

S E I K A G A K U C O R P O R A T I O N



P5 研究開発活動

SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア治療剤
日本での第Ⅲ相臨床試験で良好な結果を取得

糖質科学で未来を創る

第68期
中間報告書

2013年4月1日～2013年9月30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。

生化学工業の3つの特徴

1 **糖質科学**を専門分野とする
研究開発型製薬企業

研究開発・製造に特化した
ビジネスモデルを展開

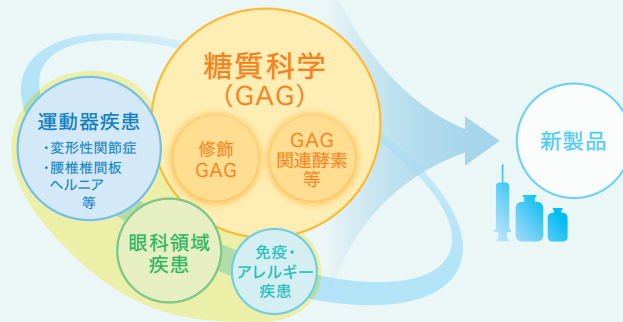
3 高品質な製品を生み出す
高い技術力

研究開発基本方針

対象とする物質を複合糖質の主要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が注目されています。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。



※ 本「中間報告書」における当中間期とは、2013年4月1日から2013年9月30日までの累計期間を表しています。

10年ビジョン達成に向けた中期経営計画の2年目がスタート 将来の成長につながる“萌芽形成”を着実に進めてまいります

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。この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）において、ビジョン実現に向けた“萌芽形成”、すなわち成果の芽を出すことを目的として、研究、開発、生産、販売の重点戦略に対して積極的な投資を行っております。

当中間期は、単回投与の米国向け関節機能改善剤ジェル・ワンをはじめとする海外医薬品の販売数量の増加や円安効果などにより売上を伸ばすとともに、ジェル・ワンの特許訴訟費用や研究開発費などの販管費が減少したこともあり、大幅な増益となりました。

戦略製品と位置づけているジェル・ワンについては、販売提携先とともに実施している販路確立に向けた施策が着実に進展するとともに、下期からは新しい専用製剤設備稼働することで中長期的な売上拡大に対応できる生産体制が確立しました。このように販売面と生産面の双方を整えることで米国市場での売上拡大を図っていきます。

新薬開発も着実に進展しています。腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の日本での第Ⅲ相臨床試験において良好な結果を取得したことから、2014年3月期中に承認申請を行う目処が立ちました。また、アルツの適応症追加SI-657も第Ⅲ相臨床試験段階にステージアップし、順調に進んでいます。

生化学工業は、持続的な成長を通じて株主価値の向上に努めるとともに、株主の皆さまへの利益還元を重要な経営課題と位置づけ、今後も高い信頼を得られるよう全力で取り組んでまいります。

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。

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「株主優待制度廃止ならびに配当方針の変更（増額）に関するお知らせ」をご覧ください。



代表取締役社長

水谷 建

| | 2012年 3月期 | 2013年 3月期 | 2014年 3月期 |
|------------|--------------|--------------|--------------|
| 1株当たり年間配当金 | 25.0円 | 25.0円 | 26.0円(予想) |
| 【内訳】 | 中間配当金 | 12.5円 | 12.5円 |
| | 期末配当金 | 12.5円 | 13.0円(予想) |
| 配当性向 | 43.4% | 43.6% | 33.2%(予想) |

連結業績概況

ハイライト

当中間期：2013年4月1日～2013年9月30日
前中間期：2012年4月1日～2012年9月30日

(百万円)

| 科目 | 当中間期 | 前中間期 | 増減率 |
|--------|--------|--------|---------|
| 売上高 | 15,405 | 13,239 | +16.4% |
| 営業利益 | 3,488 | 1,324 | +163.3% |
| 経常利益 | 3,783 | 1,781 | +112.4% |
| 四半期純利益 | 3,118 | 1,266 | +146.3% |
| 研究開発費 | 3,068 | 3,412 | -10.1% |

売上高は、米国向け関節機能改善剤ジェル・ワンをはじめとする海外医薬品の販売数量増加や円安効果により増加しました。**営業利益**は、売上増に加え、ジェル・ワン訴訟費用や研究開発費を中心に販売費及び一般管理費が減少したことにより増加しました。なお、当中間期における研究開発費の対売上高比率は19.9%となりました。**経常利益**は、保有外貨建資産の為替評価が差益に転じたものの、受取ロイヤリティーが当中間期はなかったことなどの減益要因があり、増益幅が縮小しました。**四半期純利益**は、事業効率の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た一方、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

