

生化学工業は、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献するために、専門分野とする糖質科学に特化して、独創的な医薬品等の創製を目指しています。

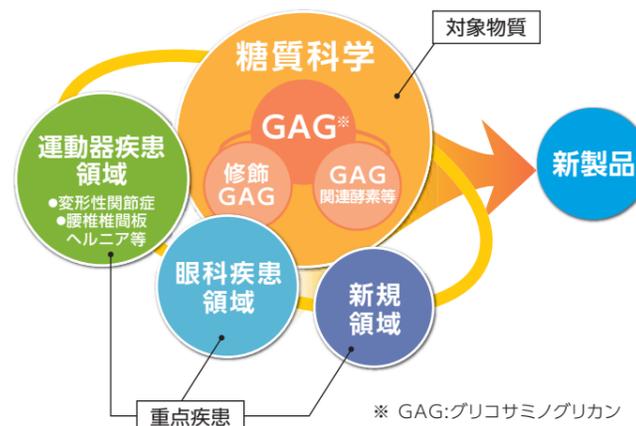


### 研究開発の基本方針

生化学工業は、新製品を速やかかつ継続的に創出するために、研究開発の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。

創薬の対象とするのは、当社が長年携わってきた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 (Glycosaminoglycan 以下、GAG) です。当社は70年にわたり、GAGの創薬研究及び生産・製剤化技術に関する多くの経験やノウハウを蓄積してきました。現在、ヒアルロン酸等のGAGそのものを医薬品として応用するだけでなく、架橋技術などを用いてGAGを修飾した物質や、GAGに働きかける酵素などの物質等も対象としています。

また、重点疾患領域としては、関節機能改善剤「アルツディスポ」や眼科手術補助剤「オベガン」等の開発を通じて知見を有する運動器疾患領域、眼科疾患領域などを中心に、新規領域の拡大にも注力しています。



※ GAG:グリコサミノグリカン

### 研究開発の方向性と今後の創薬展開

当社は長年にわたる研究の蓄積として、GAGの化合物ライブラリーやGAG関連酵素群、また、それらを扱うための多岐にわたる技術を有しており、創薬活動に積極的に活かしています。また、糖質科学研究者と世界的なネットワークを構築し、大学や研究機関との複数の共同研究を進めています。

具体的には、運動器疾患 (整形外科)、眼科疾患を対象とした創薬に重点的に注力するとともに、GAGに関する技術を活かした新規領域の拡大にも取り組んでいます。また、既存製品や開発中のテーマについて、製品価値向上に向けた検討 (適応症の拡大や剤形の追加、用法・用量の変更等) も推進しています。

これまでに当社では、主にGAGの修飾・加工などによりその生理活性を高める創薬アプローチを展開しており、これに加え、現在では、GAGを活用したドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System 以下、DDS) への応用にも取り組んでいます。さらに今後は糖鎖の有する生物学的機能に着目したアプローチも取り入れ、創薬の可能性を高めていきます。

DDSについては、修飾GAGの特性を活用して、薬物の量や放出する部位・期間を狙いどおりにコントロールする技術の研究を進めています。当社の保有するDDS技術に、低分子化合物のみならず、ペプチドや核酸などの中分子やタンパク質などの高分子といった、他社が保有する技術・薬剤を組み合わせることで、幅広いアンメットメディカルニーズに対応できる創薬を目指していきます。

### 生化学工業と糖質科学の関わり

当社は経営信条に「学問尊重の理念のもとに、糖質科学を基盤として有用で安全な製品を創造し、広く世界に供給して人類の福祉に貢献する。」と掲げており、糖質科学を経営基盤の中心として位置づけるとともに、学問尊重の姿勢を貫いています。これには、当社の成り立ちが深く関わっています。

1950年に当社は世界で初めて、GAGの一種であるコンドロイチン硫酸の工業化に成功しました。これが糖質科学を中心とした現在のビジネスの基盤となっています。このコンドロイチン硫酸の製造を皮切りに、医薬品原体や試薬・診断薬へも事業を拡大するなかで、糖質科学関連のアカデミアや研究機関との繋がりを深めてきました。

このようなアカデミア等との密接な関係のなかで得られたのが、GAGの一種であるヒアルロン酸を医薬品に応用するというアイデアでした。その後、長きに渡る研究開発を経て、ヒアルロン酸を主成分とする世界初の関節機能改善剤「アルツ」の開発に成功しました。また、GAGを分解する酵素であるコンドリアーゼを用いた腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の開発も、アカデミアとの協調に端を発するものです。

当社は今後も糖質科学に軸足を置き、大学や研究機関などとの連携を推進しながら、糖質科学領域における研究成果をもとに医薬品・医療機器を創出して、世界の患者の方々に提供できるよう努めていきます。

### 複合糖質を医薬品へ応用することの難しさ

GAGは、アミノ糖 (窒素原子を含む糖) と、ウロン酸と称される酸性の糖 (もしくはガラクトース) とが、鎖のようにつながったもの (糖鎖) であり、複合糖質の構成成分として生体のなかに存在する物質です。糖鎖は、生命科学において核酸・タンパク質と並び第3の生命鎖とも呼ばれていますが、生体内の多様な情報をつかさどる分子であるだけにその化学構造は複雑であり、構造解析や大量合成が難しいなど、研究においては他の生体物質にはない特有の困難さを持ち合わせています。

しかし、アカデミアと産業界による長年にわたる取り組みによって、糖鎖の構造解析技術や合成技術は飛躍的に向上してきました。また、生体内糖鎖の合成酵素や分解酵素の遺伝子も網羅的に同定され、糖鎖の生体での恒常性維持や病態における機能解明が進んでいます。

このような糖質科学技術の進歩は、当社の創薬研究とも密接に結びついています。

### Topics 研究開発力の向上に繋げる「TATENOフォーラム」

「TATENOフォーラム」は、新規アイデアや技術創出に関する研究成果を共有することを目的として、毎年12月に中央研究所で開催する社内発表会です。若手や中堅の研究者はもちろんのこと、他事業所の社員も参加し、各研究テーマの将来性や医療ニーズへの貢献度について議論を交わす場となっています。

