自社開発・導入をバランスよく推進し、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	前臨床	P I	P II	P III	申請	承認
Gel-One 架橋ヒアルロン酸ゲル	変形性膝関節症	米国						●
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-615 アデニンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本		●				
SI-636 抗VAP-1モノクローナル抗体	関節リウマチ・乾癬・ 炎症性腸疾患	日本	●					
	眼科領域		●					
	関節疾患領域		●					





「SI-6603」の進捗状況

- ◆ 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：PⅢ

❖ スケジュール

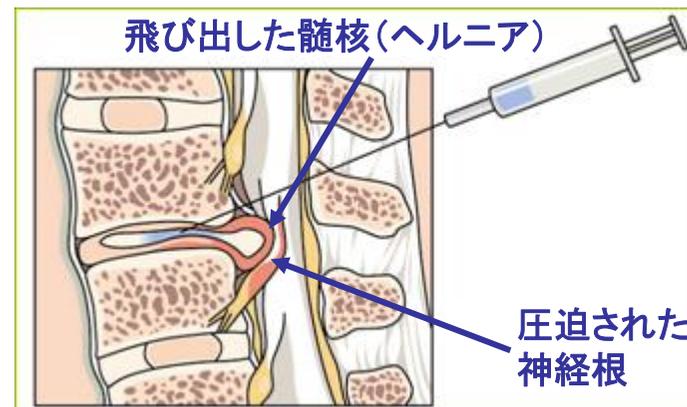
2011年10月27日：PⅢの治験届けをPMDAに提出

❖ 治験概要

腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした無作為化二重盲検比較試験（プラセボ対照）による症状改善効果と安全性の検討

米国：PⅡ

- ❖ 2011年7月にPⅡの症例登録が完了。現在、経過観察中





利益配分に関する基本方針

◆ 剰余金の配当(業績連動型配当政策)

1株当たり年間20円をベースとして、より配当性向を重視した業績連動型の配当政策を導入。配当性向30%を維持しつつ更なる向上を目指す

◆ 内部留保

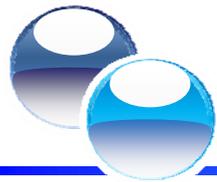
中長期的な視野に基づいた研究開発、設備投資等に充てる

◆ 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

	'08.3期	'09.3期	'10.3期	'11.3期	'12.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	73.67円	55.68円	62.94円	43.16円	56.33円
一株当たり年間配当金	* 30.00円	25.00円	25.00円	25.00円	25.00円
配当性向	40.7%	44.9%	39.7%	57.9%	44.4%

*'08.3期の配当金には、創立60周年記念配当5円を含んでいます。



生化学工業10年ビジョン・中期経営計画

生化学工業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

コンスタントなペースで新薬(医療機器を含む)を上市し、3年程度に
1つ経営の柱となり得る市場を開拓できる実力を涵養する

中期経営計画

(’10年3月期～’12年3月期)

～10年ビジョン実現に向けた「基礎体力の養成と体制の構築」～

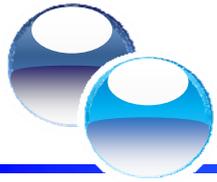
スローガン **G・P・S**(**G**lobal, **P**owerful, **S**ustainable)

