



生化学工業株式会社


第74回 定時株主総会

2020年6月19日



監 査 報 告

招集ご通知41ページから46ページに
記載しております






報 告 事 項





事業の経過及び成果

招集ご通知18ページから24ページに
記載しております



売上高

286億4千2百万円

28,384

28,642

0.9%増

国内医薬品の減少を海外医薬品の増加でカバー

前期

当期

(百万円)

営業利益

19億6千万円

977

1,960

100.6%増

- 医薬品事業に係る固定資産の減損に伴い減価償却費が減少
- 研究開発費が前期を下回る

（百万円）

経常利益

39億8千1百万円

2,859

3,981

39.2%増

- 投資有価証券売却損を計上
- 受取ロイヤリティーが大幅に増加

前期

当期

(百万円)

親会社株主に帰属する当期純利益(純損失)

△108億3千9百万円

2,244

当期 (百万円)

前期


医薬品事業に係る固定資産の減損損失を計上

△10,839



セグメント別の営業概況

招集ご通知19ページ～21ページに
記載しております



医薬品事業

関節機能改善剤 国内 アルツ



薬価引き下げの影響を受けて減少

医薬品事業

関節機能改善剤
単回投与製品

米国 ジェル・ワン



複数の保険会社で優先償還を獲得し
大幅に増加

医薬品事業

眼科手術補助剤 オペガン類



競合品からのシェア獲得

他社製品の出荷停止による一時的な販売増

薬価引き下げの影響をカバーして増加

医薬品事業

腰椎椎間板ヘルニア
治療剤

ヘルニコア



医療機関納入本数が堅調に推移

前期の出荷が高水準だった影響により減少

医薬品事業 売上高

221億6千6百万円

21,893

22,166

1.2%増

前期

当期

(百万円)

LAL事業



海外売上が販売活動強化により増加

国内販売は減少

LAL事業 売上高

64億7千6百万円

6,491

6,476

0.2%減

前期


当期

(百万円)



研究開発活動

招集ご通知22ページ～24ページに
記載しております



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1相	第2相	第3相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本				●
	変形性膝関節症	米国		●		
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		●	後期第2相	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第2/3相
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国		●	第1/2相	

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		●	

パイプラインリスト

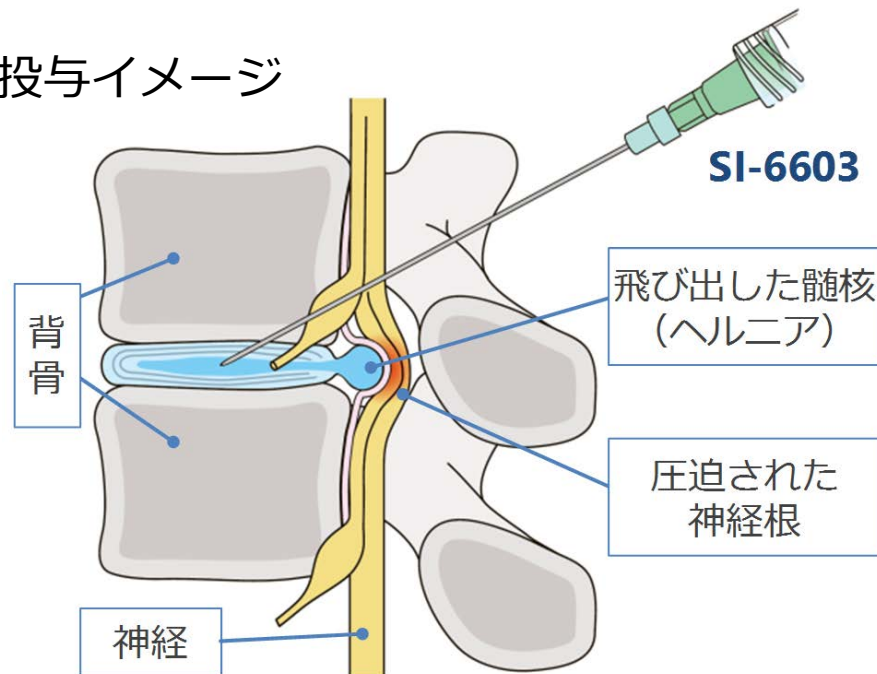
開発コード・物質名	適応症	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			○	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本				●
	変形性膝関節症	米国		●		
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		●	後期第2相	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第2/3相
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国		●	第1/2相	