2021年3月期は新型コロナウイルス感染症の感染防止を考慮し、エントリーされた22演題を3日間で発表する、初のオンライン開催となりました。一時は参加者が140名を超え、チャット機能を利用し発表者と参加者が質問のやり取りを行うなど、オンライン開催の利点を活かし、活発なディスカッションが交わされました。新型コロナウイルス感染症の影響で在宅勤務等が導入される中で、今までは異なる視点での発想や着眼点からアプローチしたテーマ発表が多くみられました。

今後も、状況に応じた開催方法を適宜検討しつつ、社員同士の意見交換や情報共有等による交流を深め、研究開発力や技術力の向上に繋げることで、真に求められる医薬品等の開発テーマの早期創出を目指していきます。

※ TATENOは、研究所の所在地 (東京都東大和市立野) より命名。



初のオンライン開催

研究開発体制

生化学工業では、医薬品開発の源流から川下までのプロセスを密接に連携させるために、研究開発本部の傘下に関連部門を集約した体制を構築しています。具体的には、医薬品の候補となる物質の探索、薬効や安全性・薬物動態の評価などを行う中央研究所、治験薬製造や製造プロセスを設計し、工業化検討を行うCMC研究所、そして臨床開発、承認申請、知的財産戦略までの研究開発活動を一貫した体制のもと推進しています。

研究開発本部体制

(2021年4月1日現在)



創薬研究

創薬研究の拠点である中央研究所では、先進の設備を揃えた充実した環境のもと、研究者の創造性を高め、自助(自らの力で切り拓く)風土の醸成を重視した運営を行っています。

糖質科学に関する独自の知識と技術・ノウハウを創薬研究に役立てることはもとより、アイデア探索及び新技術開発を加速させるために国内外の大学や企業との連携も積極的に展開しています。これらを通じて、特化した技術と独創的アイデアをベースに、他社には真似のできない医薬品・医療機器の創出に取り組んでいます。

<主な研究室紹介>

- ・糖鎖基盤研究室: 糖鎖科学に基づいて新たな創薬技術を開発し、GAG及びその関連物質が関わる標的疾患を探索する。
- ・創薬研究室: GAGを研究基盤として新規候補物質を作り出し、薬効・機能の評価を行うとともに、その作用・メカニズムを研究する。
- ・安全性代謝研究室: 生体へ投与した際の候補物質の体内動態や副作用につながる特性を評価する。
- ・探索製剤研究室: GAG及びその関連物質の物理化学的性質の把握及び製剤化に関する探索研究を行う。
- ・LAL研究開発室: 試薬及び診断薬の新規技術の探索研究からその製造技術の開発を行う。

CMC研究

CMC研究所では、中央研究所において創製された開発品の治験薬製造、製造プロセス設計、品質開発及び工業化検討を行っています。研究開発段階から生産部門と連携して開発を進めることにより、新薬開発のスピードアップを図るとともに、日米欧等の規制に対応した高品質な医薬品・医療機器の安定的な供給につながっています。

※ CMC: Chemistry, Manufacturing and Control  
原薬及び製剤の物理化学的性質や規格、それらの製造プロセスと品質管理を意味する。

<主な研究室紹介>

- ・製剤技術研究室: 候補物質の原薬(医薬品の有効成分)・製剤処方・包装及び製造プロセスを設計し、工業化検討を行う。
- ・品質開発研究室: 治験薬の品質を保証するために、物理化学的性質の研究や品質評価のための試験法を開発する。

知的財産戦略

当社の技術や製品などに関する知的財産を適切に保護することは、会社の競争力を維持するだけでなく、独創的で高品質な医薬品・医療機器等の創製・提供を継続するために必要不可欠なことです。当社では、知的財産を重要な経営資源のひとつと位置付け、グローバルな知的財産戦略を推進しています。

知的財産部では、創薬に携わる研究・開発部門はもとより、事業推進部門や生産部門等とも緊密に連携しながら、知的財産(特許・意匠・商標・著作権・ノウハウなど)の権利化、保護等に関する活動を展開しています。

新薬開発の道のり・臨床試験(治験)の流れ

新しい薬を創るためには様々な試験を行い、有効性及び安全性を評価する必要があります。臨床試験(治験)とは、基礎研究、非臨床試験などの研究過程を経て、薬の候補が実際に人に役立つかどうかを確認する試験のことです。

臨床試験は、通常3つのステップに分けられ、厳しい基準に従って、病院などの医療機関において被験者(健康な人や患者の方々)の同意を得たうえで行われます。

最初のステップである第I相臨床試験(フェーズI)は、通常、少数の健康な方々を対象に被験薬の薬物動態(吸収、分布、代謝、排泄)や安全性(有害事象、副作用)について検討することを主な目的として実施されます。次の第II相臨床試験(フェーズII)では、少数の患者の方々を対象として有効性・安全性・薬物動態などを検討し、有効で

安全な投薬量や投薬方法を確認します。最後の第III相臨床試験(フェーズIII)では多くの患者の方々を対象に既存薬などとの比較試験を実施して、有効性と安全性についての客観的な検証を行います。

薬の候補物質の発見から、新薬として承認を取得するまでには、一般的に10年以上の期間を要します。臨床試験は、この長く厳しい新薬開発の過程の中で承認を申請できるかの鍵を握る重要なステップといえます。

