



SEIKAGAKU
CORPORATE
REPORT
2021

INNOVATIVE
THINKING



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。



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ことが期待されています。

- 糖鎖の主な役割

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

糖鎖と病気の関わり

 - 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が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。

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。

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)

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。

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。

- 生化学工業のあゆみ 05
- 価値創造プロセス 07
- 事業と製品 09
- トップメッセージ 11
- 中期経営計画 14
- 研究開発 17
- 生産 23
- 販売 25
- 信頼性保証 27
- 人材 29
- コーポレートガバナンス 31
- コンプライアンス・リスクマネジメント 41
- 社会貢献活動 43
- 主要財務指標の推移(連結) 45
- 業績の概況 47
- 財務・非財務ハイライト 49
- 海外子会社 50
- 企業情報 51
- 株式情報 52

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2021」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>

2021年3月期(2020年4月1日～2021年3月31日)について報告していますが、2022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。



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。

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

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年に廃止しました

1981

世界で初めてエンドキシンの比色
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「オペガン」発売
※ 関節機能改善剤「アルツ」は2022年3月
31日に薬価基準削除予定



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「オペガンハイ」
(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)」
(現「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
「ジョイフル」発売



1947



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

1949

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

1960

東京都新宿区に東京研究室を
開設 ※ 1966年に東京研究所に改称

1962

社名を「生化学工業株式会社」に
変更

1968

東京都東大和市に東京研究所
(現 中央研究所) を移転



1975

茨城県高萩市に高萩工場を開設

1989

社団法人日本証券業協会の店頭
市場 (現 JASDAQ市場) に株式
を登録

1997

エンドキシン測定用試薬の製造
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

売上高
(百万円)



価値創造プロセス

生化学工業は、糖質科学に特化した独自の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。



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。



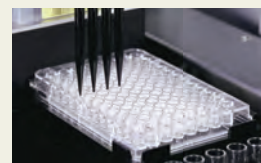
エンドトキシン測定用試薬

● [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。2021年4月より海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにて、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を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。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。

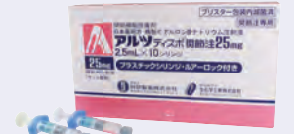
関節機能改善剤

● [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日に薬価基準削除予定

※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



ジョイフル

● [ジョイフル]

「ジョイフル」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、新たに当社事業に加わりました。



各重点施策を着実に押し進め、 本中期経営計画の最終年度に向け、 一層の基盤強化を図ってまいります。

代表取締役社長 水谷 建

中期経営計画の位置づけ

当社は、2020年3月期より「当社が再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」と位置づけた中期経営計画（P14参照）を策定し、「新たな収益の柱となる新薬開発の加速」「製品の市場拡大による収益基盤強化」「生産性向上のための改革」の3つの重点施策を掲げています。

当社を取り巻く事業環境は、国内での薬価制度抜本改革による主力品の薬価引き下げに加え、米国の変形性関節症市場における新規競合品の参入や企業間競争の激化など厳しい状況にあります。新薬開発においては、研究開発費の高騰や新薬シーズの枯渇といった業界全般の課題がある一方で、再生医療などの新規治療技術の出現、創薬モダリティの多様化が進んでいます。このような急速な変化に対応すべく、既存の枠組みにとらわれずスピード感をもって、各重点施策を押し進め、当社の成長を支える強固な収益基盤の構築に取り組んでいます。

中期経営計画の進捗状況

本中期経営計画の2年目にあたる2021年3月期は、新型コロナウイルス感染症という不測の要素がありましたが、各重点施策において、一定の成果をあげることが出来ました。

1つ目の重点施策である「新たな収益の柱となる新薬開発の加速」においては、SI-613として開発を進めていた関節機能改善剤「ジョイクル」について、2021年3月に変形性関節症（膝関節、股関節）の効能又は効果で国内製造販売承認を取得し、同年5月に販売提携先である小野薬品工業株式会社を通じて販売を開始しました。また、2021年1月に間質性膀胱炎治療剤SI-722の米国における第I/II相臨床試験の被験者組み入れが完了し、主目的であった忍容性を確認したことから、次相試験開始に向けて検討を進めています。

2つ目の「製品の市場拡大による収益基盤強化」では、

変形性関節症治療剤SI-613について、エーザイ株式会社と2020年4月に締結した中国における共同開発及び販売提携に関する契約に加え、同年9月に同社と韓国における販売提携契約を締結いたしました。また、当社における長年の研究開発の成果に基づき製造された遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen」(P09参照)を2021年4月に海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクから発売したほか、5月には当社による国内販売を開始し、新たな市場拡大の一步を進めることができました。

3つ目にあげた「生産性向上のための改革」では、2020年3月に子会社化したダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクへの製造移管が進展しています。今後も、当社が外部委託で製造している化学合成品の内製化や治験薬及び一部当社製品の同社への製造移管を順次進めることで、さらなる生産最適化・効率化を図ってまいります。また、リソースの価値最大化に向けた組織づくりのため、若年層の従業員を研究テーマリーダーや工場における各種責任者に任命し育成を図っているほか、組織改革を目的とした人事諸制度の全面改訂を進めており、本中期経営計画中に適用することを目指しています。

2022年3月期は、現在取り組んでいる中期経営計画の最終年度となります。次の中期経営計画へと繋がる基盤を固めるべく、先に掲げた3つの重点施策の取り組みを一層強化してまいります。

関節機能改善剤「ジョイクル」について

2021年5月に発売した「ジョイクル」については、本剤の投与後にショック、アナフィラキシーが複数報告されたことから、同年6月1日に医療関係者向けに安全性速報（ブルーレター）を発出いたしました。発売当初より添付文書の「重大な副作用」の項にてショック、アナフィラキシーに係る注意喚起を行っていましたが、安全性速報を発出することで、医療関係者の方々にさらなる周知を実施するとともに、適切な処方・処置を行っていただき患者の方々の安全を確保することを目的としたものです。

「ジョイクル」を投与された患者の方々にいて副作用報告が複数寄せられていることは、当社が最優先に取り組むべき課題と受け止めております。販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携し、引き続き副作用報告等

の積極的な情報収集、安全性に関する情報提供に努めるとともに、早期の原因究明にも尽力してまいります。

また、米国、中国、韓国において開発中のSI-613の進展についても、国内での「ジョイクル」の状況や影響を精査しつつ、検討してまいります。

新型コロナウイルス感染症の影響

2021年3月期は新型コロナウイルス感染症拡大により、事業環境や就労環境が大きく変化しました。当社でも、新しい働き方に適応すべく、在宅勤務の導入やIT環境の整備等を押し進め、従業員やその家族の感染防止に努めつつ事業を継続する体制を整えております。なお、生産部門においては、従業員の安全性を最優先としながら、当社医薬品・医療機器の安定供給責任を全うするために生産を継続しています。

今後とも、製薬会社として社会的責任と安定供給責任を果たすために、速やかな情報収集と状況に応じた対応策を迅速に実施してまいります。

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

本中期経営計画の策定にあたり、当社が中長期的に目指す姿として「独創的な創薬により世界で存在価値のある企業」であることを決めました。糖質科学領域において長年培ってきた独自の知見やノウハウを活かした独創的な新薬を継続的に創出していくことが私たちの使命です。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てまいります。

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。

急速に変化する事業環境に対応し

再び成長軌道を描くための基盤強化を目指して、中期経営計画を策定しました。
既存の枠組みにとらわれず、革新的な思考を持って重点施策に取り組みます。

中期経営計画スローガン

INNOVATIVE THINKING 革新的な思考をもって価値を創造する

《目指す姿》

独創的な創薬により世界で存在価値のある企業

独創性の追求

糖質科学領域における知見を独自の技術に活用し
「独創」的な新薬を「夢と情熱」を持って生み出していく

存在価値の向上

「公正」かつ誠実な企業活動のもと世界の人々の健康で心豊かな生活のために
真に求められる製品を継続的に提供していく

グローバル展開の加速

世界を見据えた研究開発や製品の新規市場開拓を促進し
収益最大化につなげる

当社ならではの独創的な新薬を継続的に生み出し
それらをより広く、グローバルに患者の方々に提供することを通じて
製薬企業としての存在価値を高めていきます。

【3つの重点施策】

I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

III. 生産性向上のための改革

再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

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。

株主の皆さまへの利益還元につきましては、重要な経営課題の一つとして認識し、業績に連動した配当を実施することを基本方針としています。また、今後の事業展開や総還元性向を勘案しながら、自己株式の取得を適宜検討してまいります。

また、収益基盤の強化と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や生産体制整備に対する事業投資のほか、将来の成長やシナジー効果が見込める戦略投資にも積極的に取り組んでまいります。

なお、現在取り組んでいる中期経営計画期間中におきましては、2020年3月期の配当金は1株当たり年間26円としたほか、2021年3月期の配当金は1株当たり年間24円とし、引き続き2022年3月期については、事業収益等を勘案のうえ、配当性向50%を目指し、継続した利益還元に努めてまいります。

また、2021年7月に取得株式20万株、取得価額2億2千1百万円で自己株式の取得を行いました。



株主還元

- ・配当金については、事業収益等を勘案のうえ、配当性向50%を目指す
- ・自己株式の取得を適宜検討

事業投資

新たな価値創出に向けた研究開発や生産設備等への効率的な投資を推進

戦略投資

将来の成長・シナジー効果が見込める機動的な戦略投資を検討

	'22.3期 配当予想(1株当たり)	'21.3期 実績(1株当たり)
中間配当金	15.00円 (うち特別配当金5.00円)	10.00円
期末配当金	15.00円 (うち特別配当金5.00円)	14.00円 (うち記念配当金4.00円)
年間配当金	30.00円 (うち特別配当金10.00円)	24.00円 (うち記念配当金4.00円)
配当性向	46.3%	31.8%

2022年3月期の配当予想につきましては、普通配当金20円(うち、中間配当金10円)に「ジョイクル」発売に際する特別配当金として10円(うち、中間配当金5円)を加え、年間配当金1株当たり30円(配当性向は46.3%)を予定しています。

