

糖質科学で未来を創る

Exploring the Innovative Promise of Glycoscience



第71期
年次報告書

2016年4月1日～2017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



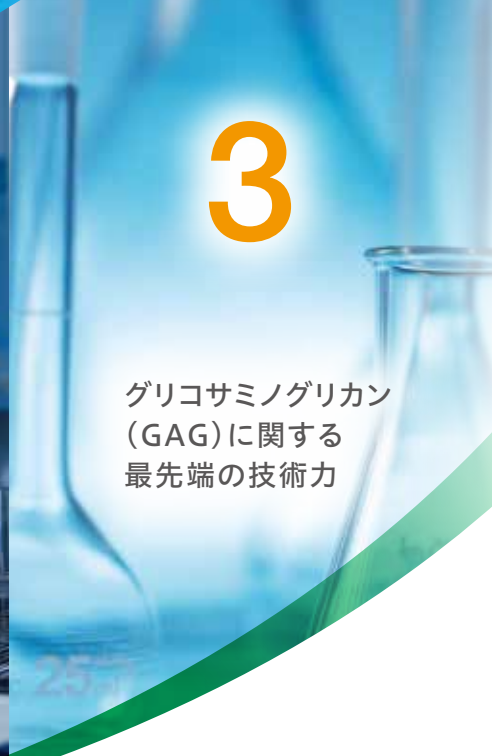
糖質科学を専門分野とする
研究開発型製薬企業

2



研究開発・製造に特化した
ビジネスモデルを展開

3



グリコサミノグリカン
(GAG)に関する
最先端の技術力

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研究開発活動を推進しています。

糖質科学とは

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について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「生化学工業10年ビジョン」の達成と 持続的な成長に向けて、歩みを進めてまいります

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、「生化学工業10年ビジョン」のもと、糖質科学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。

10年ビジョン達成に向けた最終ステップである中期経営計画（2016年度～2018年度）では、重点地域とする米国での販売拡大を図るとともに、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展を目指しています。さらに、探索研究の加速による開発パイプラインの充実に加え、グローバル基準の生産・品質管理体制の強化に取り組んでいます。

当期の進捗につきましては、米国での成長ドライバーである単回投与のジェル・ワンが、着実に売上を伸ばしています。国内では、薬価引き下げの影響があるなか、アルツの新容器の市場投入やシエルガンの販売開始により、医療機関納入本数の増加を確保しました。LAL事業は円高の影響を受けましたが、海外現地通貨ベースの売上は順調に増加しています。

新薬開発面では、国内で承認申請中である腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の審査が継続しておりますが、当社の最優先課題として早期の承認取得に向け努力してまいります。なお、SI-6603の海

外展開を見据え、フェリング・ファーマシューティカルズ社と日本を除く全世界を対象とした独占開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。新規の関節機能改善剤SI-613につきましては、国内第Ⅲ相臨床試験を開始したほか、小野薬品工業株式会社と国内での共同開発・販売提携に関する基本合意書を締結し、正式契約に向けた協議を進めています。

なお、本年6月2日をもちまして、当社は創立70周年を迎えることができました。これもひとえに株主の皆さまのご支援の賜物と心より感謝申し上げます。

当社は、引き続き本中期経営計画を推進することで、事業環境の厳しさをはねのけて10年ビジョンを達成し、次の飛躍につなげてまいります。

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。



代表取締役社長

水谷 建

配当に関する基本方針

中長期的な視点に立ち、安定的かつ継続的な配当を目指し、1株当たり年間26円を継続する方針です。当期の期末配当につきましては、創立70周年を迎えるにあたり、株主の皆さまへの感謝の意を表するために、記念配当1株当たり5円を実施いたしました。

	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期(予想)
1株当たり年間配当金	26.0円	31.0円	26.0円
【内訳】			
中間配当金	13.0円	13.0円	13.0円
期末配当金	13.0円	13.0円	13.0円
記念配当金	-	5.0円	-
配当性向	57.3%	98.3%	54.6%

連結業績概況

ハイライト

当期：2016年4月1日～2017年3月31日

前期：2015年4月1日～2016年3月31日

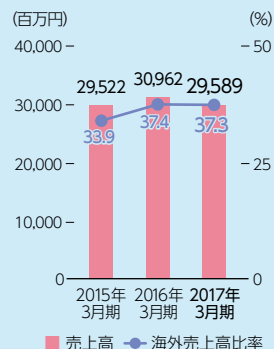
(百万円)

科目	当期	前期	増減率
売上高	29,589	30,962	-4.4%
営業利益	1,282	2,144	-40.2%
経常利益	2,477	3,500	-29.2%
当期純利益	1,787	2,578	-30.7%
研究開発費	7,834	8,649	-9.4%

