

2021年3月期 第1四半期  
決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)

## 目次：2021年3月期第1四半期 決算説明

■ 2021年3月期第1四半期実績	P3	■ 研究開発状況	P9
● 売上高	P4-6	● SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	P10
● 利益	P7	● SI-613 (変形性関節症/腱・靭帯付着部症)	P11-12
● 研究開発費の推移	P8	● SI-722 (間質性膀胱炎)	P13
		● SI-449 (癒着防止材)	P14
		■ 利益配分に関する基本方針	P15
		■ 参考資料	P16

## ＜注意事項＞

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業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おり、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

## 2021年3月期第1四半期 業績の概要

(百万円)	'21.3期 第1Q実績	前年同期比	
		増減額	増減率
売上高	6,972	-676	-8.8%
営業利益	305	-658	-68.3%
経常利益	610	-641	-51.2%
四半期純利益	529	-450	-46.0%
研究開発費 (対売上高比率)	1,615 (23.2%)	+326 (+6.4pt)	+25.4%
期中平均為替レート (1US\$)	107.62円	-2.28円	

	'21.3期 第1Q実績	前年同期
一株当たり当期純利益	9.39円	17.38円
SKK EBITDA*	557百万円	1,692百万円

\* SKK EBITDA：営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた、中期経営計画で数値目標としている当社利益指標

## 2021年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'21.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	6,972	-676	-8.8%
医薬品事業	5,128	-808	-13.6%
国内医薬品	3,694	+4	+0.1%
海外医薬品	1,138	-817	-41.8%
医薬品原体	295	+4	+1.7%
LAL事業	1,844	+131	+7.7%
(海外売上高)	2,710	-654	-19.5%

\* 売上高全体への為替影響：約-50百万円

## 国内医薬品

- ▶ **アルツ（関節機能改善剤）**
  - 市場シェアは拡大(+0.6%)したが、新型コロナウイルスの影響に伴う外来受診減少により市場全体が縮小し(-11.9%)、医療機関納入本数は減少(-10.9%)
  - 当社売上高は出荷が増加したが、薬価引き下げにより減収
- ▶ **オペガン類（眼科手術補助剤）**
  - 新型コロナウイルスの影響による手術件数減少に伴い市場は縮小(-13.1%)したが、医療機関納入本数は競合品の出荷調整の影響により増加(+1.0%)
  - 当社売上高も出荷増により薬価引き下げをカバーして増収
- ▶ **ムコアツプ<sup>o</sup>（内視鏡用粘膜下注入材）**
  - 競合品の攻勢及び手術件数減少により減収
- ▶ **ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）**
  - 外来受診減少の影響を受けたが、新規納入施設が伸長し、医療機関納入本数及び当社売上高が増加

## 2021年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'21.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	6,972	-676	-8.8%
医薬品事業	5,128	-808	-13.6%
国内医薬品	3,694	+4	+0.1%
海外医薬品	1,138	-817	-41.8%
医薬品原体	295	+4	+1.7%
LAL事業	1,844	+131	+7.7%
(海外売上高)	2,710	-654	-19.5%

\* 売上高全体への為替影響：約-50百万円

## 海外医薬品

\* 海外医薬品における為替影響：約-30百万円

## ▶ 米国Gel-One（単回投与）

- 新型コロナの影響による都市部でのロックダウンや緊急を要さない医療処置の延期等により現地販売本数は減少(約-15.0%)
- 当社売上高も現地販売本数減少に伴い減収
- 現地販売は5月中旬以降、回復傾向

## ▶ 米国SUPARTZ FX（複数回投与）

- 少数回投与製品が選好される傾向の継続に加え、新型コロナの影響により現地販売本数が大幅に減少
- 当社売上高も減収

## ▶ 中国ARTZ（複数回投与）

- 他国と比べ比較的早期に経済活動が再開したが、一部地域において4月以降も外来診療の抑制が継続した影響等により、現地販売本数及び当社売上高は減少

## 2021年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'21.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	6,972	-676	-8.8%
医薬品事業	5,128	-808	-13.6%
国内医薬品	3,694	+4	+0.1%
海外医薬品	1,138	-817	-41.8%
医薬品原体	295	+4	+1.7%
LAL事業	1,844	+131	+7.7%
(海外売上高)	2,710	-654	-19.5%

\* 売上高全体への為替影響：約-50百万円

## 医薬品原体

ヒアルロン酸の競合激化があったが、  
当社売上高は前年同期並み

\* 医薬品原体：医薬品向けの高純度、高品質な  
ヒアルロン酸及びコンドロイチン硫酸

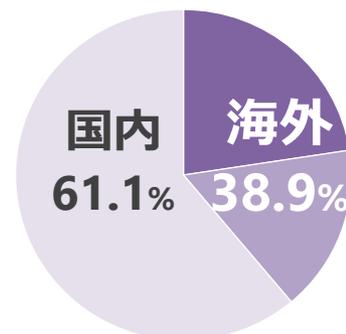
## LAL事業

\* LAL事業における為替影響：約-20百万円

- 海外におけるエンドトキシン測定用試薬及びグルカン測定体外診断用医薬品の販売が伸長し、売上高は増収
- 現時点では新型コロナウイルス影響は限定的

\* LAL事業：医薬品・医療機器の品質管理に使用される  
エンドトキシン測定用試薬などを製造・販売

## 海外売上高比率



前年同期比  
-5.1pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

## 2021年3月期第1四半期 利益（前年同期比）

(百万円)	'21.3期 第1Q実績	前年同期比	増減率
売上高	6,972	-676	-8.8%
売上原価 (原価率)	3,485 (50.0%)	-110 (+3.0pt)	-3.1%
販管費	3,180	+92	+3.0%
研究開発費 (対売上高比率)	1,615 (23.2%)	+326 (+6.4pt)	+25.4%
営業利益 (営業利益率)	305 (4.4%)	-658 (-8.2pt)	-68.3%
経常利益	610	-641	-51.2%
四半期純利益	529	-450	-46.0%
減価償却費	161	-567	-77.9%

## 営業利益

## 原価率（+3.0pt）：

- 減価償却費は大幅に減少したが、国内医薬品の薬価引き下げ等により増加

\* 前期第2四半期末に医薬品事業に係る固定資産の減損を実施

## 販管費（+92）：

- 米国SI-6603の追加臨床試験の被験者組み入れ促進費用等により、研究開発費が増加(+326)
- 営業関連費用は減少(-170)

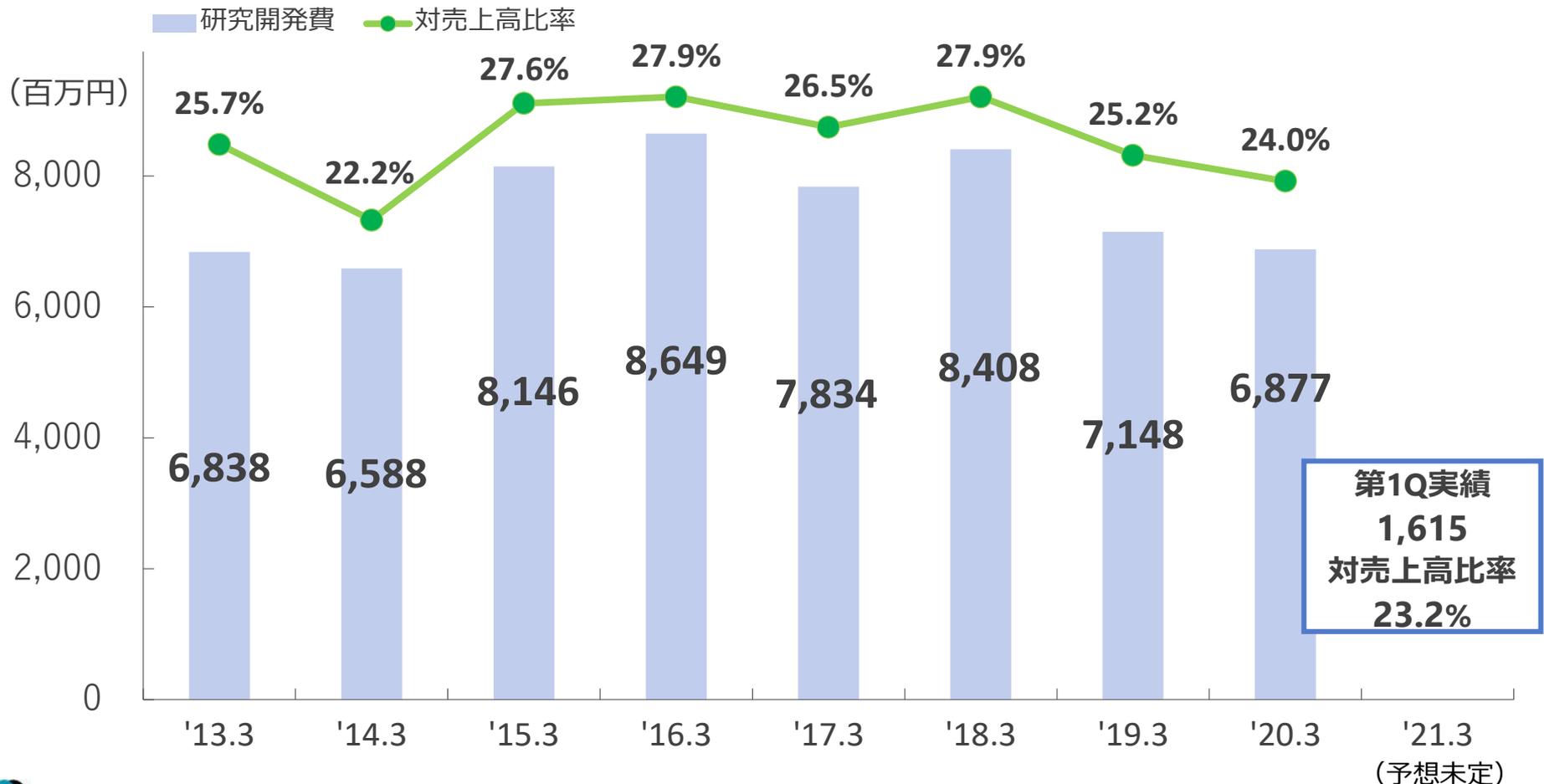
## 四半期純利益

## 営業外損益（+17）：

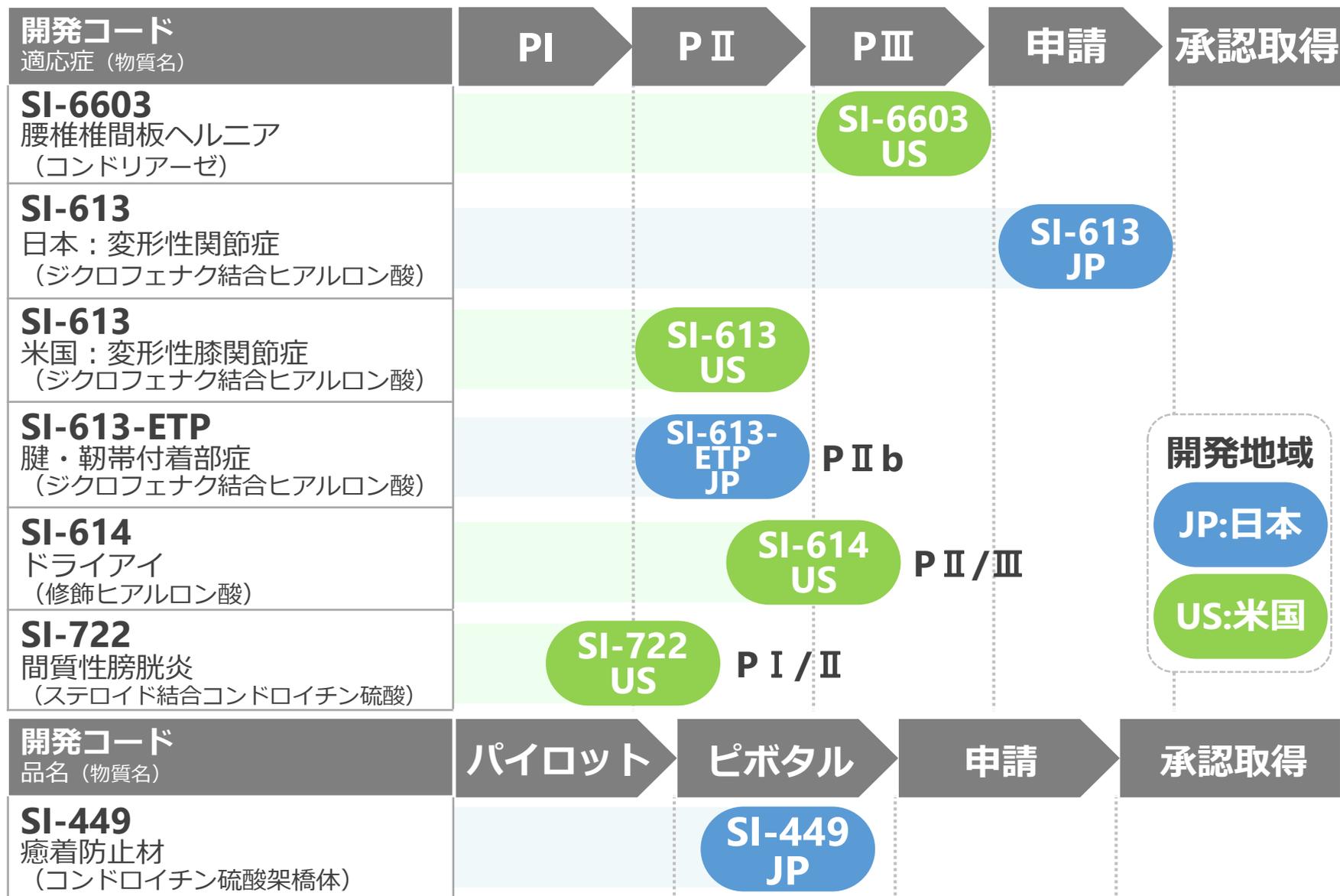
- 投資有価証券売却益が減少(-191)
- 受取ロイヤリティーの増加(+90)
- 為替差損の減少(+90)

