

糖質科学で未来を創る

2024年3月期 第2四半期

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2四半期実績	P3	■ 研究開発状況	P16
● 売上高	P4-6	● SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）	P17
● 利益	P7	● SI-614（ドライアイ）	P18
■ 2024年3月期修正予想	P8-9	● SI-722（間質性膀胱炎）	P19
● 研究開発費の推移	P10	● SI-449（癒着防止材）	P20
■ セグメント別販売状況		■ 利益配分の基本方針	P21
● 国内医薬品	P11-12	■ 参考資料	P22
● 海外医薬品	P13-14		
● LAL	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2四半期 業績の概要

(百万円)	'24.3期 第2Q実績	前年同期比		(参考) '24.3期 修正予想	
		増減額	増減率	'24.3期予想	進捗率
売上高	18,061	+803	+4.7%	36,100	50.0%
営業利益	1,482	-1,128	-43.2%	1,300	114.0%
経常利益	2,327	-1,273	-35.4%	2,250	103.4%
四半期純利益	2,102	-1,039	-33.1%	2,600	80.9%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	3,410 (19.6%)	+3	+0.1%	7,550 (21.3%)	45.2%
期中平均為替レート (1US\$)	141.00円	+7.02円		145.00円	

	'24.3期 第2Q実績	前年同期	(参考) '24.3期 修正予想
一株当たり当期純利益	38.54円	56.32円	47.66円

2024年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	18,061	+803	+4.7%
医薬品事業	13,091	+1,399	+12.0%
国内医薬品	6,402	+594	+10.2%
海外医薬品	4,367	-17	-0.4%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	1,622	+124	+8.3%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	4,970	-595	-10.7%
(海外売上高)	10,628	+274	+2.7%

国内医薬品

▶ アルツ（関節機能改善剤）

- ・ 医療機関納入本数の増加に伴い、薬価引き下げをカバーし増収

▶ 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収

▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- ・ 薬価引き下げの影響はあったものの、市場の成長や出荷数量の増加に伴い増収

▶ ムコアップ（内視鏡用粘膜下注入材）

- ・ 販売提携先の在庫調整により増収

▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- ・ 医療機関納入本数の減少に伴い減収

* 売上高全体への為替影響：約+760百万円

2024年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	18,061	+803	+4.7%
医薬品事業	13,091	+1,399	+12.0%
国内医薬品	6,402	+594	+10.2%
海外医薬品	4,367	-17	-0.4%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	1,622	+124	+8.3%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	4,970	-595	-10.7%
(海外売上高)	10,628	+274	+2.7%

* 売上高全体への為替影響：約+760百万円

海外医薬品

* 為替影響：約+320百万円

▶ 米国Gel-One（関節機能改善剤 単回投与）

- 保険償還制度変更の影響により減収



Gel-One：
単回投与の
関節機能改善剤

▶ 米国SUPARTZ FX（関節機能改善剤 複数回投与）

- 保険償還制度変更に伴う市場環境の変化による現地販売本数の増加に加え、円安により増収

▶ 中国ARTZ（関節機能改善剤 複数回投与）

- 前年同期に受診率が低下した反動を受けた現地販売本数の増加に加え、前年第1四半期に出荷がなかったことにより大幅に増収

2024年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'24.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	18,061	+803	+4.7%
医薬品事業	13,091	+1,399	+12.0%
国内医薬品	6,402	+594	+10.2%
海外医薬品	4,367	-17	-0.4%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	1,622	+124	+8.3%
ロイヤリティー	699	+697	—
LAL事業	4,970	-595	-10.7%
(海外売上高)	10,628	+274	+2.7%

* 売上高全体への為替影響：約+760百万円

医薬品原体・医薬品受託製造

- 医薬品原体の増加や、ダルトン社の医薬品受託製造等の円安効果により増加

* 為替影響：約+40百万円

ロイヤリティー

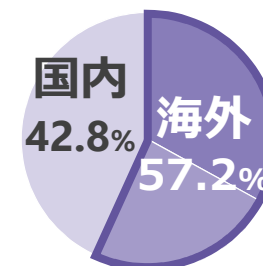
- 増加 (+697百万円)

LAL事業

- 国内販売の減少に加え、ACC社における新型コロナウイルス特需の収束により減収

* 為替影響：約+400百万円

海外売上高比率（ロイヤリティー除く）

前年同期比
-2.8pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

2024年3月期第2四半期 利益

(百万円)	'24.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	18,061	+803	+4.7%
売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率)	8,869 (51.1%)	1,442 (+8.1pt)	+19.4%
販管費	7,709	+489	+6.8%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	3,410 (19.6%)	+3 (-0.1pt)	+0.1%
営業利益 (営業利益率)	1,482 (8.2%)	-1,128 (-6.9pt)	-43.2%
経常利益	2,327	-1,273	-35.4%
四半期純利益	2,102	-1,039	-33.1%
減価償却費	771	+161	+26.4%

