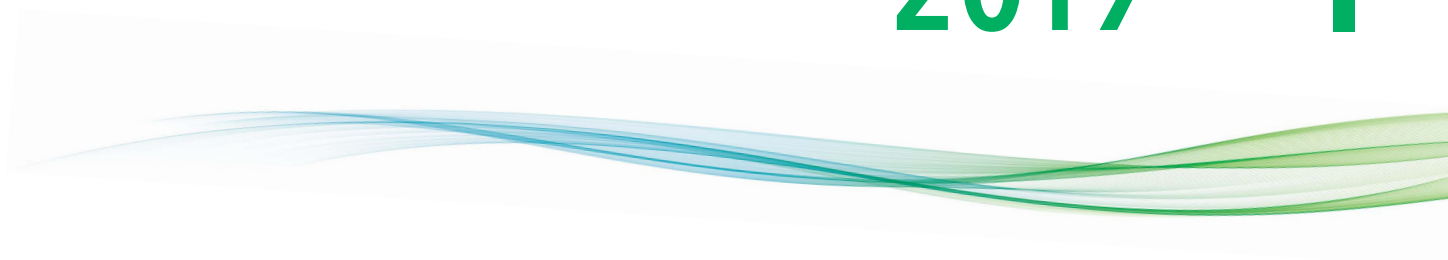


SEIKAGAKU
CORPORATE
REPORT
2019



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、私たちは独創的な医薬品・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。

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。

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。

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業に活かしています。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・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でき、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3分の1であることも、新製品開発を重視する姿勢の表れです。

《編集方針》

「生化学工業コーポレートレポート2019」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＞

2018年度(2018年4月1日~2019年3月31日)について報告していますが、2019年度の活動についても一部記載しています。

Contents

- 03 生化学工業のあゆみ
- 05 価値創造プロセス
- 07 トップメッセージ
- 11 事業と製品
- 13 業績の概況
- 15 研究開発
- 21 生産
- 23 販売
- 25 信頼性保証
- 27 人材
- 29 コーポレート・ガバナンス
- 35 事業等のリスク
- 37 社会貢献活動
- 39 財務・非財務ハイライト
- 41 企業情報
- 42 株式情報

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。

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

「Artzal®」（「アルツ®」の現地販売
名）をスウェーデンで発売
アルツの海外展開を本格的に
スタート

1993

「アルツディスポ®」発売

1995

「オペガンハイ®」発売

2001

「SUPARTZ®」（「アルツ®」の現地
販売名、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

水谷當稱（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）を買収

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）

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。



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。

糖質科学に特化した創薬を通じて、
世界の人々のQOLの向上に貢献し、
持続的成長を目指してまいります。

代表取締役社長 水谷 建



研究開発型製薬企業として国内外の医療に貢献

私たち生化学工業株式会社は、「独創 公正 夢と情熱」を経営綱領のモットーとして、「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。」ことを目指し、歩みを進めてまいりました。1947年の創業以来、研究開発重視の企業姿勢を貫き、その成果である世界初のヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤アルツをはじめとした医薬品等の開発・供給を通じて、国内外の医療に貢献しております。

当社が専門分野としている糖鎖や複合糖質は、生命現象の様々な場面に深く関わっていることが解明されつつあり、近年、創薬領域における糖質科学の可能性は一段と高まっています。私たちは、長年培ってきた技術・知見を最大限に活かし、真に求められる新薬を世に送り出すことで、より多くの患者の方々の健康で心豊かな生活に寄与すべく、挑戦を続けてまいります。

前中期経営計画の総括

当社は、2009年に「生化学工業10年ビジョン」を策定し、その最終ステップとして2016年4月から始まる3か年の中期経営計画のもと、4つの重点戦略に取り組んでまいりました。2019年3月期で終了した前中期経営計画における成果及び課題について、ご説明いたします。

ヘルニコアの国内発売と米国における開発の進捗

1つ目の重点戦略である「腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の開発」については、2018年8月に「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」（以下、ヘルニコア）として、販売提携先の科研製薬株式会社を通じ国内での発売を開始いたしました。ヘルニコアは国内初の椎間板内酵素注入療法に用いる薬剤であることから厳格な使用要件が定められています。発売以後、適正使用の推進及び安全性の確保に十分留意したうえで段階的な普及に努めており、患者の方々への投与は着実に増加しつつあります。

米国での開発につきましては、第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目が未達であったことを受け、2018年2月より第Ⅲ相臨床試験の追加試験を実施しています。前回

試験から得られた知見を取り入れた各種施策に注力し、成功確度を高めてまいります。

変形性膝関節症市場の現状と次世代製品の開発

2つ目の「変形性膝関節症市場における展開」についてご説明いたします。米国のヒアルロン酸注射剤市場は、競争が激しさを増すとともに一部の保険会社による償還停止の影響を受けて、2018年には金額ベースでの市場規模が縮小に転じています。このようななか、単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、現地販売数量を着実に伸ばしていますが、市場環境の厳しさから目標に届きませんでした。一方で、単回投与製品の新規市場展開が進捗し、本年3月にイタリアにおいて販売提携先のMDM S.p.A.社を通じハイリンクの発売を開始しています。

国内の関節機能改善剤アルツは、製品改良を積極的に進めたことなどにより、医療機関納入本数の維持を達成して、市場シェアも着実に拡大させています。しかしながら、薬価制度の抜本改革に伴う薬価引き下げの影響を受けたことから、2019年3月期の当社売上高は大幅に減少しました。

このようななか、次世代製品として変形性関節症治療剤SI-613の開発に注力しています。国内においては、第Ⅲ相臨床試験の最終段階までできており、2020年前半の製造販売承認申請を目指しています。SI-613については、小野薬品工業株式会社と国内での共同開発及び販売提携に関する契約を締結し、同社の協力のもと推進体制を整え、早期の承認取得に努めています。なお、今後の開発や販売等の進捗に応じて同社からマイルストーン型ロイヤリティーを受け取る予定です。

開発パイプラインの充実

3つ目は、製薬企業の成長の源泉となる「開発パイプラインの充実」についてです。2018年5月に当社独自のグリコサミノグリカン架橋技術を用いた癒着防止材SI-449の国内における臨床試験を開始し、開発パイプラインに加わりました。癒着防止材の世界市場規模は約1,000億円と推計しています。今後、国内で進めている試験に注力するとともに、より多くの患者の方々にご使用いただくことを視野に入れてグローバル規模での開発を目指します。

そのほか、臨床試験段階へのステージアップを目指す他のテーマも着実に進捗しており、開発パイプライン拡充に向けた取り組みが進展しました。

生産・品質管理体制強化への取り組み

最後に4つ目の重点戦略である「最適な生産・品質管理体制の追求」では、高品質な製品を継続供給していくために、製造設備の改修や新たな品質管理システムの導入を通じて、グローバル基準に対応する管理体制のさらなる強化を図りました。また、各工場において、専門コンサルタントを起用した業務改善に取り組み、生産効率の向上や各種コスト削減による原価低減施策を推進し、一定の成果を上げました。

この前中期経営計画において、国内でのヘルニコアの発売や、変形性関節症治療剤SI-613を含む新薬開発の進展に加え、LAL事業の成長という成果を上げた一方で、国内における薬価制度の抜本改革や、海外市場での競争激化など事業環境の変化への対応が喫緊の課題となりました。

次期中期経営計画の骨子

これらの課題に着実に対応することを主眼におき、次期中期経営計画の骨子を策定しました。

新たな収益基盤の確保が急務であることから、主力の医薬品事業においては、ヘルニコアや米国でのSI-6603（腰椎椎間板治療剤）、そしてSI-613（変形性関節症治療剤）といった、新たな経営の柱を早期かつ確実に開花させることに全力を注ぎます。LAL事業においては、遺伝子組み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を、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）と連携しながら加速します。また、これまでのビジネスモデルに囚われず、収益モデルの多角化にも布石を打ってまいります。これらの施策を進めるための土台として、各種コストの徹底的な低減や、財務基盤を活かした機動的な経営戦略を進めます。

成長の源泉である研究開発においては、引き続き糖質科学を創薬の中心として位置づけ、開発パイプラインを充実させるとともに、糖質科学を活用したドラッグデリバリーシステムをはじめとする基盤技術の活用や、他企業や大学・研究機関と連携したオープンイノベーション戦略を推進することで、研究開発の効率を高め、真に求められる新薬の早期かつ継続的な創製に努めてまいります。

ステークホルダーの皆さまへ

製薬業界を取り巻く環境は、さらに厳しさを増すものと考えられます。当社は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、全社一丸となり鋭意取り組んでいきます。また、製薬企業としての社会的使命や責任を深く自覚するとともに、高い倫理観のもと誠実な企業活動の徹底、経営の透明性確保、コーポレート・ガバナンスの強化に努め、持続的な企業価値の向上を目指してまいります。

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。

代表取締役社長

水谷 建

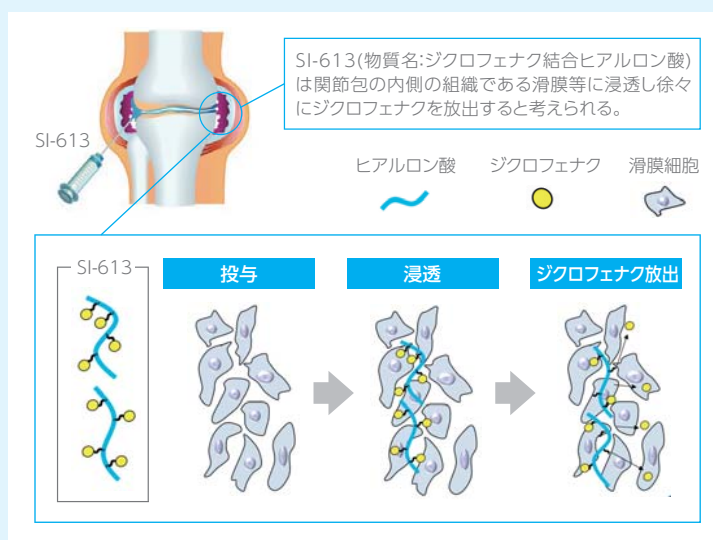
SI-613（変形性関節症治療剤）の開発状況

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化学結合した新規の変形性関節症治療剤です。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、徐放（右図ご参照）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、変形性関節症に見られる痛みや炎症を速やか、かつ持続的に改善することが期待されます。また、注射剤として関節腔内に直接投与することから、ジクロフェナクの全身曝露量が少なく、全身性の副作用のリスクが低いと考えています。

