

中期経営計画

2023年3月期～2026年3月期

- **前中期経営計画の総括**
- **中期経営計画の概要**
- **重点施策**
 - I. 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速
 - II. 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化
 - III. 関節機能改善剤の事業価値維持・向上
 - IV. グローバル生産体制の構築
 - V. 遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大
- **サステナビリティ**
- **数値目標・利益配分の基本方針**
 - 数値目標
 - 利益配分の基本方針



I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- 関節機能改善剤ジヨイクルの発売
- 間質性膀胱炎治療剤SI-722/癒着防止材SI-449のステップアップ
- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の組み入れ完了
- SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATIONの設立

II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

- 台湾 雅節一針劑型関節内注射剤（ハイリンク） 発売
- エーザイ株式会社とSI-613の提携契約締結（中国、韓国）
- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬PyroSmart NextGen発売

III. 生産性向上のための改革

- DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. を子会社化
- 新型コロナ影響下での事業継続体制整備
- 調達コストや販売関連費用の見直し等が進展



**各重点施策において一定の成果をあげ
再び成長軌道を描くための基盤を強化することができた**



	2022年3月期実績 [※]	2022年3月期目標 (2019年11月開示)	達成率
売上高	312億円	283億円	+10.5%
経常利益	53.9億円	45億円	+19.9%
SKK EBITDA	55.4億円	50億円	+10.9%
海外売上高比率 (ロイヤリティー除く)	56.6%	50.0%	+6.6pt

※旧表示区分換算

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利益指標



各数値目標についても達成

中期経営計画の概要



医薬品業界のトレンド

国内医薬品市場

- 高齢化の進展
- 健康寿命の伸長
- 医療財政の逼迫
- 後発品使用促進
- 治療選択肢の多様化
- 薬価制度の影響
- 品質保証・管理体制の強化

海外関節機能改善剤市場

- 変形性関節症患者は増加傾向（高齢化等）
- アクティブシニアの増加
- 新製品参入等による競合激化
- 広い治療選択肢
- 価格公開に関する制度変更

研究開発環境

- 研究開発コスト、リスクの増大
- 新薬シーズの枯渇
- 再生医療など新規治療技術の出現
- 創薬モダリティの多様化

社会全体のトレンド

国際的な枠組み・原則の整備

- 国連におけるSDGsの採択、世界的な浸透
- COP21におけるパリ協定の採択
- コーポレートガバナンス・コードの改訂

ステークホルダーからの期待

- サステナブル投資比率の上昇
- 投資判断における非財務情報開示の重要性向上

環境変化が激しい時代への柔軟な対応と社会的責任の遂行が必要



2026年3月期数値目標

売上高 400億円

営業利益 70億円

次期
中期経営計画

Next Stage

本中期経営計画

2023年3月期～2026年3月期

成長を実現する期間

前中期経営計画

収益基盤の強化

強化した基盤のもと、
持続的に成長軌道を描き続けるための実力を養う
最終年度には過去最高の業績達成を目指す

重点施策



5つの重点施策
(戦略の柱)