「自らの現在位置を正確に把握したうえで、
将来に向けての適切な方向性を確保していく」

12.3期数値目標： 売上高305億円 営業利益60億円

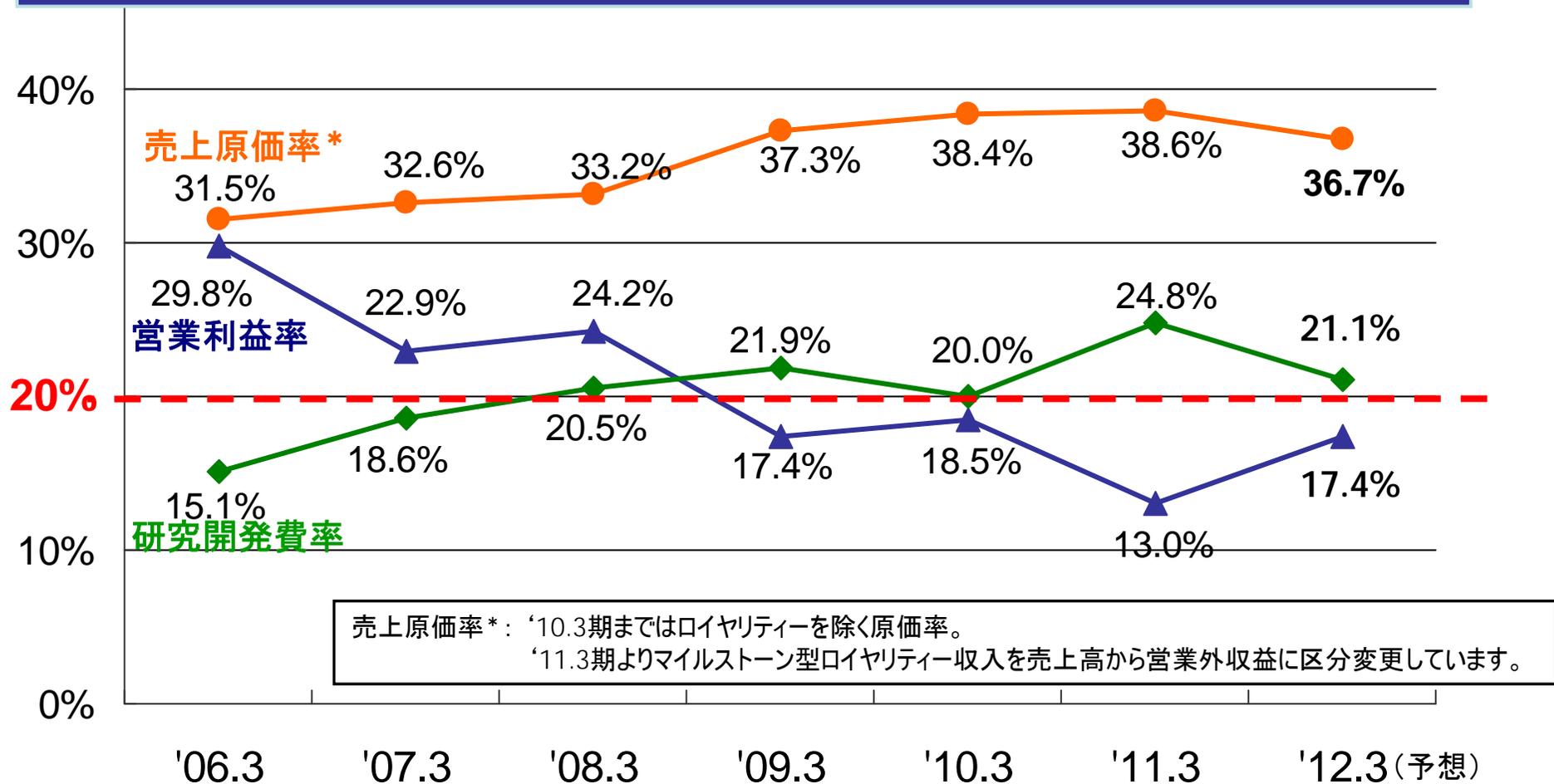


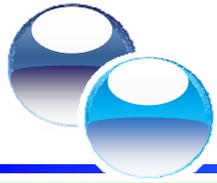
参考資料



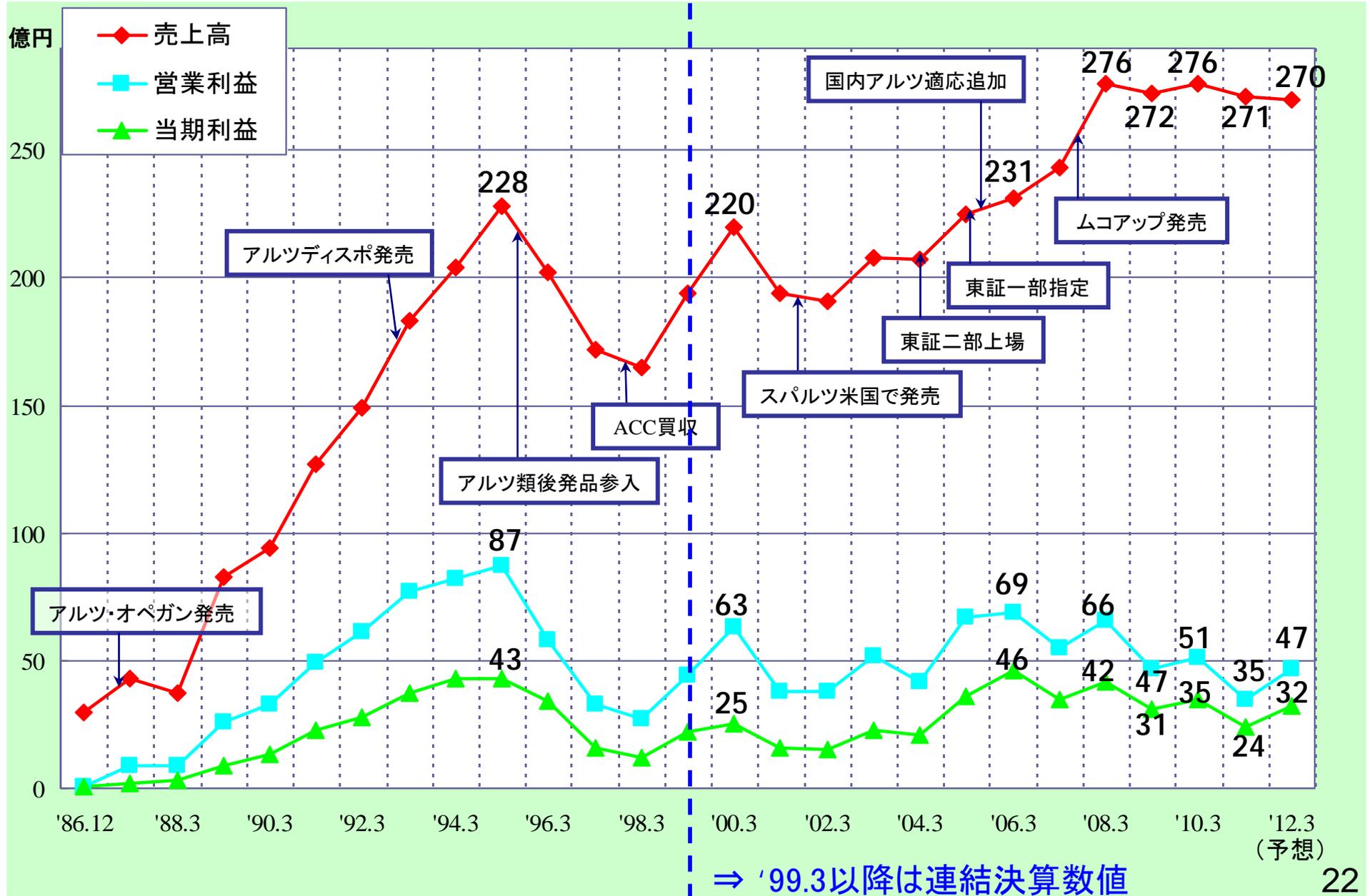
