

糖質科学で未来を創る

2026年3月期

---

# 決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)



# 目次

## ■ 2026年3月期 通期実績 P2-6

- 業績の概要
- 国内医薬品
- 海外医薬品
- 原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

## ■ 2027年3月期 業績予想 P7-12

- 業績予想
- 国内医薬品
- 海外医薬品
- 原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

## ■ 研究開発の状況 P13-18

- SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）
- Gel-One（変形性関節症）
- SI-722（間質性膀胱炎）
- SI-449（癒着防止材）

## ■ その他トピックス P19-22

- 中期経営計画（2023年3月期～2026年3月期）の総括
- 利益配分の基本方針

## ■ Appendix P23-24

# 2026年3月期 通期実績

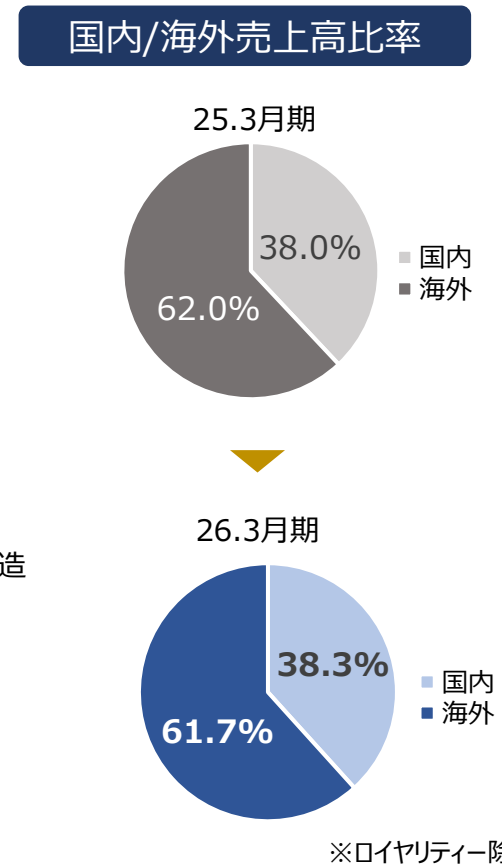
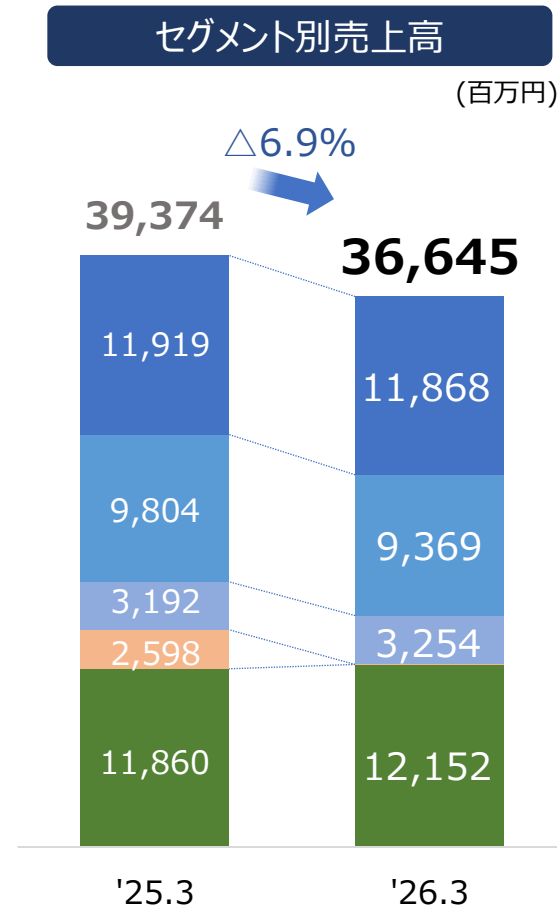


# 2026年3月期 業績の概要

- 売上高：LAL事業の増加があったものの、ロイヤリティーの大幅な減少や海外医薬品の減少により、前期比6.9%減。
- 利益：売上高の減少により、営業利益及び経常利益は減益。一方で、次期の見通しを勘案し、繰延税金資産の計上額を見直したことにより、親会社株主に帰属する当期純利益は前期比21.3%増。

| (百万円)               | '25.3月期<br>実績 | '26.3月期<br>実績 | 増減率    |
|---------------------|---------------|---------------|--------|
| 売上高                 | 39,374        | <b>36,645</b> | △6.9%  |
| 営業利益                | 1,333         | <b>△660</b>   | —%     |
| 経常利益                | 1,933         | <b>1,679</b>  | △13.1% |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 1,214         | <b>1,473</b>  | +21.3% |
| 1株当たり<br>当期純利益      | 22.25円        | <b>26.99円</b> | —      |

| 【その他指標数値】                  | '25.3月期実績 | '26.3月期実績       | 増減     |
|----------------------------|-----------|-----------------|--------|
| 研究開発費（R&D費）                | 7,643百万円  | <b>7,010百万円</b> | △8.3%  |
| R&D費の対売上高比率<br>（ロイヤリティー除く） | 20.8%     | <b>19.1%</b>    | △1.7Pt |
| 期末為替レート（1USD）              | 149.5円    | <b>159.9円</b>   | +10.4円 |
| 期中平均為替レート（1USD）            | 152.6円    | <b>150.8円</b>   | △1.8円  |

