

糖質科学で未来を創る

2024年3月期 第3四半期

決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)

■ 2024年3月期第3四半期実績	P3	■ 研究開発状況	P10
● 売上高	P3-7	● SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）	P11
● 利益	P8	● SI-614（ドライアイ）	P12
● 研究開発費の推移	P9	● SI-722（間質性膀胱炎）	P13
		● SI-449（癒着防止材）	P14
		■ 利益配分の基本方針	P15

<注意事項>

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2024年3月期第3四半期 業績の概要

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前年同期比		(参考) '24.3期 修正予想 (11/8)	
		増減額	増減率	'24.3期予想	進捗率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%	36,100	75.9%
営業利益	2,328	-1,078	-31.6%	1,300	179.1%
経常利益	3,049	-1,169	-27.7%	2,250	135.5%
四半期純利益 ※	2,701	-927	-25.6%	2,600	103.9%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	5,098 (19.1%)	-256	-4.8%	7,550 (21.3%)	67.5%
期中平均為替レート (1US\$)	143.29円	+6.76円		145.00円	

※親会社株主に帰属する四半期純利益

	'24.3期 第3Q実績	前年同期
一株当たり四半期純利益	49.51円	65.42円

2024年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%
医薬品事業	19,727	+1,773	+9.9%
国内医薬品	9,020	+170	+1.9%
海外医薬品	7,533	+610	+8.8%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,474	+295	+13.6%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	7,657	-552	-6.7%
(海外売上高)	16,817	+1,137	+7.3%

国内医薬品

▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 当社売上高は薬価引き下げの影響があったものの、出荷数量増により増加
- 医療機関納入本数は競合品からの切り替えにより増加(+8.7%)し、市場シェアも拡大(+6.8%)
- 市場は若干縮小(-1.7%)

▶ ジョイクル（関節機能改善剤）

- 当社売上高は出荷時期の調整により減少
- 原因究明に向けた臨床研究を実施。得られたデータを分析し、より適正使用に繋がる提案を継続検討中

* 売上高全体への為替影響：約+1,080百万円

2024年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%
医薬品事業	19,727	+1,773	+9.9%
国内医薬品	9,020	+170	+1.9%
海外医薬品	7,533	+610	+8.8%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,474	+295	+13.6%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	7,657	-552	-6.7%
(海外売上高)	16,817	+1,137	+7.3%

国内医薬品

▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- 当社売上高は薬価引き下げの影響があったものの、出荷数量増により増加
- 医療機関納入本数は競合品の限定出荷の影響により増加(+5.1%)したものの、市場シェアは前年同期並み(+0.2%)
- 市場は高齢化に伴い成長基調(+4.9%)

▶ ムコアップ[®]（内視鏡用粘膜下注入材）

- 当社売上高は販売提携先の在庫調整により増加

▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- 医療機関納入本数及び当社売上高が減少

* 売上高全体への為替影響：約+1,080百万円

2024年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%
医薬品事業	19,727	+1,773	+9.9%
国内医薬品	9,020	+170	+1.9%
海外医薬品	7,533	+610	+8.8%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,474	+295	+13.6%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	7,657	-552	-6.7%
(海外売上高)	16,817	+1,137	+7.3%

* 売上高全体への為替影響：約+1,080百万円

海外医薬品

* 為替影響：約+510百万円

▶ 米国Gel-One（関節機能改善剤 単回投与）

- 現地販売本数及び当社売上高は、保険償還制度変更の影響から徐々に回復傾向にあるものの減少

▶ 米国SUPARTZ FX（関節機能改善剤 複数回投与）

- 現地販売本数は、保険償還制度変更に伴い価格の変動が少なく安定した低価格製品の選好が高まり増加
- 当社売上高は出荷時期の調整や円安により増加

▶ 中国ARTZ（関節機能改善剤 複数回投与）

- 現地販売本数は前年同期に受診率が低下した反動を受け増加
- 当社売上高は前年第1四半期に出荷がなかったことや現地販売数の伸長により大幅に増加

2024年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%
医薬品事業	19,727	+1,773	+9.9%
国内医薬品	9,020	+170	+1.9%
海外医薬品	7,533	+610	+8.8%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,474	+295	+13.6%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	7,657	-552	-6.7%
(海外売上高)	16,817	+1,137	+7.3%