中期経営計画の重点施策

再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

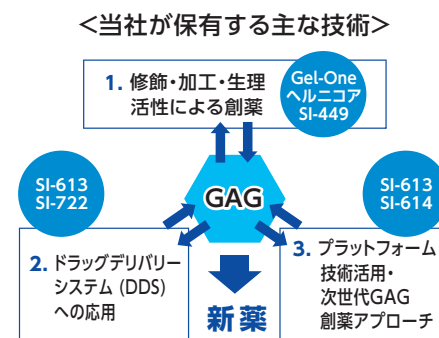
持続的な成長のために、3つの重点施策に取り組みます。

I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

■ GAG*に関連する独自の基盤技術の強化・活用

当社が保有する独自の創薬技術を存分に活かし、創薬の可能性を高めます。

※ 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)



■ オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速

当社保有技術に加え、他社の保有する親和性の高い技術を積極的に取り入れ、シナジーの最大化を図り、新薬開発のプロジェクト数を拡充させるとともに、スピードアップを図ります。

■ グローバル展開を視野に入れた開発パイプラインの着実な進展

変形性関節症治療剤SI-613の承認申請・上市を達成させ、新たな基幹製品として早期に育て上げます。また、間質性膀胱炎治療剤SI-722、癒着防止材SI-449の臨床試験におけるステージアップを目指します。腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603につきましては、第Ⅲ相臨床試験追加試験のスピードアップに注力し、米国上市に向けて全力で取り組みます。

II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

■ 国内ヘルニコアの育薬

適正使用と安全性確保に向けた情報提供活動や市販後の安全性情報集積を最優先に進めつつ、関連学会と連携しながら当局と合意のうえで、使用可能となる医師・施設を段階的に拡げ、着実な市場浸透に努めます。また、疾患啓発活動により、患者の方々の腰椎椎間板ヘルニアに対する認知度向上を促進します。



■ 既存製品・開発品の多国展開の加速

既存製品及び開発品の新規市場開拓を急ぎ、製品価値を最大化させることで、中長期的な収益基盤の強化を図ります。また、導出地域の医療ニーズに合わせた製品改良や用途開発にも積極的に取り組みます。

■ 遺伝子組換え技術を活かしたエンドトキシン測定用試薬の世界展開

当社グループのLAL事業の海外展開を担う子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおいて、今後の普及が予想される遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の世界展開を図り、新たな収益基盤の確保につなげます。

III. 生産性向上のための改革

■ 各種コストの徹底的な低減

製造原価につきましては、既に立ち上げているプロジェクトにより、調達コストの見直しや生産最適化・効率化をさらに進め、製品の収益性確保につなげます。販管費につきましては、業務効率の向上と予断をもたないコスト削減を徹底するとともに、継続的な創薬活動を推進するために、優先度を見極めた研究開発費の効率的活用に取り組みます。

■ 収益モデルの多角化

これまでのビジネスモデルにとらわれず、新たな収益を生み出すためのスキームを精力的に検討していきます。

■ リソースの価値最大化に向けた組織づくり

事業環境の変化に柔軟に対応し、新しい価値を創造できる人材の育成と、個々のポテンシャルを最大限発揮できる組織改革を進めます。



2020年3月に子会社化した
 ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク

数値目標

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

<前提条件>

- ① LAL事業を含めた海外売上高の拡大で国内薬価改定の影響をカバー
- ② 2020年3月期に実施した医薬品事業に係る固定資産の減損により減価償却費が減少
- ③ 研究開発費の対売上高比率: 25~30%
- ④ 営業外収益に各種受取ロイヤリティーを織り込む
- ⑤ 為替レート: 対米ドル105円

※ SKK EBITDA:

営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた当社独自の利益指標です。早期の収益基盤の強化を目標とした本中期経営計画の成果を反映する指標として適切であると判断し、数値目標に選定しています。

生化学工業は、世界の人々の健康で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。

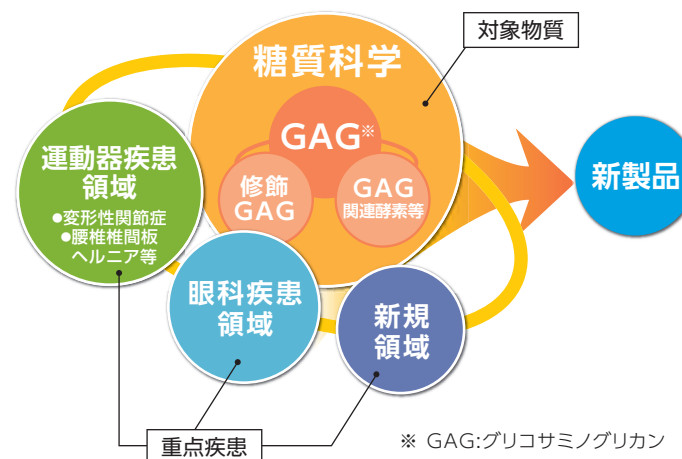


研究開発の基本方針

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「オベガン」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、大学や研究機関との複数の共同研究を進めています。

具体的には、運動器疾患 (整形外科)、眼科疾患を対象とした創薬に重点的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きます。

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

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。

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。

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12月に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。

2021年3月期は新型コロナウイルス感染症の感染防止を考慮し、エントリーされた22演題を3日間で発表する、初のオンライン開催となりました。一時は参加者が140名を超え、チャット機能を利用し発表者と参加者が質問のやり取りを行うなど、オンライン開催の利点を活かし、活発なディスカッションが交わされました。新型コロナウイルス感染症の影響で在宅勤務等が導入される中で、今までは異なる視点での発想や着眼点からアプローチしたテーマ発表が多くみられました。

今後も、状況に応じた開催方法を適宜検討しつつ、社員同士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。



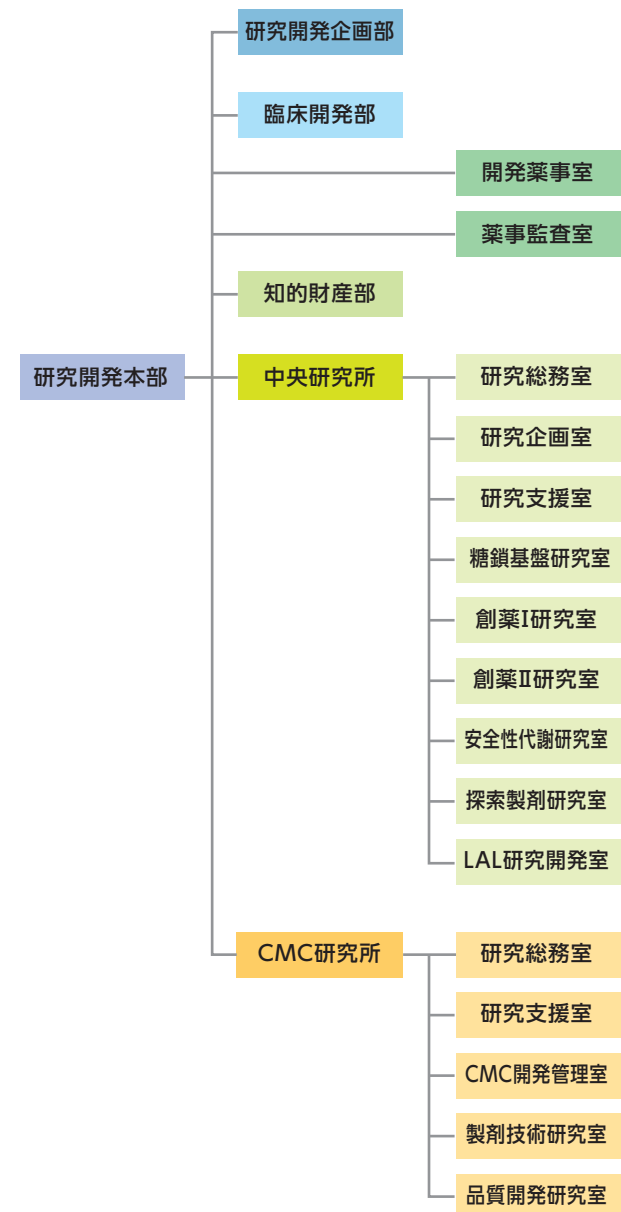
初のオンライン開催

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

(2021年4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。
- ・探索製剤研究室: GAG及びその関連物質の物理化学的性質の把握及び製剤化に関する探索研究を行う。
- ・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、日米欧等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がっています。

※ 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: 治験薬の品質を保証するために、物理的・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。

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。

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。

臨床開発

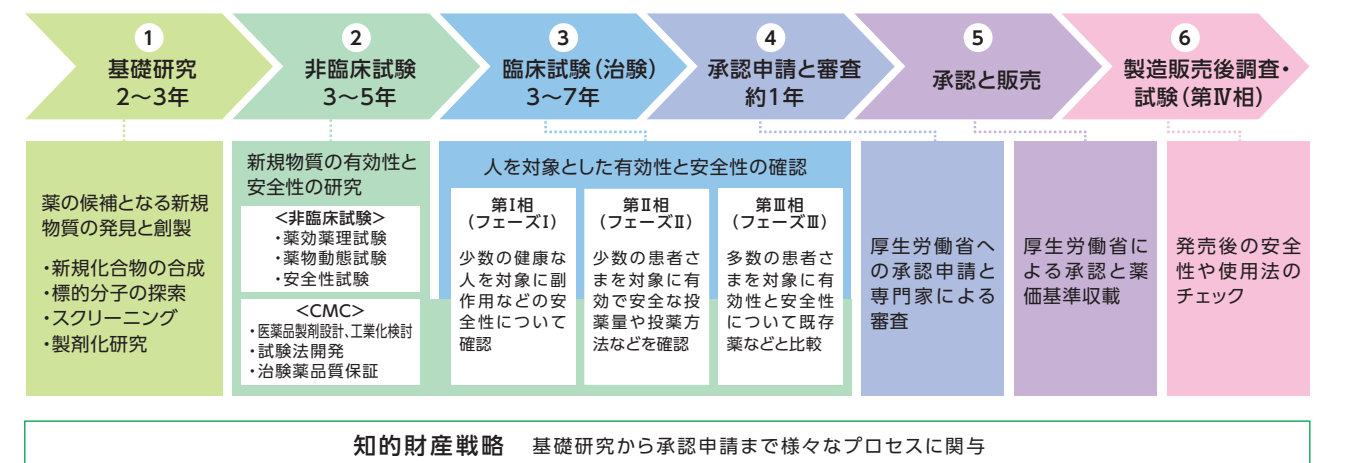
当社では、医学専門家、医療機関、外部の業務委託機関(CRO※1、SMO※2)と協力・連携のうえ、日本及び米国における各種臨床試験を進めています。その業務を担う臨床開発部では、臨床試験実施計画(プロトコル)の策定や、試験状況のモニタリング、試験組み入れ促進策の検討、試験結果の取りまとめ・解析といった一連の業務に加えて、試験に関する各国当局との折衝、承認申請時に必要となる関連資料の作成などを行っています。