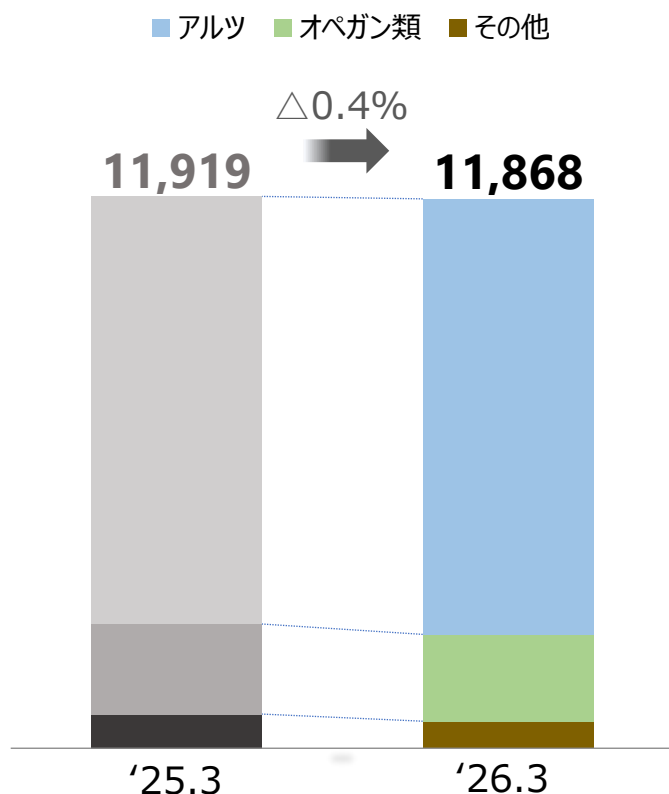


# 医薬品セグメント：国内医薬品

- ▶ オペガン類の単価減の影響があったものの、アルツの出荷タイミングによる増加により前期並み。

## 売上高比較

(百万円)



## 関節機能改善剤 アルツ

### ◆ 市場環境等

- ・高齢者人口の増加に伴い患者数は増加傾向にあるが、外用薬や内服薬等の治療選択肢の広がり等により、ヒアルロン酸関節内注射剤の市場は横ばい。
- ・トップシェアを維持（約8割\*）。  
販売提携先と共同で医療機関への情報提供等を適切に行うことで、先発品としての信頼を維持。継続的に各関係学会でのセミナー等も実施。

### ◆ 売上高

- ・出荷タイミングにより前期比で増加。

## 眼科手術補助剤 オペガン類

### ◆ 市場環境等

- ・高齢者人口の増加に伴い白内障手術件数が増加し、市場は成長基調。
- ・トップシェアを維持（約5割\*）。  
販売提携先と協力し、さらなる市場への浸透を図る。

### ◆ 売上高

- ・単価減により前期比で減少。

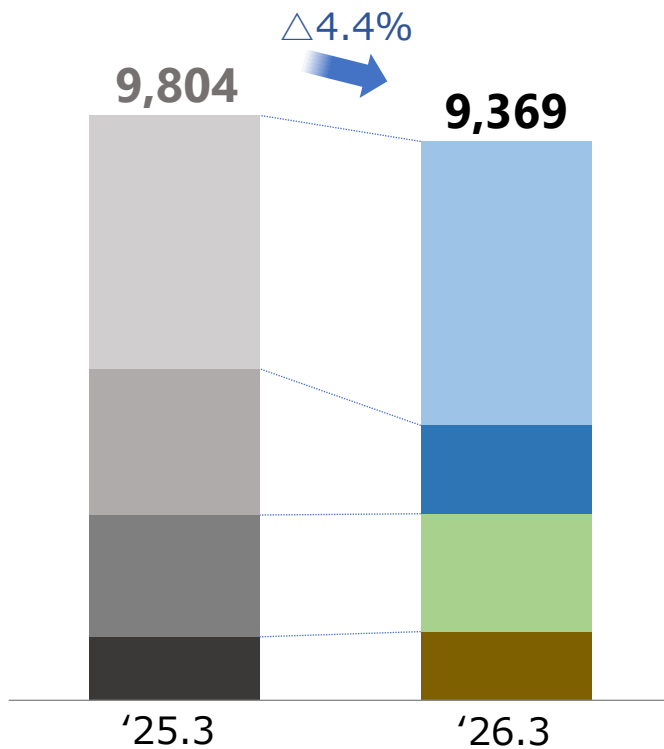
# 医薬品セグメント：海外医薬品

- 米国向けジェル・ワンの増加があったものの、米国向けスパルツFX等の減少により、前期比4.4%の減収。

## 売上高比較

(百万円)

- 米国ジェル・ワン
- 米国スパルツFX
- 中国アルツ
- その他



## 米国向け

### ◆市場環境等

- ・ 高齢者人口の増加を背景に市場は緩やかな拡大傾向にあるものの、政府の政策による医薬品業界への影響が不透明な状況。
- ・ 単回投与製品及び2～5回の複数回投与製品が展開されており、単回投与製品が市場全体の半分を占める。
- ・ 競合品の動向を注視しながら、各製品に適した販売促進活動を継続。

### ◆売上高

- ・ ジェル・ワン（単回投与製品）：出荷タイミングにより前期比で増加。
- ・ スパルツFX（5回投与製品）：前期比で減少。出荷タイミングに加え、少数回投与製品（1～3回投与）への移行が影響と推測。

## 中国向けアルツ

### ◆市場環境等

- ・ 高齢者人口の増加を背景に市場は緩やかな拡大傾向にあるものの、政府や省による集中購買が拡大し、市場動向の予測が難しい状況。
- ・ 医療機関及び関係学会への情報提供等を適切に行い、先発品として信頼を獲得しながら販売拡大に繋げられるよう活動を継続。

