



**SEIKAGAKU**  
**CORPORATE**  
**REPORT**  
**2020**



**INNOVATIVE THINKING**



生化学工業株式会社

# 糖質科学で未来を創る

私たちは創立70年を超える製薬会社です。

創薬分野において多くの可能性を秘めた「糖質科学」のパイオニアとして、独創的な医薬品・医療機器を生み出しています。

世界中の患者の方々の健康で心豊かな生活の質の向上に貢献し、豊かな未来を創造する企業。それが、私たち生化学工業です。

## Our Strengths 競争力の源泉

生化学工業は研究開発や製造に特化したユニークなビジネスモデルを構築し、独自の技術力を活かした高品質な医薬品や医療機器の開発・供給を通じて、国内外の医療に貢献しています。

### 1 Specialization in Glycoscience 専門分野は糖質科学

創業以来、糖質科学の重要性に着目し、医薬品等への応用研究を進めてきました。数々の研究実績を積み重ね、ニッチな領域での専門性を有する糖質科学のパイオニアとして、国内外の医療に貢献しています。

### 2 Technology related to GAG GAGに関する最先端の技術・創薬力

長年にわたる糖質科学領域の研究に基づいた、GAGの化合物ライブラリーや関連酵素群、また、それらを扱うための多岐にわたる技術を創薬に活かしています。製造面においても、抽出・精製・培養等といった独自のGAG関連技術・ノウハウを活用しています。

※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)

### 3 Unique Business Model 研究開発・製造に 特化したビジネスモデル

医薬品の販売部門を持たず、それぞれの製品領域で強みを持つ会社と提携し、製品を供給しています。これにより、経営資源を研究開発や製造に集中的に投じることが出来ます。また、売上高の25%~30%程度を研究開発費に充て、研究開発要員が全従業員の約45%(当社単体ベース)であることも、新製品開発を重視する姿勢の表れです。

## 糖質科学とは？

糖質科学とは、糖が鎖のようにつながった糖鎖や、糖鎖がタンパク質や脂質などと結合してできる複合糖質を研究する科学分野です。これまでの研究において、糖鎖がいのちの誕生から老化までの様々な生命現象に欠かせない細胞間の情報や物質の交換に深く関わっていることが明らかになり、多くの病気との関連性にも注目が集まっています。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。

#### 糖鎖の主な役割

- 1 生命の誕生(受精)**  
精子が卵子と出会い受精するとき、糖鎖が関与しています。
- 2 血液型を決定**  
ABO式の血液型は、赤血球表面の糖鎖の形によってその型が決まります。
- 3 からだの水分を保持**  
水分が過剰に失われないように細胞を保護しています(ヒアルロン酸等)。
- 4 細胞の増殖を制御**  
成長因子のなかには、糖鎖によって活性が調整されるものがあります。
- 5 からだを外敵から守る**  
ウイルスなどに感染したときに、マクロファージ(白血球のひとつ)を刺激して免疫細胞を活性化します。

#### 糖鎖と病気の関わり

- 1 ウイルスや菌の感染**  
インフルエンザウイルスなどの病原体は、細胞表面の特定の糖鎖に結合してからだに侵入します。
- 2 がんの転移**  
細胞ががん化すると、糖鎖の形が変わり、がんの増殖や転移の促進に関与します。
- 3 糖尿病**  
糖鎖遺伝子の異常が原因のひとつであるといわれています。

<参考> 転移性の高いがん細胞では、正常時にはわずかしか発現していない巨大糖鎖の量が増えることが分かっています。



経営綱領

<モットー>

独創 公正 夢と情熱

<経営信条>

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。

<行動指針>

- 心と情報の通い合う、個性を活かす明るい社風を確立する。
- 産学協同を推進し、独創的で有用な製品を開発する。
- 製品の安全性と最高度の品質を確保する。
- 誠実な信頼関係のもとに、社会との連携を深める。

これらを通じて、豊かな自然と心豊かな生活を守る健全な社業の発展に努力する。

モットーに込められた想い

独創

真理の探究を目指す学問の進歩には、一人ひとりの、また集団の独創が重要です。事業においても、真に独創的なものを応用展開することにより、優位な新製品、新技術、新用途を生み出すことができ、企業の健全で安定的な成長も期待できると考えます。

公正

企業の原点は、正道を歩むことにあります。広く世界に通用し、世界が認める公正の概念を常に念頭において、自らの行動を律することにより、社会に認められる企業として存在することができます。「独創」も「夢と情熱」も、この「公正」の上に展開されるべきものと考えます。

夢と情熱

高い志を持ち、理想をかかげその実現を目指していく、そこに個人も会社も成長していく源泉があると考えます。

- 生化学工業のあゆみ ..... 05
- 価値創造プロセス ..... 07
- 事業と製品 ..... 09
- トップメッセージ ..... 11
- 中期経営計画 ..... 14
- 研究開発 ..... 23
- 生産 ..... 29
- 販売 ..... 31
- 信頼性保証 ..... 33
- 人材 ..... 35
- コーポレートガバナンス ..... 37
- リスクマネジメント ..... 43
- 社会貢献活動 ..... 45
- 主要財務指標の推移(連結) ..... 47
- 業績の概況 ..... 49
- 財務・非財務ハイライト ..... 51
- 海外子会社 ..... 52
- 企業情報 ..... 53
- 株式情報 ..... 54

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2020」は、財務情報とESG(Environmental「環境」、Social「社会」、Governance「企業統治」)に対する取り組みを報告する統合報告書として、当社の成長のあゆみ、価値創造プロセス、各部門の取り組みなどの非財務情報も併せて掲載しています。

この冊子により、当社の事業活動と提供価値をステークホルダーの皆さまにより深く理解していただくことを目指しています。

<対象読者>

株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆さま

<対象期間>

2019年度(2019年4月1日~2020年3月31日)について報告していますが、2020年度の活動についても一部記載しています。

《UDフォントについて》

当レポートは、多くの人に読みやすいよう工夫された書体「ユニバーサルデザイン(UD)フォント」を使用しています。





## 生化学工業のあゆみ

生化学工業は、社名が示すとおり学問である「生化学」の研究に重点を置き、糖質科学の進歩、発展とともに歩み続けてきました。

**1940s~**  
世界で初めて  
コンドロイチン硫酸の  
工業化に成功

**1970s~**  
ヒアルロン酸を用いた  
医療用医薬品の開発を実現

**1990s~**  
ヒアルロン酸製剤の充実と  
海外展開の拡大

**2018~**  
糖質科学の最先端技術を活かした製品の多様化  
新たなステージへ

主要製品の歴史

**1950**



医薬品製造業許可を取得  
医薬品としてコンドロイチン硫酸  
の製造販売開始

**1960**

自社開発による糖関連研究用試薬  
の製造販売を開始  
※研究用試薬事業は2012年に廃止しました

**1981**

世界で初めてエンドトキシンの比色  
定量用試薬を開発、製造販売を開始

**1987**

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」、国産  
初の眼科手術補助剤「オペガン」  
発売



**1992**

関節機能改善剤「Artzal」を  
スウェーデンで発売  
関節機能改善剤の海外展開を  
本格的にスタート

**1993**

関節機能改善剤  
「アルツディスポ」発売

**1995**

眼科手術補助剤  
「オペガンハイ」発売

**2001**

関節機能改善剤「SUPARTZ」  
(現「SUPARTZ FX」)を  
米国で発売

**2007**

内視鏡用粘膜下注入材  
「ムコアップ」発売

**2012**

単回投与の関節機能改善剤  
「Gel-One (ジェル・ワン)」を  
米国で発売

**2016**

眼科手術補助剤  
「シェルガン」発売

**2018**

腰椎椎間板ヘルニア治療剤  
「ヘルニコア」発売

**2019**

単回投与の関節機能改善剤  
「HyLink (ハイリンク)」を  
イタリアで発売

**1947**



興生水産株式会社(現 生化学工業株式会社)を設立  
神奈川県横須賀市に久里浜事業所(現 久里浜工場)を開設

**1949**

水谷常稱(元 生化学工業社長)が  
世界初のコンドロイチン硫酸の工業化を意図し、試作を開始

**1960**

東京都新宿区に東京研究室を  
開設 ※1966年に東京研究所に改称

**1962**

社名を「生化学工業株式会社」に変更

**1968**

東京都東大和市に東京研究所  
(現 中央研究所)を移転

**1975**

茨城県高萩市に高萩工場を開設

**1989**

社団法人日本証券業協会の店頭  
市場(現 JASDAQ市場)に株式  
を登録

**1997**

エンドトキシン測定用試薬の製造  
販売会社「アソシエーツ オブ ケープ  
コッド インク」(米国)を子会社化

**1998**

ISO13485 認証取得

**2004**

東京証券取引所市場第二部上場

**2005**

東京証券取引所市場第一部指定

**2013**

東京都東大和市にCMC研究所を  
開設(中央研究所と同敷地内)

**2020**

CDMO\*事業を行う  
「ダルトン ケミカル ラボラトリーズ  
インク」(カナダ)を子会社化

\* CDMO:  
Contract Development and  
Manufacturing Organization  
製薬企業向け医薬品受託製造、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、製造・開発面における包  
括的なサービスを提供する事業

売上高  
(百万円)



価値創造プロセス

生化学工業は、糖質科学に特化した独創的で有用な医薬品や医療機器等を創製し広く世界に供給することで、社会的課題の解決に取り組み、自らの企業価値を高め、人類の福祉に貢献していきます。



**社会的課題**

アンメット  
メディカルニーズ

\*治療満足度が満たされていない、または、いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズのこと。

超高齢化社会

医療費の増大

ロコモティブ  
シンドローム

\*運動器症候群:運動器(膝や腰など)の障害のために移動機能の低下をきたした状態のこと。健康寿命を阻害する要因のひとつといわれる。

**Assets 資本**

**人的資本**  
専門性の高い人材

**知的資本**  
糖質科学関連の化合物ライブラリー・卓越した知見

**製造資本**  
安定供給のための製造・品質管理体制

**財務資本**  
創薬の原資となる安定した財務基盤

**競争力の源泉**

**研究開発・製造に特化**

- 医薬品販売部門を持たないスリムな組織体系
- 売上高の25%~30%を研究開発費に投入

**糖質科学**

**GAGに関する最先端の技術・創薬力**

- 抽出・精製・培養・修飾等の高い製造・基盤技術
- GAGや関連酵素を応用した多彩な創薬力

\* 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)

**Output 製品・サービス**

**高品質・革新的な医薬品・医療機器等**

《医療用医薬品・医療機器》

複合糖質の構成成分のひとつであるGAG(ヒアルロン酸等)を主成分とするものや、GAGに働きかける酵素を活用した医療用医薬品等を供給することにより、国内外の医療に貢献しています。

<運動器疾患>

- 関節機能改善剤 アルツシリーズ
- 関節機能改善剤 ジェル・ワン、ハイリンク
- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤 ヘルニコア

<眼科領域疾患>

- 眼科手術補助剤 オペガン、オペガンハイ
- 眼科手術補助剤 シェルガン

<その他>

- 内視鏡用粘膜下注入材 ムコアアップ
- 医薬品原体 ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム
- CDMOサービス(受託開発・受託製造)

《LAL関連製品》

主に製薬企業向けに、医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理に使用されるエンドトキシン測定用試薬等を展開しています。

- エンドトキシン測定用試薬
- エンドトキシン測定用機器

■ P09へ

**ビジネスフロー**

研究開発 ■ P23へ

生産 ■ P29へ

販売(販売提携先) ■ P31へ

医療機関 患者の方々

信頼性保証 ■ P33へ

**事業等のリスク**

- ・医療制度改革(薬価制度改定等)
- ・特定販売先・製品への依存
- ・新製品開発に要する期間と費用
- ・動物由来成分の原料調達と使用制限

■ P43へ

**Outcome 創出価値**

**Value Proposition**

患者の方々のQOLの向上  
\*QOL:Quality of Life(生活の質)

健康寿命の延伸

負担の少ない治療の実現

糖質科学研究技術のさらなる発展・高度化



生化学工業は、糖質科学のパイオニアとして長年培った技術や知見を活かした独自の製品群を揃える医薬品事業に加え、エンドトキシン測定用試薬等を取り扱うLAL事業を展開しています。

**医薬品事業**

医薬品事業は、生化学工業のコアビジネスです。当社が製造・販売する医療用医薬品・医療機器は、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(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)を主成分とするものや、グリコサミノグリカンに働きかける酵素を活用したものです。独自の技術を活かした高品質な製品をグローバルに展開し、国内外の医療に貢献しています。



**LAL事業**

医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理に使用されるエンドトキシン測定用試薬等の製造・販売を行うLAL事業を国内外で展開しています。

**LAL事業とは?**  
カプトガニの血球抽出成分(LAL:Limulus Amebocyte Lysate)から作られた、エンドトキシンを検出するための試薬を中心とした事業です。

**エンドトキシンとは?**  
グラム陰性菌を構成する成分のひとつで、極めて微量で強い発熱活性を示す物質です。医薬品等への混入は重大な副作用の原因となる可能性があることから、特に生体内へ直接投与される注射剤においては、厳重な管理が必要となります。

## 関節機能改善剤

● **「アルツ」 「アルツディスポ」 「SUPARTZ FX (スパルツFX)」 「VISCO-3(ヴィスコ・スリー)」**  
「アルツ」は、関節内に直接注射で投与する世界初のヒアルロン酸を主成分とした複数回投与の関節機能改善剤です。「アルツディスポ」は、「アルツ」の薬液を吸引する手間を省いたプレフィルドシリンジ製剤\*1です。国内はもとより、米国、アジア、欧州等の国々で承認を取得し、供給しています。  
\*1 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

● **「Gel-One (ジェル・ワン)」 「HyLink (ハイリンク)」**  
「ジェル・ワン」は、米国向けの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という少量の投与で長期の効果が期待されます。「ハイリンク」は「ジェル・ワン」と同じく架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とした単回投与の関節機能改善剤で2019年3月にイタリアで販売を開始しました。

## 腰椎椎間板ヘルニア治療剤

● **「ヘルニコア」**  
「ヘルニコア」は、コンドリアーゼを有効成分とする国内初の腰椎椎間板ヘルニア治療剤(椎間板内酵素注入療法)です。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という特徴を有しています。

## 眼科手術補助剤

● **「オベガン」 「オベガンハイ」 「シェルガン」**  
「オベガン」ファミリーは、白内障手術の際にヒアルロン酸の粘弾性により眼内空間を保持して施術をサポートする製品群です。医療ニーズに応じて、容量や粘弾性が異なる7種類の製品をラインナップしています。

## 内視鏡用粘膜下注入材

● **「ムコアップ」**  
「ムコアップ」は、ヒアルロン酸の粘弾性を活かした内視鏡手術の補助材です。消化管(食道・胃・大腸)の粘膜内腫瘍を内視鏡を用いて切除する際に、腫瘍部位の粘膜下層に注入し腫瘍部分を隆起させることで、施術をサポートします。

## 医薬品原体

● **ヒアルロン酸ナトリウム コンドロイチン硫酸ナトリウム**  
独自の抽出・精製技術をもとに、主に医薬品や化粧品等の原料となる高品質・高純度のヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸を製造・販売しています。

## CDMO\*2

● **CDMOサービス(受託開発・受託製造)**  
製薬企業向けの化学合成品や医薬品原薬の受託製造及び製造工程開発などのサービスを提供しています。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。  
\*2 CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization  
製薬企業向けに医薬品受託製造、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、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業

## エンドトキシン測定用試薬

● **「エンドスペース」 「トキシカラー」 「PYROCHROME (パイロクロム)」等**  
独自の技術を応用して開発した、エンドトキシンを測定する試薬です。医薬品や医療機器の製造プロセス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。

## エンドトキシン測定用機器

● **エンドトキシン測定システム**  
エンドトキシン試験に関する様々なニーズに対応するために、全自動測定や多検体の同時測定等の測定システムを開発し、幅広い製品群をワンストップで提供するとともに、技術面でのサポートを行っています。