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		●	

研究開発活動

SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア 治療剤

投与イメージ



米国において
第3相臨床試験の追加試験を実施

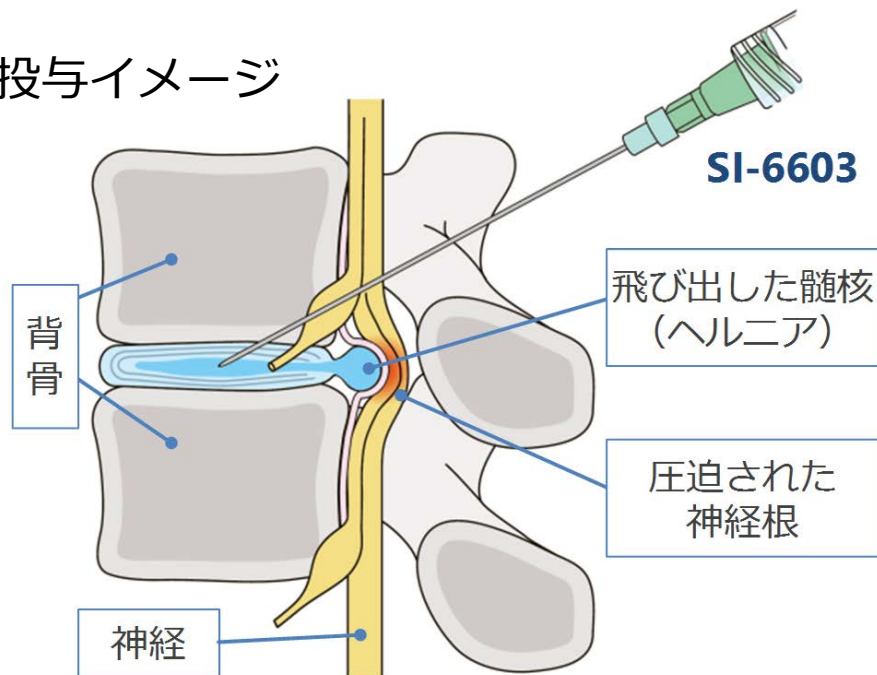
成功確度を高めるために
被験者の組み入れ基準を厳格化

試験の進捗に時間を要している

研究開発活動

SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア 治療剤

投与イメージ



試験終了時期を当初計画より2年延長

パイプラインリスト

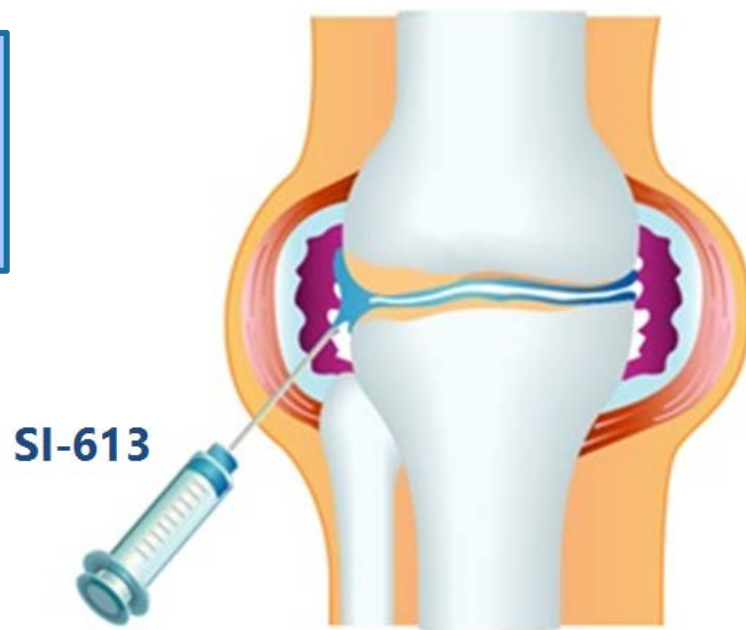
開発コード・物質名	適応症	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本				○
	変形性膝関節症	米国		○		
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		●	後期第2相	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第2/3相
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国		●	第1/2相	