I

独自の
創薬技術
を活かした
研究開発加速

II

腰椎椎間板
ヘルニア
治療剤
SI-6603の
製品価値
最大化

III

関節機能
改善剤の
事業価値
維持・向上

IV

グローバル
生産体制の
構築

V

遺伝子組換え
技術による
LAL事業拡大

経営基盤

社員エンゲージメントの向上
組織強化・人材育成

独自の創薬技術を応用した新薬開発の推進

当社の保有するGAGに関する技術を活かし、
患者の方々に必要な製品の創出を目指す

アンメットメディカルニーズ

- 既存領域（整形・眼科）
- 新規領域

× テーラーメイド

糖質技術

モダリティ

- 様々なモダリティの特性に合わせて、**糖質をデザイン**
- 最適なドラッグデリバリーシステム（DDS）の提供を可能にする
革新的技術の確立

既存領域における
新規開発テーマの創出

新規疾患領域を含む
革新的研究テーマの創出

アライアンスの推進

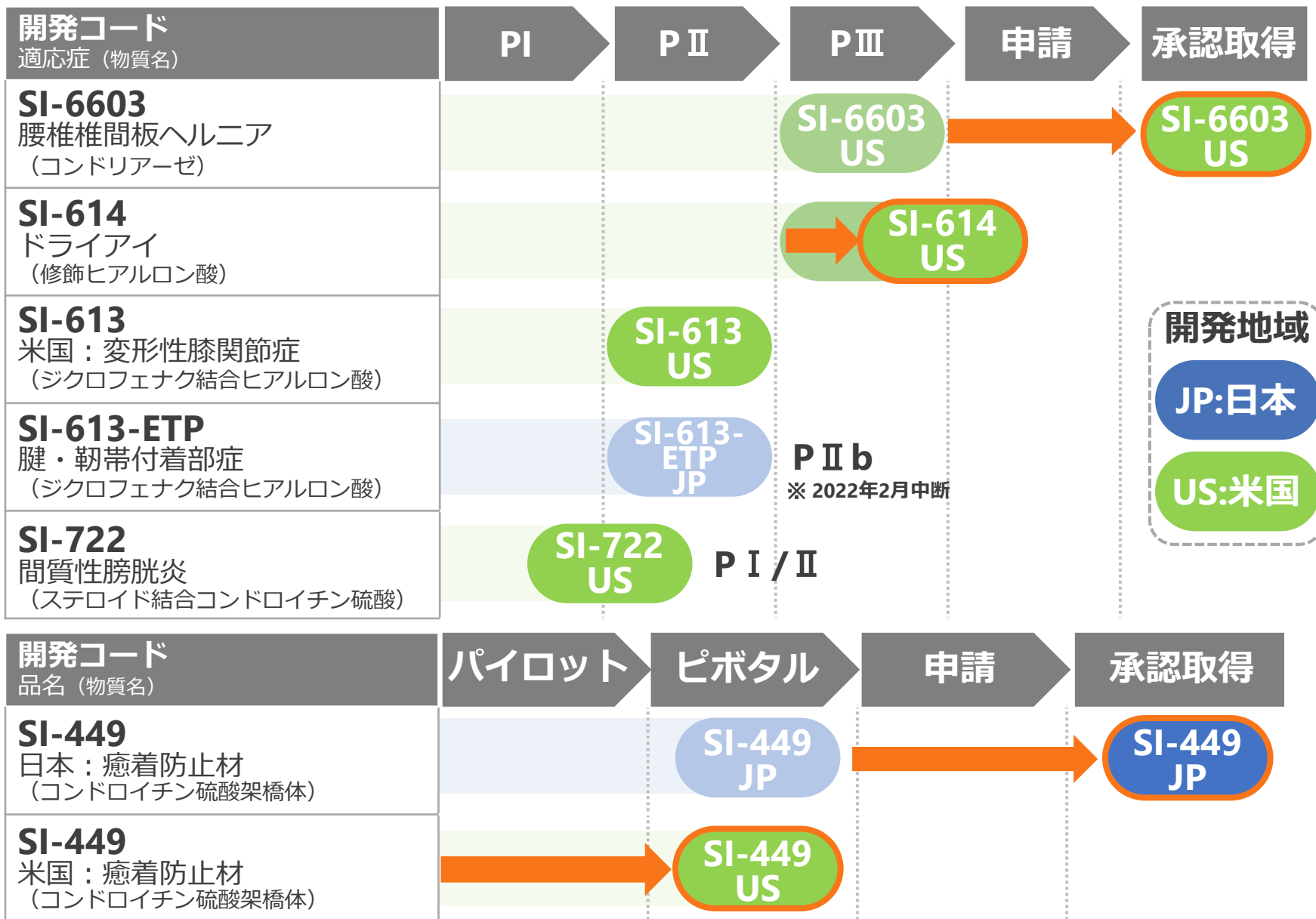
GAG：グリコサミノグリカン
複合糖質の構成成分のひとつ
(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)

応用展開

GAGの基盤技術

- 架橋技術
- 化学修飾技術
- 発酵 等

パイプラインリスト (中期経営計画期間の進捗予定)



