

第77期

中間報告書

2022年4月1日～2022年9月30日

(証券コード：4548)

新たな中期経営計画のもと
更なる企業価値の向上に
取り組んでまいります

代表取締役社長

水谷 建



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、2020年3月期から3か年にわたる中期経営計画のもと、「再び成長軌道を描くための基盤強化」の達成に向けて取り組んでまいりました。本期間は、新型コロナウイルス感染症拡大という不測の事態により、国内外の市場停滞や研究開発活動の遅延などの影響を受けましたが、掲げた重点施策において一定の成果をあげるとともに本計画策定時に公表したすべての数値目標について達成することができました。

当社は、前中期経営計画期間に築いた基盤のもと、成長を実現する期間として、2023年3月期から始まる4か年の新中期経営計画を策定しました。本中期経営計画期間においては、5つの重点施策として、①独自の

②創業技術を活かした研究開発の加速、③腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化、④関節機能改善剤の事業価値維持・向上、⑤グローバル生産体制の構築、⑥遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大を掲げ、全社一丸となって取り組むことで更なる企業価値向上を図ってまいります。

同時に、サステナビリティ推進についても重要な課題と認識しており、生命関連企業としての社会的使命及び責任を深く自覚した高い企業倫理のもと、マテリアリティを基軸とした事業活動を展開することで、社会とともに持続的に発展することを目指します。

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。

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、
独創的な医薬品等の創製を通じて、
世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献しています。

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が明らかになりつつあります。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。

1

専門分野は
糖質科学

2

GAGに関する
最先端の
技術・創薬力

3

研究開発・製造に
特化した
ビジネスモデル

※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)

連結業績概況

ハイライト

当第2四半期：2022年4月1日～2022年9月30日

前年同期：2021年4月1日～2021年9月30日

(百万円)

科目	当第2四半期	前年同期	増減率
売上高	17,258	20,530	-15.9%
営業利益	2,610	6,038	-56.8%
経常利益	3,600	6,393	-43.7%
四半期純利益	3,141	5,019	-37.4%
研究開発費	3,407	3,802	-10.4%

■ 業績の概況

売上高：LAL事業の伸長があった一方、ロイヤリティの大幅な減少や国内における薬価引き下げの影響により、減収となりました。

利益：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組み入れが完了したことに伴い研究開発費が減少しましたが、減収の影響を受けて減益となりました。

■ セグメント別の売上概況

医薬品事業 売上高116億9千2百万円(前年同期比27.5%減)

国内医薬品：売上高58億8百万円(前年同期比14.7%減)

関節機能改善剤アルツは、新型コロナウイルス感染症影響からの市場の回復基調に加え、競合品からの切り替え施策が奏功し、医療機関納入本数、出荷数量ともに増加しましたが、薬価引き下げの影響を受け当社売上高は減少しました。

関節機能改善剤ジョイクルは、前年同期に出荷が集中した反動により、当社売上高は大幅に減少しました。なお、本剤については、2021年6月1日に安全性速報(ブルーター)を発生しており、販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携のうえ、引き続き副作用報告等の情報収集や安全性に関する情報提供を行うとともに原因究明に向けた臨床研究を積極的に進めています。

眼科手術補助剤オベガン類は、新型コロナウイルス感染症の影響が一巡し、感染拡大以前の市場の成長基調に戻りつつあることから、医療機関納入本数は増加しました。当社売上高は、販売提携先の在庫調整に加え、薬価引き下げの影響により減少しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、前年同期に出荷が多かった反動に加え、保険償還価格改定の影響により、当社売上高は減少しました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの医療機関納入本数は前年同期並みとなりましたが、当社売上高は出荷時期の影響により増加しました。

海外医薬品：売上高43億8千4百万円(前年同期比1.5%減)

米国における単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、2022年7月から価格公開に関する制度変更が行われた影響により、現地販売本数は減少しました。当社売上高は、円安効果により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、少数回投与製品が選好される傾向により複数回投与製品には厳しい環境が継続していますが、現地販売本数は前年同期並みとなりました。当社売上高は、出荷タイミングにより減少しました。

中国向けアルツは、新型コロナウイルス感染症の再拡大に伴う主要都市でのロックダウンが継続して発生しており、現地販売本数は大幅に減少しました。当社売上高は、包装資材変更に伴い第1四半期の出荷が無かったことから、大幅に減少しました。

