



SEIKAGAKU
CORPORATE
REPORT
2018



生化学工業株式会社

糖質科学で未来を創る

生化学工業は、糖質科学を専門分野とする研究開発型の製薬会社として、成長を続けてきました。

私たちが創製するのは、複合糖質の構成成分のひとつであるグリコサミノグリカン(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)に関する多彩な技術を活かした、独創的な医薬品や医療機器の数々。

私たちにしかできない、私たちだからできる創薬を通じて世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献するとともに、得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力の強化を図る、「グローバル・カテゴリー・ファーマ」としての発展を目指しています。



糖質科学とは？

糖質科学とは、糖が鎖のようにつながった糖鎖、そして糖鎖がタンパク質や脂質などと結合してできる複合糖質、これらを研究する科学分野です。これまでの研究において、糖鎖がいのちの誕生から老化までの様々な生命現象に欠かせない細胞間の情報や物質の交換に深く関わっていることが明らかになり、多くの病気との関連性にも注目が集まっています。糖質科学の研究が進むことで新しい治療法や診断法の開発につながる事が期待されています。

糖鎖の主な役割

- 1 生命の誕生(受精)**
精子が卵子と出会い受精するとき、糖鎖が関与しています。
- 2 血液型を決定**
ABO式の血液型は、赤血球表面の糖鎖の形によってその型が決まります。
- 3 からだの水分を保持**
水分が過剰に失われないように細胞を保護しています(ヒアルロン酸等)。
- 4 細胞の増殖を制御**
成長因子のなかには、糖鎖によって活性が調整されるものがあります。
- 5 からだを外敵から守る**
ウイルスなどに感染したときに、マクロファージ(白血球のひとつ)を刺激して免疫細胞を活性化します。

糖鎖と病気

- 1 ウイルスや菌の感染**
インフルエンザウイルスなどの病原体は、細胞表面の特定の糖鎖に結合してからだに侵入します。
- 2 がんの転移**
細胞ががん化すると、糖鎖の形が変わり、がんの増殖や転移の促進に関与します。
- 3 糖尿病**
糖鎖遺伝子の異常が原因のひとつであるといわれています。

Our Strengths

競争力の源泉

生化学工業は独自の技術力を活かした高品質な医薬品や医療機器を開発・供給するとともに、研究開発や製造に特化したユニークなビジネスモデルを構築しています。

1 Specialization in Glycoscience

専門分野は糖質科学

創業以来、糖質科学の重要性に着目し、医薬品等への応用研究を進めてきました。数々の研究実績を積み重ね、ニッチな領域での専門性を有する糖質科学のパイオニアとして、国内外の医療に貢献しています。

2 Technology related to GAG

GAGに関する最先端の技術・創薬力

長年にわたる糖質科学領域の研究に基づき、当社はGAGの化合物ライブラリーやGAG関連酵素群、また、それらを扱うための多岐にわたる技術を有しており、これらを創薬に活かしています。製造面においても、抽出・精製・培養等といった独自のGAG関連技術・ノウハウを活用しています。

※GAG:グリコサミノグリカン(複合糖質の構成成分の1つ)。ヒアルロン酸・コンドロイチン硫酸等。

3 Unique Business Model

研究開発・製造に特化したビジネスモデル

医薬品の販売部門を持たず、それぞれの製品領域で強みを持つ会社と提携し、製品を供給しています。これにより、経営資源を研究開発や製造に集中的に投じることが出来ます。また、売上高の25%~30%程度を研究開発費に充て、研究開発要員が全従業員の約3分の1であることも、新製品開発を重視する姿勢の表れです。

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2018」は、財務情報とESG(Environmental「環境」、Social「社会」、Governance「企業統治」)に対する取り組みを報告する統合報告書として、当社の成長のあゆみ、価値創造プロセス、各部門の取り組みなどの非財務情報も併せて掲載しています。

この冊子により、当社の事業活動と提供価値をステークホルダーの皆さまにより深く理解していただくことを目指しています。

〈対象読者〉

株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆さま

〈対象期間〉

2017年度(2017年4月1日~2018年3月31日)について報告していますが、2018年度の活動についても一部記載しています。

Contents

- 02 生化学工業のあゆみ
- 04 価値創造プロセス
- 06 トップメッセージ
- 10 事業と製品
- 12 業績の概況
- 14 研究開発
- 20 生産
- 22 販売
- 24 信頼性保証
- 26 人材
- 28 コーポレート・ガバナンス
- 33 社会貢献活動
- 34 事業等のリスク
- 36 財務・非財務ハイライト
- 38 企業情報
- 39 株式情報

生化学工業のあゆみ

生化学工業は、創業以来、糖質科学の可能性に着目してきました。長年にわたって培われた糖質科学分野における研究開発成果と、その着実な事業化により、グローバルな成長を遂げています。

1940s~
世界で初めて
コンドロイチン硫酸の
工業化に成功

1970s~
ヒアルロン酸を用いた
医療用医薬品の開発を実現

1990s~
ヒアルロン酸製剤の充実と
海外展開の拡大

2018~
腰椎椎間板ヘルニア治療剤発売
新たなステージへ

主要製品の歴史

1950



医薬品製造許可を得て、コンドロイチン硫酸を医薬品として製造販売開始

1987



ヒアルロン酸を主成分とする世界初の関節機能改善剤「アルツ」、国産初の眼科手術補助剤「オペガン」発売

1992

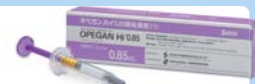
スウェーデンで「Artzal[®]」（「アルツ[®]」の販売名）発売、アルツの海外展開を本格的にスタート

1993



「アルツディスポ[®]」発売

1995



「オペガンハイ[®]」発売

1947



興生水産株式会社（現 生化学工業株式会社）を設立
神奈川県横須賀市に久里浜事業所（現 久里浜工場）を開設

1949

水谷當稱（元 生化学工業社長）が世界初のコンドロイチン硫酸の工業化を意図し、試作を開始

1960

東京都新宿区に東京研究室を開設
※1966年に東京研究所に改称

1962

社名を「生化学工業株式会社」に変更

1968



東京都東大和市に東京研究所（現 中央研究所）を移転

1975

茨城県高萩市に高萩工場を開設

1989

社団法人日本証券業協会の店頭市場（現 JASDAQ市場）に株式を登録

2001



米国で「SUPARTZ[®]」（「アルツ[®]」の販売名、現「SUPARTZ FX[®]」）発売

2007



内視鏡用粘膜下注入材「ムコアップ[®]」発売

2012



米国で単回投与の関節機能改善剤「Gel-One[®]（ジェル・ワン[®]）」発売

2016



眼科手術補助剤「シェルガン[®]」発売

2018



腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア[®]」発売

1997



アソシエーツ オブ ケープ コッド インク（米国）を買収

1998

ISO13485 認証取得

2004

東京証券取引所市場第二部上場

2005

東京証券取引所市場第一部指定

2013

東京都東大和市にCMC研究所を開設（中央研究所と同敷地内）

売上高
（百万円）



価値創造プロセス

生化学工業は、糖質科学に特化した独創的で有用な医薬品や医療機器等を創製し広く世界に供給することで、社会的課題の解決に取り組み、自らの企業価値を高め、人類の福祉に貢献していきます。



社会的課題

アンメット
メディカルニーズ

*治療満足度が満たされていない、または、いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズのこと。

超高齢化社会

医療費の増大

ロコモティブ
シンドローム

*運動器症候群：運動器（膝や腰など）の障害のために移動機能の低下をきたした状態のこと。健康寿命を阻害する要因のひとつといわれる。

Assets
資本

人的資本

専門性の高い人材

知的資本

糖質科学関連の
化合物ライブラリー・
卓越した知見

製造資本

安定供給のための
製造・品質管理体制

財務資本

創薬の原資となる
安定した財務基盤

競争力の源泉

研究開発・製造に特化

- 医薬品販売部門を持たないスリムな組織体系
- 売上高の25%~30%を研究開発費に投入

糖質科学

GAGに関する
最先端の技術・創薬力

- 抽出・精製・培養・修飾等の高い製造・基盤技術
- GAGや関連酵素を応用した多彩な創薬力

* GAG: グリコサミノグリカン(複合糖質の構成成分のひとつ)。ヒアルロン酸・コンドロイチン硫酸等。

Output
製品・サービス

高品質・革新的な医薬品・医療機器等

《医療用医薬品・医療機器》

複合糖質の構成成分のひとつであるGAG(ヒアルロン酸等)を主成分とするものや、GAGに働きかける酵素を活用した医療用医薬品等を供給することにより、国内外の医療に貢献しています。

<運動器疾患>

- 関節機能改善剤 アルツシリーズ
- 関節機能改善剤 ジェル・ワン
- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤 ヘルニコア

<眼科領域疾患>

- 眼科手術補助剤 オベガン、オベガンハイ
- 眼科手術補助剤 シェルガン

<その他>

- 内視鏡用粘膜下注入材 ムコアップ
- 医薬品原体 ヒアルロン酸ナトリウム
コンドロイチン硫酸ナトリウム

《LAL関連製品》

主に製薬会社向けに、医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理に使用されるエンドトキシン測定用試薬等を展開しています。

- エンドトキシン測定用試薬
- エンドトキシン測定用機器

P10へ

ビジネス
フロー

研究開発 P14へ

生産 P20へ

販売
(販売提携先) P22へ

医療機関
患者の方々

信頼性保証 P24へ

事業のリスク

- 医療制度改革(薬価制度改定等)
- 特定販売先・製品への依存

- 新製品開発に要する期間と費用
- 動物由来成分の原料調達と使用制限

P34へ

Outcome
創出価値

Value Proposition



患者の方々のQOLの向上
*Quality of Life: 生活の質



健康寿命の延伸



負担の少ない治療の実現



糖質科学研究技術の
さらなる発展・高度化

糖質科学に特化した創薬を通じて、患者の皆さまの生活の質の向上に寄与するとともに、持続的成長を目指してまいります。

代表取締役社長 水谷 建



糖質科学に焦点を絞った研究開発型製薬企業として国内外の医療に貢献

私たち生化学工業は、「独創 公正 夢と情熱」を経営綱領として、「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」ことを目指す製薬会社でございます。1947年に創業後、研究開発重視の企業姿勢を貫き、独創的な医薬品等の開発に取り組んでまいりました。その成果である世界初のヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤アルツをはじめとした、医薬品・医療機器の

経営綱領

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。
 - 誠実な信頼関係のもとに、社会との連携を深める。

これらを通じて、豊かな自然と心豊かな生活を守る健全な社業の発展に努力する。

供給を通じて、国内外の医療に貢献しております。

当社が専門分野としている糖鎖や複合糖質は、生命現象の様々な場面に深く関わっていることが解明されつつあり、近年、創薬領域における糖質科学の可能性は一段と高まっています。私たちは、長年培ってきた糖質科学に関する技術・知見を最大限に活かすことで、真に求められる新薬を創出し、より多くの患者の皆さまの健康で心豊かな生活に貢献すべく、さらなる挑戦を続けてまいります。

生化学工業が目指す「グローバル・カテゴリー・ファーマ」

近年の医薬品産業は、研究開発費の高騰や国際競争の激化に加え、医療費の抑制強化など、急速に環境変化が進んでいます。当社は、このような変化に柔軟に対応するため、2009年3月に「生化学工業10年ビジョン」を策定し、研究開発の焦点を得意分野である糖質科学に絞り込み、国際競争力を有する「グローバル・カテゴリー・ファーマ」として発展することを目指しています。世界をフィールドに見据え、糖質科学をリードする研究開発を推進し、コンスタントなペースで新たな医薬品・医療機器を創製することで、持続的な成長を実現させてまいります。

中期経営計画の概要

「生化学工業10年ビジョン」の達成に向けた最終ステップとして、2016年4月より、「ACT for the Vision ～10年ビジョンの達成とさらなる飛躍～」をキーコンセプトとする3か年の中期経営計画のもと、4つの重点戦略である「腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展」「変形性膝関節症市場におけるリーディングカンパニーとしての進化」「開発パイプラインの充実」「最適な生産・品質管理体制の追求」に取り組んでいます。

2018年3月期は、当社が「グローバル・カテゴリー・ファーマ」として発展していく上で必須であった、腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」(以下、ヘルニコア)の国内における製造販売承認を2018年3月に取得するという、大きなメルクマールを達成した期となりました。承認申請から期間を要しましたが、ようやく腰椎椎間板ヘルニアで苦しむ患者の方々に

ヘルニコアをお届けすることができ、喜ばしく思うとともに、生活の質(QOL)向上に貢献できる医薬品として、育薬*に努めてまいります。

また、LAL事業におきましては、子会社のアソシエーツ オブ ケープ コッド インク(ACC社)を中心に、エンドトキシン測定用試薬の海外販売が伸長しております。

それでは、現在取り組んでいます4つの重点戦略の進捗状況と今後の施策についてご説明します。

※育薬:実際の治療を通して得られた情報をもとに、有効性や安全性の向上、使い方の改善、適応(症)の拡大、改良などを行い、より患者の方々の治療の向上に役立つ薬へと育てていくプロセスのこと。

ヘルニコア(国内SI-6603)の製造販売承認取得

まず1つ目の重点戦略である「腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展」に関しましては、前述のとおりヘルニコアの国内における製造販売承認を取得し、2018年8月より販売提携先である科研製薬株式会社を通じて発売しました。

ヘルニコアは、「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型*の腰椎椎間板ヘルニア」に対して使用される、国内初の腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。本剤は注射剤であることから、切開や全身麻酔の必要がなく、摘出手術と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さいというメリットがございます。また、1回の投与により症状改善効果が期待できることから、新たな治療の選択肢となるものと考えています。

※後縦靭帯下脱出型:ヘルニアが線維輪の最外層を超えるが、後縦靭帯で覆われるタイプ

ヘルニコアの今後の展開と米国SI-6603の追加試験実施

ヘルニコアは、国内初の治療法(椎間板内酵素注入療法)として用いられる薬剤ですので、現在、ご使用にあたっては医師要件と施設要件が定められています。今後、これらに基づいて、販売提携先である科研製薬株式会社とともに、適正使用の推進や安全性確保に留意しながら、段階的な普及に努めてまいります。なお、販売開始後半年から1年を目安に、市販後の安全性情報等を精査し、関連学会と連携して当局と合意の上で、医師要件等の見直し

を進めていきます。

また、海外の提携先であるフェリング・ファーマシューティカルズ社とともに、日本の承認データを活用して承認取得が可能となる国々への展開も速やかに進めていく計画です。

なお、米国におきましては、第Ⅲ臨床試験において薬理効果と安全性が認められた一方で、残念ながら主要評価項目を達成することができませんでした。当社では、この結果を詳細に分析したうえで、迅速に準備を進め、2018年2月から第Ⅲ相臨床試験の追加試験を開始しています。前回試験の結果から得られた知見を反映させて成功確度を高め、米国での承認取得に向けて引き続き注力してまいります。

