

P5  
研究開発活動

SI-6603 腰椎椎間板  
ヘルニア治療剤の日本  
における製造販売承認  
を申請



糖質科学で未来を創る

Exploring the Innovative Promise of Glycoscience

第68期  
年次報告書

2013年4月1日～2014年3月31日

# 糖質科学で未来を創る

生化学工業は、糖質科学に研究開発の焦点を合わせ、  
独創的な医薬品の創製を通じて、世界の人々の  
健康で心豊かな生活に貢献しています。



1  
糖質科学を専門分野とする  
研究開発型製薬企業



2  
研究開発・製造に特化した  
ビジネスモデルを展開



3

高品質な製品を生み出す  
高い技術力



## 研究開発基本方針

対象とする物質を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(GAG)とし、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。

## 糖質科学

糖鎖や複合糖質を研究する科学分野です。近年、多くの病気と糖鎖との関係の解明が進んでいます。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を期待されています。

## 中期経営計画のもと、10年ビジョン達成に向けた “萌芽形成”が進展しています

株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、2009年3月に策定した「生化学工業10年ビジョン」のもと、糖質科学分野に研究開発の焦点を絞り、国際競争力を確立する「グローバル・カテゴリー・ファーマ」としての発展を目指しています。

当期は、海外医薬品の伸びや円安効果により売上を伸ばすとともに、研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費等の減少などもあり、増益となりました。

現在取り組んでいる10年ビジョン達成に向けた第2ステップである中期経営計画(2012年度～2015年度)では、“萌芽形成”、すなわち成果の芽を出すことを目的とし、各重点戦略に対して積極的な投資を行っています。その2年目にあたる当期には、関節機能改善剤アルツを生産する第5製剤棟が竣工し、2015年1月の稼働開始に向けて準備を進めるなど、生産設備の建設が計画どおり進捗しました。販売面では、米国における戦略

製品であるジェル・ワン\*が、販売体制の整備に想定よりも時間を要しているものの、着実に現地販売を伸ばしています。今後、製品認知度向上や販路拡大活動を強化し、単回投与製品の市場開拓を加速させていきます。

研究開発面でも、2014年1月に腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の日本における承認申請を行ったほか、諸テーマが進展いたしました。

本中期経営計画においては、将来に向けた積極的な投資を行うため、業績的には厳しい期間となりますが、各重点戦略は着実な進展を見せています。今後も持続的な成長を通じて株主価値の向上に努めてまいります。

株主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。

\* ジェル・ワンの特許侵害訴訟については、2014年1月に原告のジェンザイム社が控訴を取り下げたことから、当社の勝訴が確定いたしました。



代表取締役社長

水谷 建

### 配当に関する基本方針

株主の皆さまに対する利益還元の公平性の観点から、2014年3月31日現在の株主さまへの贈呈を最終として株主優待制度を廃止することといたしました。これに伴い、1株当たりの年間配当金の基本額を1円増配し、26円に引き上げました。当社は、今後も安定的かつ継続的な配当を目指してまいります。

● 株主優待制度廃止の詳細については、同封の「株主優待制度廃止のお知らせ」をご覧ください。

	2013年 3月期	2014年 3月期	2015年 3月期(予想)
1株当たり年間配当金	25.0円	26.0円	26.0円
【内訳】	中間配当金	12.5円	13.0円
	期末配当金	12.5円	13.0円
配当性向	43.6%	31.1%	42.8%

# 連結業績概況

## ハイライト

当期：2013年4月1日～2014年3月31日

前期：2012年4月1日～2013年3月31日

(百万円)

科目	当期	前期	増減率
売上高	29,614	26,639	+11.2%
営業利益	4,937	3,126	+57.9%
経常利益	5,878	4,302	+36.6%
当期純利益	4,745	3,256	+45.7%
研究開発費	6,588	6,838	-3.7%

売上高は、円安効果や米国向け単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンの販売数量増加等により前期に比べ増加しました。