アルツディスポ



SUPARTZ FX



Gel-One



ヘルニコア



オベガンファミリー



ムコアップ



医薬品原体



エンドトキシン測定用試薬



エンドトキシン自動測定システム



強固な収益基盤を構築し、  
再び成長軌道を描いていけるよう  
取り組んでまいります。

代表取締役社長 水谷 建



現在取り組んでいる  
中期経営計画の位置付けは？

当社を取り巻く事業環境は、国内での薬価制度抜本改革により、主力製品が薬価引き下げの大きな影響を受けるとともに、米国の変形性関節症市場においても、新規競合品の参入や企業間競争の激化など厳しい状況にあります。新薬開発においては、研究開発費の高騰や新薬シーズの枯渇などが業界全般にわたる課題となっている一方で、再生医療などの新規治療技術の出現、創薬モデルの多様化など新薬の創製を後押しする動きがみられています。このように急速に変化する事業環境にタイムリーに対応し、早急に収益改善を図っていくことが当社の喫緊の課題です。

2020年3月期から3か年の本中期経営計画は「再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」と位置づけ、「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」

の3つの重点施策に取り組んでいます。既存の枠組みにとらわれずスピード感をもってこれらの施策を推し進め、今後の当社の成長を支える強い礎を築いてまいります。（各施策の詳細につきましては、14ページからの中期経営計画をご参照ください。）

中長期的な視点として、  
どのような姿を目指しているのか？

本中期経営計画の策定にあたり、当社が中長期的に目指す姿として「独創的な創薬により世界で存在価値のある企業」であることを決めました。

当社は糖質科学領域において長年培ってきた独自の知見やノウハウを有しており、これらを活かした独創的な新薬を継続的に創出していくことが使命と考えています。真に必要とされる新薬を、より広く、グローバルに患者の方々に提供し、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献

することで、製薬企業としての存在価値を高めていくことを目指します。そのためには、本中期経営計画のスローガンである「INNOVATIVE THINKING ～革新的な思考をもって価値を創造する～」を常に念頭におき、日々の業務の中で短期的な目標だけでなく、中長期的な視点をもって、着実に改革に取り組んでいくことが必須と考えています。

新型コロナウイルス感染症による影響は？

新型コロナウイルス感染症の拡大は、ご存知のとおり世界的に経済の面でも生活の面でも大きな変化を及ぼしています。当社事業においても、外来受診抑制等による当社製品の販売減少や、臨床試験を中心に研究開発の進捗に遅延が生じるなど、様々な影響を受けています。このようななか、当社では、2020年3月より対策本部を発足させ、従業員やそのご家族、地域社会の感染防止を最優先にしつつ、事業への影響を最小限に抑える施策を講じてきました。特に、生産の継続は重要課題です。製薬企業は医薬品・医療機器を安定的に患者の方々にお届けする義務を全うしなければなりません。そのために、職場において従業員間の接触機会を抑える最善の工夫を施し、従業員の安全を可能な限り確保したうえで、生産工場の稼働を続けています。

一方で、本社を中心に対応可能な部門については、時差出勤の推奨や、出社人数を制限するための在宅勤務を導入しています。これに伴い、働き方が大きく変化し、従来とは仕事の形式もコミュニケーションの方法も一変しました。短期間のうちにリモートワークに適應できたことはひとつの成果ですが、今後もこのような状況が継続することを想定し、必要な制度の導入やIT整備など新たな

課題に早急に取り組むことで、より働きやすく着実に成果を出せる体制を整えていきます。

2021年3月期の業績予想は？

2021年3月期の業績予想につきましては、新型コロナウイルス感染症による影響を合理的に算定することが困難であったため、2020年5月時点での公表を見送らせていただき、第1四半期決算の実績や入手可能な情報・予測をもとに算定し、9月24日に公表いたしました。

当社事業の主要市場である国内及び米国での販売状況は、第1四半期に新型コロナウイルス感染症による大きな影響を受けましたが、7月から8月には前期並みの水準に戻りつつあることを踏まえ、当社連結業績に与えるマイナスの影響は一定の範囲内に止まると予想しています。売上高は、感染拡大等による第1四半期での販売減少に加え、国内医薬品の薬価引き下げの影響を受けて、前期実績と比べて減収となる見通しです。利益面につきましては、販売促進活動に関する費用の見直しを進めたことから、営業費が減少しますが、減収に加え、米国で実施中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加臨床試験の被験者の組み入れを促進するための費用が増加することにより、営業減益を見込んでいます。なお、前期に医薬品事業に係る固定資産の減損を実施し、特別損失を計上したことから、当期純利益は黒字転換する見通しです。

この予想は、感染拡大の収束時期が不透明ななかでも、再度経済活動が著しく制限されることはないという前提のもとに算定したものです。今後、感染状況や市場動向を注視しつつ、業績への影響を適宜、適切に見極めていきます。

2021年3月期 業績予想の概要

(百万円)

	'21.3期 予想	'20.3期 実績	増減額	増減率
売上高	26,650	28,642	-1,992	-7.0%
営業利益	550	1,960	-1,410	-71.9%
経常利益	1,400	3,981	-2,581	-64.8%
当期純利益	1,150	-10,839	11,989	-
研究開発費 (対売上高比率)	7,400 (27.8%)	6,877 (24.0%)	+522 (+3.8pt)	+7.6%

株主をはじめとした  
ステークホルダーの皆さまへのメッセージ

「再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」と位置づけ策定した中期経営計画の1年目である2020年3月期におきましては、変形性関節症治療剤SI-613の国内での承認申請の実施や、間質性膀胱炎治療剤SI-722のステージアップなどの開発パイプラインが進捗いたしました。また、イーザイ株式会社とのSI-613に関する中国における共同開発及び販売提携契約を締結し、開発品の多国展開が進みました。そして、収益モデルの多角化等を目的としたカナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの子会社化が実を結びなど、各重点施策において一定の成果を上げることができました。

一方で、世界的な医療費抑制の流れや新型コロナウイルス感染症の収束時期が不透明であるなど、当社を取り巻く経営環境は引き続き厳しい状況が予想されます。このようななか、早期に収益の改善を図ることが急務であると一層強く認識し、今後も機動的な経営戦略のもと、強固な収益基盤を構築して再び成長軌道を描いていけるよう、全社をあげて取り組んでまいります。

また、高い倫理感のもと誠実な企業活動の徹底、経営の透明性確保などのコーポレート・ガバナンスの強化に努めてまいります。

株主をはじめステークホルダー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。

急速に変化する事業環境に対応し

再び成長軌道を描くための基盤強化を目指して、中期経営計画を策定しました。  
既存の枠組みにとらわれず、革新的な思考を持って重点施策に取り組みます。

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

《目指す姿》  
独創的な創薬により世界で存在価値のある企業

独創性の追求

糖質科学領域における知見を独自の技術に活用し  
「独創的な新薬を「夢と情熱」を持って生み出していく

存在価値の向上

「公正」かつ誠実な企業活動のもと世界の人々の健康で心豊かな生活のために  
真に求められる製品を継続的に提供していく

グローバル展開の加速

世界を見据えた研究開発や製品の新規市場開拓を促進し  
収益最大化につなげる

当社ならではの独創的な新薬を継続的に生み出し  
それらをより広く、グローバルに患者の方々に提供することを通じて  
製薬企業としての存在価値を高めていきます。

【3つの重点施策】

I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速 ▶ P17

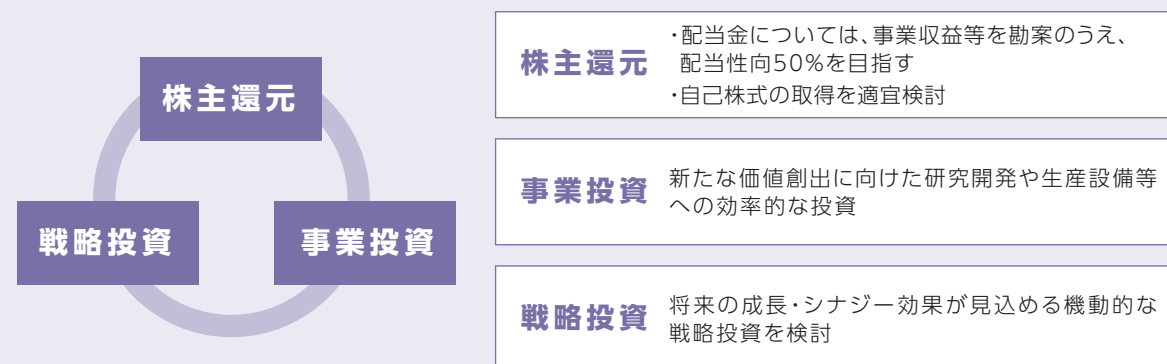
II. 製品の市場拡大による収益基盤強化 ▶ P19

III. 生産性向上のための改革 ▶ P21

再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

利益分配に関する基本方針

当社は、持続的な利益成長と企業価値の向上が、株主の皆さまとの共同の利益に資すると考えています。株主の皆さまへの利益還元につきましては、重要な経営課題のひとつとして認識し、業績に連動した配当を実施することを基本方針としています。また、今後の事業展開や総還元性向を勘案しながら、自己株式の取得を適宜検討してまいります。この方針のもと、2021年3月期及び2022年3月期は、事業収益等を勘案したうえで配当性向50%を目指すこととしておりましたが、2021年3月期の配当予想につきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大という特殊要因があるなかで、当社株式を引き続き保有いただいている株主の皆さまに対し、年間20円(業績予想に基づく配当性向98.1%)をお支払いさせていただきたいと存じます。どうぞ引き続きご支援、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。



	'21.3期 配当予想(1株当たり)	'20.3期 実績(1株当たり)
中間配当金	10.00円	13.00円
期末配当金	10.00円	13.00円
年間配当金	20.00円	26.00円
配当性向	98.1%	-

**株主還元** ・配当金については、事業収益等を勘案のうえ、配当性向50%を目指す  
・自己株式の取得を適宜検討

**事業投資** 新たな価値創出に向けた研究開発や生産設備等への効率的な投資

**戦略投資** 将来の成長・シナジー効果が見込める機動的な戦略投資を検討



# 中期経営計画の重点施策

## 再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

持続的な成長のために、3つの重点施策に取り組みます。

### I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

▶ P17

#### GAG\*に関連する独自の基盤技術の強化・活用

当社が保有する独自の創薬技術を存分に活かし、創薬の可能性を高めます。

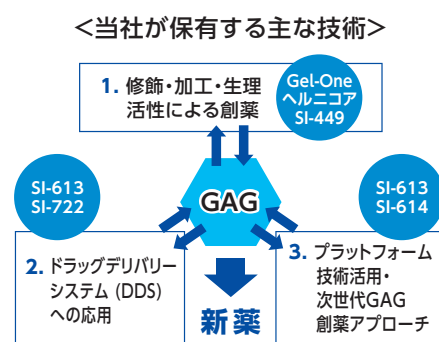
※ GAG: グリコサミノグリカン  
 複合糖質の構成成分の1つ(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)

#### オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速

当社保有技術に加え、他社の保有する親和性の高い技術を積極的に取り入れ、シナジーの最大化を図り、新薬開発のプロジェクト数を拡充させるとともに、スピードアップを図ります。

#### グローバル展開を視野に入れた開発パイプラインの着実な進展

変形性関節症治療剤SI-613の承認申請・上市を達成させ、新たな基幹製品として早期に育て上げます。また、間質性膀胱炎治療剤SI-722、癒着防止材SI-449の臨床試験におけるステージアップを目指します。腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603につきましては、第Ⅲ相臨床試験追加試験のスピードアップに注力し、米国上市に向けて全力で取り組みます。



### II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

▶ P19

#### 国内ヘルニコアの育薬

適正使用と安全性確保に向けた情報提供活動や市販後の安全性情報集積を最優先に進めつつ、関連学会と連携しながら当局と合意のうえで、使用可能となる医師・施設を段階的に拡げ、着実な市場浸透に努めます。また、疾患啓発活動により、患者の方々の腰椎椎間板ヘルニアに対する認知度向上を促進します。



腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」

#### 既存製品・開発品の多国展開の加速

既存製品及び開発品の新規市場開拓を急ぎ、製品価値を最大化させることで、中長期的な収益基盤の強化を図ります。また、導出地域の医療ニーズに合わせた製品改良や用途開発にも積極的に取り組みます。

#### 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

当社グループのLAL事業の海外展開を担う子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおいて、今後の普及が予想される遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の世界展開を図り、新たな収益基盤の確保につなげます。

### III. 生産性向上のための改革

▶ P21

#### 各種コストの徹底的な低減

製造原価につきましては、既に立ち上げているプロジェクトにより、調達コストの見直しや生産最適化・効率化をさらに進め、製品の収益性確保につなげます。販管費につきましては、業務効率の向上と予断をもたないコスト削減を徹底するとともに、継続的な創薬活動を推進するために、優先度を見極めた研究開発費の効率的活用に取り組みます。

#### 収益モデルの多角化

これまでのビジネスモデルにとらわれず、新たな収益を生み出すためのスキームを精力的に検討していきます。

#### リソースの価値最大化に向けた組織づくり

事業環境の変化に柔軟に対応し、新しい価値を創造できる人材の育成と、個々のポテンシャルを最大限発揮できる組織改革を進めます。



2020年3月に子会社化した  
 ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク

### 数値目標

	2019年3月期実績	2022年3月期目標
売上高	283億円	283億円
経常利益	28億円	45億円
SKK EBITDA*	46億円	50億円
海外売上比率	42.2%	50.0%

#### <前提条件>

- ① LAL事業を含めた海外売上高の拡大で国内薬価改定の影響をカバー
- ② 2020年3月期に実施した医薬品事業に係る固定資産の減損により減価償却費が減少
- ③ 研究開発費の対売上高比率: 25~30%
- ④ 営業外収益に各種受取ロイヤリティーを織り込む
- ⑤ 為替レート: 対米ドル105円

#### ※ 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当社独自の利益指標です。早期の収益基盤の強化を目標とした本中期経営計画の成果を反映する指標として適切であると判断し、数値目標に選定しています。

# I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

## ■ 当社の新薬開発の強み

生化学工業では、全社員の約45% (当社単体ベース) を占める研究開発要員が新薬開発に取り組んでいます。当社の強みは、70年以上積み重ねてきた、糖質科学分野に特化した知見と技術・ノウハウです。その中でも、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) に関する最先端の技術力を保有しており、修飾GAGや、GAG関連酵素等に関する独自の創薬技術においては、他社の追随を許さないものと自負しています。

## ■ 開発パイプラインの進捗状況

現在、研究開発本部を中心として中期経営計画の3つの重点施策のひとつ「新たな収益の柱となる新薬開発の加速」に取り組み、着実に成果を上げつつあります。なかでも大きな進捗を見せたのが、当社の独自技術を活用して開発された変形性関節症治療剤SI-613です。

SI-613は、当社独自の技術を用いてヒアルロン酸にジクロフェナク (抗炎症薬) を結合させた新薬です。変形性関節症による痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善するために、ドラッグデリバリーシステム (DDS) を用いてジクロフェナクが徐々に放出されるよう設計されています。

また、注射剤として患部に直接投与することから、全身性の副作用のリスクも少ないという特徴が期待されます。2020年1月に、国内における製造販売承認申請を行っており、本中期経営計画期間中での上市が見込まれます。また、米国においても変形性関節症治療剤として第II相臨床試験段階にあり、さらに中国での展開も進めています。当社は次世代の主力製品として、SI-613の着実な上市とさらなるグローバル展開を推進していきます。

その他、GAG修飾技術やDDSを活用した間質性膀胱炎治療剤SI-772が新たにパイプラインに加わったほか、GAG架橋技術を用いた癒着防止材SI-449も国内でピポタル試験段階にステージアップするなど、開発パイプラインが着実に進展しました。

一方で、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国での第III相臨床試験追加試験につきましては、成功確度を高めるために被験者組み入れ基準を厳格にしたことなどから試験計画が遅延しています。これに対応すべく、被験者組み入れのスピードアップを図るために、実効性の高い広告活動や治験施設増加策を重点的に進め、その効果が得られつつある状況です。

## ■ 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた取り組み

以上のように、本中期経営計画の1年目においては、新薬開発に一定の成果を上げることができました。今後、残りの2年間で研究開発プロセスをさらに加速していくことが重要な課題と考えています。