臨床開発

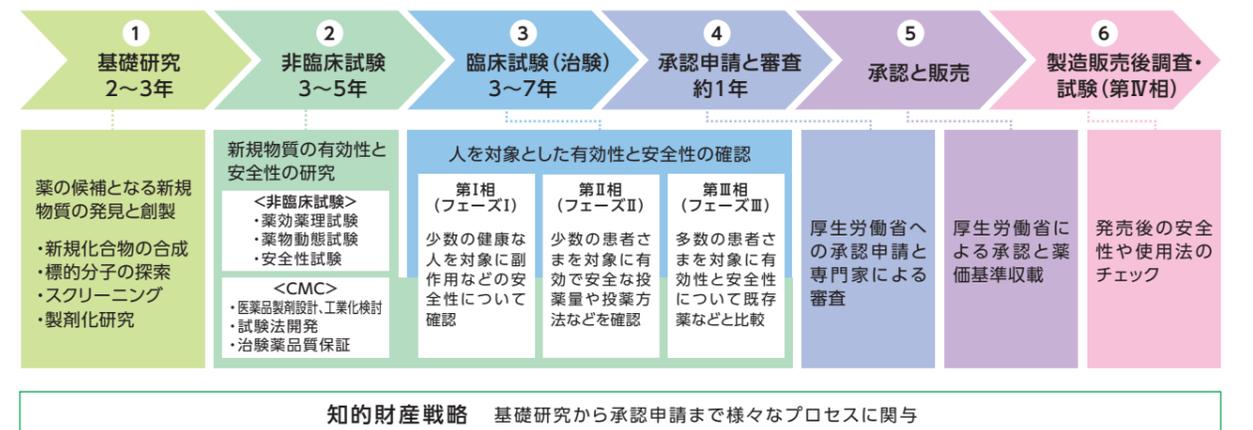
当社では、医学専門家、医療機関、外部の業務委託機関(CRO※1、SMO※2)と協力・連携のうえ、日本及び米国における各種臨床試験を進めています。その業務を担う臨床開発部では、臨床試験実施計画(プロトコル)の策定や、試験状況のモニタリング、試験組み入れ促進策の検討、試験結果の取りまとめ・解析といった一連の業務に加えて、試験に関する各国当局との折衝、承認申請時に必要となる関連資料の作成などを行っています。

プロトコルの策定においては、医学専門家や各国当局と協議しながら、適切な試験デザインや承認取得に必要なデータを確認し、試験計画を練り上げていきます。また、モニタリングでは医療機関を通じて、試験にご協力いただく被験者の方々のコンディションの把握やデータの妥当性の検証をはじめ、試験が法規制やプロトコルなどを遵守して行われているかを確認し、臨床試験の信頼性を担保しています。

※1 CRO: Contract Research Organization  
(医薬品開発受託機関)

※2 SMO: Site Management Organization  
(治験施設支援機関)

新薬研究開発のプロセス



知的財産戦略 基礎研究から承認申請まで様々なプロセスに関与

ヒト由来試料取り扱いに関する倫理的配慮

近年、生命科学の進歩とそれに伴う医療技術の革新は加速しつつあります。なかでも、ヒト由来試料(遺伝子情報を含む)を応用した試験・研究から新たな知見が得られ、新規性の高い有益な医薬品の開発に結びつくものと期待されています。

当社では、国の定めたヒト由来試料の取り扱いに関する指針\*の趣旨を受けて、ヒト由来試料を用いた試験・研究を実施するにあたり、その妥当性を倫理的、科学的側面を含めて総合的に審査できるように、「ヒト由来試料取扱に関する倫理規定」を定めています。また、その目的を遂行するために「ヒト由来試料取扱に関する倫理審査委員会」を設置しており、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムを通じて、委員会委員名簿及び議事要旨などを公表しています。

\* 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

非臨床試験における倫理的配慮

医薬品・医療機器の開発には、有効性や安全性を確かめるために実験動物を用いた研究が必要不可欠であり、これらは医学の進歩・向上に深く寄与しています。

当社では、動物実験における倫理的配慮の徹底に努めており、「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規定を策定しています。また、外部委託を含む全ての動物実験が動物愛護の基本理念である3R原則\*に基づいて計画・実施されているか、社内に設置した「動物実験倫理委員会」において審査しています。当社のこうした取り組みは、第三者機関である一般財団法人日本医薬情報センターにより適合と評価されています。

\* 3R原則:  
 代替法の利用 (Replacement)、使用する動物数の削減 (Reduction) 及び苦痛の軽減 (Refinement)

開発パイプラインリスト

〈医薬品〉

(2021年9月30日現在)

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	米国			●	
SI-613 ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	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II相		
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国			● 第II/III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I/II相			

〈医療機器〉

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

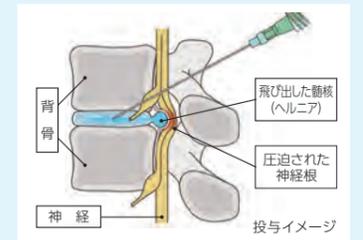
開発パイプライン

SI-6603(腰椎椎間板ヘルニア治療剤)

コンドリアーゼを有効成分とし、椎間板内に直接注射する腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が小さいという特徴を有しています。本剤は1回の注射で椎間板内圧を低下させ、神経根の圧迫を軽減させることで、腰椎椎間板ヘルニアの症状の改善が期待できることから、新たな治療選択肢として、患者の方々の生活の質の向上に貢献できるものと考えています。

国内では、2018年3月に「ヘルニア椎間板注用1.25単位」として製造販売承認を厚生労働省より取得し、同年8月1日に発売しました。

米国では第III相臨床試験において薬理効果が認められたものの、主要評価項目において改善効果が認められなかったことを受けて、2018年2月より追加の第III相臨床試験を開始し、2022年11月に経過観察を完了する計画で進めています。しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、一部医療機関での治験中断や被験者の来院見合わせが発生したこともあり、試験スケジュールに遅延が生じています。2021年3月末時点では、治験施設の稼働状況が回復傾向にあることに加え、被験者組み入れ促進策が奏功し、組み入れは着実に進展しています。引き続き、新型コロナウイルス感染症の感染リスク低減策等を講じながら、遅延の最小化を図ってまいります。



SI-613(変形性関節症治療剤) / SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症治療剤)

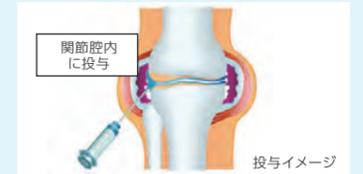
当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤です。加水分解によりジクロフェナクを遊離することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症の症状を改善することが期待されています。

国内では、2021年3月23日に関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」として、変形性関節症(膝関節、股関節)の効能又は効果で製造販売承認を取得し、同年5月に販売を開始しました。関節機能改善剤において変形性股関節症の適応を持つ国内初の医薬品となります。

米国においては、変形性膝関節症を対象とした第II相臨床試験が終了し、第III相臨床試験についての検討と並行して、提携先の選定を進めています。

また、2020年4月には、エ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し、同年9月には同社と韓国における販売提携に関する契約を締結しました。