売上高構成比 **86.4%**



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。

■ 当中間期の業績

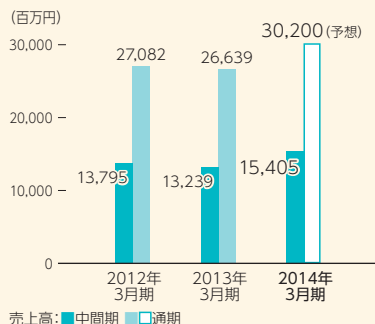
国内医薬品 売上高92億1百万円(前中間期比1.9%増)

関節機能改善剤**アルツ**は、引き続き先発品としてのブランド力を活用した拡販に注力したことで、医療機関納入本数および市場シェアが拡大し、当社売上も増加しましたが、市場全体の成長鈍化の影響を受け医療機関納入本数の伸び率は縮小しました。眼科手術補助剤**オベガン**は、医療機関納入本数が増加したものの、厳しい競合が続いており、市場シェアは減少しました。当社売上は、前年同期の出荷が低水準だった反動もあり増加しました。内視鏡用粘膜下注入材**ムコアップ**は、内視鏡手術の手法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。

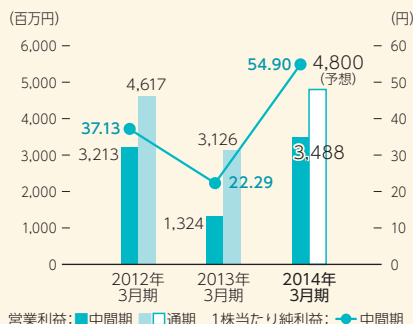
海外医薬品 売上高32億6千1百万円(前中間期比82.8%増)

米国向け関節機能改善剤**スパルツ**は、一部の保険会社による

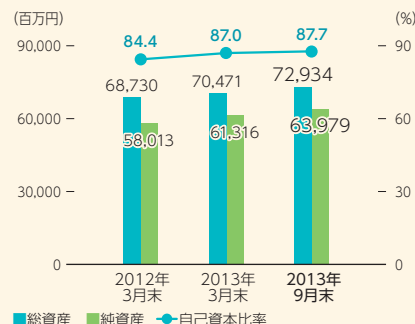
売上高



営業利益/1株当たり純利益



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・投資家向け情報サイトでご覧いただけます。

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

投与回数の多い製品を償還非推奨とする影響がほぼ一巡したこともあり、現地販売は微減にとどまりました。当社の輸出売上は、円安や販売提携先が在庫水準を高めたことにより増加しました。中国向けアルツは、主要都市の医療機関を中心に高い品質や多くの国々での使用実績が評価されており、引き続き売上を伸ばしました。また、単回投与の米国向け関節機能改善剤ジェル・ワン[®]は、大手医薬品卸等への販路確立に向けた施策が進捗しており、売上が増加しています。今後も販売提携先とともに、ジェル・ワンを償還する保険会社の拡大や、製品の認知度を高める活動を推進することで、市場浸透を図っていきます。

医薬品原体 売上高8億5千2百万円(前中間期比34.0%増)

主にヒアルロン酸の出荷が順調に推移し、増収となりました。

※ 2012年8月に当社が勝訴したジェル・ワンの特許侵害訴訟に対して、2013年10月にジェンザイム社から連邦巡回区控訴裁判所に控訴の提起がありました。当社は、引き続きジェル・ワンを防御するため、適切な法的手続きを講じていきます。本控訴提起に伴う販売への影響はほとんどないものと想定しています。

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

売上高構成比 13.6%

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。

■ 当中間期の業績

売上高20億8千9百万円(前中間期比17.0%増)

海外におけるエンドトキシン測定用試薬等の売上が引き続き増加していることや、円安効果があり増収となりました。

通期の業績見通し

| 科目 | (百万円) | |
|-------|-------------------|--------------|
| | 2014年3月期 業績見通し | 増減率 (前期比) |
| 売上高 | 30,200 | +13.4% |
| 営業利益 | 4,800 | +53.5% |
| 経常利益 | 5,500 | +27.8% |
| 当期純利益 | 4,450 | +36.6% |
| 研究開発費 | 6,900 | +0.9% |

売上高は、ジェル・ワンを中心とする海外医薬品の販売数量増に加え、円安効果^{*1}も見込まれることから、増収を予想します。

利益面では、ジェル・ワン等の販売促進に伴う販売費の増加や受取ロイヤリティーの減少が減益要因となるものの、売上増に加え減価償却方法の変更^{*2}やジェル・ワン訴訟費用の減少により、増益を予想します。