# 研究開発費の推移

糖質科学領域に特化して医療ニーズに応える創薬を加速  
研究開発効率の向上にも取り組んでいく



# パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)



# SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の開発状況

## 新型コロナウイルス感染症拡大の影響により 試験進捗の遅延を見込むが、各施策により組み入れ促進を実施

### 開発状況

#### ▶米国 PⅢ追加試験

2018年2月開始 組み入れ期間2年延長、2022年11月経過観察終了を目指す

⇒新型コロナウイルス感染症拡大により、約6か月の遅延を見込む（2020年6月時点）

- ・一部医療機関での治験中断や被験者の来院見合わせの影響
- ・治験施設の多数ある州でロックダウンが実施された場合、更に遅延が生じる可能性あり

⇒ 医療現場の状況や患者さま、医療関係者の方々の感染防止を最優先に考慮しつつ各施策を実施し、試験を進めている

#### 組み入れ促進施策

- 被験者増加策
  - ・ 治験施設のニーズに沿った広告等の施策実施
  - ・ 病院間の連携を強化し、患者紹介数を増加
  - ・ 組み入れ基準の緩和
- 治験施設増加策
  - ・ 施設選定に特化した支援会社と連携し、施設数を増加

## SI-613（変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤）の開発状況

### 国内における承認申請審査対応を実施中（変形性関節症） 中国におけるイーザイとの共同開発及び販売提携契約を締結

#### SI-613（変形性関節症） 日本

- ▶ 2020年1月 国内における変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）の  
効能又は効果に係る製造販売承認申請を実施  
国内で実施した以下の3つの第Ⅲ相臨床試験結果に基づき申請
  - ① 膝関節検証的試験：主要評価項目でプラセボ群と比較して統計学的に  
有意な改善効果を示した
  - ② 他関節4部位臨床試験：股関節、足関節について主要評価項目を達成した
  - ③ 長期投与試験：安全性において临床上、顕在化した問題は認められなかった
- ▶ 第93回日本整形外科学会学術総会（2020年6月11日～8月31日オンライン開催）に  
おいて変形性膝関節症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験結果の学会発表を実施

#### SI-613（変形性膝関節症） 米国

- ▶ PⅡ試験が完了 PⅢ試験の検討と並行し、提携先の選定を進める

#### SI-613（変形性膝関節症） 中国

- ▶ 2020年4月 エーザイ株式会社と共同開発及び販売提携に関する契約を締結  
臨床開発計画の策定を進めている

#### SI-613-ETP（腱・靭帯付着部症） 日本

- ▶ PⅡ b試験データの解析が終了 次のアクションについて小野薬品工業と検討中

# SI-613 国内第Ⅲ相臨床試験学会発表

## 変形性膝関節症患者を対象とした 国内第Ⅲ相臨床試験結果の学会発表を実施

### 学会発表概要

2020年6月11日～8月31日にオンライン学術総会として開催中の  
第93回日本整形外科学会学術総会にて、  
変形性膝関節症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の結果を発表

<演題番号 3-12-15>

変形性膝関節症患者に対するDiclofenac etalhyaluronate (ONO-5704/SI-613)  
の第Ⅲ相試験

変形性膝関節症患者440例を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照並行群  
間比較試験として実施し、有効性と安全性を検討

主要評価項目：WOMAC痛みスコア

初回投与後12週間のベースラインからの平均変化量についてプラセボ群に対し、  
統計学的に優位な差が認められた

副次評価項目：WOMACこわばりスコア及び日常行動の困難度スコア

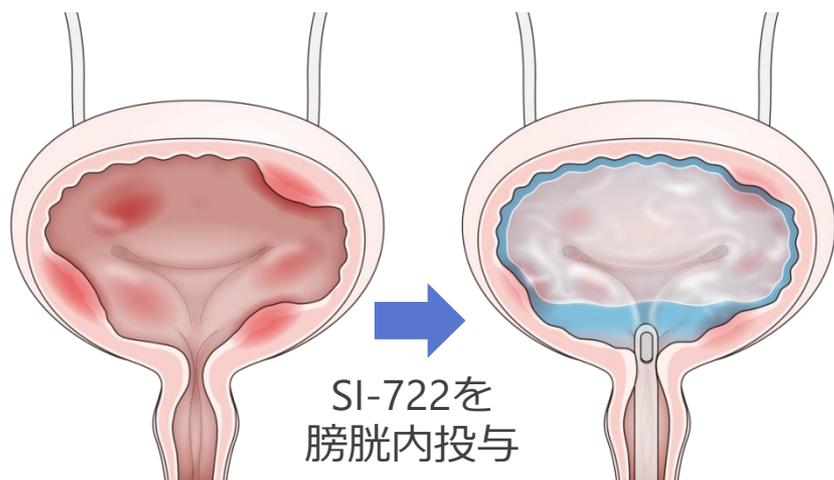
初回投与後12週間のベースラインからの平均変化量についてプラセボ群に対し、  
統計学的に優位な差が認められた

安全性評価：有害事象の発生頻度に両群差は認められず、臨床上の顕在化した  
問題も認められなかった

## SI-722（間質性膀胱炎治療剤）

# 新型コロナウイルス感染症拡大の影響により 約4カ月の遅延を見込むが、治験施設の稼働状況は回復

投与イメージ

SI-722を  
膀胱内投与

ステロイドを徐放することで  
持続的な症状改善効果を発揮

## 開発状況

- ▶ 米国 P I / II 2019年11月開始
  - ・ 2020年3月に被験者投与を開始
  - ⇒ 約4カ月の遅延を見込む（2020年6月時点）  
治験施設のある州で再度ロックダウンが  
実施された場合、被験者組み入れへの  
更なる影響が想定される
  - ⇒ 感染防止を最優先に考慮し、試験を実施中

## 期待される特徴

- ▶ コンドロイチン硫酸にステロイドを結合し  
徐放されるように設計
- ▶ 徐放されるステロイドの抗炎症作用により  
持続的に頻尿・膀胱痛などの  
症状改善作用を発揮すると考えられる

### <SI-722の概要>

開発コード : SI-722

一般名 : ステロイド結合コンドロイチン硫酸

適応症 : 間質性膀胱炎

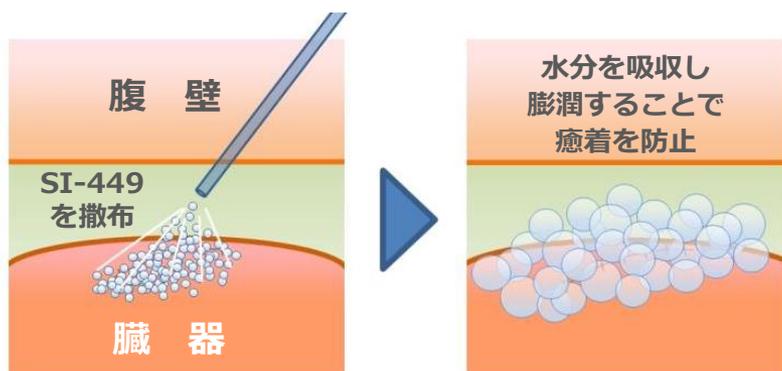
用法 : 膀胱内への注入

米国推定患者数 : 約130万人（当社推計）

## SI-449（癒着防止材）

## パイロット試験における有用な効果を確認 2020年5月にピボタル試験を開始

### 使用イメージ



### 開発状況

- ▶ 日本 ピボタル試験 2020年5月開始
  - ・ 有効性、安全性、操作性について評価
  - ・ **新型コロナウイルス感染防止を最優先に考慮しつつ、被験者組み入れ開始に向けた準備を進めている**
- ▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進  
米国でのパイロット試験開始を検討

### 期待される特徴

- ▶ 粉末状の特性を活かし、普及が進んでいる腹腔鏡下手術での医療ニーズに対応

#### <SI-449の概要>

開発コード : SI-449

一般名 : コンドロイチン硫酸架橋体

品名 : 癒着防止材

用法 : 腹腔内に撒布（粉末状）

癒着防止材の市場規模 : 日本130億円、グローバル1,000億円（当社推計）

# 利益配分に関する基本方針

## 持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と業績に連動した配当を実施

### 株主還元

- 業績に連動した配当を実施することを基本方針とする  
2021年3月期・2022年3月期：事業収益等を勘案し配当性向50%を目指す
- 自己株式の取得を適宜検討

### 事業投資

- 新たな価値創出に向けた研究開発や生産設備等への効率的な投資

### 戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める機動的な戦略投資を検討

	'16.3期	'17.3期	'18.3期	'19.3期	'20.3期
一株当たり当期純利益	45.39円	31.55円	69.30円	39.76円	-192.15円
一株当たり年間配当金	26.00円	31.00円 <sup>※</sup>	26.00円	26.00円	26.00円
配当性向	57.3%	98.3%	37.5%	65.4%	—

※創立70周年記念配当5円含む

# 参考資料

# 新型コロナウイルス感染症対策への取り組み

従業員・関係者の方々の安全確保を最優先としたうえで、各対策を実施

## 生産

- ▶ 安定供給責任を全うすべく久里浜工場、高萩工場ともに生産を継続
- ▶ 原材料、資材、衛生材料等の十分な在庫確保、今後の継続入手を要請済み
- ▶ 市場動向を考慮のうえ、適切な製品在庫を確保
- ▶ 海外子会社も生産を継続

## 研究開発

- ▶ 国内及び米国において一部医療機関での治験中断や被験者の方々の来院見合わせが発生し、試験の進捗に遅延が生じている
- ▶ 参加される患者の方々や医療関係者の方々の感染防止に十分配慮し、治験施設の意向に沿って可能な範囲で試験を実施中
- ▶ 感染拡大が収束し次第、被験者の組み入れに注力するとともに、試験計画の再検討を進める

## 当社取り組み

- ▶ 対策本部を発足させ、従業員やその家族の感染防止対策を講じるとともに、事業継続に必要な最小限の業務を遂行できる体制を整備
- ▶ 医療機関へのマスク、防護服等の提供

