

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、正常時にはわずかし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25%~30%程度を研究開発費に充て、研究開発要員が全従業員の約40%(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 28

販売 29

生産 31

■ 価値創造の基盤

Sustainability Progress 32

サステナビリティマネジメント 33

環境 34

社会 38

コーポレートガバナンス 41

■ 財務・会社情報

主要財務指標の推移(連結) 53

業績の概況 55

財務・非財務ハイライト 57

海外子会社 58

企業情報 59

株式情報 60

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2022」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〉

2022年3月期(2021年4月1日~2022年3月31日)について報告していますが、2023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 (スバルツ)」
「SUPARTZ FX (スバルツ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。

エンドキシン測定用試薬/機器

■ 「エンドスペース」 「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キシンを測定する試薬です。医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理や、人工透析に使用する透析液の水質管理等に使用されています。



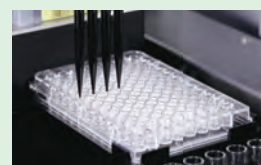
エンドキシン測定用試薬

■ 「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。

■ エンドキシン測定システム

エンドキシン試験に関する様々なニーズに対応するために、全自動測定や多検体の同時測定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

■ 「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2019年3月にイタリア、2021年8月に台湾で販売を開始しました。



Gel-One

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

■ 「ヘルニコア」

「ヘルニコア」は、コンドリナ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

■ 「オベガン」 「シェルガン」 ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1% 「生化学」

「オベガン」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。

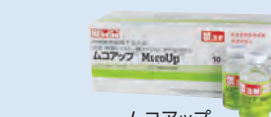


オベガンファミリー

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

新中期経営計画のもと
「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



■ 前中期経営計画の総括

当社は、2020年3月期から3か年を「再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」として、「①新たな収益の柱となる新薬開発の加速」「②製品の市場拡大による収益基盤強化」「③生産性向上のための改革」の3つの重点施策に取り組んでまいりました。中期経営計画の策定時には想定していなかった新型コロナウイルス感染症拡大という不測の事態に見舞われたことから、国内外の市場停滞や研究開発活動の

遅延などの影響を受けましたが、開発パイプラインの進展、日本や米国等での新製品の上市、ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク(カナダ)の子会社化による収益モデルの多角化など、それぞれの重点施策において一定の成果をあげることができました。また、すべての数値目標についても達成し、この3か年において次期中期経営計画につながる基盤が整備できたと考えています。

■ 新中期経営計画(2023年3月期~2026年3月期)について

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。

このような環境下において、持続的に成長軌道を描くための実力を養うべく、新たな中期経営計画を策定いたしました。2023年3月期からの4か年を「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進することで、最終年度には過去最高の業績達成を目指します。

重点施策には「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つを掲げ、全社一丸となり取り組んでまいります。

製薬企業において研究開発は成長の源泉であり、当社においても将来の発展に向け注力すべき重要な柱です。次の成長ドライバーである腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603を

はじめとした既存パイプラインの着実な進展及び製品価値の最大化が本中期経営計画の要となります。このような次世代製品の創出と並行し、主力品である関節機能改善剤の原価構造改善やグローバル生産体制の構築による安定供給の強化など、現在の事業体制の見直しも積極的に行ってまいります。なお、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は、引き続き優先して取り組むべき課題であり、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。

これらの重点施策を推進することで、2026年3月期には数値目標である売上高及び営業利益において、過去最高の業績を達成できると期待しております。

また、これらの重点施策を遂行するうえで、社員エンゲージメントの向上や、組織強化・人材育成は当社の基盤を構成する重要な要素と捉えています。2022年10月には新人事制度を導入し、事業の中核となる人材の育成や、成長できる環境を醸成するための土台を整備いたしました。引き続き、社員エンゲージメントの向上施策を実施するとともに、持続的な成長を実現するための基盤強化・改善を図ってまいります。

(詳細につきましては、17ページからの中期経営計画をご参照ください。)