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

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

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

新薬研究開発のプロセス



ヒト由来試料取り扱いに関する倫理的配慮

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

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

* 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

非臨床試験における倫理的配慮

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

当社では、動物実験における倫理的配慮の徹底に努めており、「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規定を策定しています。また、外部委託を含む全ての動物実験が動物愛護の基本理念である3R原則*に基づいて計画・実施されているか、社内に設置した「動物実験倫理委員会」において審査しています。当社のこうした取り組みは、第三者機関である一般財団法人日本医薬情報センターにより適合と評価されています。

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

開発パイプラインリスト

〈医薬品〉

(2021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
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	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		
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			● 第II/III相	
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	ピポタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		●	

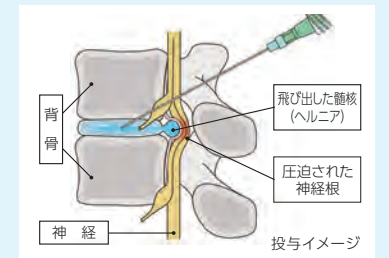
開発パイプライン

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。

米国では第III相臨床試験において薬理効果が認められたものの、主要評価項目において改善効果が認められなかったことを受けて、2018年2月より追加の第III相臨床試験を開始し、2022年11月に経過観察を完了する計画で進めています。しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、一部医療機関での治験中断や被験者の来院見合わせが発生したこともあり、試験スケジュールに遅延が生じています。2021年3月末時点では、治験施設の稼働状況が回復傾向にあることに加え、被験者組み入れ促進策が奏功し、組み入れは着実に進展しています。引き続き、新型コロナウイルス感染症の感染リスク低減策等を講じながら、遅延の最小化を図ってまいります。



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

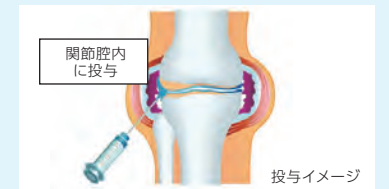
当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤です。加水分解によりジクロフェナクを遊離することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症の症状を改善することが期待されています。

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。

米国においては、変形性膝関節症を対象とした第II相臨床試験が終了し、第III相臨床試験についての検討と並行して、提携先の選定を進めています。

また、2020年4月には、エーザイ株式会社と中国における共同開発及び販売提携に関する契約を締結し、同年9月には同社と韓国における販売提携に関する契約を締結しました。

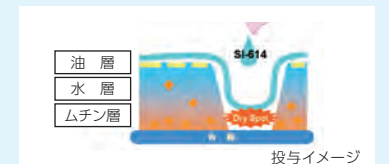
SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症)については、国内での後期第II相臨床試験のデータ解析が終了し、次相試験について共同開発及び販売提携先である小野薬品工業と検討を行っています。



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眼表面保護作用と角膜創傷治療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相臨床試験が終了し、現在、第III相臨床試験についての検討と並行して、提携先の選定を進めています。



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。

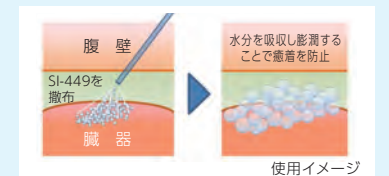
米国における第I/II相臨床試験については、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い試験スケジュールに遅延が生じましたが、2021年1月に被験者組み入れが完了し、本試験において患者の方々での忍容性が確認されました。現在、取得したデータをもとに次相試験について検討を行っています。



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ます。

2020年5月に国内において有効性、安全性及び操作性の評価を目的とするピポタル試験を開始しましたが、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ています。現在、治験実施施設の拡充や訪問制限がある施設にはリモート対応をするなど、遅延を挽回する施策に取り組んでいます。



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。

環境負荷低減への取り組み

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

また、CO₂排出量削減を目的として、省エネルギー推進委員会を設け、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CO₂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。その結果、2021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。

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ナーゼの製造工程の一部も担っています。現在、さらなる生産体制強化に向けて、新たなコンドリナーゼ原薬製造設備の稼働準備も進めています。



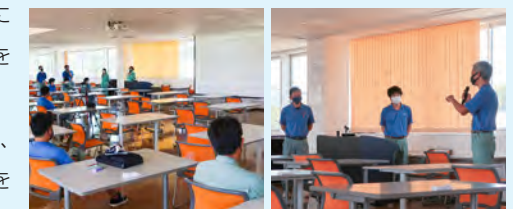
海外の製造拠点である米国のアソシエーツ ケープ コッド インク、カナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクについては、P50「海外子会社」にて記載しています。

Topics 堅韌な組織: Quality Culture (品質文化) の醸成

当社の製造部門では、高品質の医薬品を確実に製造できる、最大限に効果的で、機敏で柔軟な組織であり続けるために、品質文化(Quality Culture)の醸成に取り組んでいます。

その一環として、全体最適の思考である制約理論(TOC: Theory Of Constraint)を取り入れ、自律的に「考働」できる人材の育成を進めています。従来型の研修と大きく異なり、テーマについて自ら「考え」、「行動して発表」し、皆で「議論」して次にする事を考えるという方法を採用した、実践形式で学習しています。

これまでに培った「改善」の土壌に「考働」する人材が加わることで、質の高い現場力を継続的に発揮できる組織作りを目指し、活動を推進していきます。



考働に向けた実践形式の学習

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、ユニークなビジネスモデルのもと事業活動を推進しています。



医薬品・医療機器

生化学工業は、患者の方々に製品を効率良くお届けするために、当社自身で医薬品卸会社や医療機関への販売は行わず、それぞれの製品領域で強みを持つ国内外の企業と提携し、販売を委託しています。

販売提携先の製薬企業等は、販売に関わる規制等に従って医師の方々に製品の有効性、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。

医薬品原体

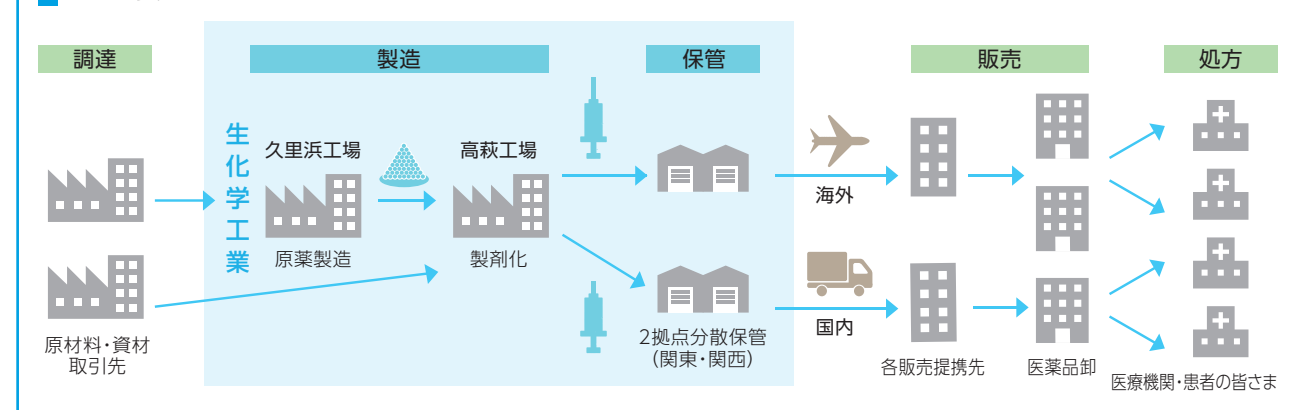
当社は独自の抽出・精製技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品や化粧品等の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。