しかしながら、ご存知の通り新型コロナウイルス感染症が世界的な規模で拡大し、一部医療機関での治験中断や

被験者の来院見合わせなどにより国内・海外での臨床試験の進捗に影響が生じています。当社では、治験に参加される患者さまや医療関係者の方々の感染防止に十分配慮するために治験実施計画をいち早く見直したほか、手技のトレーニングビデオを作成し、訪問に代えて治験施設に配布するなど感染リスクに配慮した臨床試験の推進に努めています。

また、在宅勤務の推奨に伴い、研究所では出勤時に実験に専念できる勤務体制の構築や、リモートでのデータ解析を可能とするシステム体制の整備なども進めています。この厳しい状況下でも各セクションが工夫を凝らして研究開発プロセスの遅延を最小限に抑えるよう取り組んでいます。

## ■ 長期的視野に立った研究シーズの創出

今後の研究テーマについては、糖質科学に特化した新薬の開発に取り組む姿勢に変わりはありませんが、ますます研究開発費が増大する傾向にある医薬品業界において、新製品を速やかかつ継続的に創出するためには、得意とする領域に軸足を置き、対象物質や重点疾患を定めた効率的かつ機動的な研究開発の推進が重要と考えています。現在の開発パイプラインの早期の製品化はもとより、10年、20年先を見据えた研究シーズの創出も加速

していかねばなりません。

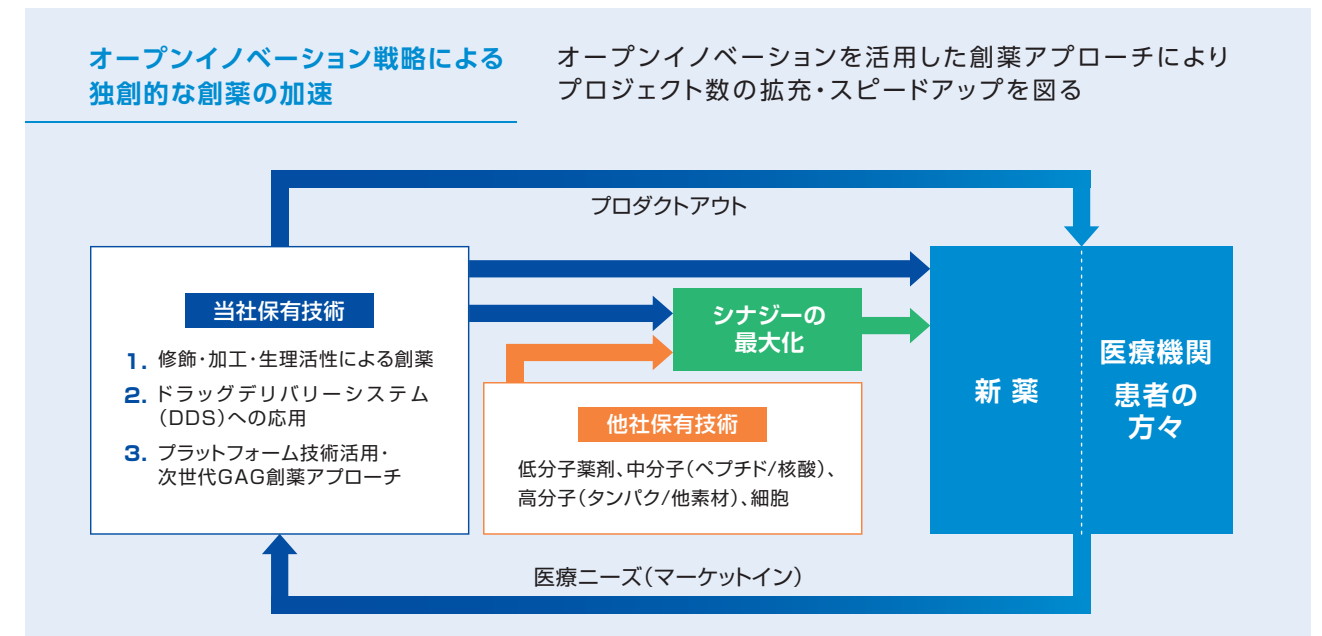
このような考えのもと、本中期経営計画においてオープンイノベーションを活用した創薬アプローチによるプロジェクト数の拡充にも取り組んでいます。当社が長年培ったGAG関連の修飾・加工・生理活用技術やDDSへの応用技術などの自社保有技術と、他社が保有する技術を組み合わせることで、創薬の可能性を高めていきます。さらに、GAGのみではなく糖質科学、特に糖鎖の研究開発も重要なテーマと捉えています。この分野においては、当社は創業以来の産学協同の理念に基づくアカデミアとの連携実績を活かし、糖鎖の機能を解明してだけでなく、遺伝子治療や細胞治療などの新領域への積極的な関与にも挑戦していきたいと考えています。

私は、人間の生命、ライフサイエンスに関わる分野で創薬の研究開発に携われるということを誇りに思っています。私たちの研究が進むことで、患者の方々にとどのような貢献ができるのか、現在進めているプロジェクトの延長線にどのような笑顔が待っているのかを想像しながら、日々の研究開発活動に尽力しています。糖質科学分野における専門性や創薬力を十分に発揮し、真に求められる新薬を患者の方々にお届けすることが私たちの使命です。



長年にわたり蓄積されたGAGに関する知識と技術を活かし、独創的な新薬の開発を加速していきます。

**船越 洋祐**  
取締役 上席執行役員  
研究開発本部長 兼 臨床開発部長





## Ⅱ. 製品の市場拡大による収益基盤強化

### ■ 当社の事業環境

生化学工業は、国内の主力製品が長期収載品であるため、薬価制度の抜本改革による薬価引き下げの影響を大きく受ける状況にあります。主力の関節機能改善剤「アルツディスポ」に関しては、2018年4月の薬価改定で14.3%、2019年10月の消費増税に伴う薬価改定で3.4%、さらに2020年4月の薬価改定では13.1%もの引き下げとなりました。2020年4月時の業界平均引き下げ率4.3%と比べると、その影響の大きさがご理解いただけると思います。このような環境下で収益を上げていくには、販売提携先と協業した既存薬の販売増はもちろんのこと、積極的な海外展開、新薬の早期育薬を進めることが急務と考えています。

### ■ 海外展開の加速

海外展開については、単回投与の関節機能改善剤「ジェル・ワン」をはじめとする既に販売している製品のさらなる市場浸透と、既存製品や開発中の新薬の新規市場の開拓という2つの側面でのアプローチがあります。

前者の既存製品については、販売提携先とともに取り組んでいる米国での「ジェル・ワン」のシェア拡大施策が

好調に推移しており、特に2020年3月期は販売拠点や販売員へのインセンティブプランの効果もあり、現地販売数量ベースで約30%増と過去最大の販売数量となりました。新型コロナウイルス感染症による医療体制の変化などを見据えながら、今後もさらなる拡大に向け販売戦略を進めていきます。

後者については、「既存製品・開発品の多国展開の加速」を本中期経営計画の施策のひとつに掲げており、早期の実現を達成すべく市場開拓に取り組んでいます。これは、既存製品や開発中の新薬に関する市場の需要調査、競合品や薬事規制上の課題調査、販売提携先の選定などを経て実現していくものですので、一定の時間を要しますが、いくつか形になりそうなものが見えてきました。ひとつの成果として、2020年4月にエーザイ株式会社と変形性関節症治療剤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締結いたしました。SI-613のような開発品については、新しい製剤として海外からの注目度も高いと実感しています。ニーズがホットなうちに、タイムリーに市場を開拓することが重要です。タイミングを逃さず機会につなげることで、海外展開を加速していきます。

### ■ 国内医薬品の育薬

海外展開により新しいフィールドを開拓する一方で、既存薬の育薬も大切な役割だと認識しています。

国内においては、腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の育薬が継続した課題です。従来にない作用機序の薬剤であるため、まずは市販後調査による安全性情報の集積やエビデンスの確立を着実にを行い、より適切に安心してお使いいただけるような環境を作っていくことが当社の最優先事項です。現在、新型コロナウイルス感染症の影響による受診患者数や手術件数の減少などが見られますが、認知度は着実に向上してきています。引き続き、適正使用と安全性確保のための情報提供活動を通じた医療機関へのアプローチと、患者の方々に向けた疾患啓発活動の両面から市場浸透を図っていきます。

### ■ 変形性関節症治療剤SI-613の立ち上げ

先ほどお話ししましたSI-613は、国内において製造販売承認を申請中で、現在審査段階にあります。承認取得を達成できれば、変形性関節症領域での製品ラインナップの拡充が図れます。SI-613は、ヒアルロン酸に抗炎症薬であるジクロフェナクを結合しているため、従来品では対応できなかった、より痛みの強い患者の方々にもお役に立てると考えています。また、抗炎症薬を直接患部に投与するため、全身性の副作用リスクの低減が期待されます。さらに、申請中の変形性膝関節症以外の2部位（股関節、足関節）について承認を取得した場合には、国内で初の

適応部位となります。患者の方々には新たな治療選択肢をご提供することは、変形性関節症に関わってきた我々の使命であると思っています。

これまで研究開発部門が中心となり開発してきたものを引き継ぎ、信頼性保証部門、生産部門などと連携をとり、適正かつ安全に患者の方々にお届けできるよう取り組んでいきます。

製薬企業として世の中に必要とされる新薬を創出していくことは必須です。特に当社は、医薬品の販売員を持たない研究開発型企業ですので、研究開発部門が最大限に能力を発揮できる環境を整えることが、患者の方々に必要な新薬を一日も早く届けることにつながると考えています。事業推進本部としては、そうして創出された製品を適切にかつグローバルに提供していくことで、当社の存在価値をさらに高めていきたいと考えています。



既存製品や開発品の新規市場開拓等を通じて収益基盤を強化するとともに、当社の存在価値を高めていきます。

### 岡田 敏行

取締役 常務執行役員  
事業推進本部長



# Ⅲ.生産性向上のための改革

## ■ 本中期経営計画1年目のトピックス

生化学工業は、本中期経営計画の重点施策のひとつとして「生産性向上のための改革」を掲げ、①各種コストの徹底的な低減、②収益モデルの多角化、③リソースの価値最大化に向けた組織づくり、に取り組んでいます。

本中期経営計画の1年目には、大きく2つのトピックスがありました。1つ目は2019年11月に約135億円という大きな額の減損を行ったことです。これは、本中期経営計画の策定に伴い、事業環境や中長期的な事業動向について精査を行った結果、国内薬価制度抜本改革による長期収載品の大幅な薬価引き下げの影響や、関節機能改善剤の市場規模が設備投資時の想定より下回る水準で推移していることなどを踏まえ、判断したものです。これに伴い、減価償却費が減少することで、中期的に利益水準の向上が図られると考えています。

2つ目は、カナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク(以下ダルトン社)を子会社化したことです。詳細については後述いたしますが、収益モデルの多角化につながる大きなトピックと言えます。

## ■ 徹底的なコスト削減と効率化

先ほど述べましたとおり、国内主力品の薬価引き下げの影響は大きく、常に製造コストや経費削減の意識を持ち続ける必要があります。本中期経営計画に基づき、調達コストの見直しなどの製造原価低減を目指すプロジェクトを立ち上げ、その活動が徐々に成果を生み出しつつあります。また、本中期経営計画期間中の上市を目指している変形性関節症治療剤SI-613の安定的な供給体制を確立するほか、他の既存製品についても効率的な生産体制の整備を進めています。さらに全般的な業務効率の向上や予断を持たないコスト削減にも取り組んでいきます。

## ■ ダルトン社の子会社化

一方で投資すべきものには適切に資金を投じていきたいと思っています。収益モデルの多角化の一環として、2020年3月にカナダのダルトン社を子会社化いたしました。

ダルトン社は、化学合成品や医薬品原薬の受託製造等(CDMO※)を強みとする企業であり、一方で当社は、ヒア

※ CDMO:  
Contract Development and Manufacturing Organization  
製薬企業向け医薬品受託製造、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、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業

事業基盤を固め直し、さらなる持続的成長への道筋を立て直していきます。

秋田 孝之  
取締役 上席執行役員  
管理部門管掌 兼 経営企画部長

ルロン酸やコンドロイチン硫酸の抽出・精製、そしてシリンジ製剤化に強みを持つ極めて特徴のある製薬企業です。この両社が相互補完的に連携をとることで生じるシナジーを具現化していきます。まずは、当社が外部へ委託してきた化学合成品や治験薬の製造などの内製化を進めます。中長期的には、既存製品の一部の製造工程をダルトン社に移管していく計画です。さらに、要員や技術の交流による相互のレベルアップや、グループ全体としてのコスト低減にもつなげていきます。また、ダルトン社においては、当社の医薬品・医療機器の製剤化技術やノウハウを取り入れることで、最終製剤化事業の一層の拡大が見込まれます。

今後、ダルトン社のCDMOという新しいビジネスが加わることで、米国の子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インクを含めたグループ全体の収益力向上を図っていきます。そのために、まずは当社の背丈にあった活動をするのが基本と捉えています。メインビジネスを基本としたうえで、グループ内のシナジーの最大化に取り組み、道筋をきちんとつけ、必要な施策を打っていくことが肝要だと考えます。

## ■ 人的リソースの価値最大化に向けて

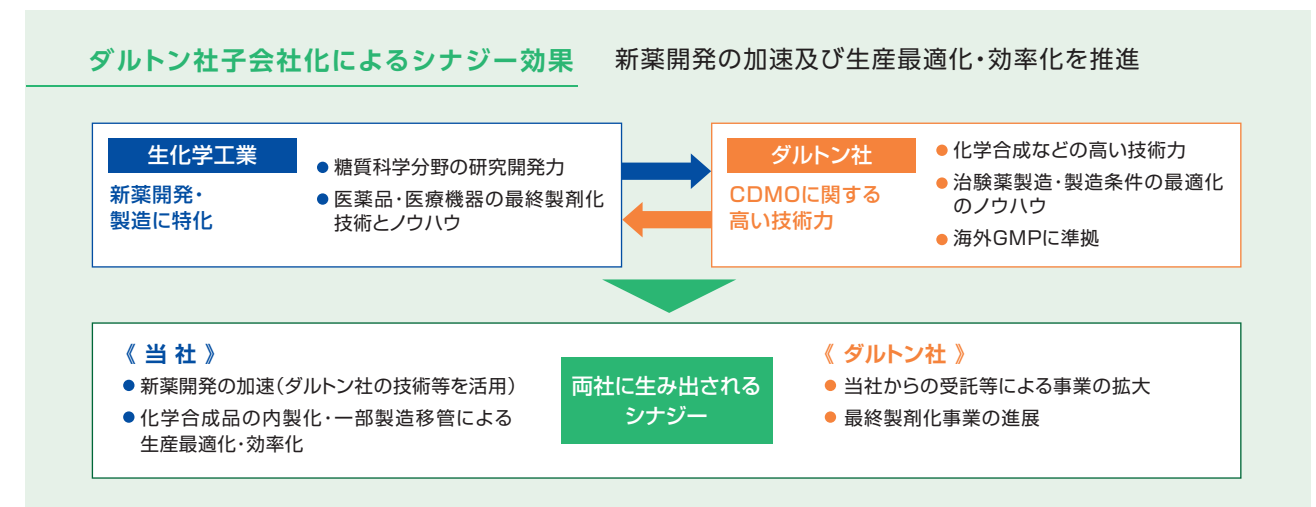
国内市場ではさらに厳しい状況が続くなか、当社の成長を支えるために海外展開の加速が急務となります。そのために、戦略をしっかりと構築するとともに、それを実行に

移せる人材をより多く育成する施策の実施が必要です。そのひとつとして、成果を出した従業員が適切に報われる、透明性の高い評価体制の構築を目指しており、この中期経営計画期間中に完成させるべく取り組んでいます。また、多方面から物事を判断し、新しい価値を創造できる人材の育成を進めるために、様々な部署間での定期的なローテーションを含む人事異動制度についても検討しています。