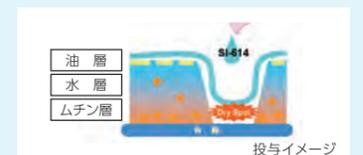
SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症)については、国内での後期第II相臨床試験のデータ解析が終了し、次相試験について共同開発及び販売提携先である小野薬品工業と検討を行っています。



SI-614(ドライアイ治療剤)

ヒアルロン酸を当社独自の技術を用いて修飾した点眼剤です。本剤を点眼することで眼表面保護作用と角膜創傷治療促進作用によりドライアイの諸症状を改善することが期待されています。

米国における第II/III相臨床試験が終了し、現在、第III相臨床試験についての検討と並行して、提携先の選定を進めています。



SI-722(間質性膀胱炎治療剤)

当社独自のグリコサミノグリカン修飾技術やドラッグデリバリーシステムを活用し、コンドロイチン硫酸にステロイドを結合させた新規の化合物です。膀胱内に注入したSI-722が抗炎症作用を有するステロイドを徐放することで、持続的に頻尿や膀胱痛などの症状改善作用を発揮すると考えられます。

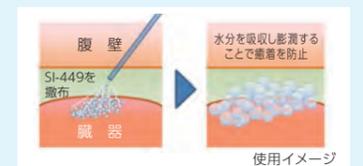
米国における第I/II相臨床試験については、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い試験スケジュールに遅延が生じましたが、2021年1月に被験者組み入れが完了し、本試験において患者の方々での忍容性が確認されました。現在、取得したデータをもとに次相試験について検討を行っています。



SI-449(癒着防止材)

当社独自のグリコサミノグリカン架橋技術を用いて創製した、コンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする粉末状の医療機器です。水分を吸収し膨潤する特性を有しており、撒布後に手術創部と周辺組織の間でバリアとなることで、外科手術における術後癒着の防止効果が期待されます。本テーマは国内のみならず、グローバル展開を視野に入れて開発を進めています。

2020年5月に国内において有効性、安全性及び操作性の評価を目的とするピポタル試験を開始しましたが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い試験スケジュールに遅延が生じています。現在、治験実施施設の拡充や訪問制限がある施設にはリモート対応をするなど、遅延を挽回する施策に取り組んでいます。



生化学工業は、国内に2カ所の医薬品製造工場、米国にエンドトキシン測定用試薬の製造工場、カナダにCDMO事業に関する工場を有し、高品質な製品を安定的に生産しています。



### グローバル基準に適合した生産体制

医薬品・医療機器の製造は、各国の最新規制を遵守し、安定的かつ継続的に行う必要があります。生化学工業は、高品質な製品を患者の方々にお届けするために、三極(日本・米国・欧州)等における製造・品質管理基準を遵守し、製造工程の厳格化に努めています。また、製造管理や品質管理につきましては、コンピュータシステムを活用して、記録の完全性を高めるとともに、製造工程の定期的なチェックの徹底を通じて、人為的な誤りの排除や生産効率の向上にも取り組んでいます。今後も継続的な改善活動を行うとともに、グローバル基準に適合した高品質な製品の製造供給に注力していきます。

### 製品の安定供給のために

製品を安定的に供給することは、製薬企業にとって重要な使命のひとつです。当社は、原料の調達先を分散するとともに適正な在庫量を確保することで、大規模災害などのリスクに備えています。また、製剤化を担う高萩工場では、主力の製剤棟に地震発生時の揺れを軽減する免震構造を採用しています。このように当社では、万一の事態に際しても、安定的に製品を生産できる体制を整えています。

さらに、災害発生に伴う物流網遮断による製品供給リスクにも対応できるよう、一定量の製品在庫を確保するとともに、関東(茨城県高萩市高萩工場内)と関西(大阪府枚方市)の2カ所に医薬品の製品倉庫を分散させています。

### 環境負荷低減への取り組み

当社は、地球環境保全の重要性を強く認識し、環境関連法令等を遵守するとともに、環境負荷の少ない事業活動を自主的に推進しています。工場では、製造用水の調製において塩酸や苛性ソーダを使用しない電気再生式純水設備を導入しているほか、オゾン処理や活性汚泥法による排水処理システムを採用しています。

また、CO<sub>2</sub>排出量削減を目的として、省エネルギー推進委員会を設け、エネルギー使用状況を管理するとともに、各事業所において定めた削減目標を達成するための改善施策や省エネルギーに関する教育訓練を実施しています。さらに、年度毎のエネルギー使用量及びCO<sub>2</sub>排出量の実績及び削減施策を同委員会が取りまとめ、経営会議に報告し審議を行うなど、全社レベルで実効性を高める体制を整えています。その結果、2021年3月期までの過去5年間のエネルギー平均削減率は、目標値を達成しています。

### 各生産拠点の概要

#### 高萩工場(茨城県高萩市)

茨城県北部に位置する高萩工場は、当社の主力製品である関節機能改善剤をはじめとする医薬品・医療機器の製剤化を担っています。1975年の開設時には従業員28名でスタートしましたが、1987年のヒアルロン酸製剤発売以降、注射剤に特化した製剤工場として着実に規模を拡大しました。現在では約86,000平米の敷地内に5つの製剤棟を有し、約200名が勤務しています。

また、高萩工場は、ヒアルロン酸のプレフィルドシリンジ製剤※において世界有数の生産規模を誇り、国内・海外向けに年間2,500万本以上を生産しています。注射剤は厳重な無菌性の確保が求められますが、高萩工場では製造工程を無人化・自動化し、人による汚染リスクを最小化しているほか、薬剤の特性等に応じた最適な滅菌方法に対応可能な設備を有しています。

※ プレフィルドシリンジ製剤:あらかじめ薬液を注射器に充填したキット製品



#### 久里浜工場(神奈川県横須賀市)

主に医薬品原薬(原体)を製造する久里浜工場は、1947年に開設した歴史のある工場です。約100名が勤務し、高純度のヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸を製造しています。