営業利益

1,482(-1,128)

原価率 (+8.1pt)

- 売上構成比の変化や燃料費の高騰等により増加

販売費及び一般管理費 (+489)

- 為替換算を含む海外子会社費用の増加

経常利益

2,327 (-1,273)

営業外損益 (-145)

- 為替差益の縮小 (-191)

2024年3月期 修正予想の概要

(百万円)	'24.3期 修正予想	期首予想比		前期 ('23.3期 実績) 比		第2四半期 までの進捗率
		増減額	増減率	増減額	増減率	
売上高	36,100	+3,550	+10.9%	+2,643	+7.9%	50.0%
営業利益	1,300	+1,200	—	-814	-38.5%	114.0%
経常利益	2,250	+700	+45.2%	-819	-26.7%	103.4%
当期純利益	2,600	+1,150	+79.3%	+363	+16.2%	80.9%
研究開発費 (ロイヤリティーを除く 対売上高比率)	7,550 (21.3%)	+350 (-1.3pt)	+4.9%	-401 (-2.5pt)	-5.1%	45.2%
期中平均為替レート (1US\$)	第3四半期前提 145.00円	+ 15.00円		—		

	'24.3期 修正予想	'24.3期 期首予想	'23.3期 実績
一株当たり当期純利益	47.66円	26.59円	40.49円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	26.00円
配当性向	54.6%	97.8%	64.2%

為替感応度 (US\$ 1円変動時の下期影響額)	
売上高 (下期のみ)	約55百万円
営業利益 (下期のみ)	約25百万円

2024年3月期 修正予想 (期首予想比)

(百万円)	'24.3期 修正予想	期首予想比	
		増減額	増減率
売上高	36,100	+3,550	+10.9%
-医薬品事業	25,800	+3,250	+14.4%
-LAL事業	10,300	+300	+3.0%
営業利益 (営業利益率)	1,300 (3.6%)	+1,200 (+3.3pt)	—
経常利益	2,250	+700	+45.2%
当期純利益	2,600	+1,150	+79.3%
原価率 (ロイヤリティー除く)	51.6%	-0.6pt	
研究開発費 (ロイヤリティー除く 対売上高比率)	7,550 (21.3%)	+350 (-1.3pt)	+4.9%
減価償却費	1,750	+50	+2.9%