* 売上高全体への為替影響：約+1,080百万円

医薬品原体・医薬品受託製造

- 医薬品原体や、ダルトン社の医薬品受託製造等の増加及び円安により増加

* 為替影響：約+50百万円

ロイヤリティー

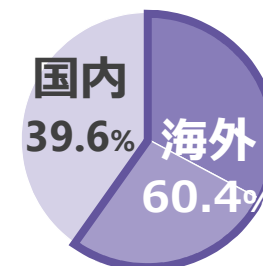
- 増加 (+697)

LAL事業

- 国内販売は前年同期並みであったものの、ACC社における新型コロナ特需の収束により減少

* 為替影響：約+520百万円

海外売上高比率（ロイヤリティー除く）



前年同期比
+0.5pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

2024年3月期第3四半期 利益

(百万円)	'24.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	27,384	+1,221	+4.7%
売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率)	13,279 (49.8%)	1,726 (+5.6pt)	+14.9%
販管費	11,776	+572	+5.1%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	5,098 (19.1%)	-256 (-1.4pt)	-4.8%
営業利益 (営業利益率)	2,328 (8.5%)	-1,078 (-4.5pt)	-31.6%
経常利益	3,049	-1,169	-27.7%
四半期純利益 ※	2,701	-927	-25.6%
減価償却費	1,194	+256	+27.3%

営業利益

2,328(-1,078)

原価率 (+5.6pt)

- 売上構成比の変化や経費等の増加

販売費及び一般管理費 (+572)

- 為替換算を含む海外子会社費用の増加

経常利益

3,049(-1,169)

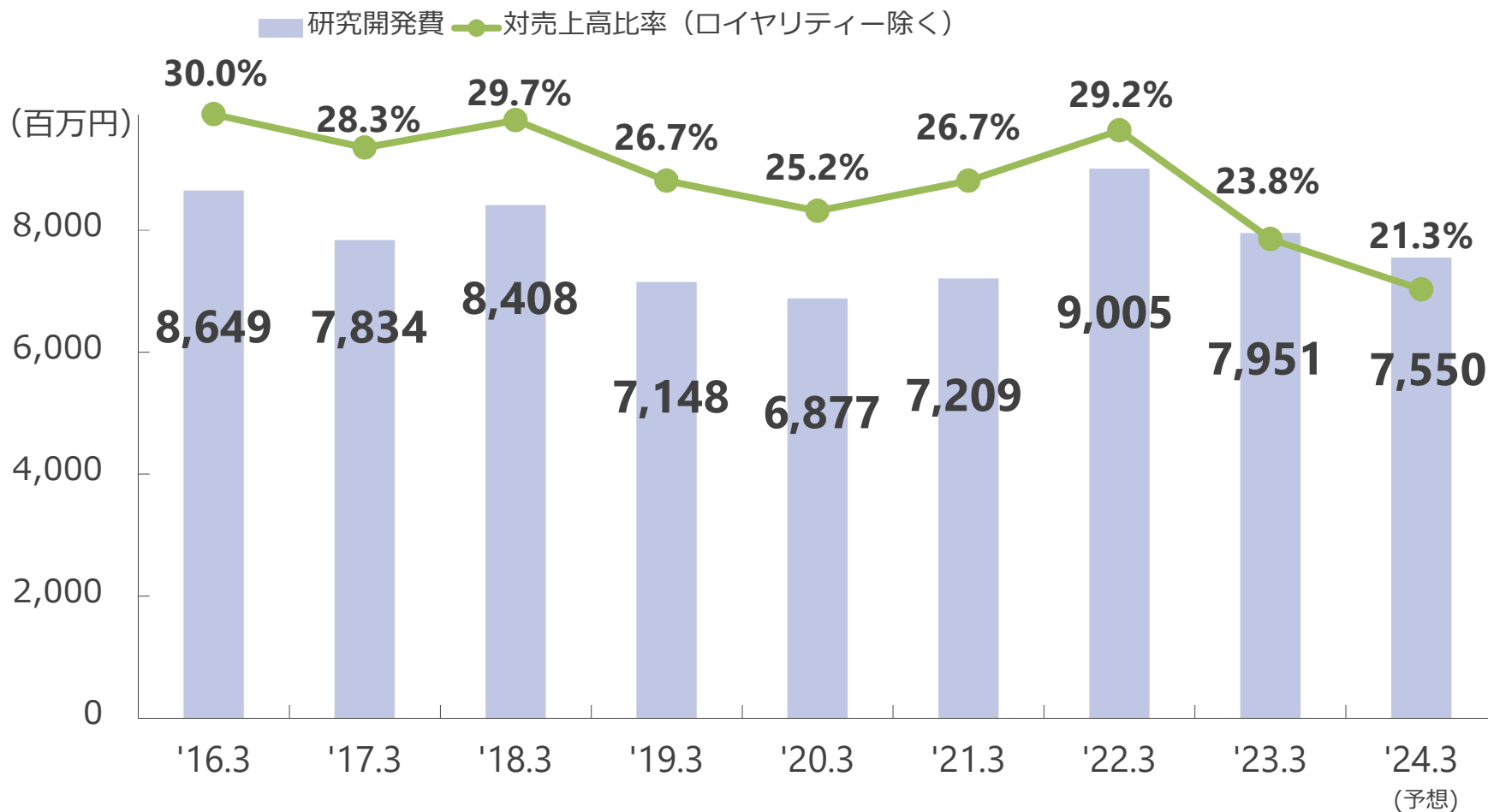
営業外損益 (-90)

