

Next Step

SEIKAGAKU
CORPORATE
REPORT
2023



生化学工業株式会社

糖質科学で 未来を創る

私たちは創立70年を超える製薬会社です。

創薬分野において多くの可能性を秘めた「糖質科学」のパイオニア

として、独創的な医薬品・医療機器を生み出しています。

世界中の患者の方々の健康で心豊かな生活の質の向上に貢献し、

豊かな未来を創造する企業。それが、私たち生化学工業です。

Our Strengths 競争力の源泉

生化学工業は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、独自の技術力を活かした高品質な医薬品や医療機器の開発・供給を通じて、国内外の医療に貢献しています。

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。

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や、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。

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いた、GAGの化合物ライブラリーや関連酵素群、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ひとつ
(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)

- ### 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。

- ### 糖鎖と病気の 関わり
- 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。

<参考> 転移性の高いがん細胞では、正常時にはわずしかか発現していない巨大糖鎖の量が増えることが分かっています。

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20%~30%程度を研究開発費に充て、研究開発要員が全従業員約35%(当社単体ベース)であることも、新製品開発を重視する姿勢の表れです。

PHILOSOPHY

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。

モットーに込められた想い

独創

真理の探究を目指す学問の進歩には、一人ひとりの、また集団の独創が重要です。事業においても、真に独創的なものを応用展開することにより、優位な新製品、新技術、新用途を生み出すことができ、企業の健全で安定的な成長も期待できると考えます。

公正

企業の原点は、正道を歩むことにあります。広く世界に通用し、世界が認める公正の概念を常に念頭において、自らの行動を律することにより、社会に認められる企業として存在することができます。「独創」も「夢と情熱」も、この「公正」の上に展開されるべきものと考えます。

夢と情熱

高い志を持ち、理想をかかげその実現を目指していく、そこに個人も会社も成長していく源泉があると考えます。

CONTENTS

Profile

生化学工業のあゆみ	05
事業と製品	07

価値創造

トップメッセージ	09
価値創造プロセス	13
6つのマテリアリティ	15
中期経営計画の概要	17
重点施策の概要	19
Business Progress	22
研究開発	23
信頼性保証	29
販売	31
生産	33

価値創造の基盤

Sustainability Progress	34
サステナビリティマネジメント	35
環境	36
社会	40
ガバナンス	43

財務・会社情報

主要財務指標の推移(連結)	55
業績の概況	57
財務・非財務ハイライト	59
海外子会社	60
企業情報	61
株式情報	62

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2023」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>

2023年3月期(2022年4月1日～2023年3月31日)について報告していますが、2024年3月期の活動についても一部記載しています。

《UDフォントについて》

当レポートは、多くの人に読みやすいよう工夫された書体「ユニバーサルデザイン(UD)フォント」を使用しています。



OUR HISTORY

生化学工業のあゆみ 生化学工業は、社名が示すとおり学問である「生化学」の研究に重点を置き、糖質科学の進歩、発展とともに歩み続けてきました。

主要製品の歴史

1950

医薬品製造業許可を取得
医薬品としてコンドロイチン硫酸の製造販売開始



1960

自社開発による糖関連研究用試薬の製造販売を開始
※ 研究用試薬事業は2012年に廃止

1981

世界で初めてエンドトキシンの比色定量用試薬を開発、製造販売を開始

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「オベガン」発売

※ 関節機能改善剤「アルツ」は2022年3月31日に薬価基準削除



1992

関節機能改善剤「Artzal (アルツァール)」をスウェーデンで発売
関節機能改善剤の海外展開を本格的にスタート

1993

関節機能改善剤「アルツディスポ」発売



1995

眼科手術補助剤「オベガンハイ」(現ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1% [生化学]) 発売



2001

関節機能改善剤「SUPARTZ (スパルツ)」[SUPARTZ FX (スパルツFX)] を米国で発売



2007

内視鏡用粘膜下注入材「ムコアップ」発売



2012

単回投与の関節機能改善剤「Gel-One (ジェル・ワン)」を米国で発売



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



2019

単回投与の関節機能改善剤「HyLink (ハイリンク)」をイタリアで発売



2021

関節機能改善剤「ジョイクル」発売



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~

糖質科学の最先端技術を活かした
製品の多様化 新たなステージへ

事業体制の歴史

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所を開設
※ 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に株式を登録

1997

エンドトキシン測定用試薬等の製造販売会社「アソシエーツ オブ ケープ コッド インク」(米国)を子会社化



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)

2020

CDMO*事業を行う「ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク」(カナダ)を子会社化
※ 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



2022

北米における医薬品・医療機器開発活動を行う「セイカガク ノース アメリカ コーポレーション」(カナダ)を設立
東京証券取引所プライム市場に移行



事業と製品

生化学工業は、糖質科学のパイオニアとして長年培った技術や知見を活かした独創的な製品群を揃える医薬品事業に加え、エンドト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。



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トキシン測定用試薬や、深在性真菌症の診断用途としてのグルカン測定体外診断用医薬品の製造・販売を行うLAL事業を国内外で展開しています。

エンドトキシンとは

グラム陰性菌を構成する成分のひとつで、極めて微量で強い発熱活性を示す物質です。医薬品等への混入は重大な副作用の原因となる可能性があることから、医薬品や医療機器の製造においては規制に基づいた厳重な管理が必要となります。

グルカンとは

(1→3)-β-D-グルカンとは、カビや酵母などに代表される真菌の細胞壁の構成成分です。血中のグルカン濃度を測定することで、深在性真菌感染症の補助診断、または抗真菌剤の治療効果の判定に広く用いられています。

エンドトキシン測定用試薬/機器

■ 「エンドスペシー」 「トキシカラー」 「PYROCHROME (パイロクロム)」 等

カプトガニの血球抽出成分 (LAL: Limulus Amebocyte Lysate) から作られたエンドト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。



エンドトキシン測定用試薬

■ 「PyroSmart NextGen (パイロスマート ネクストジェン)」

カプトガニから採取した血液を使用せず、遺伝子組換え技術を用いて製造されたエンドトキシン測定用試薬です。生化学工業は世界で初めて、天然カプトガニの血球成分の構成因子であるC因子、B因子及び凝固酵素前駆体の3つの組換えタンパク質からなる製品の開発に成功しました。その後、海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクと本製品を共同開発し、2021年4月より欧米にて、同年5月より国内にて販売を開始しました。

■ エンドトキシン測定システム

エンドト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等の測定システムを開発し、幅広い製品群をワンストップで提供するとともに、技術面でのサポートを行っています。



エンドトキシン自動測定システム

グルカン測定体外診断用医薬品

■ 「Fungitell (ファンジテル)」

深在性真菌感染症に対する治療法の選択と治療効果の判定に使用される体外診断用医薬品です。生化学工業が世界で初めて開発し、海外向けにアソシエーツ オブ ケープ コッド インクにて製造し、販売を行っています。

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。当社が製造・販売する医療用医薬品・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(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)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。独自の技術を活かした高品質な製品をグローバルに展開し、国内外の医療に貢献しています。

関節機能改善剤

■ 「アルツディスポ」 「SUPARTZ FX (スパルツFX)」 「VISCO-3 (ヴィスコ・スリー)」

「アルツディスポ」は、ヒアルロン酸を主成分とした世界初の関節機能改善剤「アルツ」※1のプレフィルドシリンジタイプ※2の複数回投与製剤です。関節腔内に直接注射することで、痛みや炎症を抑える効果が期待されます。国内はもとより、米国、アジア、欧州等の国々で承認を取得し、供給しています。

※1 2022年3月31日に薬価基準削除

※2 プレフィルドシリンジ製剤：あらかじめ薬液を注射器に充填したキット製品



アルツディスポ



SUPARTZ FX



ジョイクル



Gel-One

■ 「ジョイクル」

「ジョイクル」は、2021年5月に販売を開始したヒアルロン酸に抗炎症薬であるジクロフェナクを化学結合させた関節機能改善剤です。4週間に1回の投与で膝関節、股関節における変形性関節症の症状改善が期待されます。なお、変形性股関節症の適応をもつ関節機能改善剤は国内初となります。

■ 「Gel-One (ジェル・ワン)」 「HyLink (ハイリンク)」

「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を主成分とし、3mLという少量の投与で長期の効果を発揮します。「ハイリンク」は、「ジェル・ワン」と同じく架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とした単回投与の関節機能改善剤で、現在イタリア、台湾で販売しています。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

■ 「ヘルニコア」

「ヘルニコア」は、コンドリアーゼを有効成分とする国内初の腰椎椎間板ヘルニア治療剤(椎間板内酵素注入療法)です。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という特徴を有しています。

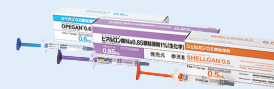


ヘルニコア

眼科手術補助剤

■ 「オペガン」 「シェルガン」 ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1% 「生化学」

「オペガン」ファミリーは、白内障手術の際にヒアルロン酸の粘弾性により眼内空間を保持して手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。



オペガンファミリー

内視鏡用粘膜下注入材

■ 「ムコアップ」

「ムコアップ」は、ヒアルロン酸の粘弾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)の粘膜内腫瘍を内視鏡を用いて切除する際に、腫瘍部位の粘膜下層に注入し腫瘍部分を隆起させることで、手術をサポートします。



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

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・高純度の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。



医薬品原体

CDMO

■ CDMOサービス(受託開発・受託製造)

製薬企業向けの化学合成品や医薬品の受託製造及び製造工程開発などのサービスを提供しています。2020年3月にダルトンケミカル ラボラトリーズ インクを子会社化したことにより、当社事業に加わりました。

TOP MESSAGE



中期経営計画を着実に推進し、
「成長を実現する期間」として
過去最高の業績達成を
目指します。

代表取締役社長 水谷 建

中期経営計画の位置づけ

当社を取り巻く経営環境は、国内薬価制度の抜本改革をはじめとした医療費抑制策の進展や、治療選択肢の多様化等に伴う企業間競争の激化など、極めて厳しい状況が継続しています。研究開発においては、コストの高騰や新薬シーズの枯渇などの課題がある一方で、再生医療など新規治療技術の出現、創薬モダリティの多様化など、新薬開発を後押しする動きも見られます。当社が持続的に成長軌道を描くためには、このように環境変化が激しい時代への柔軟な対応が必要と考えます。また、社会の持続的発展と企業価値向上に向け、サステナビリティ推進をはじめとした社会的責任を果たすことの重要性が高まり、それらへの対応が急務となっています。

これらを受けて、当社は、2023年3月期からの4か年を「成長を実現する期間」として位置付けた中期経営計画を策定し、「①独自の創薬技術を活かした研究開発の加速」「②腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化」「③関節機能改善剤の事業価値維持・向上」「④グローバル生産体制の構築」「⑤遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大」の5つの重点施策を推し進めています。前中期経営計画期間に強化した基盤をもとに、特に重点施策の中でも腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の上市に注力し、持続的に成長軌道を描くための実力を養い、最終年度には過去最高の業績達成を目指します。

中期経営計画の進捗状況

本中期経営計画で掲げた5つの重点施策の進捗状況は、以下のとおりです。

①独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

製薬企業において新薬開発は成長の源泉です。当社では、独自の技術や知見を最大限に活かせるグリコサミノグリカン(GAG)*や、GAGに関連する酵素を対象として、患者の方々が必要とする製品の創製に注力しています。

米国における腰椎椎間板ヘルニア治療の新たな選択肢となる腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603については、米国第Ⅲ相臨床試験追加試験の被験者組み入れが完了し、2023年5月に主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得しました。また、当社独自のGAG架橋技術を応用した癒着防止材SI-449の国内ピボタル試験についても、2023年7月に主要評価項目及び副次評価項目において統計学的に有意な癒着防止効果を示すトップライン結果を取得することができました。これらはアンメットメディカルニーズに対応し得る新薬、新規医療機器と考えており、早期に患者の方々のもとにお届けできるよう、承認申請に向けた準備を鋭意進めています。

* グリコサミノグリカン(Glycosaminoglycan:GAG)
複合糖質の主要成分の1つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等。

②腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

前述の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603は、今後の最大の成長ドライバーとして期待する新薬であり、米国における承認取得、上市は重要な経営課題と考えています。その早期達成を実現するために、北米の開発拠点であるカナダの子会社セイカガク ノース アメリカ コーポレーションを最大限に活用し、FDA(米国食品医薬品局)との円滑なコミュニケーションを可能とするほか、迅速かつ確実な承認申請、審査対応を行うための万全な体制を整備のうえ取り組みを進めています。

また、医療現場への早期浸透による製品価値の最大化を図るために、ライセンス先であるフェリング ファーマシューティカルズ社と密な連携のもと承認取得後速やかに販売を開始する準備に注力しています。

③関節機能改善剤の事業価値維持・向上

主力である関節機能改善剤については、経営を支える基盤製品として事業性を維持・向上させることが必要と考えています。国内では、販売本数の増加に伴う増産体制を構築し、安定供給維持に対応しています。また、薬価引き下げの影響を大きく受けることから、原価構造の改善も不可欠です。製品資材の仕様変更による早期のコスト低減を実現すべく、諸施策への取り組みが進捗しています。

なお、関節機能改善剤「ジョイクル」については、安全性情報等の収集及び提供を継続するとともに、早期の原因究明に向けた臨床研究を実施しています。

④グローバル生産体制の構築

2020年3月に子会社化したカナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクにおいては、化学合成品の内製化や医薬品原薬の一部製造移管を進め、一定のシナジー効果を得つつあります。また、新製品を含む一部製品の製造移管などによる当社高萩工場との生産2拠点化を図るため、製造体制の再構築の検討が進捗しています。引き続き、適切な投資を講じ、グローバル視点での生産最適化・効率化を目指していきます。

⑤遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大

遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬パイロスマートネクストジェンに関する科学データの蓄積や論文文化により認知度を向上させる取り組みが進展しました。また、グルカン測定体外診断用医薬品については販売国の拡大及び病院市場へのさらなる新規展開を図っています。

今後も、米国の子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクとの連携のもと、競合他社が提供できていない独自の製品やサービスを生み出すことで、リーディングカンパニーとしてのポジショニングを目指していきます。

2023年3月期は、各重点施策において概ね計画通りに進捗しました。引き続き、中期経営計画最終年度に掲げた目標の達成に向け、それぞれの重点施策に鋭意取り組んでまいります。

サステナビリティの取り組みについて

サステナビリティに関する取り組みについても重要な課題として認識しており、2021年に策定したサステナビリティ基本方針、それを具現化した6つのマテリアリティを基軸とした実効的な施策の立案・実施、子会社への適用範囲拡大等を図っています。

2023年1月にはサプライヤーと協働して持続可能な原材料調達及び商品の安定供給を実践することにより社会課題の解決を目指すべく、サプライチェーンマネジメント部を新設しました。

環境問題については、2023年3月にCO₂排出削減目標を上方修正し、その達成に向けた施策を進めています。

これらに加え、人権の尊重、従業員の労働環境への配慮、取引先との公正・適正な取引、コーポレート・ガバナンスの強化などサステナビリティに関する課題への取り組みを促進するとともに、ステークホルダーの皆さまとの十分なコミュニケーションのために、積極的な情報開示を行ってまいります。

さらに、当社は人材を重要な企業資産のひとつとして捉えています。これまで以上に人的資本の重要性が増していく中、新しい価値を創造できる有用な人材の育成に取り組むとともに、多様な社員の活躍が当社の持続的な成長の原動力となるよう、全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みの整備を進めていきます。

当社は、持続可能な開発目標 (SDGs) の中から、以下11項目に関連する6つのマテリアリティを掲げて取り組んでいます。(詳細につきましては、15ページの「6つのマテリアリティ」をご参照ください)



株主をはじめとしたステークホルダーの皆さまへ

当社は、真に必要とされる新薬をより広く、グローバルに患者の方々に提供し、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献することを使命とするとともに、これらを通じて製薬企業としての存在価値を高めていくことを目指しています。

前中期経営計画期間に強化した基盤のもと新たに策定した中期経営計画の各重点施策は、前述のとおり着実に進展しており、掲げた目標の達成に向け、全社をあげて注力してまいります。

また、高い倫理感のもと誠実な企業活動の徹底、経営の透明性確保などのコーポレート・ガバナンスの強化に努めるとともに、地球と社会の持続可能な発展に取り組んでまいります。

株主をはじめステークホルダーの皆さまにおかれましては、引き続き一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

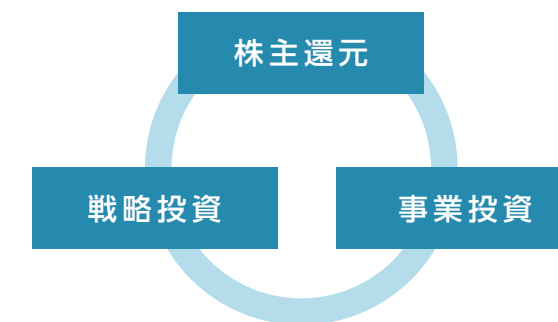
代表取締役社長

水谷 建

利益分配に関する基本方針

当社は、持続的な利益成長と企業価値の向上が、株主の皆さまとの共同の利益に資すると考えています。重要な経営課題のひとつである株主の皆さまへの利益還元につきましては、1株当たり年間26円を基本としつつ、業績動向及び財務状況等を勘案のうえ、増配を検討してまいります。また、今後の事業展開や総還元性向を考慮しながら、自己株式の取得を適宜検討いたします。なお、2024年3月期の配当金は、中間配当金と合わせて1株当たり年間26円を予定しています。

また、収益基盤の強化や資本効率の向上を図るために、新たな価値創出に向けた研究開発、生産体制整備及びサステナブル活動に対する効率的かつ積極的な事業投資のほか、将来の成長やシナジー効果が見込める戦略投資にも機動的に取り組んでまいります。



株主還元

- ・配当金については、1株当たり26円を基本とし、業績等を勘案のうえ、増配を検討
- ・自己株式の取得を適宜検討

事業投資

- ・研究開発・生産関連への効率的な投資を継続
- ・サステナブル活動への積極的な事業投資

戦略投資

- ・将来の成長・シナジー効果が見込める戦略的投資を機動的に検討

	'24年3月期 配当(1株当たり)	'23年3月期 実績(1株当たり)
中間配当金	13.00円	13.00円
期末配当金	13.00円(予定)	13.00円
年間配当金	26.00円(予定)	26.00円
配当性向	54.6%(予想)	64.2%

VALUE CREATION

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。



6つのマテリアリティ

生化学工業では、社会の持続的な発展と企業価値向上に向けて、優先的に取り組むべき重要課題について、当社が考える重要度と多様なステークホルダーを含む社会からの期待の両面から評価し、6つのマテリアリティを特定しました。これらのマテリアリティの取り組みを推進することを通じて、2015年の国連総会で採択された持続可能な開発目標 (SDGs) の達成にも貢献していきます。

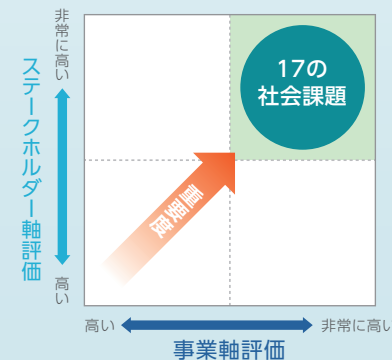
マテリアリティの特定プロセス

ステップ1 社会課題等の抽出と整理

マテリアリティを特定するにあたり、非財務情報開示のガイドラインや国際的な枠組み・原則・指針、ESG評価機関からの調査項目などを踏まえて、社会課題を抽出しました。さらに製薬業界特有の課題についても洗い出しを行い、39項目の社会課題リストとして取りまとめました。