売上原価率・販管費率の推移

◆Point: '09年3月期よりアルツディスポ新製剤棟の減価償却開始
'11年3月期はSI-6603国内治験費を研究開発費に一括計上





業績の推移と主なトピックス



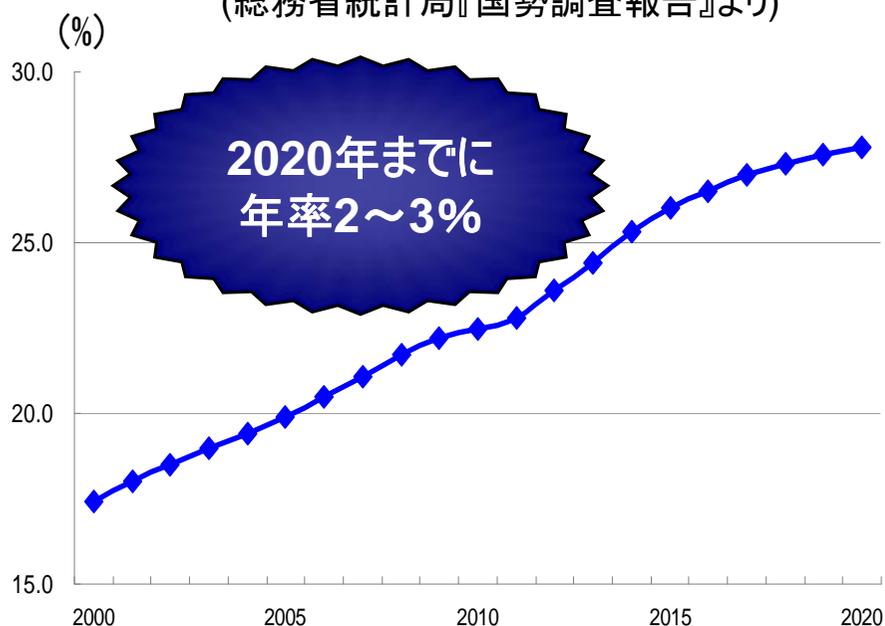


日本市場でのアルツの成長性