医薬品事業の増加や円安により、
売上高・利益ともに上方修正

売上高 **+3,550**

中国向けアルツや国内医薬品の
期首予想を上回る増加や、円安効果

* 売上高全体への為替影響：約+1,430百万円

営業利益 **+1,200**

円安に伴う海外子会社費用等の販管費の増加
を増収効果でカバー

経常利益 **+700**

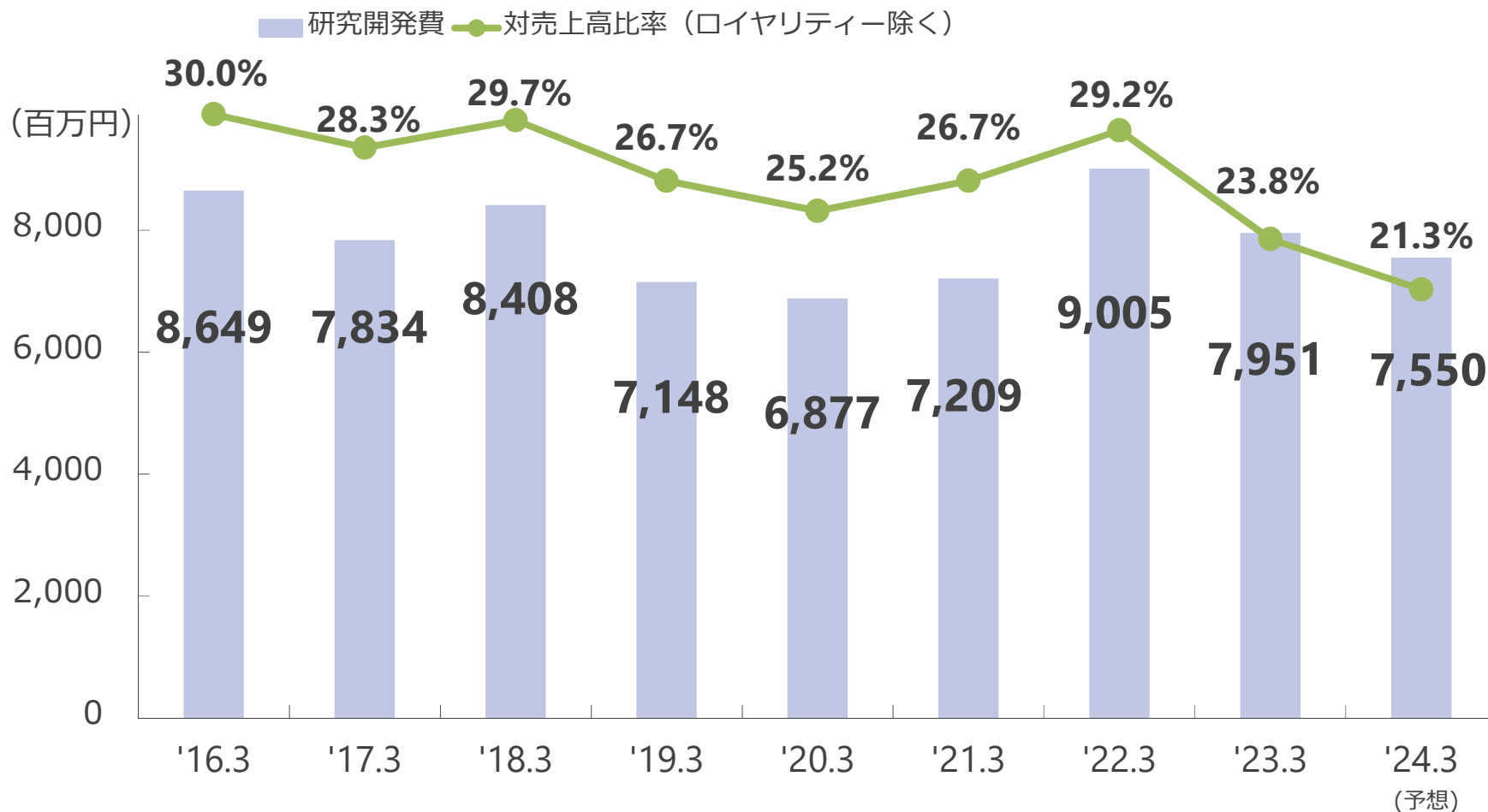
為替差益等の増加や投資有価証券売却益の見直し

当期純利益 **+1,150**

海外子会社の利益減による法人税等の減少



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

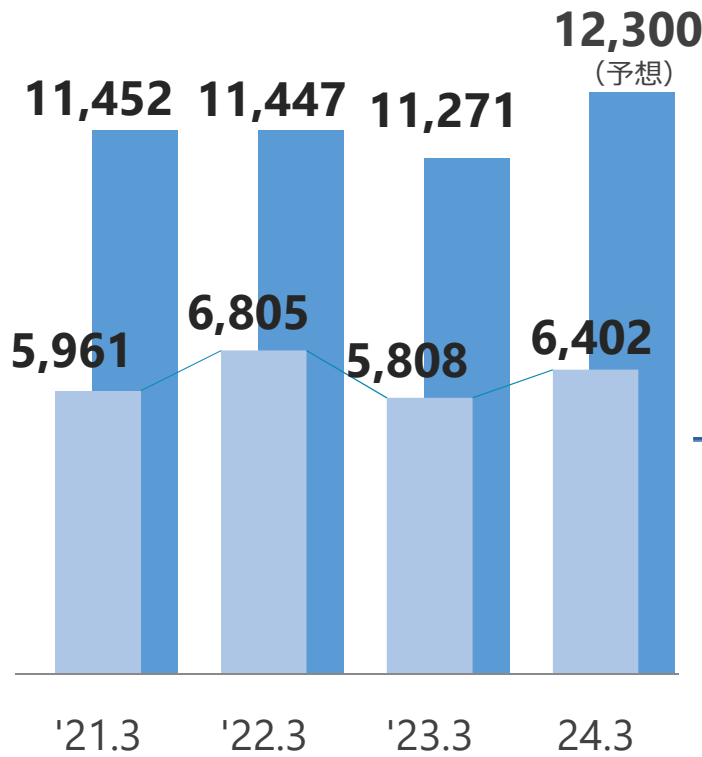


国内医薬品の販売状況（'24.3期2Q実績・前同比）

国内医薬品 第2Q
当社売上高推移（百万円）

<内訳>

■ 第2Q ■ 通期



'24.3期 第2Q実績

+10.2%
(当社売上高)