ステップ2 社会課題の優先順位づけ




ステップ1で抽出した39項目の社会課題リストについて、当社の経営理念、経営戦略、財務面を含むリスク情報などから、当社が考える重要度を評価しました。また、多様なステークホルダーを含む社会からの期待を評価するために、外部コンサルタントが各ステークホルダーの視点で点数付けを行い、分析・整理しました。これらの結果をもとに社会課題評価マトリックスを作成し、双方から見て最も優先順位の高い17項目に絞り込みました。



ステップ3 妥当性の確認と課題のグルーピングによるマテリアリティの特定

ステップ2で作成した社会課題評価マトリックスの妥当性を確認するため、社内関連部門や外部コンサルタントと協議・精査を行ったうえで、優先度の高い17項目の社会課題をグルーピングし、6つのマテリアリティを特定しました。特定したマテリアリティについて、それぞれの選定理由及び目指す姿や、目標、取り組み、モニタリング指標を設定するとともに、SDGsとの関連性を整理・確認し、取締役会で審議・承認しました。

マテリアリティ

マテリアリティ	目指す姿	2023年3月期実績※1
1 真に有用な医薬品等の創製  	糖質科学の知見を活かし、真に求められる医薬品等を継続して生み出すことで存在価値を高めるとともに、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献していきます。また、知的財産を重要な経営資源のひとつと位置付け、医薬品等の継続的な創製に役立てるためにグローバルな知的財産戦略を推進します。 研究開発 P23	<ul style="list-style-type: none"> SI-6603: 米国第Ⅲ相臨床試験における主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得 (2023年5月) SI-449: 国内ピボタル試験における主要評価項目及び副次評価項目において統計学的に有意な効果を示すトップライン結果を取得 (2023年7月) SI-614: 米国第Ⅲ相臨床試験の経過観察終了 (2023年6月) アンメットメディカルニーズの高い疾患における新規研究テーマの創出を推進
2 品質を確保した医薬品等の安定供給 	患者の皆さまや医療機関等に信頼される医薬品等を継続してご使用いただくために、信頼性保証体制・生産体制を強化していきます。また、原材料の調達等に対するリスク管理とその予防措置にも万全を期していきます。 信頼性保証 P29 / 生産 P33	<ul style="list-style-type: none"> 外部委託製造業者、供給者並びに販売業者に対する監査20件 (書面・実地) 実施 定期的なマネジメントレビューによりGMP適合性と品質文化醸成を確認 機器トラブルに対して再発防止策を講じるとともに、予防保全を強化

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

マテリアリティ	目指す姿	2023年3月期実績
3 医療アクセスの拡大と質の高い医療情報の適切な提供 	医療ニーズに対応した医薬品等をグローバルに展開することを推進するとともに、製造販売元として、医薬品等の安全性・有効性や当社製品に関わる疾患に対する適切な認知を得るために、情報提供の充実に努めていきます。 販売 P31	<ul style="list-style-type: none"> 製品認知度の向上のため、販売提携先と協働した患者向けキャンペーンを展開 企業発案臨床研究、共同研究計5件を実施し、新たなエビデンスを構築 製品価値向上のための学会発表2件、査読論文公表3件実施 販売提携先と協働し医療関係者向けのセミナーや説明会を開催、展示会へ参加 (計31回) 医師への情報提供、一般向けの疾患啓発を目的にウェブ上で情報公開
4 倫理的で公正な事業活動とコーポレート・ガバナンスの強化 	役職員一人ひとりが法令遵守のみならず、高い倫理感を持って行動する経営を推進するとともに、実効性の高いコーポレート・ガバナンス体制の整備に継続的に取り組みます。 コーポレート・ガバナンス P43 コンプライアンス・リスクマネジメント P53	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会にてTCFD開示を決議し、コーポレートガバナンス・コード原則へ対応 重大なコンプライアンス事案0件。コンプライアンス意識醸成のための研修を継続して実施 公益通報者保護法の改正に伴い、社内諸規定の改正を含めた体制を整備 当社を取り巻く環境の変化に合わせ、内部統制基本方針の改訂を実施 取締役会実効性評価を踏まえ、社外取締役への重要事項説明を充実化
5 多様な人材の活躍推進と育成   	人材を重要な企業資産のひとつであると捉え、新しい価値を創造できる人材の育成に取り組むとともに、多様な社員の活躍が当社の持続的な成長の原動力となるよう、全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みの整備を進めていきます。 人材 P41	<ul style="list-style-type: none"> キャリア研修、雇用の多様性等の人的資本に関するデータを公開 リソースの価値最大化に向けた組織づくりを目指し、複線型の新人事制度を導入 自律型社員育成のため、研修カリキュラムの見直しに着手 社内各部門の中長期及び半年度の事業計画に照らした要員情報を収集、採用活動へ反映 (キャリア採用比率、性別区分、保有能力といった多様性確保等)
6 環境に配慮した企業活動の推進   	社会の一員として、環境対策と事業成長を両立させることを目指し、環境関連法令等を遵守することはもとより、環境負荷の少ない事業活動への取り組みを推進していきます。 環境負荷低減への取り組み P36 生物多様性の取り組み P39	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー使用量の継続的削減 (エネルギー使用にかかる原単位の5年間平均96.7% : 省エネ評価※2 Sクラス相当) CO₂排出量削減を達成 (前年比2.8%減) CO₂排出量、廃棄物・再資源化量、水質汚濁負荷状況等の環境データをウェブ上で公開 海外子会社でのカブトガニの放流・保護活動を継続

※1 2023年3月期以降の実績についても一部記載しています。

※2 省エネの結果に応じてS (優良事業者)・A (一般事業者)・B (停滞事業者) へのクラス分けを行うもの。Sクラスの事業者は、優良事業者として経済産業省のホームページで公表されます。

中期経営計画の概要 (2023年3月期～2026年3月期)

2023年3月期からの4カ年を「成長を実現する期間」として定め、前中期経営計画期間に強化した基盤のもと各重点施策を推し進めることで、持続的に成長軌道を描き続けるための実力を養い、最終年度には過去最高の業績達成を目指します。



重点施策の全体像

当社を取り巻く事業環境は、国内医薬品の薬価引き下げ、海外市場における制度変更、新薬開発の高度化や開発コストの増大、医療技術の革新など、医薬品業界の急速な変化により不透明な状況が継続していくと捉えています。また、社会の持続的発展と企業価値向上に向け、サステナビリティ推進をはじめとした社会的責任を果たすことの重要性が高まり、それらへの対応が急務となっています。(サステナビリティに関する取り組みはP34参照)

そのような環境下で当社が持続的に成長軌道を描くための実力を養うべく、5つの重点施策に取り組みます。

また、重点施策を実行するうえで、社員エンゲージメントの向上や組織強化・人材育成は経営の基盤となる重要な要素となります。事業の中核である人材の育成や、成長を促進する環境を醸成するための投資を積極化させ、持続的な成長を実現するための基盤強化・改善を図っていきます。

I	II	III	IV	V
独自の創薬技術を活かした研究開発の加速	腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化	関節機能改善剤の事業価値維持・向上	グローバル生産体制の構築	遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大
P19	P20	P20	P21	P21
経営基盤				
社員エンゲージメントの向上 組織強化・人材育成				

前中期経営計画の総括 (2020年3月期～2022年3月期)

3つの重点施策において一定の成果をあげるとともに、各数値目標についても達成し、再び成長軌道を描くための基盤を強化することができました。

I 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- 関節機能改善剤「ジョイクル」の発売
- 間質性膀胱炎治療剤SI-722/癒着防止材SI-449のステップアップ
- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の組み入れ完了
- セイカガク ノース アメリカ コーポレーションの設立

II 製品の市場拡大による収益基盤強化

- 台湾における「雅節一針型関節内注射剤(ハイリンク)」発売
- エーザイ株式会社と変形性関節症治療剤SI-613の提携契約締結(中国、韓国)
- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「パイロスマート ネクストジェン」発売

III 生産性向上のための改革

- ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクを子会社化
- 新型コロナ影響下での事業継続体制整備
- 調達コストや販売関連費用の見直し等が進展

数値目標

	2022年3月期実績*1	2022年3月期目標 (2019年11月開示)	達成率
売上高	312億円	283億円	+10.5%
経常利益	53.9億円	45億円	+19.9%
SKK EBITDA*2	55.4億円	50億円	+10.9%
海外売上高比率 (ロイヤリティーを除く)	56.6%	50.0%	+6.6pt

*1 旧表示区分換算

*2 SKKEBITDA:営業利益に減価償却費を加えた利益指標

数値目標

最終年度である2026年3月期に過去最高の業績達成を目指します。

	2023年3月期実績	2026年3月期目標
売上高	334億円	400億円
営業利益	21億円	70億円

◀前提条件▶

- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国上市
- 国内関節機能改善剤の収益拡大
- 海外医薬品及びLAL事業の拡大
- 研究開発費は対売上高比率(ロイヤリティーを除く)25%目途
- 為替レート:対米ドル135円

重点施策の概要

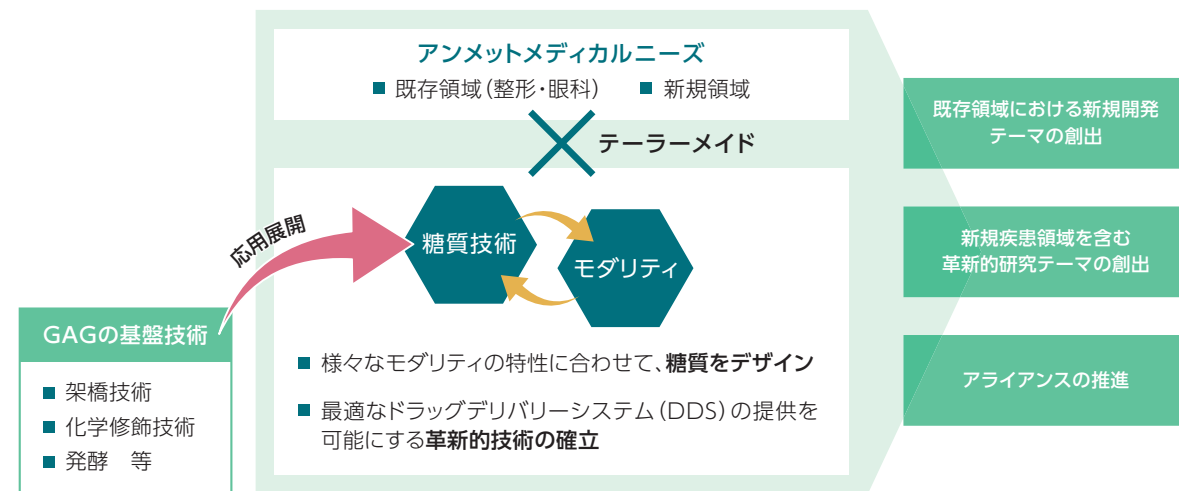
I 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

当社の保有するGAGに関する技術を活かし、患者の方々に必要な製品を創出するとともに、パイプラインリストの着実な進展を目指します。

当社が保有するGAG*に関する基盤技術を応用展開することで、既存領域における新規開発テーマや新規疾患領域を含む革新的な研究テーマの創出に注力し、アンメットメディカルニーズを中心とした患者の方々が真に必要なとする

新薬の創製を目指します。また、これらの成功確度を高め、早期進捗を図るために各種アライアンスを推進します。

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



パイプラインリスト 中期経営計画期間中の進捗予定

既存パイプラインを着実に進展させ、本中期経営計画期間中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における承認取得及び上市、ドライアイ治療剤SI-614の米国第Ⅲ相

臨床試験の終了、癒着防止材SI-449の国内承認取得及び米国での臨床試験開始を目指します。

〈医薬品〉

(2023年9月30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	承認取得
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国					
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国					
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	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					
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国					

〈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	ピボタル試験	申請	承認取得
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本				
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	米国				

→ 2026年3月期末時点の進捗予定

進捗状況

- 癒着防止材SI-449:国内で実施しているピボタル試験の主要評価項目及び副次評価項目において、統計的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得(2023年7月)
- ドライアイ治療剤SI-614:米国第Ⅲ相臨床試験の経過観察が終了(2023年6月)

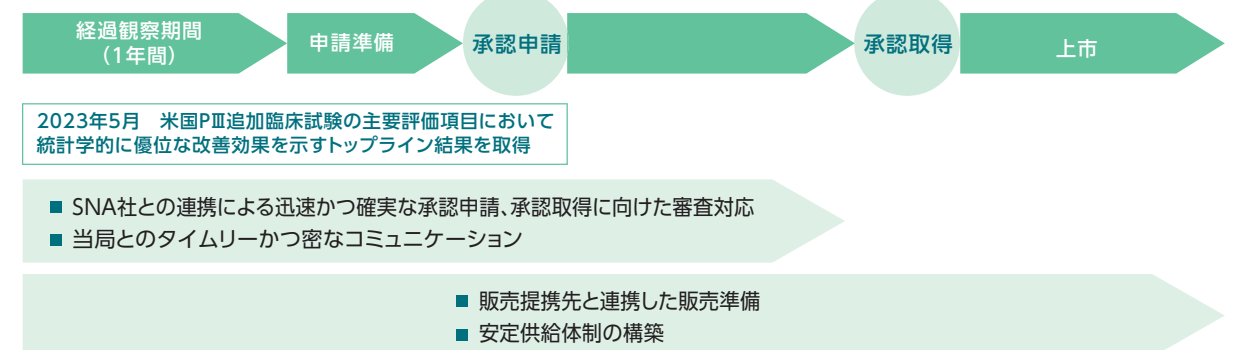
II 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

本中期経営計画期間中の承認申請・承認取得及び上市を目指します。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における承認取得及び上市を実現するために、カナダに設立したセイカガク ノース アメリカ コーポレーション(SNA社)を最大限に活用し迅速かつ確実な承認申請、審査対応を行います。また、

販売提携先との密な連携のもと販売準備を進め、医療現場への早期浸透による製品価値の最大化を図ります。(腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の開発状況及び特徴はP23「研究開発」を参照)

〈上市までのステップ〉



進捗状況

- 米国第Ⅲ相追加臨床試験の主要評価項目において、統計的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得(2023年5月)
- 当初計画のとおり、中期経営計画最終年度の上市に向けて承認申請の準備中

III 関節機能改善剤の事業価値維持・向上

関節機能改善剤市場における当社製品の最大化と原価構造の改善による事業価値の向上を図ります。

主力である国内関節機能改善剤市場において当社製品のプレゼンスを強化し、経営を支える基盤製品としての事業性の維持・向上に努めます。国内医薬品は薬価引き下げの影響を大きく受けることから、原価構造の改善が不可欠であり、安定供給継続のためにも製品資材の仕様変更や製造

工程の効率化等をさらに進めてまいります。

また、関節機能改善剤「ジョイクル」の安全性情報等の収集及び提供を継続するとともに、2022年4月より実施している臨床研究の結果をもとに適切な処方への貢献を目指してまいります。

関節機能改善剤市場における当社製品の最大化

原価構造の改善

経営を支える事業価値の維持・向上

進捗状況

- アルツの急激なシェア拡大に伴う増産体制構築や更なる原価構造改善のための製品資材変更対応を進める
- ジョイクルの安全性情報収集、提供の継続と臨床研究の実施

IV グローバル生産体制の構築

一部製品の製造移管を含む、日本・北米の2拠点化によりグローバルな生産体制の構築を行います。

海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク (ダルトン社)と当社高萩工場の2拠点化を図ることで、適切

かつ効率的な製造体制のもと安定供給のさらなる強化を図ります。



生化学工業 高萩工場 (日本、茨城県)

▶ P33 「生産拠点の概要」参照



DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. (カナダ、トロント)

▶ P60 「海外子会社」参照

進捗状況

- 国内と海外での製剤拠点の2拠点化を目指し、ダルトン社での製造体制構築を推進中

V 遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大

遺伝子組換え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市場におけるリーディングカンパニーを目指します。

海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インク (ACC社)との連携のもと、遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「パイロスマート ネクストジェン」を活用し信頼できる科学的データの蓄積や遺伝子組換え技術を活かした新たな診断薬の開発促進に取り組むとともに、関連企業との協働による測定機器やソフトウェアの開発・改良などを行うことで、新たな価値の創造を図ります。

▶ P60 「海外子会社」参照



遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen (パイロスマート ネクストジェン)」

進捗状況

- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「パイロスマート ネクストジェン」に関する科学データの蓄積を継続するとともに、ACC社と共著で論文文化実施
- グルカン測定体外診断用医薬品の販売国拡大及び病院市場の新規開拓

中期経営計画の詳細

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/ir/management/midtermplan.html>

Business Progress

- 研究開発 …… P23
- 信頼性保証 …… P29
- 販売 …… P31
- 生産 …… P33



研究開発

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、専門分野とする糖質科学に特化して、独創的な医薬品等の創製を目指しています。



研究開発の基本方針

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。

創薬の対象とするのは、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、GAGに働きかける酵素などの物質等も対象としています。

また、重点疾患領域としては、関節機能改善剤「アルツディスプレイ」や眼科手術補助剤「オペガン」等の開発を通じて知見を有する運動器疾患領域、眼科疾患領域などを中心に、新規領域の拡大にも注力しています。

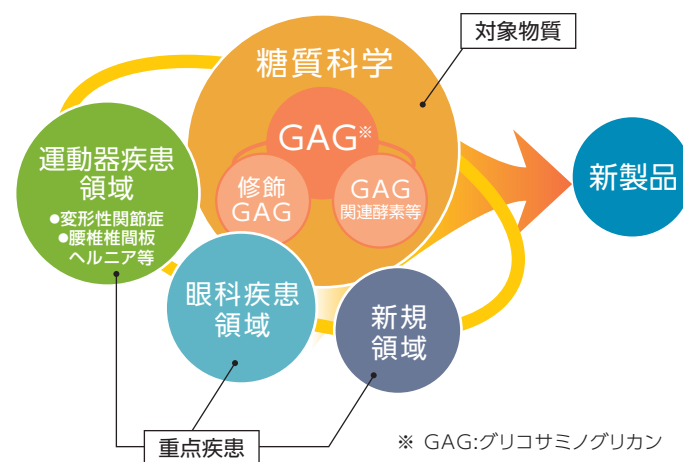
研究開発の方向性と今後の創薬展開

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、糖質科学研究者と世界的なネットワークを構築し、大学や研究機関の初期シーズに着目した共同研究を進めることでアライアンスの推進を図っています。

具体的には、運動器疾患(整形外科)、眼科疾患を対象とした創薬に注力するとともに、GAGに関する技術を活かした新規領域の拡大にも取り組んでいます。また、既存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・用量の変更等)も推進しています。

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展開しており、これに加え、現在では、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) への応用にも取り組んでいます。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。