- 為替差益の縮小 (-160)

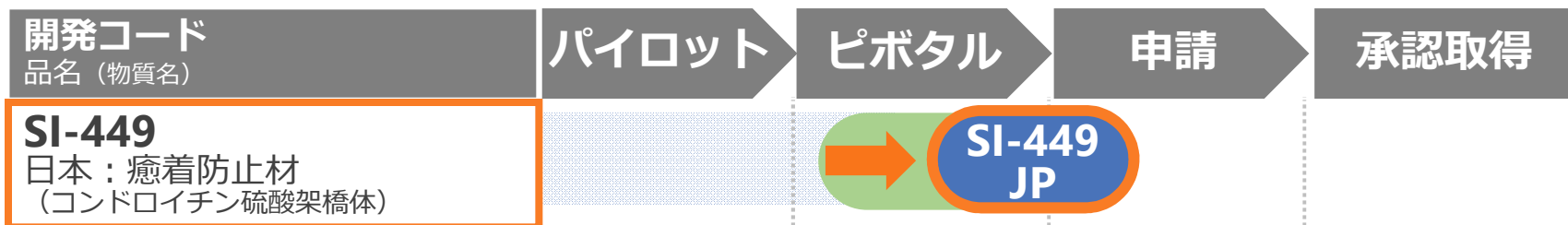
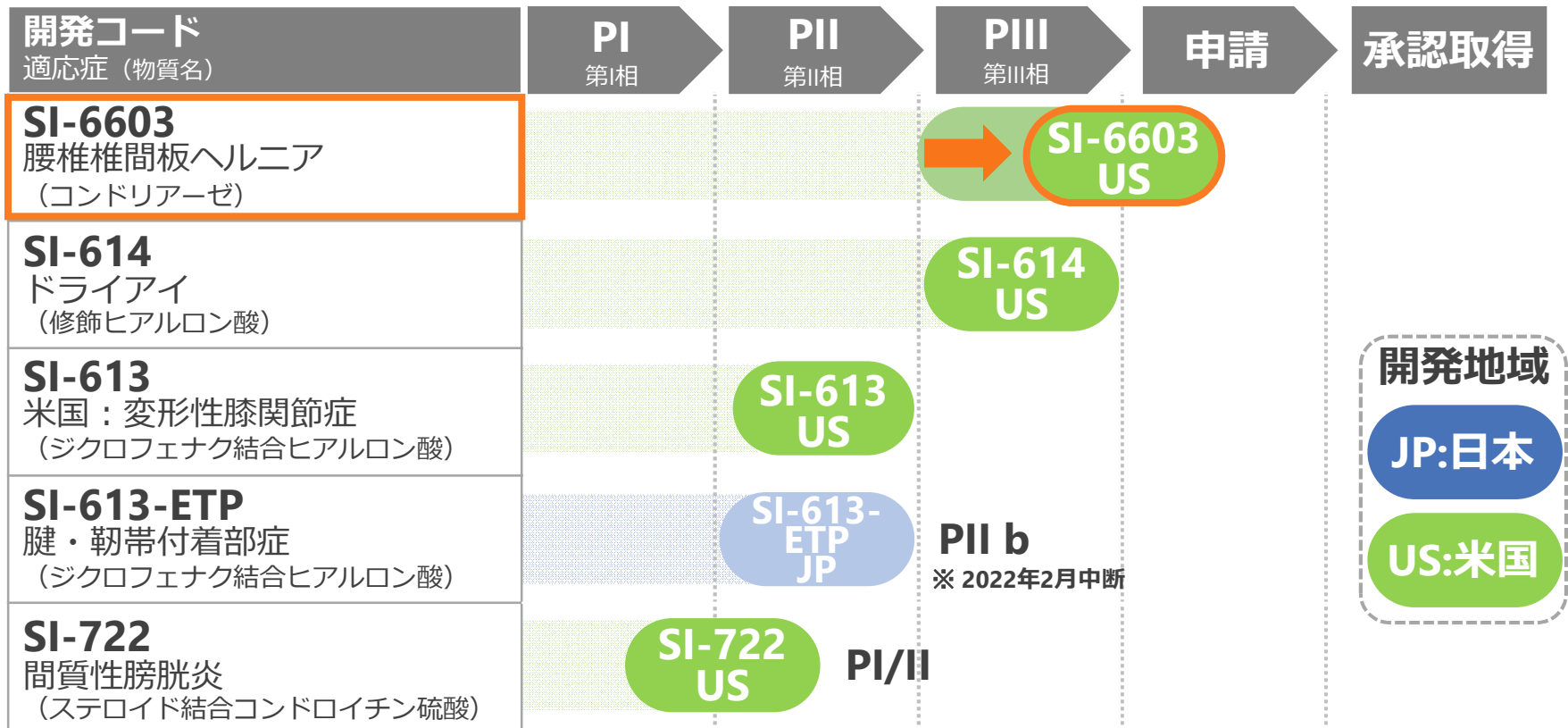
※親会社株主に帰属する四半期純利益