会社にとって人材は、人財と言われるよう大切な資産のひとつです。従業員が個々のポテンシャルを最大限に発揮し、情熱と誇り、そして充実感を持って自らの業務にあたり、成果につなげていくよう、今後も職場環境や人事制度の整備に取り組んでいきます。

本中期経営計画は、当社の事業基盤を固め直し、さらなる持続的成長への道筋を立て直す期間です。この間に、収益構造、研究・生産体制、人事・組織、ITの刷新などを見渡した「全体最適」の考えのもと、全社的な変革に取り組まなければならないと思っています。また、新型コロナウイルス感染症の影響により、ビジネスも動き方も劇的に変化しています。今後もこの流れは継続していくものと考え、IT環境や就労環境の整備をさらに積極的に進めていきたいと思えます。

今後、柔軟な発想を持って5年後、10年後を見据えた改革に取り組むことで、新しい生化学工業を築いていけると確信しています。





# 研究開発

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。

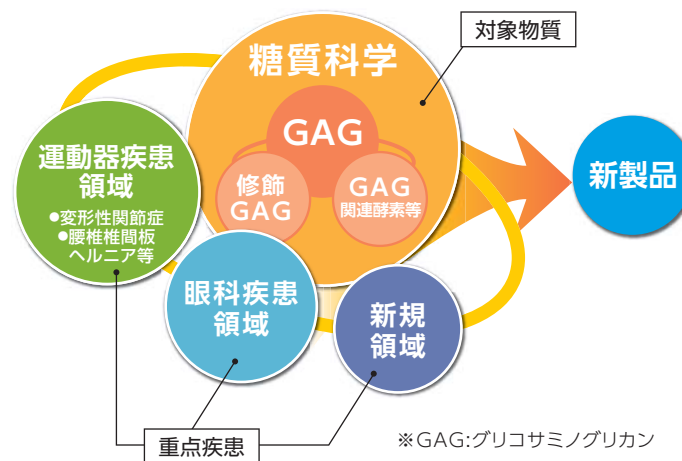


## 研究開発の基本方針

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」や眼科手術補助剤「オバガン」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。



## 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取り組むとともに、GAGに関する技術を活かした新規領域への挑戦も始めています。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実施しており、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、糖質科学関連の大学や研究機関とのつな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・タンパク質と並ぶ第3の生命鎖とも呼ばれていますが、その化学構造は複雑であり、構造解析や自動合成、大量合成が難しいなど、研究においては特有の困難さを持ち合わせています。

一方で、糖質科学に焦点を当てた産学官の研究プロジェクトが過去に実施されて以来、糖鎖の構造解析技術や合成技術が向上しました。また、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、糖鎖の生体内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つながる「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活発な議論を交わす場となっています。

2019年度には53演題と過去最大のエントリーがありました。エントリーした社員は、「部署を越えて多くの方からご意見をいただく貴重な機会になった。期待を裏切らない成果を出したい」、「実際の医薬品の創出につなげていけるよう、より頑張っていきたい」といった意欲溢れる意気込みを語っていました。

社員同士で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つなげることで、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



鋭い質問がとぶポスターセッション



部署間を越えた意見交換

## 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

(2020年3月31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基礎的な物理化学的検討から製剤化研究を行う。
- ・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げています。

※ 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: 治験薬の品質を保证するために、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等を実施して、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

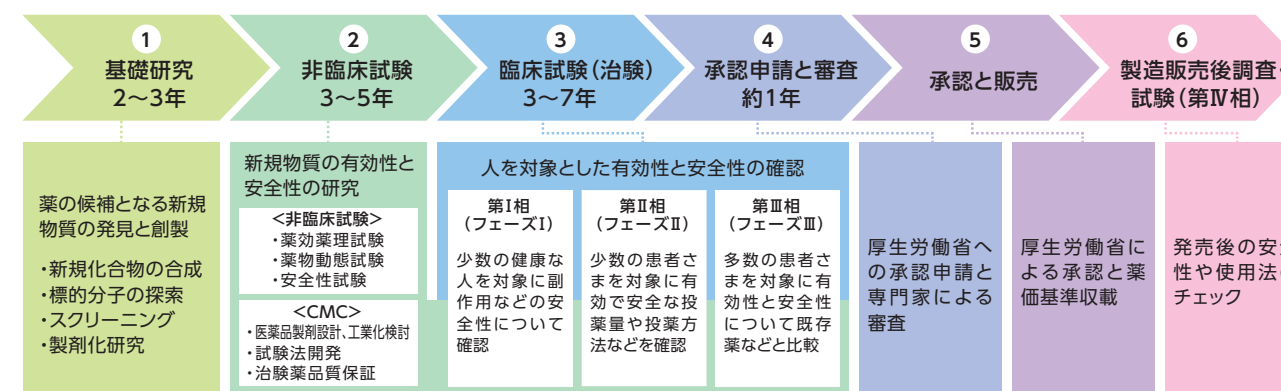
当社では、医学専門家、医療機関、外部の業務委託機関(CRO<sup>※1</sup>、SMO<sup>※2</sup>)と協力・連携のうえ、日本及び米国における各種臨床試験を進めています。その業務を担う臨床開発部では、臨床試験実施計画(プロトコル)の策定や、試験状況のモニタリング、試験組み入れ促進策の検討、試験結果の取りまとめ・解析といった一連の業務に加えて、試験に関する各国当局との折衝、承認申請時に必要となる関連資料の作成などを行っています。

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などを確認し、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。

\* 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする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・実施されているかを、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、第三者機関である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センターの検証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〉

(2020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	変形性関節症 変形性膝関節症	日本 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		●	

### 《新型コロナウイルス感染症による影響》

新型コロナウイルス感染症拡大により、一部医療機関での治験中断や被験者の来院見合わせが増えた影響を受け、米国で実施中のSI-6603第III相臨床試験の追加試験及びSI-722第I/II相試験の進捗に遅延が生じています。医療現場の状況及び患者さまや医療関係者の方々の感染防止を最優先に考慮しつつ、被験者組み入れ施策や試験の実施に取り組んでいます。また、国内におけるSI-449ピボタル試験の被験者組み入れ開始については、患者さまや医療関係者の方々の感染防止を最優先に考慮しつつ、慎重に準備を進めています。

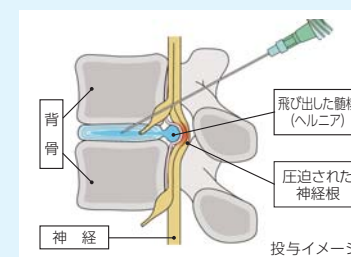
## 開発パイプライン

### 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する腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。椎間板内に直接注射する治療剤であることから、全身麻酔の必要もなく、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相臨床試験を実施していますが、成功確度を高めるために被験者の組み入れ基準を厳格にしたことや治験施設の立ち上げに時間を要していることから、2019年11月に当初計画より試験の終了時期を2年延長することとした(2022年11月経過観察終了予定)。



### 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。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、ドラッグデリバリーシステムにより徐放されるように設計されたジクロフェナクの鎮痛・抗炎症作用を併せ持つことから、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みを速やかかつ持続的に改善することが期待されています。

国内では、SI-613(変形性関節症)の3つの第III相臨床試験結果に基づき、2020年1月に変形性関節症(膝関節、股関節、足関節)の効能又は効果に係る製造販売承認申請を実施し、現在、審査段階にあります。

米国においては、SI-613(変形性膝関節症)の第II相臨床試験が完了し、第III相臨床試験の検討と並行して、提携先の選定を進めています。また、2020年4月には、イーザイ株式会社と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締結し、今後の展開に向けて臨床開発計画を策定しています。

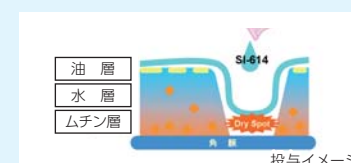
SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症)については、後期第II相臨床試験のデータ解析が終了し、次相試験について共同開発及び販売提携先である小野薬品工業と検討を行っています。



### SI-614 (ドライアイ治療剤)

ヒアルロン酸を独自の技術を用いて修飾した点眼剤です。SI-614が有する眼表面保護作用と角膜創傷治癒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。

2015年1月に第II/III相臨床試験が終了し、共同開発及び販売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を改善することが期待されています。

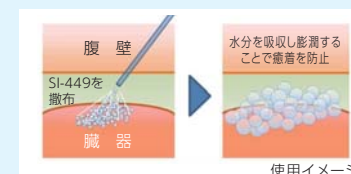
米国における第I相臨床試験が完了し、2019年11月に第I/II相臨床試験を開始しました。本試験では、間質性膀胱炎の患者の方々を対象に、SI-722の安全性や忍容性、薬物動態に加え、探索的に有効性を評価します。



### 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。また、粉末状の製材であることから、普及が進む腹腔鏡下手術での操作性にも優れていると考えられています。

2018年5月に開始したパイロット試験において、良好な結果が確認されたことを受け、2020年5月に有効性(術後癒着の防止効果)、安全性及び操作性の評価を目的とするピボタル試験を開始しました。





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<sup>※</sup>に関する工場を有し、高品質な製品を安定的に製造しています。



## 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・改善活動を通じて、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、2019年度までの過去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。

※ CDMO:  
Contract Development and Manufacturing Organization  
製薬企業向け医薬品受託製造、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、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業

## 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300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<sup>※</sup>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ます。また、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おり、厳格な無菌性を確保しています。



※ 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 オブ 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、P52「海外子会社」にて記載しています。

## Topics 新たな製造及び分析技術の習得

当社では、腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」の原薬であるコンドリナーゼの製造について、他社委託から内製化への切り替えを進めています。これを担う久里浜工場では、従来、主に天然物からGAGを抽出・精製することでヒアルロン酸などの医薬品の原料を製造してきましたが、コンドリナーゼは、微生物培養技術とタンパク質である酵素の分離精製技術を用いて製造することから、当社にとって新たな挑戦となりました。製造工場の設備化から始まり、関連部署との綿密な連携のもと各種試験を繰り返し、現在、本生産前の最終確認作業であるプロセスバリデーションの段階にあります。今後、早期の生産開始を目指すとともに、高品質な製品を患者の皆さまにお届けできるよう新たに習得した製造及び分析技術をさらに磨いていきます。



プロジェクトメンバー



# 販売

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

生化学工業が製造販売する医薬品・医療機器は、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(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)を主成分とするものや、グリコサミノグリカンに働きかける酵素を活用したものです。これらの製品を患者の方々に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、販売戦略の立案、製品情報を提供するための資材制作支援、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」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。

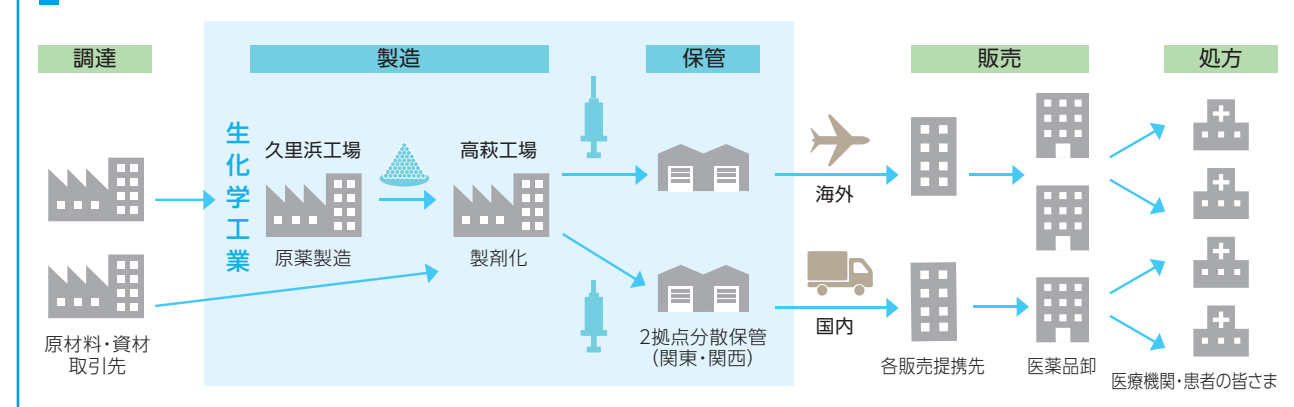
さらに、近年では海外における事業展開を加速させており、すでに進出している国々での販売拡大に努めるとともに、グローバルな医療ニーズに応えるために、既存品及び開発品の新規市場への導出計画を推進しています。

## 医薬品原体

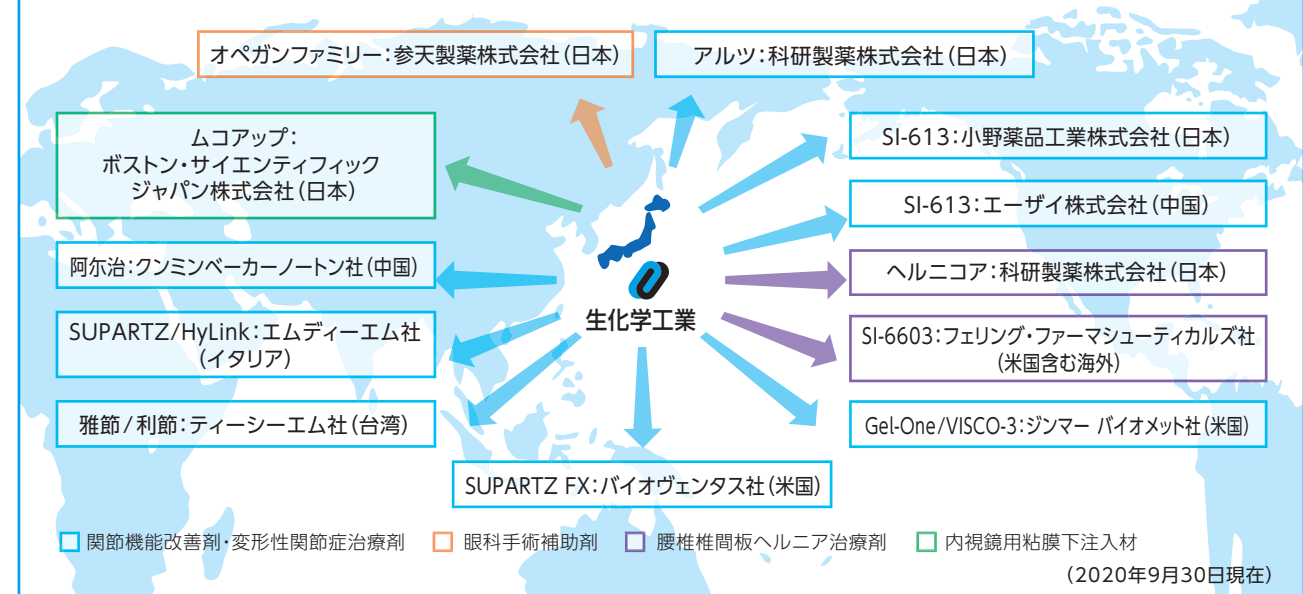
当社の事業をさかのぼると、1950年に世界で初めて成功させたコンドロイチン硫酸の工業化にたどり着きます。その成功の鍵となったのが独自の抽出・精製技術です。当社はこの技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品や化粧品等の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。

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

## 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)



(2020年9月30日現在)

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。

## エンドトキシン測定用試薬 (LAL事業)

当社が提供するエンドトキシン測定用試薬は、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。

LAL事業における国内展開は当社が行っており、主に注射剤等を製造する製薬企業に向けてエンドトキシン測

定用試薬や関連機器を販売しています。

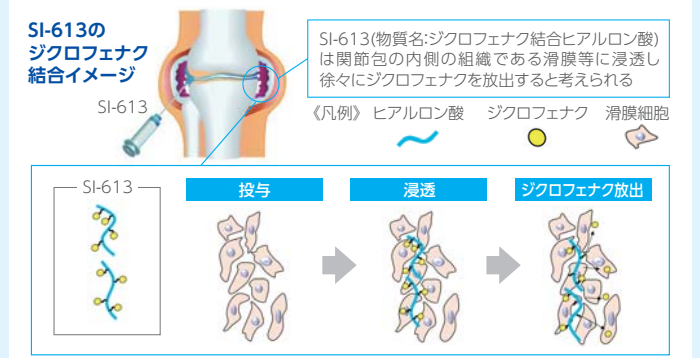
海外では、当社の100%子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク (ACC社) が展開しています。ACC社は1977年にエンドトキシン測定用試薬の開発を世界で初めて成功させ、FDA (米国食品医薬品局) からの承認を取得した会社です。米国や欧州を中心としたグローバルな販売ネットワークを活かし、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品を供給しており、当社の海外事業拡大における重要な役割を担っています。