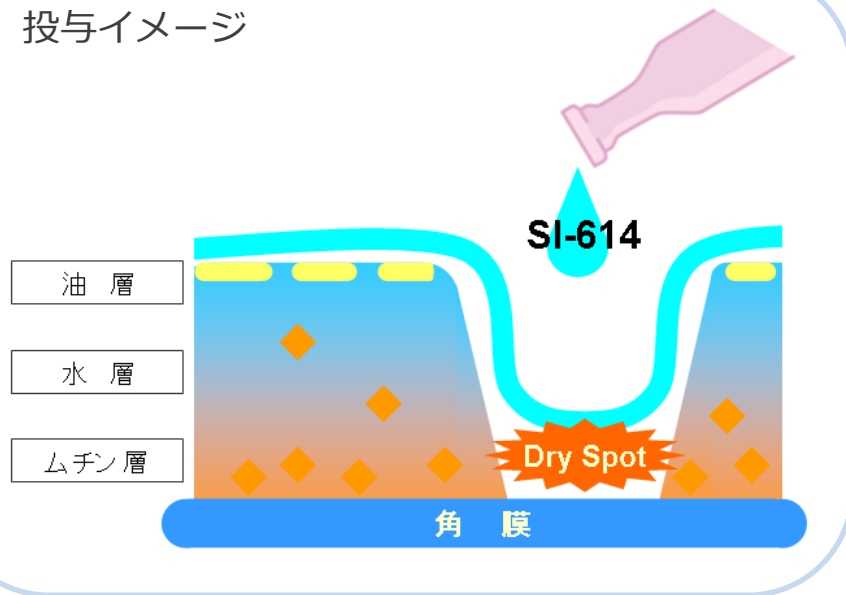
開発地域

- JP:日本
- US:米国

SI-614 (ドライアイ)

2022年5月より米国PⅢ試験を開始 本中期経営計画期間中にPⅢ試験の終了を目指す

投与イメージ



開発状況

- ▶ **米国 PⅢ** ※ PⅢ試験を2本実施予定
2022年5月開始
 - PⅡ / Ⅲ相臨床試験等で臨床的に有用な効果が確認
 - 有効性、安全性を評価

期待される特徴

- ▶ 涙液層安定化作用と創傷角膜治癒促進作用により、ドライアイの諸症状を改善
- ▶ ドライアイは多くの因子が関与する疾患であり、既存製品にはない、新たな作用機序に基づいた治療オプションの提供を目指す

<SI-614の概要>

開発コード : SI-614

一般名 : 修飾ヒアルロン酸

適応症 : ドライアイ

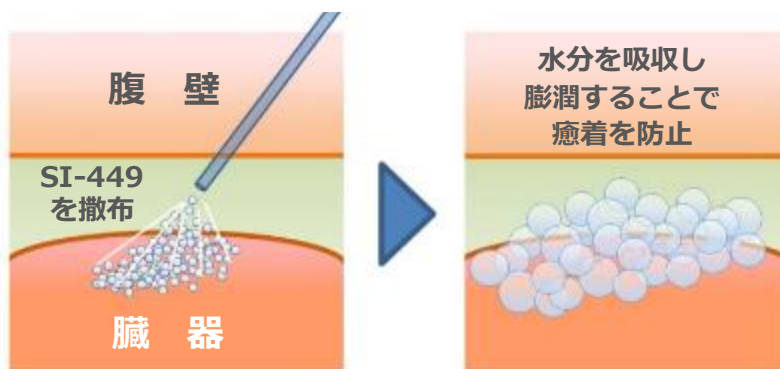
用法 : 点眼

米国推定患者数 : 約1,400万人 (当社推計)

SI-449（癒着防止材）

2022年9月にピボタル試験の被験者組み入れが完了 本中期経営計画期間中の承認取得及び米国での試験開始を目指す

使用イメージ



期待される特徴

- ▶ 粉末状の特性を活かし、普及が進んでいる腹腔鏡下手術での医療ニーズに対応

開発状況

- ▶ **日本 ピボタル試験（消化器外科領域）**
2020年5月開始
・有効性、安全性、操作性について評価
⇒ **2022年9月 被験者組み入れが完了**
- ▶ **日本 パイロット試験（婦人科領域）**
2021年11月開始
・操作性、安全性について確認
・適用範囲の拡大を目指す
⇒ **2022年5月 被験者組み入れが完了**
- ▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進
米国での試験開始を検討

