

P5  
新中期経営計画

10年ビジョン達成に向けた  
最終ステップとして  
新中期経営計画を策定

# 糖質科学で未来を創る

Exploring the Innovative Promise of Glycoscience

第70期  
年次報告書

2015年4月1日～2016年3月31日

# 糖質科学で未来を創る

生化学工業は、糖質科学に研究開発の焦点を合わせ、  
独創的な医薬品の創製を通じて、世界の人々の  
健康で心豊かな生活に貢献しています。



1

糖質科学を専門分野とする  
研究開発型製薬企業



2

研究開発・製造に特化した  
ビジネスモデルを展開



3

高品質な製品を生み出す  
高い技術力



## 研究開発基本方針

対象とする物質を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) とし、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。

## 糖質科学とは

糖鎖や複合糖質を研究する科学分野です。近年、多くの病気と糖鎖との関係について解明が進んでいます。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を期待されています。



# 新中期経営計画のもと「生化学工業10年ビジョン」の達成と 更なる飛躍に向けて歩みを進めてまいります

株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、「生化学工業10年ビジョン」のもと、糖質科学に研究開発の焦点を絞り、国際競争力を確立する『グローバル・カテゴリー・ファーマ』としての発展を目指しています。

当期は、10年ビジョン達成に向けた第2ステップである4か年の中期経営計画の最終年度となります。この4年間は、各重点戦略に対して積極的な投資を行い、「萌芽形成」、すなわち成果の芽を出すことに取り組んできました。

米国での戦略製品である単回投与のジェル・ワンは、販売体制の確立に時間を要したものの、着実に売上を伸ばしつつあります。LAL事業も米国子会社の売上拡大により、当社を支える柱のひとつに成長しました。生産面では、複数の大型設備投資が完了し、中長期的な安定供給体制が整いました。また、新薬開発では、諸テーマが開発後期段階へステージアップしました。

一方、国内のアルツにつきましては、市場シェアは拡大したものの、医療費抑制策の影響を受け、売上高は減少しました。また、2014年1月に承認申請した腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603は、審査が継続しており、承認取得に想定よりも時間を要している状況です。

以上のように、芽吹いた成果がある一方、一部課題を残す結果となりました。

これまでの成果と課題をもとに、10年ビジョン達成に向けた最終ステップとして、2016年4月から始まる3か年の新中期経営計画を策定しました。新計画では、重点地域である米国での販売拡大に取り組むとともに、SI-6603の国内での発売や米国での承認取得を目指します。さらに、グローバル基準の生産・品質体制の強化や、探索研究の加速による開発パイプラインの充実等を通じて10年ビジョンを達成し、次の成長ステージへの飛躍につなげていきます。

また、当社は、今後も持続的な成長を通じて株主価値向上を目指し、高い信頼が得られるよう努めてまいります。

株主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。

※新中期経営計画の詳細につきましては、5ページをご覧ください。



代表取締役社長

水谷 建

## 配当に関する基本方針

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。

	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期(予想)
1株当たり年間配当金	26.0円	26.0円	26.0円
【内訳】	中間配当金	13.0円	13.0円
	期末配当金	13.0円	13.0円
配当性向	40.5%	57.3%	57.9%

## 連結業績概況

### ハイライト

当期：2015年4月1日～2016年3月31日

前期：2014年4月1日～2015年3月31日

(百万円)

科目	当期	前期	増減率
売上高	30,962	29,522	+4.9%
営業利益	2,144	2,383	-10.0%
経常利益	3,500	4,008	-12.7%
当期純利益	2,578	3,650	-29.4%
研究開発費	8,649	8,146	+6.2%

売上高は、円安効果や海外医薬品の数量増により、増収となりました。

営業利益は、高萩工場第5製剤棟の減価償却費や開発テーマ進展に伴う研究開発費が増加したことから、減益となりました。

経常利益および当期純利益は、円高が進行したことに伴う保有外貨建資産に関する為替評価要因や前期の税率低減要因が無くなったことなどにより、減益となりました。

#### 売上高/海外売上高比率



#### 営業利益/1株当たり当期純利益



### 事業部門別概況

#### 医薬品事業

ヒアルロン酸を主成分とした医療用医薬品・医療機器の製造・販売を展開する、当社のコア事業です。

売上高構成比

82.4%



#### ■ 当期の業績

**国内医薬品 売上高169億2千8百万円(前期比0.2%増)**

関節機能改善剤アルツは、後発品使用促進の影響を受けたものの、販売提携先の拡販努力もあり、医療機関納入本数および当社売上は微増となりました。

眼科手術補助剤オペガンは、厳しい競合環境が継続しており、医療機関納入本数、当社売上ともに微減となりました。なお、2016年2月に眼科手術補助剤セルガンの製造販売承認を取得し、販売提携先と発売に向けた準備を進めています。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、2016年4月からの