# 2021年3月期の見通し

## 2021年3月期 業績予想について

新型コロナウイルス感染症拡大による業績への影響を慎重に見極め、予想の開示が可能となった時点で速やかに公表を行う

## 新型コロナウイルス感染症の当社事業への影響

### 医薬品事業

#### 国内医薬品

- ▶ 外来受診の抑制や手術の延期推奨により、医療機関納入本数の減少を見込む

#### 海外医薬品

- ▶ 緊急を要さない医療処置に実施時期延期の指導がされていることから、現地販売の減少が予想される

### LAL事業

- ▶ 現時点では大きな影響は見られないが、経済活動の自粛が長期化した場合には影響を及ぼす可能性がある

### 研究開発費

- ▶ 臨床試験の進捗遅延に伴い研究開発費の計上時期に影響を与える可能性がある

## その他前提条件

- ▶ 薬価引き下げ（2020年4月～） アルツ -13.1% オペガン -1.7%
- ▶ 連結子会社化したダルトン社の業績を医薬品事業区分に反映

# 国内医薬品の販売状況（'20.3期実績・前期比/医療機関納入本数ベース）

## アルツ（関節機能改善剤）

### ● '20.3期 1Q実績

- ・新規納入施設獲得施策が奏功し市場シェアが増加
- ・外用薬・内服薬の処方拡大や新型コロナウイルス感染症の影響もあり、市場が縮小し、医療機関納入本数は微減

### ▶ '21.3期施策

引き続き、競合品からの切り替えによるシェアの拡大を目指す

増減率：-0.7%

市場増減率：-1.8%

市場シェア：59.9%

(+0.7pt)

## オペガン類（眼科手術補助剤）※シェルガンを含む

### ● '20.3期 実績

- ・製品特徴を訴求した製品情報提供を積極的に推進
- ・競合品からのシェア獲得や他社製品の出荷停止による一時的な出荷増により医療機関納入本数が増加

### ▶ '21.3期施策

競合品からの切り替え施策の強化及び2020年3月期に獲得した口座の維持を図る

増減率：+21.4%

市場増減率：+13.4%

市場シェア：47.1%

(+3.1pt)

## ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

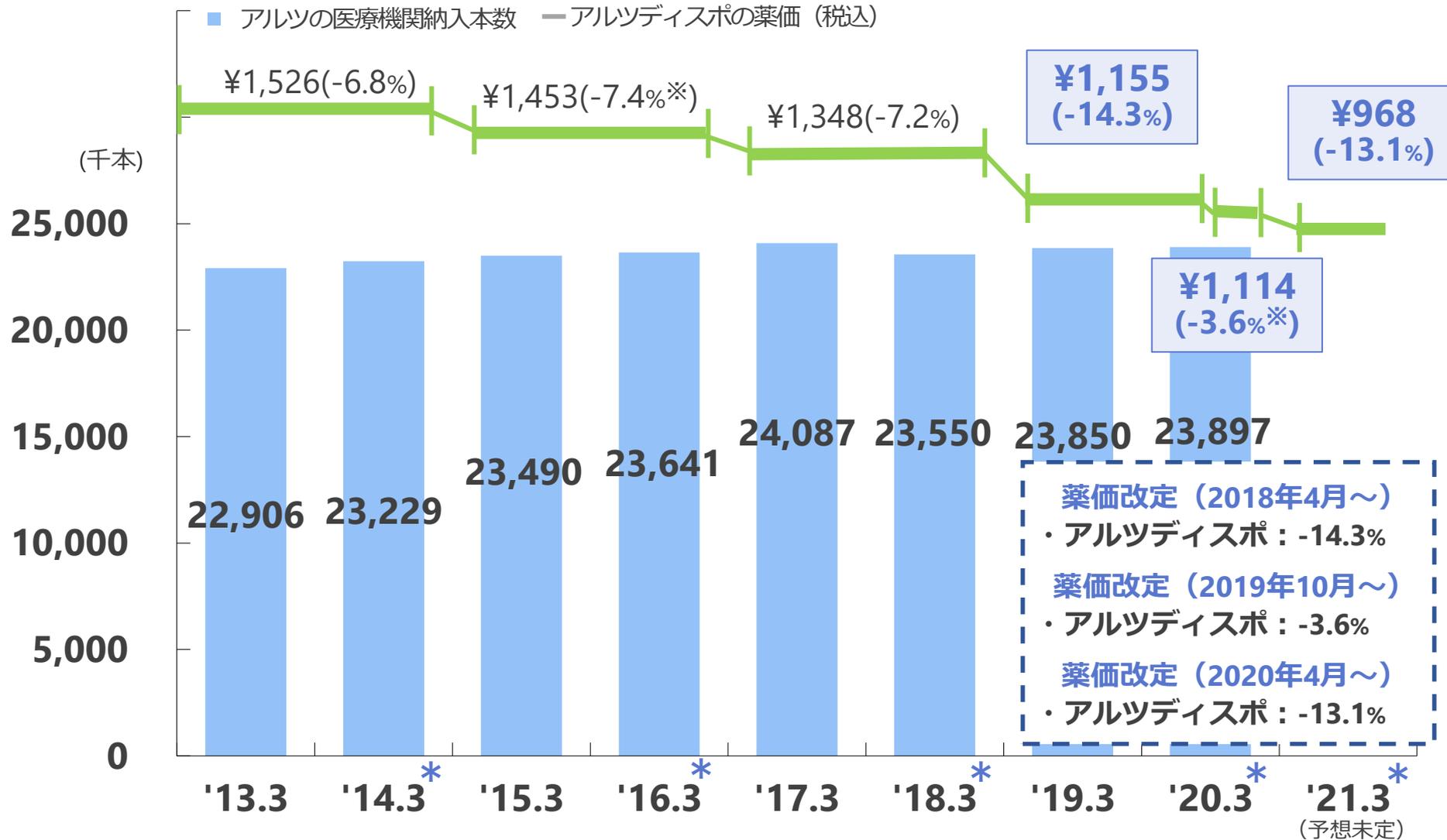
### ● '20.3期 実績

- ・市場浸透が着実に進み、医療機関納入本数は増加
- ・2019年11月から日本脊椎脊髄病学会指導医による非常勤施設での使用可

### ▶ '21.3期施策

適正使用推進、安全性情報の集積を着実に進める

## アルツの医療機関納入本数と薬価の推移

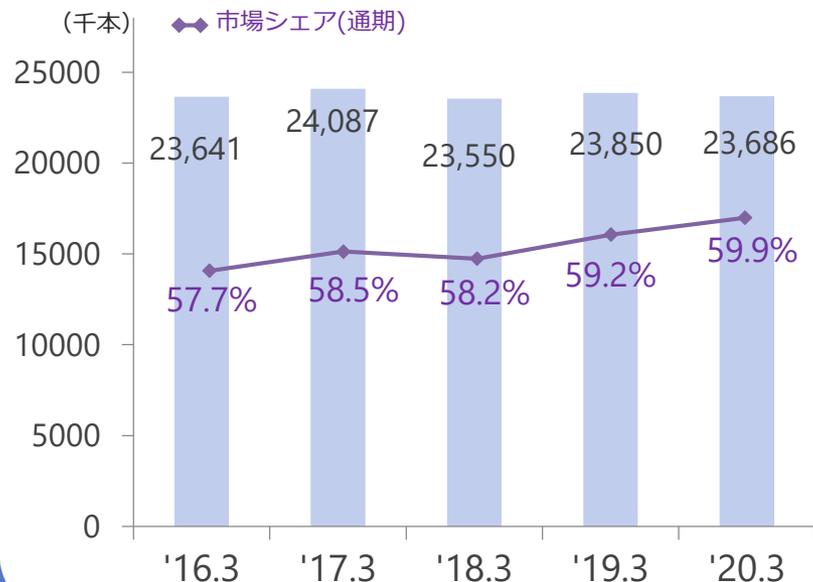


## 国内医薬品の医療機関納入本数推移

関節機能改善剤  
アルツ

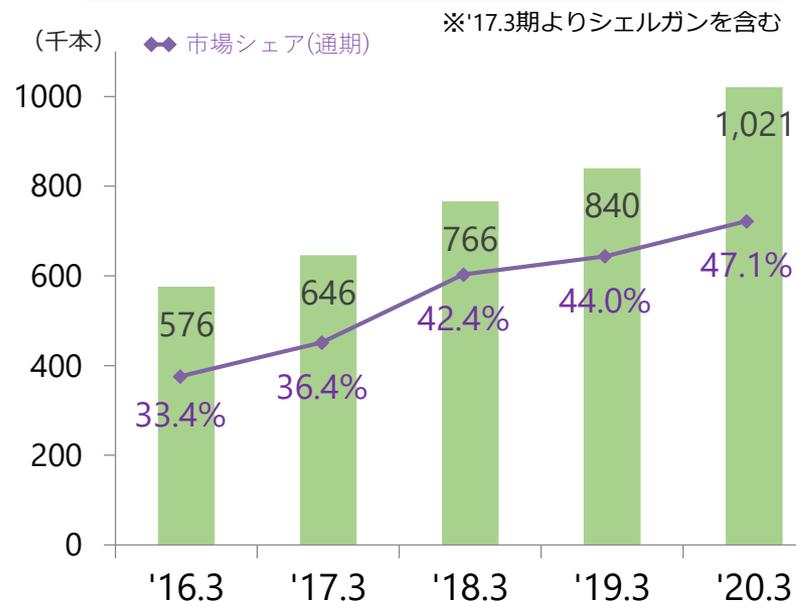
- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 変形性膝関節症における症状を改善
- 販売提携先: 科研製薬株式会社

## 医療機関納入本数の推移

眼科手術補助剤  
オペガン

- 国産初のヒアルロン酸製剤
- 白内障手術の際に用いられ眼内空間を保持し手術をサポート
- 販売提携先: 参天製薬株式会社

## 医療機関納入本数の推移



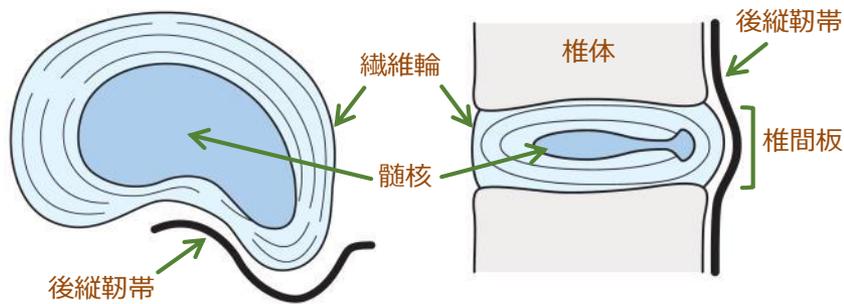
# 腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

## 1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

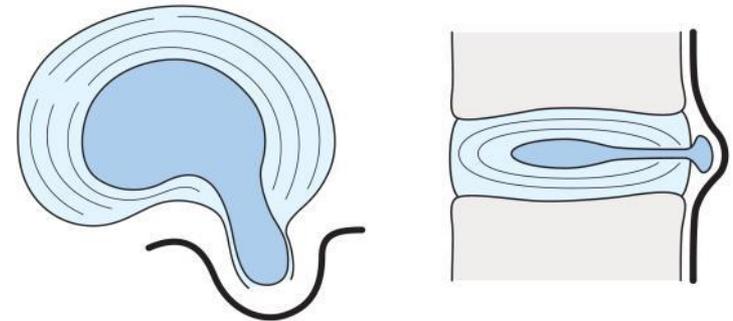
横断面

縦(矢状)断面



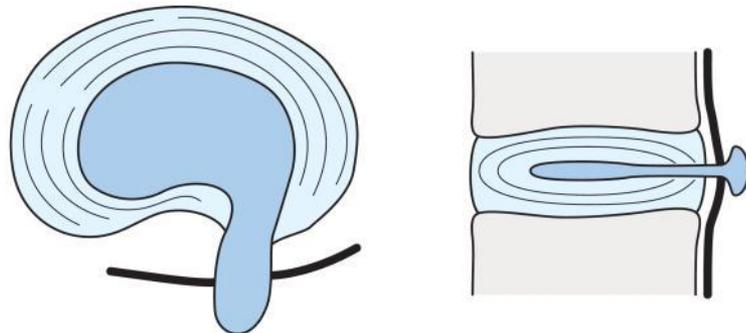
## 2. 後縦靭帯下脱出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えるが、  
後縦靭帯で覆われる