<SI-449の概要>

開発コード : SI-449

一般名 : コンドロイチン硫酸架橋体

品名 : 癒着防止材

用法 : 腹腔内に撒布（粉末状）

癒着防止材の市場規模：日本 約140億円/グローバル 約1,000億円（当社推計）

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の上市までの計画

2024年3月期中の臨床試験結果取得
本中期経営計画期間中の承認申請・承認取得及び上市を目指す

上市までのステップ



2022年3月
米国PⅢ追加臨床試験被験者組み入れ完了

- SNA社※との連携による迅速かつ確実な承認申請、承認取得に向けた審査対応
- 当局とのタイムリーかつ密なコミュニケーション

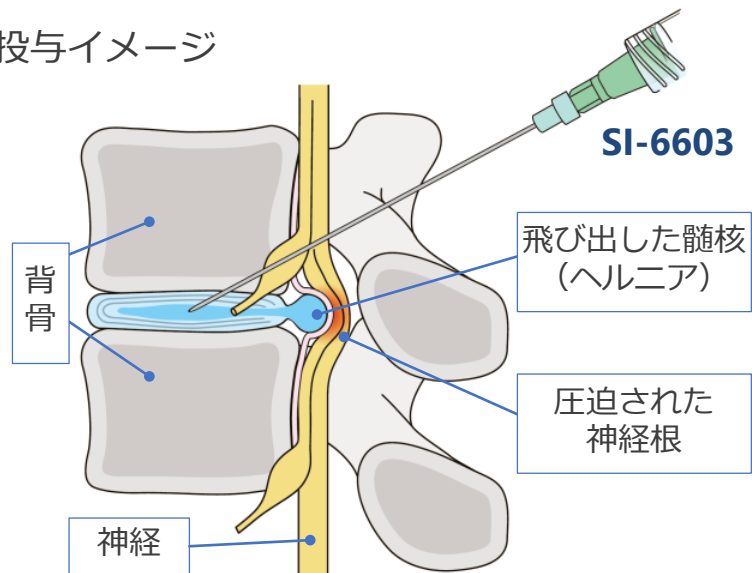
- 販売提携先と連携した販売準備
- 安定供給体制の構築

※ 医薬品・医療機器の開発や承認取得の加速を目指し2022年1月にカナダに設立

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の概要

腰椎椎間板ヘルニア治療における新たな選択肢の提供と 早期浸透による製品価値の最大化を図る

投与イメージ



期待される特徴

- ▶ 1回の注射により椎間板内圧を低下させることで、神経根圧迫を軽減し症状を改善
- ▶ 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

米国市場

米国推定患者数：

腰椎椎間板ヘルニア年間新規罹患患者
約300～500万人（当社推計）

<SI-6603の概要>

開発コード : SI-6603

一般名 : コンドリアーゼ

適応症 : 腰椎椎間板ヘルニア

用法 : 椎間板への注射（X線透視下で投与）

関節機能改善剤の事業価値維持・向上

関節機能改善剤市場における当社製品の最大化と 原価構造の改善による事業価値の向上を図る

関節機能改善剤市場における 当社製品の最大化

- | | |
|---------------------------|---|
| 【アルツ】 | 【ジョイクル】 |
| ● 競合品からの切り替え
によるシェアの拡大 | ● 原因究明に向けた臨床研究の実施
● 適切に処方・処置いただくための
情報提供の継続 |

原価構造の改善

- 製品資材の仕様変更
- 製造工程の効率化

経営を支える事業価値の維持・向上

関節機能改善剤ジョイクル 安全性情報

2021年6月に安全性速報（ブルーレター）を発出し、 医療関係者の方々にさらなる注意喚起を行うとともに 原因究明に向けた取り組みを実施

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、
2021年6月に**安全性速報（ブルーレター）**を発出

- 医療関係者の方々にさらなる注意喚起を実施することで適切な処方・処置を行っていただき、患者さまの安全性確保に注力
- 添付文書に「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂
- リーフレットを作成し、患者さまやご家族の方々へ注意喚起を実施



