

第67期

年次報告書

2012年4月1日～2013年3月31日

SEIKAGAKU CORPORATION

(証券コード: 4548)

糖質科学で未来を創る

P8 研究開発活動

SI-613 (新規の関節機能改善剤)
国内で第Ⅱ相臨床試験
を開始



糖質科学で未来を創る

生化学工業は、複合糖質の重要性がまだ解明されていなかった半世紀以上前から糖質科学に着目し、医薬品開発への応用研究を進めてきました。この独創的な創薬への挑戦を通じて、世界の人々の健康で心豊かな生活の向上に貢献するとともに、「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きます。

Glycoscience



私たち生化学工業は、

糖質科学を専門分野とする製薬企業です。

研究開発・製造に特化したビジネスモデルを展開しています。

高品質な製品を生み出す**高い技術力**を持っています。

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。

グローバル・カテゴリー・ファーマ

研究開発を得意分野に絞り込んで国際競争力の強化を図る新薬開発企業を意味します。厚生労働省の「新医薬品産業ビジョン」において、今後、製薬企業の中で生き残っていく事業形態の1つとして提言されています。



10年ビジョン達成に向けた第2ステップにおいて “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。

当期は、国内外における関節機能改善剤の販売数量が増加した一方で、薬価引き下げや研究用試薬事業の廃止などにより、売上高は前期とほぼ同程度となりました。利益面では、主に研究開発費の増加により営業利益が減少しましたが、当期純利益については受取ロイヤリティーの増加などが寄与し前期並みを維持いたしました。

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て、新薬開発や製造設備増強等の重点戦略に対して積極的な投資を行っていきます。その初年度にあたる当期には、米国での成長ドライバーとして位置づけている単回投与の関節機能改善剤Gel-One(ジェル・ワン)の特許侵害訴訟における勝訴[※]を受け、同剤の本格的な販売に着手いたしました。新薬開発においては、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603や新規の変形性ひざ関節症治療剤SI-613などの諸テーマが進展しました。また、ジェル・ワンおよび関節機能改善剤アルツの中長期的な需要増に対応するための製剤設備建設が進捗するなど、着実に成果を上げてまいりました。

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。

※ジェル・ワンにつきましては、2011年4月に米国のジェンザイム社から同社が保有する米国特許権を侵害するものとして訴訟を提起されていましたが、2012年8月にマサチューセッツ地区米国連邦地方裁判所において、当社の特許侵害を否定する判決がくだされました。



代表取締役社長

水谷 建

配当に関する基本方針

1株当たり年間25円を基本とし、安定的かつ継続的な配当を目指していきます。

	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期(予想)
1株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	25.00円
【内訳】	中間配当金	12.50円	12.50円
	期末配当金	12.50円	12.50円
配当性向	43.4%	43.6%	35.1%

決算の概況

当期：2012年4月1日～2013年3月31日 前期：2011年4月1日～2012年3月31日

(百万円)			
科目	当期	前期	増減率
売上高	26,639	27,082	-1.6%
営業利益	3,126	4,617	-32.3%
経常利益	4,302	4,770	-9.8%
当期純利益	3,256	3,270	-0.4%
研究開発費	6,838	5,970	+14.5%

売上高／266億3千9百万円(前期比1.6%減)

国内における関節機能改善剤アルツや海外医薬品の販売数量が増加した一方で、薬価引き下げや研究用試薬事業廃止等により減少しました。

※事業部門別の売上概況については5～6ページをご覧ください。

営業利益／31億2千6百万円(前期比32.3%減)

開発諸テーマの進捗や新施設の減価償却により研究開発費が膨らんだことを中心に、販売費及び一般管理費が9億2千8百万円増加したことにより減少しました。

なお、当期における研究開発費の対売上高比率は25.7%となりました。

当期純利益／32億5千6百万円(前期比0.4%減)

経常利益では、受取ロイヤリティーの増加や、保有外貨建資産の為替評価の円安効果により減益幅が縮小しました。当期純利益は、前期に計上した震災に伴う特別損失が当期はなかったことや、高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制の適用等により税金費用が減少したことから、前期並みとなりました。

財政状況

当期末：2013年3月31日 前期末：2012年3月31日

(百万円)			
科目	当期末	前期末	増減額
流動資産	26,618	30,812	-4,194
固定資産	43,853	37,917	+5,935
資産合計	70,471	68,730	+1,740
流動負債	7,624	8,974	-1,350
固定負債	1,530	1,742	-211
負債合計	9,155	10,717	-1,561
純資産合計	61,316	58,013	+3,302
負債純資産合計	70,471	68,730	+1,740