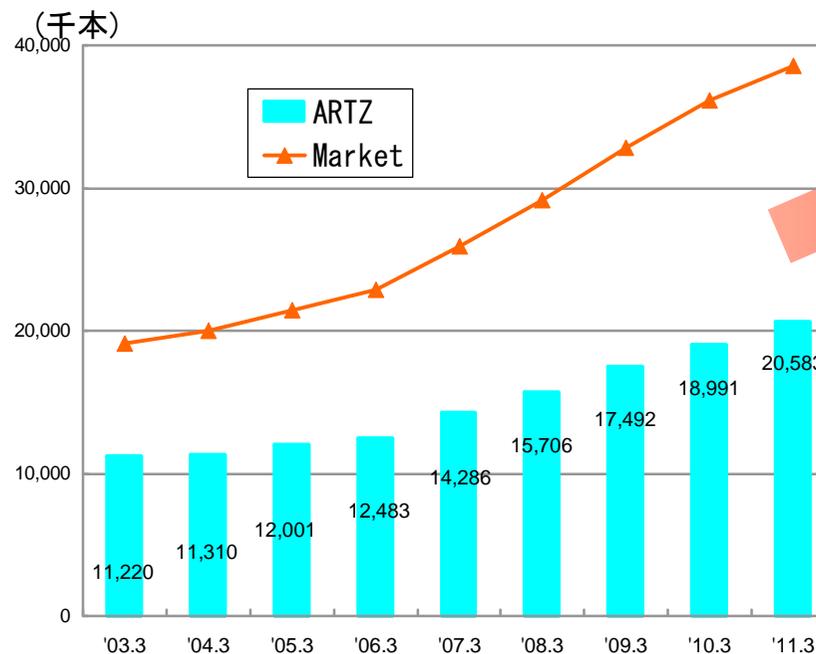
- 日本における変形性膝関節市場は高齢者人口の増加に伴って引き続き増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

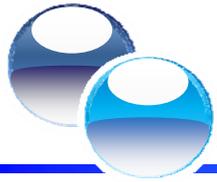
■ 高齢者人口比率の増加

(総務省統計局『国勢調査報告』より)