久里浜工場の特徴は、抽出と発酵による原薬製造に特化していることです。創業当時から長年培ってきた、コンドロイチン硫酸の高度な抽出・精製技術が現在まで受け継がれており、ヒアルロン酸の原料となるニワトリの鶏冠やコンドロイチン硫酸の原料となるサメ軟骨から、高純度の原薬を効率的に製造するノウハウを有しています。

また、腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の有効成分であるコンドリナーゼの製造工程の一部も担っています。現在、さらなる生産体制強化に向けて、新たなコンドリナーゼ原薬製造設備の稼働準備も進めています。



海外の製造拠点である米国のアソシエーツ ケープ コッド インク、カナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクについては、P50「海外子会社」にて記載しています。

### Topics 堅韌な組織: Quality Culture (品質文化) の醸成

当社の製造部門では、高品質の医薬品を確実に製造できる、最大限に効果的で、機敏で柔軟な組織であり続けるために、品質文化(Quality Culture)の醸成に取り組んでいます。

その一環として、全体最適の思考である制約理論(TOC: Theory Of Constraint)を取り入れ、自律的に「考働」できる人材の育成を進めています。従来型の研修と大きく異なり、テーマについて自ら「考え」、「行動して発表」し、皆で「議論」して次にする事を考えるという方法を採用した、実践形式で学習しています。

これまでに培った「改善」の土壌に「考働」する人材が加わることで、質の高い現場力を継続的に発揮できる組織作りを目指し、活動を推進していきます。



考働に向けた実践形式の学習

生化学工業は、医薬品・医療機器の販売部門を持たず、製薬企業等と提携して製品を国内外に供給する、ユニークなビジネスモデルのもと事業活動を推進しています。



医薬品・医療機器

生化学工業は、患者の方々に製品を効率良くお届けするために、当社自身で医薬品卸会社や医療機関への販売は行わず、それぞれの製品領域で強みを持つ国内外の企業と提携し、販売を委託しています。

販売提携先の製薬企業等は、販売に関わる規制等に従って医師の方々に製品の有効性、安全性、品質などに関する情報を的確かつ迅速に提供しています。当社は、販売提携先との緊密な協力体制のもと、販売促進策の立案、製品情報を提供するための資料制作支援、競合品情報を含む市場環境の分析、関連学会との連携等を行っています。これらを通じて、販売提携先の活動をサポートし、適切に製品の市場浸透を推進しています。

また、当社は製品ライフサイクルマネジメントの一環として、医療現場からのニーズを的確に捉えた製品改良に取り組んでいます。その一例として、関節機能改善剤「アルツディスポ」の注射筒をガラスからプラスチックへ変更しました。そのほか、数多くの剤型改良を実施しており、製造販売元として製品の付加価値向上に努めています。

さらに、海外における事業展開を加速させており、すでに進出している国々での販売拡大に努めるとともに、グローバルな医療ニーズに応えるために、既存品及び開発品の新規市場への導出計画を推進しています。

医薬品原体

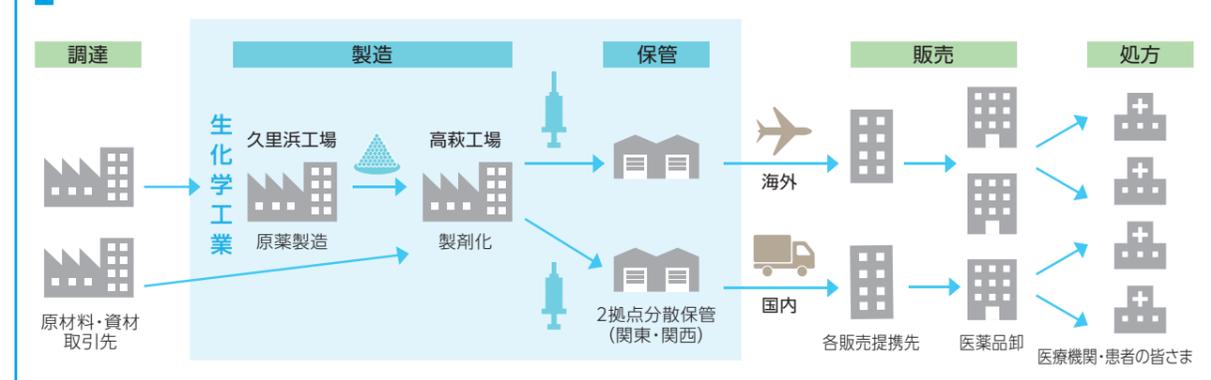
当社は独自の抽出・精製技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品や化粧品等の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。

当社が製造する医薬品原体は、整形外科領域や眼科領域で使用される医薬品の原薬として広く使用されており、近年では再生医療領域への応用など新規用途への検討も行われています。

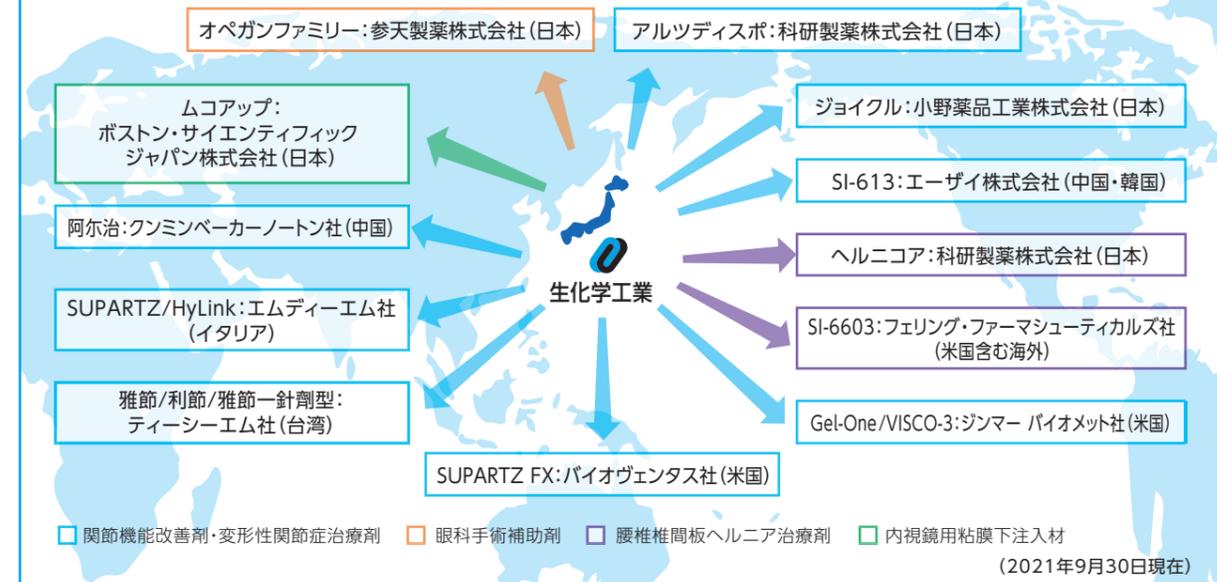
医薬品受託製造 (CDMO)