■資産の部／704億7千1百万円(前期末比17億4千万円増)

高萩工場第5製剤棟建設などの設備投資に伴う有形固定資産の増加や、この支出への充当等による有価証券などの運用資産の減少がありましたが、さらなる安定供給のために製品等の在庫を積み増したことももあり、増加しました。

■負債の部／91億5千5百万円(前期末比15億6千1百万円減)

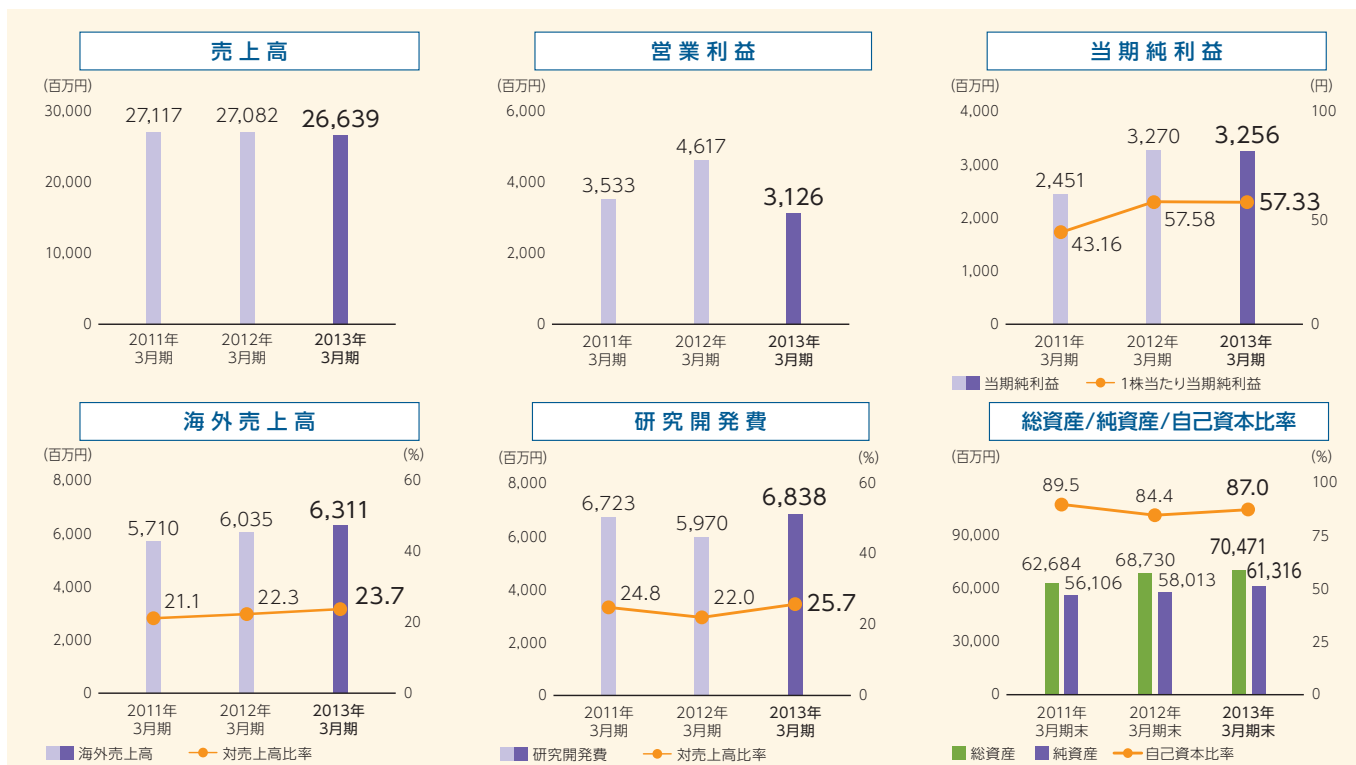
主に、新規設備に対する支出等により未払金が減少しました。

■純資産の部／613億1千6百万円(前期末比33億2百万円増)

主に、利益剰余金やその他有価証券評価差額金が増加しました。

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をご覧ください。

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



来期の業績見通し

(百万円)

科目	2014年3月期 業績見通し	増減率
売上高	29,900	+12.2%
営業利益	4,550	+45.5%
経常利益	5,000	+16.2%
当期純利益	4,050	+24.4%
研究開発費	7,050	+3.1%