現在、日本と米国で開発に取り組み、国内では小野薬品工業株式会社と共同開発を行っています。第Ⅲ相臨床試験として進める3

つの試験のうち、変形性膝関節症を対象とした検証的試験において主要評価項目を達成し、膝以外の変形性関節症（4部位）を対象とした臨床試験についても、本年6月に経過観察を終了して取得したデータの解析段階にあります。残す長期投与試験の進捗に注力し、これら3つの試験結果を考慮のうえ、2020年前半の承認申請を目指していきます。

SI-613のジクロフェナク徐放イメージ



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創的な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)※1 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※2製品です。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 米国でのアルツの販売名 ※2 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を発揮します。同じく単回投与の関節機能改善剤であるハイリンクの販売を2019年3月にイタリアで開始しました。

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

● **オペガン® オペガンハイ® シェルガン®**

オペガンシリーズは、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)の腫瘍を内視鏡を用いて切除する際に、腫瘍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。

エンドトキシン測定用試薬

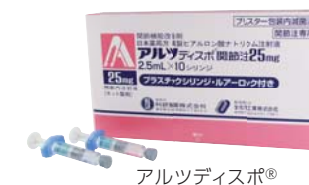
● **エンドスペース® トキシカラー® PYROCHROME™(パイロクロム)等**

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・サポートしています。



アルツディスポ®



SUPARTZ FX®



Gel-One®



ヘルニコア®



オペガン®シリーズ



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

業績の概況(2018年4月1日～2019年3月31日)

当期の経営成績

2019年3月期における売上高は、LAL事業が国内・海外ともに伸長した一方で、医薬品事業が2018年4月からの国内薬価引き下げの影響等により大幅に減少したことから、前期比5.9%減の283億8千4百万円となりました。海外売上高比率は42.2%となり、前期比2.3ポイント増加しています。

営業利益は、研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費が減少しましたが、減収により、前期比31.3%減の9億7千7百万円となりました。経常利益は、投資有価証券売却益が増加した一方、受取ロイヤリティーが大幅に減少したことなどにより、前期比46.3%減の28億5千9百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は、前期比42.8%減の22億4千4百万円となりました。

当期における研究開発費の総額は、前期比15.0%減の71億4千8百万円となり、売上高に占める割合は前期比2.7ポイント減の25.2%となりました。

科目	2018年3月期	2019年3月期	増減率(前期比)
売上高	30,175	28,384	-5.9%
営業利益	1,421	977	-31.3%
経常利益	5,327	2,859	-46.3%
当期純利益	3,922	2,244	-42.8%
研究開発費	8,408	7,148	-15.0%

セグメント別の売上概況

医薬品事業

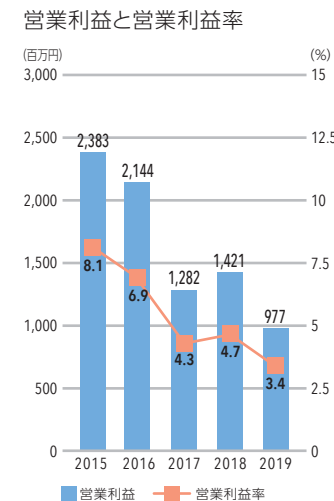
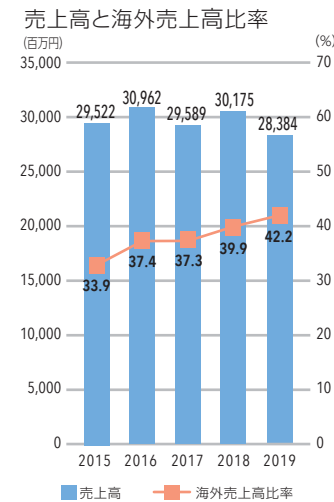
ヒアルロン酸などの複合糖質を中心とした医療用医薬品、医療機器、医薬品原体の製造販売を展開する、当社のコア事業です。医薬品事業の当期の売上高は、前期比9.7%減の218億9千3百万円となり、全売上高の77.1%を占めています。

●国内医薬品(141億6千1百万円、前期比12.2%減)

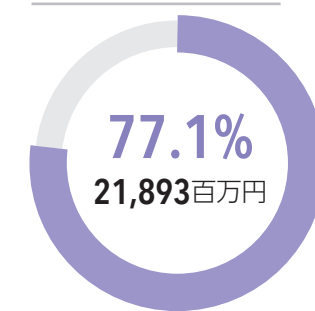
関節機能改善剤アルツは、市場全体が縮小するなか、医療現場のニーズに応えた形状改良品投入に伴う販売提携先の拡販施策等により、医療機関納入本数及び市場シェアが増加しました。当社売上は2018年4月に実施された薬価引き下げの影響を受け大幅に減少しました。

眼科手術補助剤オペガン類は、シェルガンが好調に推移したことから、医療機関納入本数及び市場シェアが拡大しています。これにより当社売上は薬価引き下げの影響をカバーし、微増となりました。

2018年8月より販売を開始した腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、販売



医薬品事業売上高構成比



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を推進し、段階的な普及に努めています。なお、販売初年度であることから、当社売上は少額となっています。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップの当社売上は微増となりました。

●海外医薬品(65億1千1百万円、前期比8.5%減)

米国のヒアルロン酸注射剤市場は、競合激化や一部保険会社の償還停止等の影響を受け、金額ベースでの市場規模が縮小に転じました。このようななか、単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、販売提携先の拡販施策により、現地販売及び当社売上が増加しました。5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、償還停止の影響を強く受けており、現地販売及び当社売上が大幅に減少しました。

中国向けアルツは、販売提携先による都市部及びその周辺地域への拡販強化が奏功しており、現地販売及び当社売上が増加しました。

●医薬品原体(12億2千万円、前期比21.4%増)

ヒアルロン酸及びコンドロイチン硫酸の医薬品メーカー向けの売上が増加しました。

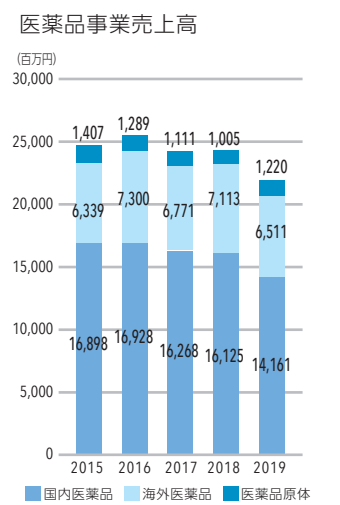
LAL事業

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9.4%増の64億9千1百万円となりました。

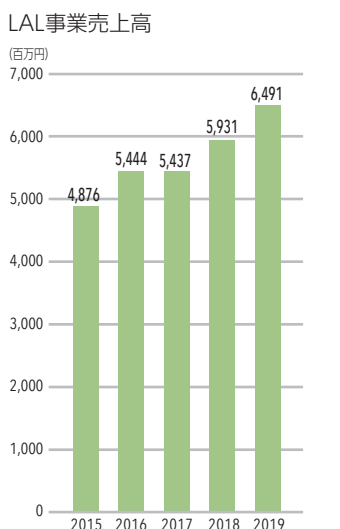
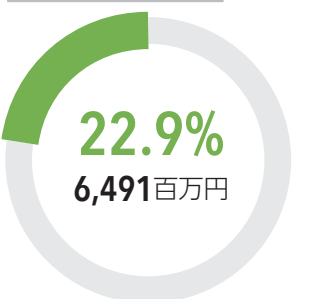
●LAL事業

エンドトキシン測定用試薬等の国内・海外販売がともに増加しました。海外子会社のアソシエーツ オブ ケープ コッド インク(ACC社)では、直販及び代理店経由の販売活動強化によりエンドトキシン測定用試薬に加えてグルカン測定体外診断薬が伸長しています。

セグメント別売上高	2018年3月期	2019年3月期	増減率(前期比)
医薬品事業	24,244	21,893	-9.7%
国内医薬品	16,125	14,161	-12.2%
海外医薬品	7,113	6,511	-8.5%
医薬品原体	1,005	1,220	+21.4%
LAL事業	5,931	6,491	+9.4%
合計	30,175	28,384	-5.9%
(内、海外売上高)	12,051	11,966	-0.7%



LAL事業売上高構成比



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、独創的な新薬の研究開発に取り組んでいます。



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年近くにわたり、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ペガン等の開発を通じて知見を有する運動器疾患領域、眼科疾患領域などに注力しています。

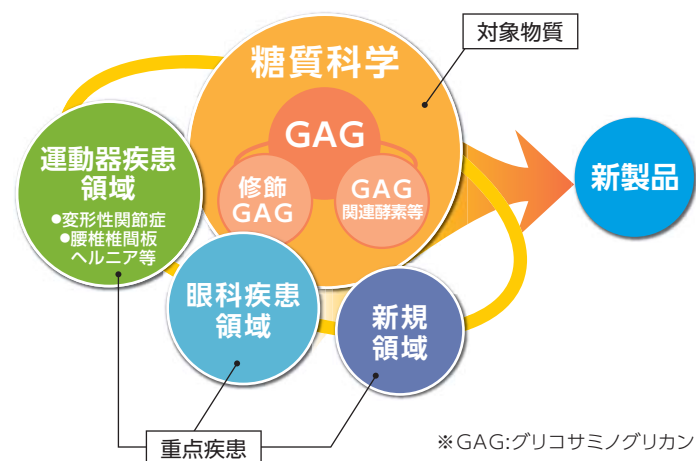
生化学工業と糖質科学の関わり

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。」を掲げており、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。

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。

研究開発本部長メッセージ

生化学工業は、長年にわたり蓄積してきた糖質科学関連の技術やノウハウを用いて、アンメットメディカルニーズに応える、独創的で革新的な医薬品・医療機器を創出し、世界の患者の方々に提供し続けることを社会的使命と考えています。

2019年2月には、アルツの次世代品として開発を進めている変形性関節症治療剤SI-613の日本における3つの第Ⅲ相臨床試験のうち、メインの試験である変形性膝関節症を対象とした検証的試験において主要評価項目を達成することができました。残る2つの試験結果を考慮のうえ、2020年前半の承認申請を目指します。