アルツやオペガンの競合品からの切り替えによる数量増加により、薬価引き下げの影響をカバーし増収

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場（-2.9%）

・ 関節機能改善剤市場は縮小

アルツ（+6.6%）

- ・ 競合品からの切り替え施策が奏功し、数量は増加
- ・ 市場シェアは拡大（69.8%/+6.1pt）

ジョイクル

- ・ 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

眼科手術補助剤（医療機関納入本数ベース）

市場（+5.0%）

- ・ 高齢化に伴い成長基調

オペガン類（+5.6%）

- ・ 市場の拡大及び競合品の限定出荷の影響により数量は増加
- ・ 市場シェアは前年同期並み（52.0%/+0.3pt）

腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数ベース）

ヘルニコア

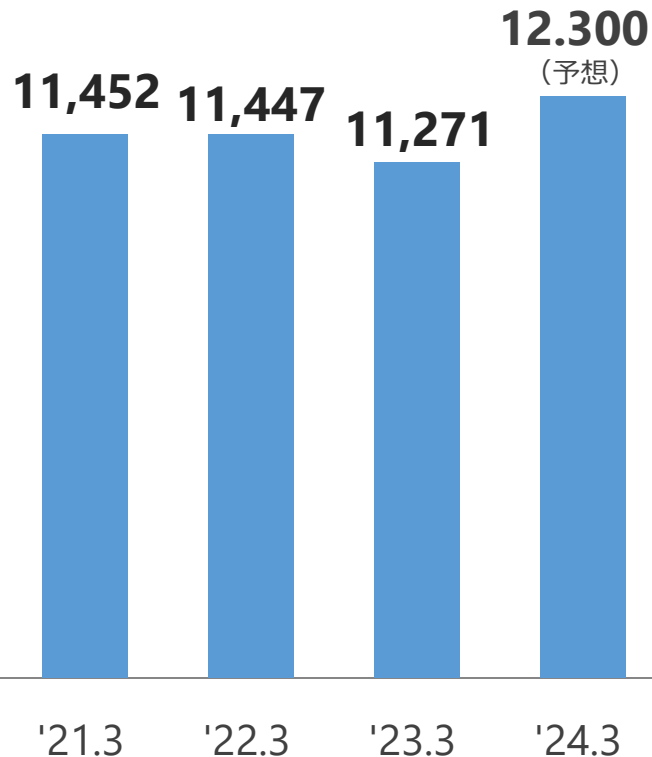
- ・ 販売提携先の在庫調整により医療機関納入本数は減少

国内医薬品の販売状況（'24.3期予想・前期比）

国内医薬品 当社売上高推移（百万円）

<内訳>

■ 通期



'24.3期 予想

+9.1%

（当社売上高）

アルツやオペガンの数量増により薬価引き下げの影響をカバーし増収

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場

- ・ 関節機能改善剤市場は縮小傾向

アルツ

- ・ 競合品からの切り替えに伴う増加により上方修正

ジョイクル

- ・ 前期並みを見込む
- ・ 適切な使用を徹底していただくための情報提供に努める

眼科手術補助剤（医療機関納入本数ベース）

市場

- ・ 高齢化に伴い成長基調

オペガン類

- ・ 市場の拡大及び競合品の限定出荷の影響に伴う増加により上方修正

腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数ベース）

ヘルニコア

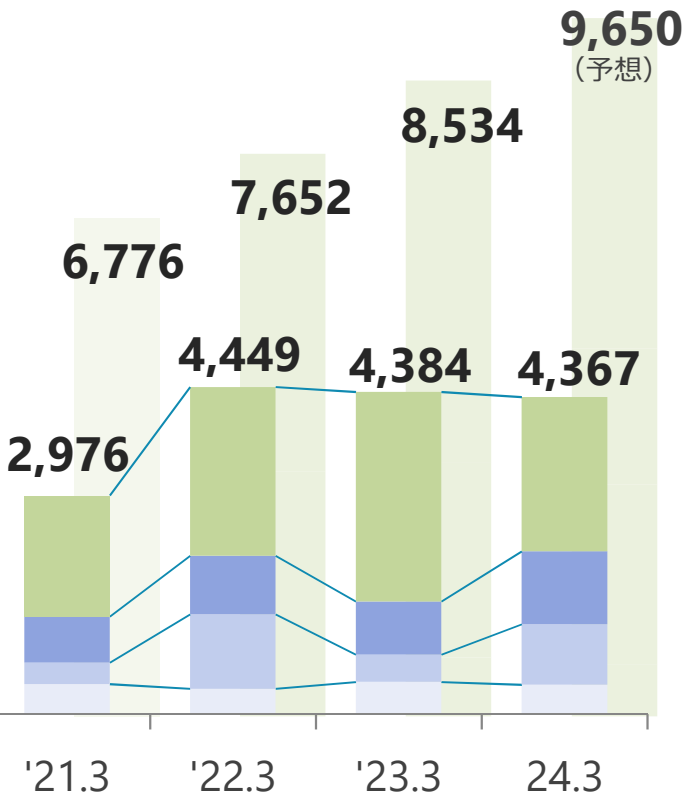
- ・ 前期並みを見込む
- ・ 適正使用推進や疾患啓発活動等を継続

海外医薬品の販売状況 ('24.3期2Q実績・前同比)