## Topics エーザイと変形性関節症治療剤SI-613の中国における共同開発及び販売提携契約締結

2020年4月にエーザイ株式会社と変形性関節症治療剤SI-613の中国における共同開発及び販売提携契約を締結しました。本契約に基づき、両社は、SI-613の変形性膝関節症を対象とした共同開発を行い、承認取得後は、生化学工業が製品をエーザイに供給し、販売はエーザイが担当します。変形性関節症の中でも発生頻度の高い変形性膝関節症の中国における有症状患者数は約4,700万人\* (日本の約6倍) といわれ、今後も高齢化の進展により増加していくと考えられています。現在、中国事業で培われた豊富なナレッジやネットワークを有するエーザイと連携し、中国での臨床試験計画を立案中です。

当社は、SI-613について、国内での製造販売承認申請を行い、また、米国では第II相臨床試験が完了しています。今後、中国での開発を進めるとともに、さらなる他国展開を目指して取り組んでいきます。

\* The Prevalence of Symptomatic Knee Osteoarthritis in China, ARTHRITIS & RHEUMATOLOGY(2016) の有病率データと国際連合による世界人口推計 (URL: <http://www.un.org/en/development/desa/population/>) から算出した推計データ



# 信頼性保証

生化学工業は、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、法令や基準に対応できる品質保証・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、「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）」をはじめ、GxP\*と呼ばれる各種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、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、最新の規制動向に迅速に対応できる、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発売後の有効性、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、製品の信頼性をグローバルに保証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の基準及び臨床試験の実施に関する基準に基づく信頼性を保証しています。また、発売後には法規制を遵守した品質保証を担保するために、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。

また当社は、ヒアルロン酸ナトリウムを素材とした変形性関節症及び肩関節周囲炎治療用粘弾性製品の

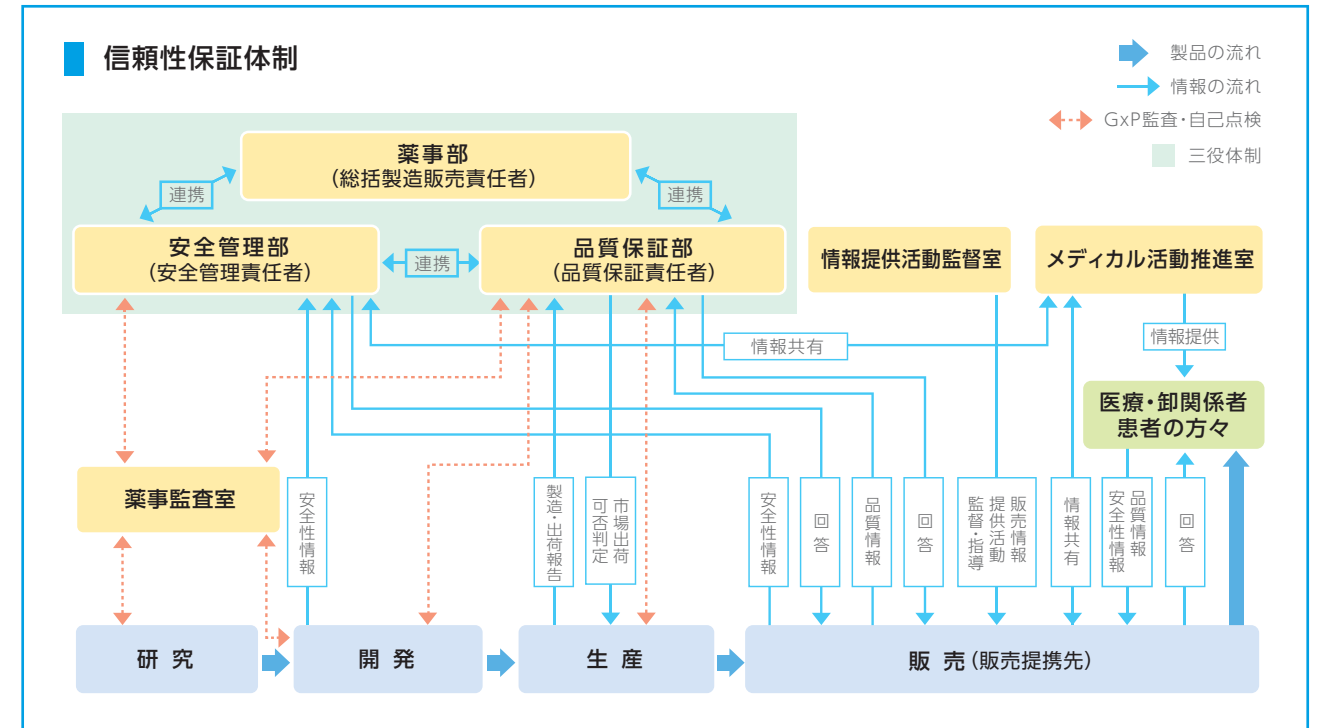
開発、製造及び販売に関して、ISO13485の認証を取得しています。当社はこれらの製造管理及び品質保証システムに則って、製品の設計開発から市販後の段階まで、品質を厳密に維持・管理しています。

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。国内においては、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として採用されています。

## 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



## 安全管理

新薬の発売後には、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新薬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、新薬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 製品の価値最適化と長期的な育薬のサポート

メディカル活動推進室では、医科学的な視点で公正な立場から、製品に関連する情報を収集し医科学的なエビデンスを創出することで、医師の方々に適切な情報をお届けする活動を行っています。具体的には、アドバイザリーボードミーティング等にて医学専門家からアンメットメディカルニーズ (医療上必要であるもののまだ不足している情報) を的確に収集し、そのニーズに基づいた自主研究/共同研究を計画・実施、最終的に学会発表、論文等として情報を発信することで、医療ニーズを充足させます。

医療用医薬品は、製造した製品に「情報」を付加することで医薬品の持つ本来の価値を提供することになります。今後も医師の方々からアンメットメディカルニーズを収集し、情報を発信し続けることで、製品の価値を最適化し長期的な育薬をサポートしていきます。



アドバイザリーボードでの討議



生化学工業は、  
持続的な成長を支える  
「自律型社員」の育成に  
取り組んでいます。



## 人材の育成

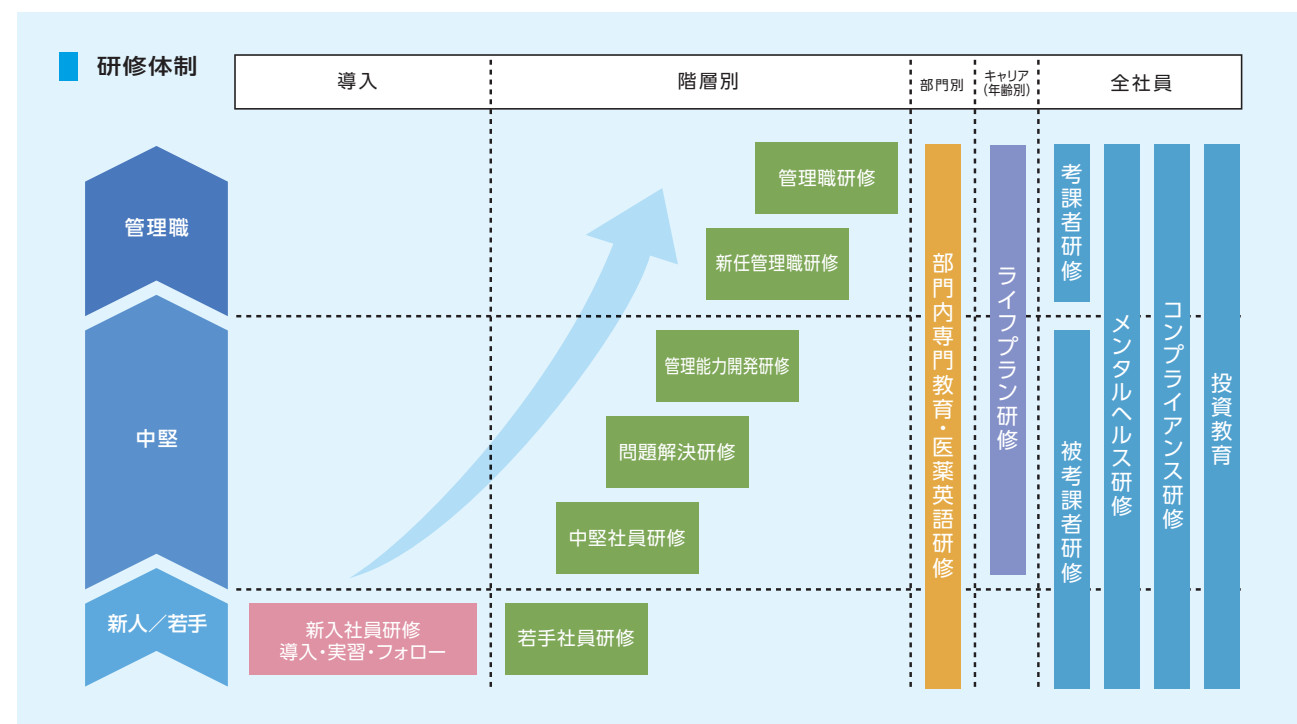
生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつであると捉え、経営綱領である「独創 公正 夢と情熱」を理解・実践し、責任感を持って自らの役割を果たしながら自己成長のできる人を求めています。

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、日々の業務を通じた職場での人材教育、ジョブローテーション等を組み合わせることで個人の人材教育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、成果を生み出していく「自律型社員」の育成に取り組んでいます。

また、各部門の要となる人材を育成すべく、一般社員から幹部社員までの各年次・階層に応じた研修(下図参照)を実施しています。

## 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、フレックスタイム制度を全社で導入するとともに、週に1日の「ノー残業デー」を設定しています。また、育児・介護に対応するため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ており、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。なお、当社社員の有給休暇の平均取得率は78.2%(2020年3月期)、育児休業復職率は100%(2008年3月期～2020年3月期)となっています。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で、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、女性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もとに

社内制度を改善したほか、女性活躍の風土醸成に向けたワークショップの開催など、女性社員を中心とした推進活動を展開してきました。なお、2020年3月末現在の女性管理職比率は14.5%となり、3年前の7.9%から大幅に増加しました。

2020年からは、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諸施策を継続しています。

## 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のほか、事業継続に向けた以下の対応を行っており、感染状況等に応じてその体制を適切かつ速やかに見直しています。

### <感染予防策の徹底>

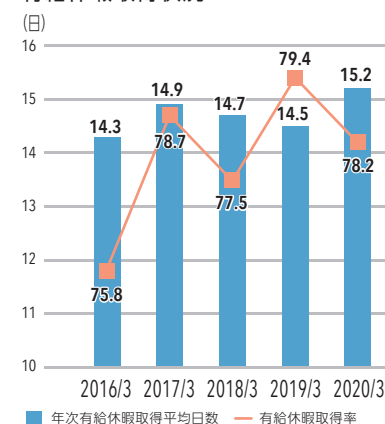
- 感染防止に関する注意事項やルールを定期的に社内周知し、従業員の意識向上を図っています。
- 在宅勤務が可能な職場や従業員については、在宅勤務を推奨するとともに、出勤率の目標を定めて対策を徹底しています。
- 在宅勤務における就業環境の向上を図るため、情報セキュリティ対策を優先のうえ、社内システムにアクセスできる仕組みやオンライン会議システムを導入しています。
- 通勤方法変更やフレックスタイム勤務制度の拡大運用により、従業員の柔軟な働き方を実現する取り組みを進めています。
- 社内における感染防止策として、アルコール消毒剤や飛沫防止ボードの設置のほか、従業員間の接触を可能な限り抑える対策を講じています。

### <事業継続に向けた対応>

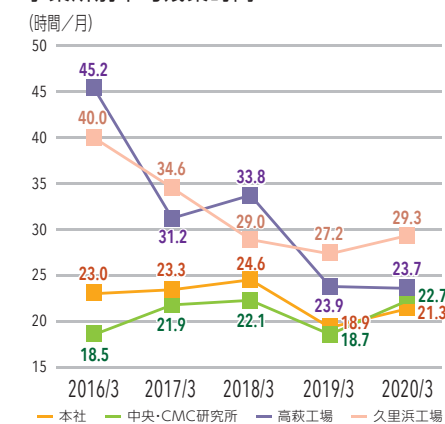
- 感染防止を最優先としつつ、製薬企業として医薬品等の供給責任を果たすため、製品の製造販売及び法令等対応に支障を来すことがないよう取り組んでいます。
- 新薬開発を継続させるために、優先順位を定めた研究計画を推進するとともに、臨床試験については、参加される患者さまや医療関係者の方々の感染防止に十分に配慮しつつ、治験施設の意向に沿って試験を実施しています。
- 経営リスク管理の一環として、2020年3月に事業の継続及び感染予防策の徹底を目的とした対策本部を設置し、各施策の立案やこれらの対応を効率的に推進する体制を敷いています。

※ 本項目の記載は、2020年9月末時点のものです。

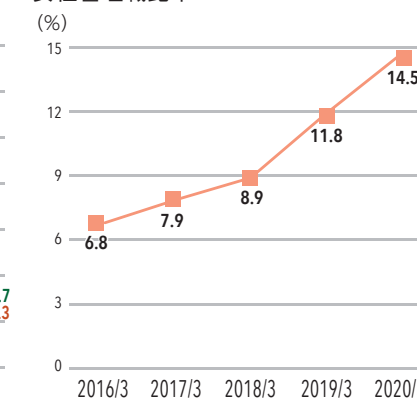
有給休暇取得状況



事業所別平均残業時間



女性管理職比率



※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。





- 取締役会は、取締役候補者を決定するにあたり、代表取締役社長及び社外取締役の全員で構成する指名・報酬委員会に諮問し、その答申結果を受け審議を行うこととしています。取締役の報酬額（除く譲渡制限付株式報酬）の決定については、上記指名・報酬委員会に一任する旨を決議しています。

#### 取締役会の実効性に関する分析・評価

- 社外取締役及び社外監査役で構成する社外役員会において、事前アンケート調査の内容をもとに取締役会の実効性を分析・評価し、その結果及び改善点を取締役に報告しています。
- 2020年3月期における評価につきましては、重要事項の決定及び業務執行の監督が適切に機能し、取締役会の実効性は十分に確保されており、業務執行状況報告資料の分かり易さの向上や、経営上の重要案件などを社外役員と共有し意見を伺う機会を設けるなどの改善が見られたという評価となりました。
- 提議事項として、取締役会資料の改善の継続や付議基準の明確化などが挙げられたことから、今後、改善を図ることとしています。

#### 監査役会関連

- 監査役会の構成は社外監査役3名を含む5名体制とし、各監査役が取締役の職務執行の監査に当たっています。
- 監査役5名のうち、常勤監査役及び社外監査役各1名は、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。
- 社外監査役は、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的な立場から取締役の職務執行に対する監督の役割を担っています。
- 株式会社東京証券取引所に対し、社外監査役3名全員を独立役員として届け出ています。
- 監査役会における主な検討事項は、監査方針・監査計画の策定、内部統制システム構築・運用状況の確認、監査報告書の作成、会計監査人監査の方法及び結果の相当性等です。
- 監査役は、取締役会に出席し、年間計画に従い担当役員や子会社役員等へのヒアリングを実施するほか、代表取締役社長と意見交換を行っています。また、会計監査人及び内部監査部門と定期的な会合を持ち、監査

計画や監査結果等の報告を受けています。

- 常勤監査役は、経営会議等重要な会議に出席するとともに、議事録や決裁書類等重要な書類の閲覧を行い、事業所等の調査を実施し、監査役会で社外監査役と情報共有を行っています。