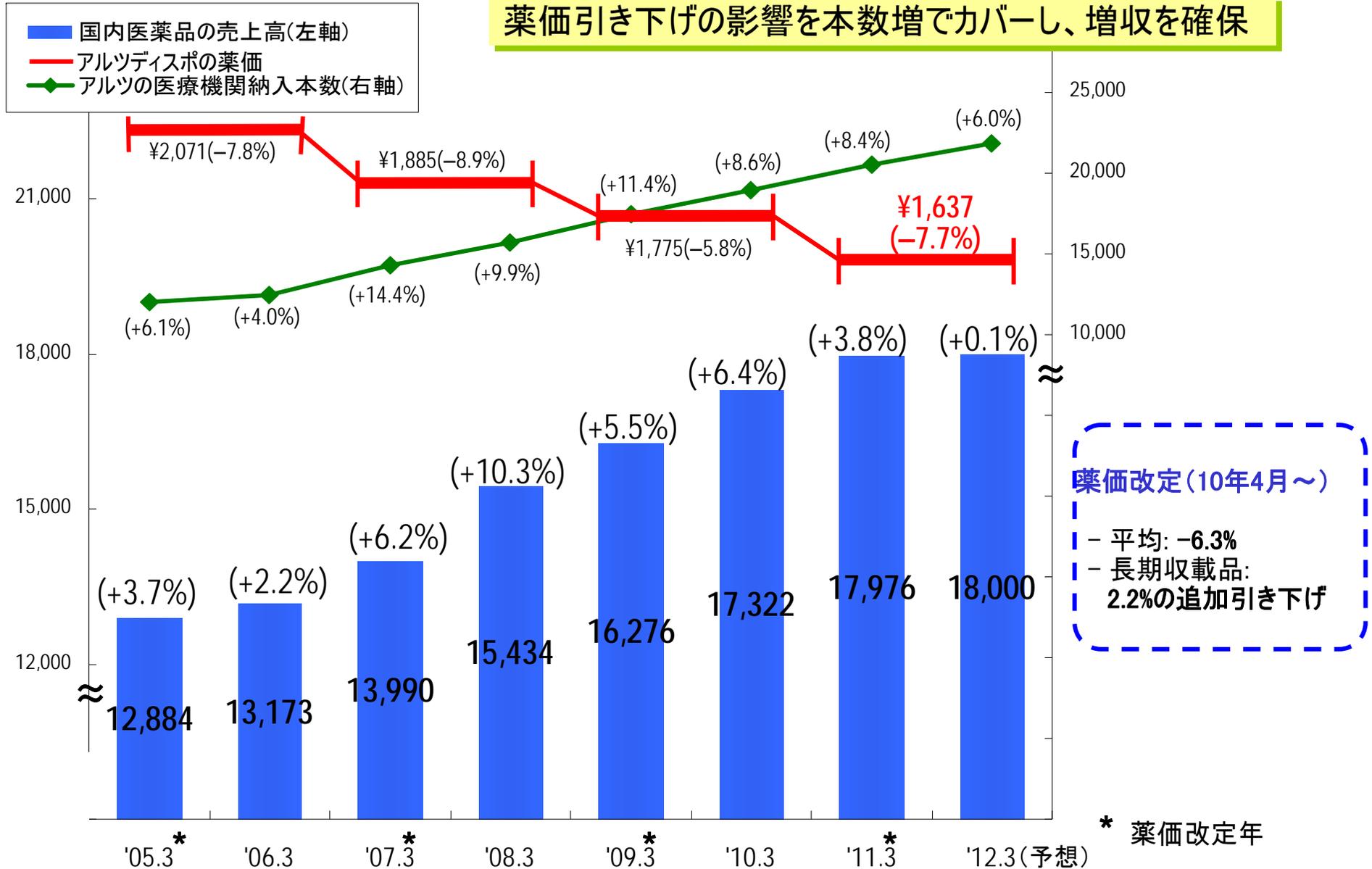
■ アルツの医療機関納入本数の推移

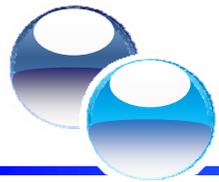




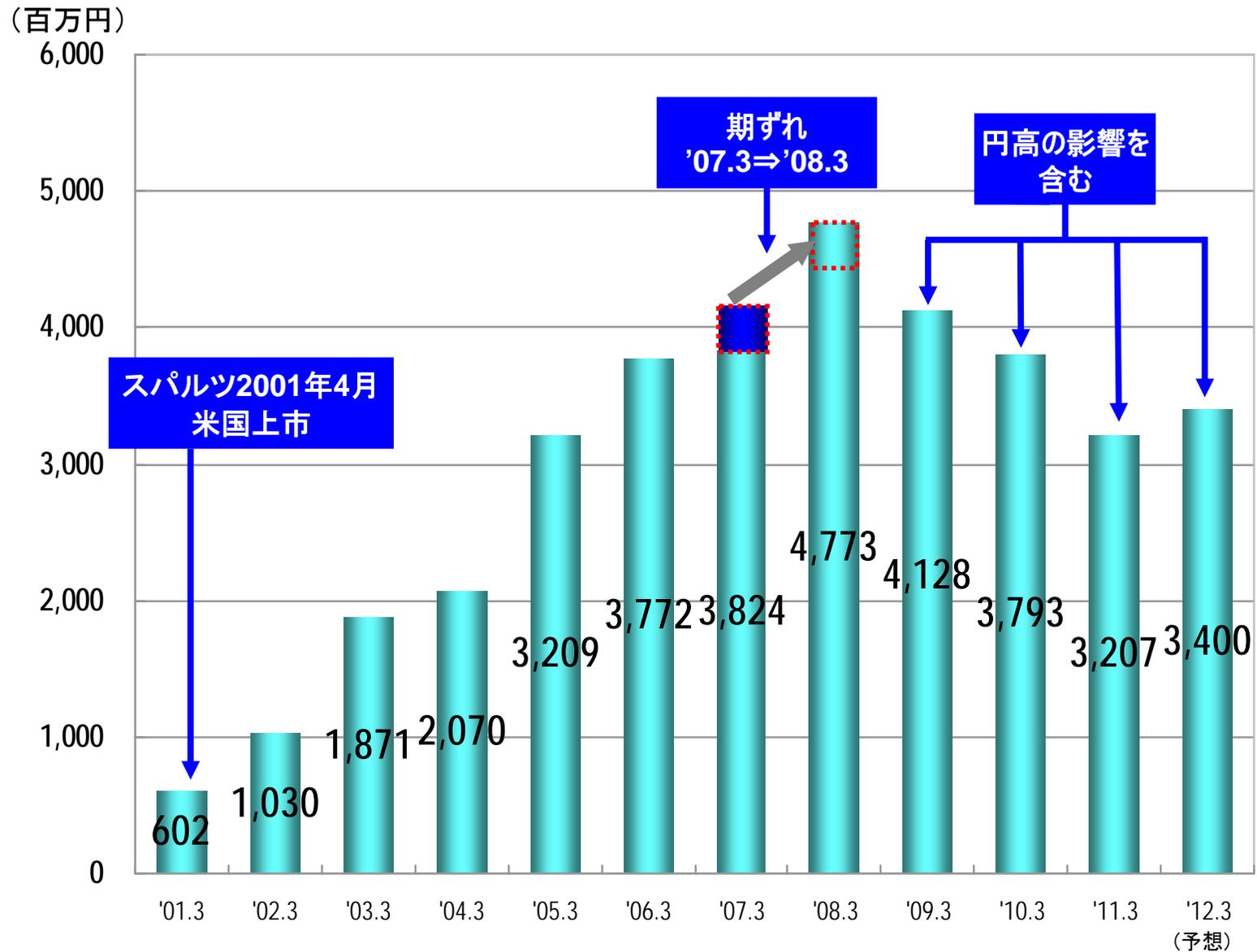
薬価と国内医薬品売上高の推移

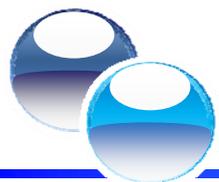
薬価引き下げの影響を本数増でカバーし、増収を確保





海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移

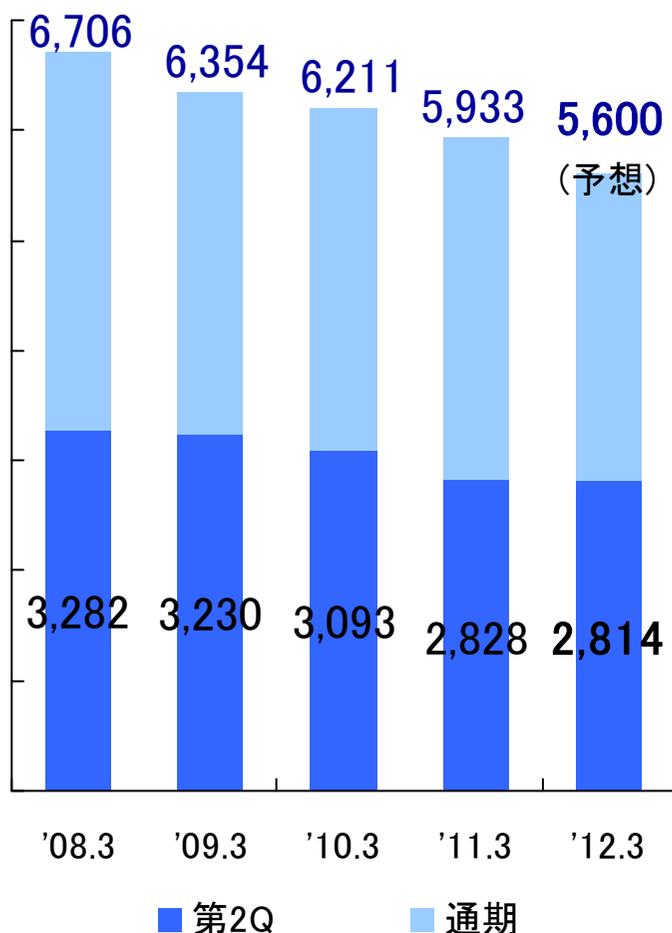




機能化学品の販売状況(金額ベース)

機能化学品の売上推移

(百万円)