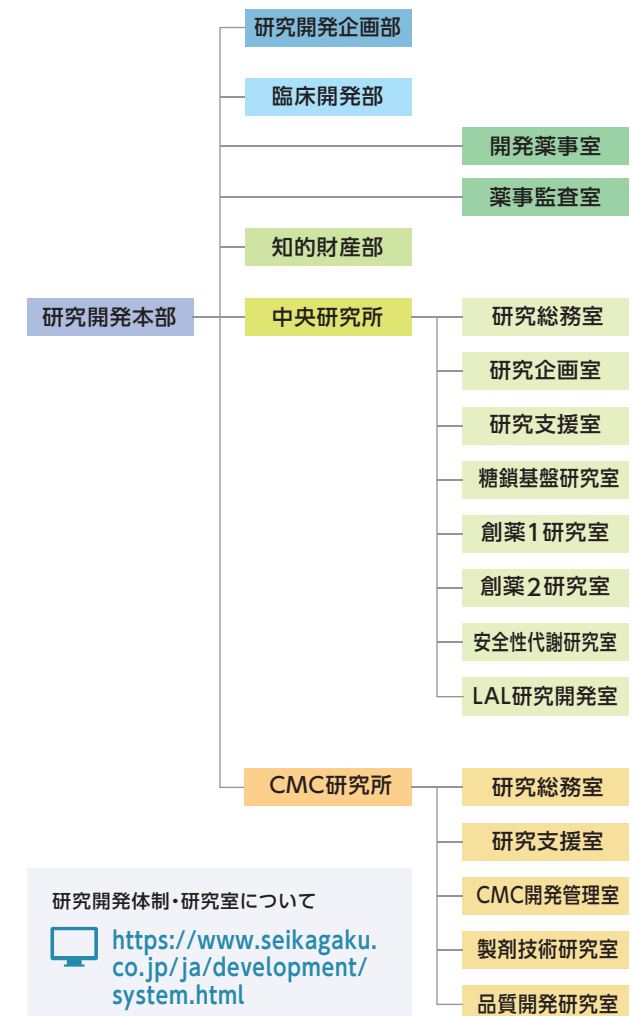
DDSについては、修飾GAGの特性を活用して、薬物の量や放出する部位・期間を狙いどおりにコントロールする技術の研究を進めています。低分子化合物のみならず、ペプチドや核酸などの中分子やタンパク質などの高分子といった様々なモダリティに合わせて糖質をデザインし、当社の保有するDDS技術を提供することで幅広いアンメットメディカルニーズに対応できる創薬を目指していきます。



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。具体的には、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、知的財産戦略までの研究開発活動を一貫した体制のもと推進しています。

《研究開発本部体制》 (2023年7月1日現在)



創薬研究

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。

糖質科学に関する独自の知識と技術・ノウハウを創薬研究に役立てることはもとより、アイデア探索及び新技術開発を加速させるために国内外の大学や企業との連携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な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：糖鎖科学に基づいて新たな創薬技術を開発し、GAG及びその関連物質が関わる標的疾患を探索する
 創薬研究室：GAGを研究基盤として新規候補物質を作り出し、薬効・機能の評価を行うとともに、その作用・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
 LAL研究開発室：試薬及び診断薬の新規技術の探索研究からその製造技術の開発を行う

CMC研究

CMC*研究所では、中央研究所において創製された開発品の治験薬製造、製造プロセス設計、品質開発及び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、新薬開発のスピードアップを図るとともに、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つなげています。

※ 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。

<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：治験薬の品質を保证するために、物理化学的性質の研究や品質評価のための試験法を開発する

研究開発

開発パイプラインリスト

〈医薬品〉 (2023年9月30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	承認取得
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国					
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国					
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	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(2022年2月中断)
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国					第I/II相

〈医療機器〉

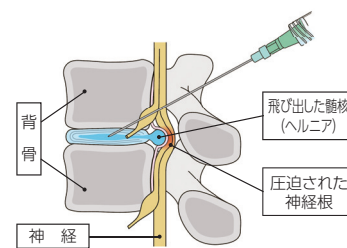
開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請	承認取得
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本				

SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤)

コンドリアーゼを有効成分とし、椎間板内に直接注射する腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が小さいという特徴を有しています。本剤は1回の注射で椎間板内圧を低下させ、神経根の圧迫を軽減させることで、腰椎椎間板ヘルニアの症状の改善が期待できることから、新たな治療選択肢として、患者の方々の方々の生活の質の向上に貢献できるものと考えています。

国内では、2018年3月に「ヘルニア椎間板注用1.25単位」として製造販売承認を厚生労働省より取得し、同年8月1日に発売しました。

米国で実施している第III相臨床試験の追加試験では、2023年3月に経過観察が終了し、同年5月に主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得しました。今後、早期の承認申請に向けた準備を進めていきます。



〈投与イメージ〉

SI-613 (変形性関節症治療剤) SI-613-ETP (腱・靭帯付着部症治療剤)

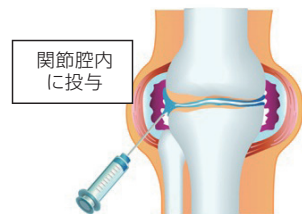
当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤です。加水分解によりジクロフェナクを遊離することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症の症状を改善することが期待されています。

国内では、2021年3月23日に関節機能改善剤「ジョイクル」関節注30mgとして、変形性関節症(膝関節、股関節)の効能又は効果で製造販売承認を取得し、同年5月に販売を開始しました。関節機能改善剤において変形性股関節症の適応を持つ国内初の医薬品となります。

国内においてショック、アナフィラキシー発現が認められたことから、より適切に使用いただくために原因究明を目的とした臨床研究を実施しました。今後は、得られたデータを分析し、より適正使用に繋がる提案を継続検討していきます。

米国、中国、韓国の開発においては、国内「ジョイクル」のショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明の進捗を見極めつつ、今後の方針を検討していきます。

SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症)については、国内の後期第II相臨床試験において主要有効性評価が未達であったことや、「ジョイクル」のショック、アナフィラキシーの発現に関する原因究明を優先するため、2022年2月に開発を中断しました。

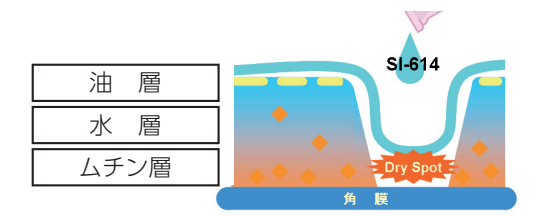


〈投与イメージ〉

SI-614 (ドライアイ治療剤)

ヒアルロン酸を当社独自の技術を用いて修飾した点眼剤です。本剤を点眼することで涙液層安定化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ています。

2023年6月に、有効性と安全性の評価を目的とした米国における第III相臨床試験の経過観察が終了し、現在、取得したデータの解析を行っています。

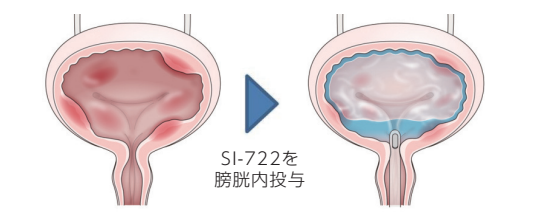


〈投与イメージ〉

SI-722 (間質性膀胱炎治療剤)

当社独自のグリコサミノグリカン修飾技術やドラッグデリバリーシステムを活用し、コンドロイチン硫酸にステロイドを結合させた新規の化合物です。膀胱内に注入したSI-722が抗炎症作用を有するステロイドを徐放することで、持続的に頻尿や膀胱痛などの症状改善作用を発揮すると考えられます。

米国における第I/II相臨床試験については、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い試験スケジュールに遅延が生じましたが、2021年1月に被験者組み入れが完了し、本試験において患者の方々での忍容性が確認されました。現在、取得したデータをもとに次相試験について検討を行っています。



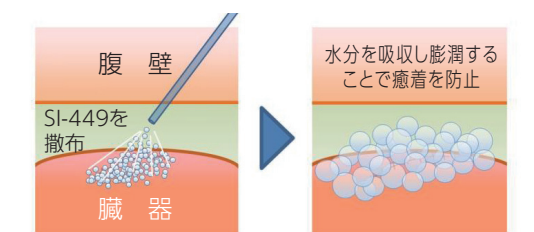
ステロイドを徐放することで持続的な症状改善効果を発揮

〈投与イメージ〉

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粉末状の医療機器です。水分を吸収し膨潤する特性を有しており、撒布後に手術創部と周辺組織の間でバリアとなることで、外科手術における術後癒着の防止効果が期待されます。本テーマは国内のみならず、グローバル展開を視野に入れて開発を進めていきます。

国内で実施しているピボタル試験では、2023年6月に経過観察が終了し、同年7月に主要評価項目及び副次評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得しました。婦人科領域におけるパイロット試験の結果と合わせ、今後、早期の承認申請に向けた準備を進めていきます。



〈使用イメージ〉

研究開発

新薬開発の道のり・臨床試験（治験）の流れ

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。

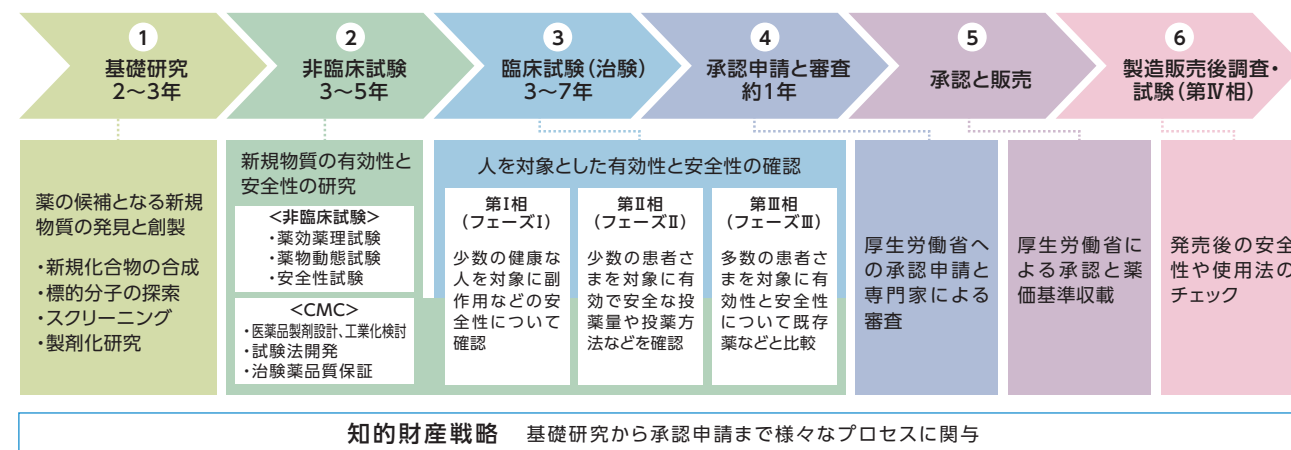
臨床試験は、通常3つのステップに分けられ、厳しい基準に従って、病院などの医療機関において被験者（健康な人や患者の方々）の同意を得たうえで行われます。

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、少数の健康な方々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、少数の患者の方々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）では多くの患者の方々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。

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は、一般的に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を申請できるかの鍵を握る重要なステップといえます。

《新薬研究開発のプロセス》



TOPICS

研究開発力の向上に繋げる「TATENOフォーラム」

「TATENOフォーラム」は、新規アイデアや技術創出に関する研究成果を共有することを目的として、毎年中央研究所で開催する社内発表会です。若手や中堅の研究員はもちろんのこと、他事業所の社員も参加し、各研究テーマの将来性や医療ニーズへの貢献度について議論を交わす場となっています。

2023年は3年半ぶりにオンサイトを主体に開催し、合計41題の発表と社員間のオープンディスカッションが展開されました。参加者からは「久しぶりのオンサイトの開催で活発な議論ができた」、「部署の垣根を越え議論することで幅広い意見を得られた。テーマ創出に生かしたい」など、今後に向けた意気込みがみられました。

今後も、社員同士での意見交換や情報共有等による交流を深め、研究開発力や技術力の向上に繋げることで、真に求められる医薬品等の開発テーマの早期創出を目指していきます。

※TATENOは、研究所の所在地（東京都東大和市立野）より命名。



研究員によるプレゼン



研究成果を説明。活発な意見交換が交わされます

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。」と掲げており、糖質科学を経営基盤の中心として位置づけるとともに、学問尊重の姿勢を貫いています。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。

こ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、長きに渡る研究開発を経て、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ナ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、世界の患者の方々に提供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、生体内の多様な情報をつかさどる分子であるだけにその化学構造は複雑であり、構造解析や大量合成が難しいなど、研究においては他の生体物質にはない特有の困難さを持ち合

わせています。

しかし、アカデミアと産業界による長年にわたる取り組みによって、糖鎖の構造解析技術や合成技術は飛躍的に向上してきました。また、生体内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、糖鎖の生体内での恒常性維持や病態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。

知的財産戦略

当社の技術や製品などに関する知的財産を適切に保護することは、会社の競争力を維持するだけでなく、独創的で高品質な医薬品・医療機器等の創製・提供を継続するために必要不可欠なことです。当社では、知的財産を重要な経営資源のひとつと位置付け、グローバルな知的財産戦略を推進

しています。

知的財産部では、創薬に携わる研究・開発部門はもとより、事業推進部門や生産部門等とも緊密に連携しながら、知的財産（特許・意匠・商標・著作権・ノウハウなど）の権利化、保護等に関する活動を展開しています。

公正な研究開発活動

当社は公正な研究開発活動を実施するために、「ヒト由来試料取扱に関する倫理審査委員会」及び「動物実験倫理委員会」を設置しています。これらの委員会において、ヒト由来試料を用いた試験・研究や動物実験における妥当性を倫理的、科学的側面を含めて総合的に審査することで倫理的配慮の徹底に努めています。

ヒト由来試料取り扱いに関する倫理的配慮

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/development/research/research01.html>

非臨床試験における倫理的配慮

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/development/research/research02.html>

信頼性保証

生化学工業は、安全、有用で高品質な医薬品・医療機器を継続的に患者の方々に提供することを使命とし、法令や基準に対応した品質保証・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、GxP*と呼ばれる各種基準を含む各国の薬事法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において、品質及び信頼性の確保に最大限注力しています。国内では、「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）」に基づき、薬事に関する責任を有する役員（責任役員）主導のもと法令遵守体制を構築・運用するとともに、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）体制を構築して、適切な品質管理及び安全管理業務を行っています。

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、最新の規制に対応した、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から製造販売後において、製品の有効性、安全性、品質を確保するために定められた各基準の総称。

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、世界に通用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基準及び臨床試験の実施基準に基づき信頼性を保証しています。また、販売後には、法規制の遵守や品質保証体制の維持を担保するために、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。

さらに当社は、ヒアルロン酸ナトリウムを素材とした変形性膝関節症及び肩関節周囲炎治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。

当社は構築した品質マネジメントシステムに則って、製品の設計開発から販売後の段階まで、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、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にも採用されています。

《医薬品・医療機器に対する法規制》

ライフサイクル	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供給	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

医薬品の発売後には、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、医療現場で処方された医薬品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、医薬品に関する安全性確保と適正使用を推進しています。



取締役 常務執行役員
信頼性保証部門管掌
岡田 敏行

品質保証部門の果たすべき役割について

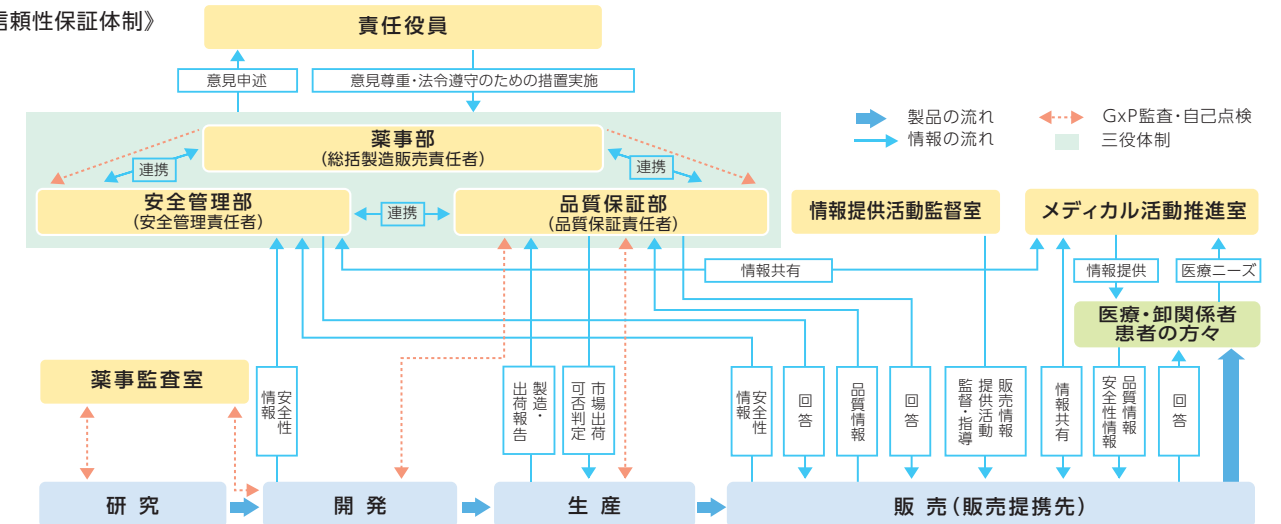
生化学工業は医薬品、医療機器、医薬品原体 (以下、製品) や測定機器の販売及びサービスの提供を国内外で展開していますが、製造業者としての最大の責務は承認内容と同じ品質の製品を患者さんや医療関係者の皆さまに継続して供給することと考えています。具体的には、製品に関連する法律や規制を遵守し、承認を受けた製造方法で規格に適合した製品を製造し、有効性、安全性を担保し、そして、適正使用に必要な使用方法、保存方法、有効期限や製造番号など法律で定められた製品情報を漏れなく医療関係者の皆さまに提供することです。

また、製品自体や製品を使用した後で患者さんに安全性リスクが生じていないかを調査し適時適切に医療現場へ情報提供することでリスクを最小化させる措置を講じることも重要です。これらは、まさに信頼性保証の職掌であり、当社が医薬品・医療機器製造業者として、患者さんの安全と健康を守るための重要な実務を担っている部門といえます。

当社製品の海外売上高比率は年々増加しており、また2024年には米国で腰椎椎間板ヘルニア治療剤の製造販売承認申請を予定しています。海外での生物学的製剤の販売は初めてであり、グローバルな信頼性保証体制に向けて新しい各種法律や規制を理解・遵守し、また新薬の有効性・安全性情報に関して現地販売提携先と密接に連携を取りながら周到に準備を進めています。

私たち信頼性保証部門は、これからも医薬品・医療機器製造業者の責任を確実に果たせるような体制の確立を目指し、一人でも多くの患者さんや医療関係者の皆さまに、世界中どこにいても、同じ高品質の製品を適正にご使用いただけるよう、製品の安全性と信頼性の維持・向上に努めていきます。

《信頼性保証体制》



医学情報収集・提供活動

医薬品、医療機器等の販売情報提供活動に関する法規制や関連団体による自主規制は、社会のコンプライアンス意識の高まりとともに厳しさを増しています。当社では、製品の有効性や安全性に関する科学的に正確な情報を適正に提供するため監督部門を設置しています。監督部門が講演会資料等の資料を審査し、情報を提供する活動をモニタリングすることで、関連する規制の遵守を徹底しています。

また、当社ではメディカル活動推進室を設置し、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領域や眼科領域などの疾患情報及び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。