■ サステナビリティの取り組みについて

当社は、サステナビリティ推進についても重要な課題であると認識しています。社会の持続的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として6つのマテリアリティを特定しています。本中期経営計画の重点施策のベースとなるこれらのマテリアリティに引き続き注力することで、医療関連事業の発展に加え、ESG(環境・社会・

ガバナンス)への取り組みを強化するとともに、サプライチェーンや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による社会的課題の解決を目指します。

(詳細につきましては、32ページからのサステナビリティをご参照ください。)

■ 2023年3月期の業績予想について

2023年3月期の業績予想につきましては、売上高においては新型コロナ影響から回復したことなどによる国内医薬品の数量増加や円安効果による海外医薬品の好調を見込む一方で、前期に高水準であったロイヤリティーの減少や国内における薬価引き下げの影響を大きく受けることから減収の見込みです。

利益面では、米国で実施中の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の減少を見込んでおりますが、為替換算を含む海外子会社の費用の増加に加え、減収の影響により、営業利益は減益を予想しています。なお、外貨建運用資産の為替評価益等を見込むことから減益幅は縮小しますが、経常利益、当期純利益ともに減益の見込みです。

2023年3月期業績予想の概要

(百万円)

	'23.3期予想	'22.3期実績	増減額	増減率
売上高	33,500	34,851	-1,351	-3.9%
営業利益	1,700	4,495	-2,795	-62.2%
経常利益	2,900	5,395	-2,495	-46.2%
当期純利益	2,650	3,733	-1,083	-29.0%
研究開発費 (ロイヤリティー除く対売上高比率)	8,000 (23.9%)	9,005 (29.2%)	-1,005 (-5.3pt)	-11.2%

■ 株主をはじめとしたステークホルダーの皆さまへのメッセージ

新たに策定した中期経営計画のもと、成長軌道を描き続けるための実力を養うべく各重点施策を推し進め、掲げた目標の達成に向け、全社をあげて取り組んでまいります。真に必要なとされる新薬を、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は当社の使命であり、これらを通じて製薬会社としての存在価値を高めていくことを目指します。

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。

利益配分に関する基本方針

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。なお、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。

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

	'23.3期 配当予想(1株当たり)	'22.3期 実績(1株当たり)
中間配当金	13.00円	15.00円 (うち特別配当金5.00円)
期末配当金	13.00円	15.00円 (うち特別配当金5.00円)
年間配当金	26.00円	30.00円 (うち特別配当金10.00円)
配当性向	54.0%	45.2%

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

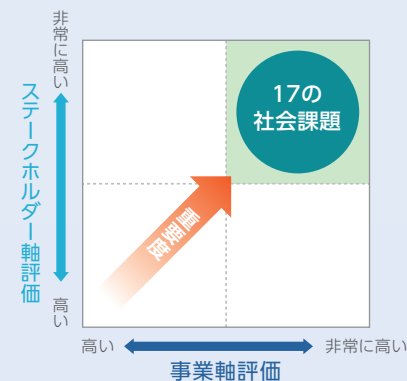
ステップ1 社会課題等の抽出と整理

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。これらの結果の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。



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

マテリアリティ	目指す姿
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
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 P28 生産 P31
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 P29
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 P41 コンプライアンス・リスクマネジメント P51
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 P39
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 P34 生物多様性の取り組み P37

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ヵ年を「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進することで、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。



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、受取ロイヤリティを加えた利益指標

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P32参照)

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				

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。

	2022年3月期実績	2026年3月期目標
売上高	348億円	400億円
営業利益	44億円	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
- 研究開発費は対売上高比率（ロイヤリティを除く）25%目途
- 国内関節機能改善剤の収益拡大
- 為替レート:対米ドル135円
- 海外医薬品及びLAL事業の拡大