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。

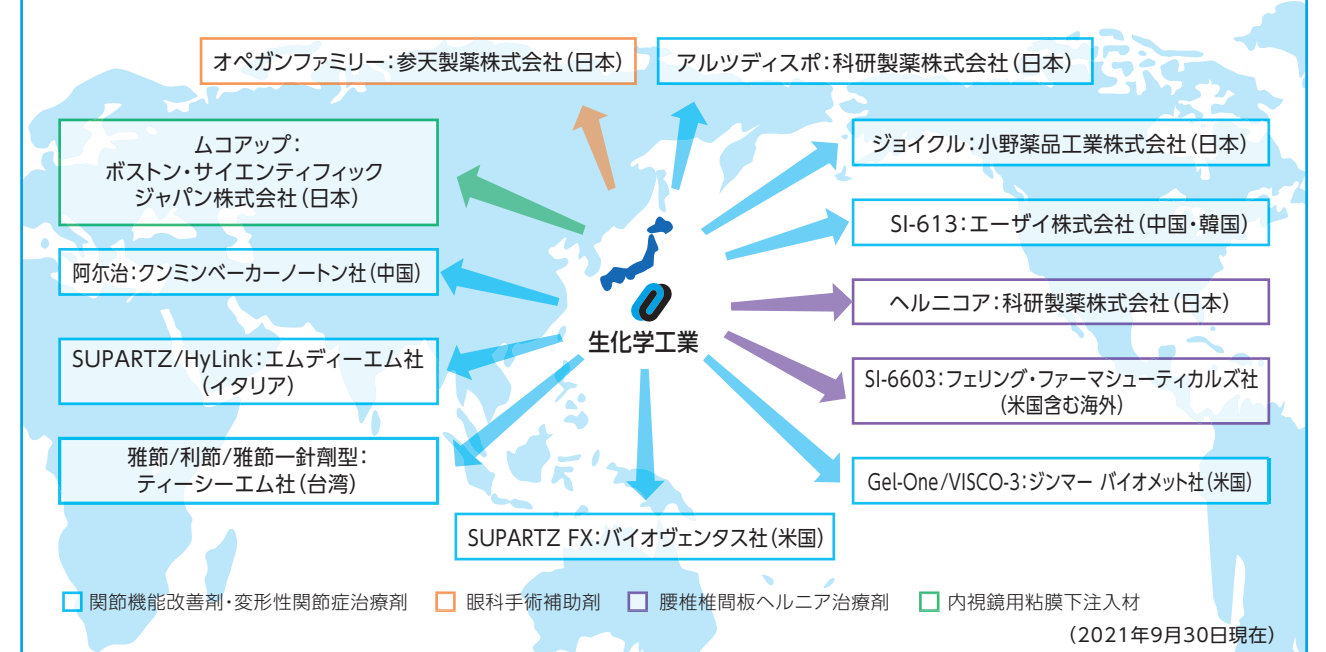
医薬品受託製造 (CDMO)

CDMOは、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、

主な製品のサプライチェーン



国内外企業との主なアライアンス状況 (開発品含む)



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。

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

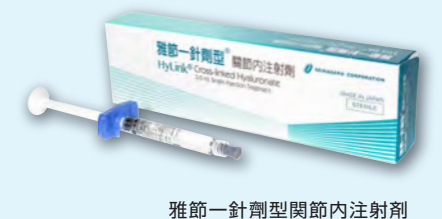
使用されています。海外では、当社の100%子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク (ACC社) が展開しています。ACC社は1977年にエンドトキシン測定用試薬の開発を世界で初めて成功させ、FDA (米国食品医薬品局) からの承認を取得した会社です。米国や欧州を中心としたグローバルな販売ネットワークを活かし、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品を供給しており、当社の海外事業拡大における重要な役割を担っています。

Topics 台湾における単回投与の関節機能改善剤「雅節一針劑型関節内注射剤」発売

2021年8月に、「雅節一針劑型関節内注射剤」(英語名「HyLink」、以下「ハイリンク」)の台湾における販売を開始しました。

「ハイリンク」は、生化学工業独自の架橋技術を用いて創製した架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とした単回投与の関節内注射剤(変形性膝関節症を適応症とする医療機器)です。高い粘弾性を持つ架橋ヒアルロン酸ゲルが膝関節腔内に長く残留するため、3mLという少量の投与で長期の症状改善効果が期待されます。

台湾のヒアルロン酸製剤市場は、高齢者人口の増加に伴い、拡大が予想されます。既に販売している複数回投与の関節機能改善剤「雅節」及び「利節」に「ハイリンク」が加わることで、患者の方々にさらなる治療選択肢をご提供し、QOLの改善に貢献できるものと期待しています。



雅節一針劑型関節内注射剤

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、製造販売業者として三役体制（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）を構築し、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に、最新の規制動向に対応できる、グローバル基準の品質保証・信頼性保証体制の維持・向上に努めていきます。

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

グローバル基準の品質マネジメントシステム

当社は、高品質な医薬品・医療機器を安定的に供給するために、「品質方針」に基づき、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、製造および販売に関して、ISO13485の認証を取得

しています。当社はこれらの製造管理及び品質保証システムに則って、製品の設計開発から販売後の段階まで、品質を厳密に維持・管理しています。

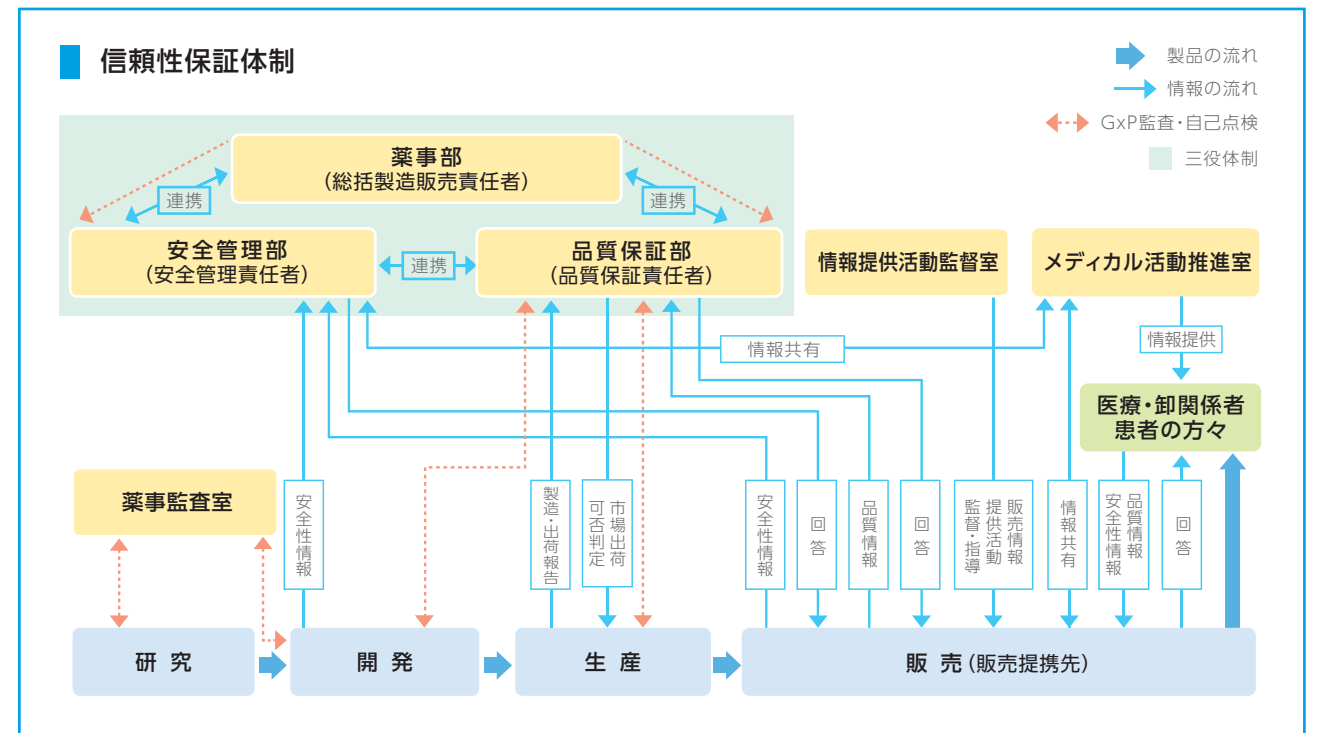
ISO13485は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) によって定められた、医療機器の設計・開発、製造などの要求事項を規定した国際的な品質マネジメントシステムの規格です。日本においては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令にも採用されています。

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提供	製造販売後
医薬品	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・治験薬GMP	・薬機法	・薬機法 ・GMP ・GQP	・薬機法 ・GPSP ・GVP
医療機器	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・QMS	・薬機法	・薬機法 ・QMS	・薬機法 ・GPSP ・GVP

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

信頼性保証体制



安全管理

医薬品の販売後には、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。

Topics 品質保証部門の連携によるデータ完全性強化への取り組み

品質保証部では、高品質な医薬品・医療機器を安定的に供給するため、「品質方針」に基づく品質マネジメントシステムの構築・維持に関わる活動を行っています。

昨今、既存の製品における運用に加え、新薬開発や海外展開の拡大を図るうえにおいてもデータ完全性を担保することが重要となっています。品質業務管理システムの運用や、文書管理システムによるGxPに関わる各種規制に基づく文書・記録の管理を通じて、全社的な品質業務を支援しています。

データ完全性の強化に向けて、工場や研究所を含めた品質保証部門の連携によるシステムの活用と業務の遂行を行い、継続的な品質保証の担保に注力しています。



品質業務支援のための部内打合せ

生化学工業は、新しい価値を創造し、持続的な企業の成長を支える「自律型社員」の育成に取り組んでいます。



人材の育成

生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつと捉え、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。

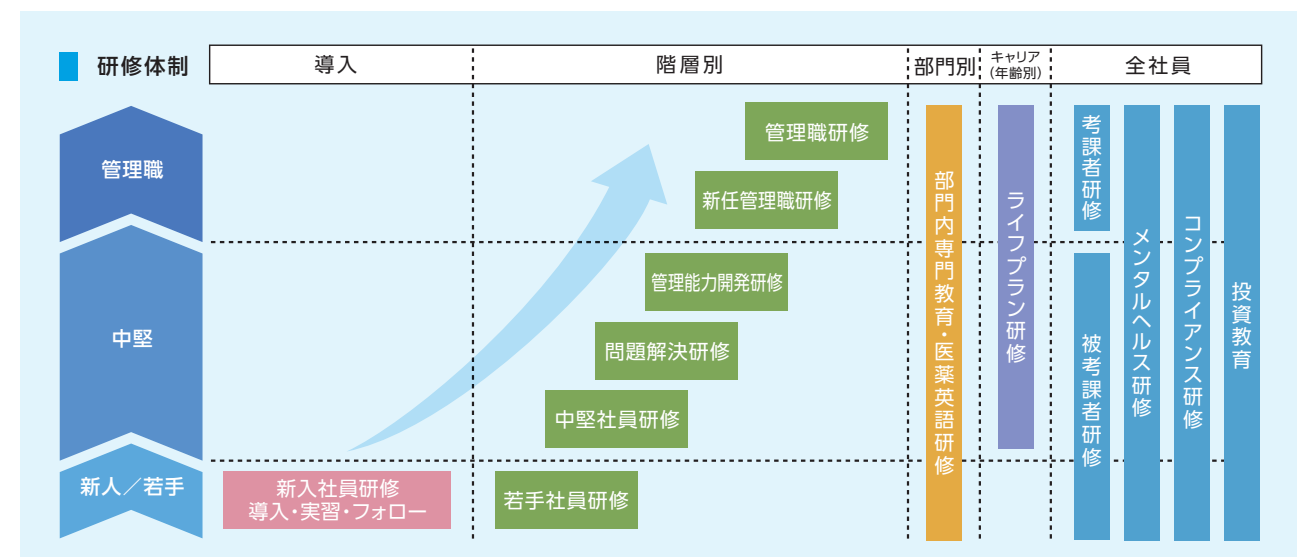
当社は、各人が成長できるフィールドを提供するとともに、各種研修による体系的教育や、日々の業務を通じた職場教育、ジョブローテーション等を組み合わせることにより、スキルアップやキャリア形成を促進し、情熱と誇りを持って自ら業務にあたり、成果を生み出す「自律型社員」の育成を図っています。