### ◆売上高：出荷タイミングにより前期比で減少。

\* 為替影響：△6百万円

# 原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

## 医薬品原体・受託製造

- 売上高：3,254百万円（前期比+1.9%、為替影響：△99百万円）
- 主に医薬品受託製造が増加

## ロイヤリティー

- 売上高：1百万円（前期比△99.9%）
- 前期は2,598百万円

## LAL事業

- 国内外において販売が好調に推移し、前期比2.5%の増収。



### ◆市場環境等

#### ・エンドトキシン測定用試薬

主に医薬品の製造工程における品質管理に使用されている。

カプトガニの血液を利用した従来製品や、脱動物由来原料により製造された製品であるパイロスマートネクストジェン（PSNG）なども合わせ、安定した成長を見込む。

#### ・グルカン測定体外診断用医薬品

主に深在性真菌感染症の診断薬として使用されている。

米国での伸長に加え、新たな販売国の開拓や、製品ラインアップの拡充を通して、今後も成長を見込む。

### ◆売上高

国内外でのエンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品の販売が好調に推移。

\* 為替影響：△143百万円

# 2027年3月期 業績予想

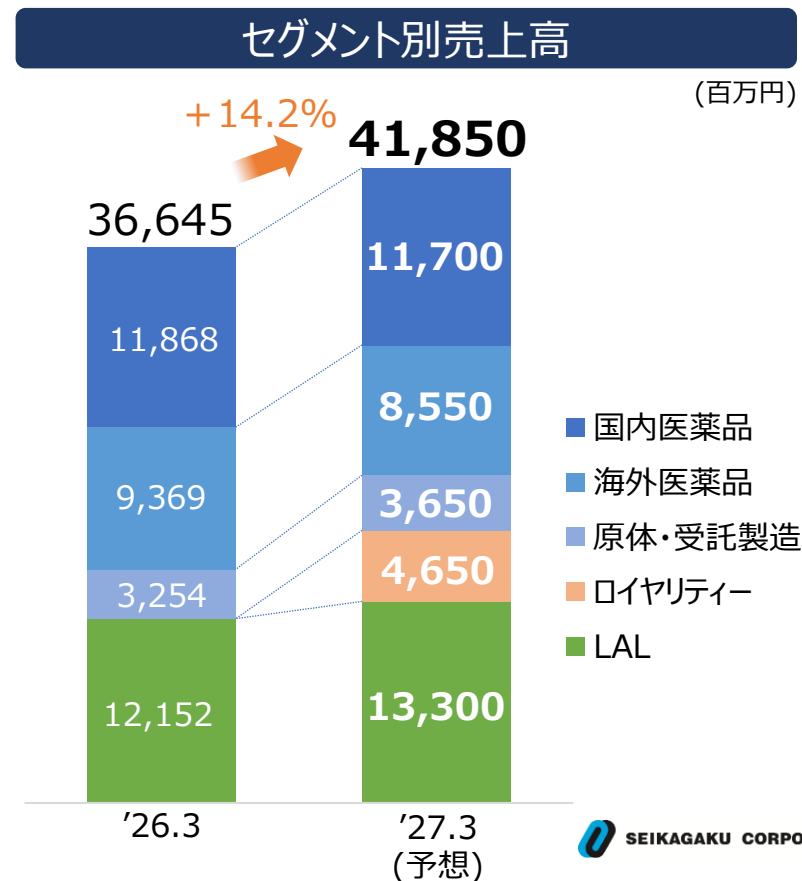
# 2027年3月期 業績予想の概要

## ▶ 主にロイヤリティーやLAL事業の増加により、前期比で増収増益を見込む

- 売上高：国内医薬品や海外医薬品の減少があるものの、ロイヤリティーやLAL事業の増加により増収。
- 営業利益：原材料・エネルギー価格の上昇などによる各種コストの増加、安定した稼働率の確保に向けた修繕保守費の増加を見込むものの、増収により増益。
- 経常利益：増収に加え、投資有価証券等の売却により増益。
- 親会社株主に帰属する当期純利益：税金費用の増加により増益幅は縮小するものの増益。

| (百万円)               | '26.3月期<br>実績 | '27.3月期<br>予想 | 増減      |
|---------------------|---------------|---------------|---------|
| 売上高                 | 36,645        | <b>41,850</b> | +14.2%  |
| 営業利益                | △660          | <b>2,050</b>  | -%      |
| 経常利益                | 1,679         | <b>4,200</b>  | +150.0% |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 1,473         | <b>2,250</b>  | +52.7%  |
| 1株当たり<br>当期純利益      | 26.99円        | <b>41.21円</b> | -       |
| 研究開発費               | 7,010         | <b>7,300</b>  | +4.1%   |
| 期中平均為替レート<br>(1USD) | 150.8円        | <b>155.0円</b> | +4.2円   |