重点施策の概要

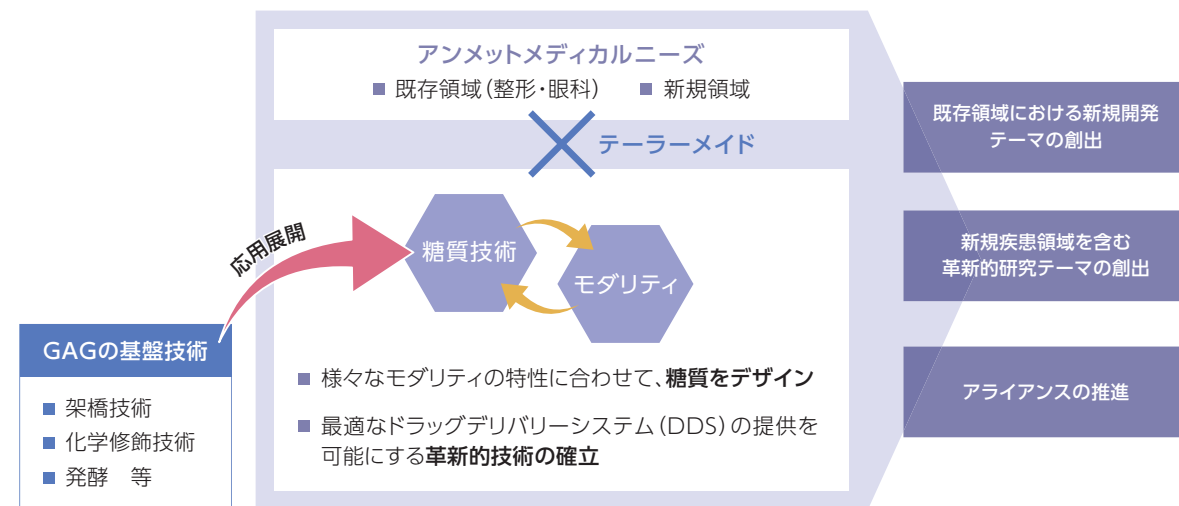
I 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

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〉

(2022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 コンドリナーゼ	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

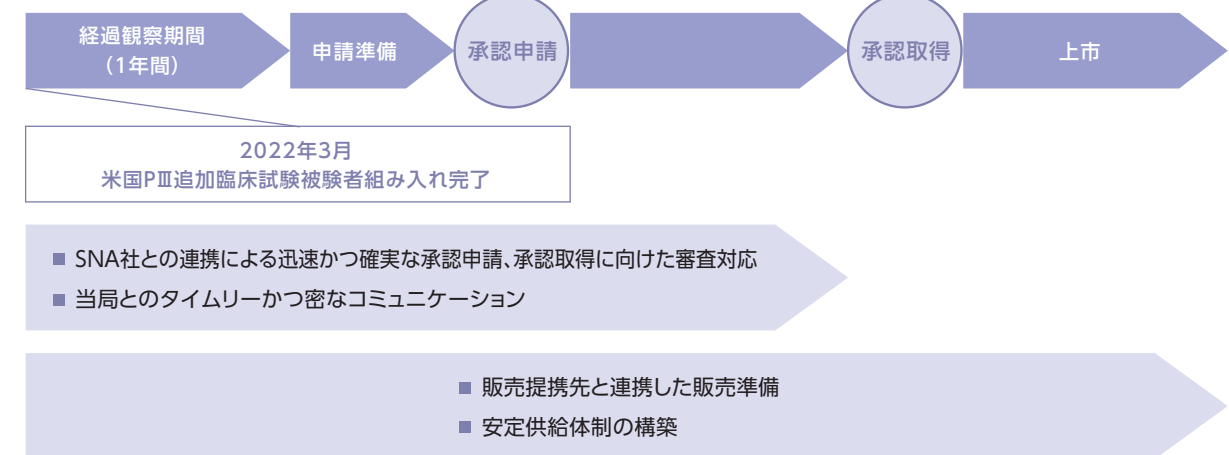
II 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