体系的教育のカリキュラムは下図の通りであり、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。なお、新型コロナウイルス感染症の拡大下においては、集合型研修からオンライン研修に切り替えて継続しています。

ワークライフバランス

当社は、ワークライフバランスの実現に向けて、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70.2%（2021年3月期）、育児休業復職率は100%（2008年3月期～2021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。



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。

2016年には、女性が活躍できる雇用環境の整備や社内意識向上を目的とした女性活躍推進プロジェクトを発足し、以降、全女性社員へのヒアリング結果を元に社内制度の改善活動を展開しました。2021年3月末現在の女性管理職比率は16.9%であり、4年前の7.9%から大幅に増加しています。

2020年3月期からは、ダイバーシティ アンド インクルージョンプロジェクトに形を変え、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います。

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。

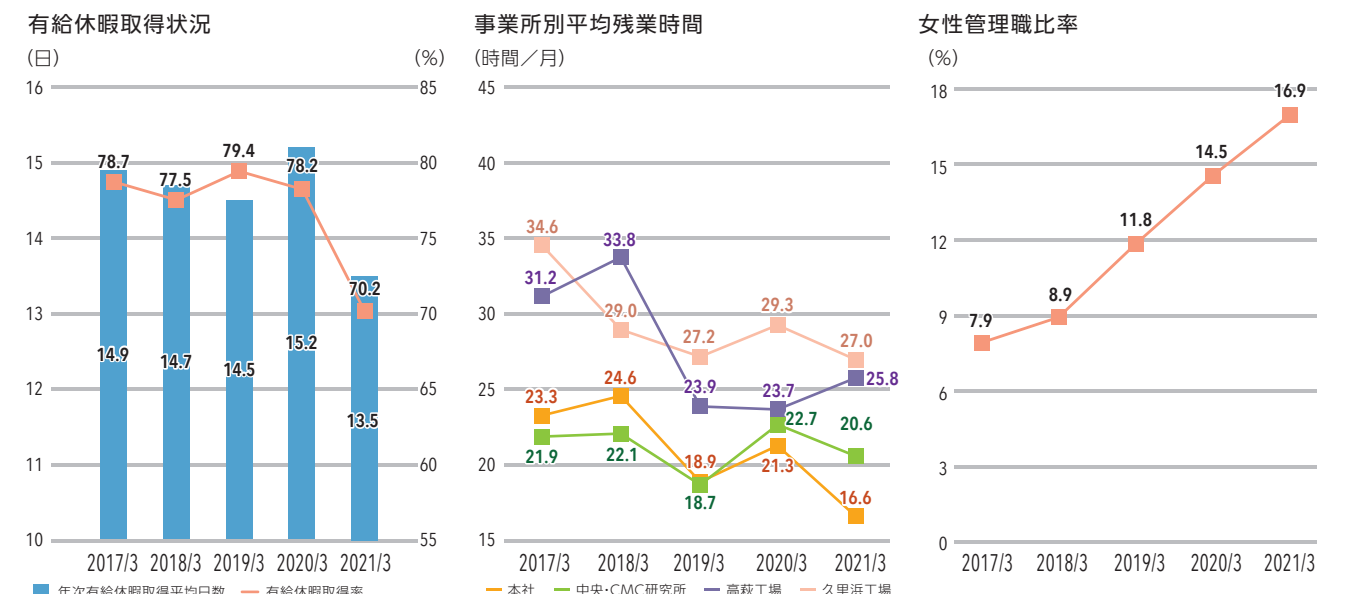
新型コロナウイルス感染症対策

当社では、取引先、従業員及びそのご家族、また地域社会の安全を最優先とした感染予防策を全社で実施しており、感染状況等に応じてその体制を適切かつ速やかに見直すとともに、感染防止に関する注意事項やルールを定期的に社内周知し、社員の意識向上を図っています。

在宅勤務が可能な職場や社員については、原則として在宅勤務を指示するとともに、通勤方法変更やフレックスタイム勤務制度の拡大運用により、感染予防策の推進とあわせ、社員の柔軟な働き方を実現する取り組みを進めています。

また、2021年7月から9月にかけて、新型コロナウイルスのワクチン接種を希望する役職員、そのご家族及び協力会社の従業員など約600名を対象とした職域接種を実施し、感染拡大防止に努めました。

※ 本項目の記載は、2021年9月末時点のものです。



※ 当ページに記載の数値は、全て当社単体ベースのものです。

役員一覧(2021年10月1日現在)

取締役



代表取締役社長
水谷 建

【取締役在任年数】 31年
【所有する当社の株式数】 456,003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
事業推進本部長
岡田 敏行

【取締役在任年数】 4年
【所有する当社の株式数】 9,758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(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】 3年
【所有する当社の株式数】 10,358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】 5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 株式会社新生銀行)入社
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
河原 茂

【監査役在任年数】 4年
【所有する当社の株式数】 5,300株

1982年 4月 日本メルク萬有株式会社(現 MSD株式会社)入社
2008年 5月 当社入社
2009年 6月 当社営業企画部長
2010年 9月 当社海外営業部長 兼 営業企画部長
2014年 1月 当社監査部長
2017年 6月 当社常勤監査役(現在に至る)



社外監査役
藤本 美枝

【監査役在任年数】 6年
【所有する当社の株式数】 1,400株

1993年 4月 弁護士登録
1993年 4月 新東京総合法律事務所(後に、ビンガム・坂井・三村・相澤法律事務所(外国法共同事業))入所
2015年 4月 TMI総合法律事務所入所(現在に至る)
2015年 6月 当社社外監査役(現在に至る)



取締役 上席執行役員
管理部門管掌 兼 経営企画部長
秋田 孝之

【取締役在任年数】 3年
【所有する当社の株式数】 6,958株

1986年 4月 株式会社三菱銀行(現 株式会社三菱UFJ銀行)入社
2016年 5月 同社執行役員 トランザクションバンキング本部 トランザクションバンキング部長
2017年 6月 当社入社 顧問
2017年 6月 当社執行役員 経営管理担当
2017年 10月 当社執行役員 経営企画部長
2018年 6月 当社取締役 上席執行役員 管理部門管掌 兼 経営企画部長(現在に至る)



社外取締役
南木 みお

【取締役在任年数】 2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(新任役員)

【取締役在任年数】 -
【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 ワシントン事務所長
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)



社外監査役
松尾 信吉

【監査役在任年数】 2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)



社外監査役
丸山 貴之

【監査役在任年数】 1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)

執行役員

上席執行役員
信頼性保証部門・メディカル活動推進担当
下島 裕司

執行役員
総務部長
鳥居 美香子

執行役員
生産本部長 兼 高萩工場長
伊藤 政幸

※ 取締役である水谷 建は執行役員を兼務しています。
※ 在任年数は2021年6月22日現在のものです。
※ 所有する当社の株式数は2021年3月31日現在のものです。

監査役会

監査役会は社外監査役3名を含む5名で構成され、監査に関する重要な事項についての協議・決議や取締役会付議事項の事前確認等を行っています。

監査役は、取締役会に出席して必要に応じ意見表明を行い、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。また、会計監査人及び監査部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、取締役の指名及び報酬等に関する手続の公正性・透明性・客観性を強化する観点から、代表取締役社長と独立社外取締役2名全員で構成される指名・報酬委員会を取締役会の任意の諮問機関として設置しています。

指名・報酬委員会は、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、取締役の報酬に関する事項について審議し、取締役会へ答申します。また、個人別の取締役の金銭報酬額のほか、取締役会から決定を委任された事項について決定しています。

2021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、「取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針」等の審議を行いました。

取締役会等の開催状況(2021年3月期)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会※1	取締役6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程で定められた重要事項の意思決定と業務執行の監督を行う。2021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。2021年3月期は15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。2021年3月期は3回開催。
経営会議	取締役4名 執行役員3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。2021年3月期は40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	藤本 美枝	弁護士として、労働関連法規を中心とした企業法務に精通しており、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。
	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企業法務に精通しており、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(2021年3月期)

区分	氏名	主な活動状況
社外取締役	南木 みお	2021年3月期開催の取締役会すべてに出席し、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、取締役人事や役員報酬制度の妥当性等について、積極的に助言・提言を行いました。
	杉浦 康之	2021年6月22日就任
社外監査役	藤本 美枝	2021年3月期開催の監査役会すべてに出席し、労働関連法規や企業コンプライアンス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、取締役会すべてに出席し、その専門的見地から多数の助言・提言を行いました。
	松尾 信吉	2021年3月期開催の監査役会すべてに出席し、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、取締役会すべてに出席し、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	監査役就任後に開催された監査役会すべてに出席し、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、取締役会すべてに出席し、その専門的見地から多数の助言・提言を行いました。

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
取締役の人数	11名	9名	7名						8名					5名			6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
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

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)＞

中期経営計画(2020年3月期～2022年3月期)の数値目標の一つである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及び受取ロイヤリティー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、本中期経営計画の最終年度である2022年3月期のSKK EBITDAの目標は5,000百万円であり、2021年3月期の実績は3,057百万円となりました。