変形性膝関節症市場における取り組み

次に「変形性膝関節症市場におけるリーディングカンパニーとしての進化」についてご説明いたします。海外の主

要市場である米国においては、市場拡大が続いている一方で、一部の保険会社による償還厳格化の動きや、競合品の増加により厳しい事業環境が続いています。このようななか、単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、製品特性を活かした販売戦略により、現地販売数量の着実な増加が続いています。今後も、拡大余地の大きい米国において、ジェル・ワン、5回投与のスパルツFX、3回投与のヴィスコ・スリーの当社3製品のプレゼンス強化を図るために、各販売提携先の販促活動を積極的に支援していきます。また、市場性や規制動向等を見定めつつ、これら製品の新規市場への展開も積極的に進めてまいります。

国内における関節機能改善剤アルツにつきましては、2018年4月の薬価制度改革により、これまで以上に薬価が引き下げられるなど、事業環境は厳しさを増しています。当社は、販売提携先である科研製薬株式会社と一丸となり、アルツのユーザビリティ向上施策などを着実に推し進め、販売数量の維持・増加に取り組んでいます。

また、次世代製品の開発も進展しています。現在、日本

及び米国で臨床試験を進めている新規の変形性関節症治療剤SI-613に関して、2017年9月に、日本における共同開発及び販売提携に関する契約を小野薬品工業株式会社と締結し、今後の開発推進体制を整えたことは大きな成果と考えています。なお、本契約により同社から契約締結時一時金として20億円を受領したほか、今後の開発や販売等の進捗に応じて、マイルストーン型ロイヤリティーを受け取る予定です。アルツの次世代品と位置づけるSI-613の開発を加速させ、変形性膝関節症市場におけるリーディングカンパニーとしての地位を確かなものにしてまいります。

開発パイプラインの強化と拡充

3つ目の「開発パイプラインの充実」に向けた取り組みでございます。2018年5月に癒着防止材SI-449のパイロット試験を開始し、開発パイプラインに新たなテーマが加わりました。SI-449は、コンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする粉末状の癒着防止材です。SI-449が水分を吸収し膨潤して、手術創部と周辺組織の間でバリアを形成することで、外科手術における術後癒着の防止・軽減効果が期待されます。癒着防止材のグローバルの市場規模は、約1,000億円と推計しており、本テーマも、日本のみならずグローバル展開を視野に入れて開発を進めてまいります。

このように、開発テーマが進捗しつつありますが、さらに手綱を引き締め、糖質科学に特化した創薬研究の中から、継続して当社ならではの独創性の高い医薬品候補を見いだし、開発パイプラインの拡充を図ってまいります。

生産・品質管理体制強化への取り組み

4つ目の「最適な生産・品質管理体制の追求」につきましては、製品の安定供給を継続することはもとより、生産効率化による原価低減に向けた施策を推進しています。その一環として、高萩工場を中心に専門コンサルタントを起用した業務改善に取り組み、生産性の向上に一定の成果をあげました。

また、新規に市場投入したヘルニコアを安定的に供給できる体制の確立に注力するとともに、米国展開を視野に入れつつ、既存製品も含めたグローバル基準の生産・

品質管理体制を強化することで、高品質な製品を継続して提供してまいります。

グローバル・カテゴリー・ファーマとして勝ち残ることを目指す

2019年3月期は、当社の「生化学工業10年ビジョン」及び3か年中期経営計画「ACT for the Vision ~10年ビジョンの達成とさらなる飛躍~」の最終年度となります。引き続き重点戦略を推進していくとともに、さらなる成長に向けた基盤づくりにも取り組んでいきます。

今後、国内外における医療費抑制策の進展などにより、当社を取り巻く事業環境は厳しさを増すものと考えています。これらを踏まえ、既存製品の販売増加や、ヘルニコアの適正使用の推進、LAL事業を含む海外事業の拡大を加速させていきます。加えて、製造原価やコスト管理の厳格化を徹底することで、収益構造の改善を図ります。

また、製薬企業の成長の源泉は、新薬開発にあります。今後、優先順位を明確にした効率的な研究開発活動を推進することで、有用な新薬を継続的に生み出すよう、注力していきます。

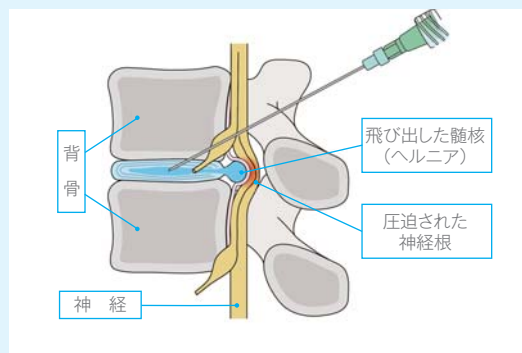
今後も、事業環境の厳しさをはねのけて、「グローバル・カテゴリー・ファーマ」として勝ち残ることを目指すとともに、製薬企業としての社会的使命及び責任を深く自覚し、高い倫理感のもと経営の透明性確保、コーポレート・ガバナンスの強化に努め、持続的な企業価値の向上を目指してまいります。

ステークホルダーの皆さまにおかれましては、引き続きより一層のご指導とご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

代表取締役社長

水谷 建

腰椎椎間板ヘルニアとヘルニコア作用機序



投与イメージ



ヘルニコア® 椎間板注用1.25単位 製品写真

腰椎椎間板ヘルニアは、椎間板の中心部分にある髄核や外側の線維輪の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。この髄核という組織は、当社が専門領域としてきた複合糖質の一種であるグリコサミノグリカン(コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸)などで構成されています。

ヘルニコアの有効成分であるコンドリアーゼは、コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等を特異的に分解する酵素です。ヘルニコアを椎間板の髄核内に直接投与することで、椎間板内の体積が減少して飛び出していたヘルニアが縮小し、脊椎周辺の神経への圧迫が軽減されることで、腰椎椎間板ヘルニアの症状改善効果が期待できます。

生化学工業は、独創的な製品群を揃えた医薬品事業と、
エンドキシン測定用試薬等を取り扱うLAL事業を展開しています。

医薬品事業

医薬品事業は、生化学工業のコアビジネスです。複合糖質の構成成分のひとつであるグリコサミノグリカン(ヒアルロン酸等)を主成分とするものや、グリコサミノグリカンに働きかける酵素を活用した医療用医薬品、医療機器の製造・販売をグローバルに展開しています。糖質科学のバイオニアとして、長年培った独自の技術や知見を活かし、高品質な製品を国内外に供給しています。



LAL事業

医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理に使用されるエンドキシン測定用試薬などの製造・販売を行うLAL事業を国内外で展開しています。

LAL事業とは?

エンドキシンを検出するために使用する、カプトガニの血球抽出液(LAL: Limulus Amebocyte Lysate)から作られた試薬を中心とした事業です。

エンドキシンとは?

グラム陰性菌を構成する成分のひとつ。極めて微量で強い発熱活性を示すため、医薬品などへの混入は重大な副作用の原因となる可能性があります。

関節機能改善剤

● **アルツ® アルツディスポ® SUPARTZ FX®(スパルツ®FX)※1 VISCO-3™(ビスコ・スリー™)**
アルツは、世界初のヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤です。アルツディスポは、アルツの薬液を吸引する手間を省いたプレフィルドシリンジ※2 製品です。国内はもとより、米国、アジア、欧州などの国々で承認を取得し、供給しています。

※1 米国でのアルツの販売名 ※2 あらかじめ薬液を注射器に充填したキット製品

● **Gel-One® (ジェル・ワン®)**

ジェル・ワンは、米国向けの単回投与の関節機能改善剤です。架橋ヒアルロン酸ゲルであるジェル・ワンは3mLという少量の投与で長期の効果を発揮し、米国市場において着実に実績をあげています。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

● **ヘルニコア®**

コンドリアーゼを有効成分とする新規の腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。国内初となる椎間板内に直接注射する治療剤であり、全身麻酔の必要もなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さいという特徴を有しています。

眼科手術補助剤

● **オベガン® オベガンハイ® シェルガン®**

オベガンシリーズは白内障手術の際に眼内空間を保持して施術をサポートする製品群です。医療ニーズに応じて、容量や粘弾性が異なる7種類の製品をラインナップしています。

内視鏡用粘膜下注入材

● **ムコアップ®**

優れた粘弾性を持つヒアルロン酸の特性を活かした内視鏡手術の補助材です。消化管(食道・胃・大腸)にできた腫瘍を内視鏡を用いて切除する際に、腫瘍の粘膜下層に注入することで、切除・剥離の操作性を向上させ、効率的な施術をサポートします。

医薬品原体

● **ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸ナトリウム**

コンドロイチン硫酸の工業化により確立された独自の抽出・精製技術をもとに、主に医薬品や化粧品等の原料となる高品質なヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸を製造・販売しています。

エンドキシン測定用試薬

● **エンドスペシー® トキシカラー® Pyrochrome®(パイロクロム)等**

独自の技術を応用して開発したエンドキシンを測定する試薬です。医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理や、人工透析に使用する透析液の水質管理等に使用されています。

エンドキシン測定用機器

● **エンドキシン測定システム**

エンドキシン試験に関する様々なニーズに対応するために、全自動測定や多検体の同時測定などのエンドキシン測定システムをワンストップで提供・サポートしています。



アルツディスポ®



SUPARTZ FX®



Gel-One®



ヘルニコア®



オベガン® シリーズ



ムコアップ®



医薬品原体



エンドキシン測定用試薬



エンドキシン自動測定システム

業績の概況(2017年4月1日~2018年3月31日)

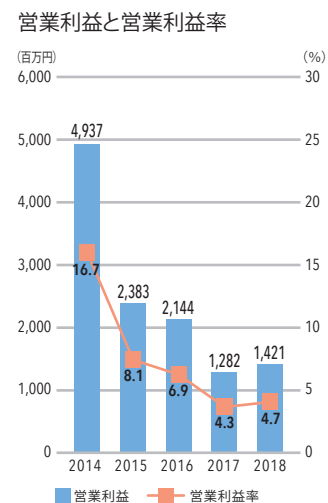
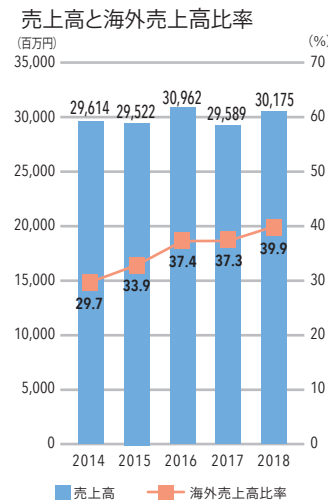
経営成績

2018年3月期における売上高は、国内医薬品が減少した一方で、海外医薬品の米国向け出荷数量が増加したことに加え、LAL事業における海外販売が堅調に推移したことから、前期比2.0%増の301億7千5百万円となりました。

変形性関節症治療剤SI-613などの開発テーマ進展に伴い研究開発費を中心に販売費及び一般管理費が増加した一方、売上増に加えて、生産効率化等に伴い原価率が低下したことにより、営業利益は前期比10.9%増の14億2千1百万円となりました。なお、当期における研究開発費は84億8百万円(前期比7.3%増)となり、売上高に占める割合は27.9%となりました。

受取ロイヤリティーの大幅な増加などにより、経常利益は前期比115.1%増の53億2千7百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は前期比119.4%増の39億2千2百万円となりました。

科目	2017年3月期	2018年3月期	増減率(前期比)
売上高	29,589	30,175	+2.0%
営業利益	1,282	1,421	+10.9%
経常利益	2,477	5,327	+115.1%
当期純利益	1,787	3,922	+119.4%
研究開発費	7,834	8,408	+7.3%

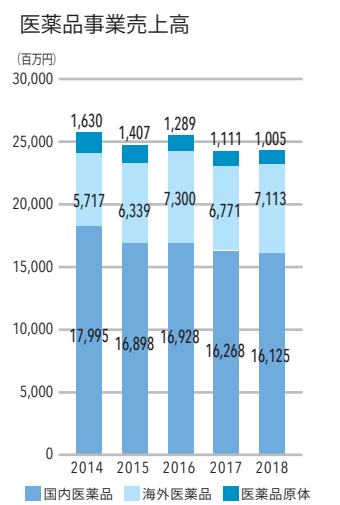


●海外医薬品(71億1千3百万円、前期比5.0%増)

単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、一部大口顧客への価格対応に伴う販売単価低下の影響を数量増でカバーし、米国現地販売が増加しました。当社売上もこれに円安効果が加わり増加しました。

5回投与の関節機能改善剤スバルツFXは、米国市場において3回投与や単回投与などの少数回投与製品が選好されており、現地販売は減少しました。当社売上は販売提携先の現地在庫積み増しがあり増加しました。

中国向けアルツは、政府の価格抑制策等による影響が一巡しつつあり、現地販売は増加に転じました。当社売上は現地在庫積み増しに伴う出荷が前期に集中した反動を受けて減少しました。



●医薬品原体(10億5百万円、前期比9.6%減)

ヒアルロン酸の競合が激しいことなどから、売上は減少しました。

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の製造・販売を国内外で展開しています。LAL事業の当期の売上高は、前期比9.1%増の59億3千1百万円となりました。

●LAL事業(59億3千1百万円、前期比9.1%増)

国内における透析病院向けの販売が減少した一方、米国子会社のアソシエーツ オブ ケープ コッド インクを中心としたエンドトキシン測定用試薬等の海外販売が堅調に推移しました。その結果、当期のLAL事業の売上高は59億3千1百万円(前期比9.1%増)となりました。

LAL事業売上高構成比



セグメント別の売上概況

医薬品事業

ヒアルロン酸などの複合糖質を中心とした医療用医薬品・医療機器の製造・販売を展開する、当社のコア事業です。医薬品事業の当期の売上高は、前期比0.4%増の24,244百万円となり、全売上高の80.3%を占めています。

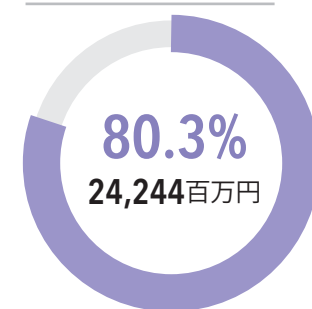
●国内医薬品(161億2千5百万円、前期比0.9%減)

関節機能改善剤アルツは、2018年4月からの薬価改定に伴う医療機関での買い控えの影響等を受け、医療機関納入本数及び当社売上は減少しました。

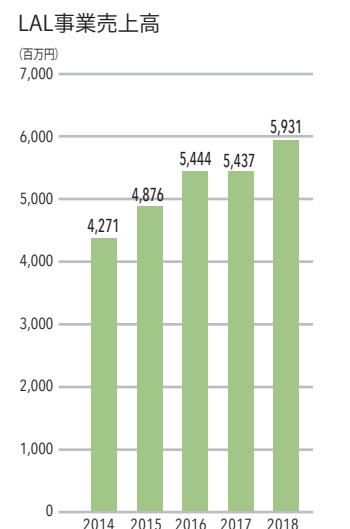
眼科手術補助剤オベガン類は、シエルガンの積極的な販促活動により医療機関納入本数及び市場シェアが大幅に拡大し、当社売上も増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップの当社売上は前期並となりました。