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〉



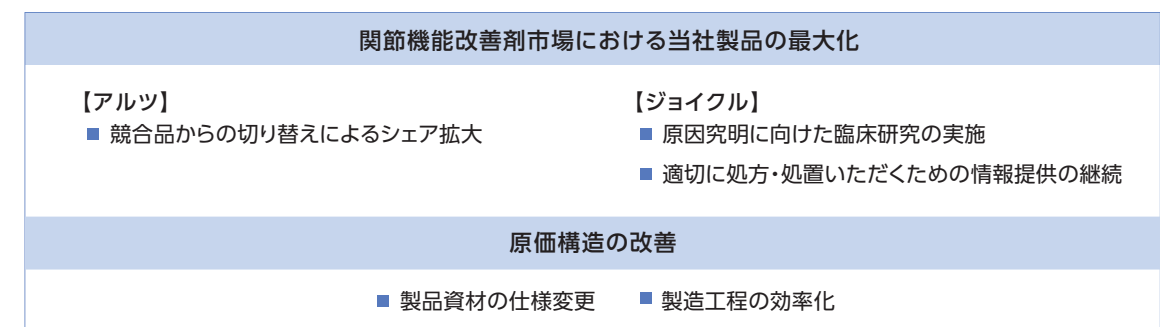
III 関節機能改善剤の事業価値維持・向上

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。



経営を支える事業価値の維持・向上

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 (カナダ、トロント)と当社高萩工場 (日本、茨城県)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)

▶ P31 「生産拠点の概要」参照



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

▶ P58 「海外子会社」参照

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。

▶ P58 「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]

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 …… P28

販売 …… P29

生産 …… P31



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「アルツディスポ」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。