#### 会計監査及び内部監査関連

- 監査の実績、独立性及び品質管理体制等を総合的に評価のうえ、有限責任監査法人トーマツを会計監査人に選定しています。
- 従業員2名で構成する監査部が内部監査を担当し、当社グループの業務の適法性、適正性について評価・検証するための監査を行っています。

#### 監査役、会計監査人、内部監査部門の連携状況

- 監査役と監査部の連携状況については、2020年3月期に17回の会議を実施し、監査役が社内各部門の内部統制に関する監査結果を聴取するとともに、監査部の監査計画、監査実施状況について情報共有し、意見交換を行いました。また、随時連絡を取ることで、意思疎通を図っています。
- 監査役と会計監査人の連携状況については、2020年3月期に10回の情報交換を実施し、監査役が会計監査人の年間監査計画及び会計監査の結果等について聴取し、意見交換を行いました。
- 監査部は、財務報告の信頼性確保のための内部統制に関する監査計画、監査実施状況及び監査結果について、会計監査人と情報共有し、意見交換するなど連携を図っています。

#### 業務執行関連

- 取締役会による経営の意思決定及び監督機能と、業務執行機能の分離を進め、コーポレート・ガバナンスを強化するため、執行役員制度を導入しています。また、執行役員制度の拡充を図るとともに権限委譲を促進し、業務執行の機動性及び効率性を高めることで、事業環境の変化に迅速に対応し得る体制整備に努めています。
- 常勤取締役及び執行役員で構成する経営会議を原則毎週開催し、取締役会で決定した基本方針に基づき、取締役会から委ねられた業務執行上の事項を審議・決定することとしています。

#### コンプライアンス・リスク管理関連

- 社会的な倫理規範に加えて、厳しい医薬品業界の法令等を遵守するために、経営綱領に定められた経営信条、行動指針に基づき、コンプライアンス・プログラム（SKKグループコンプライアンス行動規範を含む）を制定するとともに、役員及び従業員への周知徹底、理解促進を図るために、コンプライアンス・プログラム・ハンドブックを作成・配布しています。
- 代表取締役社長を委員長、経営会議メンバーを委員とするコンプライアンス推進委員会を設置し、全社規模でコンプライアンス意識を向上させ、実効性を高めるための各種施策を実施しています。
- 経営リスクの管理及びその予防措置を適切に行うために、管理部門管掌役員を委員長、各部門の管掌役員を主たる委員とするリスク管理委員会を設置しています。
- 子会社の業務が適正かつ効率的に行われることを確保するために、財務状況のほか、コンプライアンス及び経営リスクに関する重要な事項等について当社に対し定期的に報告する旨を規程等で定めています。
- 企業経営及び日常の業務執行に関して、必要に応じて社外弁護士から助言、指導を受け適法性を確保しています。

#### 社外取締役及び社外監査役

##### 会社との人的関係、資本的關係または取引関係その他の利害関係

- 社外取締役及び社外監査役並びに同氏らが所属している、または過去に所属していた会社等と当社の間には、人的関係、資本的關係、または取引関係その他職務遂行に影響を及ぼすような利害関係はありません。

##### 企業統治において果たす機能及び役割

- 社外取締役は、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的な立場から助言・提言を行うことにより、経営を監督し、社外のコーポレート・ガバナンスの強化に貢献しています。
- 社外監査役は、その専門知識や企業経営等に関する識見に基づき、株主共同利益の観点を含む客観的な立場からそれぞれ情報の収集に努め、意見を表明することで取締役の職務執行に対する監督の役割を適切に果たしています。

#### ■ 社外取締役及び社外監査役の主な活動状況（2020年3月期）

役員区分	氏名	独立役員	取締役会出席状況	監査役会出席状況
社外取締役	片山 英二	○	13回中13回出席	—
	南木 みお	○	10回中10回出席	—
社外監査役	柴田 義人	○	13回中12回出席	14回中14回出席
	藤本 美枝	○	13回中13回出席	14回中14回出席
	松尾 信吉	○	10回中10回出席	10回中10回出席

(注) 1.南木みお氏の出席状況については、2019年6月の就任後のものです。  
2.柴田義人氏は、2020年6月19日開催の第74回定時株主総会終結の時をもって退任いたしました。  
3.松尾信吉氏の出席状況については、2019年6月の就任後のものです。

## 役員の報酬等

### 基本方針

取締役(社外取締役を除く)の報酬については、株主の皆さまの期待に応えるよう取締役のインセンティブを高め、当社の持続的な業績向上に資することを基本方針とし、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランスを考慮した基本報酬に加え、短期インセンティブとなる業績連動報酬及び業績評価報酬、並びに長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬で構成しています。

### 短期インセンティブ

#### <業績連動報酬>

中期経営計画(2020年3月期~2022年3月期)の数値目標のひとつであるSKK EBITDAを指標とし、前年度実績に応じた評価により報酬を決定します。SKK EBITDAは、営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた当社独自の利益指標であり、早期の収益基盤の強化を目標とした本中期経営計画の成果に対する短期インセンティブの指標として適切であると判断し、選定しています。

#### <業績評価報酬>

本中期経営計画重点施策に対する、各取締役の前年度の目標達成度に応じた定性評価により報酬を決定します。

### 長期インセンティブ

#### <譲渡制限付株式報酬>

退任時までの譲渡制限が付された当社普通株式を

毎年付与するもので、各取締役(社外取締役を除く)の基本報酬に役位毎の定率を乗じて決定します。当社の企業価値の持続的な向上を図るためのインセンティブを与えるとともに、長期安定的な株式保有を促進することにより、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めることを目的としています(2019年6月19日開催の第73回定時株主総会において導入を決議)。

### 社外取締役及び監査役の報酬

業務執行から独立した経営の監督という役割を考慮し、基本報酬のみとしています。その額は、世間水準を参考に決定しています。

### 役員報酬額の決定方法

取締役(社外取締役を含む)の報酬は、株主総会で決議いただいた報酬総額の限度内において、各取締役の報酬額(基本報酬額並びに、各取締役(社外取締役を除く)の業績連動報酬額及び業績評価報酬額)の決定について、代表取締役社長及び社外取締役全員で構成する指名・報酬委員会に一任する旨を取締役会で決議しています。また、譲渡制限付株式報酬制度に係る報酬債権の額は、指名・報酬委員会が支給時期及び配分方針等を審議のうえ、取締役会決議により決定します。

取締役の報酬決定にあたっては、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランスを考慮しています。監査役の報酬は、株主総会で決議いただいた報酬総額の限度内において、監査役の協議を経て決定しています。

## 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数(2020年3月期)

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる役員の 員数(人)
		基本報酬	業績連動報酬及び 業績評価報酬	株式報酬	
取締役(社外取締役は除く)	208	184	14	8	4
社外取締役	25	25	—	—	3
監査役(社外監査役は除く)	45	45	—	—	2
社外監査役	22	22	—	—	4
合計	300	276	14	8	13

- (注) 1. 上記には、2019年6月19日開催の第73回定時株主総会終結の時をもって退任した社外取締役1名及び社外監査役1名を含んでおります。  
 2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。  
 3. 取締役の報酬限度額は、2007年6月22日開催の第61回定時株主総会において、年額4億円以内(うち社外取締役分は5,000万円以内)と決議いただいております。また、別枠で2019年6月19日開催の第73回定時株主総会において、取締役(社外取締役を除く)に対する譲渡制限付株式の付与のための報酬額として年額5,000万円以内と決議いただいております。  
 4. 監査役の報酬限度額は、2007年6月22日開催の第61回定時株主総会において、年額8,000万円以内と決議いただいております。

## 社外取締役・社外監査役メッセージ



社外取締役 片山 英二

### 継続した新薬開発を支えるガバナンス体制の向上

近年のコーポレートガバナンス・コードの制定や改定に伴い、当社のコーポレート・ガバナンスも適切に改革がなされてきたと評価しています。実務的な面では、取締役会資料の事前配布や、重要な案件については事前説明などが行われ、資料の質自体も大きく改善されたと感じています。また、任意の指名・報酬委員会が設置され、特に役員報酬の設計や決定プロセスの透明性が向上しました。さらに、監査役会と社外取締役によって執行側との懇話会が適宜開催されており、各部門の現状や、各役員・責任者の考えや人となりを知るうえで役立つ機会となっています。このような場において、比較的フランクな意見交換ができていることは、社外取締役にとって極めて有益であると感じています。今後は取締役会内での議論をさらに深めていくことが課題であると認識しており、会社として重要な局面に直面した際に意思形成を図るための大切な要素になってくると考えています。

当社は製薬企業ですので、いかに早く、継続して新薬を創出していけるかが生命線となります。そのために、ガバナンスの面では、大きく2つの視点で経営を監督していくことが私たちの役割だと認識しています。1つ目は不祥事やミスによって新薬開発が遅れることがないように体制が整えられているかチェックすること。2つ目は、新薬を積極的に生み出していくために、意欲のある社員が活躍できる環境や体制が整備されているかをチェックすること。これらを通じて持続的な成長を可能とし、より良い会社にしていくよう貢献していきたいと考えています。



社外監査役 藤本 美枝

### 誠実な企業風土のさらなる醸成に向けて

社外監査役は、高い独立性を有し、社内にはない視点や経験を活かして監査に当たることが期待されています。当社の社外監査役は、取締役会への出席に加え、会計監査人から会計監査の計画及び結果について聴取する、社長との懇談を通じて経営方針や課題について理解を深める、各部門責任者より執行状況をヒアリングする、監査部より内部監査について報告を受ける、マネジメントレビューに同席して工場の課題を把握する等の活動を行っています。私自身は、こうした活動において、労務や企業法務を専門とする弁護士及び他社の社外役員の経験に基づき、業務執行におけるリスクや懸念事項について指摘を行うなどしています。

どのような企業にとってもコンプライアンスは重要ですが、特に医薬品メーカーである当社にとって、関連規制のコンプライアンス違反が起きたら、事業の根幹を揺るがす問題となりかねません。コンプライアンスにとって最も大切なのは、誠実な企業風土であると考えます。当社には、トップの姿勢にはじまり、そうした企業風土があると感じています。しかし、それは日々の努力により醸成していかなければならないものです。社外監査役として、常勤監査役と緊密に連携し、当社のコンプライアンスのさらなる促進、ひいては企業価値の向上に貢献できるように努力してまいります。



## リスク管理体制

当社は経営リスク管理規定を定め、業務執行に係るリスクの把握と管理を行う体制を整備しています。

リスク管理担当役員である管理部門管掌取締役を委員長、各部門の管掌役員を主たる委員とするリスク管理委員会を設置し、リスク予防施策を審議するとともに、重大な経営リスクが顕在化したときには、対策本部を立ち上げ、被害を最小限に抑えるための対策を講じることとしています。

## 事業等のリスク

当社グループの業績または財政状態に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクは、次のとおりです。

### 法的規制、制度・行政について

当社グループの製品の多くは人々の生命と健康に関わるものであることから、日本及び海外各国の規制当局による医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため等の法的規制を受けています。これらの関連法規の改正や、薬価基準の改定を含む医療制度及び行政施策の動向等によっては、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

法的規制の改正等に起因するリスクは、その動向を常にモニターすることにより改正内容を早期に把握し、的確に対応していく方針です。しかしながら、その改正の内容や時期等に加え、薬価や処方変更等は当社グループが決定できるものではなく、その影響度を事前に見積もることは困難であると認識しています。

### 新製品開発について

当社の事業の中核をなす医療用医薬品の開発には、基礎研究から製造承認に至るまで、有効性及び安全性確認のための各種試験が必要であり、長期間にわたり多額の研究開発費を負担しても発売に至らないリスクがあります。このような場合、過去に計上された研究開発費に見合う収益が回収できない可能性があります。当社としては、アンメット・メディカル・ニーズ（いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ）に応えるべく研究・開発体制を強化し、複数の開発パイプラインを推進することにより、リスクの分散に努めています。しかしながら、

これにより全てのリスクが回避されるわけではなく、このような新製品開発の不確実性が業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 特定販売先への依存について

主力製品である医療用医薬品・医療機器は販売提携先と独占販売契約を締結し、販売先を限定しています。状況の変化によりこれらの販売提携先との取引内容に変更があった場合、その内容によっては、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、当該リスクが顕在化した場合の影響度を見積もることは困難であると認識しています。

### 副作用に関するリスクについて

医療用医薬品・医療機器は、臨床試験段階から市販後に至るまで、予期せぬ副作用が発現するリスクがあります。当該リスクが顕在化した場合、開発品においては臨床試験の遅れや開発中止等に至る可能性があります。また、既承認品においても、予期せぬ副作用等で発売中止、製品回収等の事態に発展する可能性があります。このような場合、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 特定仕入先への依存について

医療用医薬品・医療機器の製造には様々な規制があり、原材料の中には規制当局の承認が必要とされるものもあるため、原材料の仕入先を限定し、往訪監査を行い、品質の確保と安定供給体制の確立に努めています。原材料の一部は単一の供給源に依存しているため、調達が困難になるような状況変化が生じたときは、製品の製造に支障をきたすリスクがあります。原材料及び製品在庫を適切に保有することにより、業績への影響を最小限に留める対策を講じていますが、当該リスクが顕在化した場合には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。顕在化した場合の影響度は、該当製品や代替品調達可否、調達に要する時間等により大きく異なることから、その影響度を事前に見積もることは困難であると認識しています。

### 動物由来成分の原料について

当社グループの製品の多くは、ニワトリ、サメ、カブトガニといった動物に由来する成分を原料としています。そのため、原料とする動物由来成分の使用が制限された場合や調達が困難になった場合には、業績に影響を及ぼ

す可能性があります。当社グループでは、可能な限り調達先を分散させることに加え、当該原料及び製品在庫を適切に保有することで業績への影響を最小限に留める対策を講じています。また、発酵原料を用いた製品の開発や、遺伝子組換え体を用いた試験法の開発も進め、リスクの最小化に努めています。しかしながら、これらにより全てのリスクが回避されるわけではなく、実際に顕在化した場合には一定程度の影響を受けることは不可避であると認識しています。

### 為替相場の変動について

2020年3月期における海外売上高比率は45.1%であり、その取引通貨の多くは米ドル等の外貨で行われているため、急激な為替相場の変動は業績に影響を及ぼす可能性があります。そのため、当社では海外で実施する臨床試験等の研究開発費の支払いに売上の外貨を充当することや為替予約を行うことにより、為替相場の変動リスクの軽減を図っていますが、これらにより全てのリスクを回避することは困難であると認識しています。また、連結財務諸表作成時に海外連結子会社の現地通貨建財務諸表を円換算していることから、為替相場の動向によっては、業績に影響を及ぼす可能性があります。

### 保有有価証券等の価格変動について

将来の研究開発や設備投資に充当するために、手元資金を有価証券で運用しています。投資対象の分散などリスクの軽減を図っていますが、有価証券等の価格変動等によっては、業績に影響を及ぼす可能性があります。金融市場や金融政策の動向等に起因する外部リスクに関しては、当社独自のリスク軽減対策により軽減・排除することが難しいことから、顕在化した場合にはその時期、規模に応じて影響を受けるものと考えており、顕在化の影響を量的に見積もることは困難であると認識しています。

### 知的財産権について

製品や事業の優位性を確保するために特許権、その他知的財産権の取得に向けた様々な出願をしていますが、特許権等が取得できなかった場合や、特許権等が取得できたとしてもその有効性や排他性が否定された場合、特許権等の期間が満了した場合等には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、第三者の知的財産権の

侵害を未然に防止するために調査をし、その可能性を最小化していますが、知的財産権の侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、業績に影響を及ぼす可能性があります。また、現段階において、将来的な顕在化の影響を量的に見積もることは困難であると認識しています。

### 大規模災害等の発生について

地震、台風等の自然災害や火災等の事故、新型インフルエンザ等感染症のまん延などにより、当社グループの事業所等が大規模な被害を受け、事業活動が停滞し、または製品供給に支障が生じた場合や、災害により損害を被った設備等の修復のために多額の費用が発生した場合には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。当社グループとしては、各種災害リスクに対応するためのマニュアルの整備等を含め事前の対策を講じていますが、当該リスクは当社グループのみのリスク管理施策では回避できるものではなく、顕在化した場合の規模や期間等に応じた影響を受ける可能性があり、その影響度を量的に見積もることは困難であると認識しています。