糖質科学領域に特化して医療ニーズに応える創薬を加速 研究開発効率の向上にも取り組んでいく



パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)

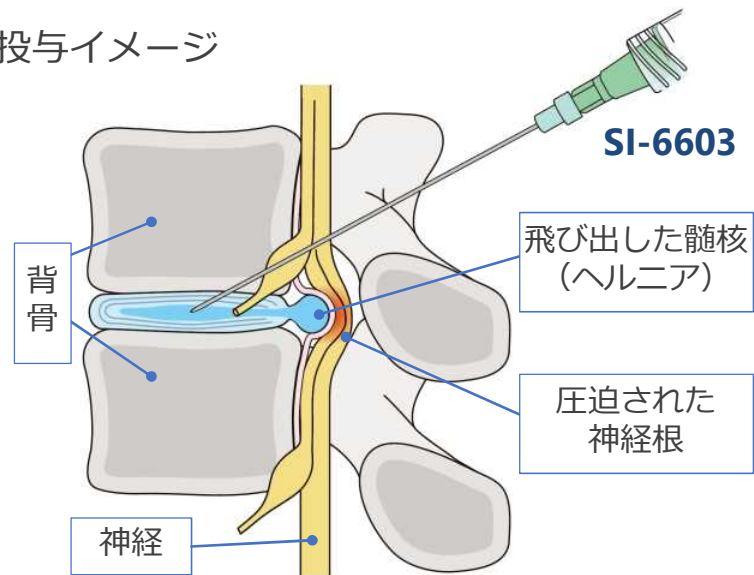


○ : SI-6603の米国 第III相追加臨床試験及びSI-449日本ピボタル試験において、主要評価項目を達成。承認申請準備中

SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）

主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示す結果を取得
早期の承認申請に向けた準備を進める

投与イメージ



開発状況

- ▶ 米国 第III相追加臨床試験
 - ・ 2023年5月 主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得
- ⇒ 早期の承認申請に向けた準備を進める