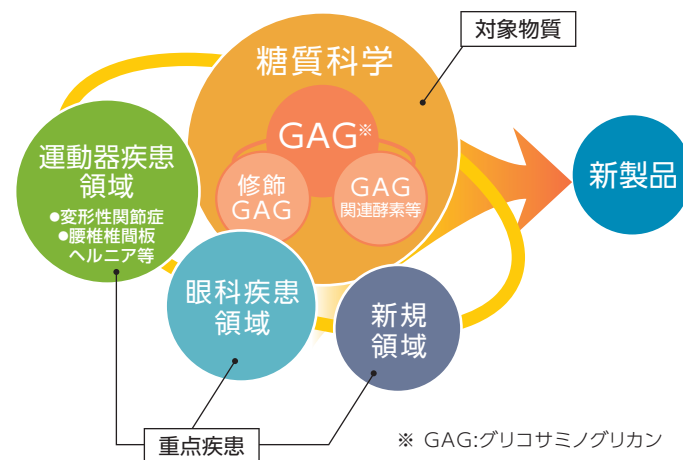
■ 研究開発の方向性と今後の創薬展開

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。

■ 新薬開発の道のり・臨床試験(治験)の流れ

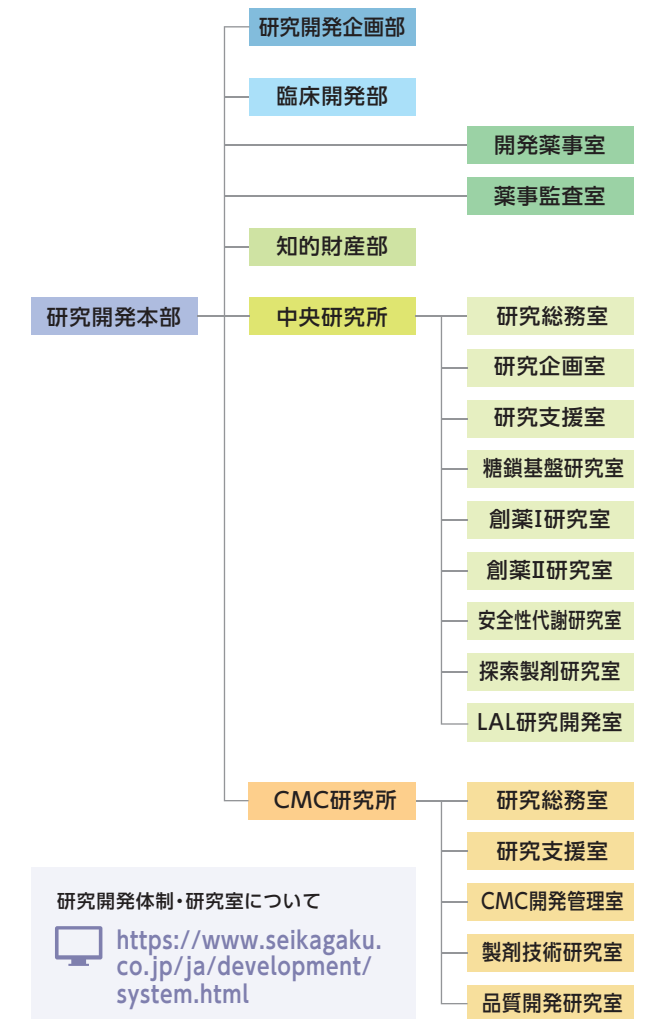
新しい薬を創るためには様々な試験を行い、有効性や安全性を評価する必要があります。臨床試験(治験)とは、基礎研究、非臨床試験などの研究過程を経て、薬の候補が実際に人に役立つかどうかを確認する試験のことです。

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。

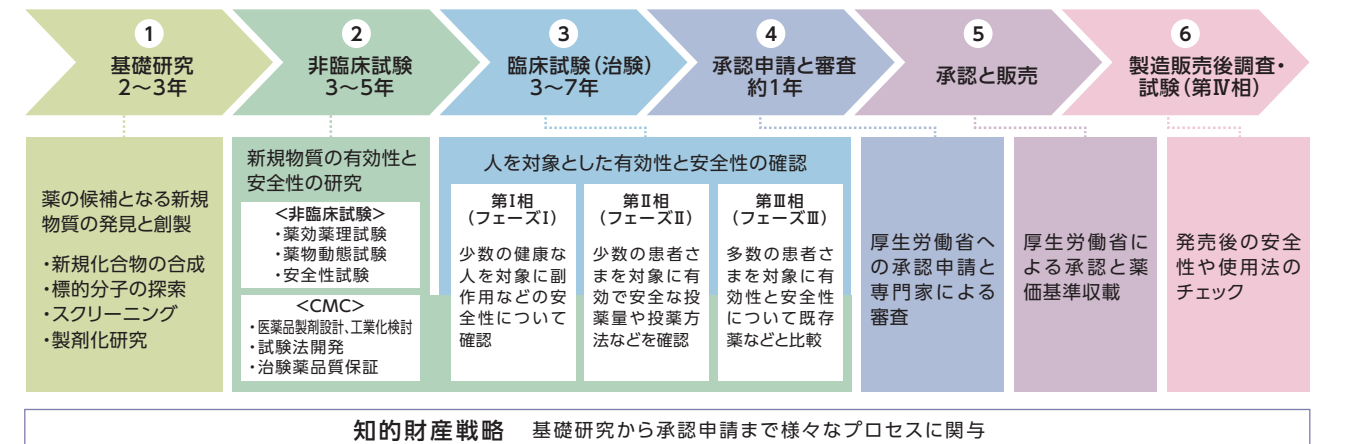
最初のステップである第I相臨床試験(フェーズI)は、通常、少数の健康な方々を対象に被験薬の薬物動態(吸収、分布、代謝、排泄)や安全性(有害事象、副作用)について検討することを主な目的として実施されます。次の第II相臨床試験(フェーズII)では、少数の患者の方々を対象として有効性・安全性・薬物動態などを検討し、有効で安全な投薬量や投薬方法を確認します。最後の第III相臨床試験(フェーズIII)では多くの患者の方々を対象に既存薬などとの比較試験を実施して、有効性と安全性についての客観的な検証を行います。