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		●	

研究開発活動

SI-613
変形性関節症治療剤

投与イメージ

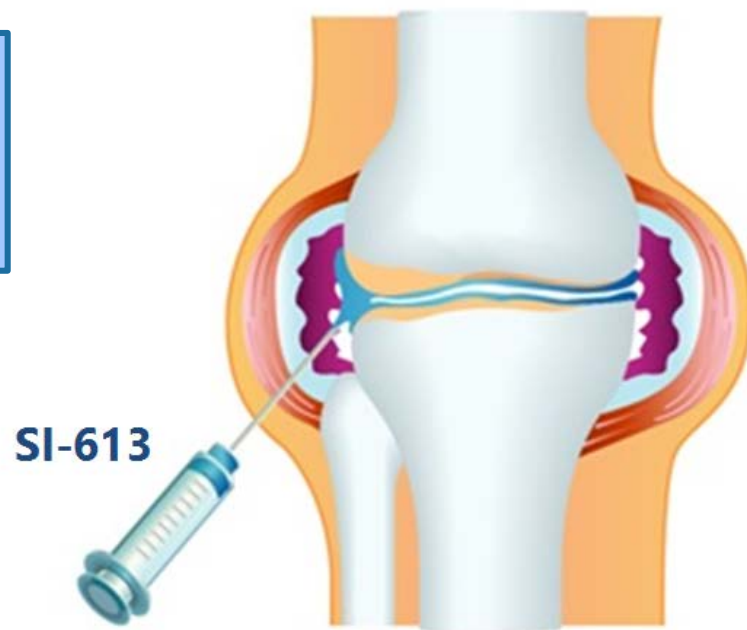


2020年1月
変形性関節症(膝関節、股関節、足関節)の
効能又は効果に係る国内における
製造販売承認を申請

研究開発活動

SI-613
変形性関節症治療剤

投与イメージ



2020年4月
イーザイ株式会社と中国における
共同開発及び販売提携に関する契約を締結

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1相	第2相	第3相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本				●
	変形性膝関節症	米国		●		
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		●	後期第2相	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第2/3相
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国		○	第1/2相	

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		●	

研究開発活動

SI-722 間質性膀胱炎治療剤

投与イメージ



SI-722を
膀胱内投与

ステロイドを徐放することで
持続的な症状改善効果を発揮

**2019年11月
米国における第1/2相臨床試験を開始**

**安全性や忍容性、薬物動態に加え
探索的に有効性を評価**

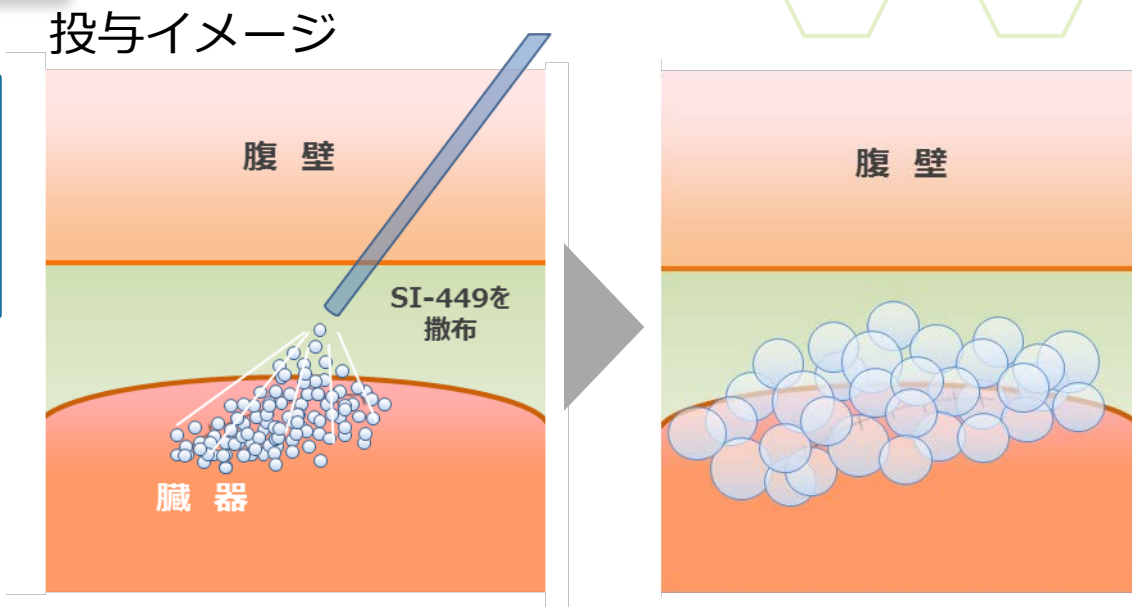
パイプラインリスト

開発コード・物質名	適応症	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性関節症	日本				●
	変形性膝関節症	米国		●		
SI-613-ETP ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	日本		●	後期第2相	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			●	第2/3相
SI-722 ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	米国		●	第1/2相	