2023年3月期通期業績予想

売上高は、国内医薬品の数量増や海外製品の円安効果を見込む一方、ロイヤリティの大幅な減少や国内における薬価引き下げの影響により減収を見込んでいます。

利益については、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組み入れが完了したことに伴う研究開発費の減少を見込みますが、減収の影響により減益を予想しています。また、当第2四半期において、利益面が通期予想に達していますが、海外子会社における受託試験サービスの売上高の減少を見込むことに加え、第3四半期以降に研究開発費が集中することや燃料費の高騰による費用の増加、並びに半導体不足等に伴い第2四半期までに予定していた工場の定期メン

テナンス等が第3四半期以降に集中することを見込んでいます。

2023年3月期通期業績予想

(百万円)

	2023年3月期 通期予想	2022年3月期 実績	増減率
売上高	33,500	34,851	-3.9%
営業利益	1,700	4,495	-62.2%
経常利益	2,900	5,395	-46.2%
当期純利益	2,650	3,733	-29.0%
研究開発費	8,000	9,005	-11.2%

医薬品原体・医薬品受託製造：売上高14億9千7百万円(前年同期比12.6%増)

医薬品原体は前年同期並みとなりましたが、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの医薬品受託製造等は円安効果により増加しました。

これらに加え、ロイヤリティー(1百万円、前年同期比100.0%減)の大幅な減少が、医薬品事業の売上高に影響しました。

LAL事業 売上高55億6千6百万円(前年同期比26.7%増)

海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける販売活動強化に伴う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の増加や受託試験サービスの受注増に加え、国内販売の堅調な推移により、増収となりました。

新中期経営計画の概要 (2023年3月期～2026年3月期)

医薬品産業を取り巻く経営環境は、国内外での企業間競争の激化や研究開発コストの増大など、さらに厳しさを増すものと予想されます。このような環境下においても、独創的な新薬を継続して創製することと並行して、前中期経営計画で強化した基盤のもと、持続的な成長軌道を描くため、5つの重点施策を柱とした新中期経営計画を策定しました。

5つの重点施策(戦略の柱)

- 1 独自の創薬技術を活かした研究開発加速
- 2 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化
- 3 関節機能改善剤の事業価値維持・向上
- 4 グローバル生産体制の構築
- 5 遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大



詳細については、当社ホームページ掲載の「中期経営計画」をご覧ください。

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/ir/management/midtermplan.html>



利益配分の基本方針

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認識しています。重要な経営課題のひとつである株主の皆さまへの利益還元につきましては、業績動向、財務状況及び配当性向等を勘案のうえ、安定的かつ継続的な配当の実施を目指してまいります。

また、2022年5月より同年12月まで取得株式200万株(上限)、取得価額15億円(上限)の自己株式の取得を行っています。

1株当たりの配当金

	2023年3月期	2022年3月期
中間配当金	13.0円	15.0円*
期末配当金	13.0円(予定)	15.0円*
年間配当金	26.0円(予定)	30.0円
配当性向	54.0%(予想)	45.2%

*ジョイクル発売特別配当金5.0円を含む

研究開発活動

当社は、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。今後の事業成長の鍵を握る新薬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、効率的な研究開発活動を推進しています。また、独自の創薬技術の強化やオープンイノベーションの活用を通じたプロジェクト数の拡充により、新薬開発のスピードアップを図っていきます。

■ 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
SI-6603	コンドリラーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国		●	
SI-614	修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国		●	
SI-613	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	米国	●		
SI-613-ETP	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・韌帯付着部症	日本	● 後期第Ⅱ相(2022年2月中断)		
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	●	

● 2021年12月発行の中間報告書から開発ステージに進展があったもの

コンドロイチン硫酸架橋体SI-449

新型コロナウイルス感染症拡大の影響により試験スケジュールに遅延が生じていましたが、2022年9月に消化器外科領域におけるピボタル試験の被験者組み入れが完了しました。本試験は、消化器外科領域において有効性(癒着の防止効果)、安全性及び操作性を確認することを目的として実施しています。

なお、2022年5月に適用範囲の拡大を目的とした婦人科領域におけるパイロット試験の被験者組み入れが完了しています。両試験の経過観察期間の後、取得したデータをもとに承認申請を目指します。

SI-449は、当社独自のグリコサミン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。本テーマは国内のみならず、グローバル展開を視野に入れて開発を進めていきます。

株式事務に関するお問い合わせ

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

<https://www.tr.mufg.jp/daikou/>

《住所変更等のお手続》

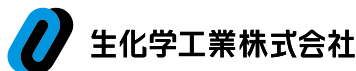
株主さまのお取引の証券会社

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



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

<https://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。