販売

生化学工業は、医薬品・医療機器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

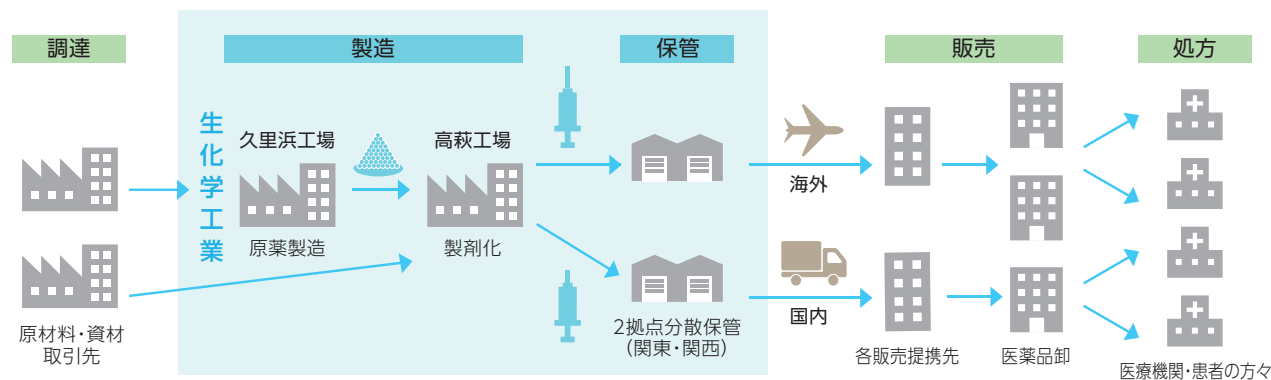
生化学工業は、患者の方々に製品を効率良くお届けするために、直接当社が医薬品卸会社や医療機関への販売を行うのではなく、それぞれの製品領域で強みを持つ国内外の企業と提携し、販売を委託しています。

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、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、販売促進策の立案、製品情報を提供するための資料制作支援、競合品情報を含む市場環境の分析、関連学会との連携等を行っています。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。その一例として、関節機能改善剤「アルツディスポ」の注射筒をガラスからプラスチックへ変更しました。そのほか、数多くの剤型改良を実施しており、製造販売元として製品の付加価値向上に努めています。

さらに、海外における事業展開を加速させており、すでに進出している国々での販売拡大に努めるとともに、グローバルな医療ニーズに応えるために、既存品及び開発品の新規市場への導出計画を推進しています。

〈主な製品のサプライチェーン〉



医薬品原体

当社は独自の抽出・精製技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品や化粧品等の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。

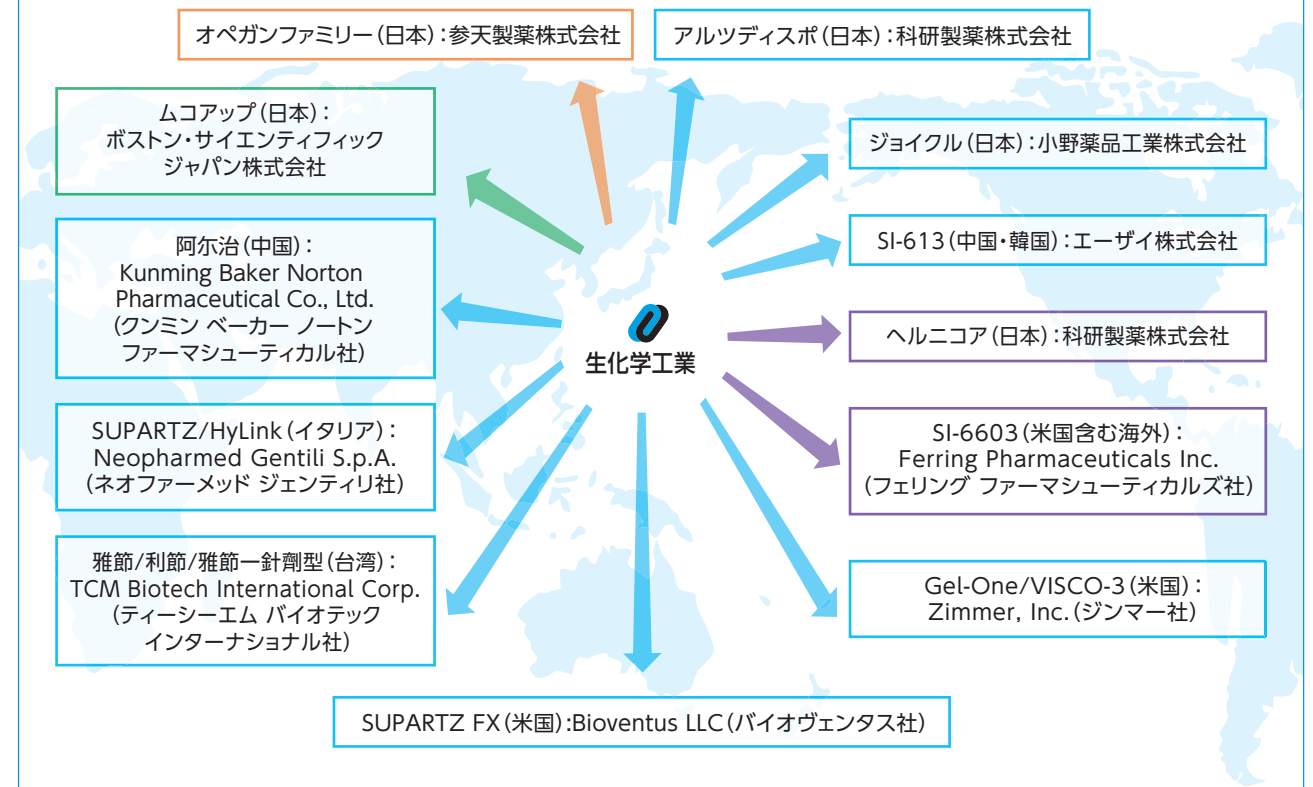
当社が製造する医薬品原体は、整形外科領域や眼科領域で使用される医薬品の原薬として広く使用されており、近年では再生医療領域への応用など新規用途への検討も行われています。

医薬品受託製造 (CDMO)

製薬企業向けの医薬品受託製造、開発段階における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です。2020年3月にダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクを子会社化したことにより新たに当社事業に加わりました。

〈国内外企業との主なアライアンス状況 (開発品含む)〉

□ 関節機能改善剤・変形性関節症治療剤 □ 眼科手術補助剤 □ 腰椎椎間板ヘルニア治療剤 □ 内視鏡用粘膜下注入材
(2023年9月30日現在)



LAL事業

LAL事業における国内展開は当社が行っており、主に注射用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。

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

体外診断用医薬品を供給しており、当社の海外事業拡大における重要な役割を担っています。

また、当社は世界で初めて、天然カプトガニの血球成分の構成因子であるC因子、B因子及び凝固酵素前駆体の3つの組換えタンパク質からなる製品開発に成功し、2021年よりACC社及び国内において遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「パイロスマート ネクストジェン」の販売を開始しました。

生産

生化学工業は、国内に2カ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、カナダにCDMO事業に関する工場を有し、高品質な製品を安定的に生産しています。



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方々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、製造管理や品質管理につきましては、コンピュータシステムを活用して、記録の完全性を高めるとともに、製造工程の定期的なチェックの徹底を通じて、人為的な誤りの排除や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活動を行うとともに、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カ所に医薬品の製品倉庫を分散させています。

《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ました。現在では約86,000平米の敷地内に5つの製剤棟を有し、約200名が勤務しています。

また、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っています。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るほか、薬剤の特性等に応じた最適な滅菌方法に対応可能な設備を有しています。

※ プレフィルドシリンジ製剤：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）

主に医薬品原薬（原体）を製造する久里浜工場は、1947年に開設した歴史のある工場です。約100名が勤務し、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・精製技術が現在まで受け継がれており、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も担っています。



海外の製造拠点である米国のアソシエーツ ケープ コッド インク、カナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクについては、P60「海外子会社」にて記載しています。

Sustainability Progress

サステナビリティマネジメント …… P35

環境 …… P36

社会 …… P40

ガバナンス …… P43



サステナビリティマネジメント

サステナビリティ基本方針

生化学工業は、「独創 公正 夢と情熱」を経営綱領のモットーに掲げ、「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」ことを経営信条として、社会とともに持続的に発展することを目指します。

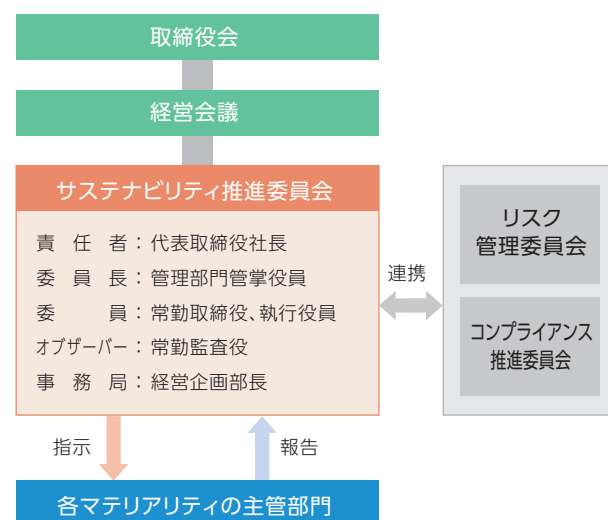
その取り組みにあたっては、生命関連企業としての社会的使命及び責任を深く自覚した高い企業倫理のもと、多様な

ステークホルダーからの期待に応えることに加え、公正で誠実な関係構築を意識した行動を実践します。

これらを踏まえ、独創的な研究開発活動から生み出された真に有用で高品質な製品を安定的に提供することを通じて、世界で存在価値のある企業として成長するとともに、地球と社会の持続可能な発展に取り組み、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献してまいります。

サステナビリティ推進体制

当社は、サステナビリティに関する活動を推進するために代表取締役社長を責任者とし、管理部門管掌役員を委員長とするサステナビリティ推進委員会を設置しています。本委員会では、サステナビリティに関する活動の方針や、推進施策等を審議し、進捗状況の検証と評価等を行います。なお、重要な事項については、経営会議での審議を経て、取締役会において報告・検討しています。



①取締役会

経営の基本方針、中期経営計画や事業計画等に関する重要事項について、意思決定と指示監督を行います。

②経営会議

重要な契約締結、社規社則の制定、業務執行計画の策定及び変更等の会社経営に関する重要事項を審議し決定します。

③サステナビリティ推進委員会

サステナビリティの推進に関する基本方針及び推進施策の策定、進捗の検証と評価、並びに指導と教育を行います。当該委員会は原則として事業年度に2回開催され、議事や審議結果は委員長がその必要性を判断し取締役会及び経営会議に付議または報告されます。

2022年度の実績

- 主要な海外子会社へのサステナビリティ関連方針の展開
https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/our_policy.html
- マテリアリティに関する情報集約と進捗管理
<https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/materiality.html>
- 環境・社会・ガバナンス (ESG) に関するデータの公開
<https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/esgdata.html>
- 気候変動に関するリスク及び機会の分析
<https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/tcf.html> P37
- 政府目標と整合する2030年二酸化炭素排出削減目標の設定及び削減施策の立案 P36
- 当社役職員に対する教育研修計画の立案、実施
- EcoVadisの2022年サステナビリティ評価で「シルバー」を獲得*

今後の取り組み

- 二酸化炭素排出削減施策の実行（設備の代替更新、再エネ調達等）
- サプライチェーン上のリスク評価プロセス確立
- 取引先とのコミュニケーション充実
- 新しい価値を創造できる人材の育成と開発
- 全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みの整備

*EcoVadis(エコバディス社)は、「環境」「労働と人権」「倫理」「持続可能な資材調達」の4分野に関する独自の評価基準により、世界175カ国、10万社以上の企業においてサステナビリティ・サプライチェーンの評価を行っており、シルバー評価は上位25%の企業に与えられる。

マテリアリティ 6

E 環境

環境方針と取り組み

生化学工業は、地球環境問題が重要な課題であることを認識し、持続可能な社会の実現に貢献していくことは企業の使命と捉えています。私たちは、製薬企業として、また社会の一員として、環境対策と当社の成長を両立させることを目指し、環境負荷の少ない事業活動への取り組みを推進していきます。

（環境方針）<https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/policy.html>

二酸化炭素排出削減に向けた取り組み

当社は、地球環境保全の重要性や製造活動を担う責任を強く認識し、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。これまでの省エネルギー活動を継続するとともに、水資源の効率的な利用や廃棄物の削減・再資源化などの取り組みを強化することで環境対策と事業成長を両立させることを目指します。

省エネルギー活動の推進と二酸化炭素排出削減を目的として省エネ推進委員会を設け、エネルギー使用状況を管理するとともに、各事業所において定めたエネルギー削減目標を達成するための改善施策や省エネルギーに関する教育訓練を実施しています。さらに、年度毎のエネルギー使用量及び二酸化炭素排出量の実績及び削減施策を同委員会が取りまとめ、経営会議に報告し審議を行うなど、全社レベルで実効性を高める体制を整えています。生産事業所

で最もエネルギー使用量が多い高萩工場では、A重油ボイラーを高効率のLNGボイラーへ更新し、燃料転換を図ったことで熱効率を向上するとともに二酸化炭素排出量を削減しました。さらに、生産事業所と研究所施設における照明設備のLEDへの切替え、蒸気配管や蒸気トラップの修繕・強化等の取り組みによりエネルギー使用量の削減に繋がりました。このように全社一丸となった省エネルギー活動を積極的に積み上げていくことで、2023年3月期までの過去5年間のエネルギー平均削減率は目標値を達成しています。

また、サプライチェーン全体での二酸化炭素排出量を把握するため、Scope3を算定*し当社ウェブサイトに公開しました。今後は重要カテゴリを優先とした算定の精緻化や段階的な削減を図っていきたく考えています。

* 簡易な算定方法による概算

TOPICS

「決定的な10年」を乗り越える ～環境負荷低減に向けて～

2021年の国連気候変動枠組条約第26回締約国会議 (COP26) の成果であるグラスゴー気候合意では、産業革命前からの気温上昇幅を1.5℃以内に抑えることが事実上世界共通の目標として設定されました。2030年までの10年は決定的な10年とも言われています。

高萩工場では、2030年度の二酸化炭素削減目標 (P38) の達成に向けて、関係部署との連携を強化し、施策を着実に実行するために、2022年10月に「2030推進委員会」が発足しました。

本委員会は4つのチームで構成され、各チーム連携を図りながら計画立案と実行に取り組んでいます。2022年度には、「エネルギー関連」チームは改善提案を募り中期的な活動内容を策定することで、二酸化炭素排出量の削減を推進しました。「工程改善・資材関連」チームでは、工程改善を中心に検討したことで、作業工程時間の短縮を実行しました。「産廃・環境」チームは、廃棄物の分別方法の見直しにより再資源化を強化しました。「意識改革」チームではSDGsに関する勉強会を実施し、廃棄物の分別ポスターを掲載する等、従業員の意識啓発を促進しました。

これらのチームは定期的なチーム活動と月1回のチームリーダー会議によって連携し、環境負荷低減に向けた具体的な施策の立案や高萩工場内での教育研修活動を担っています。



E

環境

気候変動に関連する情報開示

TCFD提言に基づく情報開示

生化学工業は、気候変動への対応を重要な経営課題のひとつととらえ、その対策に取り組むとともに、TCFD^{*1}の推奨項目及びリスク/機会の対応状況について、2022年6月より開示しています。

ガバナンス

当社は、サステナビリティ基本方針に基づき当社の持続的な成長と持続可能な社会の実現の観点から、優先的に取り組むべき重要課題(マテリアリティ)を取締役会の決議に基づき特定しています。

主にサステナビリティに関する課題を取り扱うために、サステナビリティ推進委員会を設置し、同委員会においては気候変動課題における活動方針、推進施策等の審議や、進捗状況

の検証と評価等を原則事業年度に2回実施します。

また、リスク管理委員会で評価した全社リスクのうち、気候変動に関連に係るリスクや機会については、サステナビリティ推進委員会でも討議し、取締役会に報告されるとともに、取締役会はその進捗状況をモニタリングし、監督しています。なお、サステナビリティ推進委員会及びリスク管理委員会の責任者は代表取締役社長が務めています。

^{*1}TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures:気候変動関連財務情報開示タスクフォース)は、G20財務大臣及び中央銀行総裁会議の要請を受け、2015年12月に金融安定理事会(FSB)により、気候関連の情報開示及び金融機関の対応を検討するために設立されました。2017年6月に公表された最終報告書の中で、企業等に対して気候変動関連リスク及び機会に関する4つの項目(ガバナンス、戦略、リスク管理、指標と目標)について開示することを推奨しています。

戦略

気候関連のリスク・機会の重要性評価に向け、以下のスキームにより、「移行リスク」「物理リスク」「機会」の区分でシナリオ特定と評価を実施しました。気候変動に関する政府間パネルIPCC^{*2}と国際エネルギー機関IEA^{*3}が提示するシナリオ^{*4}に加え、社内外の情報を精査し、気候関連のリスク/機会がもたらすビジネス・戦略・財務への潜在的な影響度を評価しました。

^{*2}IPCC(Intergovernmental Panel on Climate Change):

国連気候変動に関する政府間パネル

^{*3}IEA(International Energy Agency):

国際エネルギー機関

^{*4}当社では以下のシナリオを基にリスク/機会分析をしています。

2050年実質ゼロ排出量シナリオ(NZE):気温上昇1.5℃

公表政策シナリオ(STEPS):気温上昇4℃

シナリオ分析スキーム



リスク管理

リスク管理は、経営リスク管理規定に基づき、各部門がリスク・機会に対応する取り組みを実施しています。気候変動関連のリスクに関しては、2021年12月に設置されたサステ

ナビリティ推進委員会とリスク管理委員会で情報を共有しながら、事業リスクとして統合・管理し、重要リスクについては定期的に取締役会に報告します。

中長期的なシナリオに基づくリスク/機会分析

移行リスク

機会/リスク	内容	財務影響度 1.5℃ / 4℃	期間	対応/レジリエンス
政策・法規制	炭素税の導入等の規制強化によるコストの上昇	中 / 中	中～長期	省エネ、再エネの導入・拡大等を推進し、炭素税負担額の低減及び原料使用量の削減等の取組によるコスト低減
市場	環境配慮型原料の導入等によるコストの上昇	中 / 中	中～長期	省エネ、再エネの導入・拡大等を推進し、炭素税負担額の低減及び原料使用量の削減等の取組によるコスト低減
評判	サステナビリティの開示不足等による投資家離れや人材獲得機会の低下(レピュテーションリスク)	中 / 小	短～中期	サステナビリティの積極的な情報開示による、企業価値向上及び投資・人材獲得機会の増加を企図

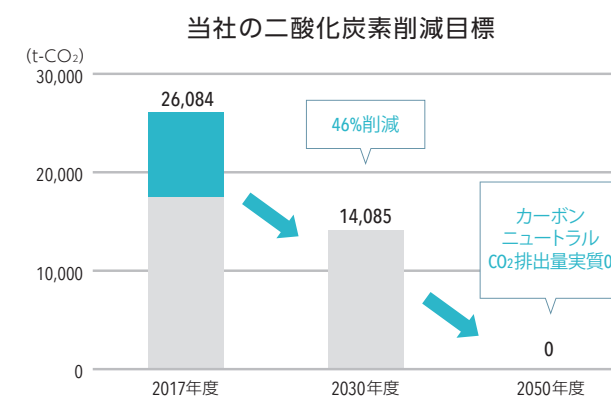
物理的リスク

機会/リスク	内容	財務影響度 1.5℃ / 4℃	期間	対応/レジリエンス
急性	異常気象の甚大化による生産設備等の被災リスクや復旧・予防措置コストの上昇及びサプライチェーンの寸断による一時的な操業停止	中 / 大	中～長期	BCPの継続的見直しと事前対応強化及びサプライチェーン全体の影響評価・対応強化による被害最小化
慢性	気候変動に起因する感染症拡大に伴う医療ひっ迫による通院患者減少	中 / 中	長期	通院負担の少ない長期作用薬の研究開発の促進
慢性	気候変動による生態系への影響による天然資源原料の減少、或いは品質の低下	小 / 中	中～長期	代替原料の研究促進及び生物由来原料から発酵等の組み換え原料への移行