医薬品事業売上高構成比



セグメント別売上高	2017年3月期	2018年3月期	増減率(前期比)
医薬品事業	24,152	24,244	+0.4%
国内医薬品	16,268	16,125	-0.9%
海外医薬品	6,771	7,113	+5.0%
医薬品原体	1,111	1,005	-9.6%
LAL事業	5,437	5,931	+9.1%
合計	29,589	30,175	+2.0%
(海外売上高)	11,029	12,051	+9.3%





生化学工業は、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献するために、独創的な新薬の研究開発に取り組んでいます。

研究開発方針

生化学工業は、新製品を速やかかつ継続的に創出するために、研究開発の対象物質や重点疾患を絞り込んだ効率的な研究開発活動を推進しています。

創薬の対象となるのは、当社が長年携わってきた複合糖質の構成成分のひとつであるグリコサミノグリカン (Glycosaminoglycan 以下、GAG)です。当社は70年近くにわたり、GAGの創薬研究及び生産・製剤化技術に関する多くの経験やノウハウを蓄積してきました。

現在、ヒアルロン酸等のGAGそのものを医薬品として応用するだけでなく、架橋技術などを用いてGAGを修飾した物質や、酵素等GAGに働きかける物質等も対象としています。

また重点疾患領域として、運動器疾患、眼科領域疾患などに注力しています。

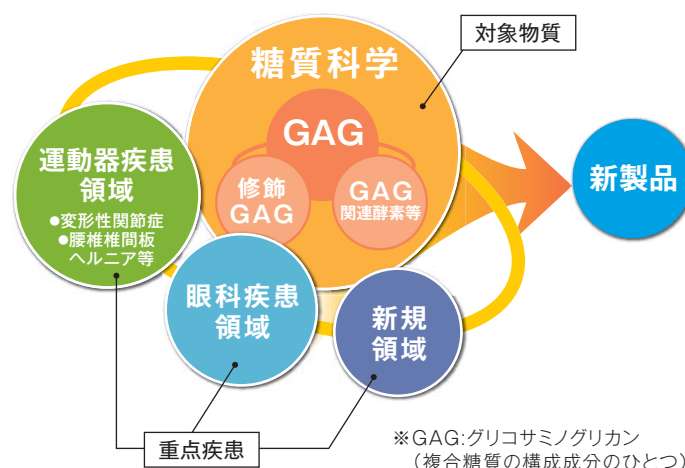
生化学工業と糖質科学の関わり

当社は経営信条に「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。」を掲げており、糖質科学を経営基盤の中心として位置づけるとともに、学問尊重の姿勢を明示しています。これには、当社の成り立ちが深く関わっています。

1950年に当社は世界で初めて、GAGの一種であるコンドロイチン硫酸の工業化に成功しました。これが糖質科学を中心とした現在のビジネスの基盤となっています。このコンドロイチン硫酸の製造を皮切りに、医薬品原体や試薬・診断薬へも事業を拡大するなかで、糖質科学関連のアカデミアや研究機関との繋がりを深めてきました。

そのようなアカデミア等との密接な関係のなかで得られたのが、GAGの一種であるヒアルロン酸を医薬品に応用するというアイデアでした。その後の長きに渡る研究開発を経て、1987年にヒアルロン酸を主成分とする世界初の関節機能改善剤アルツの開発に成功しました。また、GAGを分解する酵素であるコンドリアーゼを用いた腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの開発も、アカデミアとの協調に端を発するものです。

当社は今後も糖質科学に軸足を置き、大学や研究機関などとの連携を推進しながら、糖質科学領域における研究成果をもとに医薬品・医療機器を創出して、世界の方々にお届けできるよう努めていきます。



複合糖質を医薬品へ応用することの難しさ

GAGは、アミノ糖(窒素原子を含む糖)と、ウロン酸と称される酸性の糖(もしくはガラクトース)とが、鎖のようにつながったもの(糖鎖)であり、複合糖質の構成成分として生体のなかに存在する物質です。糖鎖は、生命科学において核酸・タンパク質と並ぶ第3の生命鎖とも呼ばれていますが、その化学構造は複雑であり、構造解析や自動合成、大量合成が難しいなど、研究においては特有の難しさを持ち合わせています。

一方で、糖質科学に焦点を当てた産学官の研究プロジェクトが過去に実施されて以来、糖鎖の構造解析技術や合成技術が向上しました。また、糖鎖の合成酵素や分解酵素の遺伝子も網羅的に同定され、糖鎖の生体内における機能解明が進んでいます。

このような糖質科学技術の進歩は、当社の創薬研究とも密接に結びついています。

研究開発の方向性と今後の創薬展開

当社は長年にわたる研究の蓄積として、GAGの化合物ライブラリーやGAG関連酵素群、また、それらを扱うための多岐にわたる技術を有しており、創薬活動に積極的に活かしています。また、糖質科学研究者との世界的

なネットワークを構築し、大学や研究機関との複数の共同研究を進めています。

具体的には、運動器疾患(整形外科)、眼科疾患を重点疾患領域として研究開発を推進するとともに、最近では新規領域として、外科手術で用いる癒着防止材の開発にも着手しています。同時に、市場に投入した製品や開発中のテーマについて、製品価値向上に向けた検討(適応症の拡大や剤形の追加、用法・用量の改善等)にも取り組んでいます。

これまでに当社では、主にGAGの修飾・加工などによりその生理活性を高める創薬アプローチを実施しており、現在は、GAGを活用したドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System 以下、DDS)への応用も進めています。さらに今後は糖鎖の有する生物学的機能に着目したアプローチも取り入れ、創薬の可能性を高めていきます。

DDSについては、修飾GAGの特性を活用して、薬物の量や放出する部位・期間を狙いどおりにコントロールする技術の研究を進めています。当社の保有するDDS技術に、低分子化合物のみならず、ペプチドや核酸などの中分子やタンパク質などの高分子といった、他社が保有する技術・薬剤を組み合わせることで、幅広いアンメットメディカルニーズに対応できる創薬を目指していきます。

Topics TATENOフォーラムで研究成果を発表

中央研究所では、新規アイデア・技術創出に関する社内発表会「TATENOフォーラム」を毎年開催しています。同フォーラムでは約50演題のエントリーがあり、研究成果に関するプレゼンテーションやポスター発表が行われます。研究所だけでなく、本社や両工場からも多くの社員が参加し、活発な議論や情報共有を通じて、交流を深めます。

新規アイデア等を積極的に発表し、オープンディスカッションを通じて精度をより高めていくことで、研究開発力や技術力の向上に繋げるとともに、将来の開発テーマ候補の創出を目指しています。

※TATENOは、研究所の所在地(東京都東大和市立野)より命名。



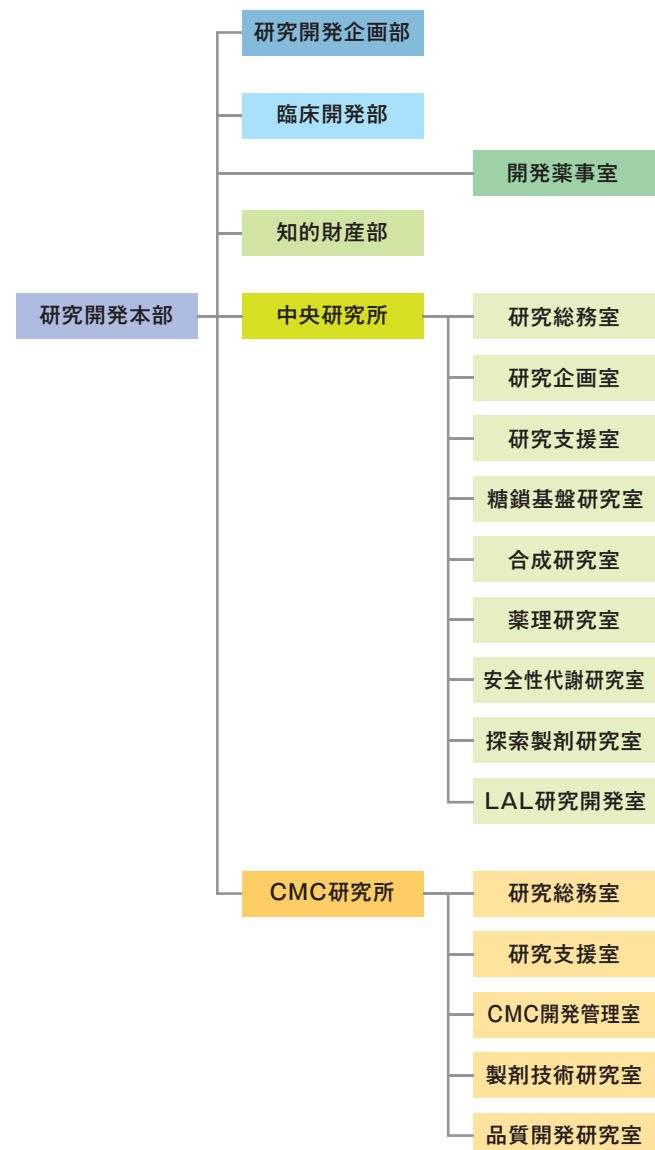
研究開発体制

生化学工業では、医薬品開発の源流から川下までのプロセスを密接に連携させるために、研究開発本部の傘下に関連部門を集約した体制を構築しています。医薬品の候補となる物質の探索、薬効や安全性・薬物動態の評価などを行う中央研究所、治験薬製造や製造プロセスを設計し、工業化検討を行うCMC*研究所、そして臨床開発、承認申請、知的財産戦略まで、研究開発活動を一貫した体制のもと推進しています。

※CMC:Chemistry, Manufacturing and Control
原薬及び製剤の物理化学的性質や規格、それらの製造プロセスと品質管理を意味する。

研究開発本部体制

(2018年4月1日現在)



中央研究所

創薬研究の拠点である中央研究所では、先進の設備を揃えた充実した環境のもと、研究者の創造性を高め、自助（自らの力で切り拓く）風土の醸成を重視した運営を行っています。

中央研究所では、独自の糖質科学に関する知識と技術・ノウハウを蓄積しています。また、国内外の大学や企業と連携し、アイデア探索及び新技術開発を推進するための基礎研究も積極的に展開しています。これらを通じて、特化した技術と独創的アイデアをベースに、他社には真似のできない医薬品・医療機器の創出に取り組んでいます。

＜主な研究室紹介＞

- ・糖鎖基盤研究室: 医薬品の候補物質としてグリコサミノグリカン及びその関連物質を探索する
- ・合成研究室: 新規候補物質を作り出す
- ・薬理研究室: 薬効の評価やその作用やメカニズムを研究する
- ・安全性代謝研究室: 生体へ投与した際の候補物質の体内動態や副作用につながる特性を評価する
- ・探索製剤研究室: 基礎的な物理化学的検討から製剤化研究を行う

CMC研究所

CMC研究所では、中央研究所より創製された開発品の治験薬製造、製造プロセス設計や品質開発、工業化検討を行っています。研究開発段階から生産部門と連携して開発を進めることにより、日米欧の規制に対応した高品質な医薬品・医療機器の安定的な供給に加えて、研究から生産までの一貫した体制で新薬開発のスピードアップを図っています。

＜主な研究室紹介＞

- ・製剤技術研究室: 候補物質の原薬(医薬品の有効成分)、製剤処方、包装及び製造プロセスを設計し、工業化検討を行う
- ・品質開発研究室: 物理化学的性質の研究、品質評価のための試験法を開発し、治験薬の品質保証を行う



中央研究所・CMC研究所

ヒト由来試料取り扱いに関する倫理的配慮

近年、生命科学の進歩とそれに伴う医療技術の革新は加速しつつあります。なかでも、ヒト由来試料(遺伝子情報を含む)を応用した試験・研究から新たな知見が得られ、新規性の高い有益な医薬品の開発に結びつくものと期待されています。

当社では、国の定めたヒト由来試料の取り扱いに関する指針*の趣旨を受けて、ヒト由来試料を用いた試験・研究を実施するにあたり、その妥当性を倫理的、科学的側面を含めて総合的に審査できるように、「ヒト由来試料取扱に関する倫理規定」を定めています。また、その目的を遂行するために「ヒト由来試料取扱に関する倫理審査委員会」を設置しており、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究倫理審査委員会報告システムを通じて、委員会委員名簿及び議事要旨などを公表しています。

※「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

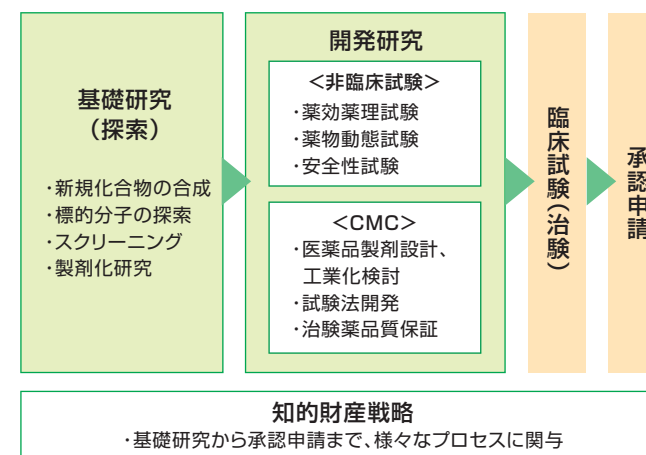
非臨床試験における倫理的配慮

医薬品・医療機器の開発には、有効性や安全性を確かめるために実験動物を用いた研究が必要不可欠であり、これらは医学の進歩・向上に深く寄与しています。

当社では、動物実験における倫理的配慮の徹底に努めており、「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規定を策定しています。また、外部委託試験を含む全ての動物実験について、社内に設置した倫理委員会が基本理念である3R原則*に基づいて計画・実施されているか審査しています。当社のこうした取り組みは、第三者機関である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センターの検証により適合と評価されています。

※3R原則: 代替法の利用(Replacement)、使用する動物数の削減(Reduction)及び苦痛の軽減(Refinement)

新薬研究のプロセス



Topics

癒着防止材SI-449が臨床試験段階にステージアップ

SI-449はグリコサミノグリカン架橋技術を用いて創製した、コンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする当社オリジンの癒着防止材です。研究所にて実施してきた基礎研究や非臨床試験では、クリアすべき課題も複数ありましたが、多くの社員の経験や情熱を注ぎ込み、一つずつ粘り強く克服してきました。その結果、2018年5月に臨床試験段階へのステージアップを達成しました。

SI-449は粉末状の製材であり、物性も独特です。そのため各種試験を実施する際、参考となる情報が少なく、開発初期から現在に至るまで試行錯誤の連続でした。この段階に至るまでに得られた各担当者の経験や知識そのものも、今後の開発に活きる大きな財産となっています。

医療機器の開発としてはようやくスタートラインに立った状態です。今後もプロジェクトメンバー一丸となって、患者さんの笑顔につながる製品を届けられるよう着実に開発を進めていきます。