- 安全性情報等の収集及び安全性に関する情報提供を継続
- 2022年4月より原因究明に向けた臨床研究を実施中



販売提携先である小野薬品工業と連携のうえ、
安全性情報等の収集及び安全性に関する情報提供を継続
臨床研究の結果をもとに適切な処方への貢献を目指していく

GMPに準拠した適切なガバナンス体制のもと、
さらなる安定供給の強化を行う



生化学工業 高萩工場
(日本、茨城県)



DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC.
(カナダ、トロント)



一部製品の製造移管を含む、
日本・北米の2拠点化によりグローバルな生産体制の構築を図る

LAL事業の方向性

遺伝子組換え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市場における リーディングカンパニーを目指す

独自の価値の追究

ACC社※との更なる連携のもと、共同開発体制を深化

- ▶ 次世代製品
(遺伝子組換え技術、新たな診断薬、新たな測定系)

関連企業との協働

単独では生み出せない

ビジネスモデルやオペレーティングシステムで価値を創造

- ▶ 自動測定装置

※ ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
LAL事業の海外展開を担う海外子会社

顧客ニーズが高く、
競合他社が提供できていない独自の価値創出

LAL事業拡大に向けた取り組み

現在の事業の継続や製品の改良に加え、
長期的な視点で必要となる変革を成し遂げる

1. エンドトキシン測定用試薬事業

- 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加速
- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen」（2021年発売）を活用した信頼できる科学的データの蓄積、早期導入企業の支援を通じた市場浸透及び販売促進

2. 診断薬事業

- グルカン測定体外診断用医薬品の販売国拡大及び病院市場への新規展開加速
- 遺伝子組換えグルカン体外診断用医薬品の開発進展・製品ポートフォリオ拡充

3. 測定機器・ソフトウェア事業

- 関連企業との提携による国内外における自動測定装置・ソフトウェアの開発及び改良の促進

2022年10月より新人事制度を導入
社員エンゲージメントの向上や組織強化・人材育成により
持続的な成長を実現するための経営基盤強化を図る

5つの重点施策（戦略の柱）

I

独自の
創薬技術
を活かした
研究開発加速

II

腰椎椎間板
ヘルニア
治療剤
SI-6603の
製品価値
最大化

III

関節機能
改善剤の
事業価値
維持・向上

IV

グローバル
生産体制の
構築

V

遺伝子組換え
技術による
LAL事業拡大

経営基盤

社員エンゲージメントの向上
組織強化・人材育成

サステナビリティ

社会の持続的な発展と企業価値向上に向けて 優先的に取り組むべき重要課題を特定

①	真に有用な医薬品等の創製	9 産業・組織革新の促進を図ろう	17 パートナシップで目標を達成しよう
②	品質を確保した製品の安定供給	12 つくる責任 つかう責任	
③	医療アクセスの拡大と質の高い医療情報の適切な提供	3 すべての人に健康と福祉を	
④	倫理的で公正な事業活動とコーポレートレポートガバナンスの強化	16 平和と公正をすべての人に	
⑤	多様な人材の活躍推進と育成	5 ジェンダー平等を推進しよう	8 経済的成長を促進しよう 10 人や国の不平等をなくそう
⑥	環境に配慮した企業活動の推進	7 エネルギーをみんなにそしてクリーンに	13 気候変動に具体的な対策を 14 海の豊かさを守ろう



本中期経営計画の重点施策のベースとなる
これらのマテリアリティに関する取り組みにも注力していく

医療

- 新薬開発の加速と既存製品の多国展開
- GAGに関連する独自の基盤技術の強化・活用
- 医療ニーズに合わせた製品改良と育薬

関連するマテリアリティ：①、②、③

環境

- CO₂排出量の削減（2030年までに基準年比33.6%削減）
- 廃棄物ゼロエミッション化とリサイクル原料の使用促進
- 製品の脱動物由来化を含む生物多様性保全活動の推進

関連するマテリアリティ：⑥

社会

- サプライチェーンにおける人権尊重のための取組み強化
- 人事制度の強化を通じた従業員のモチベーション向上や定着につながるダイバーシティ施策/ワークライフバランス施策導入