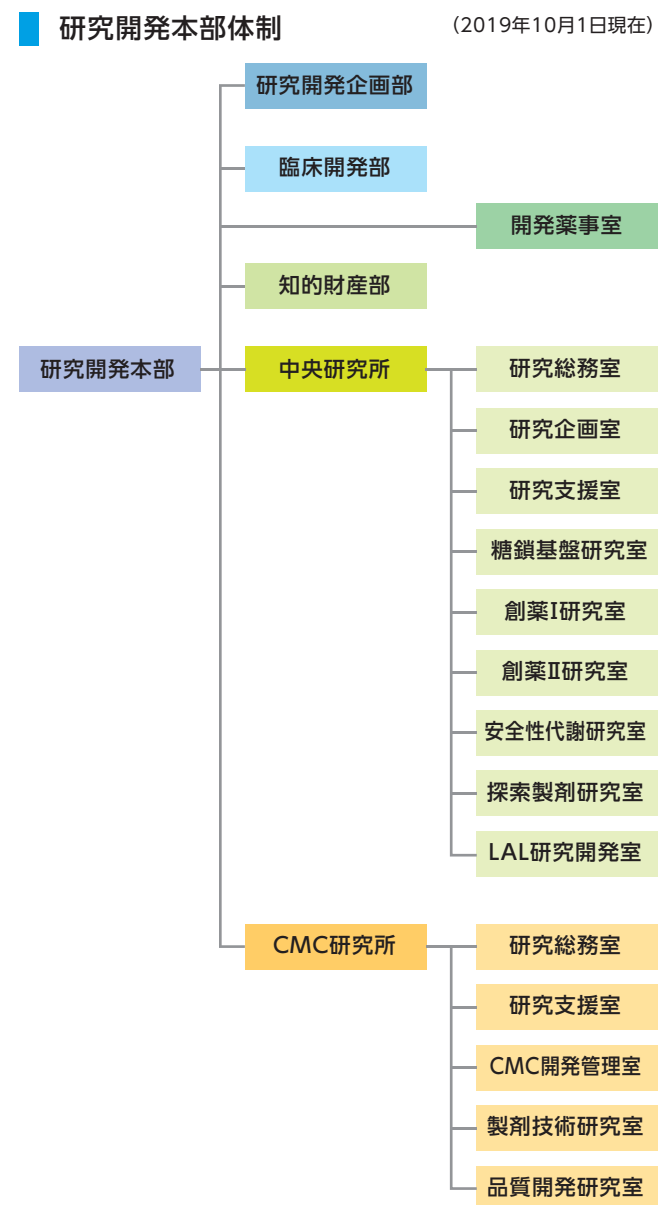
また、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603については、米国において追加の第Ⅲ相臨床試験を進めています。本試験では、成功確度を高めるために、前回試験の知見を踏まえた厳格な基準を設定しており、進捗は計画より遅れていますが、被験者の方々の組み入れを促進すべく、各種施策に注力してまいります。

社員一人ひとりがサイエンスをしっかり考え、成果を生み出していく「科学者としてのプロフェッショナル集団」となることを目指し、今後も開発パイプラインの着実なステップアップを進めるとともに、グローバル展開が期待できる新薬候補の創製に尽力してまいります。

取締役 上席執行役員
研究開発本部長 船越 洋祐

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。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。



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: 医薬品の候補物質としてグリコサミノグリカン及びその関連物質を探索する
- 創薬研究室: 新規候補物質を作り出し、薬効の評価やその作用・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: 基礎的な物理化学的検討から製剤化研究を行う

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



中央研究所・CMC研究所

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づけ、グローバルな知的財産活動を推進しています。

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、有効性や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、少数の健康な人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パートといえます。

臨床開発

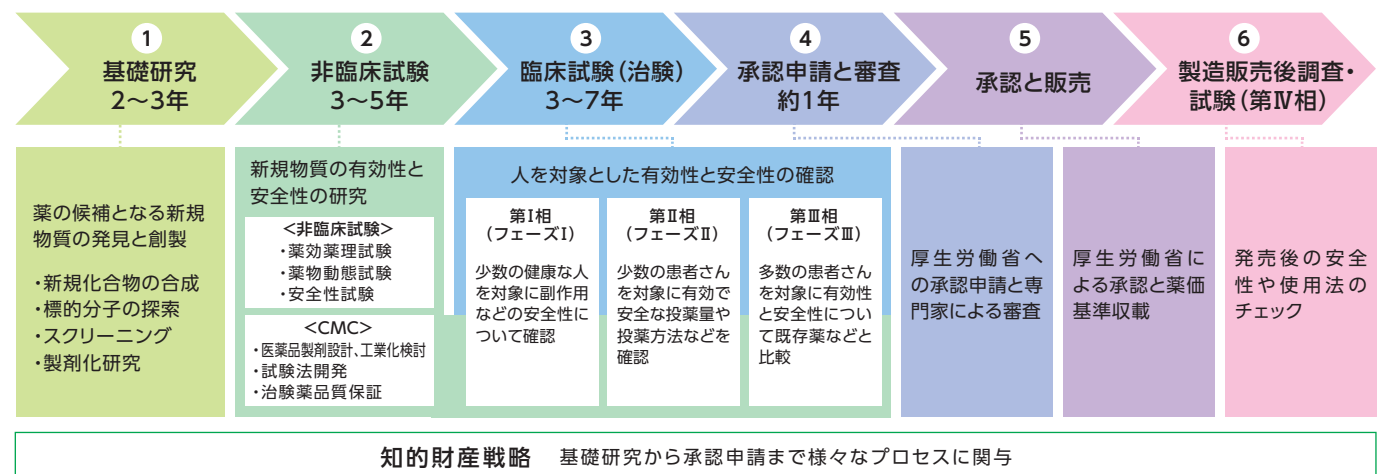
当社では、医学専門家、医療機関、外部の業務委託機関(CRO*1、SMO*2)と協力・連携のうえ、日本及び米国における各種臨床試験を進めています。その業務を担う臨床開発部では、臨床試験実施計画(プロトコル)の策定や試験状況のモニタリング、試験組み入れ促進策の検討、試験結果の取りまとめ・解析といった一連の業務に加えて、試験に関する各国当局との折衝、承認申請時に必要となる関連資料の作成などを行っています。

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



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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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。

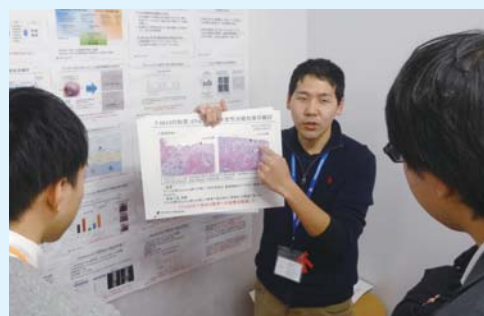
当社では、動物実験における倫理的配慮の徹底に努めており、「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規定を策定しています。また、外部委託試験を含む全ての動物実験について、社内に設置した「動物実験倫理委員会」が基本理念である3R原則*に基づいて計画・実施されているかを審査しています。当社のこうした取り組みは、第三者機関である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センターの検証により適合と評価されています。

*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)

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社内発表会です。中央研究所において毎年12月に開催しています。2018年度には42演題のエントリーがあり、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しました。エントリーした社員は、「いずれは当社独自の創薬技術のひとつとして提案できるようにさらに研究を進めたい」「本フォーラムでの発表を通して得られた課題や情報と真摯に向き合い、実現可能性を高めていきたい」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繋げることで、真に求められる医薬品等の開発テーマ創出を目指しています。*TATENOは、研究所の所在地(東京都東大和市立野)より命名。



ポスターセッションで説明に熱が入る研究員



研究開発本部長賞、研究所長賞を受賞した研究員

開発パイプラインリスト

(2019年10月1日現在)

〈医薬品〉

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	米国			●	
SI-613	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	日本			●	
SI-613-ETP	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	日本		●	●	
SI-614	修飾ヒアルロン酸	米国			●	

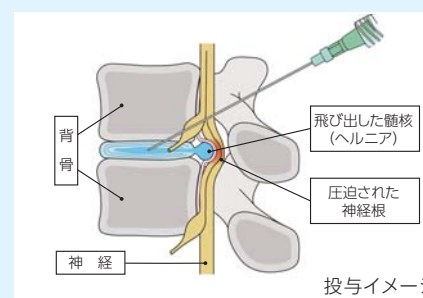
〈医療機器〉

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	日本	●		

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することで、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「ヘルニアコア椎間板注用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。



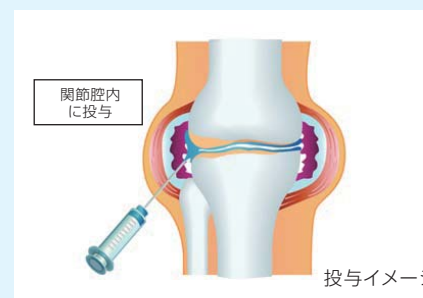
投与イメージ

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、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相臨床試験のうち、変形性膝関節症を対象とした検証的試験において主要評価項目を達成しました。その他4部位を対象とした臨床試験及び長期投与試験の結果を考慮のうえ、2020年前半の承認申請を目指していきます。

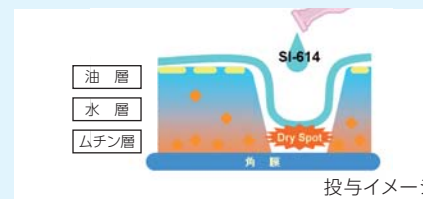
なお、SI-613-ETP(腱・靭帯付着部症)の後期第II相臨床試験及び米国におけるSI-613(変形性膝関節症)の第II相臨床試験については、ともに経過観察が終了し、取得したデータの解析を行っています。



投与イメージ

SI-614(ドライアイ治療剤)

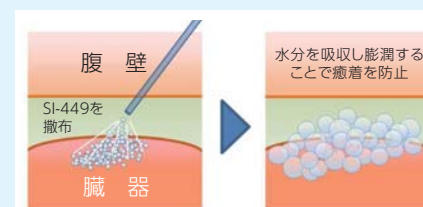
ヒアルロン酸を独自の技術を用いて修飾した点眼剤です。SI-614が有する眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用によりドライアイの諸症状を改善することが期待されています。2015年1月に第II/III相臨床試験が終了し、現在は共同開発及び販売提携先の選定を進めています。



投与イメージ

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癒着防止材です。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・軽減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ています。2018年5月より国内のパイロット試験を開始しました。今後は、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きます。



使用イメージ

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、製造管理システムや品質管理システムを活用した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、全社を統括する省エネ推進委員会を設け、事業所間の情報共有や改善施策の検討などを通じて、全社レベルでの省エネルギーへの取り組みを進めています。