### 新型コロナウイルス感染症について

当社グループの製品の多くは人々の健康に関わるものであることから、平時より適切な在庫量を確保しています。従って、一時的に製造や物流が途絶えることがあっても、製品供給には問題ありません。一方で、主要市場である日本及び米国において、外出自粛等による関節機能改善剤に対する処方需要の減少が長期化する場合は、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、国内外の医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応に伴い、当社の臨床試験に参加される被験者の組み入れ遅延や一部治験施設での受け入れ停止等の影響を受けており、これらが長期化する場合は、開発中の新薬の発売時期にも影響を与え、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。本リスクに関しては、当社グループのみのリスク管理施策をもって排除できるものではなく、今後の新型コロナウイルス感染症の世界的なまん延や収束までに要する期間に加え、各国政府の対策方針等の影響を強く受けると考えています。そのため、その影響度を量的に見積もることは困難であると認識しています。



# 社会貢献活動

生化学工業は、地域社会との調和を図り、共に発展し続けていくために、社会や環境問題に関する取り組みを推進しています。

## 薬の正しい知識を広める「いばらきのくすり展」

2019年10月に、「薬と健康の週間」にあわせて毎年茨城県が主催している「いばらきのくすり展」に出展いたしました。いばらきのくすり展は、茨城県内の工場生産される医薬品、医療機器及び医薬部外品などを紹介する展示や、薬への理解を深めるクイズラリーの実施、調剤体験などを通して、一般の方々に薬を正しく使用することの大切さを知ってもらうことを目的としています。



ヒアルロン酸や当社製品の特性を説明

当社は、茨城県高萩市に医薬品製造工場を有していることから、毎年展示ブースを出展し、高萩工場、事業推進部が中心となり、「当社製品が日常生活の中でどのような役割を担っているのかを知ってもらうこと」をテーマに、当社の事業内容やヒアルロン酸の特性を説明するほか、当社製品に関連する疾患の啓発活動を行っています。医薬品等への適切な理解を広めると同時に、社員も製品に対する責任感を実感する機会となっています。



出展ブースの様子

## アソシエーツ オブ ケープ コッド インクのカブトガニ保全活動

当社の海外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) では、カブトガニの血球成分を原料とする試薬\*の製造及び販売を事業としていることから、天然資源であるカブトガニの保全活動を継続的に推進しています。その一環として、絶滅の危険性があるとされるアジア産カブトガニの個体数を維持する活動への助成を2019年より開始しています。

個体数の維持とは、卵と精子を体外受精後、生存可能な幼体にまで成長させて自然界に放流するものです。ACC社では、従来からこの活動に取り組み、その技術やノウハウを蓄積してきました。

助成の対象となる団体には、ACC社の知的所有権を無償で使用可能とするライセンスが供与されるほか、体外受精方法や高効率な養殖機器の操作トレーニングも伝授されます。本助成は、世界の学術機関や民間研究者を対象としており、すでに、中国とマレーシアの団体に助成を行っています。

なお、ACC社はアメリカ マサチューセッツ州において

2020年末までにおおよそ80万匹のアメリカ産カブトガニの幼体の放流を予定しています。今後も当社グループは、医学・薬学の分野に多大な貢献をしているカブトガニの保全活動を積極的に支援し、維持可能な範囲で利用をしていくことに努めていきます。

\* 医薬品や医療機器の製造プロセスにおける品質管理に使用されるエンドキシン測定用試薬



放流されるアメリカ産カブトガニの幼体

「学問尊重」の理念を実践し、糖質科学の発展を支援するグローバルな助成・後援活動を行っています。

## 糖質科学研究の総合情報ウェブサイト「Glycoforum®」の運営

<https://www.glycoforum.gr.jp/>

当社は、専門分野である糖質科学の発展に寄与するために、研究情報などの提供を行う純粋に学術的な内容のウェブサイト「Glycoforum®」を1997年より運営しています。

糖質科学情報のポータルサイトとして、世界の主要な研究者の論文や解説、学会情報などをタイムリーに発信し、国内外の研究者から高い支持を集めています。



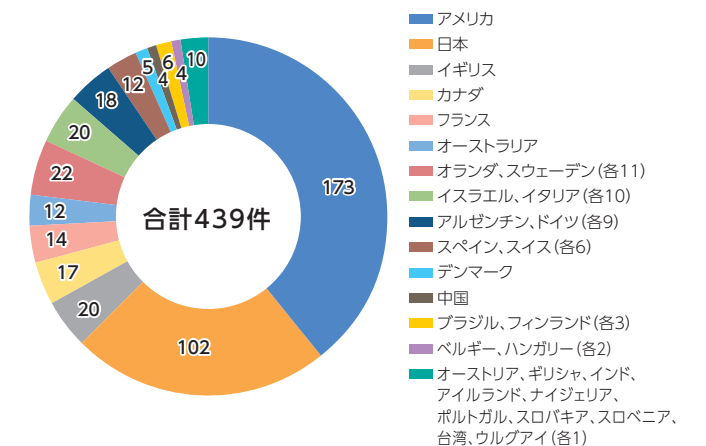
## 公益財団法人「水谷糖質科学振興財団」への支援

<https://www.mizutanifdn.or.jp/>

水谷糖質科学振興財団は、糖質科学の振興・発展を通じて人類の福祉に貢献することを目的に、水谷當稱(元 生化学工業社長)の出捐金をもとに1992年に設立されました。以来、国内外における糖質科学研究者への研究助成や、糖質関連学会の開催支援などを行っています。2019年度は、16件の助成対象者に対し、総額約6,680万円の研究助成を行いました。

当社は、同財団の趣旨に賛同し、設立時より継続的に活動を支援しています。

### 水谷糖質科学振興財団の研究費助成実績 (国・地域別 1993~2020年)



## 患者さんの早期治療のために。変形性膝関節症に関する一般向け情報提供ウェブサイト「ひざイキイキ」



ヒアルンくん

<https://www.ehiza.jp>

国内の患者数は 3,000万人\*とされている変形性膝関節症。加齢や過度の運動、体重の増加などにより関節に負担がかかり、軟骨が徐々にすり減る病気です。当社が運営する「ひざイキイキ」では、変形性膝関節症に関する基本的な知識や診断・治療方法をわかりやすく解説するほか、膝の痛みで悩んでいる方々が通院可能な身近な医療機関の情報も紹介しています。また、小冊子「変形性ひざ関節症の運動療法」もダウンロードできます。

膝の痛みで悩んでいる方々に正しい知識を提供し、より多くの方々が早期に適切な治療を受けられるよう、さらに内容の充実を図っていきます。

\*厚生労働省。介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について。報告書 平成20年





# 主要財務指標の推移(連結)

	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期
売上高 <sup>*1</sup>	27,117	27,082	26,639	29,614	29,522	30,962	29,589	30,175	28,384	28,642
うち海外売上高	5,710	6,035	6,311	8,802	9,997	11,581	11,029	12,051	11,966	12,913
売上原価	10,480	9,748	9,867	11,223	12,130	12,871	13,247	13,008	13,114	12,513
販売費及び一般管理費	13,103	12,716	13,645	13,452	15,008	15,946	15,059	15,745	14,292	14,169
うち研究開発費	6,723	5,970	6,838	6,588	8,146	8,649	7,834	8,408	7,148	6,877
営業利益	3,533	4,617	3,126	4,937	2,383	2,144	1,282	1,421	977	1,960
経常利益	4,159	4,770	4,302	5,878	4,008	3,500	2,477	5,327	2,859	3,981
当期純利益	2,451	3,270	3,256	4,745	3,650	2,578	1,787	3,922	2,244	△10,839
純資産	56,106	58,013	61,316	64,785	70,410	69,815	70,646	73,945	73,036	59,767
総資産	62,684	68,730	70,471	73,826	80,889	80,218	80,048	84,098	80,238	68,501
海外売上比率	21.1	22.3	23.7	29.7	33.9	37.4	37.3	39.9	42.2	45.1
原価率	38.6	36.0	37.0	37.9	41.1	41.6	44.8	43.1	46.2	43.7
販管费率	48.3	47.0	51.2	45.4	50.8	51.5	50.9	52.2	50.4	49.5
研究開発费率	24.8	22.0	25.7	22.2	27.6	27.9	26.5	27.9	25.2	24.0
営業利益率	13.0	17.0	11.7	16.7	8.1	6.9	4.3	4.7	3.4	6.8
経常利益率	15.3	17.6	16.1	19.8	13.6	11.3	8.4	17.7	10.1	13.9
当期純利益率	9.0	12.1	12.2	16.0	12.4	8.3	6.0	13.0	7.9	-
自己資本当期純利益率(ROE) <sup>*2</sup>	4.4	5.7	5.5	7.5	5.4	3.7	2.5	5.4	3.1	△16.3
総資産経常利益率 <sup>*2</sup>	6.6	7.3	6.2	8.1	5.2	4.3	3.1	6.5	3.5	5.4
総資産回転率(回) <sup>*2</sup>	0.43	0.41	0.38	0.41	0.38	0.38	0.37	0.37	0.35	0.39
自己資本比率	89.5	84.4	87.0	87.8	87.0	87.0	88.3	87.3	91.0	87.2
研究開発要員(人)	224	221	224	215	216	221	222	233	233	242
対全従業員比	34.5	34.3	34.9	33.6	33.3	33.3	32.3	32.5	31.3	27.9
従業員数(人)	649	644	641	639	649	663	687	718	744	868
設備投資額	1,306	5,718	9,164	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109
減価償却費	2,336	2,008	2,175	1,767	2,610	3,191	2,920	2,925	2,902	1,778
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	43.16	57.58	57.33	83.55	64.27	45.39	31.55	69.30	39.76	△192.15
1株当たり純資産(BPS)(円)	987.67	1,021.24	1,079.38	1,140.48	1,239.51	1,229.05	1,248.07	1,306.37	1,294.88	1,059.40
1株当たり配当金(年間)(円)	25.00	25.00	25.00	26.00	26.00	26.00	31.00 <sup>*3</sup>	26.00	26.00	26.00
配当性向	57.9	43.4	43.6	31.1	40.5	57.3	98.3	37.5	65.4	-
純資産配当率(DOE)	2.5	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.5	2.0	2.0	2.2

※1…2011年3月期よりマイルストーン型ロイヤリティ収入の計上を売上高から営業外収益に区分変更しています。

※2…総資産、純資産は前期末と当期末の平均値を使用しています。

※3…70周年記念配当5円を含んでいます。

# 業績の概況(2019年4月1日~2020年3月31日)

## 当期の経営成績

2020年3月期における売上高は、薬価引き下げによる国内医薬品の減少を海外医薬品の増加でカバーし、前期比0.9%増の286億4千2百万円となりました。海外売上高比率は45.1%となり、前期比2.9ポイント増加しています。

営業利益は、増収に加え、減損\*に伴い減価償却費が減少したことや、変形性関節症治療剤SI-613の国内での臨床試験完了により研究開発費が前期を下回り、前期比100.6%増の19億6千万円となりました。経常利益は、投資有価証券売却損を計上した一方、受取ロイヤリティーが大幅に増加し、前期比39.2%増の39億8千1百万円となりました。親会社株主に帰属する当期純利益は、特別損失(減損損失)\*の計上により損失に転じ、108億3千9百万円の親会社株主に帰属する当期純損失となりました。

当期における研究開発費の総額は、前期比3.8%減の68億7千7百万円となり、売上高に占める割合は前期比1.2ポイント減の24.0%となりました。

\* 医薬品事業に係る固定資産の減損を実施し、当期において135億2千4百万円の特別損失を計上しました。

科目	2019年3月期	2020年3月期	増減率(前期比)
売上高	28,384	28,642	+0.9%
営業利益	977	1,960	+100.6%
経常利益	2,859	3,981	+39.2%
当期純利益	2,244	△10,839	-
研究開発費	7,148	6,877	-3.8%

## セグメント別の売上概況

### 医薬品事業

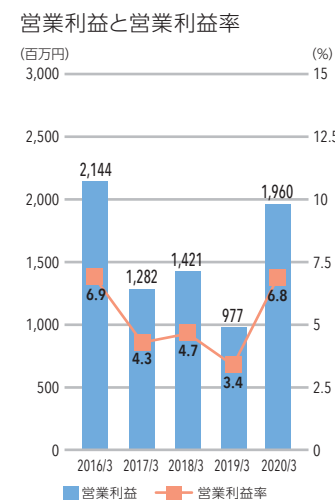
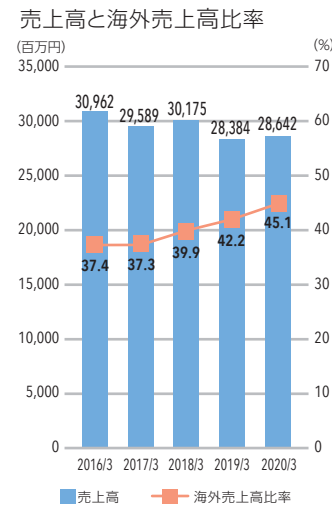
ヒアルロン酸などの複合糖質を中心とした医療用医薬品、医療機器、医薬品原体の製造・販売を展開する、当社のコア事業です。医薬品事業の当期の売上高は、前期比1.2%増の221億6千6百万円となり、全売上高の77.4%を占めています。

### ●国内医薬品(136億7千9百万円、前期比3.4%減)

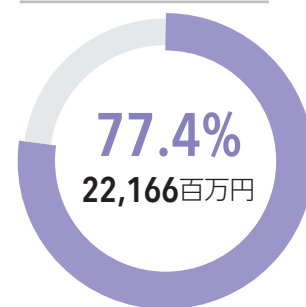
関節機能改善剤「アルツ」は、新規納入施設獲得施策が奏功し市場シェアは増加しましたが、市場全体が縮小したことにより医療機関納入本数は微減となりました。当社売上高は、薬価引き下げの影響もあり、減少しました。

眼科手術補助剤「オペガン」類は、市場全体が拡大したことに加え、競合品からのシェア獲得が進んだことや他社製品の出荷停止による一時的な出荷増があったことから、医療機関納入本数及び当社売上高が増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材「ムコアップ」は、競合品参入の影響を受け、当社売上高が減少しました。



### 医薬品事業売上高構成比



腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア」は、医療機関納入本数が堅調に推移している一方で、前期に流通在庫確保のために出荷が高水準であったことなどから、当社売上高は減少しました。引き続き、より多くの患者の方々へ治療機会を提供するために、販売提携先とともに適正使用及び安全性確保に向けた医療機関への情報提供活動や市販後の安全性情報集積を最優先として進めつつ、着実な市場浸透に努めています。

### ●海外医薬品(74億6千6百万円、前期比14.7%増)

米国における単回投与の関節機能改善剤「ジェル・ワン」は、2019年より複数の保険会社で優先償還を獲得したことや、販売提携先による競合品からの切り替え施策などの効果により、現地販売本数及び当社売上高が大幅に増加しました。

5回投与の関節機能改善剤「スパルツFX」は、米国市場において少数回投与製品が選好される傾向が継続している影響を受け、現地販売本数及び当社売上高が減少しました。

中国向け「アルツ」は、新型コロナウイルス感染症拡大による医療機関における外来受診抑制などの影響があり、現地販売本数及び当社売上高が減少しました。

### ●医薬品原体(10億1千9百万円、前期比16.4%減)

ヒアルロン酸の競合激化などにより、売上高は減少しました。

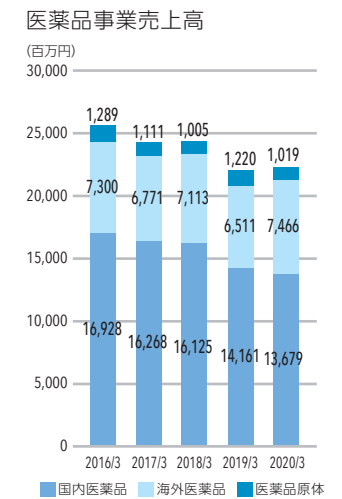
### LAL事業

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。LAL事業の当期の売上高は、前期比0.2%減の64億7千6百万円となりました。