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ピボタル試験	申請
SI-449 コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本		○	

研究開発活動

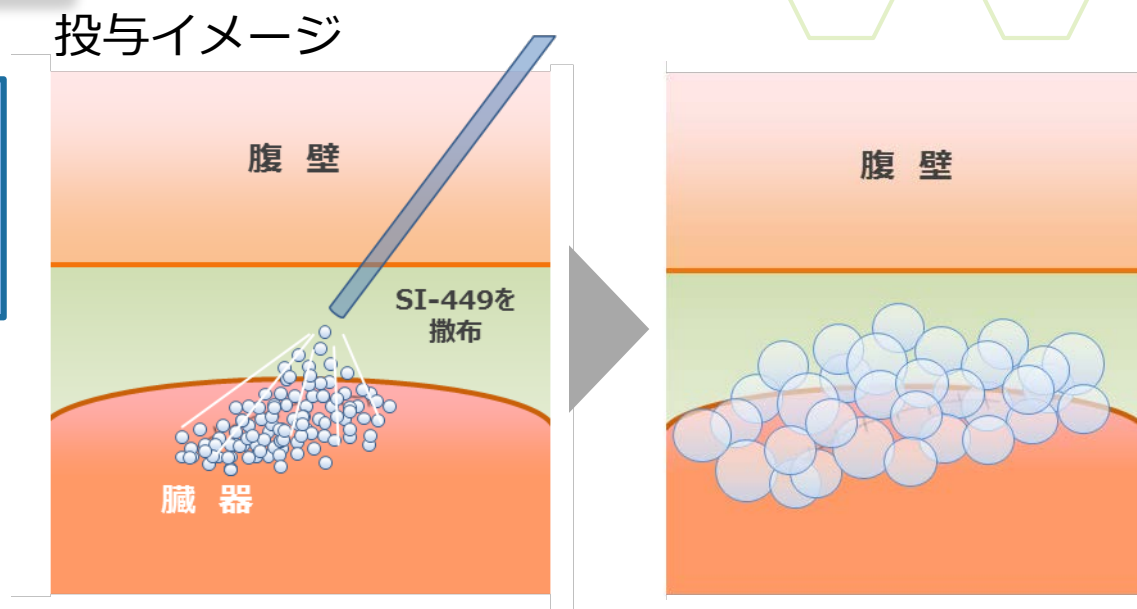
SI-449
癒着防止材



パイロット試験で良好な結果を確認

研究開発活動

SI-449
癒着防止材



2020年5月
国内におけるピボタル試験を開始

有効性、安全性及び操作性を評価

研究開発活動

— 新型コロナウイルス感染症の影響 —

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603
間質性膀胱炎治療剤 SI-722

試験進捗が遅延

試験計画の再検討を予定

癒着防止材 SI-449

被験者組み入れ開始時期は
感染防止を最優先に考慮し慎重に検討



剰余金の配当等に関する方針

招集ご通知36ページに記載しております



剰余金の配当等に関する方針



**2019年11月に公表した
中期経営計画に合わせ
新たな利益配分の基本方針を策定**



剰余金の配当等に関する方針



株主の皆さまへの利益還元を
重要な経営課題の一つとして認識

業績に連動した配当を実施することを
基本方針

自己株式の取得も適宜検討

剰余金の配当等に関する方針

本中期経営計画期間中 (2020年3月期～2022年3月期) の配当金

2020年3月期
2019年5月に公表した配当予想のとおり
1株当たり年間26円

* 当期の期末配当金1株当たり13円を本日の第1号議案として上程

2021年3月期・2022年3月期
事業収益等を勘案のうえ、配当性向50%を目指し
継続した利益還元に努める

剰余金の配当等に関する方針

研究開発や生産体制整備に対する
事業投資

将来の成長やシナジー効果が見込める
戦略投資




収益基盤の強化と資本効率の向上を図る



連結及び単体の計算書類


招集ご通知37ページから40ページに記載及び
当社ウェブサイトに掲載のとおりでございます





対処すべき課題

招集ご通知26ページから28ページに
記載しております





新型コロナウイルス感染症への対応



新型コロナウイルス感染症への対応

対策本部を発足

従業員やその家族の感染防止を最優先

事業継続に必要な業務を遂行できる体制を整備

製薬企業としての安定供給責任を全うするため、生産を継続

感染防止に十分配慮し、可能な範囲で臨床試験を継続

製薬企業として社会的責任と安定供給責任を果たす

速やかな情報収集と状況に応じた対策を迅速に実施



2021年3月期の業績・配当予想



2021年3月期の業績・配当予想

新型コロナウイルス感染症による影響を現時点において合理的に算定することが困難なため、未定

今後、影響度合いを慎重に見極め開示が可能となった時点で公表予定



中期経営計画の進捗状況



中期経営計画の進捗状況

新中期経営計画スローガン

Innovative Thinking
革新的な思考をもって価値を創造する

重点施策

- ① 新たな収益の柱となる新薬開発の加速
- ② 製品の市場拡大による収益基盤強化
- ③ 生産性向上のための改革