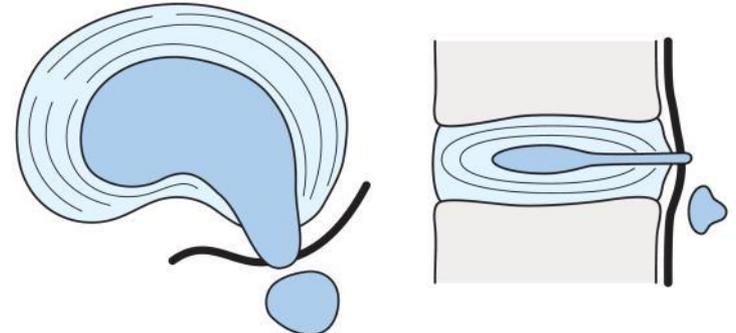
## 3. 経後縦靭帯脱出型

ヘルニアが後縦靭帯を穿破する



## 4. 遊離脱出型

ヘルニアが硬膜外に遊離移動する



ヘルニアコアが対象となる型

## 国内ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の育薬

適正使用の推進と使用機会の拡大  
新たな治療選択肢としての定着

- 科研製薬と連携し、各学会でのセミナーやリージョンセミナー等により適正使用及び安全性確保に向けた情報提供活動を推進
- 安全性情報を中心とした適切な情報収集（市販後調査）を実施
- 疾患啓発活動を通じた患者の方々の認知度向上
- 要件見直しにより、使用可能となる医師・施設を段階的に広げる（緩やかな伸びを想定）



関連学会への展開  
要件見直し  
施設の追加等

・2019年11月  
日本脊椎脊髄病学会指導医の非常勤施設

・2019年4月  
日本脊髄外科学会の医師※2

・2018年8月  
日本脊椎脊髄病学会の医師※1

## 医師要件

- ※1 ① 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師  
② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師
- ※2 ① 日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医  
② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

# ヘルニア使用における医師要件・施設要件

## 適正使用推進・安全性確保のため 使用にあたっての医師要件・施設要件を設定

### 【医師要件】

【日本脊椎脊髄病学会】：以下 1.2を満たす医師（2019年4月現在）

1. 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師
2. 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

【日本脊髄外科学会】：以下 1.2を満たす医師（2019年4月現在）

1. 日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医
2. 椎間板穿刺経験がある もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

【施設要件】：以下の全てを満たす施設（2019年4月現在）

1. X線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設
2. ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設
3. 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設
4. 入院設備がある施設

※上記の医師要件を満たすもののうち、日本脊椎脊髄病学会指導医においては、上記の施設要件を満たす非常勤施設での使用が可能（2019年11月現在）

市販後の安全性情報等を収集・精査した上で、  
PMDA\*と合意の上、要件の見直しを予定

## 眼科手術補助剤シエルガン (2016年7月発売)

眼科手術補助剤

薬価基準収載

## シエルガン® 0.5眼粘弾剤

精製ヒアルロン酸ナトリウム/コンドロイチン硫酸エステルナトリウム



## ■シエルガン 製品概要

- 近年、普及が進む手術手技に対応
- 室温保存が可能
  - ▶ 競合品にない製品特性を有する
- オペガンシリーズのラインナップ強化
  - ▶ 全7製品となり、症状や医師のニーズにあわせた選択肢が拡大



主に白内障手術で使用されるオペガンシリーズ



オペガン®

オペガンハイ®

シエルガン®

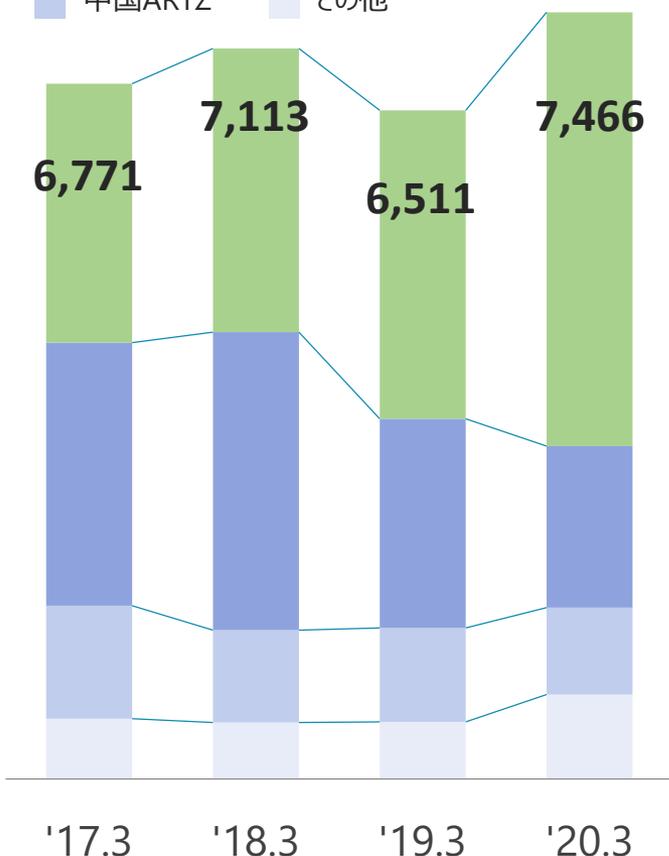
オペガンシリーズの粘弾性比較

## 海外医薬品の販売状況 1/2 ('20.3期実績・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期  
当社売上推移 (百万円)

&lt;内訳&gt;

■ 米国Gel-One ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ ■ その他

'20.3期 実績  
+14.7%Gel-Oneが好調に推移  
中国ARTZは新型コロナウイルス  
感染症拡大の影響を受け減少

## 米国

## ● 米国現地販売

**Gel-One** : 複数の保険会社での優先償還獲得や  
競合品からの切り替え施策の効果により増加  
(約+30%、数量ベース)

**SUPARTZ FX** : 少数回投与製品が選好される傾向が  
継続し、減少 (約-20%、数量ベース)

## ▶ 当社売上

SUPARTZ FXは現地販売減少に加え販社の在庫調整により  
減少したが、Gel-Oneの大幅な伸びでカバーして増加

## ▶ '21.3期施策

**Gel-One** : ターゲットを絞った医師へのアクセス強化や、  
複数の保険会社の新規優先償還獲得に  
よる現地販売増加

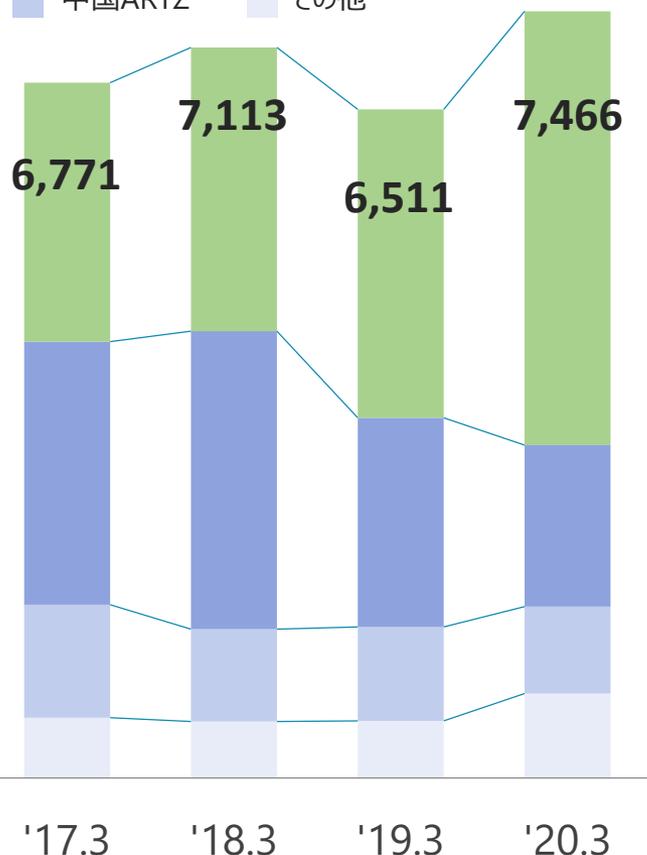
**SUPARTZ FX** : 他の5回投与製剤との差別化や  
患者啓発活動、DTC、患者団体との連携  
強化等、減少幅の緩和に取り組む

## 海外医薬品の販売状況 2/2 ('20.3期実績・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期  
当社売上推移 (百万円)

&lt;内訳&gt;

■ 米国Gel-One ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ ■ その他

'20.3期 実績  
+14.7%Gel-Oneが好調に推移  
中国ARTZは新型コロナウイルス  
感染症拡大の影響を受け減少

## 中国・その他

## ● 中国ARTZ 現地販売

新型コロナウイルス感染症拡大による外来受診抑制などの  
影響を受け減少  
(約-17%、数量ベース)

## ▶ 当社売上

中国ARTZの出荷減があったものの、  
台湾及びイタリア向けの伸びにより増加

## ▶ '21.3期施策

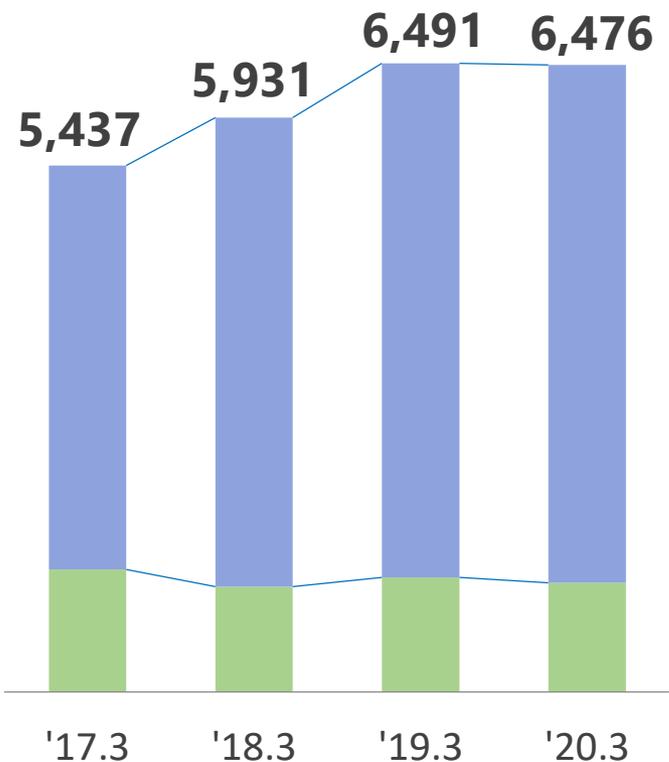
都市部の大病院の販売維持及び周辺都市や中規模病院の  
開拓を継続

## LAL事業の販売状況（金額ベース/前期比）

LAL事業の  
当社売上推移（百万円）

&lt;内訳&gt;

■ 海外 ■ 国内



'20.3期 実績：-0.2%（前期比）

※為替影響：約-0.7億円

## 海外

海外子会社のACC社における販売活動強化により、エンドトキシン測定用試薬及びグルカン測定体外診断用医薬品の販売が増加

## 国内

前期に試薬の販売が多かった反動及び販売時期を調整した影響により微減

## '21.3期施策

ACC社において、製品ラインナップの拡充を図り、新たな市場開拓を目指す

**LAL事業：** 医薬品・医療機器の品質管理に使用される  
エンドトキシン測定用試薬\*などを製造・販売

\*エンドトキシン測定用試薬：Limulus Amebocyte Lysate（LAL：カプトガニ血球抽出液）を主成分とする試薬。エンドトキシンは、細菌に由来する物質であり、ごく微量で発熱を引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが義務付けられている。