海外医薬品 第2Q 当社売上高推移 (百万円)

<第2Q内訳>

- 通期
- 米国Gel-One
- 米国SUPARTZ FX
- 中国ARTZ
- その他



'24.3期 第2Q実績

-0.4%
(当社売上高)

ジェルワンの減少を中国アルツの出荷や円安効果によりカバーし
前年同期並み

米国 (金額ベース)

* 為替影響：約+320百万円

米国市場

2022年7月より保険償還制度が変更

Gel-One

現地販売・
当社売上高：制度変更の影響を受け減少

SUPARTZ FX

現地販売：制度変更に伴う市場環境の変化により増加
当社売上高：出荷時期の調整や円安により増加

中国・その他 (金額ベース)

中国市場

新型コロナによる主要都市でのロックダウンから回復傾向

中国アルツ

現地販売：前年同期にロックダウンの影響により
受診率が低下した反動により増加
当社売上高：前年第1四半期に包装資材の変更に伴い
出荷がなかったことから大幅に増加

その他

当社売上高：台湾HyLinkの増加

海外医薬品の販売状況（'24.3期予想・前期比）

海外医薬品
当社売上高推移（百万円）

'24.3期 予想
+13.1%
（当社売上高）

中国アルツやSUPARTZ FXの数量増
及び円安効果により増収

* 為替影響：約+630百万円

米国（金額ベース）

米国市場

保険償還制度変更の影響を見込む

Gel-One

現地販売：制度変更の影響により減少

当社売上高：出荷調整及び円安により上方修正

SUPARTZ FX

現地販売：制度変更により低価格製品の選好が高まり増加

当社売上高：出荷調整及び円安により上方修正

中国・その他（金額ベース）

中国市場

新型コロナ影響からの回復を見込む

中国アルツ

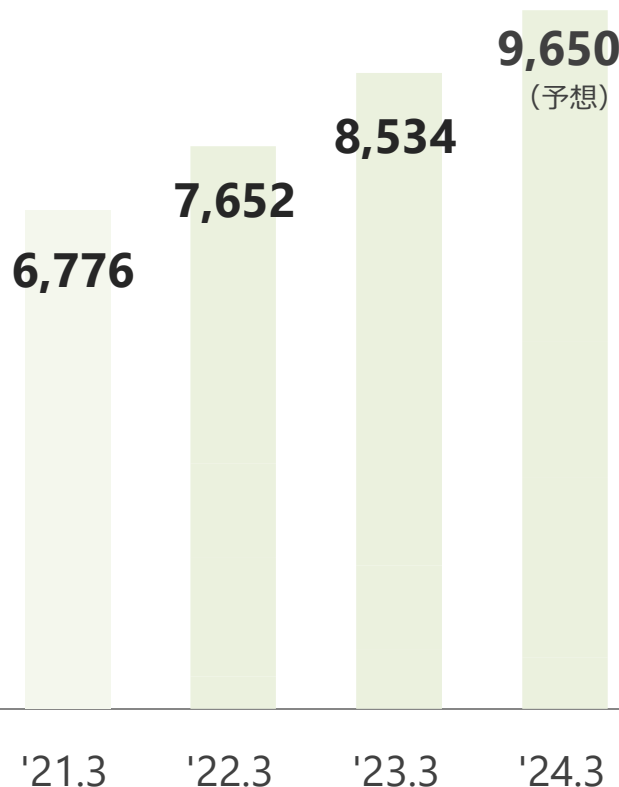
現地販売：新型コロナ影響に伴うロックダウンの反動
及び現地在庫の拡充により大幅増加