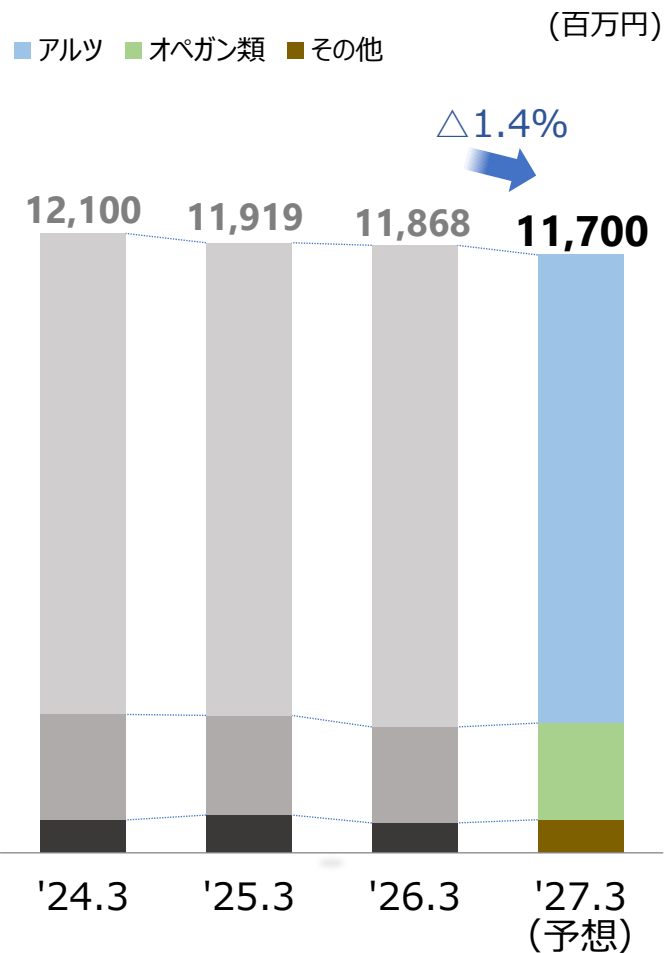
※為替感応度（対USD）：売上高 180百万円、営業利益 80百万円



## 医薬品セグメント：国内医薬品

- 市場環境に大きな変化はないが、前年に引き続き主力製品の単価減により、当社売上高は前期比1.4%の減収を見込む。
- 2026年4月に承認を取得した癒着防止材シーエスバリアの出荷開始を予定。

### 売上高比較



### 関節機能改善剤 アルツ

- ◆ 市場環境等
  - ・ 高齢者人口の増加に伴い患者数は増加傾向にあるものの、注射剤以外の治療選択肢の広がり等により、ヒアルロン酸注射剤の市場は横ばい。
- ◆ 売上高：数量は前期並みとなるものの、単価減により減収となる見込み。

### 眼科手術補助剤 オペガン類

- ◆ 市場環境等
  - ・ 高齢者人口の増加に伴い成長基調が続く。
- ◆ 売上高：単価減があるものの、数量増により前期並みとなる見込み。

### その他製品に関するトピックス

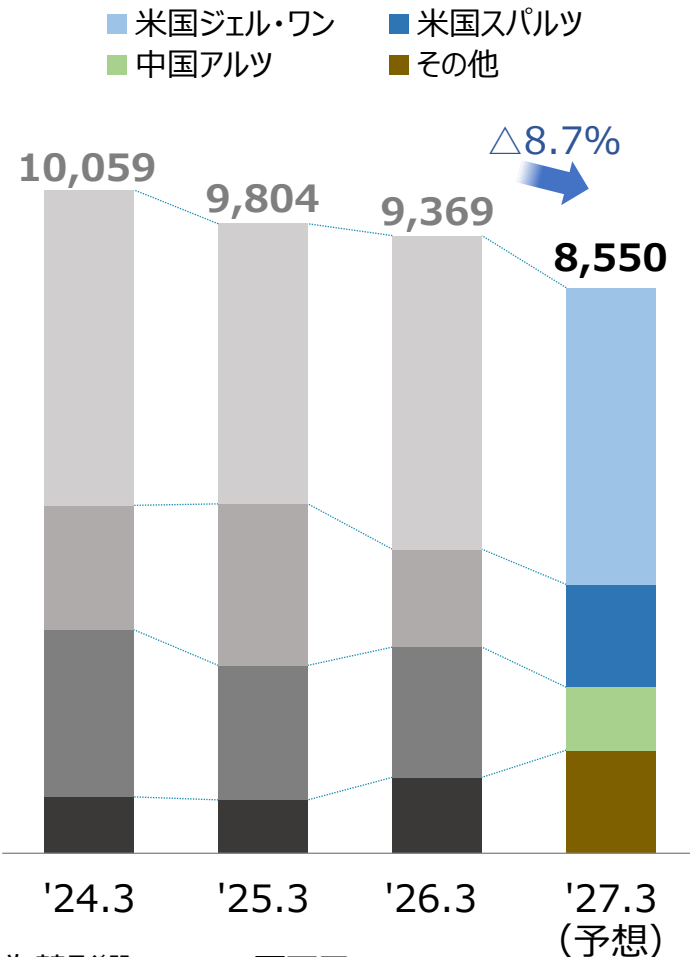
- ◆ 癒着防止材シーエスバリア (SI-449)  
出荷開始を見込むが、保険収載のタイミングによるため時期は不透明。そのため、売上高への寄与は限定的となる想定。

# 医薬品セグメント：海外医薬品①

▶ 主に米国ジェル・ワン、中国アルツの減少により当社売上高は前期比8.7%の減収を見込む。

## 売上高比較

(百万円)



\* 為替影響：+130百万円

## 米国

### ◆ 市場環境等

- ・ 高齢者人口の増加を背景に市場は緩やかな拡大傾向にあるものの、政府の政策による医薬品業界への影響が不透明な状況。
- ・ 単回投与製品及び2～5回の複数回投与製品が展開されており、単回投与製品が市場全体の半分を占める。
- ・ 競合品の動向を注視しながら、各製品に適した販売促進活動を継続。