※1. 為替レートは、対米ドル95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ます。

売上高は、国内および中国向けアルツの増加やジェル・ワンの販売拡大に加え、円安効果^{※1}も見込まれることから、前期比12.2%増の299億円を予想します。

利益については、ジェル・ワン等の販売促進に伴う営業費や、開発諸テーマ進捗による研究開発費の増加があるものの、売上増や減価償却方法の変更^{※2}などを織り込み、営業利益は同45.5%増の45億5千万円を予想します。受取ロイヤリティーの減少に伴い経常利益は同16.2%増の50億円、高萩工場の優遇税制適用継続等により税金費用が減少することから、当期純利益は同24.4%増の40億5千万円を予想します。

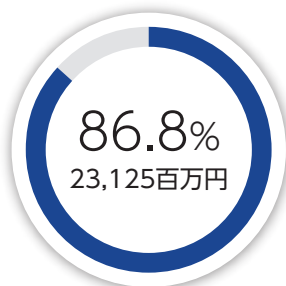
なお、研究開発費の予想は同3.1%増の70億5千万円で対売上高比率は23.6%となります。

生化学工業は、ヒアルロン酸製剤を中心とした医薬品事業を柱に、世界をフィールドとした事業展開を行っています。

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



■ 当期の業績

国内医薬品 売上高177億6千7百万円 (前期比1.3%減)

関節機能改善剤**アルツ**は、高齢者人口の増加や変形性ひざ関節症の疾患啓発活動により市場が拡大するなか、プラスチックシリンジ製品の投入効果が継続し医療機関納入本数・市場シェアが拡大しました。当社売上も薬価引き下げの影響をカバーし増加しました。

眼科手術補助剤**オベガン**は、前期に震災や節電の影響を受けて白内障手術件数が減少した反動もあり、医療機関納入本数は増加しましたが、競合が厳しく、市場シェアは減少しました。当社売上は、薬価引き下げや販売提携先の在庫調整により減少しました。

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評価され、当社売上が増加しました。

海外医薬品 売上高39億4千万円 (前期比12.4%増)

米国向け関節機能改善剤**スパルツ**は、競合品との差別化に特化した営業戦略を進めたものの、投与回数が多い製品を償還非推奨とする保険会社が増加していることから、現地販売および当社の輸出売上は減少しました。

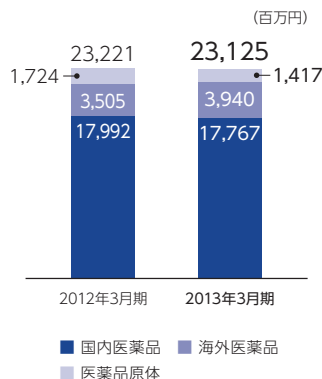
中国向け**アルツ**は、主要都市の医療機関を中心に「高い品質」や「世界初のオリジナル製品」であることが評価され、現地販売が引き続き好調に推移し、当社の輸出売上も大幅に増加しました。

2012年1月に発売した単回投与の米国向け関節機能改善剤**ジェル・ワン**の特許侵害訴訟については、2012年8月に当社が勝訴しました。これを受け、同製品の販売本格化に着手したことから、当社輸出売上も増加しました。今後も大手医薬品卸等への販路確立を進め、販売提携先のジンマー社とともに、さらなる拡大施策を講じていきます。

医薬品原体 売上高14億1千7百万円 (前期比17.8%減)

ヒアルロン酸は、前期に出荷が高水準であった反動を受けて減少しました。また、コンドロイチン硫酸の出荷も低調に推移しました。

■ 売上高の内訳



※事業部門区分を変更したため、前期数値については、変更後の事業区分に基づいて算出しています。

関節機能改善剤(複数回投与)

「アルツ®・アルツディスポ®・SUPARTZ®(スパルツ®)」

アルツは、関節液にヒアルロン酸が含まれていることに着目して開発した、世界初のヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤です。関節内に投与することにより、中高年層に多い「変形性ひざ関節症」「肩関節周囲炎」「関節リウマチにおけるひざ関節痛」の症状改善に寄与します。



アルツディスポ®
関節注25mg

SUPARTZ®
(スパルツ®)

関節機能改善剤(単回投与)

「Gel-One®(ジェル・ワン)」

ジェル・ワンは、アメリカで医療機器として承認を取得した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という少量を1回投与することで効果を示します。



眼科手術補助剤

「オペガン®・オペガンハイ®」

ヒアルロン酸の高い粘弾性により眼内空間の保持や角膜内皮細胞を保護し、白内障手術をサポートする眼科手術補助剤です。



内視鏡用粘膜下注入材

「ムコアップ®」

優れた粘弾性を持つヒアルロン酸の特性を活かした、内視鏡手術の補助材です。



医薬品原体

ヒアルロン酸・コンドロイチン硫酸

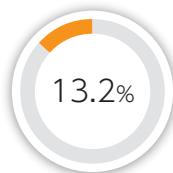
独自の抽出・精製技術をもとに製造された高純度・高品質な製品です。主に医薬品の原料として使用されます。