#### 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。

売上高構成比

17.6%



#### ■ 当期の業績

**売上高54億4千4百万円(前期比11.7%増)**

海外におけるエンドトキシン測定用試薬等が円安効果もあり増加となりました。



財務諸表など業績に関する詳細は、当社Webサイトの「株主・投資家向け情報」でご覧いただけます。

<http://ir.seikagaku.co.jp/>（決算説明会の動画も視聴できます。）

販売提携先変更に伴う出荷増もあり、医療機関納入本数、当社売上ともに増加しました。

### 海外医薬品 売上高73億円(前期比15.1%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、2015年6月の販売提携先であるジンマー バイオメット社の合併に伴う営業体制拡充の効果が徐々に現れており、現地販売および当社売上が引き続き増加しました。当社では同社の営業活動を支援するとともに、更なる製品認知度向上策を実施していきます。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、厳しい競合品攻勢が継続するなかで、販売提携先の拡販努力により、米国現地販売は前期並みとなりました。当社売上は、円安効果により微増となりました。

中国向けアルツは、政府による価格抑制策等の影響を受け、現地販売が減少に転じました。当社売上は、販売提携先

が流通方針変更により在庫水準を高めたことに加え、円安効果もあり増加しました。

### 医薬品原体 売上高12億8千9百万円(前期比8.4%減)

ヒアルロン酸の市場環境が厳しさを増しており、減少しました。



## 来期の業績見通し

(百万円)

科目	2017年3月期 業績見通し	増減率 (前期比)
売上高	29,550	-4.6%
営業利益	1,000	-53.4%
経常利益	3,350	-4.3%
当期純利益	2,550	-1.1%
研究開発費	8,400	-2.9%

※為替レート：対米ドル110円を前提としています。

売上高は、ジェル・ワンの販売拡大を見込むものの、国内医薬品における薬価引き下げや円高の影響により、減収を予想します。

営業利益は、減価償却費や研究開発費が減少する一方で、売上減少や米国関連費用等の増加により、減益を予想します。

当期純利益は、営業外収益において受取ロイヤリティーの大幅な増加を見込み、ほぼ前期並みを予想します。

なお、研究開発費の対売上高比率は28.4%を予想します。

※腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603は、2017年3月期中の国内承認取得を目指しておりますが、売上予想数値には含めておりません。

# 新中期経営計画

(2016年度～2018年度)

「生化学工業10年ビジョン」達成に向けた最終ステップとして2016年4月から始まる3カ年の新中期経営計画をスタートさせました。

新計画では事業環境の厳しさをはねのけ、10年ビジョンを達成し、『グローバル・カテゴリー・ファーマ』として勝ち残り、更なる飛躍を目指します。



## 新中期経営計画(2016年度～2018年度)における重点戦略

### (1) 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展

- ①日本での上市と、適正使用を確保しつつ拡販を実現する。
- ②潜在市場規模の大きい米国での事業化を目指す。

### (2) 変形性ひざ関節症市場における

#### リーディングカンパニーとしての進化

- ①成長ドライバーであるジェル・ワンの米国売上拡大および新規市場展開を推進する。
- ②製品改良等により、国内アルツの販売数量を維持する。
- ③次世代品となる関節機能改善剤SI-613の開発を推進する。

### (3) 開発パイプラインの充実

- ①糖質科学分野において他社を凌駕する基盤技術を保持し、探索研究を加速させ、持続的に開発テーマを創製する。
- ②臨床開発力の向上により、パイプラインのステージアップを着実に進展させる。

### (4) 最適な生産・品質管理体制の追求

- ①製品の安定供給に加え、更なる生産効率化の推進により、原価低減を実現する。
- ②規制動向に迅速に対応し得る、グローバル基準の生産・品質管理体制を強化する。

## 研究開発活動

生化学工業は、専門分野としている糖質科学に研究開発の焦点を合わせて、新製品の早期かつ継続的な上市を実現するために、対象物質や重点疾患を絞り込んだ効率的な活動を推進するとともに、内外の研究開発ネットワークの強化にも努めています。

### 開発パイプラインリスト

開発コード・物質名	適応症	開発地域	第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	日本				●
		米・欧			●	
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米・欧		●	●	第Ⅱ／Ⅲ相
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性ひざ関節症	日本		●		