### ◆ 売上高

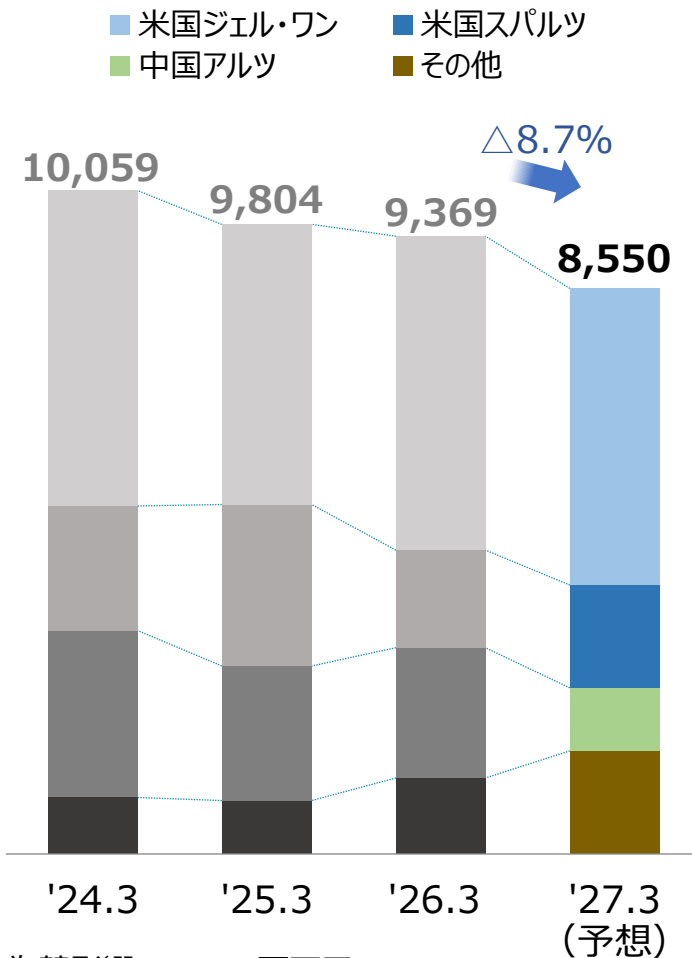
- ・ ジェル・ワン（単回投与製品）：競争環境の激化により減収を見込む。販売提携先と協力し、販促活動の強化を行っていく予定。
- ・ スパルツFX（5回投与製品）：前期並みを見込む。

## 医薬品セグメント：海外医薬品②

- ▶ 主に米国ジェル・ワン、中国アルツの減少により当社売上高は前期比8.7%の減収を見込む。

### 売上高比較

(百万円)



\* 為替影響：+130百万円

### 中国

#### ◆ 市場環境等

- ・ 高齢者人口の増加を背景に市場は緩やかな拡大傾向にあるものの、政府や省による集中購買が拡大し、価格競争が激化。
- ・ 医療機関及び関係学会への情報提供等を適切に行い、先発品として信頼を獲得しながら販売拡大に繋げられるよう活動を継続。

#### ◆ 売上高

- ・ 中国アルツ：入札制度の拡大に伴い、低価格品との競争が進むことや、販売提携先の在庫調整もあり、減収を見込む。

### その他製品に関するトピックス

#### ◆ 米国SI-6603

当期中での承認取得及び出荷開始を見込むが、時期は不透明。そのため、売上高への寄与は限定的となる想定。

# 原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

## 医薬品原体・受託製造

- 売上高：3,650百万円（前期比+12.2%、為替影響：+200百万円）
- 主に医薬品受託製造の増加と円安効果を見込む

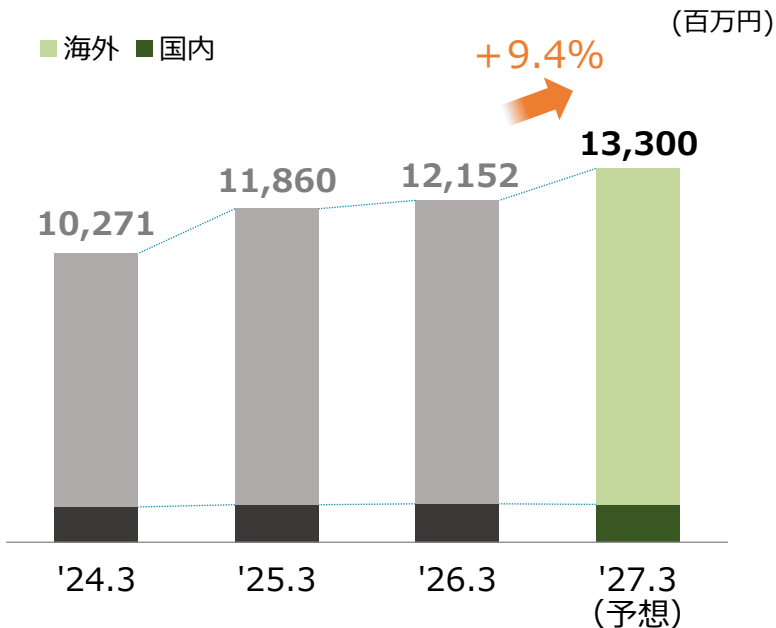
## ロイヤリティー

- 売上高：4,650百万円
- 前期は1百万円

## LAL事業

- 市場環境は前期から大きな変化無し。海外での販売増加により、前期比で9.4%の増収を見込む。

### 売上高比較



### ◆市場環境等

- ・エンドトキシン測定用試薬  
主に医薬品の製造工程における品質管理に使用されている。カプトガニの血液を利用した従来製品や、脱動物由来原料により製造された製品であるパイロスマートネクストジェン（PSNG）なども合わせ、安定した成長を見込む。
- ・グルカン測定体外診断用医薬品  
主に深在性真菌感染症の診断薬として使用されている。米国での伸長に加え、新たな販売国の開拓や、製品ラインアップの拡充を通して、今後も成長を見込む。