Topics

久里浜工場改善プロジェクト・5S活動

久里浜工場では、「全員が変わり、全員が変わる」というスローガンを掲げ、作業効率の向上や従業員の負荷軽減を主眼とした業務改善活動を推進しています。課題のひとつとして上がった物品管理については、5S（整理・整頓・清掃・清潔・躰の徹底）活動推進チームを立ち上げて、「必要のないものは持たない」ことを徹底し、工場全体の保管物の精査と保有ルールの見直しを行ってきました。

一つひとつの改善は小さなものではありませんが、「作業が楽になった」「必要な物が探しやすい」といった声も聞かれ、チームメンバーはその効果を実感（やっぴ良かった！）しています。

今後も、従業員が改善に対して自発的に取り組む風土の醸成を進めていきます。



久里浜工場 5S活動推進チーム

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てきました。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[※]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。

※ 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。およそ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を進めています。



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薬の製造までを一貫して行っています。



販売

生化学工業は、医薬品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、競合品情報を含む市場環境の分析、関連学会との連携、製品情報を提供するための資料の制作等を行っています。これらを通じて、販売提携先の活動をサポートし、適切な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。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たのもその一例です。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。

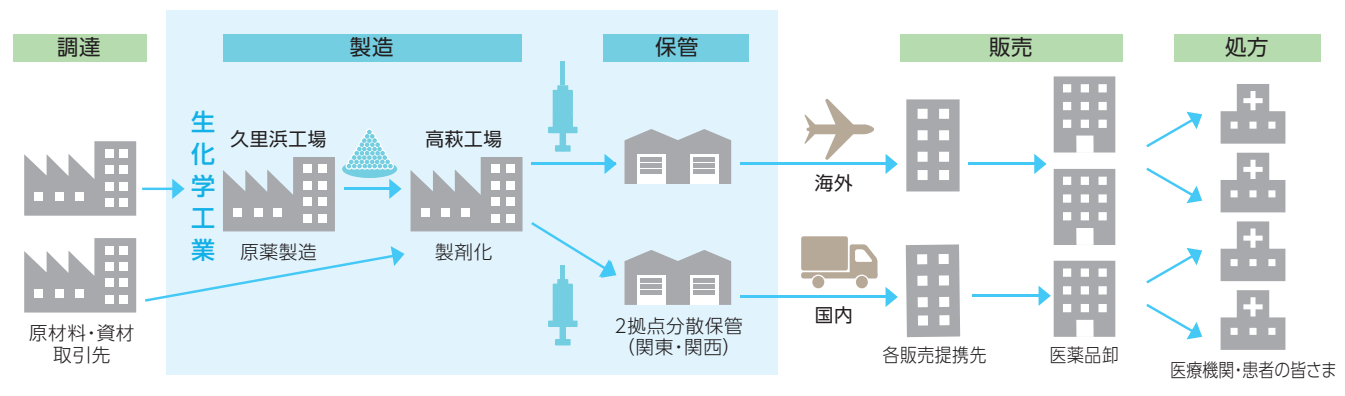
さらに、海外における事業展開を加速させるべく、現在進出している国々での販売拡大に努めるとともに、中長期的な視点で既存製品の新規市場への導出計画を推進し、グローバルな医療ニーズに応えていきます。

医薬品原体

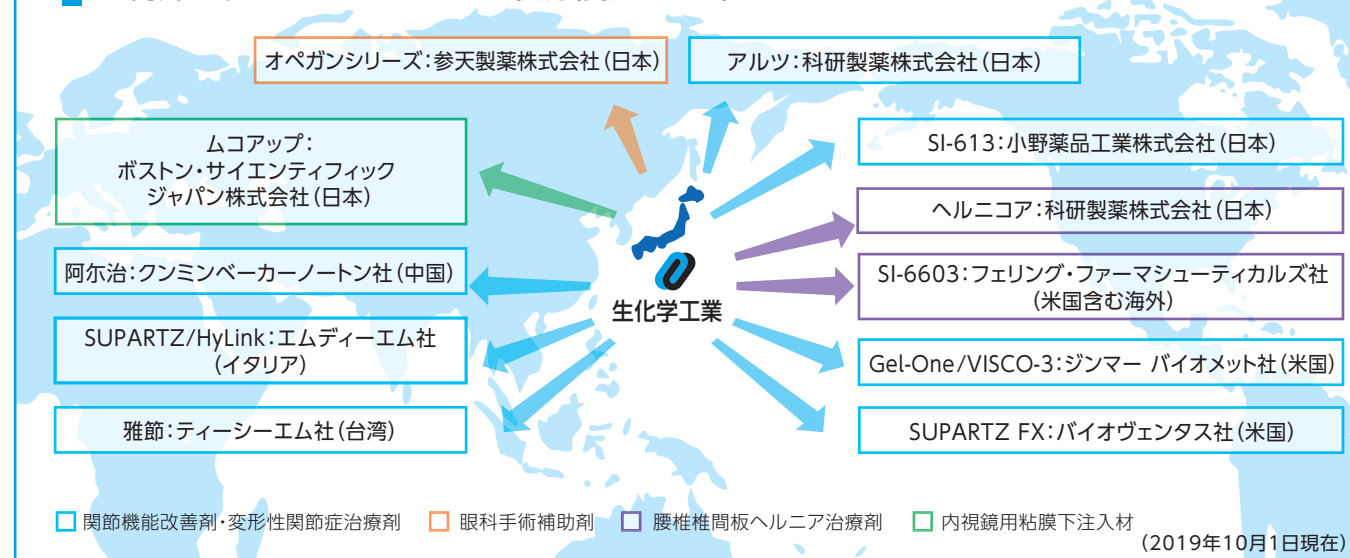
当社の事業をさかのぼると、1950年に世界で初めて成功させたコンドロイチン硫酸の工業化にたどり着きます。その成功の鍵となったのが独自の抽出・精製技術です。当社はこの技術を活用して高純度・高品質のヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸を製造し、主に医薬品や化粧品等の原料として国内外の製薬企業等に販売しています。

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

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)



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。

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薬を供給しており、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 変形性膝関節症治療剤「HyLink® (ハイリンク®)」をイタリアで販売開始

2019年3月にイタリアにおいて、変形性膝関節症を適応症とする医療機器ハイリンクの販売を販売提携先エムディーエム社 (MDM社) を通じて開始しました。ハイリンクは、当社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する単回投与の関節注射剤です。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し、1回の投与で26週間の疼痛抑制効果を示しました。



「HyLink® (ハイリンク®)」

ハイリンクの発売に際し、イタリア・ローマにおいて現地の医師の方々に招いた記念講演会「Congresso Roma 2019」が開催されました。当社からも開発に携わった社員が出席し、非臨床及び臨床段階における試験結果や製品特性について講演を行いました。

今後、製造販売元として学術情報提供等を通じ、MDM社の販売促進活動を支援するとともに、ハイリンクをより多くの患者の方々に届けよう他国への展開にも取り組んでいきます。



記念講演会には約180名の方々が出席しました

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、

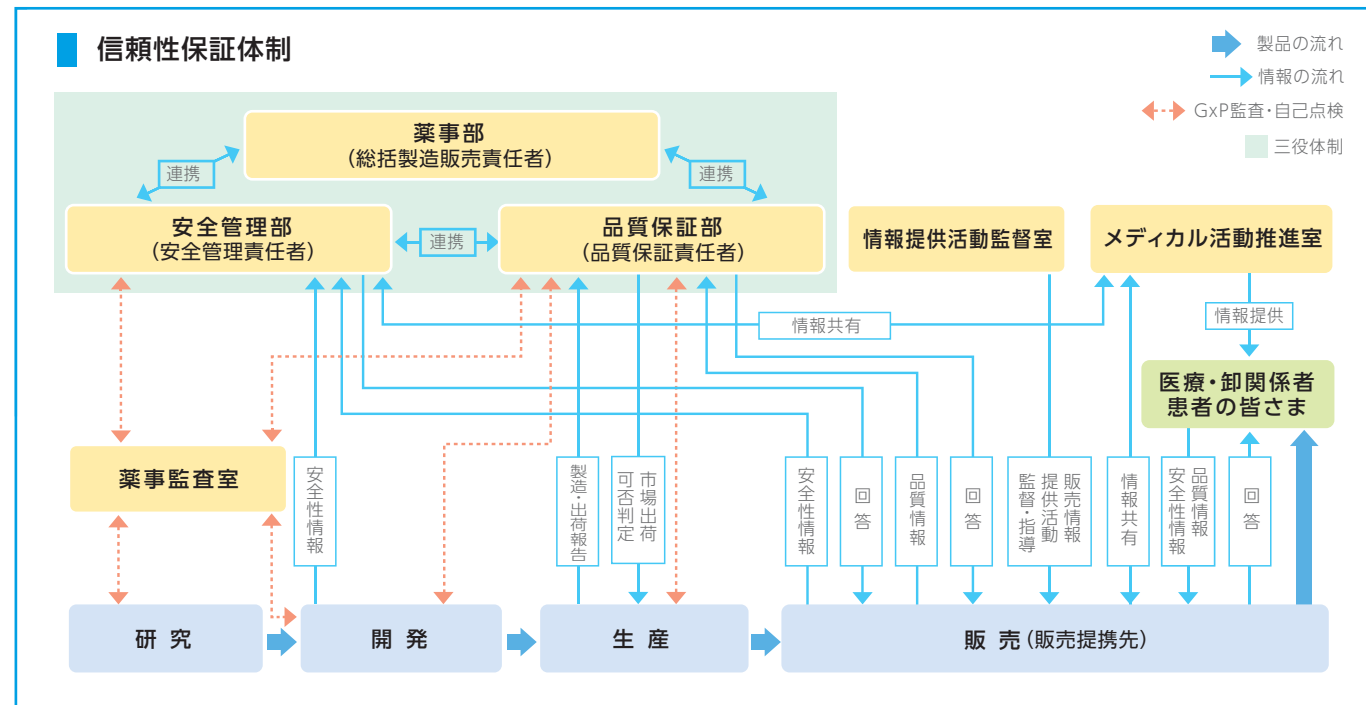
製造及び販売に関して、ISO13485の認証を取得しています。当社はこれらの製造管理及び品質保証システムに則って、製品の設計開発から市販後の段階まで、品質を厳密に維持・管理しています。

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

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 ヘルニコアの育薬に向けた製造販売後調査

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは2018年8月の販売開始から1年が経過し、患者の方々への投与は着実に増加しつつあります。当社では、発売以降、販売提携先である科研製薬株式会社と医療現場におけるヘルニコア投与後の安全性及び有効性、並びにそれらに影響を与える因子の調査に注力しています。