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。

《研究開発本部体制》 (2021年4月1日現在)



《新薬研究開発のプロセス》



知的財産戦略 基礎研究から承認申請まで様々なプロセスに関与

研究開発

開発パイプラインリスト

〈医薬品〉 (2022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〉

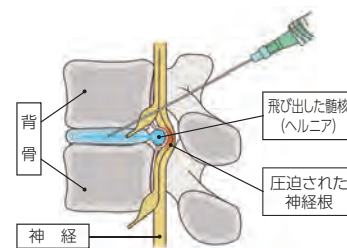
開発コード・物質名	品 名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請	承認取得
SI-449	コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日 本			

■ 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。

2018年2月より米国で実施している追加の第III相臨床試験は、2022年3月に被験者組み入れが完了しました。1年間の経過観察期間後に、結果解析や承認申請準備等を行う計画です。



〈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)

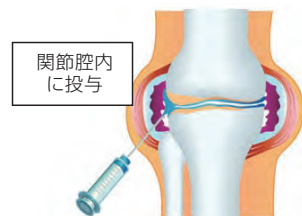
当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤です。加水分解によりジクロフェナクを遊離することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症の症状を改善することが期待されています。

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ています。

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。

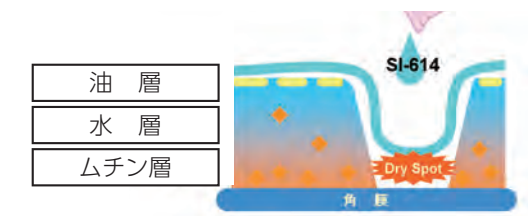


〈投与イメージ〉

■ 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。

米国における第II/III相臨床試験等で臨床的に有用な効果が確認できたことから、2022年5月に第III相臨床試験を開始しました。本試験は有効性と安全性の評価を目的としています。

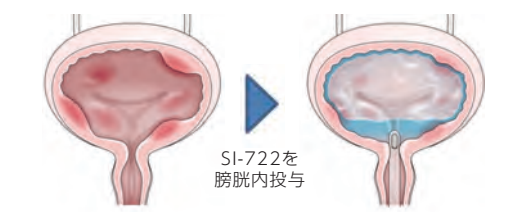


〈投与イメージ〉

■ 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

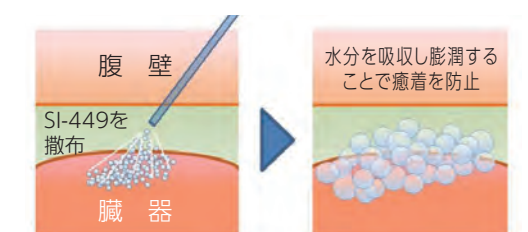
〈投与イメージ〉

■ 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。

2022年9月に消化器外科領域におけるピボタル試験の被験者組み入れが完了しました。本試験は、消化器外科領域において有効性(癒着の防止効果)、安全性及び操作性を確認することを目的として実施しています。

また、2022年5月に適用範囲の拡大を目的とした婦人科領域におけるパイロット試験の被験者組み入れも完了しています。両試験の経過観察期間の後、取得したデータをもとに承認申請を目指します。



〈使用イメージ〉

研究開発

■ 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

■ 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

■ 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

■ 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。

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アーゼを用いた腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の開発も、アカデミアとの協調に端を発するものです。