営業利益は、訴訟費用や研究開発費等の販売費及び一般管理費が減少したことに加え、当期より実施した減価償却方法変更に伴う償却費減少もあり、増加しました。

経常利益は、保有外貨建資産の為替評価益が増加したものの、受取ロイヤリティーの減少などがあり、増益幅が縮小しました。

当期純利益は、事業効率向上を目的とした久里浜工場集約等に伴う費用を特別損失として計上しましたが、投資有価証券売却による特別利益の計上や、高萩工場の産業再生特区指定に伴う優遇税制の継続等による税率減があり、増加しました。

## 事業部門別概況

### 医薬品事業

ヒアルロン酸を主成分とした医療用医薬品・医療機器の製造・販売を展開する、当社のコア事業です。

売上高構成比

85.6%



#### ■ 当期の業績

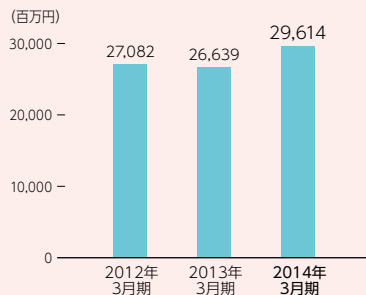
**国内医薬品 売上高179億9千5百万円(前期比1.3%増)**

関節機能改善剤アルツは、拡販努力により市場シェアは拡大しましたが、市場全体が軟調に推移していることから、当社売上は微増にとどまりました。

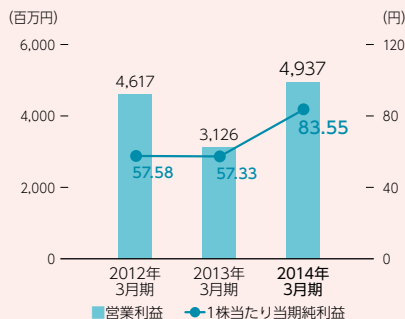
眼科手術補助剤オベガンは、医療機関納入本数および当社売上は増加しましたが、厳しい競合が続き市場シェアは減少しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、内視鏡手術の手技を浸透させる施策が功を奏しており、当社売上が増加しました。

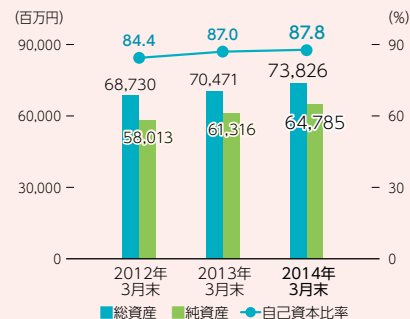
### 売上高



### 営業利益/1株当たり当期純利益



### 総資産/純資産/自己資本比率





財務諸表など業績に関する詳細は、当社ホームページの「株主・投資家向け情報」でご覧いただけます。

<http://ir.seikagaku.co.jp/ja/Top.html> (決算説明会の動画も視聴できます。)

### 海外医薬品 売上高57億1千7百万円(前期比45.1%増)

米国向け関節機能改善剤スパルツは、競合の3回投与製品が選好される傾向が継続し、現地販売は減少しました。当社売上は、円安効果や販売提携先の在庫積み増しがあり増加しました。

中国向けアルツは、外資系製薬会社の贈収賄問題に伴う影響が収束しつつあるなかで、主要都市の医療機関を中心に高い品質や多くの国々で使用実績を積み重ねていることが引き続き評価され、現地販売および当社売上は増加しました。

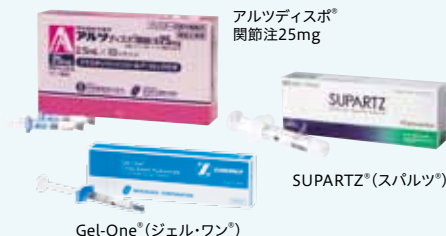
米国向け関節機能改善剤ジェル・ワンは、現地販売および当社売上は着実に増加していますが、販売体制の整備に時間を要しており、想定よりも緩やかな伸び率にとどまりました。