当社売上高：包装資材変更に伴う出荷調整により上方修正

その他

当社売上高：台湾HyLinkの増加により上方修正

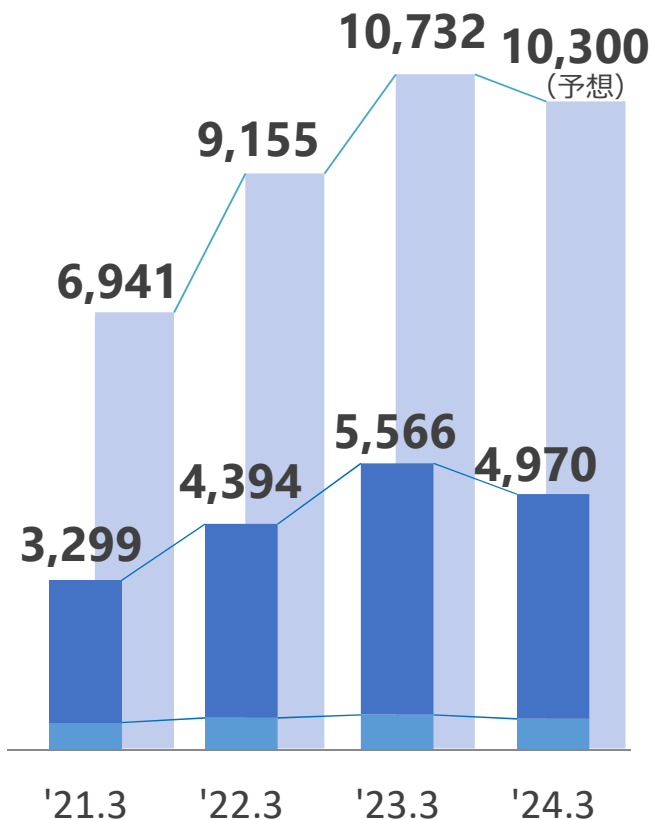
<内訳> ■ 通期



LAL事業の販売状況（金額ベース）

LAL事業の 売上推移 (百万円)

■ 通期
<第2Q内訳> ■ 海外 ■ 国内



'24.3期 第2Q実績：-10.7%（前同比）

* 為替影響：約+400百万円

海外

ACC社において新型コロナ拡大に伴う特需が収束

国内

前年同期に大型装置の販売があったため減少

'24.3期 予想：-4.0%（前期比）

* 為替影響：約+570百万円

海外

新型コロナ拡大に伴う特需が収束

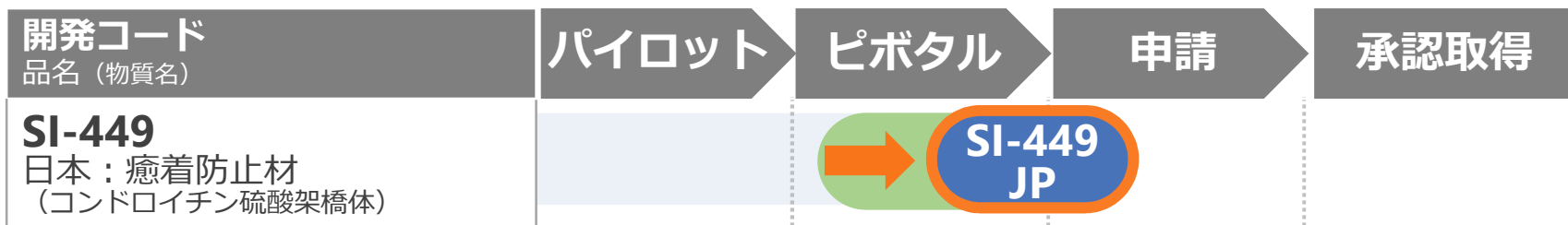
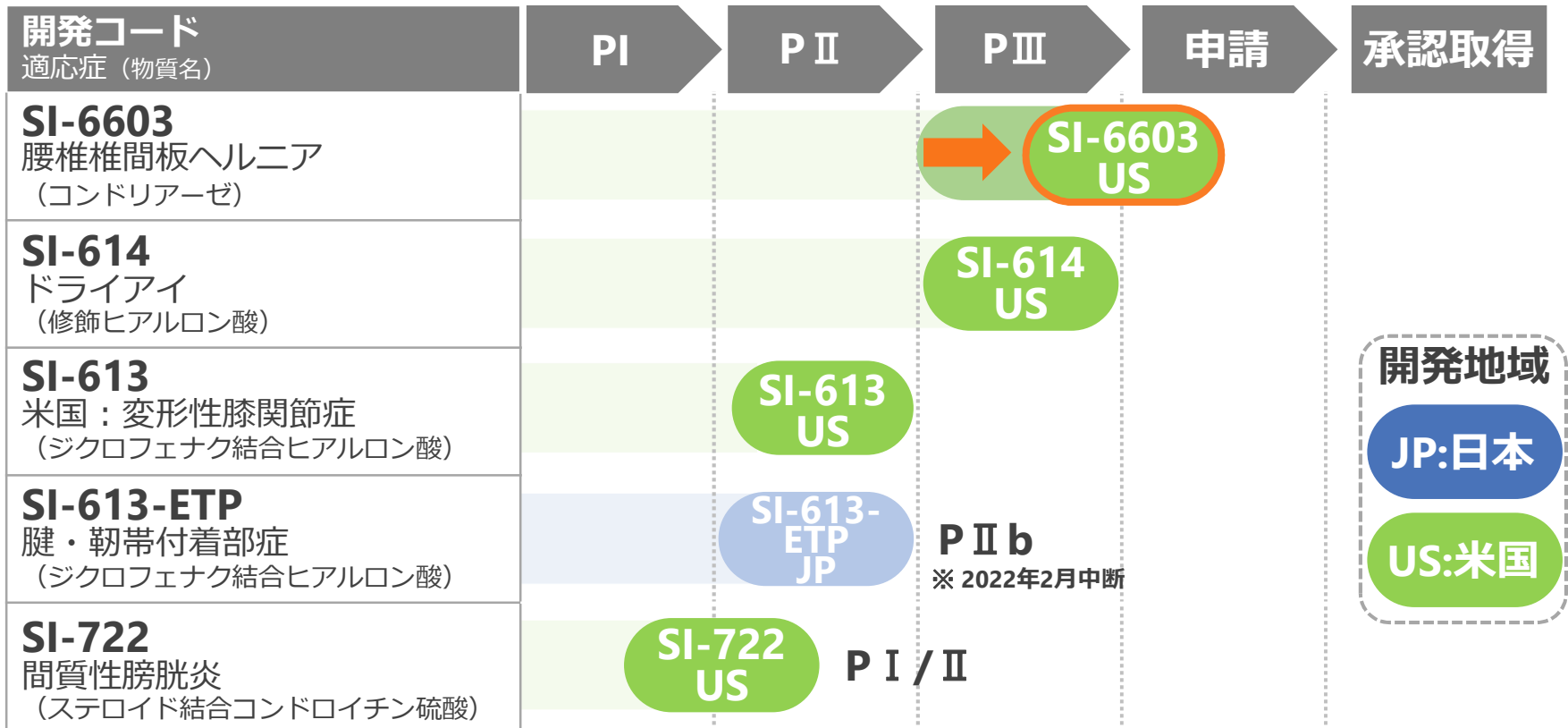
国内