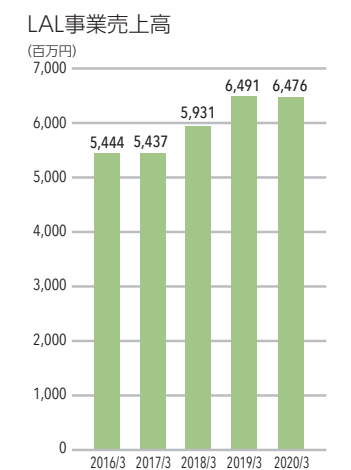
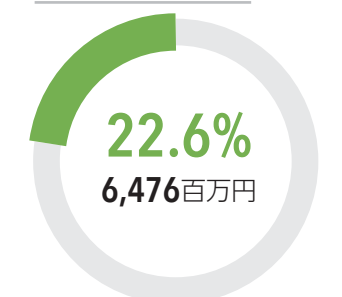
### ●LAL事業

海外子会社のアソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける販売活動強化により、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が増加した一方、国内での販売が減少したことにより、売上高は前期並みとなりました。

セグメント別売上高	2019年3月期	2020年3月期	増減率(前期比)
医薬品事業	21,893	22,166	+1.2%
国内医薬品	14,161	13,679	-3.4%
海外医薬品	6,511	7,466	+14.7%
医薬品原体	1,220	1,019	-16.4%
LAL事業	6,491	6,476	-0.2%
合計	28,384	28,642	+0.9%
(内、海外売上高)	11,966	12,913	+7.9%

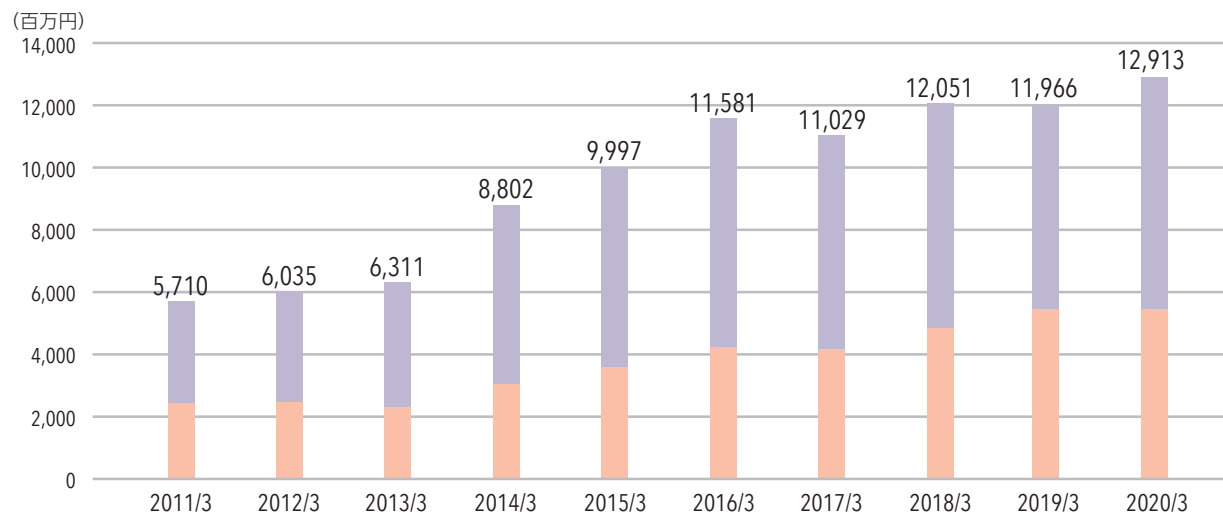


### LAL事業売上高構成比

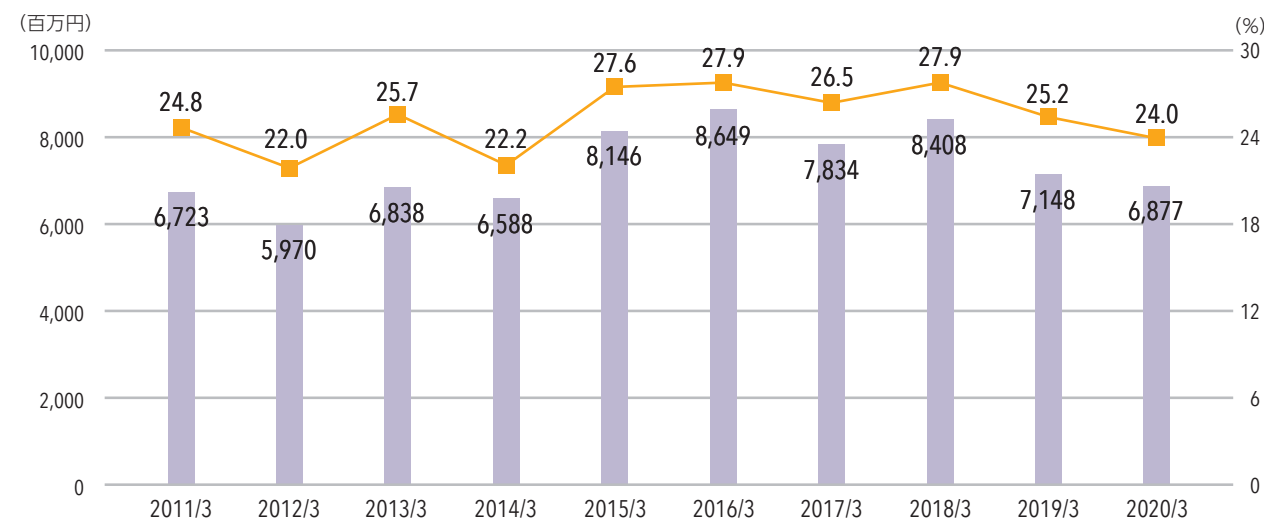




## 海外売上高の推移

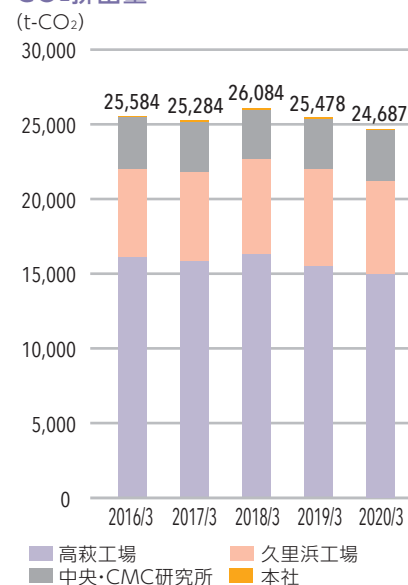


## 研究開発費の推移

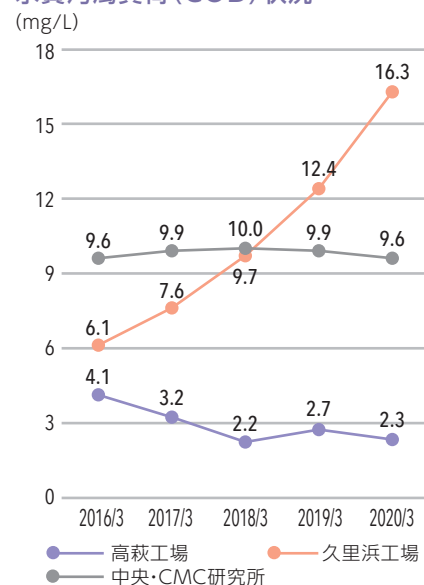


## 非財務ハイライト(単体ベース)

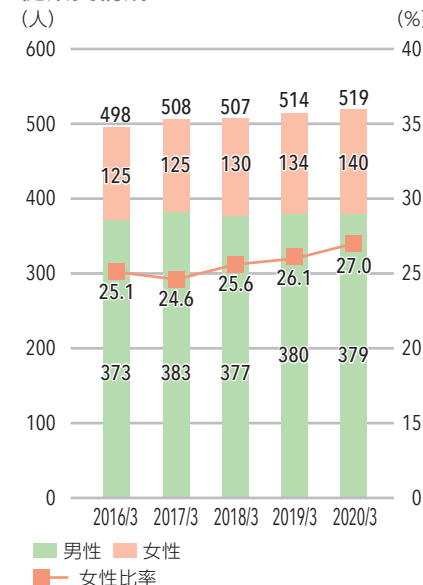
### CO<sub>2</sub>排出量



### 水質汚濁負荷 (COD) 状況



### 従業員構成



## ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.

アソシエーツ オブ ケープ コッド インク (米国 マサチューセッツ州)

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)は、エンドトキシン測定用試薬を世界で初めて開発した会社です。1974年に設立され、1997年に当社子会社となり、現在はLAL事業の中心的な役割を担っています。ACC社には子会社2社(英国・ドイツ)があり、合わせて約230名が勤務しています。

マサチューセッツ州ファルマステックパーク内のACC社本社にあるエンドトキシン測定用試薬製造工場では、原料となるカプトガニの血球を抽出する工程から、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の製造までを一貫して行っています。



### 会社概要 (2020年3月31日現在)

資本金	2,080米ドル
出資比率	100%
事業内容	エンドトキシン測定用試薬等の製造・販売
URL	<a href="https://www.acciusa.com">https://www.acciusa.com</a>

## DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC.

ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク (カナダ オンタリオ州)

2020年3月に当社の子会社となったダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク (ダルトン社)は、製薬企業向けの化学合成品や医薬品原薬の受託製造及び製造工程開発などのサービス (CDMO\*)を提供する企業です。1986年に設立され、カナダ オンタリオ州に米国及びカナダのGMP\*\*2に準拠した医薬品等の製造拠点を有しています。現在は約120名が勤務しています。

ダルトン社の化学合成技術や医薬品の製造工程開発に関するノウハウを当社の新薬開発に活用するとともに、当社が外部委託により製造している研究等で利用する化学合成品をダルトン社により内製化するほか、治験薬及び一部当社製品の製造移管も進めていきます。

※1 CDMO:  
Contract Development and Manufacturing Organization  
製薬企業向け医薬品受託製造、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、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業

※2 GMP:  
Good Manufacturing Practice  
製造における製造管理、品質管理の基準

### 会社概要 (2020年3月31日現在)

資本金	49,800千カナダドル
出資比率	100% <sup>※3</sup>
事業内容	医薬品受託製造等
URL	<a href="https://www.dalton.com/">https://www.dalton.com/</a>

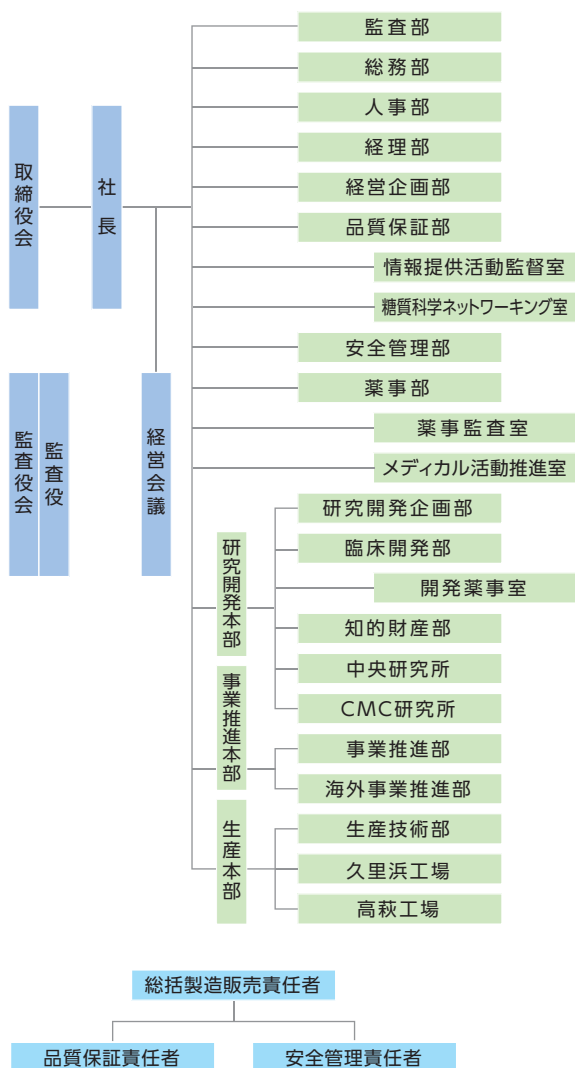


※3 当社がカナダにおいて設立した中間持株会社であるエスケーケー カナダ エンタープライジズ コーポレーションの100%子会社です。

会社概要 (2020年3月31日現在)

商号	生化学工業株式会社
英文社名	SEIKAGAKU CORPORATION
代表者	代表取締役社長 水谷 建
設立年月日	1947年6月2日
事業内容	複合糖質を中心とした医療用医薬品及び医療機器等の製造・販売
事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部(証券コード 4548)
会計監査人の名称	有限責任監査法人トーマツ
URL	https://www.seikagaku.co.jp
従業員数	868名(連結ベース)
資本金	3,840百万円
売上高	28,642百万円(2020年3月期)

組織図 (2020年3月31日現在)



事業所一覧

本社	〒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
中央研究所 CMC研究所	〒207-0021 東京都東大和市立野三丁目1253 TEL:042-563-5811
久里浜工場	〒239-0831 神奈川県横須賀市久里浜九丁目3-1 TEL:046-835-3311
高萩工場	〒318-0001 茨城県高萩市大字赤浜字松久保258-5 TEL:0293-23-1181

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) 124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth MA 02536-4445 U.S.A. TEL: (1) 508-540-3444
DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. (ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク) 349 Wildcat Rd. Toronto, ON M3J 2S3 CANADA TEL: (1) 416-661-2102 / (1) 800-567-5060

株式の状況 (2020年3月31日現在)

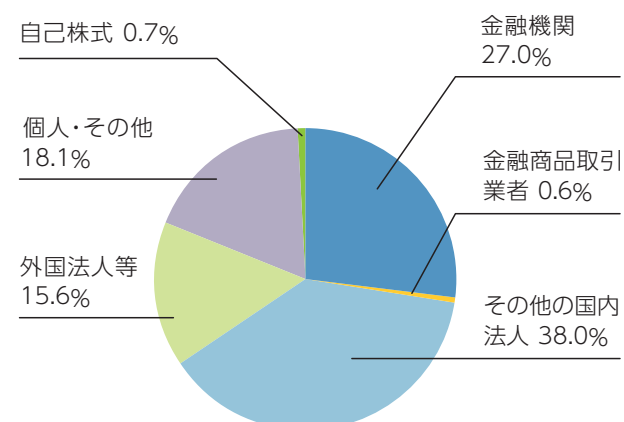
1単元の株式数	100株
発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	56,814,093株
株主数	9,939名
定時株主総会開催日	毎年6月
配当金受領株主確定日	3月31日(なお、中間配当を行う場合の確定日は9月30日)

大株主の状況 (2020年3月31日現在)

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)	3,679	6.5
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)	1,843	3.3
6 株式会社三菱UFJ銀行	1,536	2.7
7 THE BANK OF NEW YORK MELLON (INTERNATIONAL) LIMITED 131800 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,491	2.6
8 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,310	2.3
9 科研製薬株式会社	1,207	2.1
10 公益財団法人水谷糖質科学振興財団(公益口)	828	1.5

※持株比率は自己株式(397千株)を控除して計算しています。

所有者別株式分布状況 (2020年3月31日現在)



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 新東京郵便局私書箱29号  
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)

コーポレート  
シンボルマーク



当社のコーポレートシンボルマークは、長年、研究開発の対象としてきた「糖鎖」からイメージできる「鎖(くさり)」をメインモチーフとしています。  
しっかりと絡み合った2つの輪が、学問と産業、人と人、豊かな自然と心豊かな生活の強固な結合を表現しており、社会との連携に重きをおく当社事業の方向性をシンボル化しています。  
さらに、右上に伸びる長円は自らの成長を無限大に目指す企業姿勢を示すものです。  
ブランドカラーの「ブルー」は独創性と先進性を、「ブラック」は力強さをイメージしています。





## 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  
FAX:03-5220-8951  
URL:<https://www.seikagaku.co.jp>



Printed in Japan 2020.10 A-500