### ◆売上高

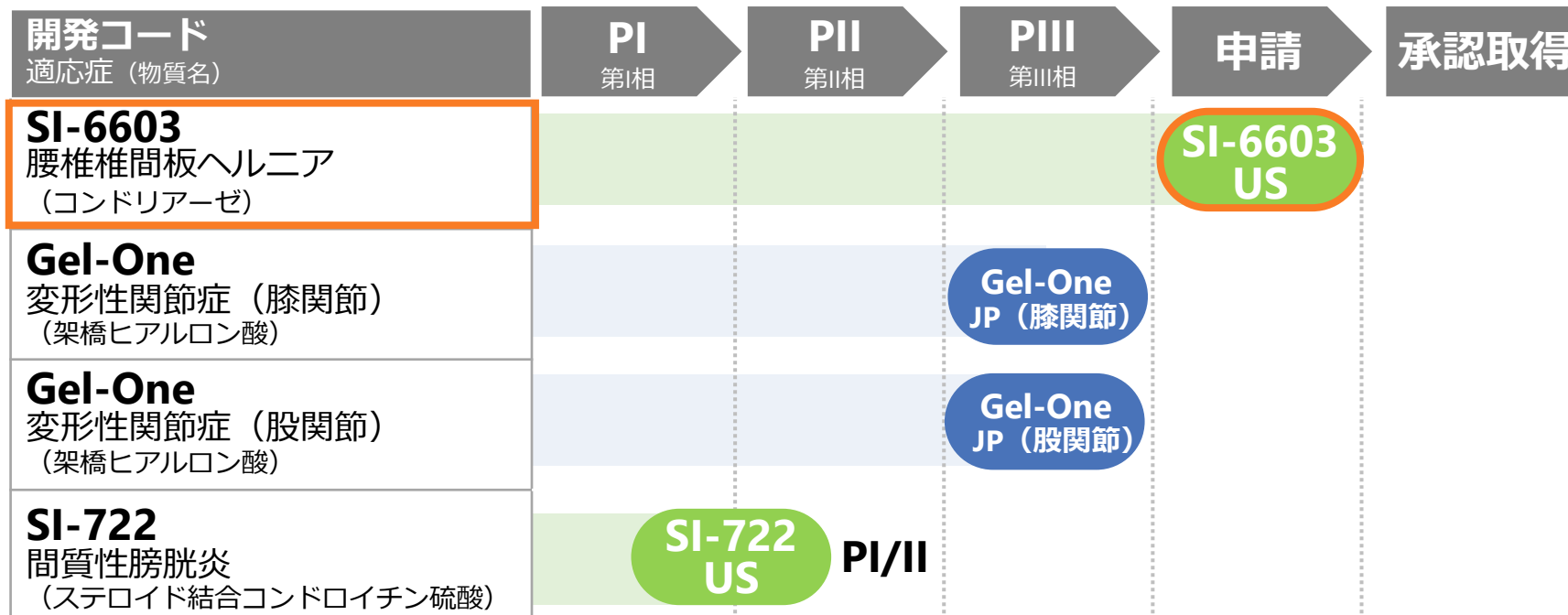
PSNGを中心としたエンドトキシン測定用試薬や、グルカン測定体外診断用医薬品の増加により、増収を見込む。

\* 為替影響：+400百万円

# 研究開発の状況

# パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)

## 【医薬品】



開発地域

**JP:日本**

**US:米国**

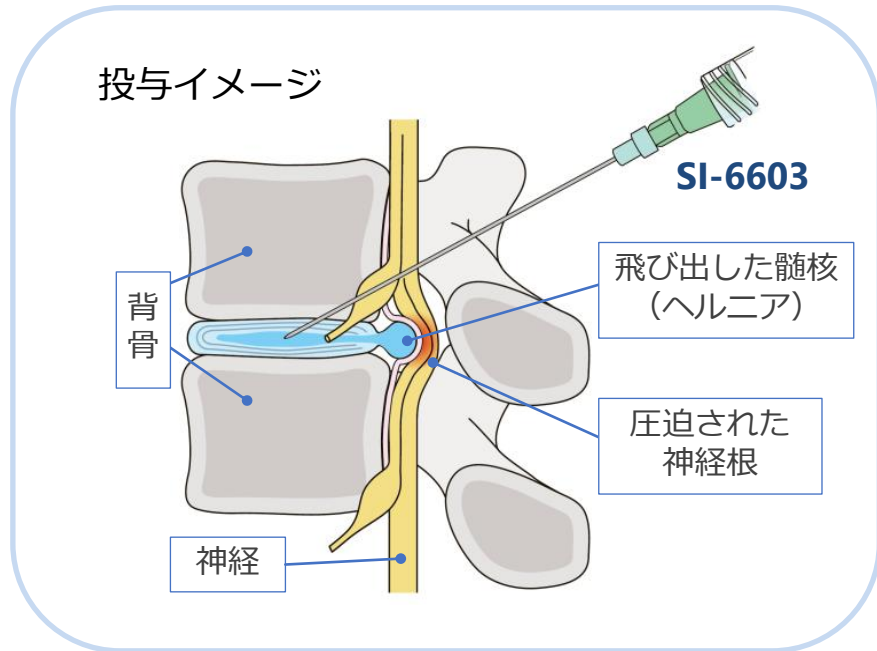
## 【医療機器】



- : SI-6603 米国食品医薬品局 (FDA) へ生物学的製剤承認の再申請 (2026年3月)
- : SI-449 医療機器製造販売承認を取得 (2026年4月)

# SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）

- 2026年3月に米国食品医薬品局（FDA）へ生物学的製剤承認の再申請を実施。
- 今後、承認取得に向けた審査対応を継続して着実に進める。



## 開発状況

### ▶ 米国 FDAへ再申請を実施

- 2025年3月に審査完了報告通知をFDAより受領。（非承認）
- 有効性、安全性に関する指摘は無かったが、製造施設及び原薬・製剤の管理について追加の指摘事項があった。

## 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。

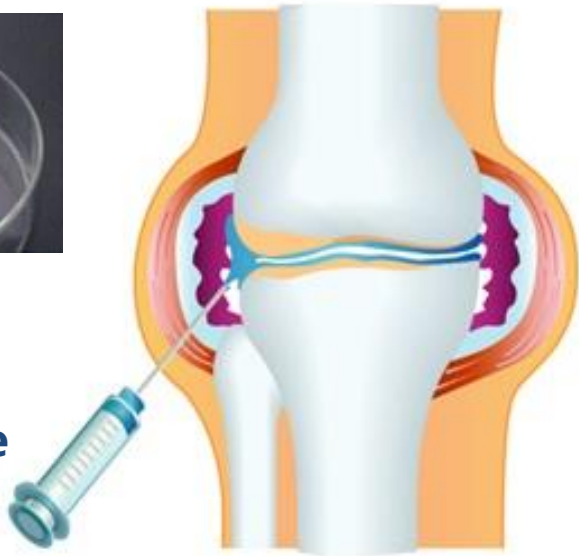
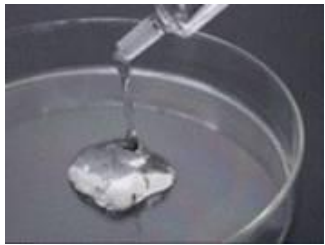
### <SI-6603の概要>

開発コード：SI-6603 / 一般名：コンドリナーゼ / 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：年間新規罹患患者 約300～500万人（当社推計）

# Gel-One（変形性関節症〈膝・股関節〉）

- 当社独自の架橋技術を用いて創製した架橋ヒアルロン酸を有効成分とする関節注射剤。
- 日本において第III相臨床試験を実施中。



## 開発状況

### ▶ 日本 第III相臨床試験

- 2025年2月：膝関節と股関節を対象とした第III相臨床試験を開始。
- 2025年8月：小野薬品工業(株)と共同開発、販売提携について正式契約を締結。

## 期待される特徴

- ▶ 膝関節腔内投与後、関節局所に長く残留するよう設計されており、1回投与での疼痛抑制効果が米国臨床試験で確認されている。
- ▶ 現時点では、ヒアルロン酸単剤で変形性股関節症に適応を持つ製剤は他にない。