# 米国ヒアルロン酸製剤市場

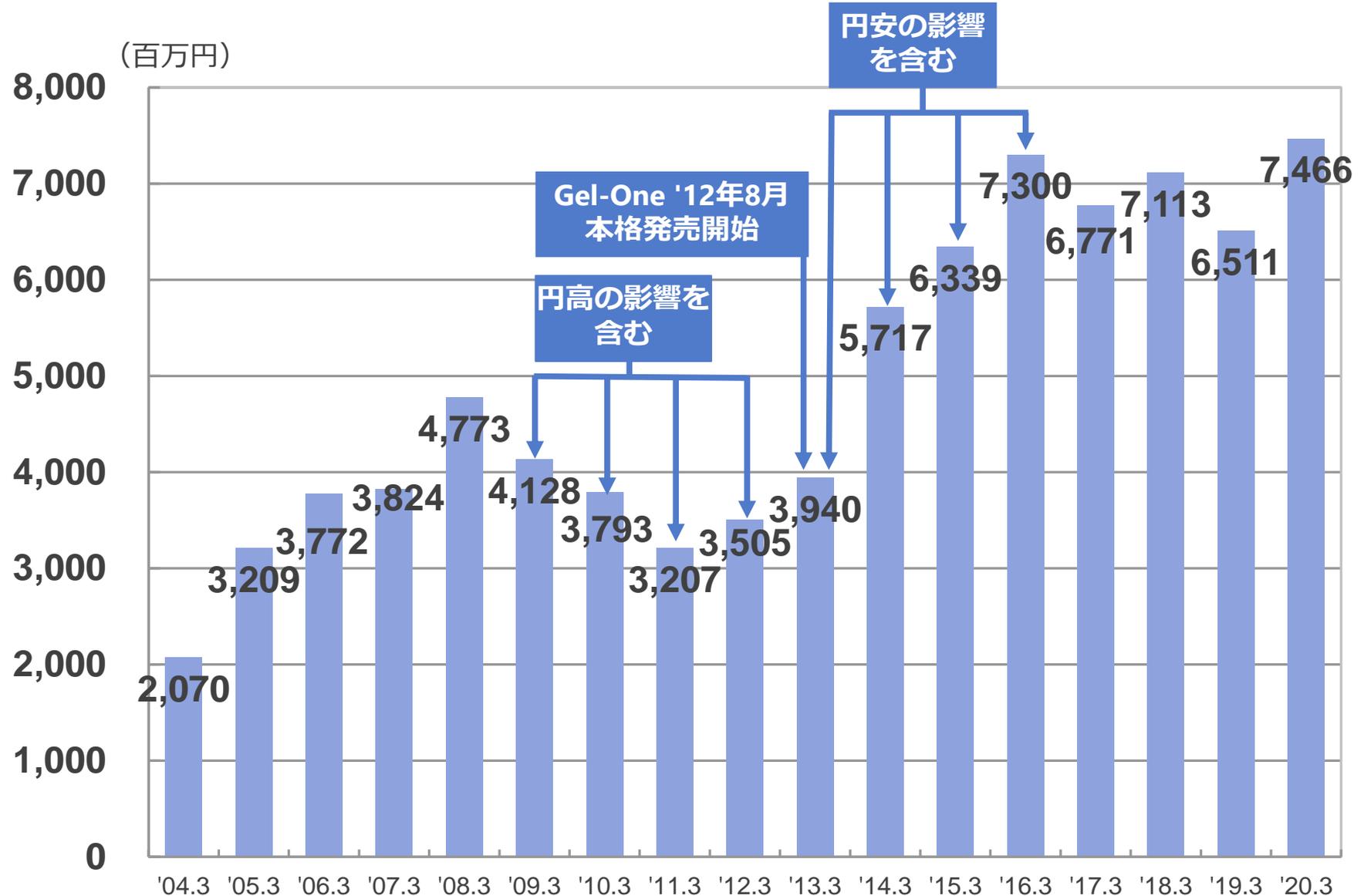
2019年市場規模は US\$ 1,000 Mil. (前期比+0.9%)  
2018年のマイナス成長から回復した

## ■ 米国市場の投与回数別シェア (金額ベース、他社製品含む)



\*記載数値は2019年、当社推計

## 海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移



# LAL事業について

## LAL事業とは

医薬品等の品質管理や、  
病院での人工透析における  
水質管理に使用される試薬\*などを製造・販売

\*エンドトキシン測定用試薬：Limulus Amebocyte Lysate

（LAL：カプトガニ血球抽出液）を主成分とする試薬。

\*エンドトキシン：細菌に由来する物質でごく微量で発熱を  
引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが  
義務付けられている。

### ▶ 世界市場規模：約250億円

（当社推定・関連機器類含む）

## Associates of Cape Cod, Inc.（ACC社）

- 生化学工業の海外子会社  
（1974年設立、1997年に当社が買収）
- 1977年に世界で初めてエンドトキシン  
測定用試薬を開発し、FDA承認取得
- 世界80か国に販売網を展開
- 近年の業績は堅調に推移



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）



パイロクロム（PYROCHROME®）

ACC社 外観

## 中期経営計画の進捗状況

### I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- ▶ SI-613（変形性関節症）の国内製造販売承認申請を実施（2020年1月）
- ▶ SI-722の米国P I / II 臨床試験開始（2019年11月）
- ▶ SI-449のピボタル試験開始（2020年5月）
- ▶ 環境変化に迅速に対応できる研究開発体制の強化

### II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

- ▶ SI-613の中国におけるエーザイ株式会社との共同開発及び販売提携に関する契約を締結（2020年4月）
- ▶ ヘルニコアの日本脊椎脊髄病学会指導医による非常勤施設での使用可（2019年11月）

### III. 生産性向上のための改革

- ▶ ダルトン社を子会社化（2020年3月）
- ▶ 原価低減プロジェクトによるコスト見直しの実施



**再び成長軌道を描くため基盤強化が進展  
さらなる展開加速と早期実現に向けた各種施策に取り組む**

# ダルトン社子会社化の概要

## カナダのCDMO「ダルトン社」を子会社化 米・加のGMPに準拠した医薬品等の製造拠点を取得

### 子会社化の概要

- 企業名 : Dalton Chemical Laboratories, Inc.  
(ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク)
- 取得価格 : 41,000千カナダドル (最大額)
- 取得方法 : 発行済株式のすべてを取得

### Dalton Chemical Laboratories, Inc. (ダルトン社)

- 本社 : カナダ オンタリオ州トロント
- 設立年 : 1986年
- 事業内容 : 製薬企業向けの化学合成品や医薬品原薬の  
受託製造及び製造工程開発などのサービス  
(CDMO\*) を提供
- 従業員数 : 117名 (2020年3月末時点)

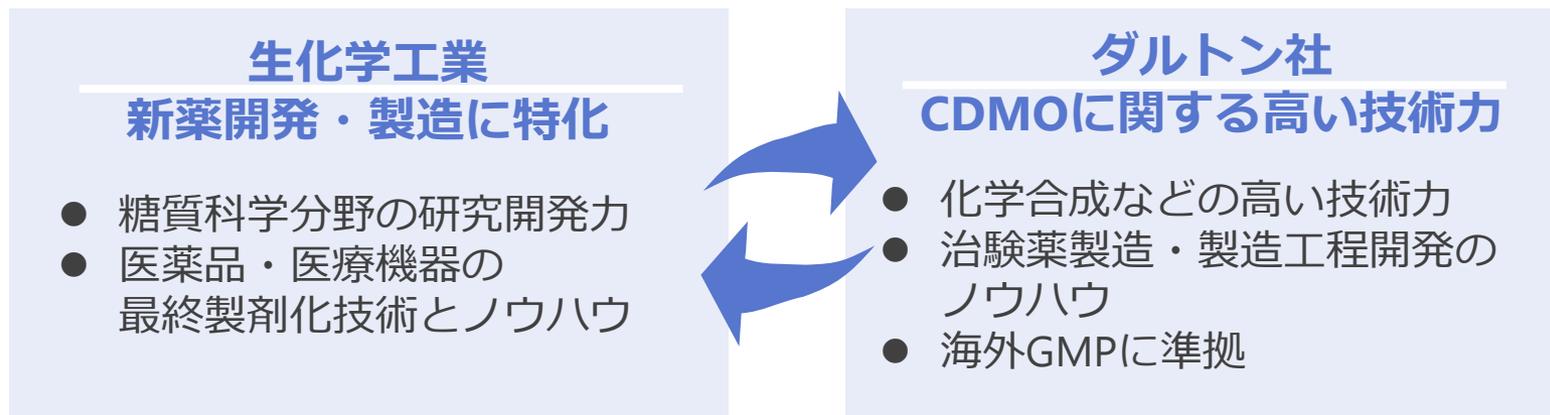


ダルトン社 社屋

\* CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization  
製薬企業向け医薬品受託製造、開発段階における製剤処方設計、  
治験薬製造及び製造条件の最適化など、  
製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業。

# ダルトン社子会社化によるシナジー効果

## 新薬開発の加速及び生産最適化・効率化を推進



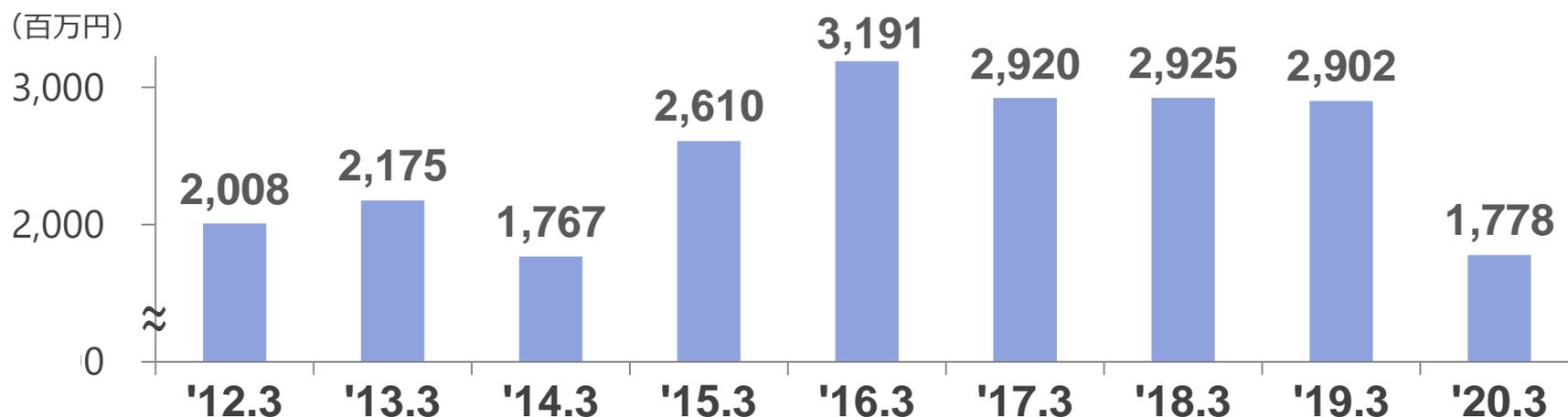
### 両社によるシナジー

- 当社
  - 新薬開発の加速（ダルトン社の技術等を活用）
  - 化学合成品の内製化・一部製造移管による生産最適化・効率化
- ダルトン社
  - 当社からの受託等による事業の拡大
  - 最終製剤化事業の進展