関連するマテリアリティ：⑤

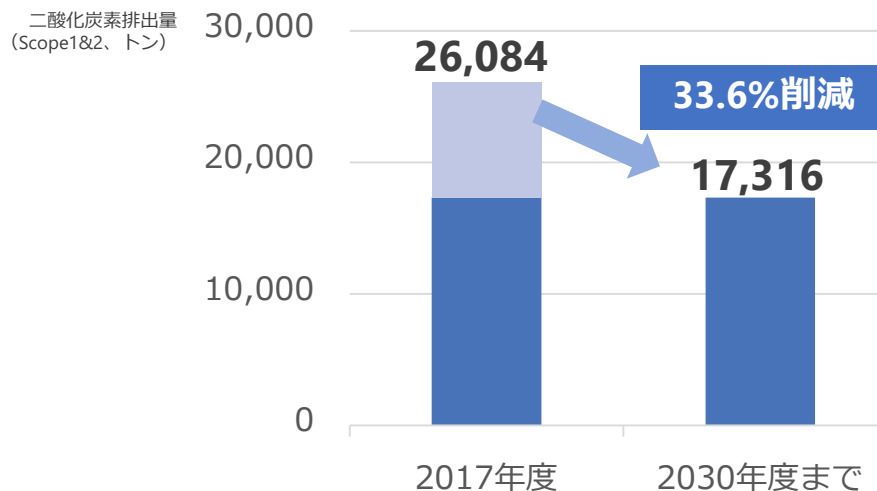
ガバナンス

- 実効性の高いコーポレート・ガバナンス体制の整備と運用
- コンプライアンス遵守意識とクオリティーカルチャーの醸成
- 製品の安定供給に向けた予防保全活動の充実

関連するマテリアリティ：④



本中計期間中に各施策を推進し、 2030年時点で2017年のCO₂排出量から33.6%の削減を目指す



1. 省エネルギー

- 各工場・研究所照明のLED化の推進
- 夜間モードの導入等、空調運転の見直し

3. 機器更新

- 注射用水製造装置超ろ過法への改造

2. 燃料転換

- ボイラーの液化天然ガス（LNG）化

4. 再生可能エネルギーの導入

- 太陽光等リニューアブルエネルギーの導入

数値目標・利益配分の基本方針



	2022年3月期実績	2026年3月期目標
売上高	348億円	400億円
営業利益	44億円	70億円

《前提条件》

- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国上市
- 国内関節機能改善剤の収益拡大
- 海外医薬品及びLAL事業の拡大
- 研究開発費は対売上高比率（ロイヤリティーを除く） 25%目途
- 為替レート：対米ドル135円



過去最高の業績達成を目指す



持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と 安定的な配当を実施

株主還元

戦略投資

事業投資

株主還元

- 配当金については、1株当たり26円を基本とし、業績等を勘案のうえ、増配を検討
- 自己株式の取得を適宜検討

事業投資

- 研究開発・生産関連への効率的な投資を継続
- サステナブル活動への積極的な事業投資

戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める戦略的投資を機動的に検討

配当方針に基づき配当の修正を決議 自己株式の取得を実施中

2023年3月期

年間配当金：**1株当たり26円**（中間配当金13円含む）

【参考】5月13日発表前回予想 年間配当金：1株当たり22円（中間配当金11円含む）

	'19.3期	'20.3期	'21.3期	'22.3期	'23.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	39.76円	-192.15円	75.54円	66.32円	48.12円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	24.00円 ^{※1}	30.00円 ^{※2}	26.00円
配当性向	65.4%	—	31.8%	45.2%	54.0%

※1 ジョイクル承認記念配当4円含む ※2 ジョイクル発売特別配当10円含む

自己株式の取得

取得株式の総数：2,000千株（上限）

株式の取得価額の総額：15億円（上限）

取得期間：2022年5月16日～2022年12月30日

【2022年10月31日時点累計】

取得した株式の総数：1,327,800株

取得価額の総額：1,127,473,900円



成長を実現する期間

I

独自の
創薬技術
を活かした
研究開発加速

II

腰椎椎間板
ヘルニア
治療剤
SI-6603の
製品価値
最大化

III

関節機能
改善剤の
事業価値
維持・向上

IV

グローバル
生産体制の
構築

V

遺伝子組換え
技術による
LAL事業拡大

経営基盤

社員エンゲージメントの向上 / 組織強化・人材育成

各重点施策に精力的に取り組むことで
持続的に成長軌道を描くための実力を養う

■ 注意事項

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)