CDMOは、製薬企業向けの医薬品受託製造、開発段階における治験薬製造及び製造条件の最適化など、

主な製品のサプライチェーン



国内外企業との主なアライアンス状況 (開発品含む)



製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業です。2020年3月にダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクを子会社化したことにより新たに当社事業に加わりました。

LAL事業

LAL事業における国内展開は当社が行っており、主に注射用医薬品や医療機器の製造工程における品質管理や、人工透析に使用する透析液の水質管理等に

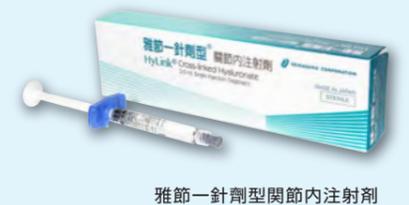
使用されています。海外では、当社の100%子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク (ACC社) が展開しています。ACC社は1977年にエンドトキシン測定用試薬の開発を世界で初めて成功させ、FDA (米国食品医薬品局) からの承認を取得した会社です。米国や欧州を中心としたグローバルな販売ネットワークを活かし、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品を供給しており、当社の海外事業拡大における重要な役割を担っています。

Topics 台湾における単回投与の関節機能改善剤「雅節一針劑型関節内注射剤」発売

2021年8月に、「雅節一針劑型関節内注射剤」(英語名「HyLink」、以下「ハイリンク」)の台湾における販売を開始しました。

「ハイリンク」は、生化学工業独自の架橋技術を用いて創製した架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とした単回投与の関節内注射剤(変形性膝関節症を適応症とする医療機器)です。高い粘弾性を持つ架橋ヒアルロン酸ゲルが膝関節腔内に長く残留するため、3mLという少量の投与で長期の症状改善効果が期待されます。

台湾のヒアルロン酸製剤市場は、高齢者人口の増加に伴い、拡大が予想されます。既に販売している複数回投与の関節機能改善剤「雅節」及び「利節」に「ハイリンク」が加わることで、患者の方々にさらなる治療選択肢をご提供し、QOLの改善に貢献できるものと期待しています。



雅節一針劑型関節内注射剤

# 信頼性保証

生化学工業は、安全、有用で高品質な医薬品・医療機器を継続的に患者の方々に提供することを使命とし、法令や基準に対応した品質保証・信頼性保証体制を構築しています。



## 信頼性保証体制

生化学工業は、GxP\*と呼ばれる各種基準を含む各国の薬事法規制を遵守することにより、研究開発から製造販売後まですべての段階において、品質及び信頼性の確保に最大限注力しています。国内では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づき、製造販売業者として三役体制（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）を構築し、適切な品質管理及び安全管理業務を行っています。

今後も世界中の患者の方々が求める医薬品・医療機器を確実に提供し続けるために、最新の規制動向に対応できる、グローバル基準の品質保証・信頼性保証体制の維持・向上に努めていきます。

\* GxP: Good \*\*\* Practice (適正\*\*\*基準)の略。医薬品・医療機器の研究開発段階から販売後の有効性、安全性、品質の信頼性等を確保するために定められた各基準の総称。(右図参照)

## グローバル基準の品質マネジメントシステム

当社は、高品質な医薬品・医療機器を安定的に供給するために、「品質方針」に基づき、世界に通用する品質マネジメントシステムを構築しています。開発段階では安全性に関する非臨床試験の実施基準及び臨床試験の実施基準に基づき信頼性を保証しています。また、販売後には、法規制の遵守や品質保証体制の維持を担保するために、毎年計画的に自己点検や内部監査を実施し、品質マネジメントシステムの運用状況を確認するとともに、必要に応じて是正措置・予防措置を迅速に講じています。

さらに当社は、ヒアルロン酸ナトリウムを素材とした変形性膝関節症及び肩関節周囲炎治療用粘弾性製品の開発、製造および販売に関して、ISO13485の認証を取得

しています。当社はこれらの製造管理及び品質保証システムに則って、製品の設計開発から販売後の段階まで、品質を厳密に維持・管理しています。

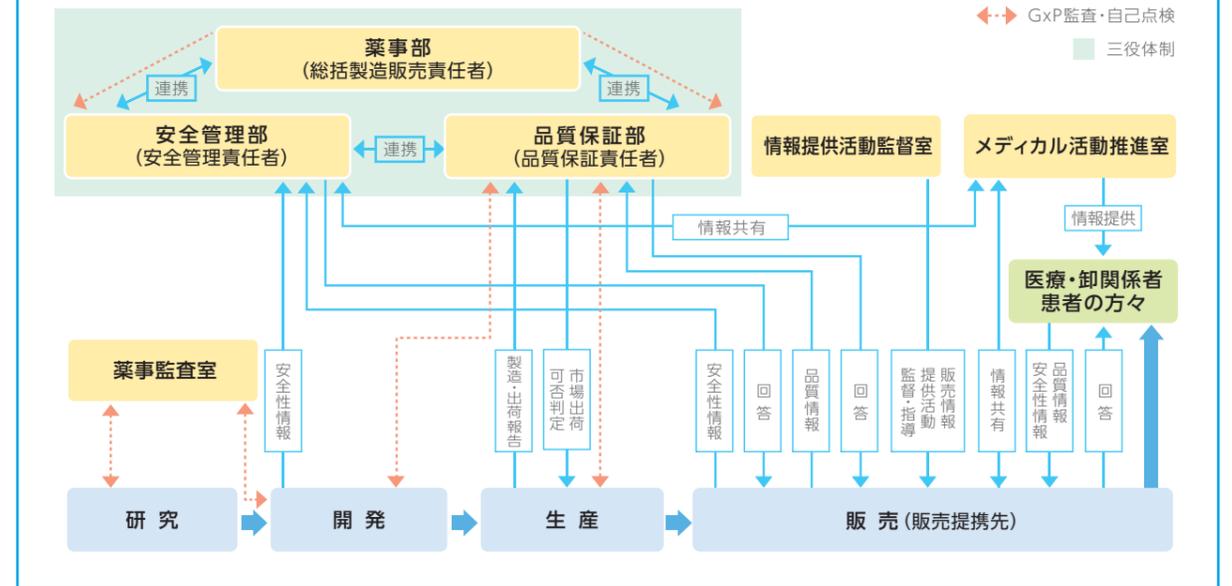
ISO13485は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) によって定められた、医療機器の設計・開発、製造などの要求事項を規定した国際的な品質マネジメントシステムの規格です。日本においては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令にも採用されています。