本調査は約3,000例の患者さんを対象に投与後3年間まで観察を行うという、規模が大きくかつ長期にわたるものです。そのため、医師や患者の方々のご協力はもとより、科研製薬株式会社とも密接な連携体制を構築し、着実に症例数を積み重ねられるよう取り組んでいます。

この調査で得られた情報を医療現場にフィードバックすることにより、ヘルニコアの適正使用と育薬を推進していきます。



安全性情報に関するミーティング

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

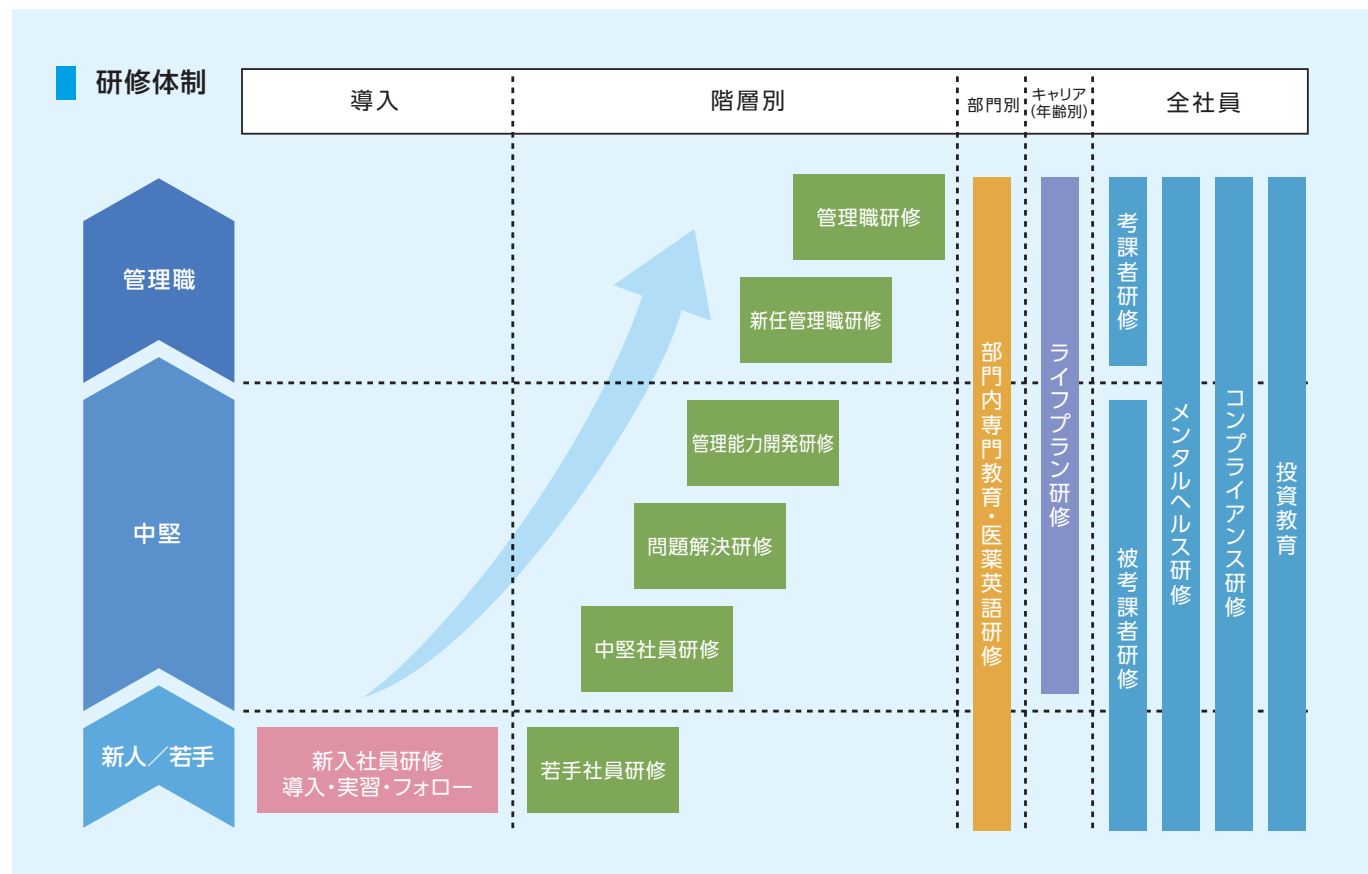
生化学工業は、人材を重要な企業資産のひとつであると捉え、経営綱領である「独創 公正 夢と情熱」を理解・実践し、責任感を持って自らの役割を果たしながら自己成長のできる人を求めています。

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事業所(生産部門の一部を除く)で導入しているほか、週に1日「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



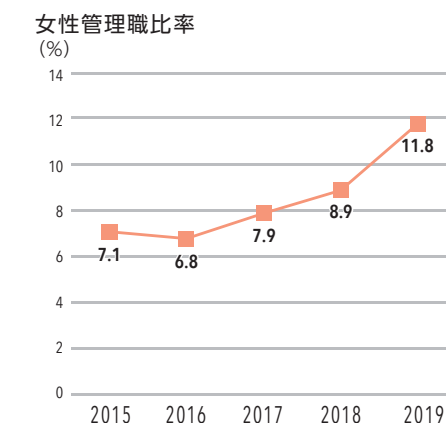
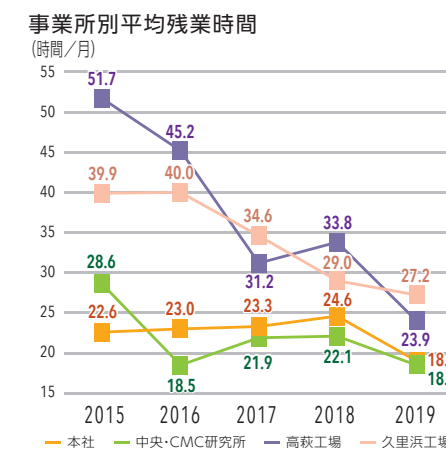
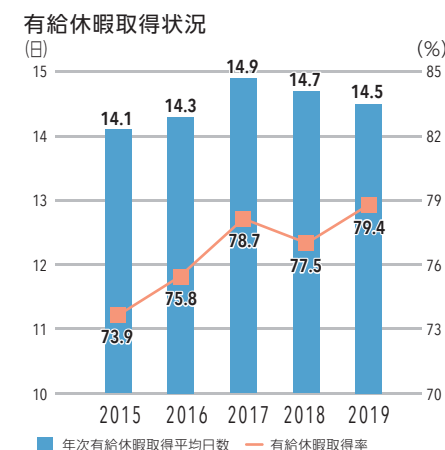
活ニーズと仕事との両立を支援するとともに自律的な働き方を推進しています。なお、当社社員の有給休暇の平均取得率は79.4%(2019年3月期)、育児休業復職率は100%(2008年3月期~2019年3月期)となっています。また近年は、男性の育児休業取得者も増加しています。

今後も働きやすい職場環境の向上を目指し、働き方へのニーズに対応した制度の導入を検討していきます。

女性活躍推進

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4月からは、女性活躍に向けた行動計画の推進と、女性管理職比率10%(2019年3月末時点)を目標とした社内プロジェクトを発足し、女性社員や人事部を中心として各種推進活動を展開してきました。本プロジェクトでは、全女性社員へのヒアリング結果を元に社内制度改善の検討や、女性活躍の風土醸成に向けたワークショップなどを開催しています。また、女性管理職育成に特化した社外研修への派遣も行い、これらの取り組みの結果、2019年3月末現在の女性管理職比率は11.8%となり、本プロジェクト開始時に掲げた目標数値を達成しました。今後も継続して、女性社員の活躍を推進するための取り組みを展開していきます。



※当ページに記載の数値は、全て当社単体ベース

安全衛生委員会

当社では、労働災害の防止及び適正な作業環境の維持・促進を図ることを目的とした、安全衛生委員会を組織しています。本委員会は各事業所で月1回開催し、産業医や保健師も出席のうえ、労働環境等に関する調査や課題の審議を行っています。

本委員会での活動を通じて、社員の健康障害防止及び健康の保持増進に対する取り組みを強化するとともに、産業医や保健師の専門的見地による衛生管理に必要な指導、助言を受けられる体制を整えています。

メンタルヘルスケア(ストレスチェック)

当社は2009年より、社員のメンタルヘルス不調を未然に防止することを主な目的とした施策を実施しています。具体的には、社員のストレス値を定期的に集計・分析(組織診断)し、ストレスの高い部署・部門については、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し、働きやすい職場づくりにつなげています。また、外部相談窓口やカウンセリングサービスを設置し、社員や家族が気兼ねなく仕事やプライベートでの悩みを相談できる体制を整備しています。

役員一覧(2019年10月1日現在)



代表取締役社長
水谷 建

【取締役在任年数】

29年

【所有する当社の株式数】

437,316株



取締役 常務執行役員
事業推進本部長
岡田 敏行

【取締役在任年数】

2年

【所有する当社の株式数】

4,600株



取締役 上席執行役員
研究開発本部長 兼 臨床開発部長
船越 洋祐

【取締役在任年数】

1年

【所有する当社の株式数】

5,100株



取締役 上席執行役員
管理部門管掌 兼 経営企画部長
秋田 孝之

【取締役在任年数】

1年

【所有する当社の株式数】

1,800株



社外取締役
片山 英二

【取締役在任年数】

15年

【所有する当社の株式数】

36,100株



社外取締役
南木 みお

【取締役在任年数】

—

【所有する当社の株式数】

—



常勤監査役
竹田 徹

【監査役在任年数】

3年

【所有する当社の株式数】

1,900株



常勤監査役
河原 茂

【監査役在任年数】

2年

【所有する当社の株式数】

5,000株



社外監査役
柴田 義人

【監査役在任年数】

4年

【所有する当社の株式数】

1,300株



社外監査役
藤本 美枝

【監査役在任年数】

4年

【所有する当社の株式数】

1,300株



社外監査役
松尾 信吉

【監査役在任年数】

—

【所有する当社の株式数】

—

執行役員
総務部長
鳥居 美香子

執行役員
信頼性保証部門・
メディカル活動推進室担当
下島 裕司

執行役員
生産本部長 兼 高萩工場長
伊藤 政幸

※取締役である水谷 建は執行役員を兼務しています。
※在任年数は2019年6月19日現在のものです。
※所有する当社の株式数は2019年3月31日現在のものです。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