① 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

各開発パイプラインの進展

2020年1月

**SI-613(変形性関節症)の
国内製造販売承認申請を実施**

2019年11月

SI-722の米国P1/2臨床試験開始

2020年5月

SI-449の国内ピボタル試験開始

② 製品の市場拡大による収益基盤強化

開発品の多国展開の推進

2020年4月

**SI-613の中国における共同開発及び販売提携
に関する契約をエーザイ株式会社と締結**

ヘルニコアの治療機会の提供

2019年11月

**日本脊椎脊髄病学会指導医による
非常勤施設での使用可能**

③ 生産性向上のための改革

ダルトン社の子会社化

2020年3月

カナダのダルトン社の全株式を取得

製薬企業向けの化学合成品や医薬品原薬等の
受託製造、製造工程開発を事業とする



ダルトン社

③ 生産性向上のための改革

ダルトン社の子会社化

ダルトン社と当社のそれぞれの強みを融合し
生産最適化・効率化を推進

当社グループに新たなビジネスが加わり
収益モデルが多角化



当社グループ全体での収益基盤を強化


③ 生産性向上のための改革

徹底的なコスト低減

原価低減プロジェクトで検討を継続




一定の成果を上げる



**医薬品事業に係る固定資産の
減損を実施
早期の収益改善が急務**



**機動的な経営戦略のもと
各重点施策を推進
強固な収益基盤の構築に取り組む**





**誠実な企業活動の徹底と
コーポレート・ガバナンスの
向上に努める**





議案の説明





第1号議案

剰余金の処分の件

招集ご通知5ページに記載しております



第2号議案

取締役 6 名選任の件

招集ご通知6ページから13ページに記載しております



第2号議案

【取締役候補者】

水谷	建	岡田	敏行
船越	洋祐	秋田	孝之
片山	英二	南木	みお



第3号議案

監査役 2 名選任の件

招集ご通知14ページから16ページに記載しております



第3号議案

【監査役候補者】

竹田 徹

丸山 貴之



議案の審議



ご発言の際のお願い

- ① 会場係がスタンド式マイクまでご案内しますので株主さまの出席番号とお名前をお伝えいただいてからご発言ください
- ② 1回のご指名につき、1問ずつご発言ください
- ③ ご発言が終了しましたら、お席にお戻りください
- ④ マイクにはお手を触れないようお願いいたします

役員の席次

後列

伊藤 政幸
執行役員

下島 裕司
執行役員

中列

南木 みお
社外取締役

片山 英二
社外取締役

秋田 孝之
取締役
上席執行役員

藤本 美枝
社外監査役

松尾 信吉
社外監査役

前列

船越 洋祐
取締役
上席執行役員

岡田 敏行
取締役
常務執行役員

議長

水谷 建
代表取締役社長

竹田 徹
常勤監査役

河原 茂
常勤監査役

柴田 義人
社外監査役



議案の採決





第1号議案

剰余金の処分の件

招集ご通知5ページに記載しております



第2号議案

取締役 6 名選任の件

招集ご通知6ページから13ページに記載しております



第3号議案

監査役 2 名選任の件

招集ご通知14ページから16ページに記載しております



生化学工業株式会社

第74回 定時株主総会

2020年6月19日