機会

機会/リスク	内容	財務影響度 1.5℃ / 4℃	期間	対応/レジリエンス
エネルギー・資源の効率性	生産設備の効率化	小 / 小	中～長期	省エネ、再エネの導入・拡大等の推進によるコスト低減
製品/サービス/市場	気候変動に起因する感染症の拡大	中 / 中	長期	感染症診断領域等の研究開発の促進

指標と目標



二酸化炭素削減目標(Scope1&2:自社単体)

- 2030年までに46%削減(2017年度比)
- 2050年までにカーボンニュートラルを目指す
- Scope3の算定(2025年までに数値を公開)

中長期的に検討対象とする実効策

- 省エネルギー活動の徹底と啓発活動
- 高効率機器、太陽光発電設備の導入
- カーボンフリーエネルギー、クレジットの調達

E
環境

生物多様性の取り組み

生化学工業は、生命関連企業として事業における生物多様性の重要性を認識したうえ、生物多様性の保全と生物資源の持続可能な利用に努めます。

〈生物多様性方針〉 <https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/biodiversity.html>

アソシエーツ オブ ケープ コッド インクのカプトガニ保全活動と遺伝子組換え試薬開発

生化学工業の海外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) では、カプトガニの血球成分を原料とする試薬の製造及び販売を事業としていることから、天然資源であるカプトガニの保全活動を継続的に推進しています。その一環として、絶滅の危険性があると言われるアジア産カプトガニの個体数を維持する活動への助成を2019年より開始しています。個体数の維持とは、卵と精子を体外受精後、生存可能な幼体にまで成長させて自然界に放流するものです。ACC社では、従来からこの活動に取り組み、その技術やノウハウを蓄積してきました。

世界の学術機関や民間研究者を対象とし、助成の対象となる団体には、ACC社の保有するカプトガニに関する知的所有権を無償で使用可能とするライセンスが供与されるほか、体外受精方法や高効率な養殖機器の操作トレーニングも伝授されます。なお、ACC社はアメリカ マサチューセッツ州において2023年12月末までにおよそ125万匹のアメリカ産カプトガニの幼体を放流しています。

また、保全活動と並行して、天然由来のカプトガニから採取した血液を使用せずに製造できる遺伝子組換えエンドキシン測定用試薬の開発にも注力してきました。

2021年4月にACC社が海外向けに、同年5月に生化学工業が国内向けに発売した「パイロスマート ネクストジェン」は、生化学工業における長年の研究開発の成果に基づきACC社において製品化したものです。本製品は天然由来品と同じカスケード経路に従うため、従来の天然由来品から本製品に置き換えた場合でも、同じ試験方法や試験機器等で活用できることが特徴です。カプトガニの個体数維持の取り組みに加え、遺伝子組換え試薬という新しい選択肢を提供することで、持続的な環境保全への貢献を図っていきます。

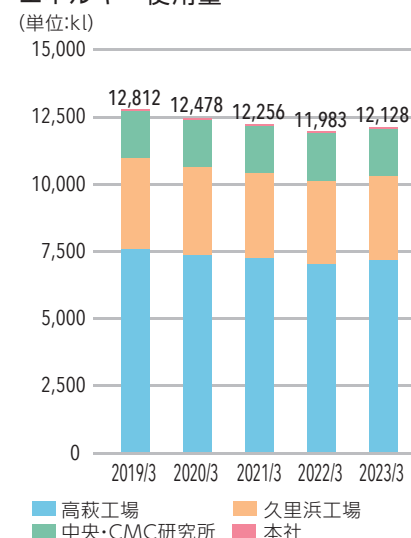
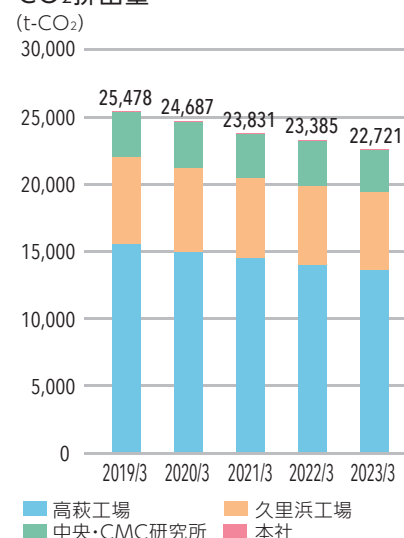
今後も当社グループは、医学・薬学の分野に多大な貢献をしているカプトガニの保全活動を積極的に支援し、維持可能な範囲で利用をしていくことに努めていきます。



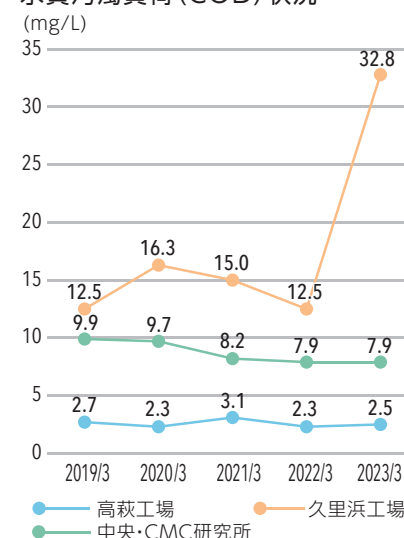
カプトガニの幼体

環境ハイライト

エネルギー使用量

CO₂排出量

水質汚濁負荷 (COD) 状況

S
社会

社会貢献活動

生化学工業は、地域社会との調和を図り、共に発展し続けていくために、社会や環境問題に関する取り組みを推進しています。また、「学問尊重」の理念を実践し、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「Glycoforum®」の運営 <https://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、糖質科学研究に特化した、純粋に学術的な内容のウェブサイト「Glycoforum®」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、第一線で活躍する研究者の論文や専門用語解説、糖関連学会情報などをタイムリーに発信し、国内外の研究者から高い支持を集めています。



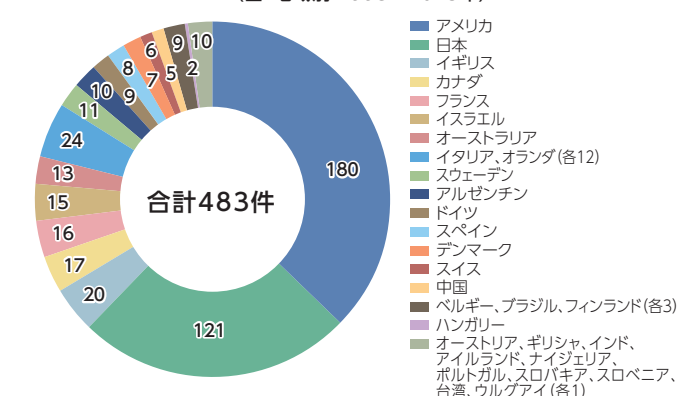
公益財団法人「水谷糖質科学振興財団」への支援

<https://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支援などを行っています。2023年3月期は、15件の助成対象者に対し、総額7,041万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その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 1993~2023年)



TOPICS

患者の方々の早期治療のために

■ 変形性膝関節症に関する一般向けウェブサイト「ひざイキイキ」

変形性膝関節症は、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。「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しています。

<https://www.ehiza.jp>



■ 腰椎椎間板ヘルニアに関する一般向け情報提供ウェブサイト「腰ヘルニア.jp」

腰椎椎間板ヘルニアに関する基本的な知識や症状を説明するとともに、診断方法や治療方法についてわかりやすく解説しています。また、腰椎椎間板ヘルニアの患者の方々を対象に行ったインターネット調査の結果から、季節・天気による症状の変化、仕事や生活への影響等についても紹介しています。

<https://koshi-hernia.jp/>



多くの方が早期に適切な治療を受けられるよう、これらのサイトを通じて正しい知識や情報の提供を行っていきます。

S
社会

多様な人材の活躍推進と育成

生化学工業は、世界中の人々の健康で心豊かな生活に貢献し、豊かな未来を創造する企業であり続けるために、事業活動を通じて企業としての人権尊重責任を果たすことが重要であると認識しています。私たちは、国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づき、「生化学工業人権方針」(以下「本方針」といいます)を制定しています。生化学工業では、本方針に基づいて、人権を尊重した経営を実践していきます。

（人権方針）https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/our_policy/humanright.html

人材の育成

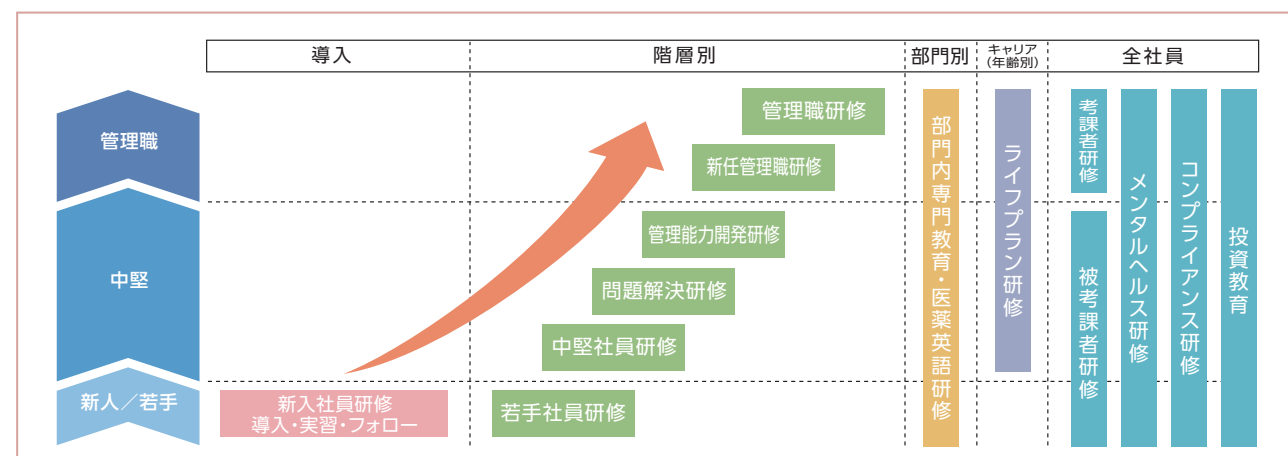
生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつと捉え、新しい価値を創造できる人材の育成に取り組むとともに、多様な社員の活躍が当社の持続的な成長の原動力となるよう、全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みの整備を進めています。

当社は、経営綱領のモットーである「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が出来る人を求めています。

各人が成長できるフィールドを提供するとともに、各種研修による体系的教育や、日々の業務を通じた職場教育、ジョブローテーション等を組み合わせることにより、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、成果を生み出す「自律型社員」の育成を図っています。

体系的教育のカリキュラムは下図のとおりであり、各部門の要となる人材育成や、社員個人及び会社の成長を目的として、若手社員から幹部社員までを対象とした各種研修を実施しています。

研修体制



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、研究所や工場を含む全事業所でフレックスタイム制度を導入しているほか、週に1日の「ノー残業デー」を設定しています。また、育児・介護を行う社員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、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。

2021年3月には、多様な働き方の選択肢を整備するために在宅勤務制度を新設しました。本制度は、業務効率化による生産性向上や、災害発生時等における業務継続機能を担うことも導入の目的としています。

当社社員の有給休暇の平均取得率は83.0%(2023年3月期)、育児休業復職率は100%(2008年3月期～2023年3月期)となっており、近年は男性の育児休業取得者も増加しています。さらに、仕事の質と量に見合った人員配置及び職場環境の改善や、長時間労働等を是正することにより、働きやすい職場づくりにつなげています。

当社の求める人材

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/sustainability/resource.html>

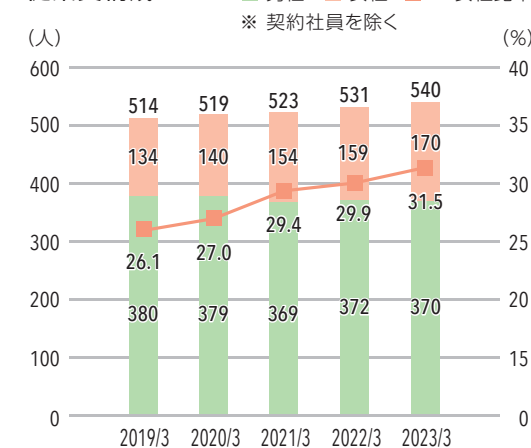
ダイバーシティ・マネジメント

当社は、ダイバーシティ・マネジメントの一環として、全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みを整え、活躍を後押しするための施策を進めています。

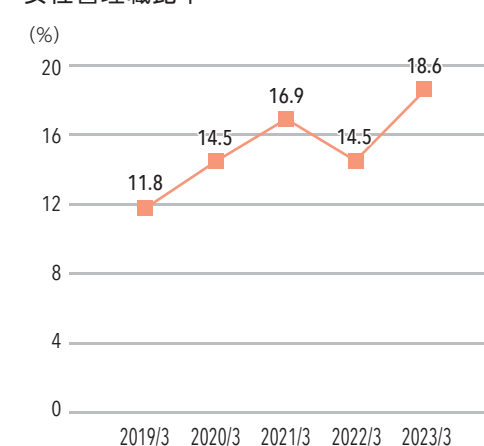
2020年から2022年にかけて活動したダイバーシティアンドインクルージョンプロジェクトでは、多様な社員の活躍が当社の持続的な成長の原動力となるよう、事業所ごとに具体的な目標を掲げ、個々のポテンシャルが最大限発揮できる組織への改革を進めてきました。今後は、当社のマテリアリティのひとつ「多様な人材の活躍推進と育成」の促進に向けた施策に取り組み、全ての社員が能力を十分に発揮できる組織づくりを継続して進めていきます。

2022年10月には、これまでの単線型の人事等級制度を複線型に変更し、人材適性を踏まえた配置・育成が可能となるよう制度改訂を行いました。

従業員構成



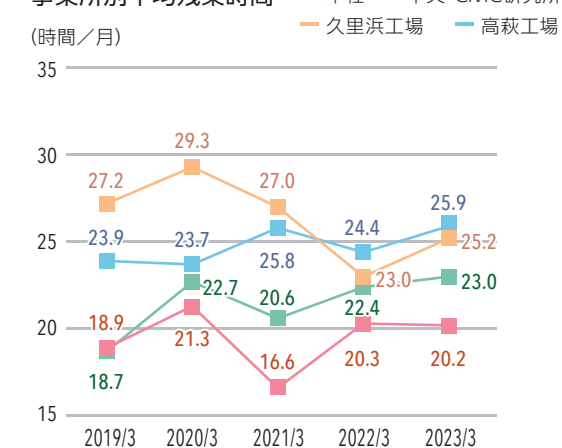
女性管理職比率



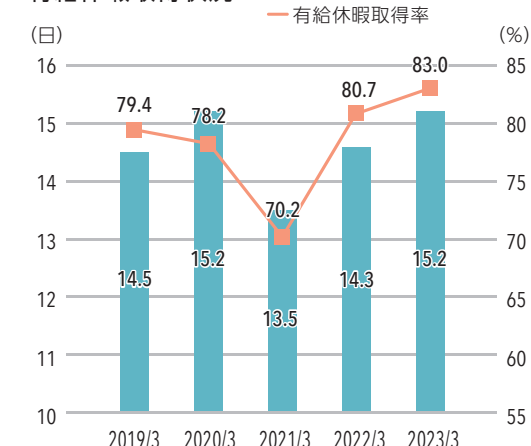
メンタルヘルスケア

当社は、2009年から、社員の心身の健康保持及びそれによる職場の活性化や生産性向上を目的とした諸施策を実施しています。具体的には、産業医や保健師の助言・支援を定期的及び随時に受けるほか、毎年実施しているストレスチェックの結果を活かした管理職向けラインケアセミナーを開催するなど、総合的な職場環境の改善を進めています。また、社員やご家族が自由に利用できる外部相談窓口やカウンセリングサービスを設置しており、社員自身が体の不調やストレスに気づき、その対処法を身に付けられるよう、セルフケアに関するサポート体制も整備しています。

事業所別平均残業時間



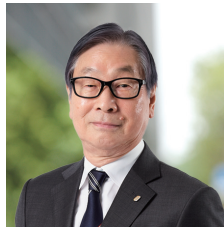
有給休暇取得状況



※ 当ページに記載の数値は、全て当社単体ベースのものであります。

■ 役員一覧(2023年6月20日現在)

取締役



代表取締役社長
水谷 建

【取締役在任年数】 33年
【所有する当社の株式数】 465,640株

- 1970年 4月 三菱化成工業株式会社(現 三菱ケミカル株式会社)入社
- 1988年 8月 当社入社
- 1990年 6月 当社取締役 試薬・診断薬事業部長
- 1993年 6月 当社常務取締役 企画・生産担当
- 1998年 6月 当社常務取締役 営業本部長
- 2000年 6月 当社常務取締役 中央研究所長
- 2002年 6月 当社代表取締役専務取締役 医薬・機能化学品・口腔ケア事業、グライコフォーラム管掌 中央研究所長
- 2005年 6月 当社代表取締役社長
- 2018年 6月 当社代表取締役社長 兼 生産本部長
- 2019年 6月 当社代表取締役社長(現在に至る)



取締役 常務執行役員
信頼性保証部門管掌
岡田 敏行

【取締役在任年数】 6年
【所有する当社の株式数】 16,601株

- 1989年 4月 ダウ・コーニング ジャパン入社
- 1996年 9月 ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル株式会社(現 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)入社
- 2015年 2月 同社バイスプレジデント チーフテクノロジーオフィサー
- 2015年 9月 当社入社 執行役員 品質保証・安全管理・薬事監査副担当
- 2016年 6月 当社常務執行役員 品質保証・安全管理・薬事監査担当
- 2017年 1月 当社常務執行役員 営業本部長
- 2017年 6月 当社取締役 常務執行役員 営業本部長
- 2018年 6月 当社取締役 常務執行役員 事業推進本部長
- 2023年 6月 当社取締役 常務執行役員 信頼性保証部門管掌(現在に至る)



取締役 上席執行役員
研究開発本部長
船越 洋祐

【取締役在任年数】 5年
【所有する当社の株式数】 17,201株

- 1990年 4月 小野薬品工業株式会社入社
- 2008年 6月 武田薬品工業株式会社入社
- 2012年 8月 武田グローバル研究開発センター Inc.(現 米州武田開発センター Inc.) ストラテジック・プロジェクト・マネジメント バイス・プレジデント
- 2014年 8月 当社入社 理事 研究開発本部長付
- 2014年 10月 当社理事 研究開発本部 臨床開発部長
- 2016年 6月 当社上席執行役員 研究開発本部副本部長 兼 臨床開発部長
- 2017年 6月 当社上席執行役員 研究開発本部長 兼 臨床開発部長
- 2018年 6月 当社取締役 上席執行役員 研究開発本部長 兼 臨床開発部長
- 2021年 10月 当社取締役 上席執行役員 研究開発本部長(現在に至る)

監査役



常勤監査役
竹田 徹

【監査役在任年数】 7年
【所有する当社の株式数】 2,200株

- 1983年 4月 株式会社日本長期信用銀行(現 株式会社SBI新生銀行)
- 2000年 10月 株式会社日本興業銀行(現 株式会社みずほ銀行)入社
- 2008年 10月 みずほ信託銀行株式会社 総合リスク管理部長
- 2012年 4月 同社常勤監査役
- 2016年 4月 当社入社 理事
- 2016年 6月 当社常勤監査役(現在に至る)