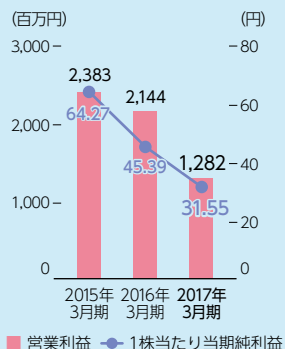
売上高は、国内外の医薬品およびLAL事業の販売数量が増加した一方で、円高や国内における薬価引き下げの影響を受け、減収となりました。

営業利益は、減収に加え、アルツの新容器投入に伴う一過性の原価率上昇等もあり減益となりました。経常利益および当期純利益は投資有価証券売却益が減少した一方で、受取ロイヤリティーの増加があり、減益幅が縮小しました。

売上高/海外売上高比率



営業利益/1株当たり当期純利益



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

81.6%



■ 当期の業績

国内医薬品 売上高162億6千8百万円(前期比3.9%減)

関節機能改善剤アルツは、市場全体がほぼ横ばいで推移するなか、2016年4月の新容器投入に伴う販促活動強化により、医療機関納入本数は微増となりました。当社から販売提携先への売上は薬価引き下げの影響により減少しました。

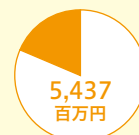
眼科手術補助剤オベガン類は、2016年7月に発売したシエルガンの積極的な販促活動により市場浸透が順調に進み、医療機関納入本数および市場シェアが拡大しました。当社から

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

18.4%



■ 当期の業績

売上高54億3千7百万円(前期比0.1%減)

海外でのエンドトキシン測定用試薬等は現地通貨ベースでは増加しましたが、為替の影響を受け円ベースでは前期並みとなりました。



財務諸表など業績に関する詳細は、当社Webサイトの「株主・投資家向け情報」でご覧いただけます。

<http://ir.seikagaku.co.jp/> (決算説明会の音声も視聴できます。)

販売提携先への売上も薬価引き下げの影響をカバーして増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、前期に販売提携先変更に伴う一過性の出荷増があったことから、ほぼ前期並みとなりました。

海外医薬品 売上高67億7千1百万円(前期比7.2%減)

単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、米国現地販売が堅調に推移しました。当社から販売提携先への売上は、出荷数量が増加したものの、円高や現地販売価格低下の影響などにより、微減となりました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、複数回投与製品が新たに加わるなど競合環境が厳しさを増すなか、米国現地販売は微減に留まりました。当社から販売提携先への売上は円高の影響を受け、減少しました。

中国向けアルツは、政府の価格抑制策等により現地販売が低下傾向にあることに加え円高の影響もあり、当社から販売提携先への売上は減少しました。

医薬品原体 売上高11億1千1百万円(前期比13.7%減)

コンドロイチン硫酸は増加しましたが、ヒアルロン酸の競合が厳しく、売上は減少しました。

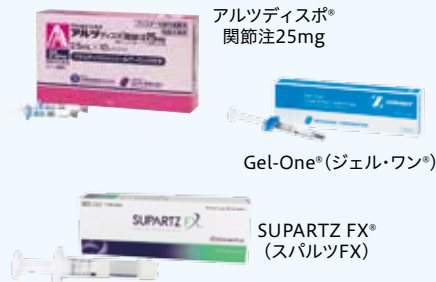
関節機能改善剤

アルツ*

アルツディスポ*

Gel-One®
(ジェル・ワン®)

SUPARTZ FX®
(スパルツFX)



アルツディスポ®
関節注25mg

Gel-One® (ジェル・ワン®)

SUPARTZ FX®
(スパルツFX)

来期の業績見通し

(百万円)

科目	2018年3月期 業績見通し	増減率 (前期比)
売上高	30,300	+2.4%
営業利益	1,500	+17.0%
経常利益	3,750	+51.4%
当期純利益	2,700	+51.0%
研究開発費	8,350	+6.6%

売上高は、ジェル・ワンや海外LAL事業の販売拡大により、増収を予想します。

営業利益は、関節機能改善剤SI-613などの研究開発費や、米国子会社の販売強化に向けた販売費及び一般管理費の増加を見込む一方で、増収や原価率の改善などにより、増益を予想します。

経常利益および当期純利益は、営業外収益において受取ロイヤルティの増加を見込み、増益を予想します。

※国内承認申請中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の売上は、予想数値に含めておりません。

※為替レート：対米ドル108円を前提としています。

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 米国			●	●
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本			●	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国		●	●	●

● 2016年12月発行の中間報告書から変動があったもの

腰椎椎間板 ヘルニア治療剤 SI-6603

承認申請中の国内では、製造工程における品質管理に関する審査が継続しておりますが、早期の承認取得に向けて努力していきます。米国では、第Ⅲ相臨床試験段階として二重盲検試験および安全性評価を主目的としたオープン試験を実施しています。