期待される特徴

- ▶ 1回の注射により椎間板内圧を低下させることで、神経根圧迫を軽減し症状を改善
- ▶ 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

<SI-6603の概要>

開発コード : SI-6603

一般名 : コンドリアーゼ

適応症 : 腰椎椎間板ヘルニア

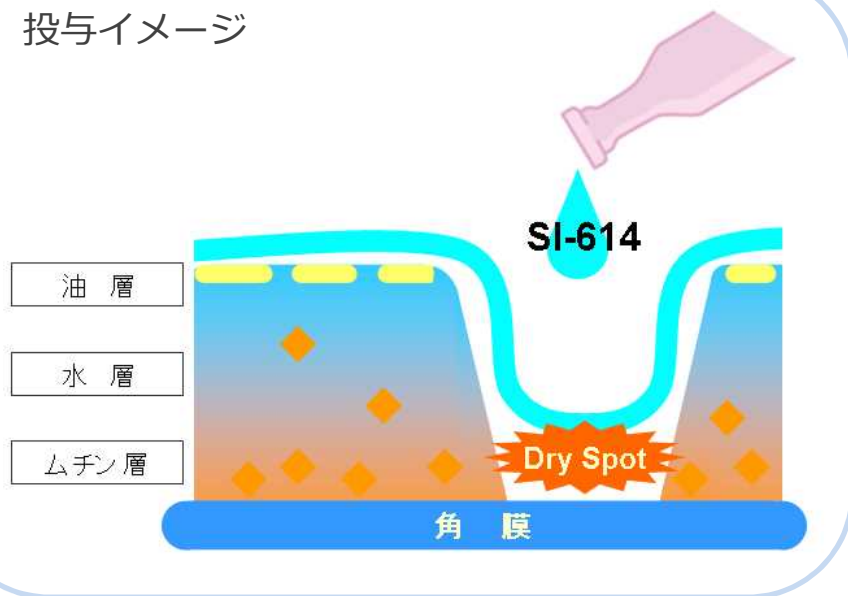
用法 : 椎間板への注射（X線透視下で投与）

米国推定患者数：腰椎椎間板ヘルニア年間新規罹患患者 約300～500万人（当社推計）



米国 第III相臨床試験結果を受領 取得したデータをもとに、今後の開発方針を検討中

投与イメージ



開発状況

- ▶ 米国 第III相臨床試験
 - ・ 主要評価項目において統計学的に有意な改善効果が認められず
- ⇒ 今後の開発方針を検討中

期待される特徴

- ▶ 涙液層安定化作用と創傷角膜治癒促進作用により、ドライアイの諸症状を改善

<SI-614の概要>

開発コード : SI-614

一般名 : 修飾ヒアルロン酸

適応症 : ドライアイ

用法 : 点眼

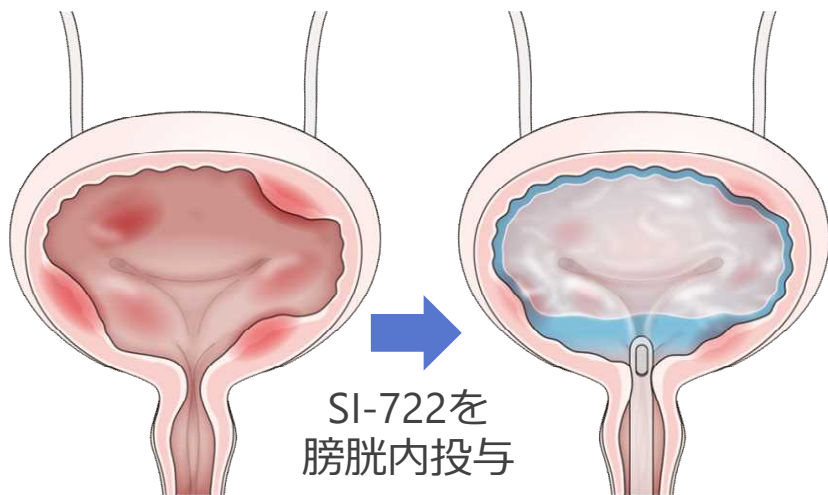
米国推定患者数 : 約1,400万人 (当社推計)



