

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の約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

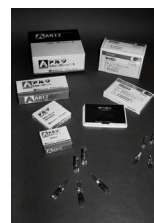
1981

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。



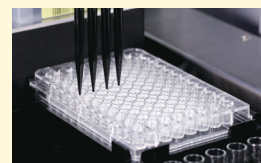
エンドトキシン測定用試薬

■ 「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。

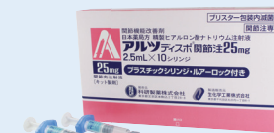
関節機能改善剤

■ 「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。

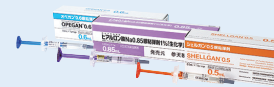


ヘルニコア

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。

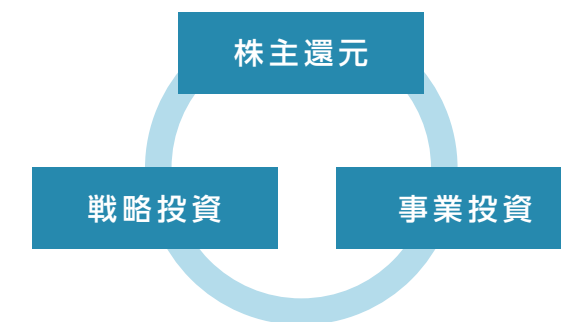
代表取締役社長

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。



社会課題の
解決と
理念の実現

糖質科学で未来を創る

P15

P17

P07

ビジネスフロー

研究開発 P23

生産 P33

販売 P31

信頼性保証

P29

マテリアリティ

1. 真に有用な医薬品等の創製
2. 品質を確保した医薬品等の安定供給
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

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
5. 多様な人材の活躍推進と育成
6. 環境に配慮した企業活動の推進

P15

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。

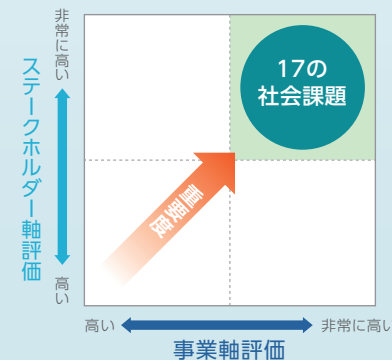
マテリアリティの特定プロセス

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。

- | | | |
|--|---|--|
| <p>I 新たな収益の柱となる新薬開発の加速</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>II 製品の市場拡大による収益基盤強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>III 生産性向上のための改革</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

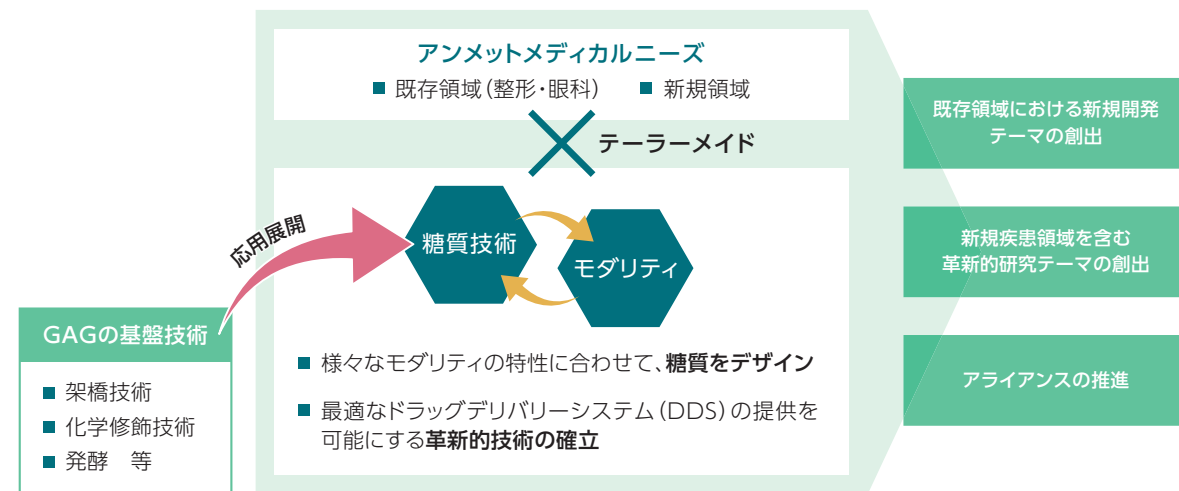
I 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

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)

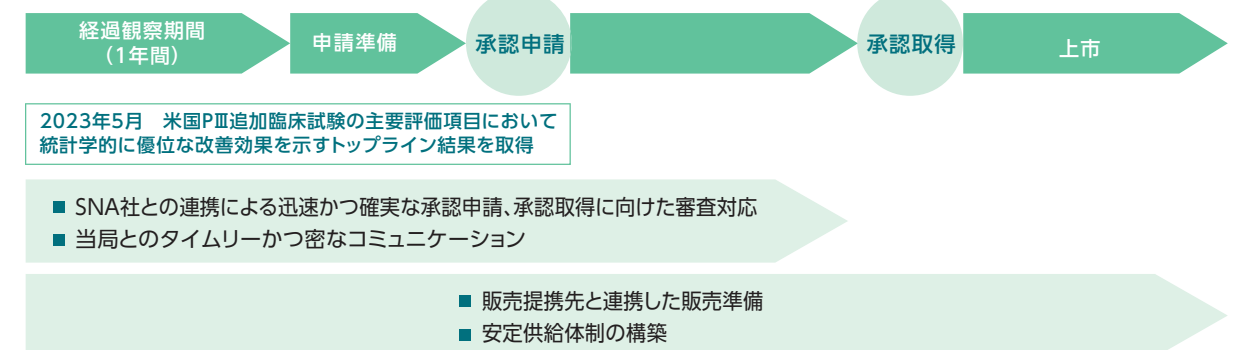
II 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

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)
- 当初計画のとおりに、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社と共著で論文発表実施
- 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>