＜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員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。

取締役会の実効性に関する分析・評価

当社は、毎年、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、その結果を取締役に会において審議しています。これらにより、定期的に課題を抽出し、改善活動を継続することで、取締役会の実効性のさらなる向上を図っています。

2021年3月期における評価につきましては、コロナ禍のなかでもリモート会議システムの適時導入による滞りない取締役会開催に加え、重要議案に関する事前説明の促進により審議の活性化が図られ、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概ね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、重要議案に関する継続審議及び議論の場の設定や、取締役会付議基準の一層の明確化が挙げられ、今後検討を進めることとしています。

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

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)	203	178	6	6	11	4
社外取締役	25	25	—	—	—	2
計	228	203	6	6	11	6
監査役(社外監査役を除く)	45	45	—	—	—	2
社外監査役	22	22	—	—	—	4
計	68	68	—	—	—	6
合計	296	271	6	6	11	12

- (注) 1. 上記には、2020年6月19日開催の第74回定時株主総会終結の時をもって退任した社外監査役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)。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)。
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)。

円滑な議決権行使のための取り組み

当社は、株主総会における議決権をはじめとする株主の皆さまの権利が実質的に確保されるよう、適切な対応を行っています。具体的には、議決権行使の検討時間確保のために、例年開催日の3週間前に株主総会招集通知を送付するほか、当社ウェブサイトには4週間前に掲載しています。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の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統括責任者とし、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。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に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、2021年3月期において株主・投資家の皆さまとの面談等を56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は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。

■ 社外取締役・社外監査役メッセージ



社外取締役 南木 みお

スピード感のある意思決定と 実効性の高い監督を通じた企業価値の向上

当社は、近時のコーポレートガバナンス・コード改訂にも対応し、適切にガバナンス体制を改革されていると評価しています。任意の指名・報酬委員会も設置され、役員報酬の決定プロセスの客観性・透明性が確保されています。現在、取締役会は、新型コロナウイルス感染拡大の影響でウェブ開催を余儀なくされていますが、充実した説明資料の事前配布が徹底され、重要案件については個別の事前説明もあり、議論の質はむしろ向上し、年代やジェンダーにおいて多様性が意識された取締役会構成とも相まって、執行側とは異なる視点が生かされた活発な議論ができる土壌の醸成を感じています。社長との懇談や、執行の中核を担う各部門責任者との懇話会も適宜開催され、経営方針の実情や社内の風土を実感できることは、重要な意思決定をするにあたり極めて有益な機会となっています。

製薬企業として、研究開発を通じて新薬を持続的に社会に提供することが企業価値につながりますが、社会からの信頼と支持を得られる企業倫理を維持することも要請の一つです。これらを念頭に、スピード感のある意思決定と実効性の高い監督を行うことが課題と認識しています。今般、取締役会の付議事項選定プロセスの透明性向上を目指して規定等の整備もされましたので、取締役会の機能を十分に発揮して、企業価値の向上に貢献できるよう一層努力してまいります。



社外監査役 松尾 信吉

持続的な成長と中長期的な企業価値創出の実現に向けて

社外監査役は、株主に代わって会社の経営をチェックする責任を負っています。当社では、さまざまな手段を通じて社外取締役、社外監査役に対する手厚い情報提供が行われていますが、職責を果たすためには、与えられた情報の表層のみを見るのではなく、より深く掘り下げることを常に心がける必要があると考えています。

当社は製薬会社の中でも研究開発を重視したビジネスモデルを採用しているため、新薬開発プロジェクトの採択、変更、中止等が経営上非常に重要です。このような意思決定の場では、各社外取締役、社外監査役が納得いくまで質問や意見を投げかけ、これに対して担当取締役が丁寧な説明等を行うことにより、実のある議論が行われていると認識しています。

私自身は監査法人における長年の実務経験を有しており、財務及び会計に関する知見を有する者としての役割も担っています。この立場からは、財務報告に係る内部統制、計数管理、監査法人による監査の相当性、海外子会社の管理、M&Aに際しての事前検討の十分性等に特に注意を払ってきました。

製薬会社を取り巻く経営環境は厳しさを増していますが、当社は独創的な新薬の開発や海外展開の推進によって、持続的な成長と中長期的な企業価値創出を実現しようとしています。会社の事業、施策等に関する理解を深めることにより、社外監査役としての確に貢献していきたいと考えています。

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。

グラウンド開放を通じた地域コミュニケーションの推進

当社では、中央研究所及びCMC研究所に隣接している東大和市立第八小学校に、2007年から体育の授業や屋外活動に利用いただくよう研究所内にあるグラウンドを開放し、子どもたちの育成の一助に貢献しています。

敷地内で子どもたちの元気な声が聞こえるのはとても微笑ましいものです。今後も、地域の皆さまのご理解・ご協力のもと地域社会の一員として事業活動を継続して

いくために、円滑なコミュニケーションづくりを推進していきます。



課外授業の様子

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

当社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(以下、ACC社)では、カブ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、天然資源であるカブ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されるアジア産カブ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。

助成の対象となる団体には、ACC社の保有するカブ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。世界の学術機関や民間研究者を対象としており、すでに、中国とマレーシアの団体に助成を行っています。

なお、ACC社はアメリカ マサチューセッツ州において2021年7月末までにおよそ100万匹のアメリカ産カブ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、天然由来のカブ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ト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「PyroSmart NextGen」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。カブ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ブ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。

* 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



放流されるアメリカ産カブトガニの幼体



PyroSmart NextGen

「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/>

当社は、専門分野である糖質科学の発展に寄与するために、研究情報などの提供を行う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、世界の主要な研究者の論文や解説、学会情報などをタイムリーに発信し、国内外の研究者から高い支持を集めています。



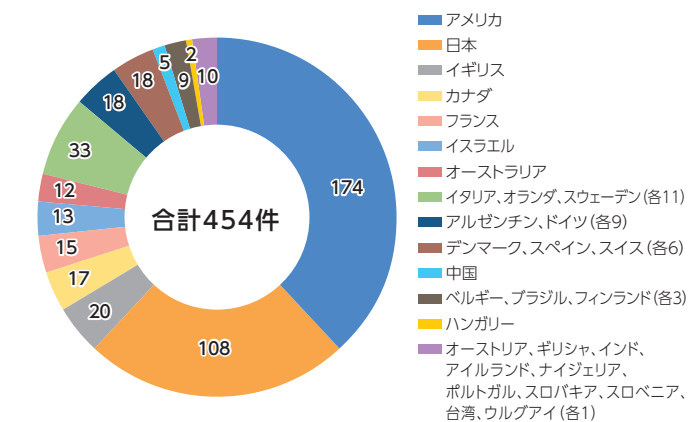
公益財団法人「水谷糖質科学振興財団」への支援

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

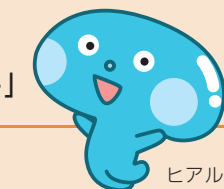
公益財団法人 水谷糖質科学振興財団は、糖質科学の振興、発展を通じて人類の福祉に貢献することを目的に、水谷當稱(元 生化学工業社長)の出捐金をもとに1992年に設立されました。以来、国内外における糖質科学研究者への研究助成や、糖質関連学会の開催支援などを行っています。2021年3月期は、15件の助成対象者に対し、総額7,045万円の研究助成を行いました。

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 1993~2021年)



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



ヒアルンくん

国内の患者数は3,000万人*とされている変形性膝関節症。加齢や過度の運動、体重の増加などにより関節に負担がかかり、軟骨が徐々にすり減る病気です。当社が運営する「ひざイキイキ」では、変形性膝関節症に関する基本的な知識や診断・治療方法をわかりやすく解説しています。また、小冊子「変形性ひざ関節症の運動療法」もダウンロードできます。

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

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

<https://www.ehiza.jp>



主要財務指標の推移(連結)

	(百万円/%)										
	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	
売上高	27,082	26,639	29,614	29,522	30,962	29,589	30,175	28,384	28,642	27,662	
うち海外売上高	6,035	6,311	8,802	9,997	11,581	11,029	12,051	11,966	12,913	13,721	
売上原価	9,748	9,867	11,223	12,130	12,871	13,247	13,008	13,114	12,513	12,112	
販売費及び一般管理費	12,716	13,645	13,452	15,008	15,946	15,059	15,745	14,292	14,169	14,018	
うち研究開発費	5,970	6,838	6,588	8,146	8,649	7,834	8,408	7,148	6,877	7,209	
営業利益	4,617	3,126	4,937	2,383	2,144	1,282	1,421	977	1,960	1,530	
経常利益	4,770	4,302	5,878	4,008	3,500	2,477	5,327	2,859	3,981	3,024	
当期純利益	3,270	3,256	4,745	3,650	2,578	1,787	3,922	2,244	△10,839	4,262	
純資産	58,013	61,316	64,785	70,410	69,815	70,646	73,945	73,036	59,767	63,604	
総資産	68,730	70,471	73,826	80,889	80,218	80,048	84,098	80,238	68,746	69,915	
海外売上比率	22.3	23.7	29.7	33.9	37.4	37.3	39.9	42.2	45.1	49.6	
原価率	36.0	37.0	37.9	41.1	41.6	44.8	43.1	46.2	43.7	43.8	
販管费率	47.0	51.2	45.4	50.8	51.5	50.9	52.2	50.4	49.5	50.7	
研究開発费率	22.0	25.7	22.2	27.6	27.9	26.5	27.9	25.2	24.0	26.1	
営業利益率	17.0	11.7	16.7	8.1	6.9	4.3	4.7	3.4	6.8	5.5	
経常利益率	17.6	16.1	19.8	13.6	11.3	8.4	17.7	10.1	13.9	10.9	
当期純利益率	12.1	12.2	16.0	12.4	8.3	6.0	13.0	7.9	-	15.4	
自己資本当期純利益率(ROE) ^{*1}	5.7	5.5	7.5	5.4	3.7	2.5	5.4	3.1	△16.3	6.9	
総資産経常利益率 ^{*1}	7.3	6.2	8.1	5.2	4.3	3.1	6.5	3.5	5.3	4.4	
総資産回転率(回) ^{*1}	0.41	0.38	0.41	0.38	0.38	0.37	0.37	0.35	0.39	0.40	
自己資本比率	84.4	87.0	87.8	87.0	87.0	88.3	87.3	91.0	86.9	91.0	
研究開発要員(人)	221	224	215	216	221	222	233	233	242	231	
対全従業員比	34.3	34.9	33.6	33.3	33.3	32.3	32.5	31.3	27.9	25.3	
従業員数(人)	644	641	639	649	663	687	718	744	868	913	
設備投資額	5,718	9,164	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109	2,127	
減価償却費	2,008	2,175	1,767	2,610	3,191	2,920	2,925	2,902	1,778	808	
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	57.58	57.33	83.55	64.27	45.39	31.55	69.30	39.76	△192.15	75.54	
1株当たり純資産(BPS)(円)	1,021.24	1,079.38	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株当たり配当金(年間)(円)	25.00	25.00	26.00	26.00	26.00	31.00 ^{*2}	26.00	26.00	26.00	24.00 ^{*3}	
配当性向	43.4	43.6	31.1	40.5	57.3	98.3	37.5	65.4	-	31.8	
純資産配当率(DOE)	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.5	2.0	2.0	2.2	2.2	