SI-449プロジェクトマネージャーと研究・CMC・臨床の各リーダー

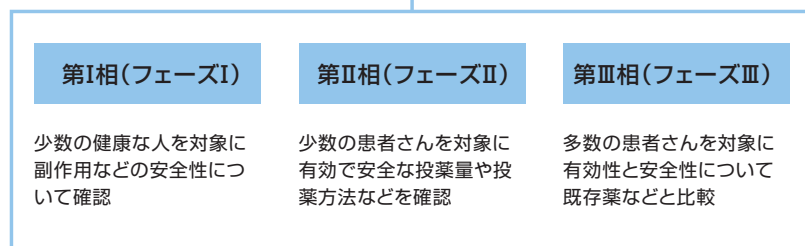
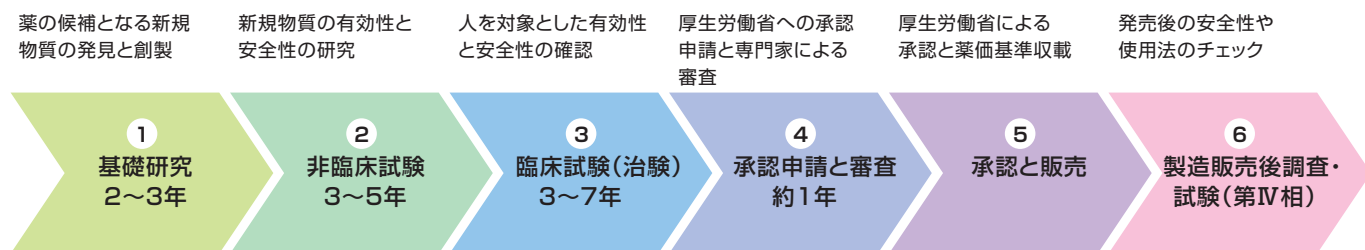
臨床試験(治験)の流れ・新薬開発の道のり

新しい薬を創るためには様々な試験を行い、有効性及び安全性を評価する必要があります。臨床試験(治験)とは、基礎研究、非臨床試験などの研究過程を経て、薬の候補が実際に人に役立つかどうかを確認する試験のことです。臨床試験は、通常3つのステップに分けられ、厳しい基準に従って、病院などの医療機関において被験者(健康な人や患者さん)の方々の同意を得たうえで行われます。

最初のステップである第I相臨床試験(フェーズI)は、通常、少数の健康な人を対象に、被験薬の薬物動態(吸収、分布、代謝、排泄)や安全性(有害事象、副作用)について検討することを主な目的として実施されます。次の第II相臨床試験(フェーズII)では、少数の患者さんを対象として有効性・安全性・薬物動態などを検討し、有効で安全な投薬量や投薬方法を確認します。最後の第III相臨床試験(フェーズIII)では多くの患者さんを対象に既存薬などとの比較試験を実施して、有効性と安全性についての客観的な検証を行います。

通常、薬の候補物質の発見から、新薬として承認を取得するまでに10年以上の期間を要します。臨床試験は、この長く厳しい新薬開発の過程の中で、承認申請できるかの鍵を握る重要なパートといえます。

薬の研究開発の流れ



参考: 日本製薬工業協会「製薬協ガイド」

臨床開発体制

当社では、医学専門家や医療機関、外部の業務委託機関(CRO^{*1}、SMO^{*2})と協力・連携しながら、日本及び米国における各種臨床試験を進めています。その業務を担う臨床開発部では、臨床試験実施計画(プロトコル)の策定や、試験状況のモニタリング、試験組み入れ促進策の検討、試験結果の取りまとめ・解析といった業務に加えて、試験に関する各国当局との折衝、承認申請時に必要となる関連資料の作成なども行っています。

プロトコルの策定においては、医学専門家や各国当局と協議しながら、適切な試験デザインや承認取得に必要なデータなどを確認し、計画を練り上げていきます。また、モニタリングでは医療機関を通じて、試験に協力いただく被験者の方々のコンディションの把握やデータの妥当性の検証をはじめ、試験が法規制やプロトコルなどを遵守して行われているかを確認し、臨床試験の信頼性を担保しています。

*1 CRO: Contract Research Organization (医薬品開発受託機関)

*2 SMO: Site Management Organization (治験施設支援機関)

開発パイプラインリスト

〈医薬品〉

(2018年11月7日現在)

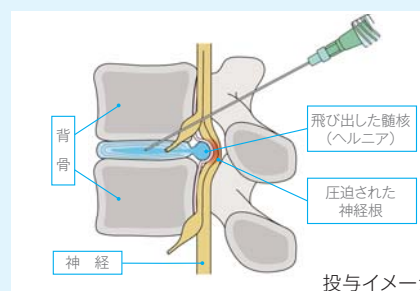
開発コード・物質名	適応症	開発地域	第I相	第II相	第III相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症 変形性膝関節症	日本 米国		●	●	
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		● 後期第II相		
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国		●	● 第II/III相	

〈医療機器〉

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ヒボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本	●		

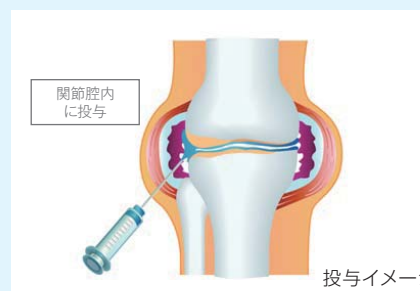
SI-6603(腰椎椎間板ヘルニア治療剤)

コンドリアーゼという酵素を有効成分とし、椎間板内に直接注射する治療剤です。1回の注射で椎間板内圧を低下させることで、神経根の圧迫を軽減させ、腰椎椎間板ヘルニアの症状を改善することが期待されています。また、摘出手術と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さいという特徴を有しています。国内では2018年8月より「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」として発売しました。米国では第III相臨床試験において薬理効果が認められたものの、主要評価項目において改善効果が認められなかったことを受けて、2018年2月より第III相臨床試験の追加試験を開始しました。また、米国を含む海外における販売提携先であるフェリング・ファーマシューティカルズ社(スイス)とともに、日本の承認データで申請可能な国々への展開も検討しています。



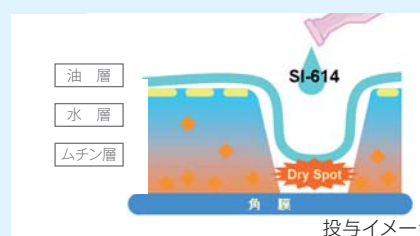
SI-613(変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤)

当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤であり、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みを速やか、かつ持続的に改善することが期待されています。国内では、2017年2月より変形性関節症を対象とした第III相臨床試験を、また、2017年9月より腱・靭帯付着部症を対象とした後期第II相臨床試験を実施しています(SI-613-ETP)。なお、2017年9月にSI-613の日本における共同開発及び販売提携に関する契約を小野薬品工業株式会社と締結しました。米国では、2017年6月より変形性膝関節症を対象とした第II相臨床試験を実施しています。



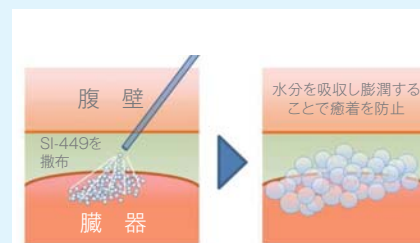
SI-614(ドライアイ治療剤)

ヒアルロン酸を独自の技術を用いて修飾した物質で、同剤を点眼することにより、眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用が期待されています。ドライアイは多くの因子が関与する疾患であり、SI-614により、米国で上市されている抗炎症を機序にした製品にはない、新たな機序に基づいた治療オプションを提供することが可能になると考えています。2015年1月に第II/III相臨床試験が終了し、現在は販売提携先の選定を進めています。



SI-449(癒着防止材)

当社独自のグリコサミノグリカン架橋技術を用いて創製した、コンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする医療機器です。SI-449は、水分を吸収し膨潤して、手術創部と周辺組織の間でバリアを形成することで、術後癒着の防止・軽減効果が期待されます。また、粉末状製材であるため凹凸の多い組織表面への付着性が高く、普及が進む腹腔鏡下手術での操作性にも優れていると考えています。2018年5月よりパイロット試験を開始し、今後、グローバルな展開を視野に入れ開発を進めていきます。





生化学工業は、国内に2か所の医薬品製造工場、米国にエンドトキシン測定用試薬の製造工場を有しており、高品質な製品を安定的に製造しています。

グローバル基準に適合した生産体制

医薬品・医療機器の製造は、各国の最新規制を遵守し、安定的かつ継続的に行う必要があります。生化学工業は、高品質な製品を患者の皆さまにお届けするために、三極（日本・米国・欧州）等における製造・品質管理基準を遵守し、製造工程の厳格化に努めています。また、製造管理システムや品質管理システムを活用した製造工程の定期的なチェック・改善を通じて、生産効率の向上にも取り組んでいます。今後も継続的な改善を行い、グローバル基準に適合した高品質な製品の製造供給に注力していきます。

製品の安定供給のために

製品を安定的に供給することは、製薬企業にとって重要な使命のひとつです。当社は、原料の調達先を分散するとともに適正な在庫量を確保することで、大規模災害などのリスクに備えています。また、製剤化を担う高萩工場では、主力の製剤棟に地震発生時の揺れを軽減する免

震構造を採用しています。このように当社では、万一の事態に際しても、安定的に製品を生産できる体制を整えています。

さらに、災害発生に伴う物流網遮断による製品供給リスクにも対応できるよう、一定量の製品在庫を確保するとともに、関東（茨城県高萩市高萩工場内）と関西（大阪府枚方市）の2か所に製品倉庫を分散させています。

環境負荷低減への取り組み

当社は、地球環境保全の重要性を強く認識し、環境関連法令等を遵守するとともに、環境負荷の少ない事業活動を自主的に推進しています。工場では、製造用水の調製において塩酸や苛性ソーダを使用しない電気再生式純水設備を導入しているほか、オゾン処理や活性汚泥法による排水処理システムを採用しています。

また、全社を統括する省エネ推進委員会を設け、事業所間の情報共有や改善施策の検討など、全社レベルでの省エネルギーへの取り組みを進めています。

Topics 高萩工場の業務改善活動（改善プロジェクト）

高萩工場では、生産効率化及び品質向上に向けた業務改善活動に注力しています。その一環としてプロジェクトを立ち上げ、専門のコンサルタントを起用して現状の「当たり前」を見直すことで、稼働率向上や不良品低減等を図りました。この活動は、業務や工程を客観的に分析し「見える化」するノウハウの習得にも繋がりました。

改善活動は、現場の声に耳を傾けることを意識し、改善チームと現場が一丸となることで進展していきます。「作業時間が短くなり楽になった」「歩留まりが向上したよ」という現場の声が、大きなモチベーションとなっています。

現在は改善活動の専門組織を高萩工場内に設置し、さらなる業務改善に努めています。また、久里浜工場にも展開し、生産部門全体への浸透を図るとともに、この活動を奨励する風土醸成とそれを担う人材の育成を推進していきます。



高萩工場 改善プロジェクトメンバー

■ 各生産拠点の概要

高萩工場（茨城県高萩市）

茨城県北部に位置する高萩工場は、当社の主力製品である関節機能改善剤をはじめとする医薬品・医療機器の製剤化を担っています。1975年の開設時には従業員28名でスタートしましたが、1987年のヒアルロン酸製剤発売以降、注射剤に特化した製剤工場として着実に規模を拡大し、現在では約86,000平米の敷地内に5つの製剤棟を有し、約300名が勤務しています。

高萩工場は、ヒアルロン酸のプレフィルドシリンジ製剤[※]において世界有数の生産規模を誇り、国内・海外向けに年間2,500万本以上を生産しています。注射剤は厳重な無菌性の確保が求められますが、高萩工場では製造工程を無人化・自動化し、人による汚染リスクを最小化しています。また、薬剤の特性等に応じて最適な滅菌方法に対応可能な設備を有しており、厳格な無菌性を確保しています。

※ あらかじめ薬液を注射器に充填したキット製品



久里浜工場（神奈川県横須賀市）

医薬品原薬（原体）を製造する久里浜工場は、1947年に開設した当社でも歴史のある工場です。およそ100名が勤務し、主に医薬品の原薬となる高純度のヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸を製造しています。

久里浜工場の最大の特徴は、抽出と発酵による原薬製造に特化していることです。創業当時から長年培ってきた、コンドロイチン硫酸の高度な抽出・精製技術が現在も受け継がれており、ヒアルロン酸の原料となるニワトリの鶏冠やコンドロイチン硫酸の原料となるサメ軟骨から、高純度の原薬を効率的に製造するノウハウを有しています。

また、腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの有効成分であるコンドリナーゼの製造工程の一部も担っています。現在、さらなる生産体制強化に向けて、新たなコンドリナーゼ原薬製造設備の稼働準備も進めています。



アソシエーツ オブ ケープ コッド インク（米国マサチューセッツ州）

当社の100%子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク（ACC社）は、エンドトキシン測定用試薬を世界で初めて開発した会社です。1974年に設立され、1997年に当社子会社となり、現在はLAL事業の中心的な役割を担っています。ACC社の子会社2社（英国・ドイツ）を含め、約230名が勤務しています。

マサチューセッツ州ファルマステックパーク内のACC社本社にあるエンドトキシン測定用試薬製造工場では、原料となるカプトガニの血球を抽出する工程から、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断薬の製造までを一貫して行っています。





生化学工業は、医薬品の販売部門を持たず、製薬企業等と提携して製品を国内外に供給する、ユニークなビジネスモデルのもと、事業活動を推進しています。

医薬品・医療機器

生化学工業が製造販売する医薬品・医療機器は、複合糖質の構成成分のひとつであるグリコサミノグリカン(ヒアルロン酸等)を主成分とするものや、グリコサミノグリカンに働きかける酵素を活用したものです。これらの製品を患者の方々に効率良くお届けするために、当社自身で医薬品卸会社や医療機関への販売は行わず、それぞれの製品領域で強みを持つ国内外の企業と提携し、販売を委託しています。

販売提携先の製薬企業等は、販売に関わる規制等に従って医師の方々に製品の有効性や安全性、品質などに関する情報を的確かつ迅速に提供しています。当社は、販売提携先との緊密な協力体制のもと、販売戦略の立案や、競合品情報を含む市場環境の分析、関連学会との連携、製品情報を提供するための資材の制作等を行っています。これらを通じて、販売提携先の活動をサポートし、適切に製品の市場浸透を推進しています。