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

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。

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。

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。

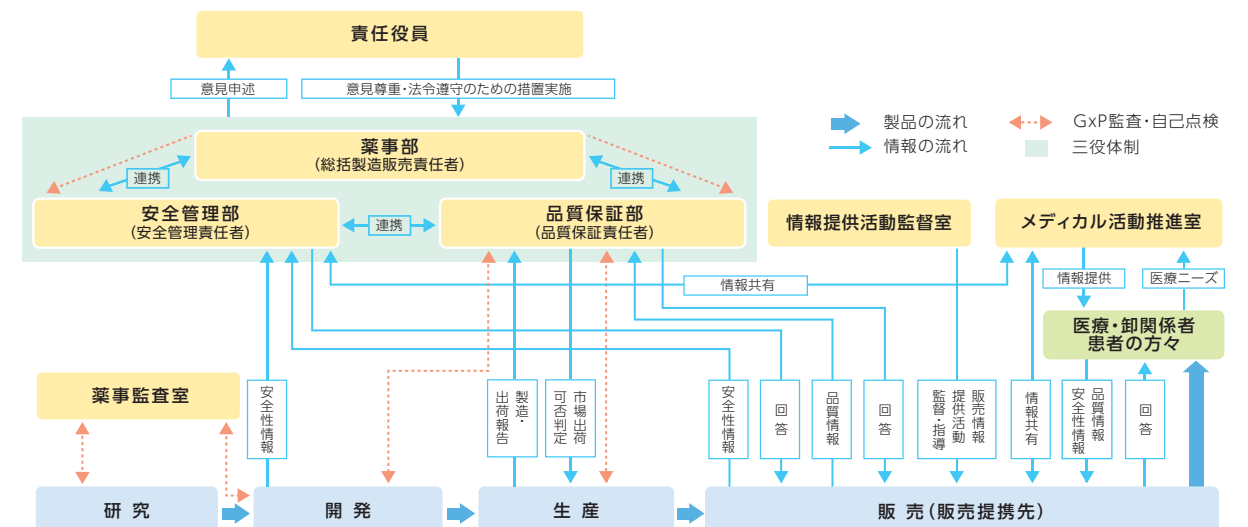
今後も世界中の患者の方々が求める医薬品・医療機器を確実に提供し続けるため、最新の規制に対応した、グローバル基準の品質保証・信頼性保証体制の維持・向上に努めていきます。

* 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。

信頼性保証体制

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

《信頼性保証体制》



■ 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。

■ 医学情報収集・提供活動

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

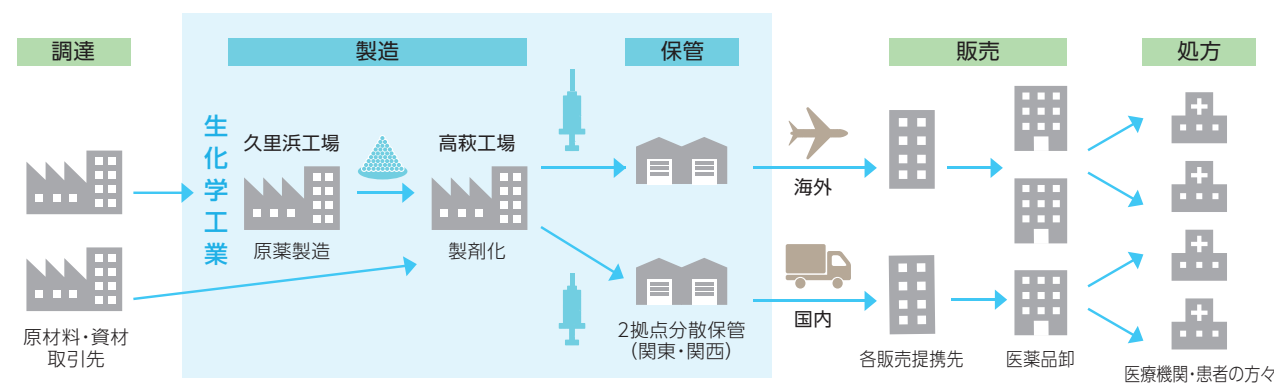
生化学工業は、患者の方々に製品を効率良くお届けするために、直接当社が医薬品卸会社や医療機関への販売を行うのではなく、それぞれの製品領域で強みを持つ国内外の企業と提携し、販売を委託しています。

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材制作支援、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。