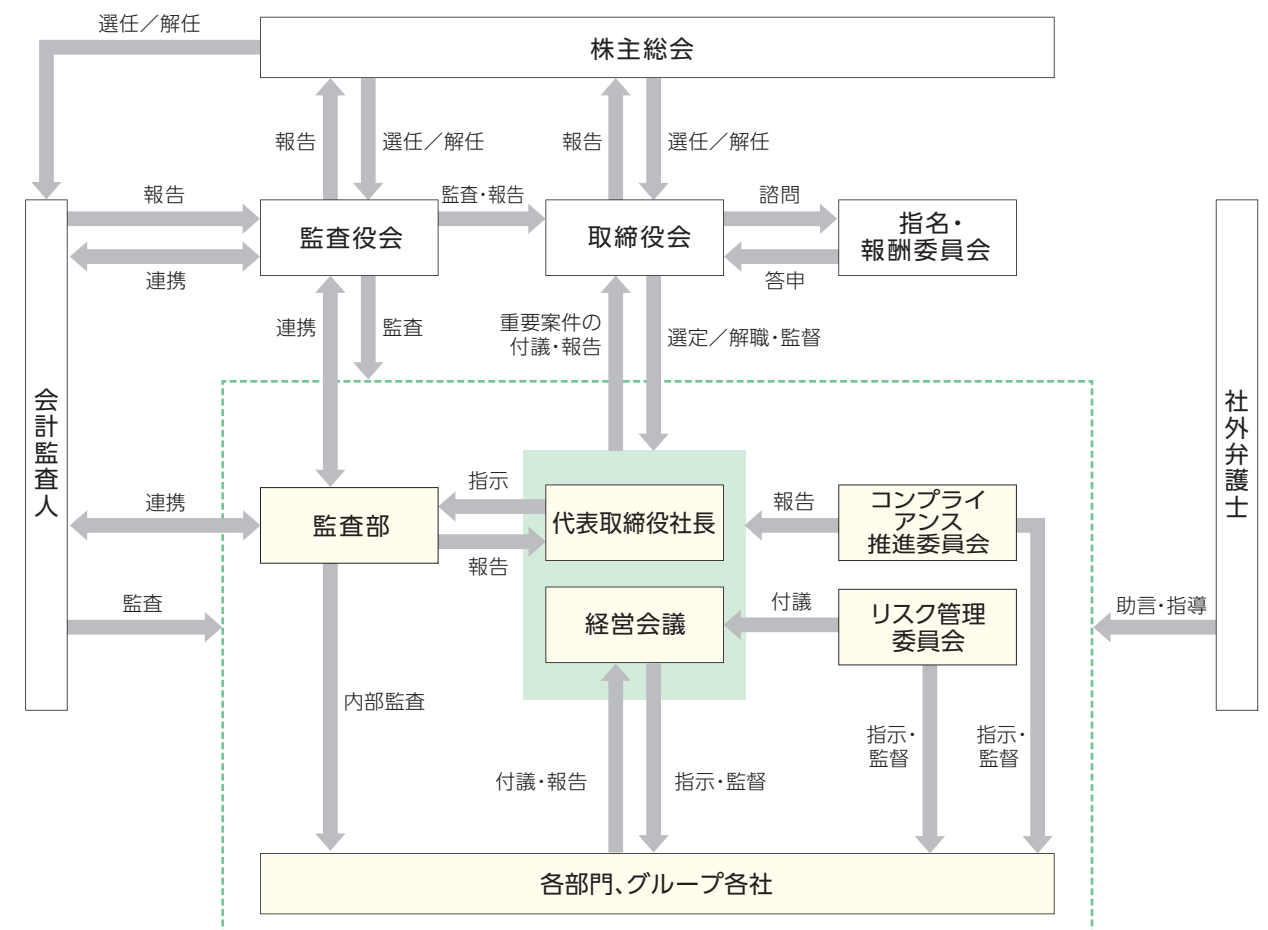
生化学工業では、コーポレート・ガバナンスを重要経営課題のひとつと位置づけており、的確な情報収集、意思決定の迅速化及び業務執行の監督機能強化を図っています。また、製薬企業としての社会的使命及び責任を深く自覚し、株主をはじめとするステークホルダーの皆さまから継続的に信頼をいただくために、コンプライアンス、リスク管理を含む内部統制システムを整備し、各機関・各部門が相互に連携することでコーポレート・ガバナンスの充実を図り、社会の信頼に応える経営環境を構築していく方針です。

コーポレート・ガバナンス体制の概要及び整備状況

取締役会関連

- 経営の基本方針、中期経営計画や単年度事業計画の策定、業務執行取締役の選定など、法令、定款及び取締役会規程で定められた重要事項の意思決定と業務執行の監督を行うために、原則毎月の定時取締役会と必要に応じて招集される臨時取締役会を開催しています。
- 経営環境の変化に迅速に対応できる機動的な経営体制の構築を目的として、取締役の任期を1年としています。
- 取締役会の構成を社外取締役2名を含む6名体制とし、社外取締役比率を3分の1とすることにより、独立的立場での経営監督機能の向上を図っています。

コーポレート・ガバナンス体制図



- 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立場からの監督機能を担っています。また、当社の経営課題や外部環境に関する認識を共有するため、社長、監査役及び各部署長等との間で開催される会合に出席しています。
- 株式会社東京証券取引所に対し、社外取締役2名全員を独立役員として届け出ています。
- 取締役会において十分な審議が尽くせるよう、付議事項及び報告事項に関する資料を原則として会日の3日前までに配布し、検討時間を確保しています。
- 取締役会は、役員候補者及び取締役の報酬に関する事項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。
- 社外取締役及び社外監査役の全員で構成する社外役員会において、定期的に取り締役会の実効性を分析・評価し、その結果を取り締役会に報告のうえ、取締役会運営に関する改善を図っています。

監査体制関連

- 監査役会の構成を社外監査役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十分な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立場から取締役の職務執行に対する監督機能を適切に果たしています。
- 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。
- 監督機能の強化を目的として、監査役は取締役会に出席しており、常勤監査役は経営会議、コンプライアンス推進委員会及びリスク管理委員会等の重要な会議に出席することにより、経営状況及び事業の遂行状況に関する報告を受けています。
- 監査役会は、社長や監査部とそれぞれ定期的な会合を行うほか、年間計画に従い担当役員や各部署長等へ

のヒアリングを実施することにより、監査の有効性、効率性を高めています。

- 監査役は、会計監査人から、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。
- 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、子会社の管理を適切に行っています。

- 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。

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3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、2019年3月期に25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、2019年3月期に11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、意見交換を行うなどの連携を図っています。

社外取締役及び社外監査役

社外取締役及び社外監査役の員数

- 当社の社外取締役は2名、社外監査役は3名です。計5名全員は、株式会社東京証券取引所の定める独立役員の要件及び当社の「社外役員の独立性基準」を満たしています。また、当社は株式会社東京証券取引所に対し、5名全員を独立役員として届け出ています。

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（株価連動型報酬制度による当社株式の保有を除く）、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。
- 当社は、2019年6月19日開催の第73回定時株主総会における承認のもと、役員報酬の一部として譲渡制限付株式報酬制度を導入しています。これに伴い、従来の株価連動型報酬制度は廃止いたしました。なお、社外取締役及び社外監査役は、譲渡制限付株式報酬制度の対象としていません。

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立場から助言・提言を行うことにより、経営を監督し、当社のコーポレート・ガバナンス体制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機能を適切に果たしています。

選任するための会社からの独立性に関する基準 または方針及び選任状況に関する会社の考え方

- 当社は、社外役員の独立性基準として、以下の項目のいずれにも該当しないことと定めています。
 - A. 当社グループの業務執行者
 - B. 直前事業年度における当社グループへの製品もしくはサービスの提供額が、当該会社等の連結売上高の2%以上である者またはその業務執行者
 - C. 直前事業年度における当社グループからの製品もしくはサービスの提供額が、当社の連結売上高の2%以上である者またはその業務執行者

D.直前事業年度において、当社グループから1,000万円以上の金銭その他の財産を得ているコンサルタント、会計専門家または法律専門家(当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は、当社グループから得ている財産が当該団体の年間収入の2%以上の団体に所属する者)

E.直前事業年度において、当社グループから1,000万円以上の寄付を受けている者またはその業務執行者

F.直前事業年度末において、当社の10%以上の議決権を保有する株主またはその業務執行者

G.過去3年間に於いて、上記(A)から(F)までのいずれかに該当していた者

H.上記(A)から(G)までのいずれかに掲げる者の二親等内の親族または同居親族

I.その他当社グループとの間に重要な利害関係があると判断される者またはその業務執行者

● 社外取締役候補者につきましては、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立場から経営を適切に監督し得る適任者を選定しています。社外監査役候補者につきましては、財務・会計・法務に関する知見を有している者を含めて、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立場から取締役の職務の執行を適切に監督し得る適任者を選定しています。

● 当社の社外取締役及び社外監査役は、株式会社東京証券取引所の定める独立役員の要件及び当社の「社外役員の独立性基準」を満たしていますので、業務執行を行う経営陣からの独立性は十分担保されているものと考えています。

役員の報酬等

役員報酬の基本方針

株主の皆さまの期待に応えるよう、役員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役員報酬の基本方針としています。

役員報酬の構成は、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た基本報酬のほか、社外を除く取締役を対象とした、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となっています。

短期インセンティブとなる業績連動報酬は、前年度の利益水準等を指標として算出します。業績評価報酬は、前年度の各取締役の目標達成等に対する定性評価に応じて決定します。

長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、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す。これは、社外を除く取締役に対して、当社の企業価値の持続的な向上を図る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で、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。なお、社外取締役及び監査役については、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。

役員報酬等の額の決定方法

役員報酬等の額は、取締役については取締役会で、監査役については監査役の協議で、それぞれ上記の基本方針に従い、株主総会で承認いただいた報酬総額の限度内において決定しています。また、取締役会は、取締役の報酬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。

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(2019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)
		固定報酬	業績連動報酬	その他	
取締役(社外取締役は除く)	230	204	25	—	6
監査役(社外監査役は除く)	45	45	—	—	2
社外役員	47	47	—	—	5
合計	323	297	25	—	13

(注) 1. 上記には、2018年6月20日開催の第72回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名を含んでいます。
 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いません。
 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)と承認いただいております。
 4. 監査役報酬限度額は、2007年6月22日開催の第61回定時株主総会において、年額8,000万円以内と承認いただいております。
 5. 取締役(社外取締役は除く)の報酬については、2019年6月19日開催の第73回定時株主総会において、年額5,000万円以内とする譲渡制限付株式報酬制度を導入することを承認いただいております。なお、譲渡制限付株式の付与のために発行または処分される当社の普通株式の総数は年40,000株以内とします。