SI-722 (間質性膀胱炎)

米国 第I/II相臨床試験の被験者組み入れが完了 今後の開発方針を検討中

投与イメージ



SI-722を膀胱内投与

ステロイドを徐放することで持続的な症状改善効果を発揮

開発状況

▶ 米国 第I/II相臨床試験

- ・ 2021年1月被験者組み入れが完了
主目的である忍容性を確認

⇒ 今後の開発方針を検討中

期待される特徴

- ▶ コンドロイチン硫酸にステロイドを結合し徐放されるように設計
- ▶ 徐放されるステロイドの抗炎症作用により持続的に頻尿・膀胱痛などの症状改善作用を発揮すると考えられる

<SI-722の概要>

開発コード : SI-722

一般名 : ステロイド結合コンドロイチン硫酸

適応症 : 間質性膀胱炎

用法 : 膀胱内への注入

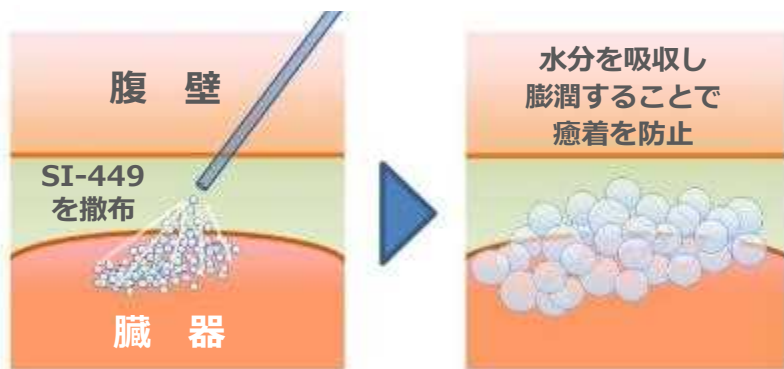
米国推定患者数 : 約130万人 (当社推計)



SI-449 (癒着防止材)

主要及び副次評価項目において統計学的に有意な癒着防止効果を示す結果取得 早期の承認申請に向けた準備を進める

使用イメージ



期待される特徴

- ▶ 粉末状の特性を活かし、普及が進んでいる腹腔鏡下手術での医療ニーズに対応

開発状況

- ▶ 日本 ピボタル試験 (消化器外科領域)
 - ・ 2023年7月 主要評価項目及び副次評価項目において統計学的に有意な癒着防止効果を示すトップライン結果を取得
 - ⇒ 販売提携先の選定及び早期の承認申請に向けた準備を進める
- ▶ 日本 パイロット試験 (婦人科領域)
 - ・ 適用範囲の拡大を目指す
 - ・ 操作性、安全性について確認が完了
- ▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進

<SI-449の概要>

開発コード : SI-449

品名 : 癒着防止材

一般名 : コンドロイチン硫酸架橋体

用法 : 腹腔内に撒布 (粉末状)

癒着防止材の市場規模 : 日本 約140億円/グローバル 約1,000億円 (当社推計)



持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と 安定的な配当を実施

株主還元

- 配当金については、1株当たり26円を基本とし、業績等を勘案のうえ、増配を検討
- 自己株式の取得を適宜検討

事業投資

- 研究開発・生産関連への効率的な投資を継続
- サステナブル活動への積極的な事業投資

戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める戦略的投資を機動的に検討

	'20.3期	'21.3期	'22.3期	'23.3期	'24.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	-192.15円	75.54円	66.32円	40.49円	47.66円
一株当たり年間配当金	26.00円	24.00円 ^{※1}	30.00円 ^{※2}	26.00円	26.00円
配当性向	—	31.8%	45.2%	64.2%	54.6%

※1 ジョイクル承認記念配当4円含む ※2 ジョイクル発売特別配当10円含む

■ 注意事項

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)