前年同期並み

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*などを製造・販売

* エンドトキシン測定用試薬：Limulus Amebocyte Lysate（LAL：カプトガニ血球抽出液）を主成分とする試薬。エンドトキシンは、細菌に由来する物質であり、ごく微量で発熱を引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが義務付けられている。

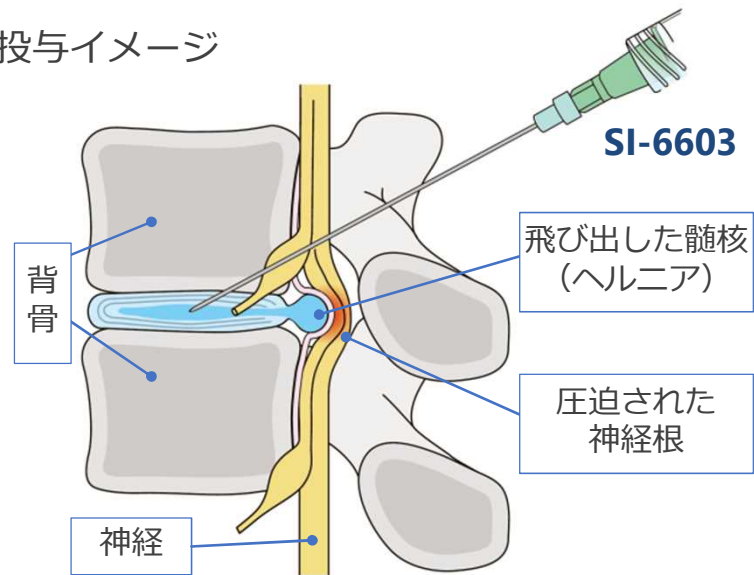
パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)



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 PⅢ追加試験** 2018年2月開始
 - 2023年3月 経過観察が終了
 - **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