社外取締役及び社外監査役の主な活動状況(2019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	—
	林 いづみ	○	13回中13回出席	—
社外監査役	竹内 信博	○	13回中12回出席	14回中13回出席
	柴田 義人	○	13回中13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

コンプライアンス推進活動

生化学工業は、製薬企業として、企業活動全般にわたって高い倫理性を確保するために、法令や規制等の遵守はもとより、「モラル(人が本来行うべき正しい考え)」に従って自らの行動を律するとともに、他人の不正に対し勇気を持って正す」ことを実践し、誠実かつ公正な行動を全ての活動のベースとして位置づけています。

これらを体現するために、当社グループの行動規範等を定めたコンプライアンス・プログラムを策定しています。また、コンプライアンスの実効性を高めるために、コンプライアンス推進委員会を設置し、活動施策を毎年定めて推進することにより、全社規模で意識の向上を図っています。

なお、当社では、本プログラムの内容を記載した「コンプライアンス・プログラム・ハンドブック」、行動のポイントを整理した「コンプライアンスカード」を全従業員に配布し周知しています。

2019年3月期は「業務活動において遵守すべき事項を役職員が理解し、当事者意識を持つことにより、コンプライアンス推進体制を強化する。」という活動方針を定め、主に当社業務に関連する諸法令や規制の改正に対応するため、社内体制の整備に加え、研修等による十分な社内浸透を図り、コンプライアンスの実効性確保に努めました。

また、当社では、匿名相談にも対応できるよう、外部の弁護士を含む複数の相談窓口を設置しており、問題の早期発見、早期解決を促進する体制を整えています。2019年3月期には6件の相談があり、いずれも適切に対応を行いました。

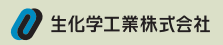
コンプライアンスカード

経営綱領とコンプライアンス

当社は「独創 公正 夢と情熱」の経営綱領のもと、独自の医薬品等の創製を通して世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献していきます。経営綱領を反映したコンプライアンス・プログラムは、当社の行動の基本方針となるものです。

私たちの使命

私たちは、生命関連企業に求められる高い倫理観のもと、コンプライアンス・プログラムおよび法令等を遵守して、誠実かつ公正に行動します。*当社コンプライアンス行動規範より

 **生化学工業株式会社**

コンプライアンスカード

事業等のリスク

生化学工業の業績または財政状態に重大な影響を及ぼす可能性のある主なリスクは次のとおりです。

法的規制、制度・行政について

当社の製品・商品の多くは人の生命と健康に関わるものであることから、国内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、業績に影響を与える可能性があります。

新製品開発に要する期間と費用について

当社の事業の中核をなす医薬品の開発には、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るうえ、その進捗によって研究開発費が増減し、業績に影響を与える可能性があります。

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ており、販売先は限定しています。状況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、業績に影響を与える可能性があります。

特定製品への依存について

2019年3月期における医薬品事業の売上高のうち、海外向けを含めた関節機能改善剤と眼科手術補助剤が大半を占めています。したがって、予期しない重大な副作用の発生等、これら主力製品の製造・販売に重大な影響を与える事象が生じた場合には、業績に影響を与える可能性があります。

特定仕入先への依存について

医薬品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場合、製品の製造に支障をきたし、業績に影響を与える可能性があります。

動物由来成分の原料について

当社製品の多くは、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に困難になった場合には、業績に影響を与える可能性があります。

為替相場の変動について

当社の輸出取引は、主に米ドル建となっています。当社は研究開発費の支払いの一部を米ドルに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、為替相場の動向によっては、業績に影響を与える可能性があります。

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、業績に影響を与える可能性があります。

訴訟の提起について

事業展開上、医薬品の副作用や製造物責任、特許等の知的財産権や労務問題等に関して訴訟を提起された場合、その内容によっては、業績に影響を与える可能性があります。

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には、業績に影響を与える可能性があります。また、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、業績に影響を与える可能性があります。

リスク管理に関する規程並びに体制の整備及び運用の状況

当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- 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する。
- 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、対策本部を設置し、被害を最小限にするための対策を講じる。

リスク管理体制等に関する運用状況

2019年3月期においては、リスク管理委員会を開催し、機密情報管理体制の強化をはじめとした主要課題を審議するとともに、全社リスクの予防措置に関する進捗状況を確認し、リスク発生の未然防止を図りました。

また、災害発生時の早期事業復旧対応の実効性を高めることを目的とした手順書の更新や、保存期限が経過した文書の適切な廃棄を推進するための仕組みを整備するなど、当社事業に関するリスクの低減に努めました。

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。

「ものづくり」を学び・体験する工場見学会

生化学工業では、「ものづくり」の現場を身近に感じていただくことを目的として、小学生を招いた高萩工場見学会を2012年より毎年実施しています。

製剤化工程の見学により医薬品ができるまでのプロセスを学んでいただくほか、高品質な医薬品を製造するための品質管理や安定供給への取り組みを紹介しています。また、「簡単にできるサイダーづくり」といった身近にあるものを用いた体験実習を行い、化学や実験に対する興味・関心を持つきっかけを提供しています。

こうした地域住民の方々との交流を通じて、未来を担う子供たちの育成を支援しています。



クイズで学ぶコーナーではたくさんの手が上がりました



ヒアルロン酸の粘弾性を体験

カプトガニ保全活動

当社の米国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、カプトガニの血球抽出成分を原料とする試薬[※]の製造及び販売事業を行っていることから、天然資源であるカプ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、アジア産カプトガニの個体数を維持する活動への助成を2019年より開始しました。

ACC社では、従来から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活動に取り組む、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、今回、中国とマレーシアの団体が初めて助成を受けることになりました。また、年内には追加の選定も予定されています。

なお、ACC社がアメリカ・マサチューセッツ州で放流したアメリカ産カプトガニの幼体は、2019年末までに25万匹を超える見込みです。引き続き、当社グループは医学・

薬学分野に多大な貢献をしているカプトガニの保全活動を積極的に推進し、維持可能な範囲で利用する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等に使用されるエンドトキシン測定用試薬



放流されるアメリカ産カプトガニの幼体

「学問尊重」の理念を实践し、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「グライコフォーラム」の運営

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

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アカデミックサイト「グライコフォーラム」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、国内外の研究者より高い支持を集めており、世界的な学術雑誌「Nature Reviews (ネイチャー レビュー)」からも推薦サイトのひとつに選ばれました。



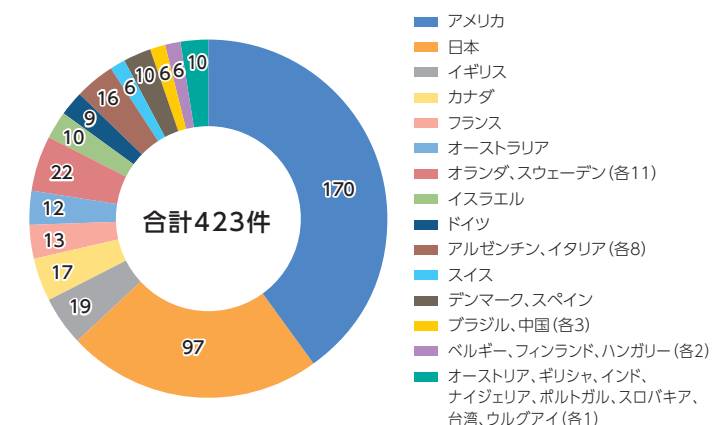
公益財団法人「水谷糖質科学振興財団」への支援

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

公益財団法人 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後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7,230万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 1993~2019年)

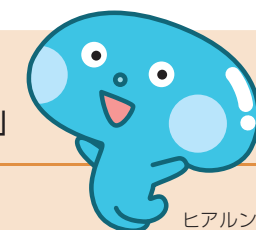


患者さんの早期治療のために。変形性膝関節症に関する一般向け情報提供ウェブサイト「ひざイキキ」

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、膝の痛み悩まれて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。

膝の痛み悩まれて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



ヒアルンくん

<https://www.ehiza.jp>



利益配分に関する基本方針

当社は、株主価値の向上を重要な経営課題のひとつとして位置づけており、株主の皆さまへの利益還元を充実させるとともに、研究開発や生産体制整備等の事業投資にバランスよく取り組むことで持続的成長の実現を目指します。

株主還元につきましては、中長期的な視点に立ち、安定的かつ継続的な配当を目指し、1株当たり年間26円を継続する方針です。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いきます。

上記に基づき、2019年3月期の期末配当金は13円といたしました。これにより2019年3月期の1株当たりの年間配当金は、中間配当金13円と合わせて26円、配当性向は65.4%となりました。

主要財務指標の推移(連結)

(百万円)

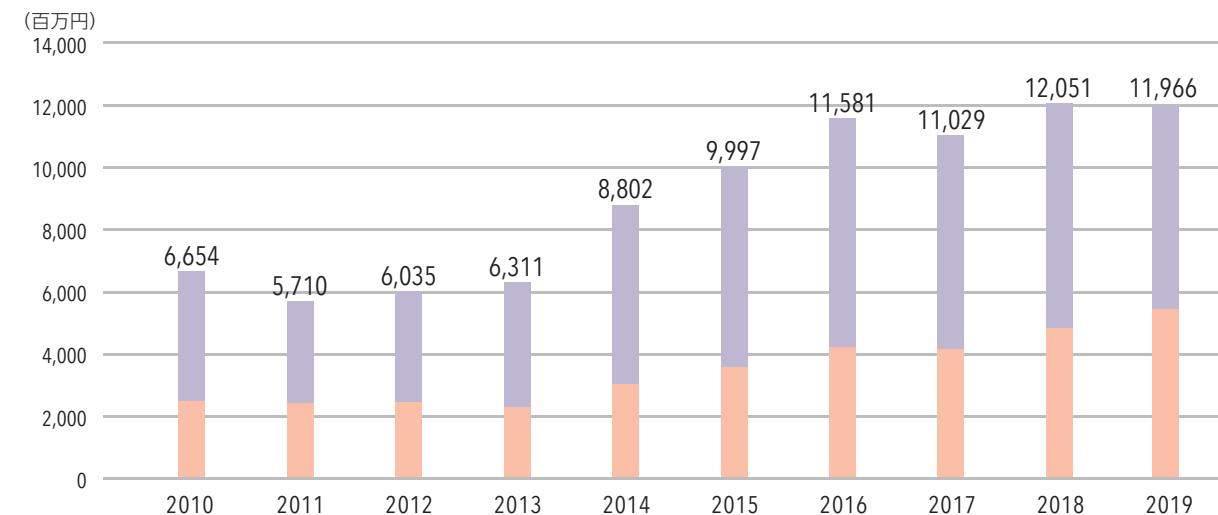
	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
売上高	29,522	30,962	29,589	30,175	28,384
海外売上高	9,997	11,581	11,029	12,051	11,966
海外売上高比率(%)	33.9	37.4	37.3	39.9	42.2
売上原価	12,130	12,871	13,247	13,008	13,114
売上総利益	17,391	18,091	16,341	17,166	15,270
研究開発費	8,146	8,649	7,834	8,408	7,148
営業利益	2,383	2,144	1,282	1,421	977
営業利益率(%)	8.1	6.9	4.3	4.7	3.4
経常利益	4,008	3,500	2,477	5,327	2,859
当期純利益	3,650	2,578	1,787	3,922	2,244
当期純利益率(%)	12.4	8.3	6.0	13.0	7.9
純資産	70,410	69,815	70,646	73,945	73,036
自己資本当期純利益率(%) ^{*1}	5.4	3.7	2.5	5.4	3.1
総資産	80,889	80,218	80,048	84,749	80,238
総資産経常利益率(%) ^{*1}	5.2	4.3	3.1	6.5	3.5
配当性向(%)	40.5	57.3	98.3	37.5	65.4
1株当たり当期純利益(円)	64.27	45.39	31.55	69.30	39.76
1株当たり純資産(円)	1,239.51	1,229.05	1,248.07	1,306.37	1,294.88
1株当たり年間配当金(円)	26.00	26.00	31.00 ^{*2}	26.00	26.00
従業員数(人)	649	663	687	718	744

