

糖質科学で未来を創る

Exploring the Innovative Promise of Glycoscience

P5 研究開発活動

腰椎椎間板ヘルニア治療剤
ヘルニコアの
国内製造販売承認を取得

第72期
年次報告書

2017年4月1日～2018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

グリコサミノグリカン
(GAG)に関する
最先端の技術力



研究開発基本方針

対象とする物質を複合糖質の主要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。



事業環境の厳しさをはねのけて

『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、現在、その最終ステップとして、3ヶ年の中期経営計画（2016年度～2018年度）に取り組んでいます。

当期は、主に研究開発における諸テーマが進展いたしました。はじめに、2018年3月23日に腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」（開発コード：SI-6603）の国内における製造販売承認を取得したことをご報告いたします。本剤は注射剤であり、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が少ないという特徴を有しています。国内初となる治療剤であることから、適正使用の推進及び安全性確保に留意しながら、販売提携先の科研製薬株式会社とともに段階的な普及に努めてまいります。

また、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における第Ⅲ相臨床試験の追加試験開始に加え、グローバル展開を目指している変形性関節症治療剤SI-613の日本及び米国における各臨床試験も進捗しています。次世代品と位置付けるSI-613の開発を加速させ、変形性関節症市場におけるリーディングカンパニーとしてのポジションを確かなものにしていきます。さらに、本年5月には、癒着防止材SI-449が臨床試験段階にステージ

アップし、開発パイプラインに追加されました。

今後、国内外における医療費抑制策の進展などにより、当社を取り巻く事業環境は厳しさを増すものと考えられます。これらを踏まえ、新薬を含む売上拡大に取り組むとともに、コスト管理の厳格化を徹底し、収益構造の改善を図ってまいります。また、将来の成長の源泉となる新薬開発につきましても、優先順位を明確にした効率的な活動を推進し、早期かつ継続的に有用な新薬を生み出せるよう、注力してまいります。

当社は、『グローバル・カテゴリー・ファーマ』として勝ち残ることを目指し、各重点戦略に鋭意取り組むとともに、誠実な企業活動の徹底とコーポレート・ガバナンスの向上に努めてまいります。

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。



代表取締役社長

水谷 建

配当に関する基本方針

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。

	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期(予想)
1株当たり年間配当金	31.0円	26.0円	26.0円
【内訳】			
中間配当金	13.0円	13.0円	13.0円
期末配当金	13.0円	13.0円	13.0円
記念配当金	5.0円*	—	—
配当性向	98.3%	37.5%	86.6%

※ 創立70周年記念配当金

連結業績概況

ハイライト

当期：2017年4月1日～2018年3月31日

前期：2016年4月1日～2017年3月31日

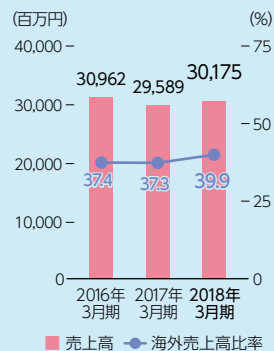
(百万円)

科目	当期	前期	増減率
売上高	30,175	29,589	+2.0%
営業利益	1,421	1,282	+10.9%
経常利益	5,327	2,477	+115.1%
当期純利益	3,922	1,787	+119.4%
研究開発費	8,408	7,834	+7.3%

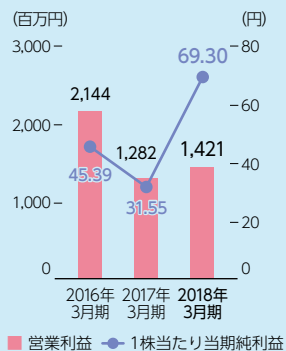
売上高は、国内医薬品が減少した一方で、海外医薬品の米国向け出荷数量が増加したことに加え、LAL事業における海外販売が堅調に推移したことから、増収となりました。

営業利益は、開発テーマ進展に伴い研究開発費を中心に販売費及び一般管理費が増加した一方、売上増に加えて、生産効率化に伴う原価率の低下もあり、増益となりました。経常利益及び当期純利益は、受取ロイヤリティの大幅な増加などにより、増益となりました。

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

80.3%



■ 当期の業績

国内医薬品 売上高161億2千5百万円(前期比0.9%減)

関節機能改善剤アルツは、2018年4月からの薬価改定に伴う医療機関での買い控えの影響等を受け、医療機関納入本数及び当社売上は減少しました。

眼科手術補助剤オベガン類は、シェルガンの積極的な販促活動により医療機関納入本数及び市場シェアが大幅に拡大し、当社売上も増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップの当社売上は前期並みとなりました。

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。

売上高構成比

19.7%



■ 当期の業績

売上高59億3千1百万円(前期比9.1%増)

国内における透析病院向けの販売が減少した一方、米国子会社を中心としたエンドトキシン測定用試薬等の海外販売が堅調に推移し、増収となりました。



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/> (決算説明会の音声も配信しています。)

海外医薬品 売上高71億1千3百万円(前期比5.0%増)

単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、一部大口顧客への価格対応に伴う販売単価低下の影響を数量増でカバーし、米国現地販売が増加しました。当社売上もこれに円安効果が加わり増加しました。

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3回投与や単回投与などの少数回投与製品が選好されており、現地販売は減少しました。当社売上は販売提携先の現地在庫積み増しがあり増加しました。