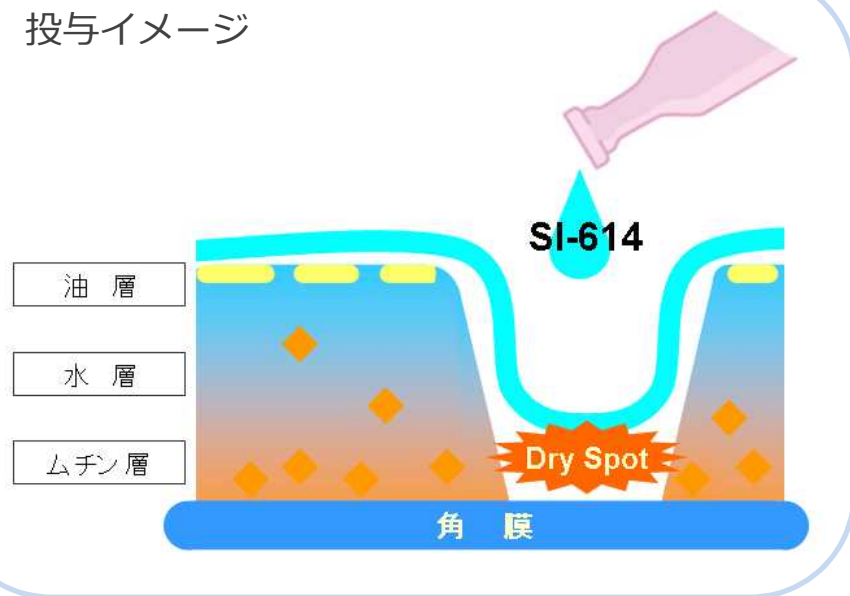
用法 : 椎間板への注射（X線透視下で投与）

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PⅢ試験結果を受領 取得したデータの解析とともに、今後の開発方針について検討

投与イメージ



開発状況

- ▶ 米国 PⅢ試験 2022年5月開始
 - ・ 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
 - ⇒ 取得したデータの解析を進めるとともに、今後の開発方針について検討

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

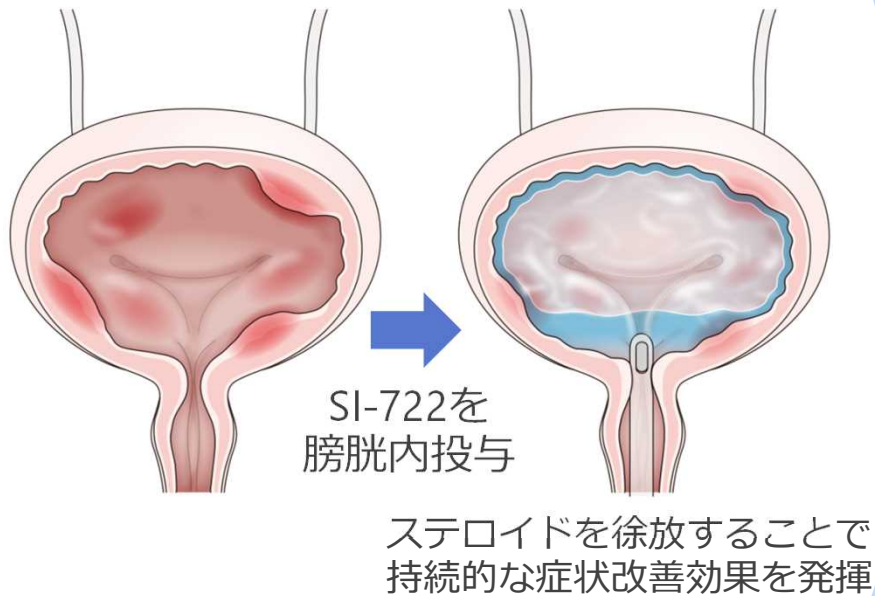
用法 : 点眼

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P I / II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



開発状況

- ▶ 米国 P I / II 2019年11月開始
 - ・ 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

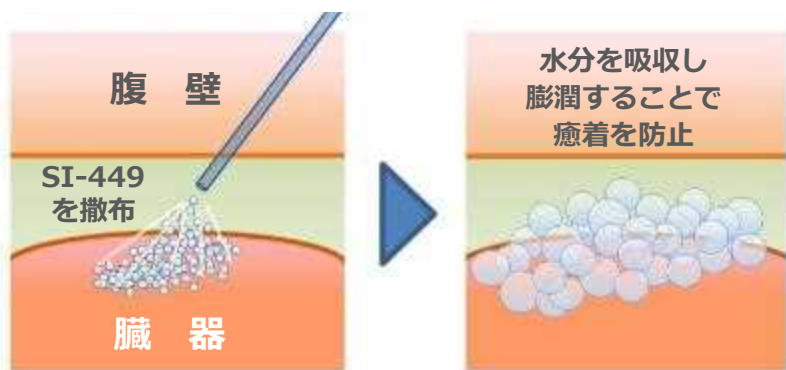
<SI-722の概要>

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)		



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)**
 - ・ 2020年5月開始
 - ・ 有効性、安全性、操作性について評価
 - ・ 2022年6月 経過観察が終了
 - ・ **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**

⇒ **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)**
 - ・ 2021年11月開始 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)