### 医薬品原体 売上高16億3千万円(前期比15.0%増)

ヒアルロン酸が順調に推移し、増収となりました。

#### 関節機能改善剤

アルツ®  
アルツディスポ®  
SUPARTZ®(スパルツ)  
Gel-One®(ジェル・ワン)



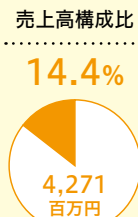
### LAL事業

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。

#### ■ 当期の業績

売上高42億7千1百万円(前期比21.6%増)

海外におけるエンドトキシン測定用試薬等が引き続き増加していることや、円安効果により増加しました。



### 来期の業績見通し

科目	2015年3月期 業績見通し	増減率 (前期比)
売上高	29,150	-1.6%
営業利益	2,750	-44.3%
経常利益	4,200	-28.5%
当期純利益	3,450	-27.3%
研究開発費	7,300	+10.8%

※ 為替レート: 対米ドル102円を前提としています。

売上高は、ジェル・ワンや中国向けアルツの販売拡大が見込まれるものの、国内医薬品における薬価引き下げや、前期に米国スパルツの販売提携先が在庫を積み増した反動の影響により、減収を予想します。

利益面では、受取ロイヤリティーが増加する一方、新生産設備稼働に伴う減価償却費の増加に加え、開発諸テーマ進展による研究開発費やジェル・ワン等の販売関連費用の増加により、減益を予想します。

なお、研究開発費の対売上高比率は25.0%を予想します。

## 研究開発活動

生化学工業は、専門分野としている糖質科学に研究開発の焦点を合わせて、新製品の早期かつ継続的な上市を実現するために、対象物質や重点疾患を絞り込んだ効率的な活動を推進するとともに、内外の研究開発ネットワークの強化や組織体制の整備にも努めています。

### 開発パイプラインリスト

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	日本				● 2014年1月に申請
		米国			●	
SI-657 ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症 (アルツの適応症追加)	日本			●	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第Ⅱ/Ⅲ相 2014年5月 治験届提出
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性ひざ関節症	日本		●		
SI-615 アデノシンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本	●			

● 前回から変動があったもの

#### SI-6603

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

日本における製造販売承認を申請

当社は、腰椎椎間板ヘルニアを適応症とするSI-6603について、日本での第Ⅲ相臨床試験において良好な結果を得たことから、2014年1月に製造販売承認申請を行いました。また、米国でも第Ⅲ相臨床試験の症例登録を2013年10月より開始しています。

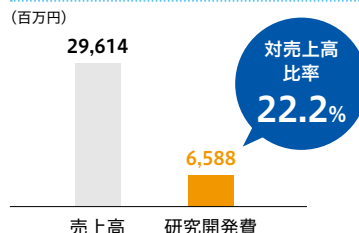
※ 腰椎椎間板ヘルニアとは、椎間板の中心にある髄核等の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。

### 経営資源を集中的に投入

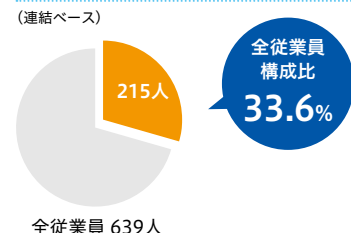
研究開発型製薬企業である当社は、独創的な医薬品および医療機器などの創製に取り組むため、経営資源を研究開発に集中的に投入しています。

研究開発費については、売上高の20%程度とすることを基本方針としています。また、全従業員の3分の1が研究開発要員であることも、新製品開発を重視する姿勢の表れです。

研究開発費 **6,588百万円** (当期)



研究開発要員 **215人** (2014年3月末現在)



## 会社概要 (2014年3月31日現在)

社名	生化学工業株式会社		
創立	1947年(昭和22年)6月2日		
資本金	38億4,040万円		
従業員数	639名(連結ベース)		
事業所	中央研究所 CMC研究所 久里浜工場 高萩工場		
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)		
役員	代表取締役社長	水谷 建	常勤監査役 三富 得司
	代表取締役専務取締役	矢倉 俊紀	常勤監査役 福本 安志
	常務取締役	宮本 政臣	社外監査役 竹内 信博
	常務取締役	大西 和明	社外監査役 佐藤 順哉
	社外取締役	片山 英二	社外監査役 山田 明文
	取締役	川村 秀樹	
	取締役	石川 慎一	
	取締役	芹沢 修	