■ '12/3期 第2四半期実績 -0.5% (前年同期比)

<医薬品原体> +6.8%

・使用製品の販売増加により、ヒアルロン酸が増加

<試薬・診断薬> -2.5%

・ACCの現地売上げは増加したものの、円高の影響や
対外診断薬用医薬品事業譲渡により減少

■ '12/3期通期予想 -5.6%(前期比)

<医薬品原体> +0.4%

・ヒアルロン酸が引き続き順調に推移

<試薬・診断薬> -8.0%

・海外売上げが増加するものの、円高の影響や研究用
試薬事業の廃止により減少



「SI-657」の開発状況

- ◆ 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
 - * 上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎の4疾患を対象
- ◆ 開発形態： 科研製薬との共同開発
- ◆ 想定患者数： 年間来院患者数 約57万人
(4疾患合計)

【現在のステージ】

・P II（日本）

⇒ ・2011年7月： 前期P II の症例登録開始

・2011年8月： 症例登録完了。現在、データ取りまとめ中

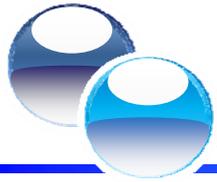
炎症部位を被覆、腱・靭帯に浸透し、疼痛抑制効果を示す



腱や靭帯が骨と結合する部位で、過度な負荷により起こる炎症性疾患

◆ 特徴：

- ・傷や変性、炎症反応が起きている腱・靭帯付着部位を被覆すること、また腱や靭帯に浸透することで、その諸症状を抑制し疼痛抑制作用を発揮すると考えられている。
- ・ヒアルロン酸自体が有するその高い粘弾性により、長期間に渡って、投与部位に残存し、疼痛抑制効果を示すものと考えられている。