## 減価償却費・設備投資の推移

2020年3月期に減損処理を実施  
今後の減価償却費は10億円程度で推移する見込み

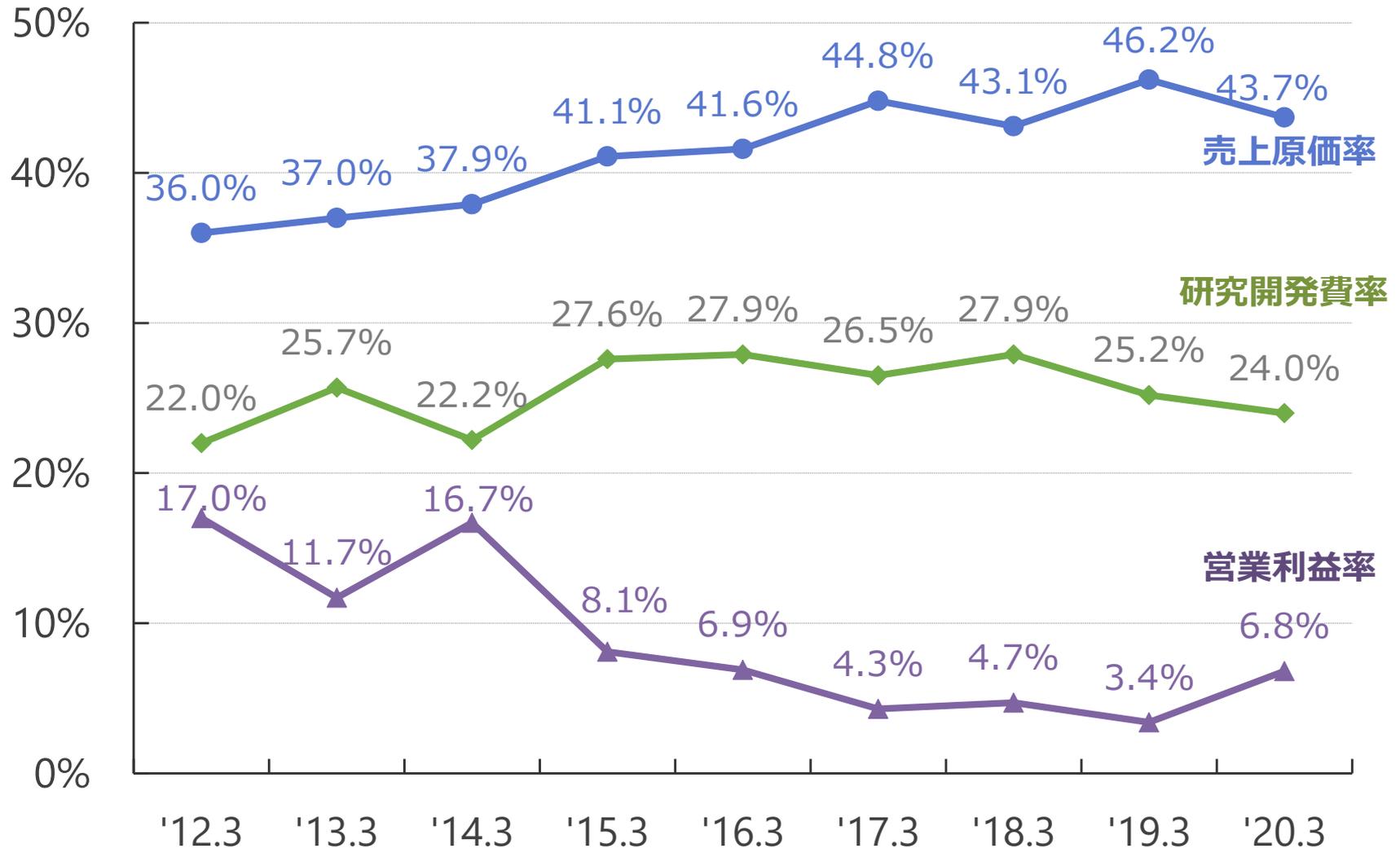
## ■ 減価償却費の推移



## ■ 設備投資の推移 (百万円)

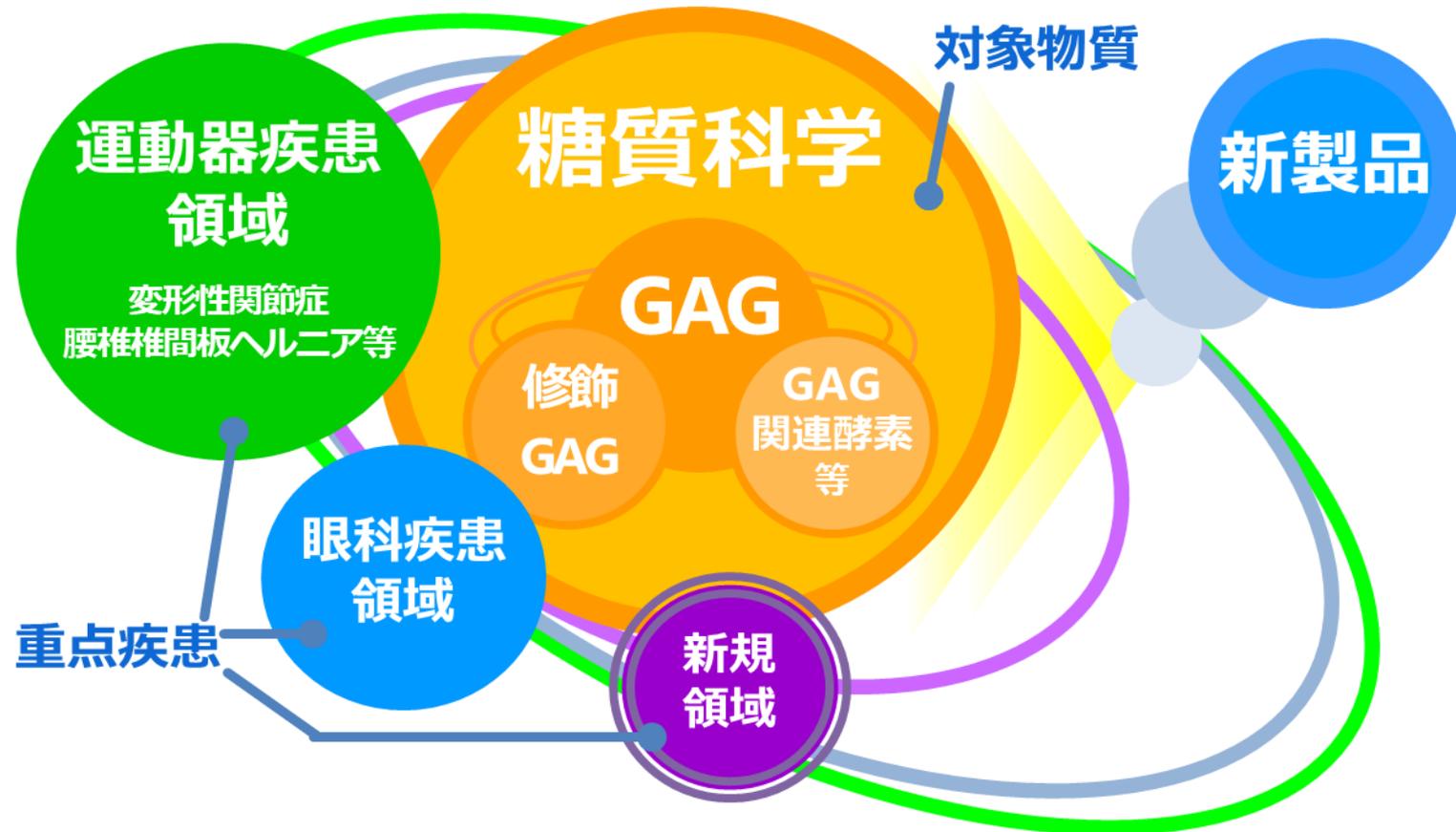
期	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3	'19.3	'20.3
設備投資	5,718	9,164	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109

## 主な経営指標の推移



## 研究開発方針

専門分野とする糖質科学に特化して、  
対象物質や重点疾患を絞り込んだ効率的な活動を推進



GAG : グリコサミノグリカン  
(複合糖質の構成成分の1つ)

## GAGに関連する独自の技術基盤の強化・活用

## 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

## 1. 修飾・加工・生理活性による創薬

- GAGの**光架橋/化学架橋**
- 粘弾性、滞留性などの**物理化学的性能**
- 生理活性物質（分解酵素）

Gel-One  
ヘルニコア  
SI-449

2. ドラッグデリバリーシステム  
(DDS) への応用

- 医薬品有効成分の**担持・送達制御**
- 担持/送達可能な薬物の拡充  
(低分子⇒中分子⇒細胞)
- 汎用性が高いDDS技術  
(創薬手法の確立)

SI-613  
SI-722

新薬

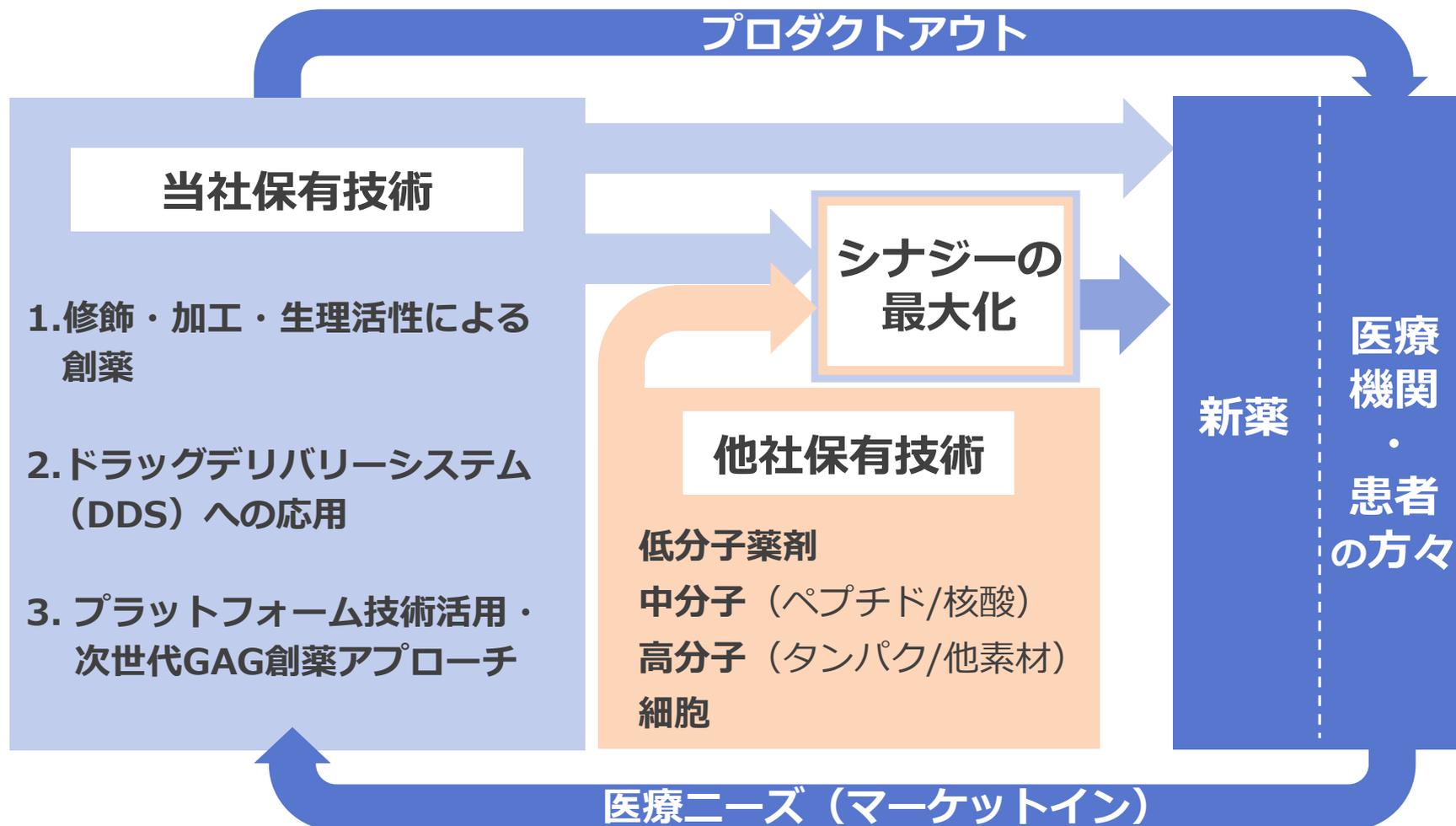
3. プラットフォーム技術活用・  
次世代GAG創薬アプローチ

- 天然GAGから**発酵GAGへの変換**
- 糖鎖創薬フィールドの拡大  
糖鎖生物学への応用

SI-613  
SI-614

## オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速

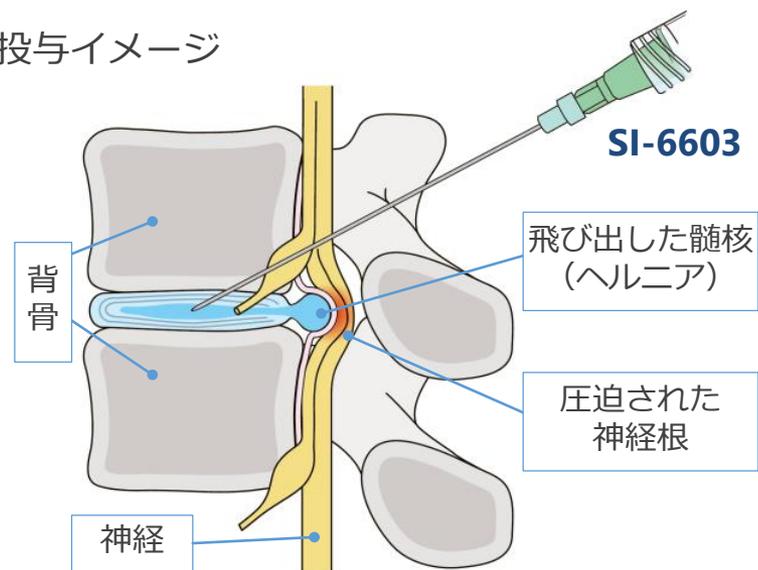
オープンイノベーションを活用した創薬アプローチにより  
プロジェクト数の拡充・スピードアップを図る



## SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の概要

椎間板内圧を低下させることで神経根の圧迫を軽減  
1回の投与で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善が期待

投与イメージ



### 期待される特徴

- ▶ 1回の注射により椎間板内圧を低下させることで、神経根圧迫を軽減し症状を改善
- ▶ 椎間板内に直接注射することから、全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々の身体的負担が小さい

#### <SI-6603の概要>

開発コード：SI-6603

一般名：コンドリナーゼ

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）

米国推定患者数：腰椎椎間板ヘルニア年間新規罹患患者 約300万～500万人（当社推計）

## SI-6603 米国PⅢ結果の概要（2017年11月発表）

過去に実施した日本PⅢでは顕著な有意差が出たが  
米国PⅢでは主要評価項目での有意差が認められず

### 薬理効果（客観的指標）

- 椎間板及びヘルニア体積について、統計学的に有意な減少が確認され（MRIによる画像診断）、**薬理効果が認められた**

### 安全性評価

- 副作用等で大きな懸念は認められず、**安全性が確認された**

### 下肢痛軽減（主観的指標）

- VAS（視覚的アナログ尺度：Visual Analog Scale）を用いた、投与後13週での下肢痛軽減の評価において、統計学的な有意差が認められなかった
- ▶ ①日本では腰椎椎間板ヘルニアの病態に関するガイドラインがあるが米国では定まっておらず、日本のガイドライン外の症例も登録されたと考えられる
- ②合併症などの要因が、下肢痛評価に影響を及ぼしたと考えられる

**結果から得られた知見を反映させることで  
追加試験の成功確度を高めていく**

## SI-613（変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤）の概要

変形性関節症や腱・靭帯付着部症に伴う痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善することを目指す

投与イメージ



### 期待される特徴

- ▶ ヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を結合し、ドラッグデリバリーシステムを用いてジクロフェナクが徐放\*されるよう設計  
**痛みや炎症を速やか、かつ持続的に改善**
- ▶ 注射剤として患部に直接投与することから、ジクロフェナクの全身曝露量が少ない  
**全身性の副作用のリスクが低い**

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

<SI-613の概要>

開発コード：SI-613

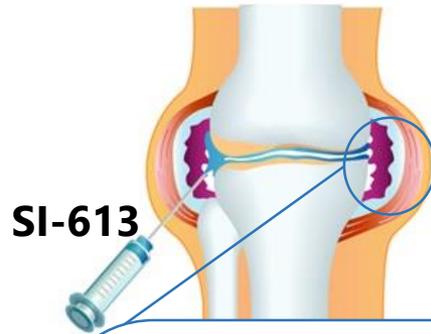
一般名：ジクロフェナク結合ヒアルロン酸

適応症：変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症

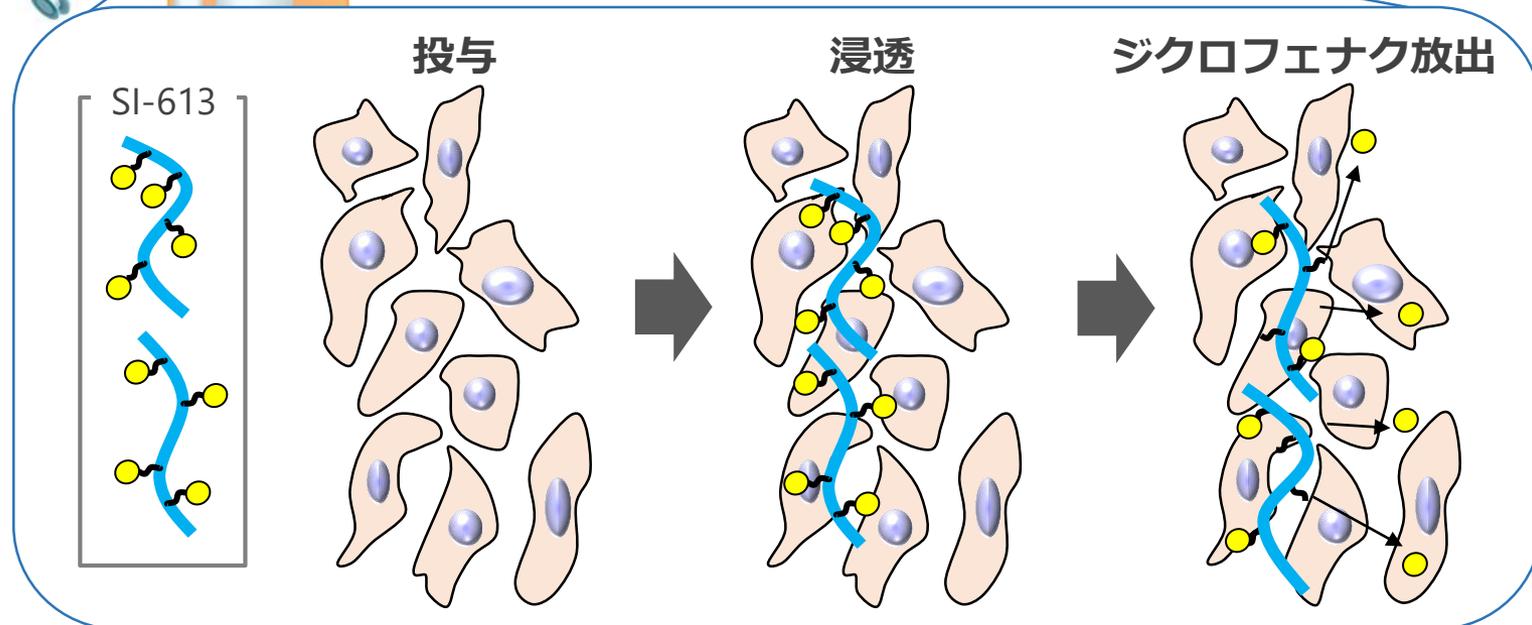
用法：関節内への注射

変形性膝関節症推計患者数：約620万人（当社推計）

## SI-613のジクロフェナク結合イメージ



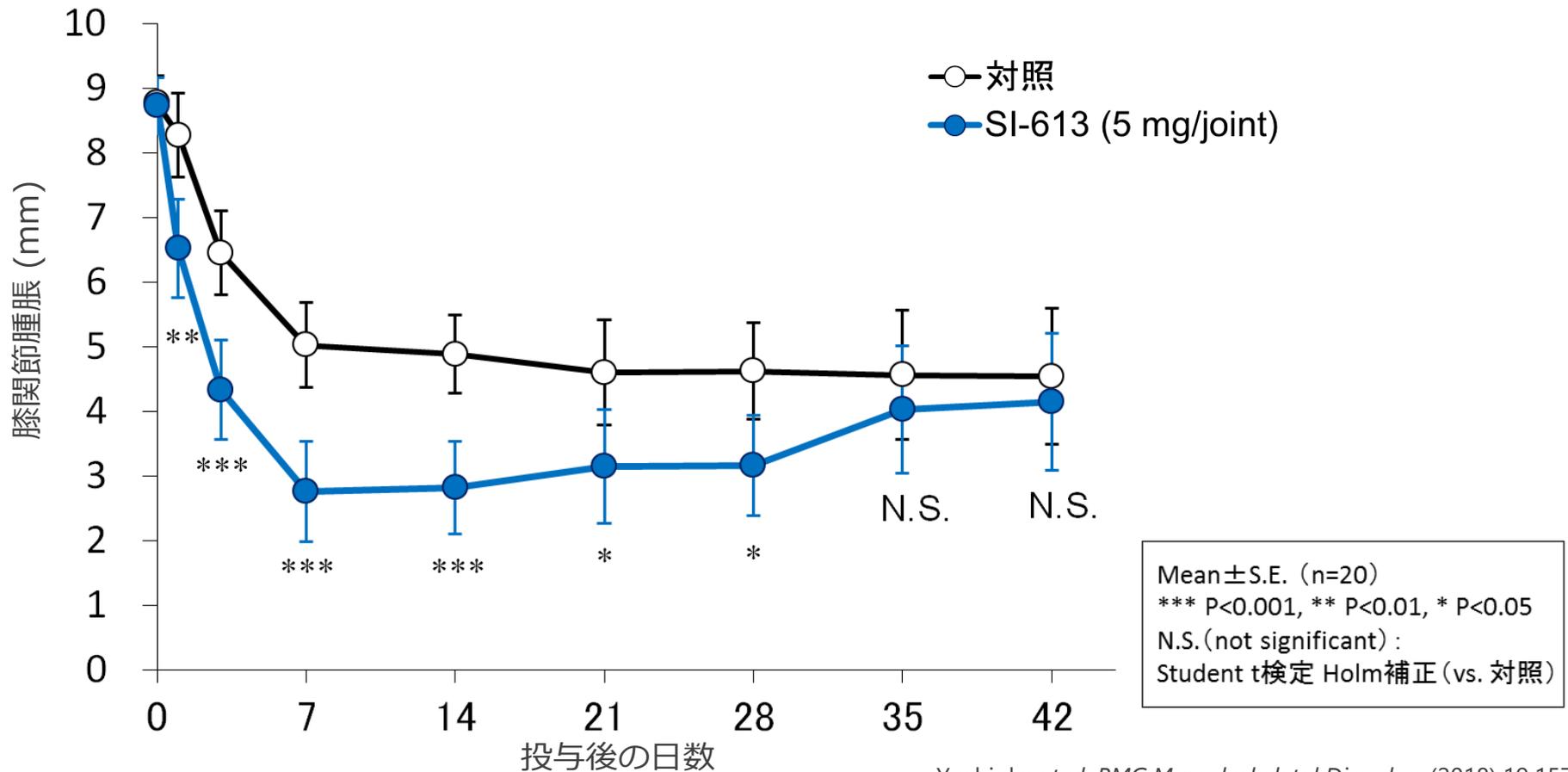
SI-613(物質名：ジクロフェナク結合ヒアルロン酸)は  
関節包の内側の組織である滑膜等に浸透し  
徐々にジクロフェナクを放出すると考えられる