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。

■ 売上高構成比



LAL: Limulus Amebocyte Lysate(カプトガニの血球抽出液)の略。エンドトキシン測定用試薬の主成分。

■ 当期の業績

売上高35億1千3百万円(前期比9.0%減)

国内での品質管理向けエンドトキシン測定用試薬などが堅調に推移しましたが、2012年3月の研究用試薬事業廃止の影響により、売上高は減少しました。

■ エンドトキシン測定用試薬



事業部門区分変更のお知らせ

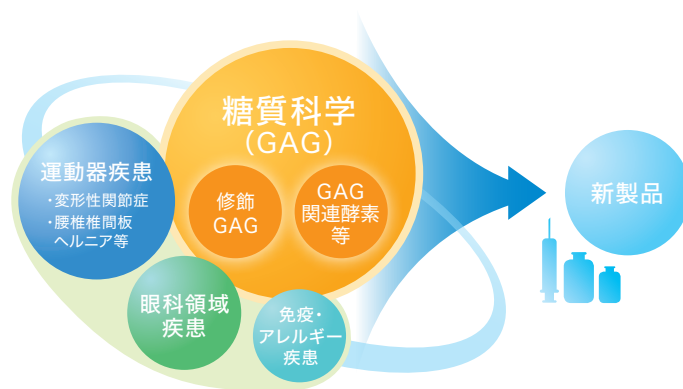
医薬品原体、エンドトキシン測定用試薬および研究用試薬で構成していた機能化学品事業のうち、医薬品原体を医薬品事業に含め、エンドトキシン測定用試薬等をLAL事業としました。なお、研究用試薬事業は2012年3月に廃止しました。

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、自社開発・開発品導入をバランスよく推進するとともに、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。

研究開発基本方針

当社は、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。対象とする物質は、当社が長年携わってきた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) です。また、アルツの開発、製造、販売を通じて培ってきた技術や経験が活かせる運動器疾患をはじめ、眼科領域疾患、免疫・アレルギー疾患を重点疾患としています。さらに、開発パイプラインの拡充のために、他社からのテーマ導入にも取り組んでいます。

このほか、売上高の20%程度を研究開発費に充てるとともに、研究開発要員が全従業員の約3分の1であるなど、独創的な医薬品および医療機器などの創製に向け、経営資源を集中的に投入しています。



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 コンドリナーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	日本			●	
		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	●			

● : 前回から変動があったもの

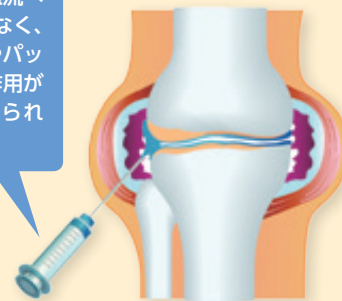
SI-613: 変形性ひざ関節症治療剤 国内で第Ⅱ相臨床試験を開始

変形性ひざ関節症を適応症とする関節機能改善剤SI-613の日本での第Ⅱ相臨床試験の症例登録を2013年3月に開始しました。

SI-613は、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸と非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) を化学結合した薬剤です。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、NSAIDの有効成分が徐々に放出されるように設計されていることから、鎮痛・抗炎症作用が速やかに発現しかつ長期間継続することが期待されます。

当社は変形性ひざ関節症の治療に新しい選択肢を提供し、患者さんの健康で心豊かな生活の向上に貢献することを目指しています。

関節腔内に直接投与することから、全身血流への移行は極めて少なく、NSAIDsの経口剤やパップ剤と比較し、副作用が軽減されると考えられます。



変形性ひざ関節症とは？

主に加齢に伴い起こる疾患です。関節内の軟骨に栄養を供給しているヒアルロン酸が減少することで、軟骨が傷つき、関節に炎症が起り、関節を動かしたときの衝撃が吸収できなくなることから痛みが生じます。

SI-613の対象患者層

変形性ひざ関節症は中高年の方々に多く、特に70歳代女性の約70%が患っているといわれています。SI-613は、NSAIDsの経口・局所投与やステロイド剤の関節内注入などを処方されている、痛みの強い患者さんを主な対象と想定しています。