## 医薬品・医療機器に対する法規制

ライフサイクル	1	2	3	4	5
	基礎研究	開発	承認申請	製造、品質管理、情報提供及び製品の市場提供	製造販売後
医薬品	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・治験薬GMP	・薬機法	・薬機法 ・GMP ・GQP	・薬機法 ・GPSP ・GVP
医療機器	・薬機法 ・GLP	・薬機法 ・GLP ・GCP ・QMS	・薬機法	・薬機法 ・QMS	・薬機法 ・GPSP ・GVP

- ・薬機法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・GLP: Good Laboratory Practice 安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・GCP: Good Clinical Practice 臨床試験の実施に関する基準
- ・GMP: Good Manufacturing Practice 製造における製造管理、品質管理の基準
- ・GVP: Good Vigilance Practice 製造販売後の安全管理基準
- ・GQP: Good Quality Practice 製品の品質管理の基準
- ・GPSP: Good Post-marketing Study Practice 製造販売後調査・試験の実施の基準
- ・QMS: Quality Management System 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

## 信頼性保証体制



## 安全管理

医薬品の販売後には、開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。当社は製造販売後の安全管理基準 (GVP) を遵守し、医療現場で処方された医薬品に関する副作用情報等を迅速かつ適正に収集・評価し、フィードバックするファーマコビジランス (医薬品安全性監視) 活動を実施しています。これらの活動により、副作用の拡大を未然に防止し、医薬品に関する安全性確保と適正使用を推進しています。

## 医学情報収集・提供活動

当社ではメディカル活動推進室を設置し、販売部門から独立して、社外専門家に最新の科学的知見を提供する活動を推進しています。高い倫理性と科学的専門性のもと、当社が取り扱う運動器領域や眼科領域などの疾患情報及び製品に関する医学的エビデンスを創出、発信することで、医療の発展に貢献しています。

## Topics 品質保証部門の連携によるデータ完全性強化への取り組み

品質保証部では、高品質な医薬品・医療機器を安定的に供給するため、「品質方針」に基づく品質マネジメントシステムの構築・維持に関わる活動を行っています。

昨今、既存の製品における運用に加え、新薬開発や海外展開の拡大を図るうえにおいてもデータ完全性を担保することが重要となっています。品質業務管理システムの運用や、文書管理システムによるGxPに関わる各種規制に基づく文書・記録の管理を通じて、全社的な品質業務を支援しています。

データ完全性の強化に向けて、工場や研究所を含めた品質保証部門の連携によるシステムの活用と業務の遂行を行い、継続的な品質保証の担保に注力しています。



品質業務支援のための部内打合せ

生化学工業は、新しい価値を創造し、持続的な企業の成長を支える「自律型社員」の育成に取り組んでいます。



人材の育成

生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつと捉え、経営綱領のモットーである「独創 公正 夢と情熱」を理解・実践し、責任感を持って自らの役割を果たしながら自己成長が出来る人を求めています。

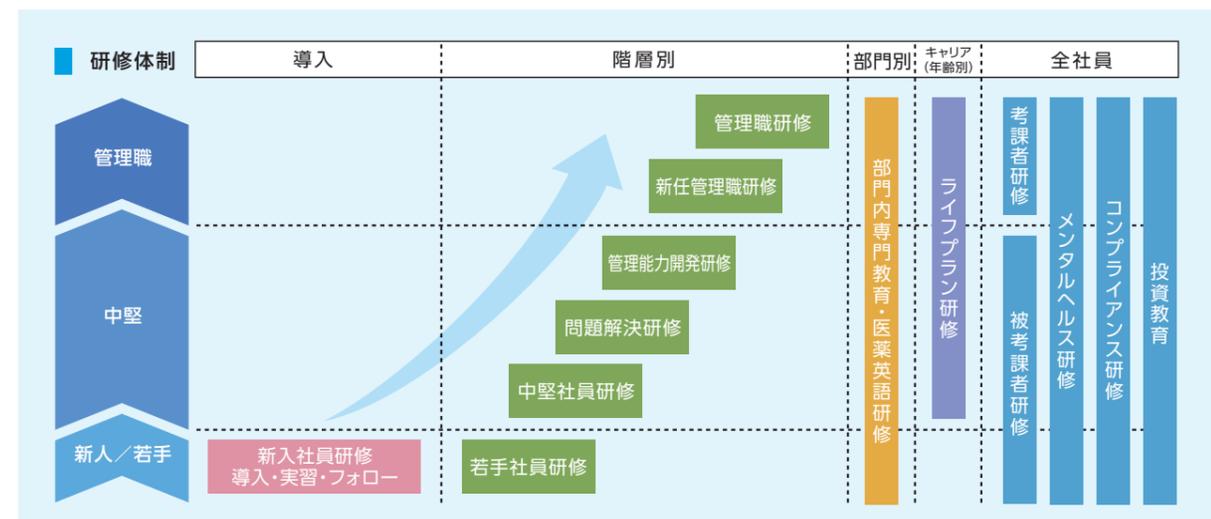
当社は、各人が成長できるフィールドを提供するとともに、各種研修による体系的教育や、日々の業務を通じた職場教育、ジョブローテーション等を組み合わせることにより、スキルアップやキャリア形成を促進し、情熱と誇りを持って自ら業務にあたり、成果を生み出す「自律型社員」の育成を図っています。