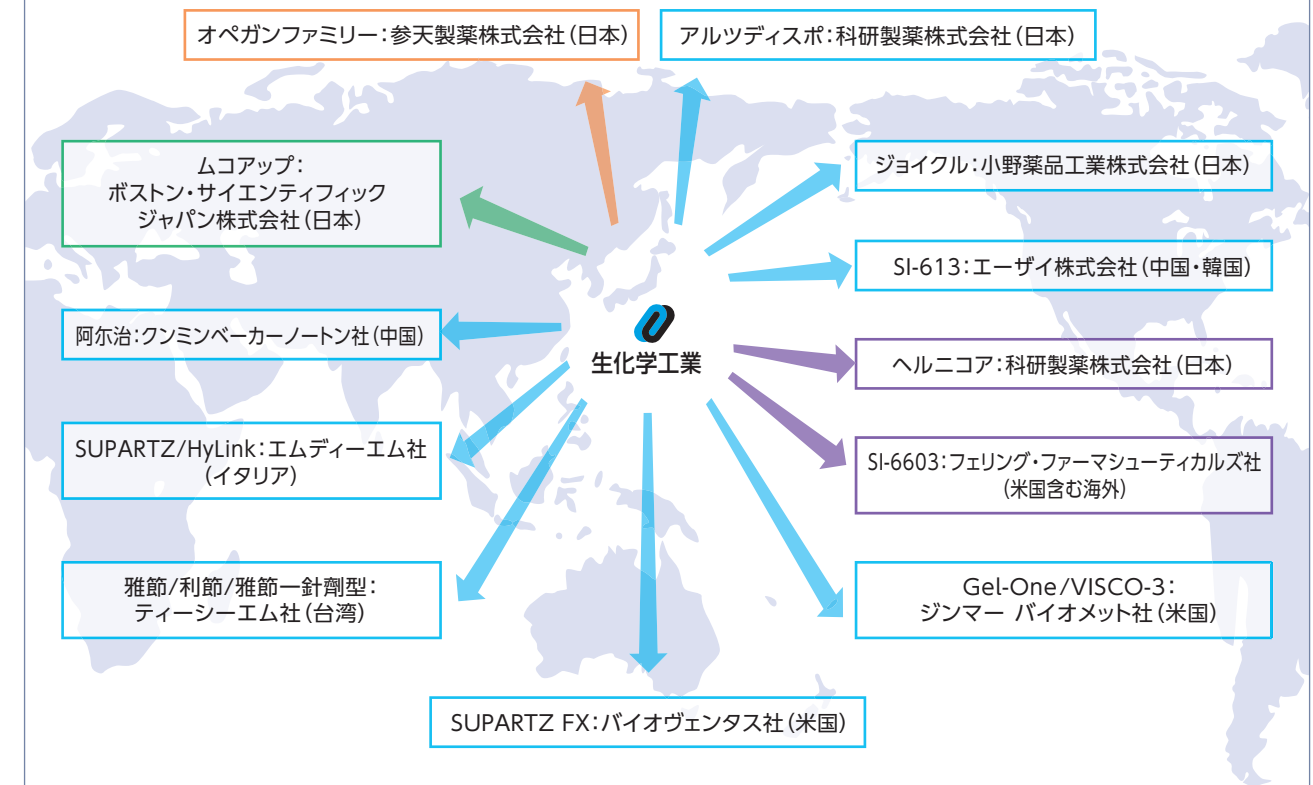
■ 医薬品受託製造 (CDMO)

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

(2022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 オプケープ 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り、国内・海外向けに年間2,500万本以上を生産しています。注射剤は厳重な無菌性の確保が求められますが、高萩工場では製造工程を無人化・自動化し、人による汚染リスクを最小化しているほか、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アーゼの製造工程の一部も担っています。現在、さらなる生産体制強化に向けて、新たなコンドリアーゼ原薬製造設備の稼働準備も進めています。



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、P58「海外子会社」にて記載しています。