また、当社は製品ライフサイクルマネジメントの一環として、医療現場からのニーズを的確に捉えた製品改良に

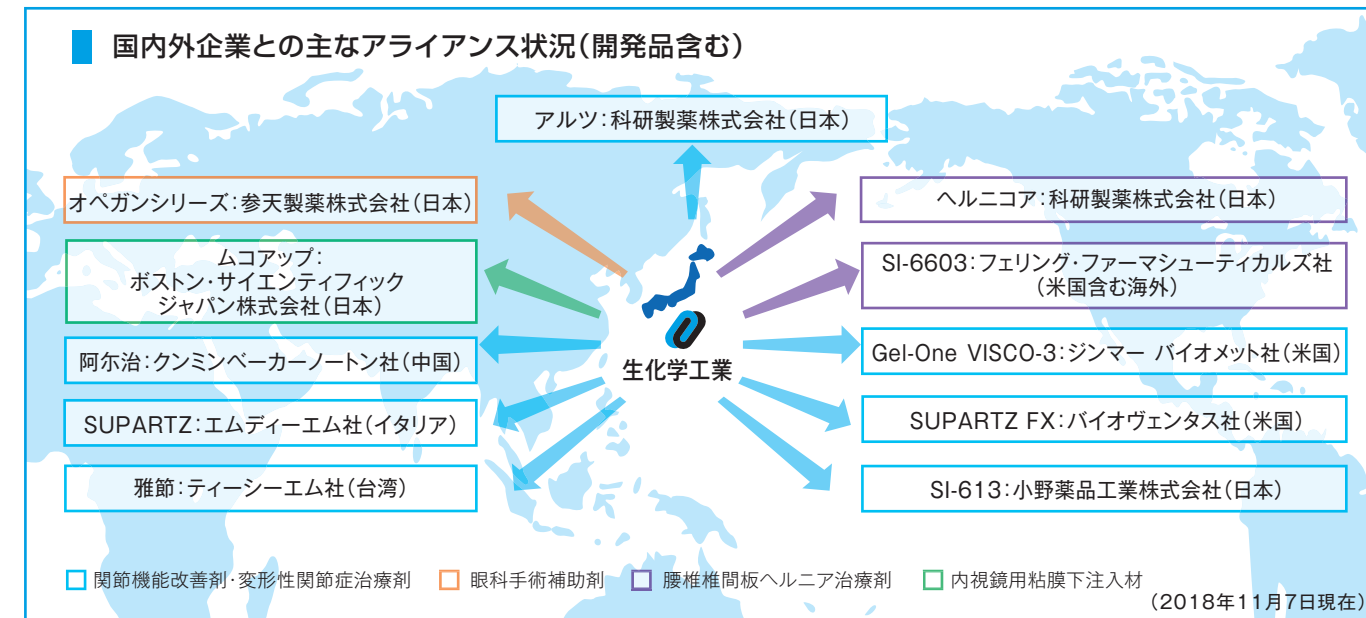
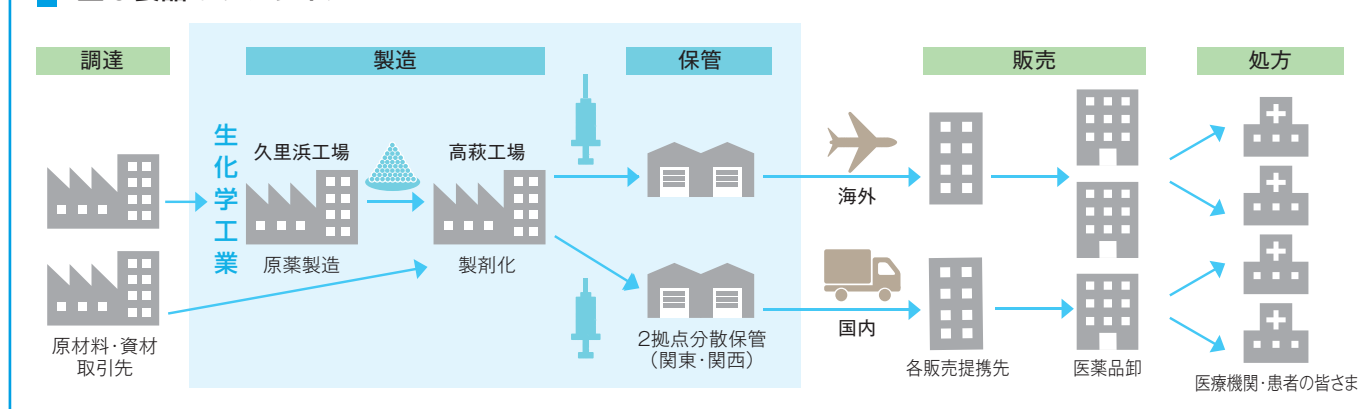
取り組んでいます。関節機能改善剤アルツの注射筒をガラスからプラスチックへ変更したのもその一例です。そのほか、数多くの剤型改良を実施しており、メーカーとして製品の付加価値向上を推進しています。

また、海外における事業展開を加速させるべく、現在進出している国々での販売拡大に努めるとともに、中長期的な視点で既存製品の新規国への導出計画を推進し、グローバルな医療ニーズに応えていきます。

医薬品原体

当社の事業をさかのぼると、1950年に世界で初めて成功させたコンドロイチン硫酸の工業化にたどり着きます。その成功の鍵となったのが独自の抽出・精製技術です。当社はこの技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。当社が製造した医薬品原体は、整形外科領域や眼科領域で使用される医薬品の原薬として広く使用されており、近年では再生医療領域への応用など新規用途への

主な製品のサプライチェーン



検討も行われています。

エンドトキシン測定用試薬(LAL事業)

当社が提供するエンドトキシン測定用試薬は、医薬品や医療機器の製造工程における品質管理や、人工透析に使用する透析液の水質管理等に使用されています。

LAL事業における国内展開は当社が行っており、主に注射剤等を製造する製薬企業に向けてエンドトキシン測定用試薬や関連機器を販売しています。海外では、当社

の100%子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク(ACC社)が展開しています。ACC社は1977年にエンドトキシン測定用試薬の開発を世界で初めて成功させ、FDA(米国食品医薬品局)からの承認を取得した会社です。米国や欧州を中心としたグローバルな販売ネットワークを活かし、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断薬の製造販売を行っており、海外事業拡大における重要な役割を担っています。

Topics 国内マーケティング活動の推進

医薬品の販売部門を持たない当社では、事業推進部が国内におけるマーケティングやプロモーション活動を推進しています。患者さんの生活の質(QOL)向上を念頭に、販売提携先とともに販売方針・戦略の検討を行う傍ら、製品情報提供資材の作成や、セミナー・研究会の実施、医療機関での情報収集、製品ライフサイクルマネジメント(適応拡大や剤型改良など)の検討、製品出荷・在庫等の調整など、幅広くカバーしています。なお、医薬品原体については直接顧客への営業活動を行っています。

今後は、新製品のヘルニコアを将来にわたって多くの患者さんへお届けできるよう、安全性情報を収集し、関連学会と連携して適正使用を徹底しながら、段階的な市場浸透を進めていきます。



高萩工場でのヘルニコア初出荷セレモニー



生化学工業は、有用で高品質な医薬品・医療機器を継続的に社会に提供することを使命とし、法令や基準に対応できる品質保証・信頼性保証体制を構築しています。

信頼性保証体制

生化学工業は、高品質な医薬品・医療機器を継続的に患者の方々や医療関係者にお届けするために、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」をはじめ、GxP*と呼ばれる各種規制を遵守することにより、研究開発から製造販売後まですべての段階で、品質及び信頼性の確保に最大限注力しています。国内においては、製造販売業者として三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）体制を構築し、適切な品質管理及び安全管理業務を実施しています。

今後も世界中の患者の方々が求める医薬品・医療機器を確実に提供し続けるために、最新の規制動向に迅速に対応できる、グローバル基準の品質保証・信頼性保証体制の維持・向上に努めていきます。

*GxP: Good *** Practice(適正***基準)の略。医薬品・医療機器の研究開発段階から発売後の有効性、安全性、品質の信頼性等を確保するために定められた各基準の総称。(右図参照)

グローバル基準の品質マネジメントシステム

当社は、高品質な医薬品・医療機器を安定的に供給するために、「品質方針」に基づき、製品の信頼性をグローバルに保証する品質マネジメントシステムを構築しています。開発段階では安全性に関する非臨床試験の実施の基準及び臨床試験の実施に関する基準に基づく信頼性を保証しています。また、発売後には法規制を遵守した品質保証を担保するために、毎年計画的に自己点検や内部監査を実施し、品質マネジメントシステムの運用状況を確認するとともに、必要に応じて是正措置・予防措置を迅速に講じています。

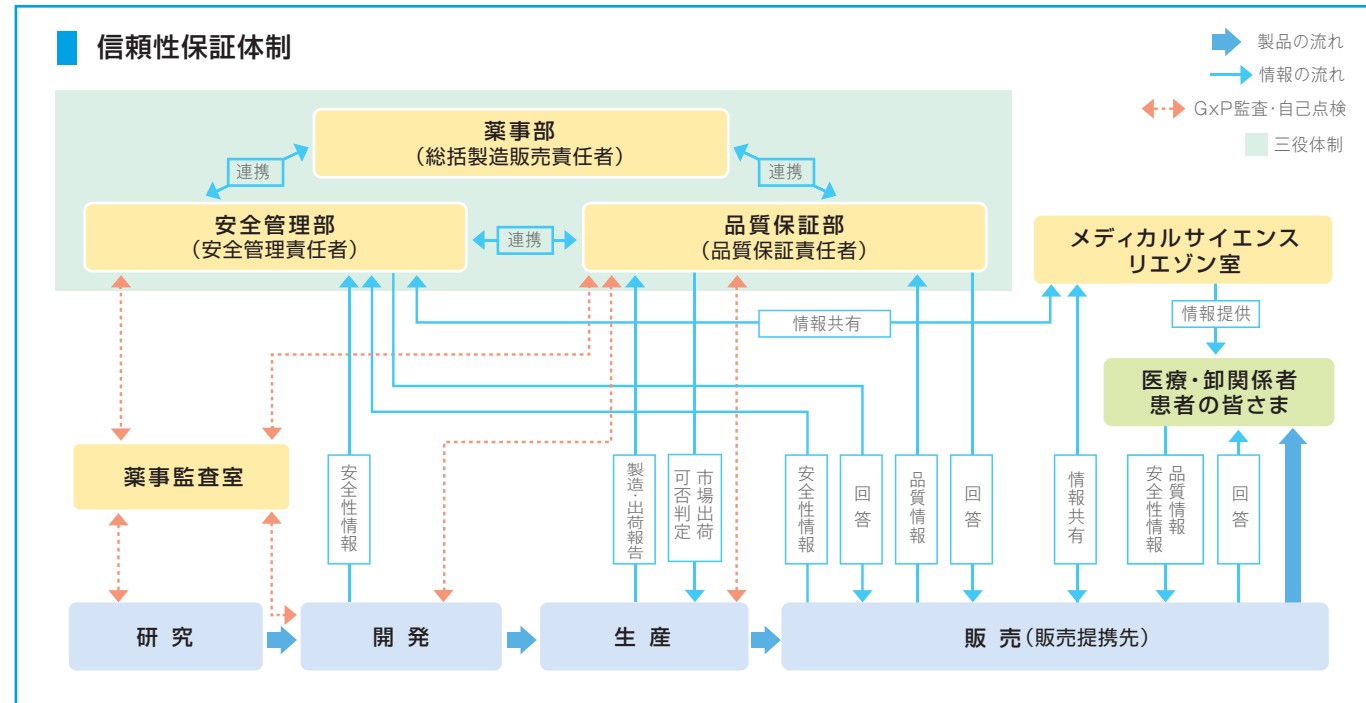
また当社は、ヒアルロン酸を素材とした医療用粘弾性製品の開発、製造及び販売に関して、ISO13485の認証を取得しています。当社はこれらの製造管理及び品質保証システムに則って、製品の設計開発から市販後の段階まで、品質を厳密に維持・管理しています。

ISO13485は、国際標準化機構(International Organization for Standardization)によって定められた規格のひとつで、医療機器の設計・開発、製造などの要求事項を規定した国際的な品質マネジメントシステムの規格です。日本においては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令として採用されています。

医薬品・医療機器に対する法規制

サイクル	1	2	3	4	5
	基礎研究	開発	承認申請	製造、品質管理、情報提供及び製品の市場提供	製造販売後
医薬品	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・治験薬GMP	・薬機法	・薬機法 ・GMP ・GQP	・薬機法 ・GPSP ・GVP
医療機器	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・QMS	・薬機法	・薬機法 ・QMS	・薬機法 ・GPSP ・GVP

- ・薬機法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・GLP: Good Laboratory Practice 安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・GCP: Good Clinical Practice 臨床試験の実施に関する基準
- ・GMP: Good Manufacturing Practice 製造における製造管理、品質管理の基準
- ・GVP: Good Vigilance Practice 製造販売後の安全管理基準
- ・GQP: Good Quality Practice 製品の品質管理の基準
- ・GPSP: Good Post-marketing Study Practice 製造販売後調査・試験の実施の基準
- ・QMS: Quality Management System 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令



安全管理

新薬の発売後には、開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。当社は製造販売後の安全管理基準(GVP)を遵守し、実際に医療現場で処方された新薬に関する副作用情報等を迅速かつ適正に収集・評価し、フィードバックするファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動を実施しています。これらの活動により、副作用の拡大を未然に防止し、新薬に関する安全性確保と適正使用を推進しています。

医学情報収集・提供活動 (メディカルサイエンスリエゾン)

当社ではメディカルサイエンスリエゾン(MSL)室を設置し、販売部門から独立して、社外専門家に最新の科学的知見を提供する活動を推進しています。高い倫理性と科学的専門性のもと、当社が取り扱う運動器や眼科領域などの疾患情報や製品に関する医学的エビデンスを創出、発信することで、医療の発展に貢献しています。

Topics ヘルニアの製造販売後調査

安全管理部では、2018年8月に発売した腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニアに関する製造販売後調査を、販売提携先の科研製薬株式会社と協力しながら実施しています。この調査では、医療現場における本製品投与後の安全性及び有効性、並びにそれらに影響を与える因子の調査・検討を行っています。

ヘルニアは国内初の椎間板内酵素注入療法に用いる薬剤であり、調査は約3,000例の患者さんを対象に投与後3年間まで観察を行うという、当社では今まで経験のない大規模なものになります。そのため、多くの関連学会の医師の方々や患者さん、そして販売提携先や社内関連部署とも連携しながら、安全管理部一丸となって着実に実施していきます。そして、調査で得られた安全性及び有効性に関する情報を医療現場にフィードバックすることにより、本製品の適正使用を推進し、ヘルニアの育薬に貢献していきます。