体系的教育のカリキュラムは下図の通りであり、各部門の要となる人材育成や、社員個人及び会社の成長を目的として、若手社員から幹部社員までを対象とした各種研修を実施しています。なお、新型コロナウイルス感染症の拡大下においては、集合型研修からオンライン研修に切り替えて継続しています。

ワークライフバランス

当社は、ワークライフバランスの実現に向けて、研究所や工場を含む全事業所でフレックスタイム制度を導入しているほか、週に1日の「ノー残業デー」を設定しています。また、育児・介護を行う社員の短時間勤務制度や、失効した年次有給休暇を長期疾病・育児・介護などに利用できる積立休暇制度を備え、社員の生活ニーズと仕事との両立を支援するとともに自律的な働き方を推進しています。2021年3月には、多様な働き方の選択肢を整備するために在宅勤務制度を新設しました。本制度は、業務効率化による生産性向上や、災害発生時等における業務継続機能を担うことも導入の目的としています。

当社社員の有給休暇の平均取得率は70.2%（2021年3月期）、育児休業復職率は100%（2008年3月期～2021年3月期）となっており、近年は男性の育児休業取得者も増加しています。さらに、仕事の質と量に見合った人員配置及び職場環境の改善や、長時間労働等を是正することにより、働きやすい職場づくりにつなげています。



ダイバーシティ・マネジメント

当社は、ダイバーシティ・マネジメントの一環として、全ての社員が能力を十分に発揮できる環境・制度・仕組みを整え、活躍を後押しするための施策を進めています。

2016年には、女性が活躍できる雇用環境の整備や社内意識向上を目的とした女性活躍推進プロジェクトを発足し、以降、全女性社員へのヒアリング結果を元に社内制度の改善活動を展開しました。2021年3月末現在の女性管理職比率は16.9%であり、4年前の7.9%から大幅に増加しています。

2020年3月期からは、ダイバーシティ アンド インクルージョンプロジェクトに形を変え、多様な社員の活躍が当社の持続的な成長の原動力となるよう、事業所ごとに具体的な目標を掲げ、個々のポテンシャルが最大限発揮できる組織への改革を進めています。

メンタルヘルスケア

当社は、2009年から、社員の心身の健康保持及びそれによる職場の活性化や生産性向上を目的とした諸施策を実施しています。具体的には、産業医や保健師の助言・支援を定期的及び随時に受けるほか、毎年実施しているストレスチェックの結果を活かした管理職向け

ラインケアセミナーを開催するなど、総合的な職場環境の改善を進めています。また、社員やご家族が自由に利用できる外部相談窓口やカウンセリングサービスを設置しており、社員自身が体の不調やストレスに気づき、その対処法を身に付けられるよう、セルフケアに関するサポート体制も整備しています。

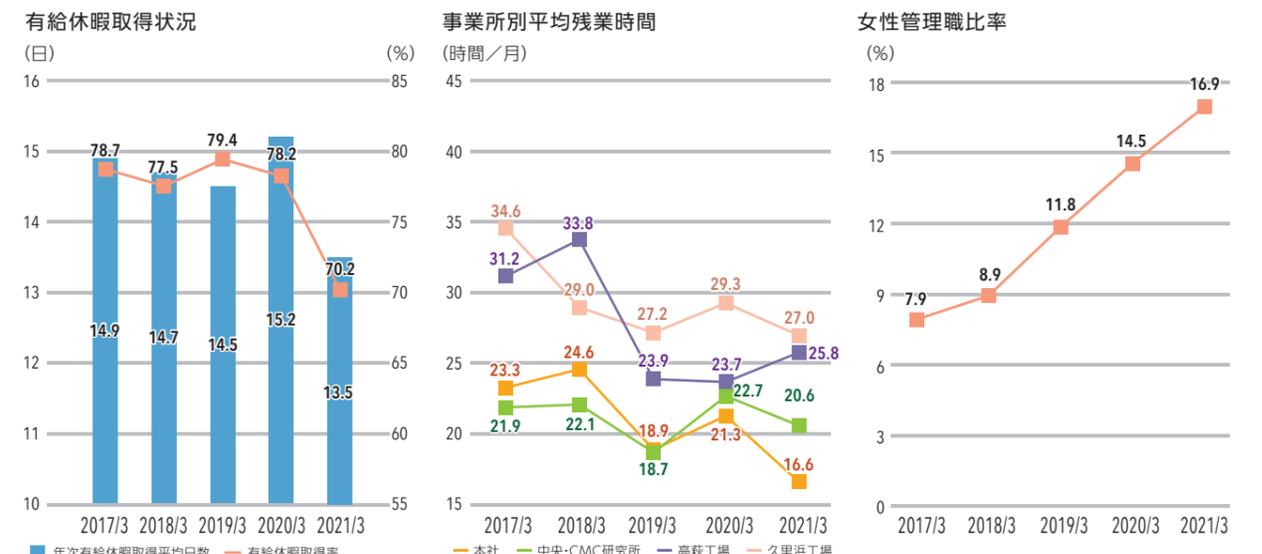
新型コロナウイルス感染症対策

当社では、取引先、従業員及びそのご家族、また地域社会の安全を最優先とした感染予防策を全社で実施しており、感染状況等に応じてその体制を適切かつ速やかに見直すとともに、感染防止に関する注意事項やルールを定期的に社内周知し、社員の意識向上を図っています。

在宅勤務が可能な職場や社員については、原則として在宅勤務を指示するとともに、通勤方法変更やフレックスタイム勤務制度の拡大運用により、感染予防策の推進とあわせ、社員の柔軟な働き方を実現する取り組みを進めています。

また、2021年7月から9月にかけて、新型コロナウイルスのワクチン接種を希望する役職員、そのご家族及び協力会社の従業員など約600名を対象とした職域接種を実施し、感染拡大防止に努めました。

※ 本項目の記載は、2021年9月末時点のものです。



※ 当ページに記載の数値は、全て当社単体ベースのものです。