*1 総資産、純資産は前期末と当期末の平均値を使用しています。

*2 70周年記念配当5円を含んでいます。

*3 ジョイフル承認記念配当4円を含んでいます。

当期の経営成績

2021年3月期における売上高は、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る増収要因がありましたが、国内医薬品の薬価引き下げに加え、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う外来受診減少などの影響を受け、医薬品事業が減収となったことから、前期と比べ3.4%減の276億6千2百万円となりました。海外売上高比率は49.6%となり、前期比4.5ポイント増加しています。

営業利益は、前期に実施した減損に伴う減価償却費の減少や販売促進費用の見直し等による営業関連費の減少があった一方で、減収に加え、米国で実施中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加臨床試験に係る費用等により研究開発費が増加し、21.9%減の15億3千万円となりました。経常利益は、受取ロイヤリティーが大幅に減少し、24.0%減の30億2千4百万円となりました。また、2022年3月期に受取ロイヤリティーの増加が見込まれることなどを踏まえ、今後の業績動向等を勘案し、繰延税金資産を計上したことに伴い法人税等調整額を15億6千1百万円マイナス計上したことから、親会社株主に帰属する当期純利益は42億6千2百万円となりました。

科目	2020年3月期	2021年3月期	増減率(前期比)
売上高	28,642	27,662	-3.4%
営業利益	1,960	1,530	-21.9%
経常利益	3,981	3,024	-24.0%
当期純利益	△10,839	4,262	-
研究開発費	6,877	7,209	+4.8%

セグメント別の売上概況

医薬品事業

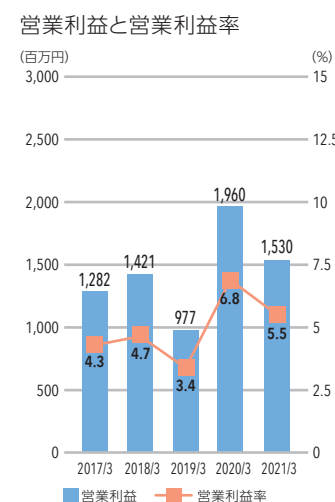
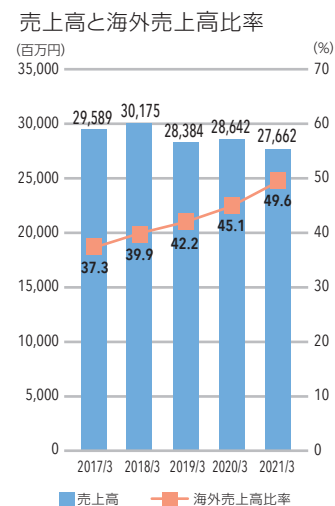
ヒアルロン酸などの複合糖質を中心とした医療用医薬品、医療機器、医薬品原体の製造・販売を展開する、当社のコア事業です。医薬品事業の当期の売上高は、前期比6.5%減の207億2千万円となり、全売上高の74.9%を占めています。

●国内医薬品(120億1千9百万円、前期比12.1%減)

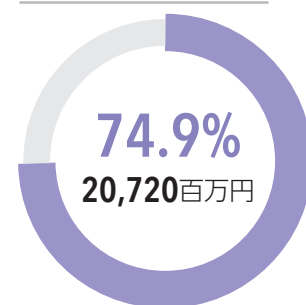
関節機能改善剤アルツは、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う外来受診の減少などにより市場全体が縮小し、医療機関納入本数は微減となりましたが、新規納入施設獲得策の効果継続等により競合品からの切り替えが進み、市場シェアは増加しました。当社売上高は、薬価引き下げの影響もあり、大幅に減少しました。

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に伴い白内障手術件数が減少し市場全体が縮小しましたが、競合品の出荷調整の影響により新規納入施設が増加したことから、医療機関納入本数が伸び、当社売上高は薬価引き下げをカバーして、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、競合品の低価格戦略による攻勢に加え、新型



医薬品事業売上高構成比



新型コロナウイルス感染症拡大に伴い内視鏡手術件数が減少した影響を受け、当社売上高は減少しました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、新規納入施設が着実に増加しているものの、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う外来受診減少の影響により、医療機関納入本数は前期並みとなりました。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(68億5千4百万円、同8.2%減)

米国における単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う緊急を要さない医療処置の延期などの影響等により市場全体が大きく落ち込むなか、少数回投与製品が選好される傾向の継続や、販売提携先による競合品からの切り替え施策などが奏功し、現地販売本数が増加しました。当社売上高は、第1四半期における新型コロナウイルス感染症拡大等による出荷減の影響が大きく、減少となりました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、少数回投与製品が選好される傾向が継続している影響に加え、外来受診の減少があり、現地販売本数及び当社売上高は減少しました。

なお、米国市場は経済活動の再開に伴い回復傾向にあります。

中国向けアルツは、2020年1月から3月に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を大きく受け、前期の現地販売が低水準でしたが、2020年4月以降順調に回復し、現地販売本数及び当社売上高が増加しました。

●医薬品原体・医薬品受託製造*(18億4千6百万円、同81.0%増)

医薬品原体は減少しましたが、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの医薬品受託製造等の売上が加わったことにより大幅に増加しました。

* 2020年3月に子会社化したダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの売上高を2021年3月期第2四半期連結決算より、医薬品事業区分に含めています。

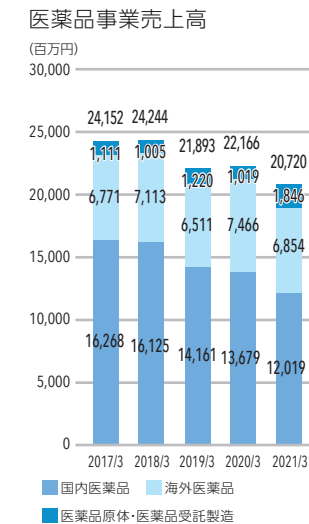
LAL事業

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7.2%増の69億4千1百万円となりました。

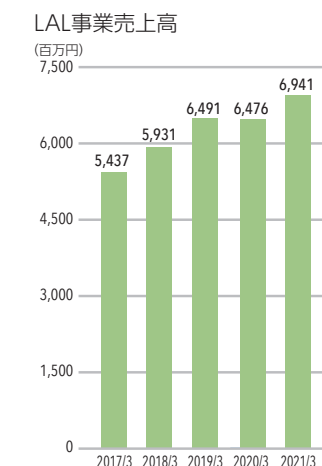
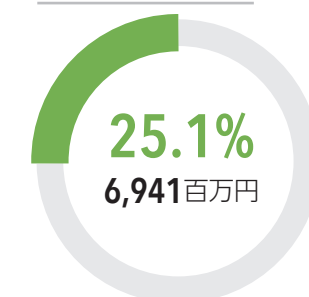
●LAL事業

海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける販売活動強化に伴うエンドトキシン測定用試薬及びグルカン測定体外診断用医薬品の増加に加え、国内販売が堅調に推移したことから、売上高は増加しました。

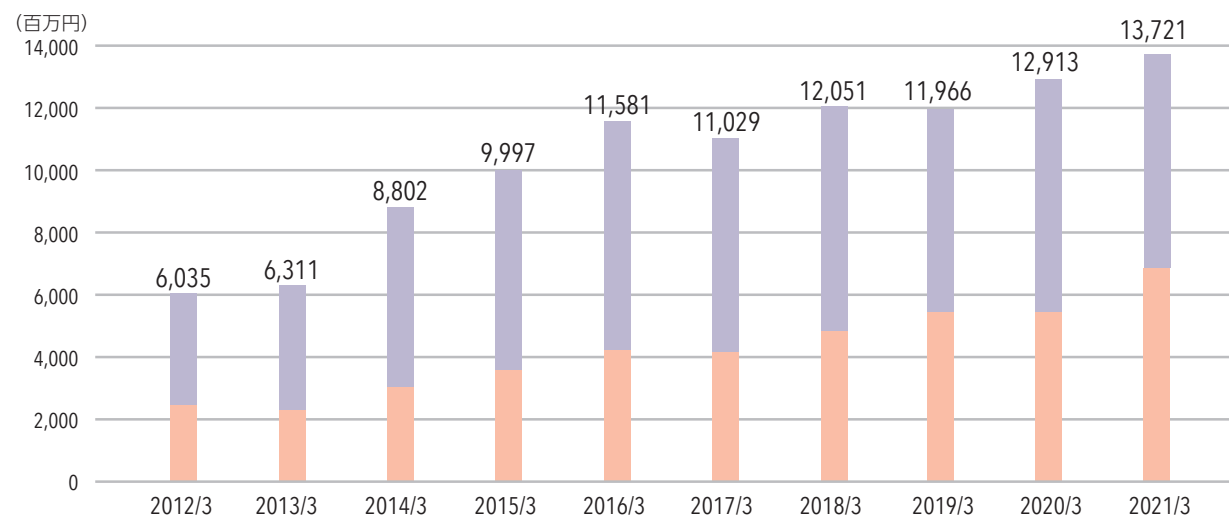
セグメント別売上高	2020年3月期	2021年3月期	増減率(前期比)
医薬品事業	22,166	20,720	-6.5%
国内医薬品	13,679	12,019	-12.1%
海外医薬品	7,466	6,854	-8.2%
医薬品原体・医薬品受託製造	1,019	1,846	+81.0%
LAL事業	6,476	6,941	+7.2%
合計	28,642	27,662	-3.4%
(内、海外売上高)	12,913	13,721	+6.3%