常勤監査役
鳥居 美香子

【監査役在任年数】 1年
【所有する当社の株式数】 14,059株

- 1988年 4月 当社入社
- 2011年 6月 当社総務部長
- 2015年 6月 当社執行役員 総務部長
- 2022年 6月 当社常勤監査役(現在に至る)



社外監査役
松尾 信吉

【監査役在任年数】 4年
【所有する当社の株式数】 -

- 1991年 4月 三菱電機株式会社入社
- 1993年 4月 横浜市入庁
- 1995年 10月 太田昭和監査法人(現 EY新日本有限責任監査法人)入所
- 1999年 4月 公認会計士登録
- 2018年 6月 ネクストリープ株式会社 代表取締役(現在に至る)
- 2019年 6月 当社社外監査役(現在に至る)



社外取締役
南木 みお

【取締役在任年数】 4年
【所有する当社の株式数】 -

- 1999年 4月 株式会社MIT入社
- 2003年 10月 東京地方検察庁 検事
- 2004年 4月 大阪地方検察庁 検事
- 2005年 4月 福岡地方検察庁 検事
- 2014年 4月 福岡法務局 訴訟検事
- 2016年 4月 東京地方検察庁 検事
- 2017年 4月 株式会社農林漁業成長産業化支援機構 出向 法務部長
- 2019年 4月 弁護士登録
- 2019年 4月 南木・北沢法律事務所入所(現在に至る)
- 2019年 6月 当社社外取締役(現在に至る)



社外取締役
杉浦 康之

【取締役在任年数】 2年
【所有する当社の株式数】 -

- 1978年 4月 三菱商事株式会社入社
- 1998年 4月 米国三菱商事会社 フシントン事務所長
- 2006年 4月 米国三菱商事会社 CFO 兼 コーポレート部門担当SVP
- 2009年 4月 同社執行役員 経営企画本部 広報部長
- 2012年 4月 米国三菱商事会社 取締役社長 兼 シカゴ支店長
- 2013年 4月 三菱商事株式会社 常務執行役員 北米三菱商事会社 取締役社長
- 2016年 4月 三菱商事株式会社 顧問(現在に至る)
- 2017年 6月 公益財団法人東洋文庫 専務理事(現在に至る)
- 2021年 6月 当社社外取締役(現在に至る)



社外監査役
丸山 貴之

【監査役在任年数】 3年
【所有する当社の株式数】 -

- 2000年 4月 弁護士登録
- 2000年 4月 長島・大野・常松法律事務所入所
- 2005年 9月 Smith, Anderson, Blount, Dorsett, Mitchell & Jernigan, LLP入所
- 2006年 1月 米国ニューヨーク州弁護士登録
- 2008年 2月 弁護士法人大江橋法律事務所入所(現在に至る)
- 2020年 6月 当社社外監査役(現在に至る)



社外監査役
三谷 和歌子

【監査役在任年数】 -
【所有する当社の株式数】 -

- 2000年 4月 弁護士登録
- 2001年 7月 田辺総合法律事務所 入所(現在に至る)
- 2023年 6月 当社社外監査役(現在に至る)

執行役員

上席執行役員
海外グループ会社担当 兼 情報提供活動監督室・糖質科学ネットワーク室・メディカル活動推進室担当
下島 裕司

執行役員
生産本部長
伊藤 政幸

執行役員
管理部門担当
竹田 和史

執行役員
事業推進本部長 兼 海外事業推進部長
友清 量自

※ 取締役である水谷 建、岡田 敏行、船越 洋祐は執行役員を兼務しています。
※ 在任年数は2023年6月20日現在のものです。
※ 所有する当社の株式数は2023年3月31日現在のものです。

基本的な考え方

当社は、「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」という経営信条のもと、製菓企業としての社会的使命及び責任を深く自覚したうえで、透明・公正な意思決定の迅速化及び業務執行の監督機能強化を図るとともに、コンプライアンス、リスク管理を含む内部統制システムの整備に注力しています。これらの取り組みを通じて、重要経営課題のひとつであるコーポレート・ガバナンスのさらなる充実に努め、株主をはじめとするステークホルダーの皆さまや社会からの信頼に応える経営体制を構築することで、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指していく方針です。

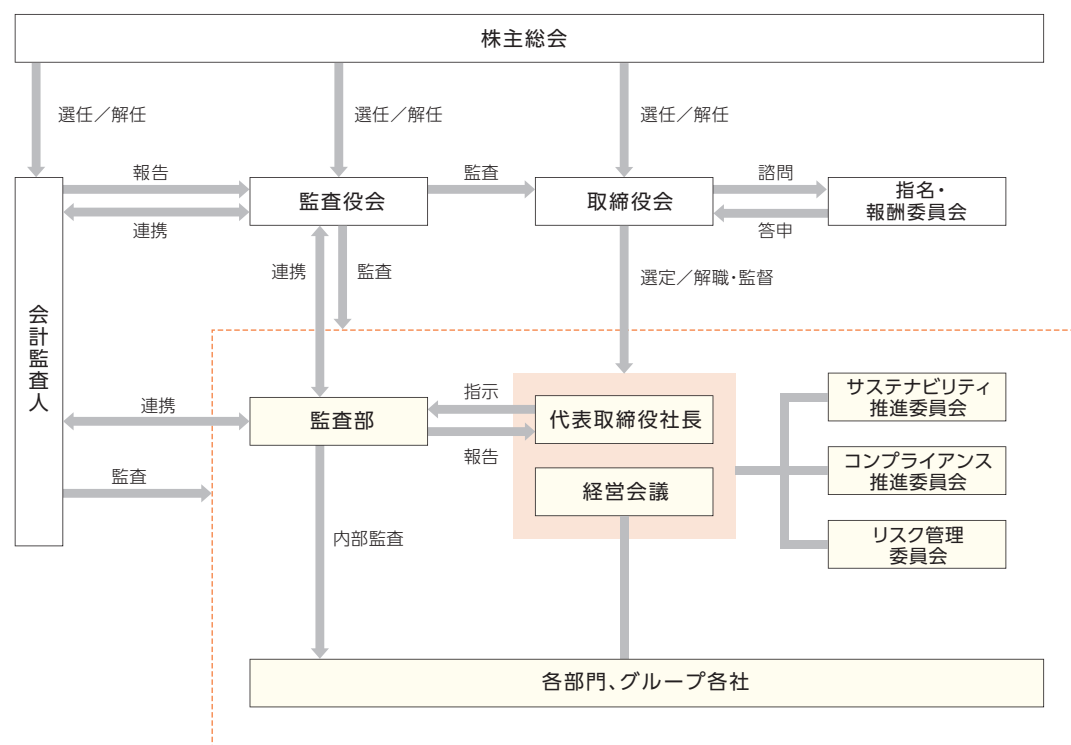
コーポレート・ガバナンス体制

当社は、取締役会が業務執行状況を監督し、監査役会が会計監査人及び内部監査部門と連携のうえ監査・監督する体制が、当社にとって最も実効性が高く適切であると判断していることから、監査役会設置会社を選択しています。また、取締役会による経営の監督と業務執行機能を分離するために執行役員制度を導入するとともに、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営の重要な事項を審議する経営会議を原則毎週1回開催しています。

取締役会は、取締役候補者・監査役候補者の選定及び取締役の報酬等に関する事項を諮問するために、代表取締役社長及び社外取締役全員で構成する指名・報酬委員会を設置しています。

さらに、サステナビリティ推進委員会においてサステナビリティに関する活動方針、推進施策等を審議し、その取り組みを監督するほか、コンプライアンス推進委員会がコンプライアンスの実効性を高める推進施策を審議しています。また、リスク管理委員会の設置により経営リスク管理及びその予防措置を適切に行う体制を整備しています。

コーポレート・ガバナンス体制図



取締役会

取締役会の構成は社外取締役2名を含む、5名体制とし、社外取締役の比率を3分の1以上とすることにより、独立的立場での経営監督機能の向上を図っています。

取締役会では、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決定と業務執行状況の監督を行うために、原則として毎月開催する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することとしています。

当期においては、主に中期経営計画・重要な営業戦略及び資本政策等の経営戦略に関する事項、TCFD提言・マテリアリティ等のサステナビリティに関する事項、決算に関する事項、役員人事及び報酬に関する事項、子会社に関する事項について審議を行いました。

取締役会において十分な審議が尽くせるよう、決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、取締役による事前の検討時間を確保しているほか、重要議案の事前説明や要請に応じて資料提供、補足説明を行っています。

また、社外取締役2名及び社外監査役3名で構成する社外役員会において、定期的に取り締り会の実効性を分析・評価し、その結果を取締り会に報告のうえ、取締役会運営に関する改善を図っています。

なお、当社は、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。

取締役会機能の強化

当社は、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、経営の基本方針及び中期経営計画等に基づき、取締役会が備えるべきスキルについて指名・報酬委員会で審議のうえ、取締役会で決定しています。役員候補者につきましては、取締役会の役割、責務を実効的に果たせる体制となるよう、特定したスキルや多様性に加え、その識見・経験・能力及び人格を考慮し、選定しています。なお、取締役会が備えるべきスキルは、経営環境等により刻々と変化しますので、定期的に見直しています。

また、取締役の任期は、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1年としています。

社外取締役は、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経営の監督の役割を担っています。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、代表取締役社長、監査役及び担当役員等との間で開催される会合に出席しています。

取締役及び監査役の主な専門性と経験

役職	氏名	企業経営	財務・会計	法務・リスク管理	研究開発	グローバル	生産・品質	サステナビリティ	人材・ダイバーシティ
代表取締役社長	水谷 建	●		●	●		●	●	
取締役	岡田 敏行	●			●	●	●	●	
取締役	船越 洋祐	●			●	●		●	
社外取締役	南木 みお			●					●
社外取締役	杉浦 康之	●	●			●		●	●
常勤監査役	竹田 徹		●	●					
常勤監査役	鳥居 美香子			●				●	●
社外監査役	松尾 信吉	●	●						
社外監査役	丸山 貴之			●		●			
社外監査役	三谷 和歌子			●					●

監査役会

監査役会の構成は社外監査役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・監督に当たっています。

監査役は、取締役会に出席して必要に応じ助言・提言を行い、また、年間計画に従い担当役員や子会社役員等へのヒアリングを実施するほか、代表取締役社長と意見交換を行っています。さらに、会計監査人及び内部監査部門と定期的な会合を持ち、監査計画や監査結果等の報告を受け、意見交換を行い、連携を図っています。

常勤監査役は、経営会議等の重要な会議に出席するとともに、議事録や決裁書類等重要な書類の閲覧を行い、また、事業所等の調査を実施し、業務執行や内部統制システムの構築・運用状況について監査役会で社外監査役と情報共有を行っています。

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査・監督の役割を担っています。なお、当社は、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。

指名・報酬委員会

当社は、取締役候補者・監査役候補者の選定及び取締役の報酬決定等に関する公正性・透明性・客観性を強化し、コーポレート・ガバナンスの充実を図るために、取締役会の任意の諮問機関として、指名・報酬委員会を設置しています。本委員会の構成員は、社長及び社外取締役全員としており、過半数を社外取締役で占めることで、その独立性を担保していると考えます。

本委員会は、主に取締役会の構成に関する考え方、取締役及び監査役の選解任に関する事項、取締役の報酬等に関する事項について審議し、取締役会へ答申することとしています。また、取締役の基本報酬額、業績評価報酬額及び業績連動報酬額のほか、取締役会から決定を委任された事項について、審議のうえ、当該事項を決定しています。

2023年3月期には、取締役候補者の選任や、取締役報酬決定に関する事項に加え、取締役の個人別の金銭報酬額（業績評価報酬に係る各取締役の評価を含む。）等の審議を行いました。

コーポレート・ガバナンス強化の取り組み

(年度)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
取締役の人数	11名	9名		7名					8名					5名			6名				5名
社外取締役の人数							1名											2名			
女性取締役の人数																	1名				
監査役の人数		4名											5名								
社外監査役の人数		2名											3名								
女性監査役の人数															1名						2名
取締役会の諮問機関																					指名・報酬委員会
取締役会の実効性向上施策																					取締役会実効性評価
																					社外役員会
取締役の任期		2年												1年							
執行役員制度																					執行役員制度

取締役会等の開催状況(2023年3月期)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会*1	取締役5名 (うち社外取締役2名)	原則月1回開催	法令、定款及び取締役会規定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。2023年3月期は14回開催。
監査役会	監査役5名 (うち社外監査役3名)	原則月1回開催	監査に関する重要な事項について協議または決議を行う。常勤監査役は、業務執行や内部統制システムの構築・運用状況について、監査役会で社外監査役と情報共有を行っている。2023年3月期は14回開催。
指名・報酬委員会	取締役3名 (うち社外取締役2名)	必要に応じて開催	取締役会の任意の諮問機関であり、取締役会から諮問を受けた役員候補者の指名及び取締役の報酬等に関する事項について答申するほか、取締役会から委任された事項について決定する。なお、委員の過半数は独立社外取締役としている。2023年3月期は3回開催。
経営会議	取締役3名 執行役員4名 常勤監査役2名*2	原則毎週開催	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等を審議する。2023年3月期は42回開催。

*1 取締役会には監査役も出席 *2 オブザーバー

社外取締役及び社外監査役の選任理由と主な専門性

区分	氏名	選任理由
社外取締役	南木 みお	司法分野において長年培った豊富な経験や弁護士として企業法務に関する識見を有しており、その知識と経験に基づく専門的な立場から社外取締役としての役割を適切に遂行することができるものと判断したため。
	杉浦 康之	総合商社において長年にわたり米国・カナダを中心とした企業経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い識見を有しており、それらを当社の経営に反映していただくことで、社外取締役としての役割を適切に遂行することができるものと判断したため。
社外監査役	松尾 信吉	公認会計士として、財務及び会計に精通しているとともに、企業経営に関する豊富な識見を有しており、その知識と経験に基づく専門的な立場から経営の監督の役割を適切に遂行することができるものと判断したため。
	丸山 貴之	弁護士として、企業再編、事業再生、国際契約を中心とした専門的な識見を有しており、その知識と経験に基づく専門的な立場から経営の監督の役割を適切に遂行することができるものと判断したため。
	三谷 和歌子	弁護士として、医療分野のガバナンスや医療行政に加え、労働問題を中心とした企業法務に関する豊富な識見を有しており、その知識と経験に基づく専門的な立場から経営の監督の役割を適切に遂行することができるものと判断したため。

社外役員の主な活動状況(2023年3月期)

区分	氏名	主な活動状況
社外取締役	南木 みお	司法分野における豊富な経験や企業法務に関する専門的な識見をもとに、取締役会において独立した客観的な立場から、多数の助言・提言を行いました。また、指名・報酬委員会の委員として3回開催されたすべての同委員会に出席し、取締役候補者の選定、取締役報酬等の決定、取締役会が備えるべきスキルの特定等の審議において、積極的に助言・提言を行いました。
	杉浦 康之	総合商社での豊富な経営経験や国際経験による幅広い識見をもとに、取締役会において独立した客観的な立場から、多数の助言・提言を行いました。また、指名・報酬委員会の委員として3回開催されたすべての同委員会に出席し、取締役報酬等の決定、取締役会が備えるべきスキルの特定等の審議において、積極的に助言・提言を行いました。
社外監査役	松尾 信吉	長年積み上げた財務及び会計に関する専門的な識見をもとに、監査役会において独立した客観的な立場から積極的に意見を述べました。加えて、常勤監査役、会計監査人、内部監査部門から報告を受けるとともに、代表取締役社長、管掌役員、子会社役員等との面談により情報収集を行い、監査の実効性を高めました。また、取締役会に出席し、その専門的見地から多数の助言・提言を行いました。
	丸山 貴之	企業再編や国際契約を中心とした専門的な識見をもとに、監査役会において独立した客観的な立場から積極的に意見を述べました。加えて、常勤監査役、会計監査人、内部監査部門から報告を受けるとともに、代表取締役社長、管掌役員、子会社役員等との面談により情報収集を行い、監査の実効性を高めました。また、取締役会に出席し、その専門的見地から多数の助言・提言を行いました。
	三谷 和歌子	2023年6月20日就任

取締役会の実効性に関する分析・評価

当社では、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、事前アンケート調査の内容をもとに取締役会の実効性を分析・評価し、その結果及び改善点を取締役会に報告しています。

2023年3月期における評価につきましては、重要議案に関する事前説明及び経営会議等の議事説明を実施したこと等により、重要事項の決定及び業務執行の監督が適切に

機能し、取締役会の実効性は十分に確保されていることが確認されました。

なお、当社では、審議の活性化に資するために、社外役員に対して経営課題等を共有する機会を設けているほか、原則として取締役会開催日の3日前までに資料を配布し、事前の検討時間を確保しています。

また、課題として、サステナビリティや中期経営計画等に関する社外役員と担当部門との会合の場の設定などが挙げられましたので、今後対応を進めていきます。

新任監査役メッセージ



社外監査役
三谷 和歌子

社会の期待に応える適正な経営と効果的な事業運営のために

社外監査役として、取締役会・監査役会の出席は当然として、当社の事業概要に関する説明を各部署の責任者から個別に受けるなど、定期的に事業の現況に関するヒアリングをして、当社事業や経営に関する理解を深めています。また、2023年7月に当社研究所で開催された研究テーマ発表会・オープンディスカッション(TATENOフォーラム P27)にも参加し、製品化された医薬品に関するものだけでなく、基礎研究段階にある多くの研究テーマに対しても、社員が生き生きと取り組んでいる様子を実感しました。

一方で、近年は必ずしも「不正」ではありませんが、「不適切」な不祥事が社会からの非難を浴び、経営を脅かす事例が散見され、法令遵守を中心とするコンプライアンスに留まらないリスクに留意する必要もあります。特に製薬企業は、従来の厳格な規制に加え、社会からの大きな期待を受けていることから、各ステークホルダーに配慮した適正な経営・事業運営が求められています。

私は、当社の目指すものや長い歴史に培われた企業風土を尊重しつつ、社外の「眼」として、また、弁護士として医療業界に携わった経験を踏まえ、社会の要請に応えられる健全な発展に寄与できるよう尽力してまいります。

役員の報酬等

当社は、2021年2月5日開催の取締役会において、「取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針」を決議し、当該方針に基づき運用しています。なお、役員の報酬に係る取締役会の決議に際しては、あらかじめ決議する内容について指名・報酬委員会へ諮問し、答申を受けています。

基本方針

当社の取締役(社外取締役を除く。以下、本項「役員の報酬等」において同じ。)の報酬につきましては、株主の皆さまの期待に応えるよう、取締役の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踏まえた報酬体系としています。具体的には、基本報酬に加え、短期インセンティブとなる業績評価報酬及び業績連動報酬、並びに長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬で構成しています。

なお、社外取締役及び監査役については、業務執行から独立した経営の監督という役割を考慮し、基本報酬のみとしています。

各報酬の概要

各報酬の概要は以下のとおりです。

<基本報酬(月例金銭報酬)>

取締役については、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランスを考慮し、報酬額を決定します。社外取締役及び監査役については、世間水準を参考に報酬額を決定します。

<業績評価報酬(月例金銭報酬)>

中期経営計画重点施策等に対する各取締役の前年度の目標達成度に応じた定性評価により、報酬額を決定します。目標達成度による定性評価は3から5段階評価とし、基本報酬にそれぞれの評価に応じてあらかじめ定められた係数を乗じて算出します。

<業績連動報酬(月例金銭報酬)>

SKK EBITDA*を指標とし、前年度のSKK EBITDAにより、報酬額を決定します。SKK EBITDAによる評価は3段階評価とし、基本報酬にそれぞれの評価に応じてあらかじめ定められた係数を乗じて算出します。