中国向けアルツは、政府の価格抑制策等による影響が一巡しつつあり、現地販売は増加に転じました。当社売上は現地在庫積み増しに伴う出荷が前期に集中した反動を受けて減少しました。

医薬品原体 売上高10億5百万円(前期比9.6%減)

ヒアルロン酸の競合が激しいことなどから、売上は減少しました。

関節機能改善剤



アルツディスポ®
関節注25mg



Gel-One®
(ジェル・ワン®)



SUPARTZ FX®
(スパルツ®FX)

眼科手術補助剤



オペガン®類

内視鏡用粘膜下注入材



ムコアップ®

来期の業績見通し

(百万円)

科目	2019年3月期 業績見通し	増減率 (前期比)
売上高	28,100	-6.9%
営業利益	400	-71.9%
経常利益	2,250	-57.8%
当期純利益	1,700	-56.7%
研究開発費	7,050	-16.2%

※為替レート:対米ドル105円を前提としています。

売上高は、国内薬価制度の抜本改革に伴い、2018年4月に従来以上の薬価引き下げを受けたことや、円高の影響を見込み、減収を予想します。

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の減少を見込む一方で、薬価引き下げに伴う売上減などにより、減益を予想します。

経常利益及び当期純利益は、営業外収益において受取ロイヤリティーの計上を見込むものの、その額は前期よりも大幅に減少することから、減益を予想します。

※国内における腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの売上は、販売初年度であり少額を見込んでおります。

研究開発活動

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの国内製造販売承認を取得

2018年3月23日に厚生労働省より「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」(開発コード:SI-6603)の製造販売承認を取得しました。ヘルニコアは、椎間板内にコンドリアーゼという酵素を直接投与することにより、ヘルニアの痛みの原因である神経への圧迫を軽減する効果が期待される薬剤です。1回の投与で症状改善効果が期待できることから、後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアにおける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と考えています。現在、本剤の適正使用に関する具体的な医師要件及び施設要件の検討が進められています。これらの要件が定められた後に販売を開始し、販売提携先である科研製薬株式会社とともに段階的な普及に努めてまいります。なお、発売時期は2018年8月を予定しています。

開発パイプラインリスト

〈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	承認取得
SI-6603	コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	日本 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		

〈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	承認取得
SI-449	コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材	日本	●		

● 2017年12月発行の中間報告書から変動があったもの

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 (米国)

第Ⅲ相臨床試験において薬理効果及び安全性が認められた一方、主要評価項目である投与後13週での下肢痛軽減において有意な改善効果が認められませんでした。この結果を受け、2018年2月に米国における第Ⅲ相臨床試験の追加試験を開始しました。本追加試験では、前回試験の結果から得られた知見を反映させ、成功確度を高めてまいります。

癒着防止材 SI-449

2018年5月に国内でパイロット試験を開始したSI-449は、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。SI-449は、日本のみならず、グローバル展開を視野に入れています。

会社概要 (2018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 718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 竹田 徹
 取締役 常務執行役員 岡田 敏行 常勤監査役 河原 茂
 取締役 上席執行役員 船越 洋祐 社外監査役 竹内 信博
 取締役 上席執行役員 秋田 孝之 社外監査役 柴田 義人
 社外取締役 片山 英二 社外監査役 藤本 美枝
 社外取締役 林 いづみ

(2018年6月20日現在)

株式の状況 (2018年3月31日現在)

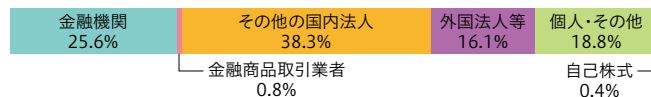
発行可能株式総数 234,000,000株
 発行済株式の総数 56,814,093株
 株主数 9,792名

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	13.9
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)	2,737	4.8
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)	1,919	3.4
6 株式会社三菱東京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)	1,242	2.2
8 科研製薬株式会社	1,207	2.1
9 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)	1,067	1.9
10 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)	1,066	1.9

※持株比率は自己株式(209千株)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
TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)

(郵送先)

〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

ホームページアドレス

<http://www.tr.mufg.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。

第72回定時株主総会のご報告

2018年6月20日、大手町サンケイプラザにおいて当社第72回定時株主総会を開催しました。

2018年6月20日

第72回定時株主総会決議ご通知

本日開催の当社第72回定時株主総会において、下記のとおり報告及び決議されましたのでご通知申し上げます。

記

- 報告事項**
1. 第72期(2017年4月1日から2018年3月31日まで) 事業報告、連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第72期(2017年4月1日から2018年3月31日まで) 計算書類報告の件
- 本件は、上記1. 及び2. の内容を報告いたしました。

決議事項

第1号議案

剰余金の処分の件

本件は、原案のとおり承認可決され、期末配当金は1株当たり13円と決定いたしました。この結果、中間配当金13円を合わせました当期の年間配当金は1株当たり26円、配当性向は37.5%となりました。

第2号議案

取締役6名選任の件

本件は、原案のとおり取締役の水谷 建、岡田敏行、片山英二及び林いづみの各氏が再選され、新たに船越洋祐、秋田孝之の両氏が選任され、それぞれ就任いたしました。

第3号議案

監査役1名選任の件

本件は、原案のとおり監査役に河原 茂氏が再選され、就任いたしました。

以上



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。