※SI-657(アルツの腱・靭帯付着部症の適応症追加)は、2016年2月に開発を中止しました。

#### SI-6603

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

日本：承認申請中

米・欧：第Ⅲ相臨床試験実施中

日本においては、2014年1月に厚生労働省へ製造販売承認申請を行いました。現在、審査が継続しており、2017年3月期中の承認取得を目指します。

米国では、2015年7月に第Ⅲ相臨床試験における症例登録が完了し、現在、経過観察を行っています。また、承認申請時に必要となる安全性評価を主目的としたオープン試験を2015年4月より欧州および米国で実施しており、症例登録が順調に進んでいます。

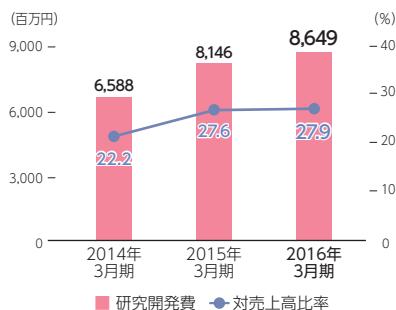
※腰椎椎間板ヘルニアとは、椎間板の中心にある髄核等の一部が突出することで、脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。

### 経営資源を集中的に投入

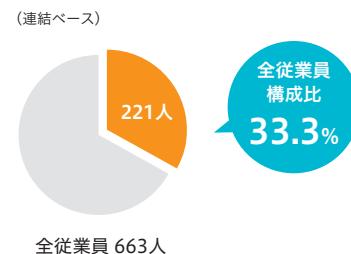
研究開発型製薬企業である当社は、独創的な医薬品および医療機器などの継続的な創製に取り組むため、経営資源を研究開発に集中的に投入しています。

当期の研究開発費は、米国におけるSI-6603などの開発テーマが進展したことから前期より増加しました。

#### 研究開発費 8,649百万円 (当期)



#### 研究開発要員 221人 (2016年3月末現在)



## 会社概要 (2016年3月31日現在)

社名	生化学工業株式会社		
創立	1947年(昭和22年)6月2日		
資本金	38億4,040万円		
従業員数	663名(連結ベース)		
事業所	中央研究所 CMC研究所 久里浜工場 高萩工場		
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)		
役員	代表取締役社長	水谷 建	常勤監査役 佐倉 義幸
	代表取締役専務取締役	矢倉 俊紀	常勤監査役 竹田 徹
	取締役 常務執行役員	宮本 政臣	社外監査役 竹内 信博
	社外取締役	片山 英二	社外監査役 柴田 義人
	社外取締役	林 いづみ	社外監査役 藤本 美枝

(2016年6月21日現在)

## 株式の状況 (2016年3月31日現在)

発行可能株式総数	234,000,000株
発行済株式の総数	58,584,093株
株主数	11,914名

※2016年5月31日付の自己株式消却(1,770,000株)後の発行済株式の総数は、56,814,093株となっています。

### 大株主の状況

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1 新業株式会社	7,843	13.8
2 株式会社開生社	7,293	12.8
3 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,294	4.0
4 資産管理サービス信託銀行株式会社 (みずほ信託退職給付信託みずほ銀行口)	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)	1,844	3.2
6 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	1,834	3.2
7 株式会社三菱東京UFJ銀行	1,536	2.7
8 ビーエヌワイエムエル ノントリーティアー アカウント (常任代理人 株式会社三菱東京UFJ銀行)	1,220	2.1
9 科研製薬株式会社	1,207	2.1
10 ステートストリートバンク アンド トラスト カンパニー 505001(常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1,061	1.9

※持株比率は自己株式(1,779千株)を控除して計算しています。

### 所有者別株式分布状況



## 株主メモ

### ■ 事業年度

4月1日～翌年3月31日

### ■ 定時株主総会

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)

### ■ 基準日

定時株主総会については、3月31日  
その他必要があるときは、  
あらかじめ公告する一定の日

### ■ 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  
東京都江東区東砂七丁目10番11号  
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)  
ホームページアドレス  
<http://www.tr.mufj.jp/daikou/>

### 《住所変更等のお手続》

株主さまのお取引の証券会社  
ただし、特別口座に登録された株式に関するお手続は  
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(左記)で受け付けます。  
《未払配当金受領のお手続》  
三菱UFJ信託銀行株式会社 全国本支店

### ■ 公告方法

電子公告掲載ホームページアドレス  
<http://ir.seikagaku.co.jp/ja/kk.html>  
ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による  
公告をすることができない場合は、日本経済新聞に公告します。



## 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  
<http://www.seikagaku.co.jp/>



本冊子は、FSC®認証紙を使用し、「Non-VOC」の大豆油を主体とした植物油系インキを使い、印刷しています。