*SKK EBITDAは、営業利益に減価償却費を加えた利益指標であり、事業年度毎の業績に対する短期インセンティブの指標として適切であることからこれを選定しています。なお、2023年3月期の実績は3,441百万円となりました。

<譲渡制限付株式報酬(非金銭報酬)>

退任時までの譲渡制限が付された当社普通株式(以下、譲渡制限付株式)を毎年1度、一定の時期に付与します。譲渡制限付株式の付与のために支給する報酬は金銭債権とし、その額は各取締役の基本報酬に役位毎の定率を乗じて算出します。

取締役の各報酬の割合に関する方針

取締役の各報酬の割合については、外部サーベイの結果のほか、当社と同程度の事業規模や同業種の他社をベンチマークとする報酬水準を踏まえたうえで、上位の役位ほど業績連動報酬の比率が高まる設計とします。

当該設計については、経営環境及び当社の中長期的な業績動向等を考慮のうえ、指名・報酬委員会の答申を受け、取締役会において適宜見直します。

なお、取締役の各報酬の割合は、最も目標を達成した場合、概ね以下のとおりとします。

基本報酬	: 70~80%
業績評価報酬	: 10%
業績連動報酬	: 5~10%
譲渡制限付株式報酬	: 5~10%

報酬等の決定方法

取締役及び社外取締役の報酬のうち、個人別の金銭報酬については、取締役会決議に基づき、指名・報酬委員会に委任することとし、その権限の内容は、基本報酬額、業績評価報酬額(各取締役の評価を含む。)及び業績連動報酬額の決定とします。これらの権限を委任した理由は、社外取締役の専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、指名・報酬委員会において、株主共同利益の観点を含む客観的な立場から個人別の金銭報酬の額を決定するためです。

業績評価報酬に係る評価係数並びに業績連動報酬に係る評価区分及び評価係数については、指名・報酬委員会による答申内容を尊重し、あらかじめ取締役会で決定します。また、非金銭報酬である譲渡制限付株式報酬については、指名・報酬委員会による支給時期及び金銭報酬債権の配分方法等の答申内容を尊重し、取締役会で決定します。

なお、監査役の報酬は、監査役の協議により決定します。

円滑な議決権行使のための取り組み

当社は、株主の皆さまが株主総会議案を十分に検討する時間を確保できるよう、招集ご通知の早期発送及び開示に努めています。2023年6月20日開催の第77回定時株主総会においても、法定期日より7日前(開催日4週間前)となる同年5月22日に株式会社東京証券取引所及び当社ウェブサイトにて招集ご通知を開示しました。なお、招集ご通知の発送は開催日3週間前の同年5月29日に行いました。

外国人株主の皆さまへの対応として、株主総会招集通知などを英訳し、日本語版と同時に当社ウェブサイト上に掲載しています。また、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法を採用するなど、議決権行使方法の多様化にも対応しています。

株主総会においては、映像とナレーションを用いた事業報告や議案説明等を行い、株主の皆さまの理解度向上につなげる取り組みを導入しています。また、株主総会で報告した事業報告のビジュアルコンテンツの概要を当社ウェブサイト上で開示しています。

政策保有株式

当社は、事業戦略、事業上の取引関係などを総合的に考慮し、中長期的な企業価値向上に資すると判断した場合に限り、政策的に株式を保有することとしています。

当該株式につきましては、代表取締役、管理部門管掌役員、経理部長及び経営企画部長等で構成する金融資産管理委員会において、保有目的や保有に伴う便益・リスク等が適切かどうかを毎年検証し、その結果を取締役会で評価しています。なお、取締役会において保有の合理性が認められないと判断した場合は、縮減を図る方針です。

政策保有株式の議決権行使につきましては、その議案が中長期的な企業価値の向上という上記保有方針に適合するかどうかという観点に加え、投資先企業の業績等の経営状況を勘案するとともに、当該企業の株主価値の向上に資するか否かを精査した上で決定することとしています。

株主・投資家の皆さまとの建設的な対話に関する方針

当社は、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現するために、株主・投資家の皆さまとの建設的な対話を重視しています。

IR体制としては、管理部門管掌役員をIR担当役員とし、総務部にコーポレートコミュニケーション担当者を置いています。当該担当者は、経理部、研究開発本部、事業推進本部などの関連部門と随時かつ定期的ミーティングを行い、情報の共有・収集に努めることで、適切かつ公正な開示を可能とする体制を整備しています。面談等の対話要請を受けた場合には、その目的に合わせた適切な担当者が迅速に対応することを基本としています。なお、2023年3月期において株主・投資家の皆さまとの面談等を70件実施しました。面談等を通じて得られた対話内容や意見・要望につきましては、適宜取締役会、経営会議で報告しているほか、四半期毎にIR活動報告書を取締役及び関連部署長に提出することで、社内共有を図っています。

その他、機関投資家、証券アナリスト、報道機関向けの決算説明会を年に2回開催し、代表取締役社長より業績の概況、研究開発の進捗状況及び株主価値向上施策等を説明しています。また、当社ウェブサイトにて決算説明会の音声配信、説明会資料等を掲載するとともに、個人投資家向けのコンテンツを充実させ、より分かりやすい情報提供に努めています。

また、フェア・ディスクロージャー・ルールに則るとともに、当社の内部者取引防止規定やディスクロージャーポリシー等の定めにより、インサイダー情報及び開示情報の管理を徹底しています。さらに、決算発表準備期間中における情報漏えい防止のために、各四半期決算期日の翌日から決算発表日までを沈黙期間としています。沈黙期間中は、決算に関する質問への回答やコメントを差し控えます。ただし、既に公表されている情報に関する問い合わせには対応します。

資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた対応

当社の資本政策については、年次で当社資本コストを決定し、取締役会で報告しています。大型投資案件に対しては、その資本コストに基づいた事業性評価を行い、取締役会にて投資判断を行っています。

当社では2023年3月期に4カ年の中期経営計画を策定しました。中期経営計画達成の重点施策のひとつである腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化については、米国における第Ⅲ相臨床試験(追加試験)において良好な結果を得ており、早期の承認申請及び上市に向けた準備を着実に進め、中期経営計画期間の最終年度(2026年3月期)に掲げた数値目標(売上高400億円、営業利益70億円)を達成することで、中長期的に企業価値を向上させ、資本市場における評価を高めることを目指します。

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(2023年3月期)

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる役員の 員数(名)
		基本報酬	業績評価報酬	業績連動報酬	株式報酬	
取締役 (社外取締役を除く)	212	180	14	3	13	4
社外取締役	18	18	—	—	—	2
計	231	199	14	3	13	6
監査役 (社外監査役を除く)	46	46	—	—	—	3
社外監査役	23	23	—	—	—	3
計	69	69	—	—	—	6
合計	300	269	14	3	13	12

(注) 1. 上記には、2022年6月21日開催の第76回定時株主総会終結の時をもって退任した監査役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. 株式報酬は、譲渡制限付株式報酬に係る金銭報酬債権の額です。

4. 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)と決議いただいています。当該総会決議時点での対象者の員数は7名(うち社外取締役1名)です。また、別枠で2019年6月19日開催の第73回定時株主総会において、取締役(社外取締役を除く)に対する譲渡制限付株式の付与のための金銭報酬債権額として年額5,000万円以内、対象となる取締役が発行または処分を受ける譲渡制限付株式の総数は年間40,000株以内と決議いただいています。当該総会決議時点での対象者の員数は4名です。

5. 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いただいています。当該総会決議時点での対象者の員数は5名です。

コンプライアンス・リスクマネジメント

コンプライアンス

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、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・プログラム推進体制を構築し、コンプライアンス推進委員会、コンプライアンス・オフィサー、コンプライアンス推進責任者を設置しています。コンプライアンス推進委員会は社長を委員長、経営会議のメンバーを委員とし、全社規模で意識の向上を図るため、毎年活動計画を定めて各施策を推進・実行し、コンプライアンスの実効性を高めています。

〈SKKグループコンプライアンス行動規範の概要〉

従業員一人ひとりが生命関連企業に働く者として、生命の尊厳を第一義とし、社会から信頼と指示を得られる高い企業倫理を基本として行動します。

コンプライアンス・プログラムの詳細は、ウェブサイトを御覧ください。

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/corporate/compliance.html>

■ コンプライアンスへの取り組み

当社では、コンプライアンスの基準、手続き・推進のための制度を定めた「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。

コンプライアンスカード

経営綱領とコンプライアンス

当社は「独創 公正 豊と情熱」の経営理念のもと、独創的な医薬品等の開発を通じて世界の人の健康でもっと貢献したいと考えています。経営綱領を反映したコンプライアンス・プログラムは、当社の行動の基本方針となるものです。

私たちの使命

私たちは、生命関連企業に求められる高い倫理性のもと、コンプライアンス・プログラムおよび法令等を遵守して、誠実かつ公正に行動します。* 当社コンプライアンス行動規範より

生化学工業株式会社

行動のポイント

- これらには「いつか」と思わずに、法令改正などの環境変化等によって「いつかのこと」が違反行為に変わる可能性があります。
- 自分自身で確認し、必要に応じて相談してください。
- 相談での対応や専門家への依頼を怠ることにより、早期解決につながりません。
- 相談は「匿名」でも大丈夫です。問題の深刻化を防ぐことができます。* 匿名に報告・相談する場合、相談窓口も利用することができます。

【当社の相談窓口】

① 相談・通報窓口(社内・社長)
② コミュニケーション相談員
※詳細は「相談窓口の手引き」をご覧ください。

コンプライアンスカード

コンプライアンス教育・研修

当社は、コンプライアンス推進施策として、事業年度ごとにテーマを定め研修等の社内教育を行い、継続的にコンプライアンス意識の醸成を図っています。「全社でのコンプライアンスの重要性再確認とコンプライアンス推進体制の強化・実践を図る」という活動方針を定め、オンライン研修やeラーニングなどの推進活動を実施しています。

コンプライアンス・プログラム推進体制図



※ アソシエーツ オブ ケープ コッド インクとダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクにおいては、現地の環境や法令に即した各社のコンプライアンス体制を整備し、重要なコンプライアンス事案においては、各社の取締役会で報告のうえ、当社へも報告する体制としています。

- 〈コンプライアンス推進委員会の役割〉**
コンプライアンス・プログラムに基づくその推進施策を承認し、その実施状況を監督します。
- 〈コンプライアンス推進責任者の役割〉**
コンプライアンス・プログラムの推進や自己点検のほか、委員会の決議事項を実施します。

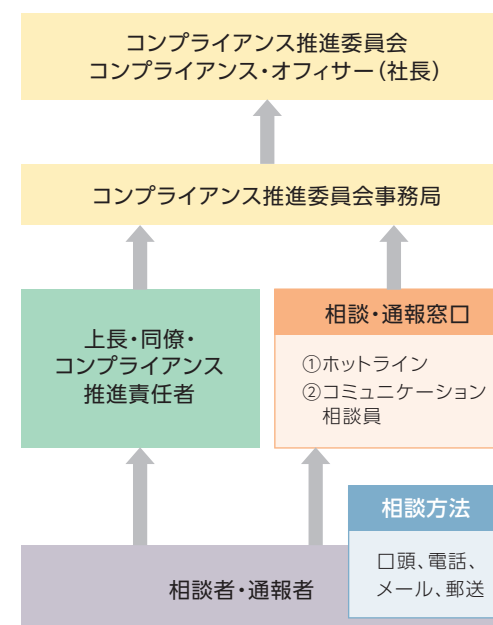
相談・通報窓口

コンプライアンス・プログラムは、適正な業務遂行に加え、従業員にとって働きやすい職場環境を保持することにも密接に関係しています。

当社では、コンプライアンス・プログラム違反やその疑いの早期発見と問題解決のために、ホットライン運営基準を策定するとともに、社内のコミュニケーション問題に対応するためのコミュニケーション相談員制度(事業所ごとに男女複数名を選任)も設けています。また、外部の通報受付サービスも活用するなど社内外に複数の相談窓口を設置することで、相談者が抱えている問題や個人的状況などにより、最も相談しやすい窓口を利用できる環境を整えています。

また、改正公益通報者保護法施行に伴う必要な体制も整備し、全従業員に内部通報制度の仕組みや意義などを周知しています。

相談・通報ルート



〈相談・通報者の保護について〉

当社は、相談・通報者の意思とプライバシーの保護を最優先し、相談・通報者や被行為者の情報は、必要最小限の対応者以外には開示しないこととしており、プライバシーの秘匿を厳守します。また、相談・通報者や調査協力者等が不利益を被ることがないように十分配慮し、相談・通報を理由とする不当な扱いを禁止することを社内規定などで定めています。

リスクマネジメント

当社は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しています。経営リスク管理の最高管理責任者を社長とし、役員及び部署長は、各担当部門または所管業務に関するリスク管理を適切に行い、危機発生の予防措置に努めるものとしています。

事業等のリスクについては、有価証券報告書P16に記載しています。

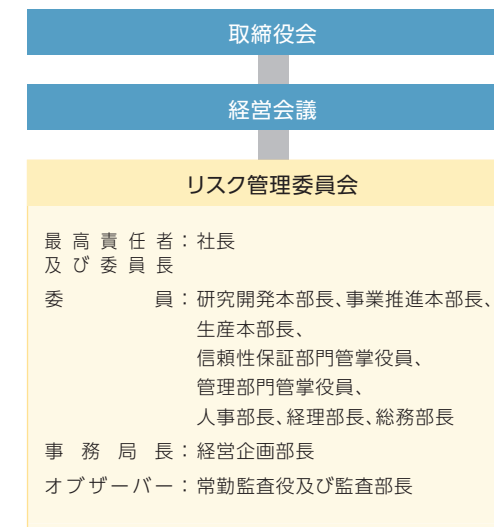
https://data.swcms.net/file/seikagaku_corp/dam/jcr:cb431e0d-afcc-40dd-8089-5b8fe9d752cc/S100R98T.pdf

リスク管理体制

当社は、社長を委員長、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、対策本部を立ち上げ、被害を最小限に抑えるための対策を講じることとしています。

また、当該危機発生の事実、対策本部の設置、対応方針及び実施した対応策などについては取締役会に報告しています。

リスク管理体制図



主要財務指標の推移(連結)

(百万円/%)

	2014年3月期	2014年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期
売上高 ^{*1}	27,586	27,589	29,211	28,321	31,434	27,559	29,206	27,734	34,851	33,456
うち海外売上高 ^{*1}	8,569	9,753	11,530	11,319	12,281	12,098	13,205	14,361	17,918	20,048
売上原価	11,223	12,130	12,871	13,247	13,008	13,114	12,513	12,112	14,323	15,432
販売費及び一般管理費 ^{*1}	11,319	12,833	13,833	13,113	13,872	12,727	12,796	13,372	16,033	15,910
うち研究開発費	6,588	8,146	8,649	7,834	8,408	7,148	6,877	7,209	9,005	7,951
営業利益 ^{*1}	5,043	2,624	2,506	1,960	4,552	1,718	3,896	2,248	4,495	2,114
経常利益	5,878	4,008	3,500	2,477	5,327	2,859	3,981	3,024	5,395	3,069
当期純利益	4,745	3,650	2,578	1,787	3,922	2,244	△10,839	4,262	3,733	2,236
純資産	64,785	70,410	69,815	70,646	73,945	73,036	59,767	63,604	66,340	67,216
総資産	73,826	80,889	80,218	80,048	84,098	80,238	68,746	69,915	75,244	75,625
海外売上比率(ロイヤリティー除く) ^{*1}	30.8	34.8	38.7	38.7	41.5	43.8	46.8	50.5	56.6	59.9
原価率(ロイヤリティー除く) ^{*1}	40.8	44.4	44.6	47.9	46.0	48.9	45.9	44.8	46.4	46.1
販管費率 ^{*1}	41.0	46.5	47.4	46.3	44.1	46.2	43.8	48.2	46.0	47.6
研究開発費率(ロイヤリティー除く) ^{*1}	24.0	29.8	30.0	28.3	29.7	26.7	25.2	26.7	29.2	23.8
営業利益率 ^{*1}	18.3	9.5	8.6	6.9	14.5	6.2	13.3	8.1	12.9	6.3
経常利益率 ^{*1}	21.3	14.5	12.0	8.7	16.9	10.4	13.6	10.9	15.5	9.2
当期純利益率	17.2	13.2	8.8	6.3	12.5	8.1	—	15.4	10.7	6.7
自己資本当期純利益率(ROE) ^{*2}	7.5	5.4	3.7	2.5	5.4	3.1	—	6.9	5.7	3.3
総資産経常利益率 ^{*2}	8.1	5.2	4.3	3.1	6.5	3.5	5.3	4.4	7.4	4.1
総資産回転率(回) ^{*2}	0.41	0.38	0.38	0.37	0.37	0.35	0.39	0.40	0.48	0.44
自己資本比率	87.8	87.0	87.0	88.3	87.9	91.0	86.9	91.0	88.2	88.9
研究開発要員(人)	215	216	221	222	233	233	242	231	223	196
対全従業員比	33.6	33.3	33.3	32.3	32.5	31.3	27.9	25.3	23.8	20.0
従業員数(人)	639	649	663	687	718	744	868	913	937	976 ^{*3}
設備投資額	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109	2,127	2,194	2,091
減価償却費	1,767	2,610	3,191	2,920	2,925	2,902	1,778	808	1,051	1,327
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	83.55	64.27	45.39	31.55	69.30	39.76	△192.15	75.54	66.32	40.49
1株当たり純資産(BPS)(円)	1,140.48	1,239.51	1,229.05	1,248.07	1,306.37	1,294.88	1,059.40	1,127.14	1,179.46	1,232.41
1株当たり配当金(年間)(円)	26.00	26.00	26.00	31.00 ^{*4}	26.00	26.00	26.00	24.00 ^{*5}	30.00 ^{*6}	26.00
配当性向	31.1	40.5	57.3	98.3	37.5	65.4	—	31.8	45.2	64.2
純資産配当率(DOE)	2.3	2.2	2.1	2.5	2.0	2.0	2.2	2.2	2.6	2.2

※1…新会計基準等により、2014年3月期～2021年3月期の数値を遡及修正しています。

※2…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。

※3…執行役員を除いています。

※4…70周年記念配当5円を含んでいます。

※5…ジョイフル承認記念配当4円を含んでいます。

※6…ジョイフル発売特別配当10円を含んでいます。

業績の概況 (2022年4月1日~2023年3月31日)

当期の経営成績

2023年3月期における売上高は、LAL事業及び海外医薬品の円安効果があった一方、ロイヤリティーの大幅な減少や国内における薬価引き下げの影響により医薬品事業が減収となり、前期と比べ4.0%減の33,456百万円となりました。

営業利益は、米国で実施した腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加臨床試験の被験者組み入れが完了したことに伴い研究開発費が減少しましたが、減収の影響により53.0%減の2,114百万円、経常利益は43.1%減の3,069百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は、40.1%減の2,236百万円となりました。

(百万円)

科目	2022年3月期	2023年3月期	増減率(前期比)
売上高	34,851	33,456	△4.0
営業利益	4,495	2,114	△53.0
経常利益	5,395	3,069	△43.1
当期純利益	3,733	2,236	△40.1
研究開発費	9,005	7,951	△11.7

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、医薬品原体の製造・販売及び医薬品受託製造等を展開する、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11.6%減の22,723百万円となり、全売上高の67.9%を占めています。

国内医薬品(11,271百万円、前期比1.5%減)