*1...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。

*2...創立70周年記念配当5円を含んでいます。

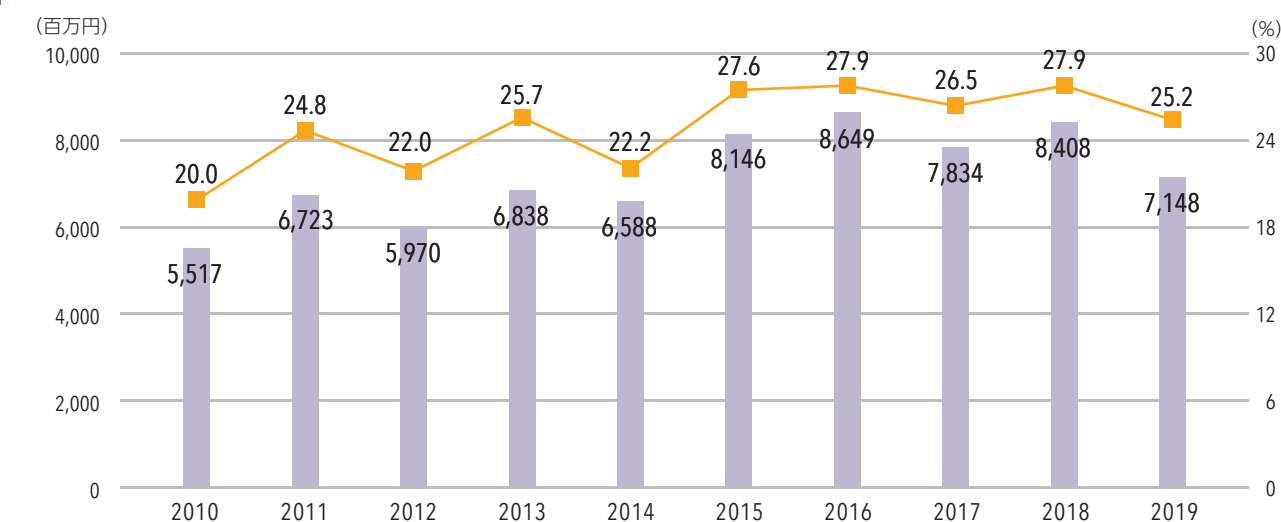
海外売上高の推移

LAL事業 医薬品事業



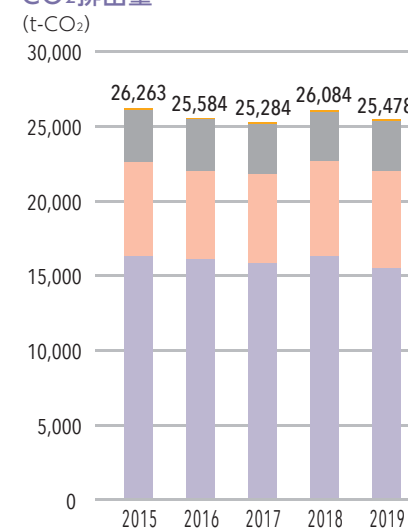
研究開発費の推移

研究開発費 対売上高比率

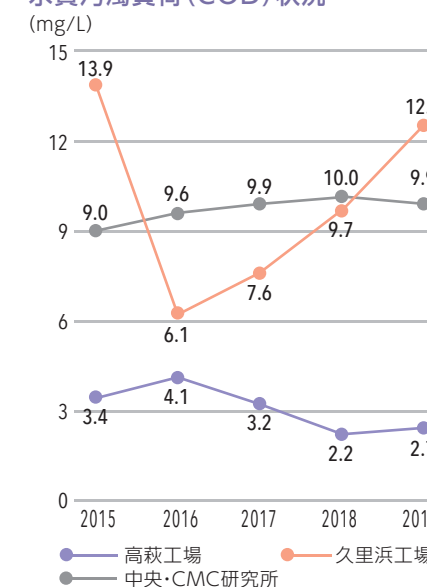


非財務ハイライト(単体ベース)

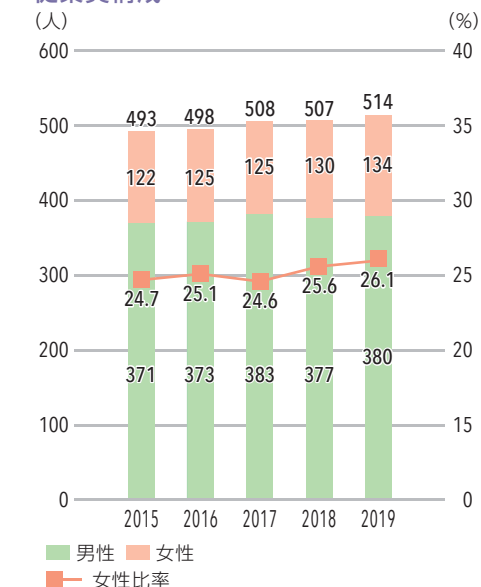
CO₂排出量



水質汚濁負荷(COD)状況



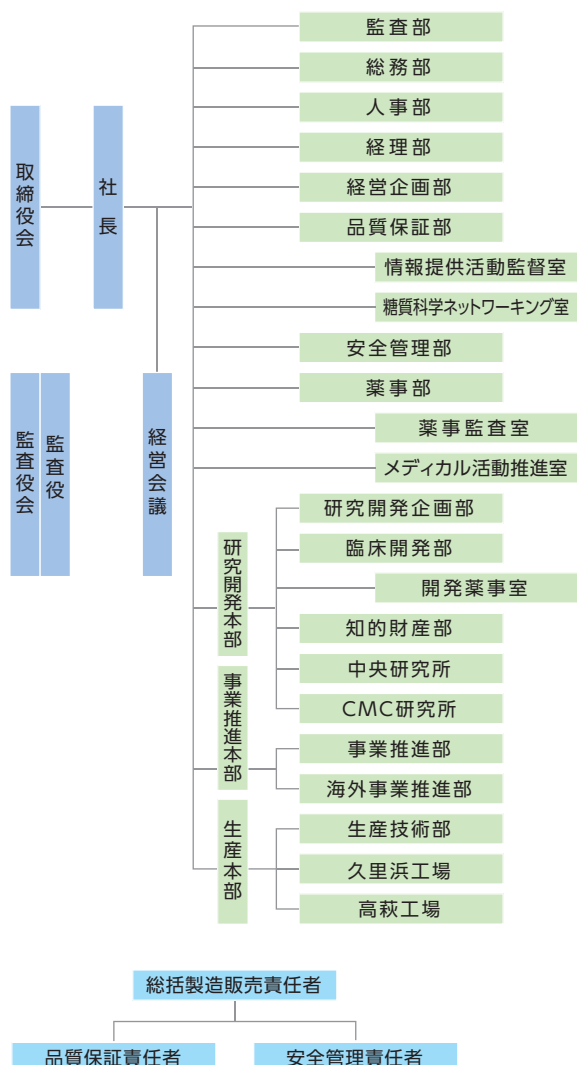
従業員構成



会社概要

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	744名(連結ベース)(2019年3月31日現在)
資本金	3,840百万円(2019年3月31日現在)
売上高	28,384百万円(2019年3月期)

組織図 (2019年10月1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

資本金 ----- 2,080米ドル (2019年3月31日現在)
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 ----- https://www.acciusa.com

株式の状況 (2019年3月31日現在)

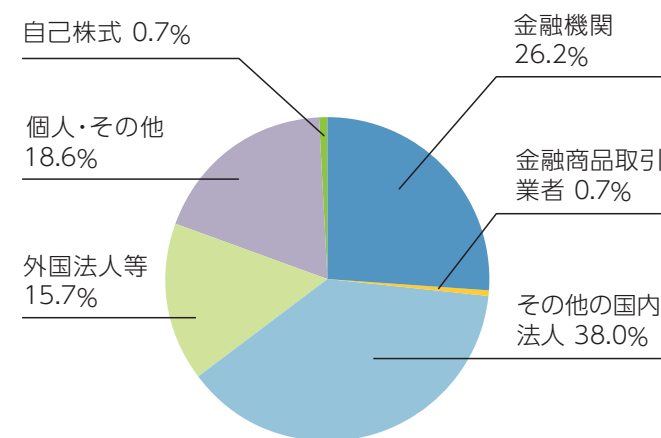
1単元の株式数	100株
発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式数	56,814,093株
株主総数	10,295名
定時株主総会開催日	毎年6月
配当金受領株主確定日	3月31日(なお、中間配当を行う場合の確定日は9月30日)

大株主の状況 (2019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)	3,118	5.5
4 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	2,043	3.6
5 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
6 株式会社三菱UFJ銀行	1,536	2.7
7 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,218	2.2
8 科研製薬株式会社	1,207	2.1
9 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)	1,201	2.1
10 STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	941	1.7

※持株比率は自己株式(410千株)を控除して計算しています。

所有者別株式分布状況 (2019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