ヘルニア 製造販売後調査のメンバー



生化学工業は、持続的な成長を支える「自律型社員」の育成に取り組んでいます。

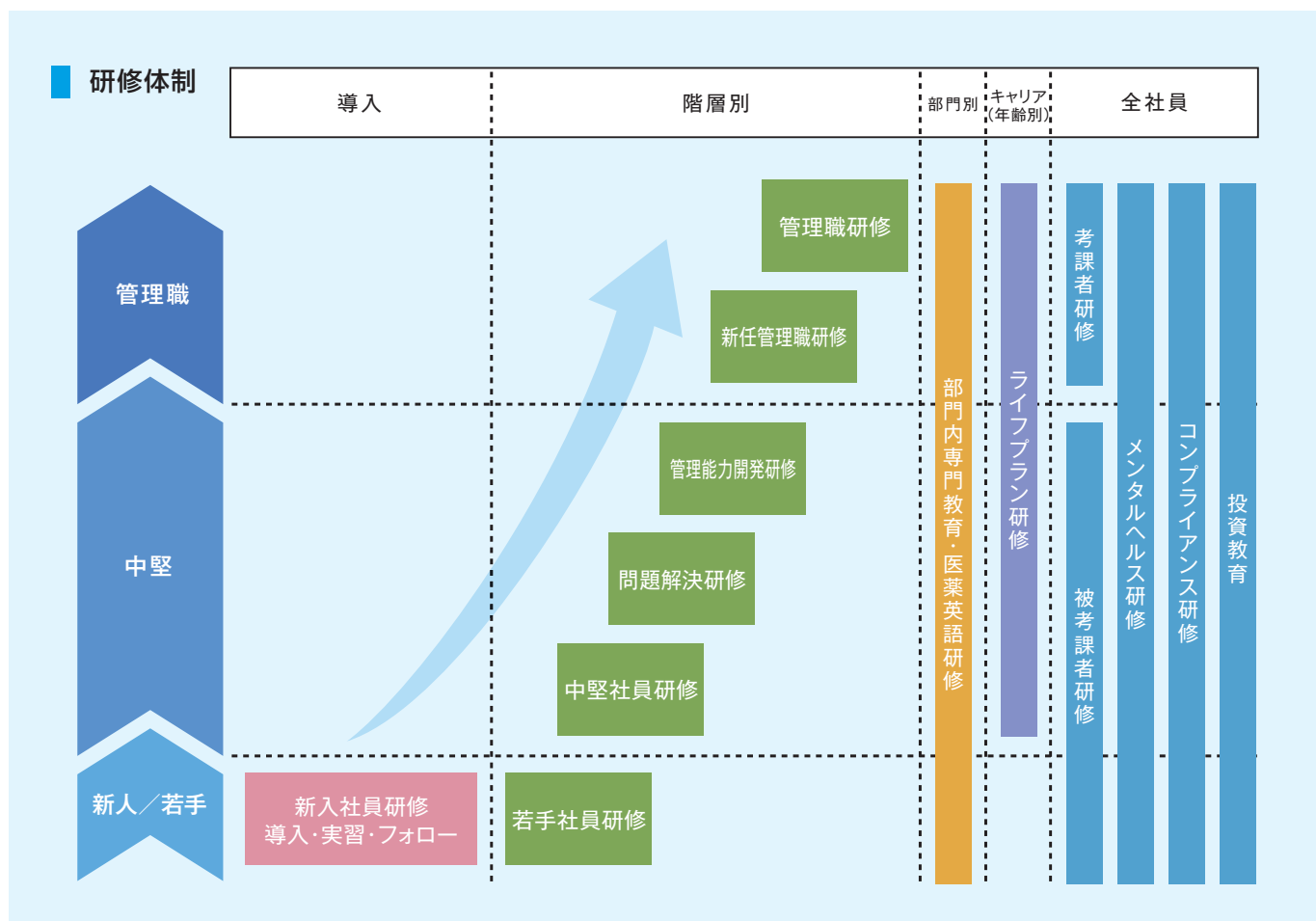
人材の育成

生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつであると捉え、経営綱領である「独創 公正 夢と情熱」を理解・実践し、責任感を持って自らの役割を果たしながら自己成長の出来る人を求めています。

また当社は、各人の成長するフィールドの提供に努めるとともに、各種研修による体系的教育、日々の業務を通じた職場での人材教育、ジョブローテーション等を組み合わ

せることで個々人のスキルアップやキャリア形成を促進し、情熱と誇りを持って自ら業務にあたり、成果を生み出していく「自律型社員」の育成に取り組んでいます。

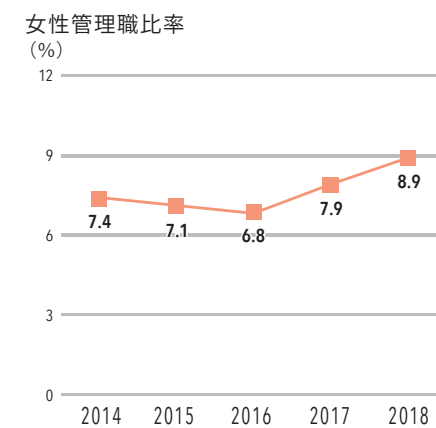
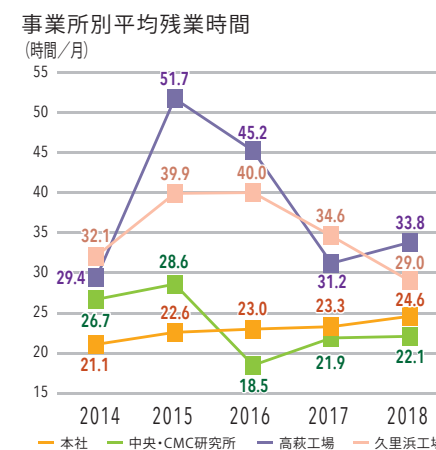
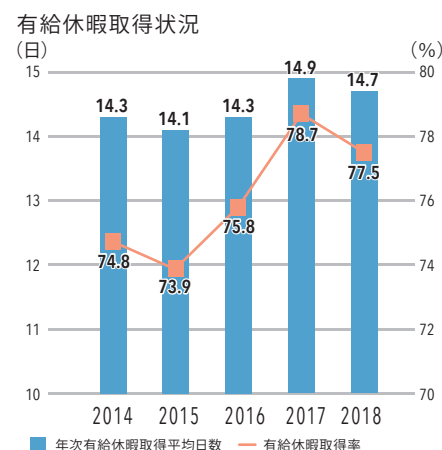
なお、各部門の要となる人材を育成すべく、一般社員から幹部社員までの各年次・階層に応じた研修(下図参照)を実施しています。



ワークライフバランス

当社はワークライフバランスの実現に向けて、フレックスタイム制度を全事業所(生産部門の一部を除く)で導入しているほか、定時で退社することを推奨するために週に1日の「ノー残業デー」を設定しています。また、育児・介護に対応するための短時間勤務制度や、失効した年次有給休暇を長期疾病・育児・介護などに利用できる積立休暇制度を備えており、社員の生活ニーズと仕事との両立を支援するとともに自律的な働き方を推進しています。なお、当社従業員の有給休暇の平均取得率は77.5%(2018年3月期)、育児休業復職率は100%(2008年3月期~2018年3月期)となっています。また近年は、男性の育児休業取得者も増加しています。

今後も働きやすい職場環境の向上を目指し、働き方へのニーズに対応した制度の導入を検討していきます。



※当ページに記載の数値は、全て当社単体ベース

Topics J-Winへの参加

当社では毎年、ダイバーシティ推進を目的として様々な企業の女性幹部及び幹部候補者の相互交流・相互研鑽を支援する「特定非営利活動法人ジャパン・ウィメンズ・イノベティブ・ネットワーク(J-Win)」へ女性社員を派遣しています。

私の参加した1年間の活動では、企業経営者の講演や国内合宿・海外研修の企画など複数プロジェクトの運営・課題解決を実践しました。異業種のメンバーで模索し討議しつくして解を導くだけでも多くの刺激がありましたが、さらにJ-Winの幹部会員から直接アドバイスを受け再び考え直す、これが千本ノックのように繰り返されることで、加速度的に意識が変化し視野・視座を広げることが出来ました。女性活躍の風土醸成にはまず女性社員1人1人の意識変革が重要だと感じます。そのために、まず自らがそのきっかけになるべく、使命感を持ち続けていきたいと思ひます。



メディカルサイエンスリエゾン室 佐藤 美和子

役員一覧



代表取締役社長
水谷 建



取締役 常務執行役員
岡田 敏行



取締役 上席執行役員
船越 洋祐



取締役 上席執行役員
秋田 孝之



社外取締役
片山 英二



社外取締役
林 いづみ



常勤監査役
竹田 徹



常勤監査役
河原 茂



社外監査役
竹内 信博



社外監査役
柴田 義人

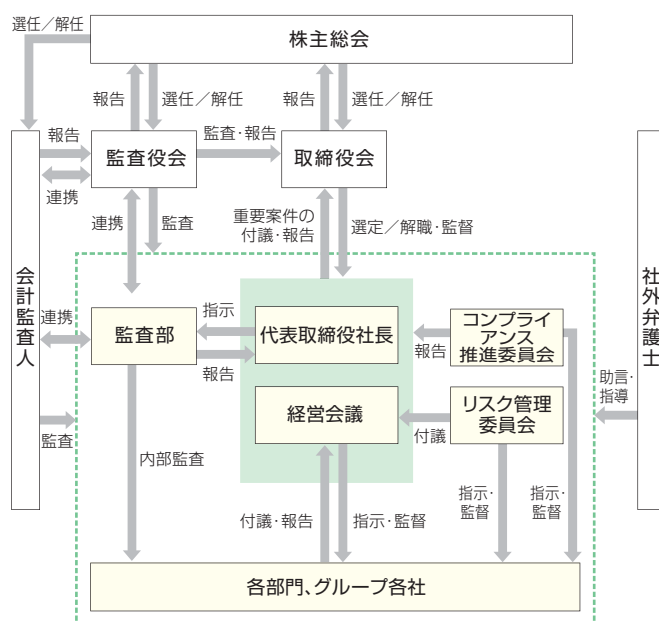


社外監査役
藤本 美枝

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

生化学工業では、コーポレート・ガバナンスを重要経営課題のひとつと位置づけており、的確な情報収集、意思決定の迅速化及び業務執行の監督機能強化を図っています。また、製薬企業としての社会的使命及び責任を深く自覚し、株主をはじめとするステークホルダーの皆さまから継続的に信頼をいただくために、コンプライアンス、リスク管理を含む内部統制システムを整備し、各機関・各部門が相互に連携することでコーポレート・ガバナンスの充実を図り、社会の信頼に応える経営環境を構築していく方針です。

コーポレート・ガバナンス体制図



コーポレート・ガバナンス体制の概要及び整備状況

取締役会関連

- 経営の基本方針、中期経営計画や単年度事業計画の策定、業務執行取締役の選定など、法令、定款及び取締役会規程で定められた重要事項の意思決定と業務執行の監督を行うために、原則毎月の定時取締役会と必要に応じて招集される臨時取締役会を開催しています。
- 経営環境の変化に迅速に対応できる機動的な経営体制の構築を目的として、取締役の任期を1年としています。
- 取締役会の構成を社外取締役2名を含む6名体制とし、社外取締役比率を3分の1とすることにより、独立的立場での経営監督機能の向上を図っています。
- 社外取締役は、専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的立場からの監督機能を担っています。また、当社の経営課題や外部環境に関する認識を共有するため、社長、監査役及び各部署長等との間で開催される会合に出席しています。
- 株式会社東京証券取引所に対し、社外取締役2名全員を独立役員として届け出しています。
- 取締役会において十分な審議が尽くせるよう、付議事項及び報告事項に関する資料を原則として会日の3日前までに配布し、検討時間を確保しています。
- 取締役の報酬決定手続及び役員候補の選定手続において、社外取締役に対する事前説明及び意見交換等を実施しています。
- 社外取締役及び社外監査役で構成する社外役員会において、定期的に取締役会の実効性を分析・評価し、その結果を取締役に報告しています。

業務執行関連

- 取締役会による経営の意思決定及び監督機能と、業務執行機能の分離を進め、コーポレートガバナンスを強化するために、執行役員制度を導入しています。また、執行役員制度の拡充を図るとともに権限委譲を促進し、業務執行の機動性及び効率性を高めることで、事業環境の変化に迅速に対応し得る体制整備に努めています。
- 常勤取締役及び執行役員が出席する経営会議を原則毎週開催し、取締役会で決定した基本方針に基づき、

取締役会から委ねられた業務執行上の事項を審議・決定することとしています。

- 内部統制の強化を目的として、管理部門管掌役員を委員長、各部門の管掌役員を主たる委員とするリスク管理委員会を設置しています。

監査役会関連

- 監査役会の構成を社外監査役3名を含む5名体制とし、各監査役が取締役の職務執行の監査に当たっています。
- 監査役5名のうち、常勤監査役及び社外監査役各1名は、財務及び会計に関する十分な知見を有しています。
- 社外監査役は、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的な立場から取締役の職務執行に対する監督機能を適切に果たしています。
- 株式会社東京証券取引所に対し、社外監査役3名全員を独立役員として届け出しています。
- 監督機能の強化を目的として、監査役は取締役会に出席しており、常勤監査役は、経営会議、コンプライアンス推進委員会及びリスク管理委員会等の重要な会議に出席することにより、経営状況及び事業の遂行状況に関する報告を受けています。
- 監査役会は、社長、会計監査人及び監査部とそれぞれ定期的な会合を行うほか、年間計画に従い担当役員や各部署長等へのヒアリングを実施することにより、監査の有効性、効率性を高めています。

内部監査及び会計監査関連

- 内部監査部門である監査部が、各部署及び子会社を対象とした内部監査を行い、財務報告の信頼性が確保されていることを確認しています。その他に、品質保証部による品質監査及び薬事監査室による薬事監査を実施しています。
- 有限責任監査法人トーマツを会計監査人に選任しており、決算の時期に偏ることなく、期中においても適宜監査を受けています。
- 当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、林敬子氏と中川満美氏であり有限責任監査法人トーマツに所属しています。会計監査業務に係る補助者は公認会計士4名、その他6名となっています。

コンプライアンス関連

- 社会的な倫理規範に加えて、厳しい医薬品業界の法令等を遵守するために、経営綱領に定められた経営信条、行動指針に基づき、コンプライアンス・プログラム(SKKグループコンプライアンス行動規範を含む)を制定するとともに、役員及び社員への周知徹底、理解促進を図るために、コンプライアンス・プログラム・ハンドブックを作成・配布しています。
- 社長を委員長、経営会議メンバーを委員とするコンプライアンス推進委員会を設置し、全社規模でコンプライアンス意識を向上させ、実効性を高めるための各種施策を実施しています。
- 子会社の業務が適正かつ効率的に行われることを確保するために、財務状況のほか、経営リスク及びコンプライアンスに関する重要な事項等について当社に対し定期的に報告する旨を規程等で定め、子会社の管理を適切に行っています。
- 企業経営及び日常の業務執行に関して、必要に応じて社外弁護士から助言、指導を受け適法性を確保しています。

監査役、会計監査人、内部監査部門の連携状況

監査役と監査部の連携状況については、2018年3月期に17回の会議を実施し、社内各部門の内部統制に関する監査結果を聴取するとともに、監査部の監査計画、監査実施状況について情報共有し、意見交換を行いました。また、随時連絡を取ることで、意思疎通を図っています。

監査役と会計監査人の連携状況については、2018年3月期に12回の情報交換を実施し、会計監査人の年間監査計画及び会計監査の結果等について聴取し、意見交換を行いました。

監査部と会計監査人の連携状況については、2018年3月期に1回の会議を実施し、財務報告の信頼性確保のための内部統制に関する監査計画及び監査方法について情報共有し、意見交換を行いました。