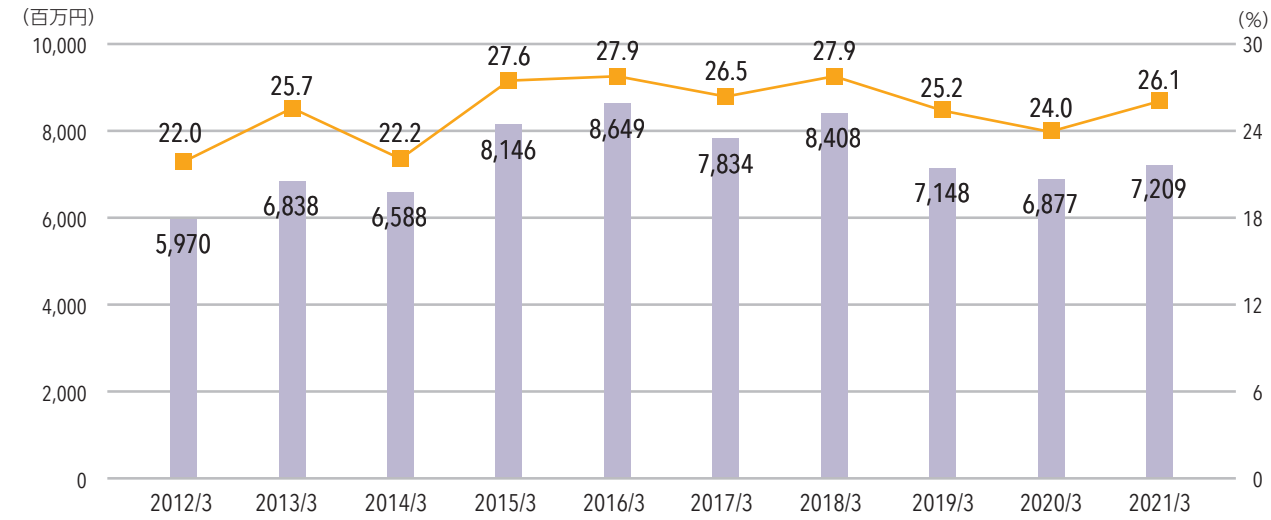
LAL事業売上高構成比



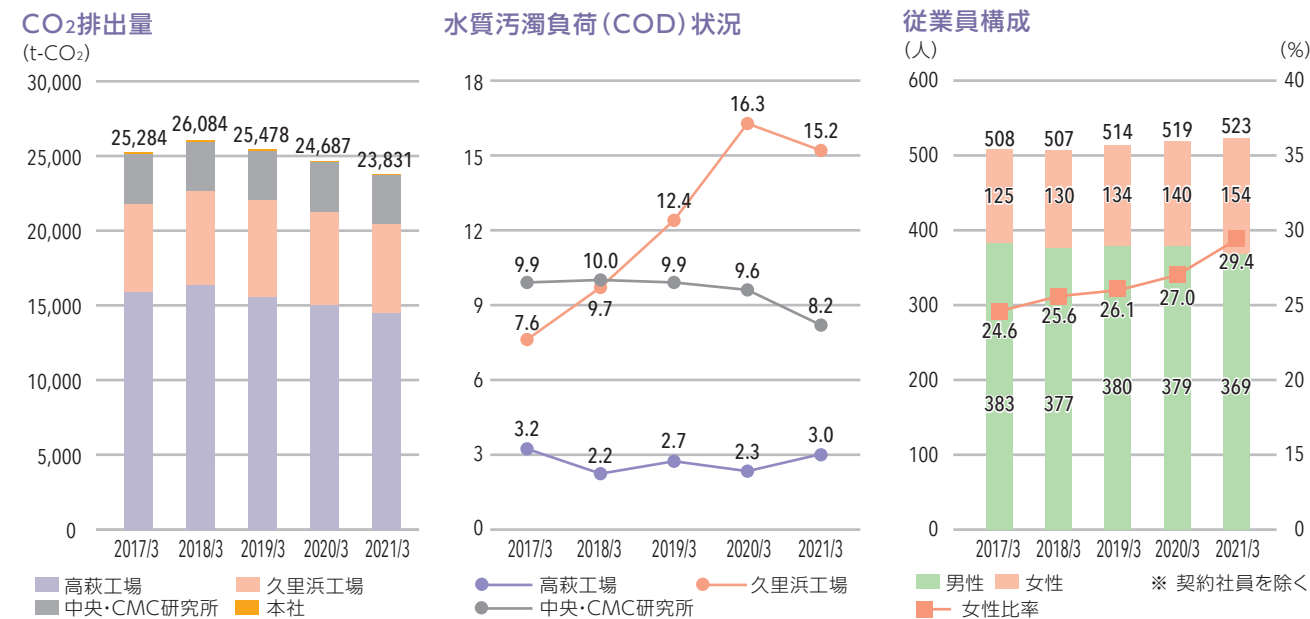
海外売上高の推移



研究開発費の推移



非財務ハイライト(単体ベース)



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社には子会社2社 (英国・ドイツ) があり、合わせて約250名が勤務しています。

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



会社概要 (2021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、当社が外部委託により製造している研究等で利用する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きます。

*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 (2021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/

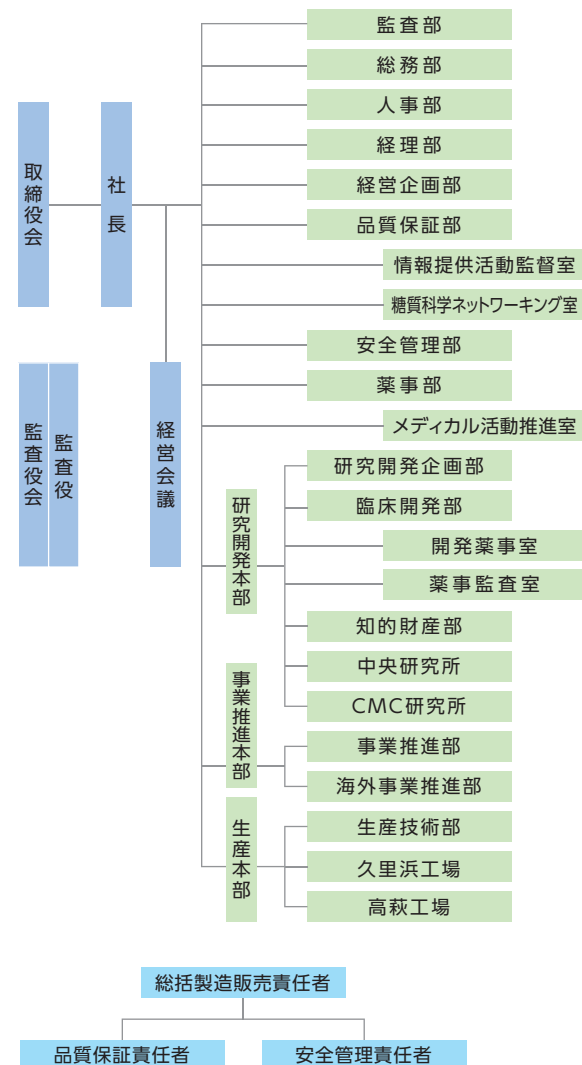


*2 当社がカナダにおいて設立した中間持株会社であるエスケイケー カナダ エンタープライゼス コーポレーションの100%子会社です。

会社概要 (2021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 市場第一部(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	913名(連結ベース)
資本金	3,840百万円
売上高	27,662百万円(2021年3月期)

組織図 (2021年3月31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

株式の状況 (2021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	56,814,093株
株主数	9,654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

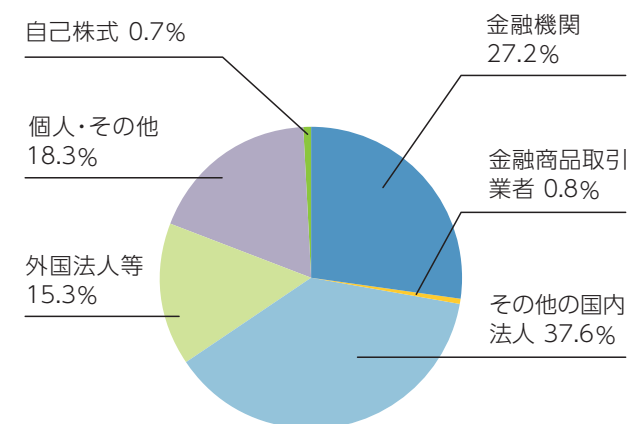
三菱UFJ信託銀行株式会社
《株式事務に関するお問い合わせ》
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 新東京郵便局私書箱29号
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)

大株主の状況 (2021年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1 新業株式会社	7,843	13.9
2 株式会社開生社	7,293	12.9
3 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	4,179	7.4
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	1,973	3.5
5 株式会社日本カストディ銀行(信託口9)	1,719	3.0
6 株式会社三菱UFJ銀行	1,536	2.7
7 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)	1,491	2.6
8 科研製薬株式会社	1,207	2.1
9 株式会社日本カストディ銀行(信託口)	1,204	2.1
10 公益財団法人水谷糖質科学振興財団(公益口)	828	1.5

※ 持株比率は自己株式(384千株)を控除して計算しています。

所有者別株式分布状況 (2021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>