SI-6603: 腰椎椎間板ヘルニア治療剤 米国で第Ⅲ相臨床試験を開始

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における第Ⅲ相臨床試験を2013年4月に開始しました。腰椎椎間板ヘルニアは、米国で人口の1%にあたる約300万人が罹患していると言われており、特に20歳から40歳代の男性に多いと推定されています。現在、根本治療となる薬物療法が存在しないことから、1回の投与で手術と同程度の症状改善効果を期待できるSI-6603が上市されることにより、患者さんの身体的負

荷の軽減および手術費や入院費などの医療費節減への貢献が期待されます。

なお、日本における第Ⅲ相臨床試験は順調に進展し、既に症例登録が完了しています。当社は、日本および米国における最短での承認取得に向けて本薬剤の開発に注力し、腰椎椎間板ヘルニア治療の新しい選択肢の提供を目指しています。



お悩み解決のヒント!“受診を迷っているあなたへ”を開設

変形性ひざ関節症に関する情報を幅広く紹介する当社運営のWebサイト「ひざイキイキ」に新たなコンテンツ“受診を迷っているあなたへ”を開設しました。

新コンテンツでは、“ひざが痛むけれども病院に行かか迷っている”あゆみさんをモデルに、受診すべき

痛みの症状や誤った自己対処法、整形外科の受診方法について、具体例やイラストを交え、わかりやすく解説しています。また、当サイトの監修医で日本大学名誉教授龍順之助先生によるコメントも掲載していますので、ぜひチェックしてみてください。

ひざの痛みや対処法、病院の受診について悩んでいませんか？

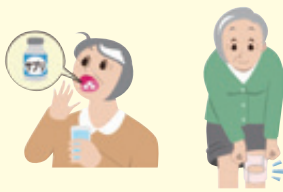
▶ 日常生活でどんなときにひざが痛みますか？

「寝床から起き上がる時」、「階段を降りるとき」といった、日常の動作のなかでひざの痛みをひとつでも感じたら、整形外科を受診しましょう!



▶ 自分の判断で対処していませんか？

「サプリメントを飲む」、「サポーターをつける」といった自己対処は知らないうちに症状を悪化させてしまう可能性も!



▶ 整形外科ってどんなところ？

整形外科がある病院やクリニックを受診し、受付では「ひざが痛い」、「ひざに違和感がある」など、気になっている症状を伝えましょう。問診を受け、検査し、病気の症状と進行度合いに応じた治療が行われます。



中高年のひざの痛みの原因として最も多い変形性ひざ関節症^{*}は、徐々に症状が進行する慢性疾患ですが、初期の段階から専門医による適切な治療を受けることで、病気の進行を遅らせることも期待できます。当社は、早期に受診することで、イキイキとした生活を送っていただけるよう、今後もひざに関する情報の発信を継続していきます。

^{*}変形性ひざ関節症についての詳細は8ページをご覧ください。

会社概要 (2013年6月20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 641名(連結ベース)(2013年3月31日現在)
 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)

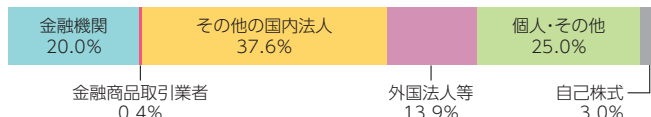
発行可能株式総数 234,000,000株
 発行済株式の総数 58,584,093株
 株主数 21,941名

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	4,281	7.5
4	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
5	株式会社三菱東京UFJ銀行	1,536	2.7
6	科研製薬株式会社	1,207	2.1
7	日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (三菱化学株式会社退職給付信託口)	1,205	2.1
8	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,097	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



※ その他の国内法人には証券保管振替機構名義株式(4千株)が含まれています。

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.mufg.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。

いつまでもイキイキとしたひざを保つための情報コーナー

ひざイキイキ通信

充実のWebサイト「ひざイキイキ」へいますぐアクセス!

メールマガジン
配信中!



登録
してね!!

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」を開設しています。

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、自宅で行え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!!



ひざイキイキ

検索

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

～当社Webサイトに個人株主・投資家向けコンテンツを新設～

当社Webサイトでは、新たなコンテンツ「個人株主・投資家の皆さまへ」を開設いたしました。

当社への理解をより深めていただくために、「生化学工業の3つの強み」や「最新の決算」など、皆さまから関心をお寄せいただいている情報をわかりやすくまとめています。ぜひ、ご活用ください。

「株主・投資家向け情報」トップページから
ご覧いただけます

生化学 投資家

検索

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

▼ 株主・投資家向け情報トップページ



個人株主・投資家の皆さまへ /



<http://www.seikagaku.co.jp/ir/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」の大豆油系インキを使い、「水なし印刷」で印刷しています。