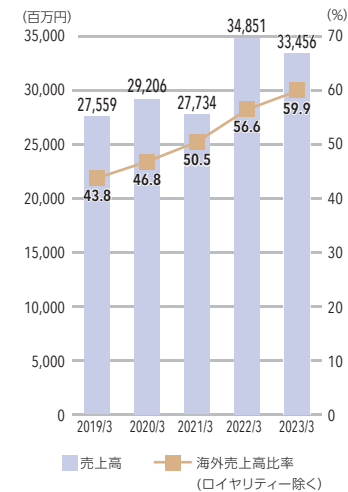
関節機能改善剤「アルツ」は、競合品からの切り替え施策が奏功し、医療機関納入本数は増加しました。当社売上高は、医療機関納入本数の増加や出荷時期の影響により出荷数量が増加しましたが、薬価引き下げの影響を受け減少しました。

関節機能改善剤ジョイクルは、医療機関納入本数の増加に伴い、当社売上高が増加しました。なお、本剤は2021年6月1日に安全性速報(ブルーレター)を発出しており、引き続き、販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携のうえ、副作用報告等の情報収集や安全性に関する情報提供を積極的に行っています。また、専門家や医療機関等の協力を得ながら、2022年4月より原因究明に向けた臨床研究を実施しています。

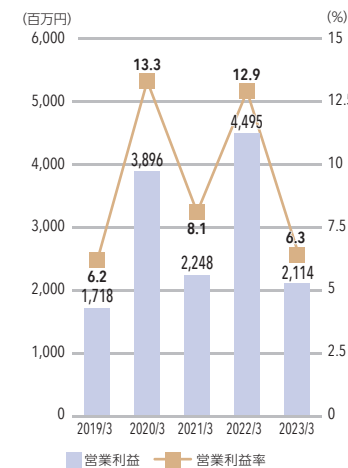
眼科手術補助剤「オベガン」類は、新型コロナウイルス感染症拡大以前の市場の成長基調に戻りつつあることに加え、競合品の限定出荷の影響により、医療機関納入本数は増加しました。当社売上高は、薬価引き下げの影響を受けたものの出荷数量増に伴い前期並みとなりました。

内視鏡用粘膜下注入材「ムコアップ」は、保険償還価格改定の影響により、当社売上高は減少しました。

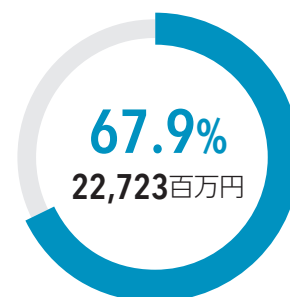
売上高と海外売上高比率



営業利益と営業利益率



医薬品事業売上高構成比



腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の医療機関納入本数は前期並みとなりましたが、当社売上高は出荷時期の影響により増加しました。

海外医薬品(8,534百万円、同11.5%増)

米国における単回投与の関節機能改善剤「ジェル・ワン」は、2022年7月に行われた保険償還制度変更の影響により、現地販売本数は減少しました。当社売上高は、円安により大幅に増加しました。

5回投与の関節機能改善剤「スパルツFX」は、保険償還制度変更に伴う市場環境の変化により、現地販売本数は増加しました。当社売上高は、円安により増加しました。

中国向け「アルツ」は、新型コロナウイルス感染症の再拡大による外来受診制限等の影響で、現地販売本数は大幅に減少しました。当社売上高は、包装資材変更に伴い第1四半期の出荷が無かったことに加え、現地販売本数の減少に伴い大幅に減少しました。

医薬品原体・医薬品受託製造(2,916百万円、同11.9%増)

医薬品原体の増加や、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクにおける医薬品受託製造等の円安効果により、増加しました。

ロイヤリティー(1百万円、同100.0%減)

大幅に減少しました。なお、2022年3月期よりロイヤリティーの表示区分を営業外収益から売上高に変更しています。

〈LAL事業〉

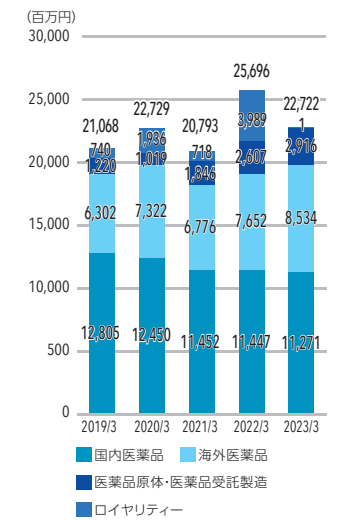
医薬品・医療機器の品質管理に使用されるエンドトキシン測定用試薬などの製造・販売を国内外で展開しています。LAL事業の当期の売上高は、前期比17.2%増の10,732百万円となりました。

LAL事業

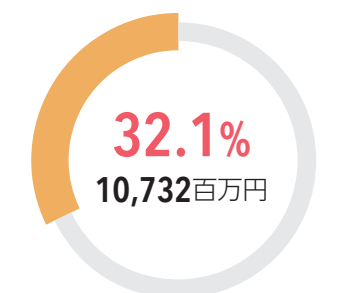
海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける試薬・診断薬販売等の円安効果や国内販売の堅調な推移により、売上高は増加しました。

セグメント別売上高	2022年3月期	2023年3月期	増減率(前期比)
医薬品事業	25,696	22,723	-11.6%
国内医薬品	11,447	11,271	-1.5%
海外医薬品	7,652	8,534	+11.5%
医薬品原体・医薬品受託製造	2,607	2,916	+11.9%
ロイヤリティー	3,989	1	-100.0%
LAL事業	9,155	10,732	+17.2%
合計	34,851	33,456	-4.0%
(内、海外売上高)	17,918	20,048	+11.9%

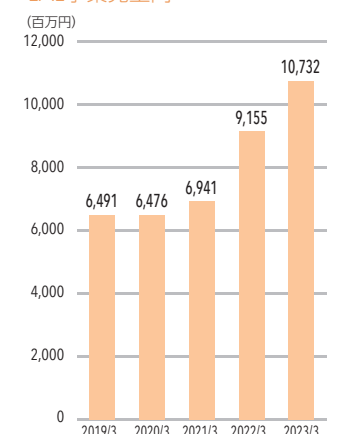
医薬品事業売上高



LAL事業売上高構成比

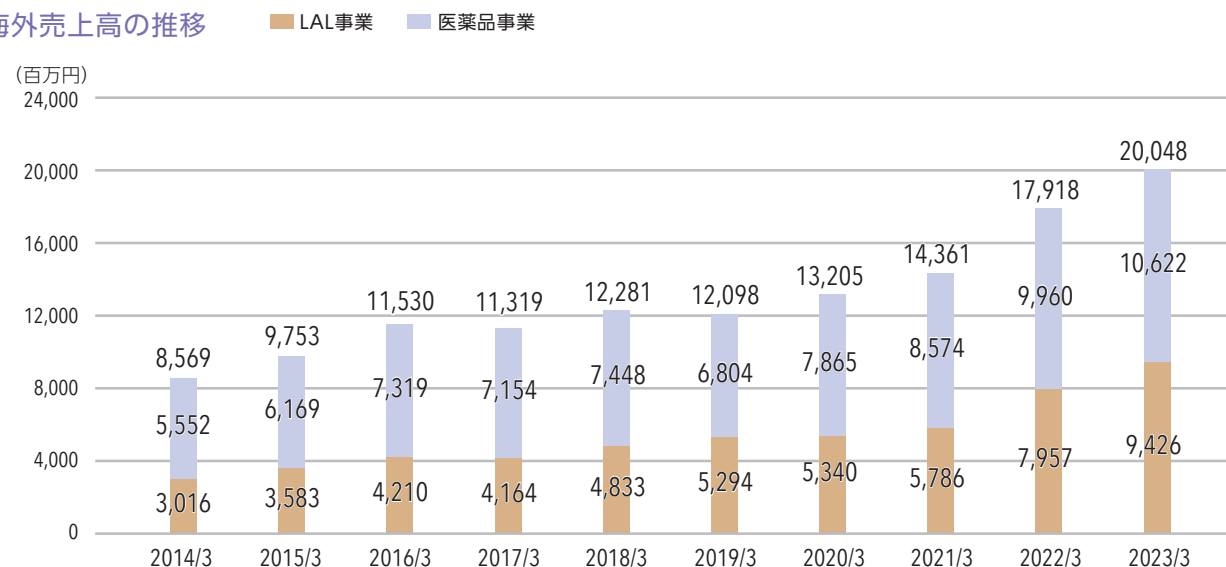


LAL事業売上高

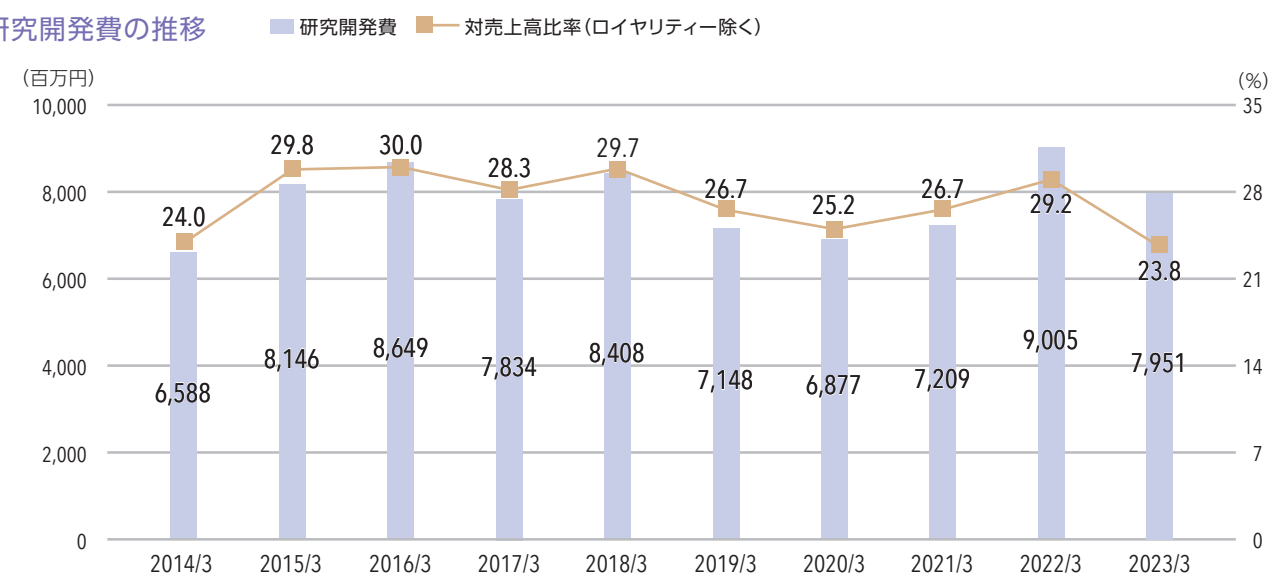


財務・非財務ハイライト

海外売上高の推移

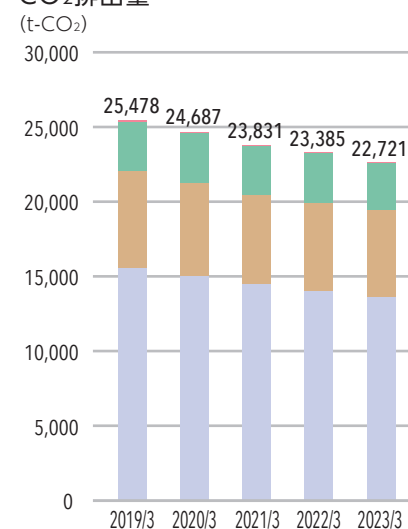


研究開発費の推移

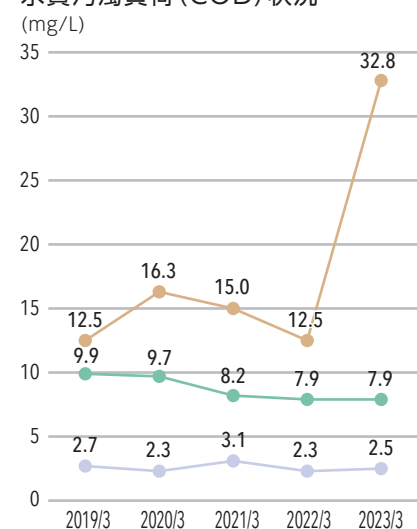


非財務ハイライト (単体ベース)

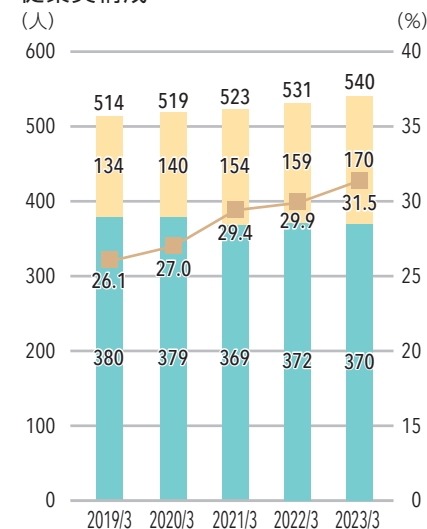
CO₂排出量



水質汚濁負荷 (COD) 状況



従業員構成



■ 高萩工場 ■ 久里浜工場
■ 中央・CMC研究所 ■ 本社

● 高萩工場 ● 久里浜工場
● 中央・CMC研究所

■ 男性 ■ 女性 ※ 契約社員を除く
■ 女性比率

海外子会社

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC. アソシエーツ オブ ケープ コッド インク (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、FDAから認証を取得した会社です。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社には英国とドイツに拠点があり、合わせて約290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社本社にある試薬及び診断薬の製造工場では、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用医薬品の製造までを一貫して行っています。また、近年は天然資源の適正使用推進の観点から、カプトガニの血液を使用しない遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬 (P07参照) の製造・販売にも注力しています。



会社概要 (2023年3月31日現在)

資本金	2,080米ドル
出資比率	100%
事業内容	試薬及び診断薬の製造・販売等
URL	https://www.acciusa.com

DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク (カナダ オンタリオ州)

2020年3月に当社の子会社となったダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク (ダルトン社) は、製薬企業向けの化学合成品や医薬品の受託製造及び製造工程開発などのサービス (CDMO) を提供する企業です。1986年に設立され、カナダ オンタリオ州に米国及びカナダのGMP^{※1}に準拠した医薬品等の製造拠点を有しています。現在は約150名が勤務しています。

ダルトン社の培ってきた化学合成技術や医薬品の製造工程開発に関するノウハウを当社の新薬開発に活用するとともに、当社が外部に委託していた生産・研究用の化学合成品をダルトン社により内製化するほか、治験薬及び一部当社製品の製造移管も進めています。

※1 GMP: Good Manufacturing Practice
製造における製造管理、品質管理の基準

会社概要 (2023年3月31日現在)

資本金	49,800千カナダドル
出資比率	100% ^{※2}
事業内容	医薬品受託製造等
URL	https://www.dalton.com



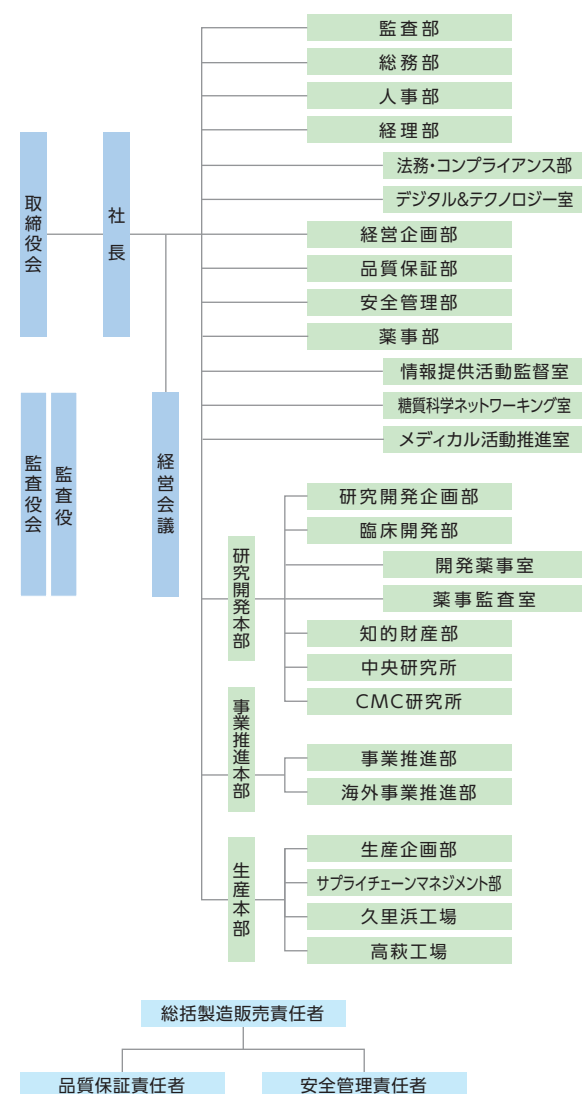
※2 当社がカナダにおいて設立した中間持株会社であるエスケイケー カナダ エンタープライジズ コーポレーションの100%子会社です。

企業情報

会社概要 (2023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
事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
上場証券取引所	東京証券取引所 プライム市場(証券コード 4548)
会計監査人の名称	有限責任監査法人トーマツ
URL	https://www.seikagaku.co.jp
従業員数	976名(連結ベース/執行役員を除く)
資本金	3,840百万円
売上高	33,456百万円(2023年3月期)

組織図 (2023年6月20日現在)



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
DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. (ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク) 349 Wildcat Rd. Toronto, ON M3J 2S3 CANADA TEL:(1)416-661-2102 / (1)800-567-5060

株式情報

株式の状況 (2023年3月31日現在)

1単元の株式数	100株
発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	56,889,871株
株主数	10,285名
定時株主総会開催日	毎年6月
配当金受領株主確定日	3月31日(なお、中間配当を行う場合の確定日は9月30日)

株主名簿管理人/特別口座の口座管理機関

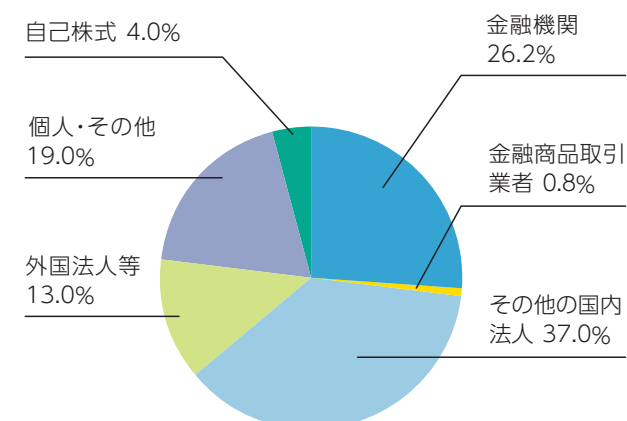
三菱UFJ信託銀行株式会社
《株式事務に関するお問い合わせ》
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 新東京郵便局私書箱29号
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)

大株主の状況 (2023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	14.4
2 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	7,724	14.2
3 株式会社開生社	7,293	13.4
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 株式会社日本カストディ銀行	1,573	2.9
5 株式会社三菱UFJ銀行	1,536	2.8
6 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)	1,470	2.7
7 株式会社日本カストディ銀行(信託口)	1,324	2.4
8 科研製薬株式会社	1,207	2.2
9 公益財団法人水谷糖質科学振興財団(公益口)	828	1.5
10 明治安田生命保険相互会社	688	1.3

※ 持株比率は自己株式(2,273千株)を控除して計算しております。

所有者別株式分布状況 (2023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に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:<https://www.seikagaku.co.jp>