なお、研究開発費の対売上高比率は22.8%を予想します。

※1. 為替レート：当中間期以降は対米ドル97円を前提としています。

※2. 近年の積極的な設備投資に伴い、減価償却費をより適切に経営実態に反映させる観点から、2014年3月期より有形固定資産の減価償却方法を、従来の定率法から定額法へ変更しています。

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3月期中に申請予定 |
| | | 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-613 NSAID結合ヒアルロン酸 | 変形性ひざ関節症 | 日本 | | ● | | |
| SI-614 修飾ヒアルロン酸 | ドライアイ | 米国 | | ● | | |
| 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 | ● | | | |

SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア治療剤

日本での
第Ⅲ相臨床試験で
良好な結果を取得

当社は、腰椎椎間板ヘルニア*を適応症とするSI-6603の日本での第Ⅲ相臨床試験において、良好な結果を得ました。主要評価項目において有意な改善効果を示し、安全性の面でも大きな問題は認められませんでした。このデータに基づき、2014年3月期中の承認申請を目指すとともに、米国で実施中の第Ⅲ相臨床試験の進捗にも注力していきます。

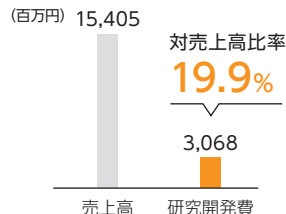
* 腰椎椎間板ヘルニアとは、椎間板の中心にある髄核等の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。

経営資源を集中的に投入

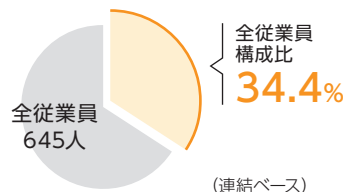
研究開発型製薬企業である当社は、独創的な医薬品および医療機器などの創製に取り組むため、経営資源を研究開発に集中的に投入しています。

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 3,068百万円
(当中間期)



■ 研究開発要員 222人
(2013年9月末現在)



会社情報

会社概要 (2013年9月30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 645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 芹沢 修
常務取締役 宮本 政臣 社外監査役 竹内 信博
社外取締役 片山 英二 社外監査役 佐藤 順哉
取締役常務執行役員 川村 秀樹 社外監査役 山田 明文
取締役常務執行役員 大西 和明
取締役 福本 安志
取締役 石川 慎一

株式の状況 (2013年9月30日現在)

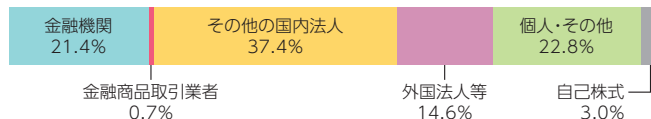
発行可能株式総数 234,000,000株
発行済株式の総数 58,584,093株
株主数 17,555名

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 | 3,381 | 6.0 |
| 4 | 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) | 2,418 | 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 | 科研製薬株式会社 | 1,207 | 2.1 |
| 8 | 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 1,089 | 1.9 |
| 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(1,777千株)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://www.seikagaku.co.jp/ir/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。



生活総合情報サイトに変形性ひざ関節症関連の記事を掲載

当社とアルツの販売提携先である科研製薬株式会社は、生活総合情報サイト「All About」に、変形性ひざ関節症の早期発見・早期治療の重要性を呼びかける啓発記事を掲載しました。この記事は帝京大学医学部の中川匠教授に執筆いただき、日常生活に見られる変形性ひざ関節症の症状、受診のタイミングや日常生活での注意点について、写真やイラストを交えわかりやすく解説しています。計6回の記事で構成されており、これまでに3回分が掲載されています*。4回目以降は、実際の治療経験を交えた変形性ひざ関節症の保存療法の紹介、患者さんの疑問や悩みに答えるQ&Aなどを掲載する予定です。ぜひ、チェックしてみてください!

変形性ひざ関節症 オールアバウト

検索

<http://allabout.co.jp/gm/gt/3380/>

※ 2013年11月25日時点

いつまでもイキイキと
したひざを保つための
情報サイト

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、ひざの痛みに悩まれている方々に、早期治療の重要性を理解していただくため、ひざの痛みを引き起こす要因のひとつである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、自宅でする簡単なエクササイズや、ひざの負担を軽減する日常生活の工夫など、イキイキとしたひざを保つためのヒントも満載です。ぜひご覧ください!!

いますぐ
アクセス
してね!

ひざイキイキ

検索

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

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/>