## SI-613の非臨床データ

非臨床試験結果：

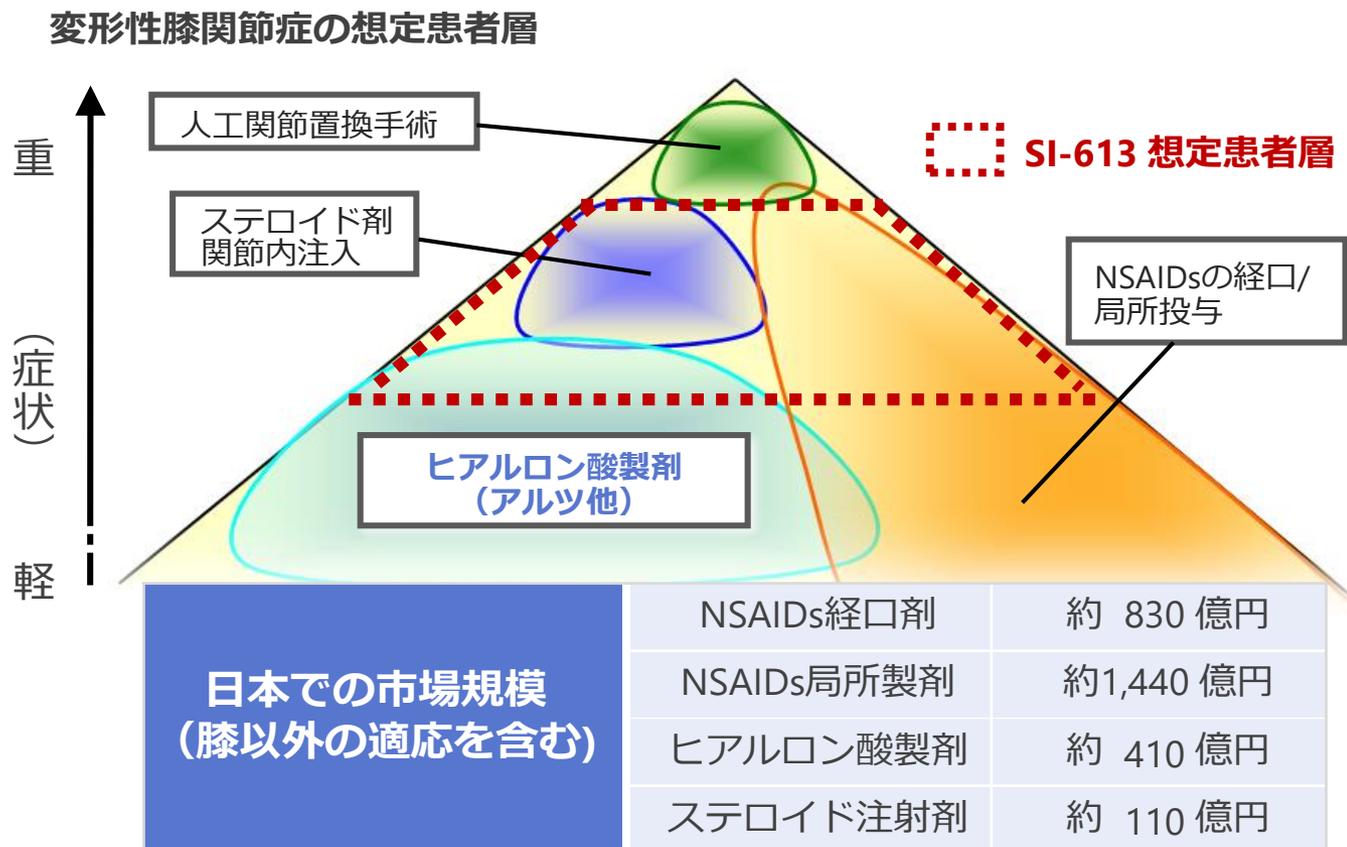
抗原誘発ウサギ関節炎モデルにおける関節腫脹抑制作用



Yoshioka et al. *BMC Musculoskeletal Disorders* (2018) 19:157  
<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2077-8>

## SI-613の想定患者層

早期の承認取得・上市を目指し  
新たな基幹製品として育て上げる

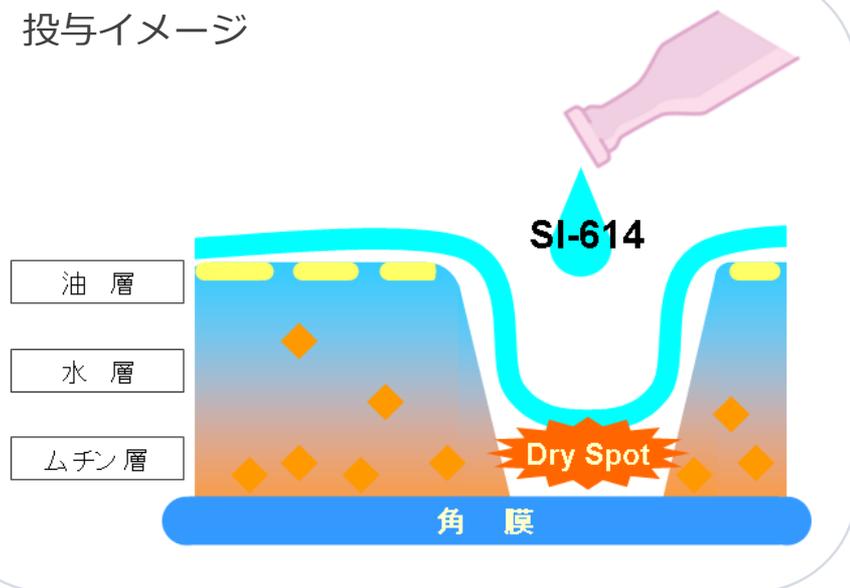


\* 数値は2019年3月期時点、当社推計

## SI-614（ドライアイ治療剤）

# 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改善を目指す

投与イメージ



## 開発状況

### ▶ 米国 P II / III

- 2015年1月試験完了
- P III について検討を行うとともに、共同開発を前提に提携先の選定を進める

## 期待される特徴

- ▶ 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
- ▶ ドライアイは多くの因子が関与する疾患であり、既存製品にはない、新たな機序に基づいた治療オプションの提供を目指す

### <SI-614の概要>

開発コード : SI-614

一般名 : 修飾ヒアルロン酸

適応症 : ドライアイ

用法 : 点眼

米国推定患者数 : 約490万人 (当社推計)

## 臨床試験情報の概要

開発コード 適応疾患等	開発 地域	臨床試験 (試験ID)	目標 症例数	試験 期間	主要評価項目 (主要評価項目観察期間)
SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア	米国	第Ⅲ相 追加試験 ( <a href="#">NCT03607838</a> )	320	2018年5月～ 2022年11月(予)	下肢痛 (13週間)
SI-613 変形性関節症	日本	第Ⅲ相 膝検証的試験 ( <a href="#">JapicCTI-173537</a> )	440	2017年2月～ 2019年1月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
		第Ⅲ相 4部位臨床試験 ( <a href="#">JapicCTI-173678</a> )	280	2017年8月～ 2019年6月	被験者日誌 (12週間)
		長期投与試験 ( <a href="#">JapicCTI-183855</a> )	160	2018年2月～ 2019年9月	安全性 (52週間)
SI-613-ETP 腱・靭帯付着部症	日本	後期第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="#">JapicCTI-173758</a> )	240	2017年10月～ 2018年10月	動作時の痛み (4週間)
SI-613 変形性膝関節症	米国	第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="#">NCT03209362</a> )	80	2017年10月～ 2018年11月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
SI-614 ドライアイ	米国	第Ⅱ/Ⅲ相 臨床試験 ( <a href="#">NCT02205840</a> )	240	2014年7月～ 2014年11月	他覚所見及び 自覚症状(28日間)
SI-722 間質性膀胱炎	米国	第Ⅰ/Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="#">NCT04208087</a> )	32	2020年3月～ 2021年2月(予)	Cmax (4週間)
SI-449 癒着防止材	日本	ピボタル試験 ( <a href="#">JapicCTI-205343</a> )	130	2020年6月～ 2022年12月(予)	有効性 (一)

※ 各臨床試験情報サイトに登録した(または登録予定の)情報を掲載していますが、情報は随時更新されます。詳細や最新情報は、各サイトを参照ください(試験IDのリンクから各サイトへアクセスできます)。

- ・ 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>
- ・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/search>

※ 実際の症例数や試験期間は、様々な要因により、目標・予定と異なることがあります。

## 開発テーマ別の契約状況

マイルストーン型ロイヤリティーは、今後の  
開発・販売等の進捗に応じて複数年に渡り受領予定

開発コード (適応症)	開発 地域	販売提携先	マイルストーン型 ロイヤリティー総額 (うち、契約一時金額)
SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	米国	フェリング・ファーマ シューティカルズ社 (スイス)	最大95百万米ドル (5百万米ドル)
SI-613 (変形性関節症)	日本	小野薬品工業株式会社	最大120億円 (20億円)
	米国	選定中	—
	中国	エーザイ株式会社	—
SI-613-ETP (腱・靭帯付着部症)	日本	小野薬品工業株式会社	※ SI-613の契約に含む
SI-614 (ドライアイ)	米国	選定中	—
SI-722 (間質性膀胱炎)	米国	—	—
SI-449 (癒着防止材)	日本	—	—

# 中期経営計画 数値目標

	2019年3月期実績	2022年3月期目標
売上高	283億円	283億円
経常利益	28億円	45億円
SKK EBITDA*	46億円	50億円
海外売上高比率	42.2%	50.0%

## 《前提条件》

- LAL事業を含めた海外売上高の拡大で国内薬価改定の影響をカバー
- 減損処理により減価償却費が減少
- 研究開発費は対売上高比率 25～30%
- 各種受取ロイヤリティーを営業外収益として織り込む
- 為替レート：対米ドル105円

\* SKK EBITDA：営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた利益指標

# 生化学工業 基本方針

## 目指す姿

独創的な創薬により世界で存在価値のある企業

## 経営綱領 (モットー)

独創 公正 夢と情熱

## 経営信条

学問尊重の理念のもとに、  
糖質科学を基盤として有用で安全な製品を創造し、  
広く世界に供給して人類の福祉に貢献する。

## 行動指針

- 心と情報の通い合う、個性を活かす明るい社風を確立する。
- 産学協同を推進し、独創的で有用な製品を開発する。
- 製品の安全性と最高度の品質を確保する。
- 誠実な信頼関係をもとに、社会との連携を深める。

## ミッションステートメント

"Glycoscience for human well-being"  
"糖質科学で未来を創る"

## 中期経営計画スローガン

Innovative Thinking  
革新的な思考をもって価値を創造する

# 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る
- この領域に焦点を合わせた研究開発を**70年以上**推進

## 2

### GAGに関する最先端の技術力

- **修飾GAG**や、**GAG関連酵素**等を活用した創薬技術
- **抽出・精製・培養**等、GAG関連製品の製造で高い技術力

## 3

### 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 **25%~30%** 程度を研究開発費に投入

# 生化学工業の事業と製品

## 》 医薬品事業 77.4%

》 国内医薬品  
→ 47.8%

関節機能改善剤



腰椎椎間板ヘルニア治療剤



》 海外医薬品  
→ 26.1%



眼科手術補助剤



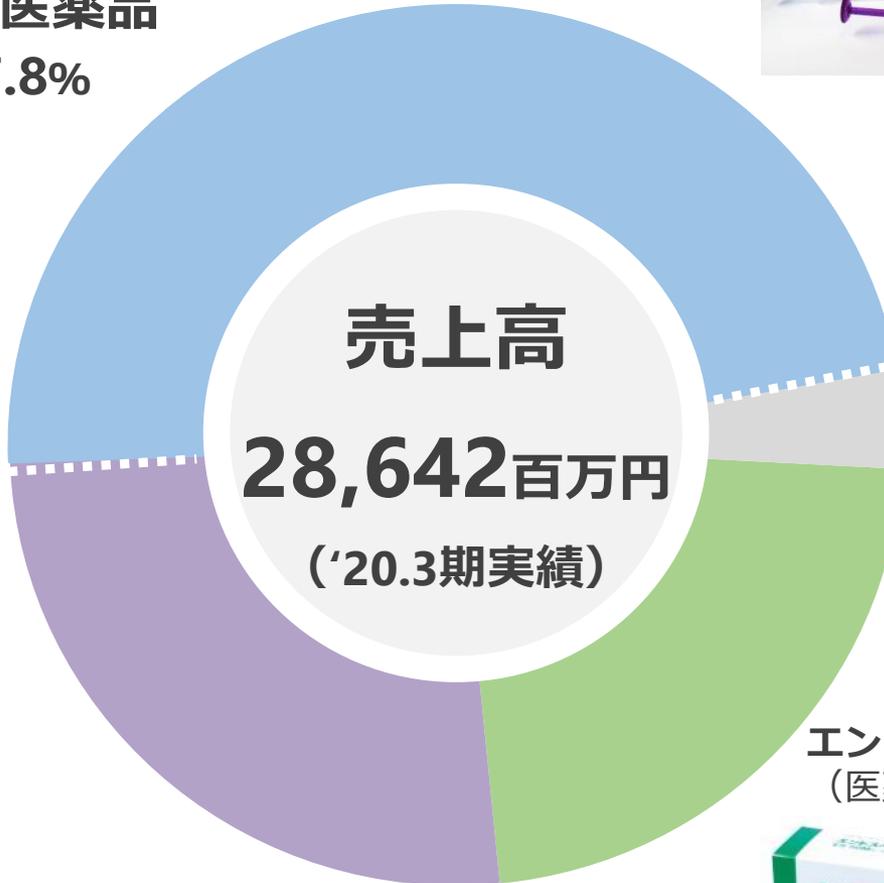
医薬品原体



》 医薬品原体  
→ 3.6%

## 》 LAL事業 22.6%

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)



# 主力製品：ヒアルロン酸製剤

## アルツ<sup>®</sup> 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）：SUPARTZ FX

Kunming Baker Norton

Pharmaceutical（中国）



## Gel-One<sup>®</sup> 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（3ml）で効果を示す単回投与製品
- 2012年8月より本格販売開始
- 販売提携先：Zimmer Biomet（米国）



## ■注意事項

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。  
これらの記述は、生化学工業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おり、リスクや不確実性を含んでいます。  
実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。  
また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



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



# 生化学工業株式会社