なお、海外展開を見据え、2016年8月にフェリング・ファーマシューティカルズ社(本社:スイス)と日本を除く全世界を対象とした独占開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。

関節機能改善剤 SI-613

2017年2月に第Ⅲ相臨床試験を開始し、ひざ関節を対象とした検証的試験のほか、今後は他関節(股、足首、肘、肩)を対象とする試験に加え、安全性評価を主目的とする長期投与試験も実施する予定です。

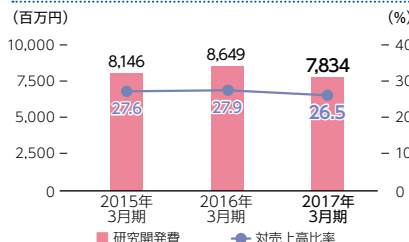
なお、2017年5月に小野薬品工業株式会社と日本における共同開発および販売提携に関する基本合意書を締結しました。現在、正式契約に向けた協議を進めています。

経営資源を集中的に投入

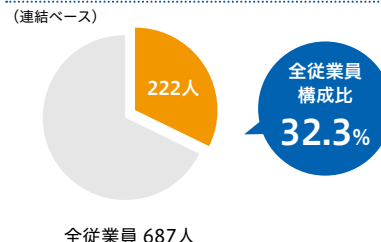
研究開発型製薬企業である当社は、独創的な医薬品および医療機器などの継続的な創製に取り組むため、経営資源を研究開発に集中的に投入しています。

当期の研究開発費が減少した要因は、主に米国におけるSI-6603の治験費用が減少したことによるものです。

研究開発費 7,834百万円 (当期)



研究開発要員 222人 (2017年3月31日現在)



会社概要 (2017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	687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 竹田 徹
	代表取締役専務取締役	矢倉 俊紀	常勤監査役 河原 茂
	取締役 常務執行役員	大西 和明	社外監査役 竹内 信博
	取締役 常務執行役員	岡田 敏行	社外監査役 柴田 義人
	社外取締役	片山 英二	社外監査役 藤本 美枝
	社外取締役	林 いづみ	

(2017年6月20日現在)

株式の状況 (2017年3月31日現在)

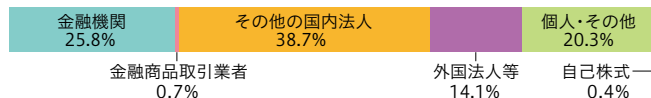
発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	56,814,093株
株主数	10,235名

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	13.9
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)	2,505	4.4
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 資産管理サービス信託銀行株式会社	1,973	3.5
5 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	1,910	3.4
6 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,694	3.0
7 株式会社三菱東京UFJ銀行	1,536	2.7
THE BANK OF NEWYORK MELLON (INTERNATIONAL) LIMITED 131800 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,360	2.4
9 科研製薬株式会社	1,207	2.1
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,062	1.9

※持株比率は自己株式(209千株)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

《株主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番11号

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://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。

第71回定時株主総会のご報告

平成29年6月20日、大手町サンケイプラザにおいて当社第71回定時株主総会を開催しました。

平成29年6月20日

第71回定時株主総会決議ご通知

本日開催の当社第71回定時株主総会において、下記のとおり報告及び決議されましたのでご通知申し上げます。

記

- 報告事項**
1. 第71期(平成28年4月1日から平成29年3月31日まで)事業報告、連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第71期(平成28年4月1日から平成29年3月31日まで)計算書類報告の件
- 本件は、上記1. 及び2. の内容を報告いたしました。
- 決議事項**
- 第1号議案 剰余金の処分の件**
本件は、原案のとおり承認可決され、期末配当金は普通配当1株当たり13円に創立70周年記念配当1株当たり5円を加え、18円と決定いたしました。この結果、中間配当金13円を合わせました当期の年間配当金は1株当たり31円、配当性向は98.3%となりました。
- 第2号議案 取締役6名選任の件**
本件は、原案のとおり取締役に水谷 建、矢倉俊紀、片山英二及び林いづみの各氏が再選され、新たに大西和明、岡田敏行の両氏が選任され、それぞれ就任いたしました。
- 第3号議案 監査役1名選任の件**
本件は、原案のとおり監査役に河原 茂氏が新たに選任され、就任いたしました。
- 第4号議案 当社株式の大規模買付行為に対する対応策(買収防衛策)継続の件**
本件は、原案のとおり承認可決され、「当社株式の大規模買付行為に対する対応策(買収防衛策)」を継続することが決定いたしました。

以 上



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。