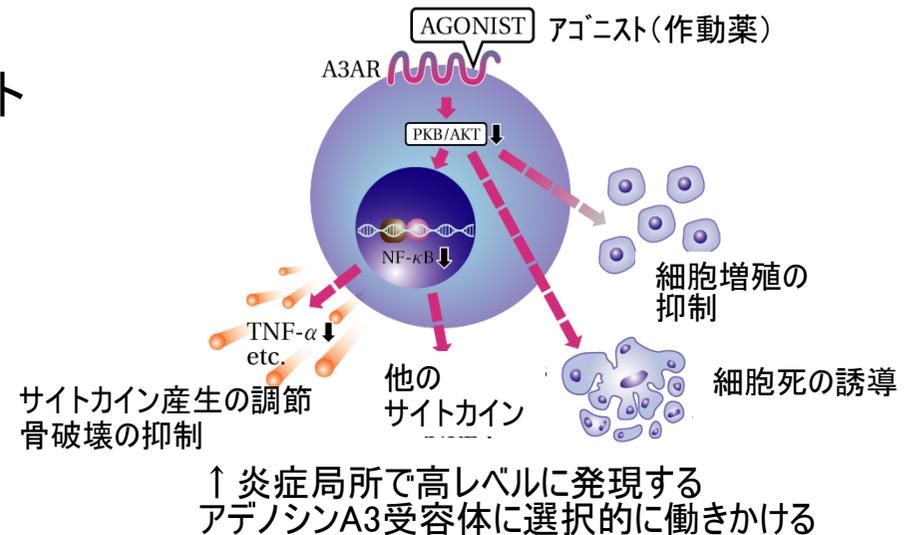
「SI-615」の開発状況

- ◆ 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】

- ・P I（日本）
- ・P II（欧州等）CanFite社実施

⇒ 当社では、導入元のCanFite社が実施中の単剤でのP II bの進捗等を考慮し、今後の開発方針を再検討する



◆ 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受容体を選択的に働きかけ、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



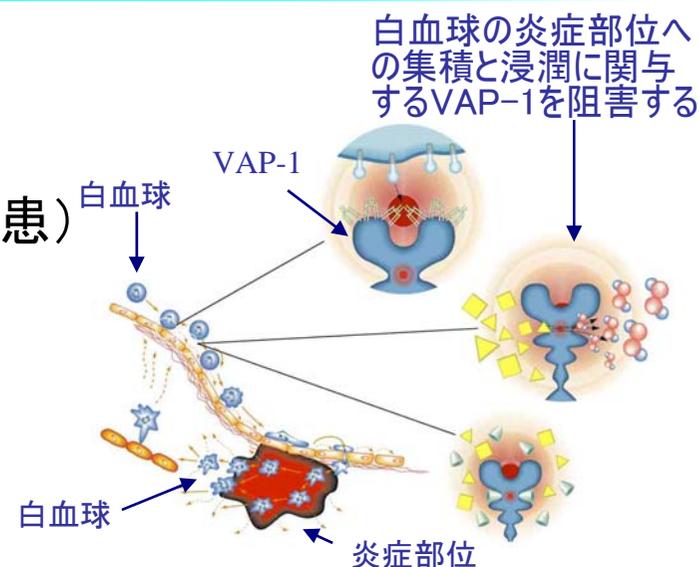
「SI-636」の開発状況

- ◆ 物質名：抗VAP-1モノクローナル抗体
- ◆ 適応症：炎症性疾患
(目標疾患：関節リウマチ・乾癬・炎症性腸疾患)
- ◆ 用法：静脈への注射

【現在のステージ】

- ・前臨床段階(日本)
- ・P I (欧州) BioTie社実施

- ⇒ 導入元のBioTie社実施の関節リウマチにおけるP I 反復投与試験が終了
重篤な副作用もなく、忍容性が確認された
- ・当社では、BioTie社が行う試験の進捗を考慮し、今後の開発方針を検討する



◆ 特徴：

- ・ BioTie Therapies社からの導入テーマ
- ・ 白血球の炎症部位への集積と浸潤に關与する接着分子VAP-1を阻害することにより、炎症を抑えることが期待される
- ・ 従来の抗炎症剤が炎症性物質の発生や作用を抑制するのに対して、白血球の働きをコントロールする接着分子に作用する点で極めて新規性が高い



ロイヤリティー収入の計上区分の変更について

'11年3月期より、ロイヤリティー収入の計上区分を以下のとおり変更しました。

ロイヤリティーの種類	計上区分	
	変更後	変更前
使用許諾型ロイヤリティー収入 * 特許権等の使用を許諾したに関するもの	売上高	売上高
マイルストーン型ロイヤリティー収入 * 製品の開発から販売に至るまでの各マイルストーンの達成に応じて研究開発費の早期回収などを意図するもの	営業外収益	

変更の理由:

マイルストーン型ロイヤリティー収入は、営業外収益として表示することが、営業活動の成果をより明瞭に表示すると判断したため。

糖質科学で未来を創る



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

■ 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。