また、監査部及び会計監査人と連携している常勤監査役が、経営会議、コンプライアンス推進委員会及びリスク管理委員会等の重要な会議に出席することにより、内

部統制が適切になされる体制を確保しています。

社外取締役及び社外監査役

社外取締役及び社外監査役の員数

- 当社の社外取締役は2名、社外監査役は3名であり、計5名全員を株式会社東京証券取引所の定める独立役員として届け出しています。

会社との人的関係、資本的关系または取引関係

その他の利害関係

- 当社は、役員報酬のうち一定額を原資として、役員持株会を通じて当社株式を毎月継続的に購入する株価連動型報酬制度を採用しています。
- 社外取締役及び社外監査役並びに同氏らが所属している、または過去に所属していた会社等と当社の間には、人的関係、資本的关系(株価連動型報酬制度による当社株式の保有を除く)、または取引関係その他の職務遂行に影響を及ぼすような利害関係はありません。

企業統治において果たす機能及び役割

- 社外取締役は、専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的立場から取締役会において助言・提言を行うことにより、経営を監督し、当社のコーポレート・ガバナンス体制の強化に貢献しています。
- 社外監査役は、専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的な立場から取締役会において、それぞれ専門的立場から質問するとともに、必要に応じて助言・提言を行うことにより、取締役の職務の執行に対する監督機能を果たしています。

選任するための会社からの独立性に関する基準

または方針及び選任状況に関する会社の考え方

- 当社は、社外役員の独立性基準として、以下の項目のいずれにも該当しないことと定めています。
A. 当社グループの業務執行者
B. 直前事業年度における当社グループへの製品もしくはサービスの提供額が、当該会社等の連結売上高の2%以上である者またはその業務執行者

- C. 直前事業年度における当社グループからの製品もしくはサービスの提供額が、当社の連結売上高の2%以上である者またはその業務執行者
- D. 直前事業年度において、当社グループから1,000万円以上の金銭その他の財産を得ているコンサルタント、会計専門家または法律専門家(当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は、当社グループから得ている財産が当該団体の年間収入の2%以上の団体に所属する者)
- E. 直前事業年度において、当社グループから1,000万円以上の寄付を受けている者またはその業務執行者
- F. 直前事業年度末において、当社の10%以上の議決権を保有する株主またはその業務執行者
- G. 過去3年間に、上記(A)から(F)までのいずれかに該当していた者
- H. 上記(A)から(G)までのいずれかに掲げる者の二親等内の親族または同居親族
- I. その他当社グループとの間に重要な利害関係があると判断される者またはその業務執行者

- 当社では、社外取締役候補者につきましては、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的立場から経営を適切に監督し得る適任者を選定しています。社外監査役候補者につきましては、財務・会計・法務に関する知見を有している者を含めて、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的立場から取締役の職務の執行を適切に監督し得る適任者を選定しています。

- 当社の社外取締役及び社外監査役は、当社の定める社外役員の独立性基準及び株式会社東京証券取引所の定める独立役員の基準を満たしていますので、業務執行を行う経営陣からの独立性は十分担保されているものと考えています。

監督または監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

- 社外取締役は、当社の経営課題や外部環境に関する認識を共有するため、社長、監査役及び各部署長等との間で会合を行っています。また、社外監査役は、常勤監査役と情報を共有するとともに、社長、社外取締役

及び各部署長等の間で会合を行うほか、監査部及び会計監査人と連携し、監督機能の向上に努めています。

役員報酬

役員報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

a. 役員報酬等の額の決定に関する方針

役員報酬等については、株主の皆さまの期待に応えるよう役員インセンティブを高め、当社の持続的な業績向上に資することを基本方針としています。

報酬等の決定にあたっては、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランスを考慮することとし、定額報酬を基本としつつ、社外を除く取締役については、前年度の当期純利益に役位別係数を乗じて算出した金額を報酬の一部とする業績連動報酬制度を導入しています。また、全役員が報酬から役位別に一定額を拠出し、役員持株会を通じて当社株式を毎月継続的に購入し、取得株式を原則として在任期間中保有するものとしています。このように、全役員報酬の一部を株価連動型報酬とすることにより、報酬と株主利益との連動性を向上させ、会社業績に対する経営責任の明確化と企業価値の増大に資する報酬体系としています。

なお、当社は、2006年6月23日開催の第60回定時株主総会において、役員退職慰労金制度の廃止を決議しています。

b. 役員報酬等の額の決定方法

役員報酬等の額は、取締役の報酬等については取締役会で、監査役の報酬等については監査役の協議で、それぞれ上記a.の基本方針に従い、株主総会が決定したそれぞれの報酬総額の限度内において決定しています。また、報酬を審議する取締役会の開催前に、独立社外取締役の適切な関与・助言を得るため、議案の説明及び意見交換等を行い、それらを踏まえた上で、取締役会において十分に審議し決議しています。

社会貢献活動

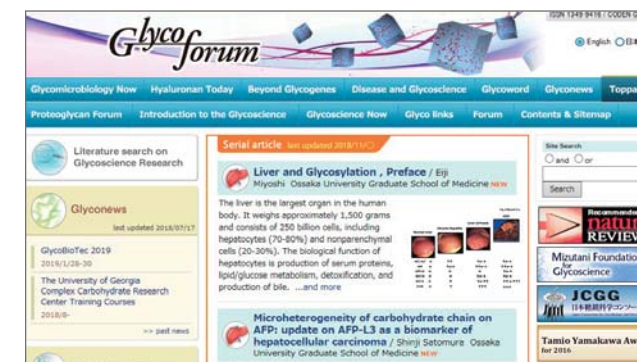
「学問尊重」の理念を实践し、糖質科学の発展を支援するグローバルな助成・後援活動を行っています。

糖質科学研究の総合情報ウェブサイト「グライコフォーラム」の運営

<http://www.glycoforum.gr.jp/indexJ.html>

生化学工業は、専門分野である糖質科学の発展に寄与するために、研究情報などの提供を行うアカデミックサイト「グライコフォーラム」を1997年より運営しています。

糖質科学情報のポータルサイトとして、世界の主要な研究者の論文や解説、学会情報などをタイムリーに発信し、国内外の研究者より高い支持を集めており、世界的な学術雑誌「Nature Reviews(ネイチャー レビュー)」からも推薦サイトのひとつに選ばれました。



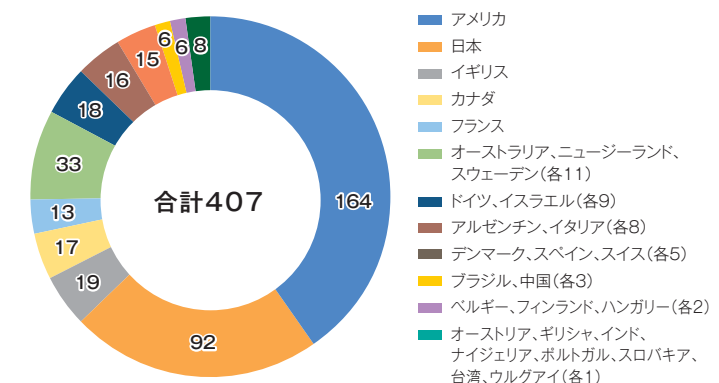
公益財団法人「水谷糖質科学振興財団」への支援

<http://www.mizutanifdn.or.jp/indexj.html>

公益財団法人 水谷糖質科学振興財団は、糖質科学の振興、発展を通じて人類の福祉に貢献することを目的に、水谷當稱(元 生化学工業社長)の出捐金をもとに1992年に設立されました。以来、国内外における糖質科学研究者への研究助成や、糖質関連学会の開催後援などを行っています。2018年度は、20件の助成対象者に対し、総額約7,560万円の研究助成を行いました。

当社は、同財団の趣旨に賛同し、設立時より継続的に活動を支援しています。

水谷糖質科学振興財団の研究費助成実績(国・地域別 1993~2018年)



役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数(2018年3月期)

区分	報酬等の総額(百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)		支給人員(人)
		基本報酬	その他	
取締役(社外取締役は除く)	216	216	—	5
監査役(社外監査役は除く)	45	45	—	3
社外役員	47	47	—	5
合計	309	309	—	13

- (注)1. 上記には、2017年6月20日開催の第71回定時株主総会終了の時をもって退任した取締役1名及び監査役1名を含んでいます。
 2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれていません。
 3. 取締役の報酬限度額は、2007年6月22日開催の第61回定時株主総会において、年額4億円以内(うち社外取締役分は5,000万円以内)と決議しています。
 4. 監査役の報酬限度額は、2007年6月22日開催の第61回定時株主総会において、年額8,000万円以内と決議しています。

社外取締役及び社外監査役の主な活動状況(2018年3月期)

役員区分	氏名	独立役員	取締役会出席状況	監査役会出席状況
社外取締役	片山 英二	○	13回中13回出席	—
	林 いづみ	○	13回中13回出席	—
社外監査役	竹内 信博	○	13回中13回出席	14回中14回出席
	柴田 義人	○	13回中13回出席	14回中14回出席
	藤本 美枝	○	13回中13回出席	14回中14回出席

コンプライアンス推進活動

生化学工業は、製薬企業として、企業活動全般にわたって高い倫理性を確保するために、法令や規制等の遵守はもとより、「モラル(人が本来行うべき正しい考え)」に従って自らの行動を律するとともに、他人の不正に対し勇気をもって正すことを実践し、誠実かつ公正な行動を全ての活動のベースとして位置付けています。

これらを体現するために、当社グループの行動規範等を定めたコンプライアンス・プログラムを策定しています。また、本プログラムをより適正かつ円滑に推進するために、コンプライアンス推進委員会を設置し、毎年活動施策を定めて推進を図ることにより、全社規模で意識の向上を図り、コンプライアンスの実効性を高めています。

なお、当社では、本プログラムの内容を記載した「コンプライアンス・プログラム・ハンドブック」、行動のポイントを整理した「コンプライアンスカード」を全従業員に配布し周知しています。

2018年3月期は「関連諸法令・規制改正等への理解を促進し、コンプライアンスの徹底を図る」という活動方針を定め、研修やeラーニングを中心とした推進活動を実施しました。

また、当社では、匿名相談にも対応できるよう、外部の弁護士を含む複数の相談窓口を設置しており、問題の早期発見、早期解決を促進する体制を整えています。2018年3月期には4件の相談があり、いずれも適切に対応を行いました。

行動のポイント

- これくらいは「いつものこと」と思わないこと
法令改正などの環境変化等によって「いつものこと」が違反行為に変わることがあります。
- 自分だけで対処しようと思わないこと
組織での対応や専門家の知恵を借りることにより、早期解決につながります。
- 迷わず、まず「伝える」こと
あなたが「伝える」ことにより、問題の深刻化を防ぐことができます。上司に報告・相談するほか、相談窓口も利用することができます。

【当社の相談窓口】

- ①ホットライン(監査部長・総務部長・顧問弁護士・常勤監査役)
- ②コミュニケーション相談員
- ③外部相談窓口

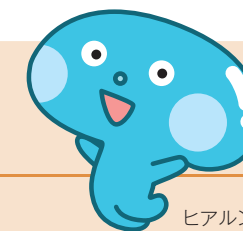
コンプライアンスカード

患者さんの早期治療のために。変形性膝関節症に関する一般向け情報提供ウェブサイト「ひざイキイキ」

国内の患者数は3,000万人*とされている変形性膝関節症。加齢や過度の運動、体重の増加などにより関節に負担がかかり、軟骨が徐々にすり減る病気です。当社が運営する「ひざイキイキ」では、変形性膝関節症に関する基本的な知識や診断・治療方法をわかりやすく解説するほか、膝の痛みで悩んでいる方々が通院可能な身近な医療機関の情報も紹介しています。また、小冊子「変形性ひざ関節症の運動療法」もダウンロードできます。

膝の痛みで悩んでいる方々に正しい知識を提供し、より多くの方々が早期に適切な治療を受けられるよう、さらに内容の充実を図っていきます。

*厚生労働省「介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について」報告書 平成20年



ヒザくん

<https://www.ehiza.jp>



事業等のリスク

生化学工業の業績または財政状態に重大な影響を及ぼす可能性のある主なリスクは次のとおりです。

法的規制について

当社の製品・商品の多くは人の生命と健康に関わるものであることから、日本及び海外各国の規制当局による医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するための法的規制を受けています。これらの関連法規の改正など規制当局の動向等によっては、業績に影響を与える可能性があります。

新製品開発に要する期間と費用について

当社の事業の中核をなす医薬品の開発には、基礎研究から製造承認に至るまで、有効性及び安全性確認のための各種試験が必要であり、長期間にわたり多額の研究開発費を負担しても発売に至らないリスクがあるうえ、その進捗によって研究開発費が増減し、業績に影響を与える可能性があります。

医療費抑制策による薬価基準の改定等について

日本における薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局に支払われる際の医薬品の価格を定めたもので、定期的に改定されます。また、医療費削減を目的として、薬価の低い後発医薬品の使用促進や長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）に対する薬価の追加引き下げが行われています。海外においても、同様に医療費抑制策として後発医薬品の使用推進や価格の引き下げが行われており、これらの動向によっては、業績に影響を与える可能性があります。

特定販売先への依存について

主力製品である医療用医薬品・医療機器は販売提携先と独占販売契約を締結しており、販売先は限定されています。国内においては、関節機能改善剤アルツ、アルツディスボは科研製薬株式会社と、眼科手術補助剤オペガン、オペガンハイ及びシエルガンは参天製薬株式会社と

それぞれ独占販売契約を締結しています。海外においても、国または地域毎に関節機能改善剤の独占販売契約を締結しています。状況変化によりこれらの会社との取引内容に変更がなされた場合、その内容によっては、業績に影響を与える可能性があります。

特定製品への依存について

2018年3月期における医薬品事業の売上高のうち、海外向けを含めた関節機能改善剤と眼科手術補助剤が90%超を占めています。したがって、予期しない重大な副作用の発生等、これら主力製品の製造販売に重大な影響を与える事象が生じた場合には、業績に影響を与える可能性があります。

特定仕入先への依存について

医薬品の製造には様々な規制があり、原材料の中には規制当局の承認が必要とされるものもあるため、原材料の仕入先を限定し、往訪監査を行い、品質の確保と安定供給体制の確立に努めています。原材料の一部は単一の供給源に依存しているため、調達が困難になるような状況変化が生じた場合、製品の製造に支障をきたし、業績に影響を与える可能性があります。

動物由来成分の原料について

当社製品の多くは、ニワトリ、サメ、カプトガニといった動物に由来する成分を原料としています。そのため、原料とする動物由来成分の使用が制限された場合や調達が困難になった場合には、業績に影響を与える可能性があります。

為替相場の変動について

米国における関節機能改善剤の販売や米国連結子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクの売上高は米ドル建ての収入となっています。研究開発費の支払いの一部を外貨建てにするなど為替リスクの軽減を図っていますが、近年、海外売上高比率が高まっていることから、

為替相場の動向によっては、業績に影響を与える可能性があります。

保有有価証券等の価格変動について

将来の研究開発や設備投資に充当するために、手元資金を有価証券で運用しています。投資対象の分散などリスクの軽減を図っていますが、有価証券等の価格変動等によっては、業績に影響を与える可能性があります。