(2014年6月24日現在)

## 株式の状況 (2014年3月31日現在)

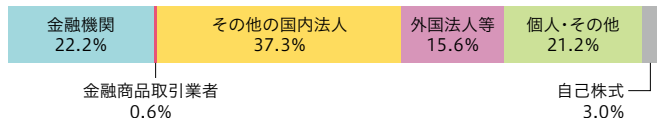
発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	58,584,093株
株主数	15,888名

### 大株主の状況

	株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1	新業株式会社	7,843	13.8
2	株式会社開生社	7,293	12.8
3	ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	2,820	5.0
4	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,467	4.3
5	資産管理サービス信託銀行株式会社 (みずほ信託退職給付信託みずほ銀行口)	1,973	3.5
6	株式会社三菱東京UFJ銀行	1,536	2.7
7	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,298	2.3
8	科研製薬株式会社	1,207	2.1
9	有限会社桐栄興産	700	1.2
10	公益財団法人水谷糖質科学振興財団(公益口)	693	1.2

※ 持株比率は自己株式(1,778千株)を控除して計算しています。

### 所有者別株式分布状況



## 株主メモ

### ■ 事業年度

4月1日～翌年3月31日

### ■ 定時株主総会

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)

### ■ 基準日

定時株主総会については、3月31日  
その他必要があるときは、  
あらかじめ公告する一定の日

### ■ 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  
東京都千代田区丸の内一丁目4-5  
《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  
東京都江東区東砂七丁目10-11  
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)  
ホームページアドレス  
<http://www.tr.mufj.jp/daikou/>

### 《住所変更等のお手続》

株主さまのお取引の証券会社  
ただし、特別口座に登録された株式に関するお手続は  
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(左記)で受け付けます。  
《未払配当金受領のお手続》  
三菱UFJ信託銀行株式会社 全国本支店

### ■ 公告方法

電子公告掲載ホームページアドレス  
<http://ir.seikagaku.co.jp/ja/kk.html>  
ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による  
公告をすることができない場合は、日本経済新聞に公告します。

# ひざ健康 トピックス

やっぱり早期の  
受診が大切なんだ!



## 受診意識の実態調査

受診患者の約半数が「もっと早く受診すればよかった」と回答

**当**社は、変形性ひざ関節症の初期症状の痛みがある方々を対象に「日常生活で感じるひざの痛みと受診意識の実態調査」を実施しました。本調査によると未受診患者の約4割は、「痛みに耐えられなくなった時」に受診すると考えている一方で、受診患者の約半数は「もっと早く受診すればよかった」と回答しています。今回の調査結果をもとに『ひざの痛みに耐えられなくなった時ではなく、痛みを感じたら、すぐに受診する』というメッセージを導き出しました。詳しい結果はWebサイト「ひざイキイキ」をご覧ください!

## ひざイキイキ

当社は、ひざの痛みに関する情報を幅広く紹介するWebサイト「ひざイキイキ」を運営しています。

当サイトでは、変形性ひざ関節症の症状や原因、治療方法などの情報を提供しています。このほか、イキイキとしたひざを保つためのヒントも満載です。こちらもぜひご覧ください。



ひざの健康に  
役立つ情報が  
いっぱい載ってるよ!



ヒアルンくん

ひざイキイキ

検索

<http://www.ehiza.jp/>

## UPDATED!!

当社Webサイト  
「個人株主・投資家の皆さまへ」  
のコンテンツを充実

個人株主・投資家の皆さまへの情報提供の充実を図るため、「今後の成長性」、「研究開発の状況」に関する情報をアップデートしました。



<http://ir.seikagaku.co.jp/ja/investor.html>



## 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

<http://www.seikagaku.co.jp/>



本冊子は、FSC® 認証紙を使用し、「Non-VOC」の大豆油を主体とした植物油系インキを使い、印刷しています。