訴訟の提起について

事業展開上、医薬品の副作用や製造物責任、特許等の知的財産権や労務問題等に関して訴訟を提起された場合、その内容によっては、業績に影響を与える可能性があります。

リスク管理に関する規定並びに体制の整備及び運用の状況

当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- 経営リスク管理規定を定め、業務執行に係るリスクの把握と管理を行う体制を整備する。
- 各部門の所管業務に付随するリスク管理は当該部門が行う。
- リスク管理担当役員である管理部門管掌取締役を委員長、各部門の管掌役員を主たる委員とするリスク管理委員会を設置し、リスク予防施策を審議するとともに、重大な経営リスクが顕在化したときには、対策本部を設置し、被害を最小限にするための対策を講じる。

リスク管理体制等に関する運用状況

2018年3月期においては、リスク管理委員会を2回開催し、機密情報管理体制の強化をはじめとした主要課題を審議するとともに、全社リスクの予防措置に関する進捗状況を確認し、リスク発生の未然防止を図りました。

また、早期事業復旧対応の実効性を高めることを目的とした災害発生時の手順書に沿った模擬訓練の実施、情報漏えい対策を目的とした調査体制や電子データの取り扱いに関する規定の整備、保存期限が経過した文書の適切な廃棄を推進するための関連規定改定など、当社事業に関するリスクの低減に努めました。

大規模災害等の発生について

地震、台風等の自然災害や火災等の事故、新型インフルエンザ等感染症のまん延などにより、当社の事業所等が大規模な被害を受け、事業活動が停滞し、または製品供給に支障が生じた場合には、業績に影響を与える可能性があります。また、災害により損害を被った設備等の修復のために多額の費用が発生し、業績に影響を与える可能性があります。

利益配分に関する基本方針

当社は、株主価値の向上を重要な経営課題のひとつとして位置づけており、株主の皆さまへの利益還元を充実させるとともに、研究開発や生産体制整備等の事業投資にバランスよく取り組むことで持続的成長の実現を目指します。

株主還元につきましては、中長期的な視点に立ち、安定的かつ継続的な配当を目指し、1株当たり年間26円を継続する方針です。また、今後の事業展開や総還元性向を勘案しながら、自己株式の取得を適宜検討していきます。

上記に基づき、2018年3月期の期末配当金は13円といたしました。これにより2018年3月期の1株当たりの年間配当金は、中間配当金13円と合わせて26円、配当性向は37.5%となりました。

主要財務指標の推移(連結)

(百万円)

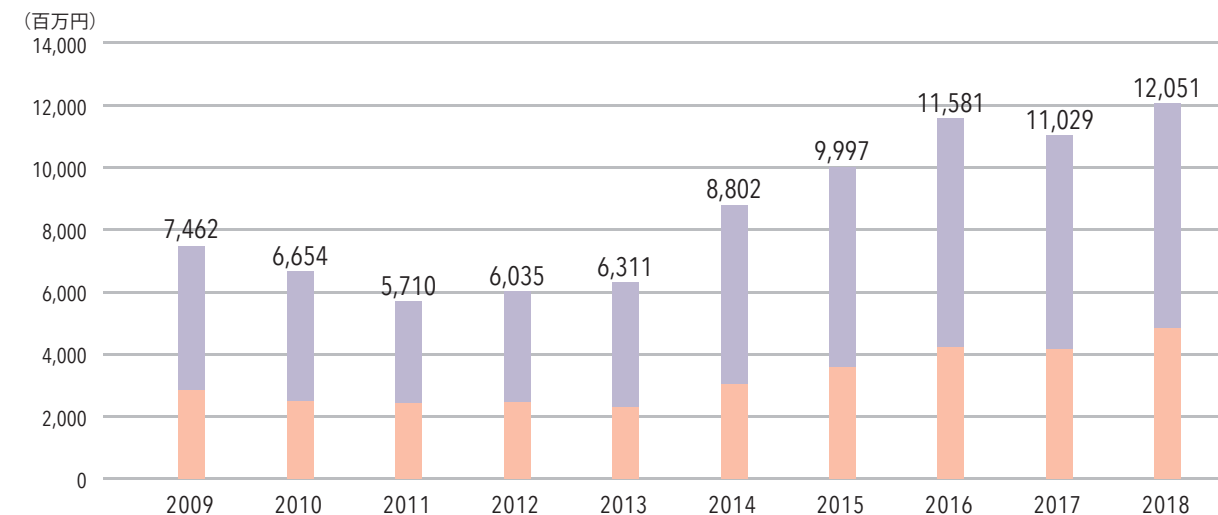
	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期
売上高	29,614	29,522	30,962	29,589	30,175
海外売上高	8,802	9,997	11,581	11,029	12,051
海外売上高比率(%)	29.7	33.9	37.4	37.3	39.9
売上原価	11,223	12,130	12,871	13,247	13,008
売上総利益	18,390	17,391	18,091	16,341	17,166
研究開発費	6,588	8,146	8,649	7,834	8,408
営業利益	4,937	2,383	2,144	1,282	1,421
営業利益率(%)	16.7	8.1	6.9	4.3	4.7
経常利益	5,878	4,008	3,500	2,477	5,327
当期純利益	4,745	3,650	2,578	1,787	3,922
当期純利益率(%)	16.0	12.4	8.3	6.0	13.0
純資産	64,785	70,410	69,815	70,646	73,945
自己資本当期純利益率(%) ^{*1}	7.5	5.4	3.7	2.5	5.4
総資産	73,826	80,889	80,218	80,048	84,749
総資産経常利益率(%) ^{*1}	8.1	5.2	4.3	3.1	6.5
配当性向(%)	31.1	40.5	57.3	98.3	37.5
1株当たり当期純利益(円)	83.55	64.27	45.39	31.55	69.30
1株当たり純資産(円)	1,140.48	1,239.51	1,229.05	1,248.07	1,306.37
1株当たり年間配当金(円)	26.00	26.00	26.00	31.00 ^{*2}	26.00
従業員数(人)	639	649	663	687	718

*1...総資産、純資産は前期末と当期末の平均値を使用しています。

*2...創立70周年記念配当5円を含んでいます。

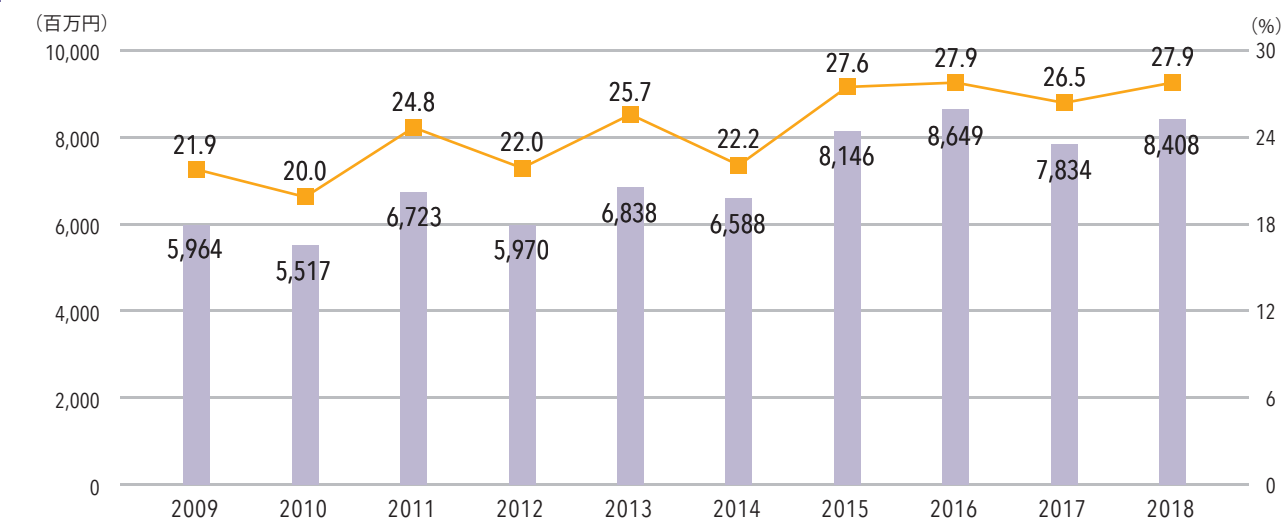
海外売上高の推移

LAL事業 医薬品事業



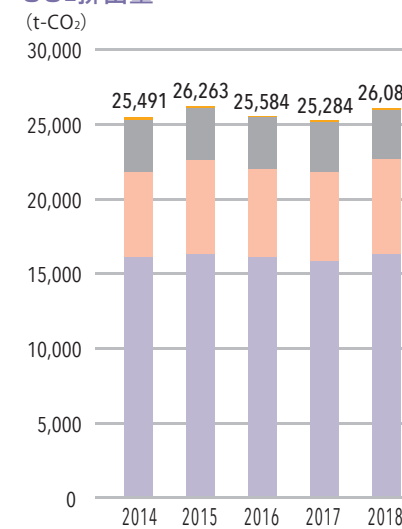
研究開発費の推移

研究開発費 対売上高比率

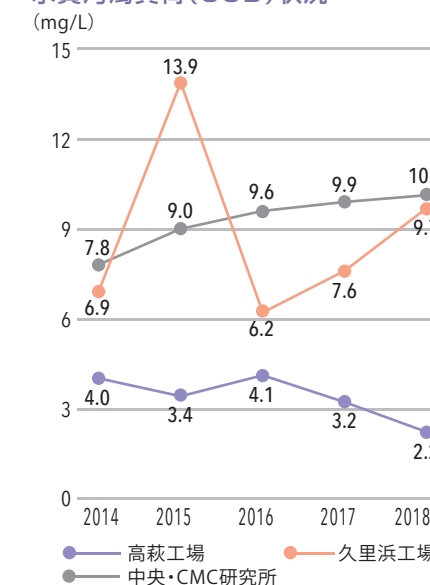


非財務ハイライト(単体ベース)

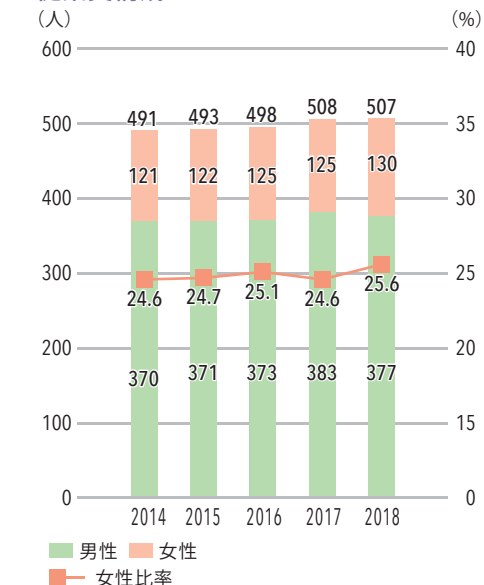
CO₂排出量



水質汚濁負荷(COD)状況



従業員構成



会社概要 (2018年3月31日現在)

商号	生化学工業株式会社
英文社名	SEIKAGAKU CORPORATION
代表者	代表取締役社長 水谷 建
設立年月日	1947年6月2日
事業内容	複合糖質を中心とした医療用医薬品及び医療機器等の製造・販売
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部(証券コード 4548)
URL	http://www.seikagaku.co.jp
従業員数	718名(連結ベース)
資本金	3,840百万円
売上高	30,175百万円

役員一覧 (2018年6月20日現在)

代表取締役社長	水谷 建
取締役 常務執行役員	岡田 敏行
取締役 上席執行役員	船越 洋祐
取締役 上席執行役員	秋田 孝之
社外取締役	片山 英二
社外取締役	林 いづみ
常勤監査役	竹田 徹
常勤監査役	河原 茂
社外監査役	竹内 信博
社外監査役	柴田 義人
社外監査役	藤本 美枝
執行役員	二井 愛介
執行役員	鳥居 美香子
執行役員	下島 裕司

事業所一覧

本社	〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1 丸の内センタービルディング TEL:03-5220-8950
中央研究所 CMC研究所	〒207-0021 東京都東大和市立野三丁目1253 TEL:042-563-5811
久里浜工場	〒239-0831 神奈川県横須賀市久里浜九丁目3-1 TEL:046-835-3311
高萩工場	〒318-0001 茨城県高萩市大字赤浜字松久保258-5 TEL:0293-23-1181

主な子会社

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC. (アソシエーツ オブ ケープ コッド インク)
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth MA 02536-4445 U.S.A. TEL:(1)508-540-3444
資本金 ----- 2,080米ドル
出資比率 ----- 100%
事業内容 ----- エンドキシン測定用試薬等の製造・販売
URL ----- http://www.acciusa.com

株式の状況 (2018年3月31日現在)

発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	56,814,093株
株主数	9,792名

株主名簿管理人/特別口座の口座管理機関

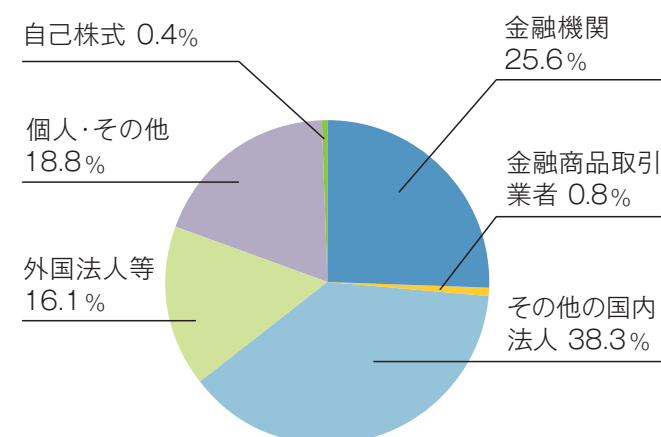
三菱UFJ信託銀行株式会社
 《株式事務に関するお問い合わせ》
 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
 〒137-8081 新東京郵便局私書箱29号
 TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)

大株主の状況 (2018年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1 新業株式会社	7,843	13.9
2 株式会社開生社	7,293	12.9
3 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,737	4.8
4 みずほ信託銀行株式会社退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	1,973	3.5
5 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	1,919	3.4
6 株式会社三菱東京UFJ銀行	1,536	2.7
7 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,242	2.2
8 科研製薬株式会社	1,207	2.1
9 STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,067	1.9
10 THE BANK OF NEW YORK MELLON (INTERNATIONAL) LIMITED 131800 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,066	1.9

※持株比率は自己株式(209千株)を控除して計算しています。

所有者別株式分布状況 (2018年3月31日現在)



コーポレート シンボルマーク



当社のコーポレートシンボルマークは、長年、研究開発の対象としてきた「糖鎖」からイメージできる「鎖(くさり)」をメインモチーフとしています。

しっかりと絡み合った2つの輪が、学問と産業、人と人、豊かな自然と心豊かな生活の強固な結合を表現しており、社会との連携に重きをおく当社事業の方向性をシンボル化しています。

さらに、右上に伸びる長円は自らの成長を無限大を目指す企業姿勢を示すものです。

ブランドカラーの「ブルー」は独創性と先進性を、「ブラック」は力強さをイメージしています。



生化学工業株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1
丸の内センタービルディング
TEL:03-5220-8950
FAX:03-5220-8951
URL:<http://www.seikagaku.co.jp>



Printed in Japan