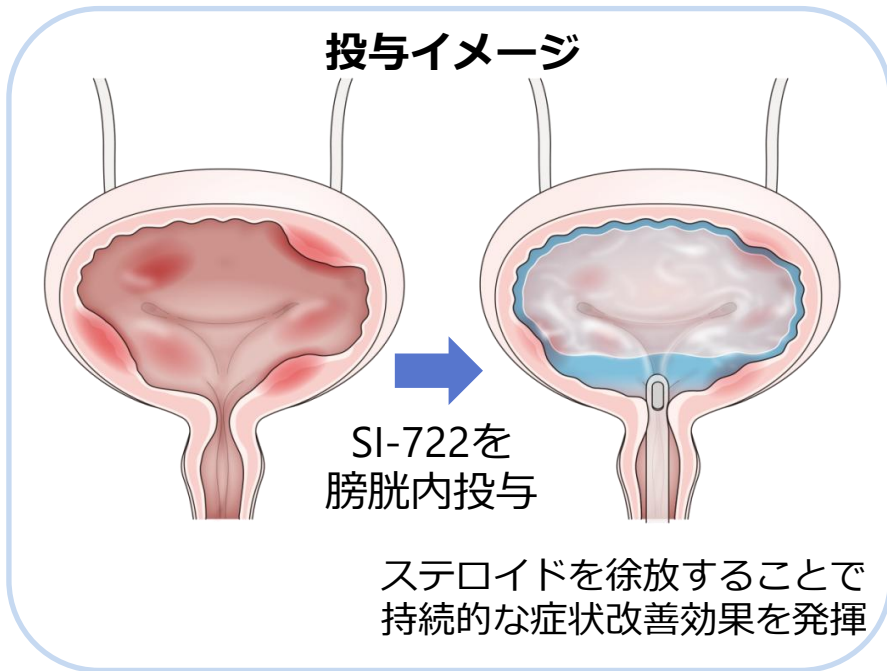
### <Gel-Oneの概要>

開発コード：Gel-One / 一般名：架橋ヒアルロン酸 / 適応症：変形性関節症 / 用法：関節腔内への注射

国内推定患者数：変形性膝関節症 約800万人※1、変形性股関節症：120万～510万人（有病率1.0～4.3% ※2を日本の人口で換算）

# SI-722（間質性膀胱炎）

- 米国において第I/II相臨床試験終了。今後の開発方針を検討中。



## 開発状況

### ▶ 米国 第I/II相臨床試験終了

- 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。

## 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>

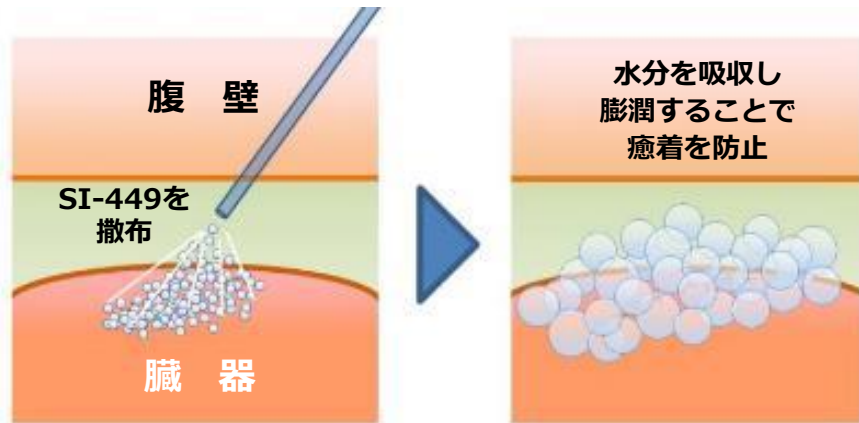
開発コード：SI-722 / 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 / 適応症：間質性膀胱炎

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）

- 2025年8月に医療機器製造販売承認の申請を実施、2026年4月に承認取得。
- 製品名は「シーエスバリア」に決定。
- 今後は上市に向けた対応を販売提携先（コヴィディエンジャパン株式会社）と進める。

## 使用イメージ



## 開発状況

### ▶ 日本 承認取得

- 2025年8月：医療機器製造販売承認の申請を実施。
- 2026年4月：医療機器製造販売承認を取得。

### ▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進

## 期待される特徴

- ▶ 当社独自の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、粉末状の癒着防止材。
- ▶ 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。

### <SI-449の概要>

開発コード：SI-449 / 一般名：コンドロイチン硫酸架橋体 / 品名：癒着防止材 / 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）

# その他トピックス

## 中期経営計画（2023年3月期～2026年3月期）の総括①

- 掲げていた数値目標（売上高400億円、営業利益70億円）は、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における承認取得及び上市まで至らなかったことが大きく影響し、未達となった。
- 研究開発への取組み、既存製品の安定供給維持に向けた体制構築、グローバル生産体制の構築、LAL事業の拡大については着実な進展が見られた。

### 【各重点施策の結果概要】

#### I 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

- ・ 2024年3月に米国食品医薬品局（FDA）へ承認申請を行ったが、2025年3月に審査完了報告通知を受領（非承認）。
- ・ FDAからの追加の指摘事項への対応を完了し、2026年3月に再度FDAへ承認申請を実施。

#### II 独自の創薬技術を活かした研究開発加速

- ・ 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603や癒着防止材SI-449は、期間内での承認取得や上市には至らなかったが、承認申請まで着実に達成。（SI-449は2026年4月に承認取得）
- ・ 革新的な研究テーマの創出に取り組むとともに、中国において内視鏡用粘膜下注入材MucoUp<sup>®</sup>の承認取得と上市、新たなパイプラインとして変形性関節症治療剤Gel-One（日本）の追加を達成。

## 中期経営計画（2023年3月期～2026年3月期）の総括②

### Ⅲ 関節機能改善剤の事業価値維持・向上

- ・国内アルツの安定供給維持、既存製品の資材仕様変更、製造工程の効率化に向けて取り組み、一定の成果が見られた。

### Ⅳ グローバル生産体制の構築

- ・製造拠点の2拠点化に向け、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクへの設備投資や技術移転の推進など、着実な進展が見られた。

### Ⅴ 遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大

- ・海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクと連携し、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品の展開の加速により、LAL事業の拡大を達成。

### 【今後の方針について】

- ・米国における腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の承認取得及び上市を含め、未達成となった重点施策の項目について、継続して取り組む。

# 利益配分の基本方針

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

|            | '23.3期 | '24.3期 | '25.3期 | '26.3期 | '27.3期<br>(予想) |
|------------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 一株当たり当期純利益 | 40.49円 | 40.08円 | 22.25円 | 26.99円 | <b>41.21円</b>  |
| 一株当たり年間配当金 | 26.00円 | 26.00円 | 30.00円 | 30.00円 | <b>30.00円</b>  |
| 配当性向       | 64.2%  | 64.9%  | 134.8% | 111.2% | <b>72.8%</b>   |

# Appendix

# 主な製品群と国内外企業とのアライアンス状況（開発品含む）

➤ 日本、米国、中国、台湾、イタリアで製品及び研究開発を展開

## □ 関節機能改善剤・変形性関節症治療剤

- ・アルツディスポ（日本）
- ・ジョイクル（日本）
- ・Gel-One（開発品・日本）
- ・Gel-One（米国）
- ・SUPARTZ FX（米国）
- ・VISCO-3（米国）
- ・アル治（中国）
- ・HyLink（台湾、イタリア）
- ・雅節（台湾）

## □ 腰椎椎間板ヘルニア治療剤

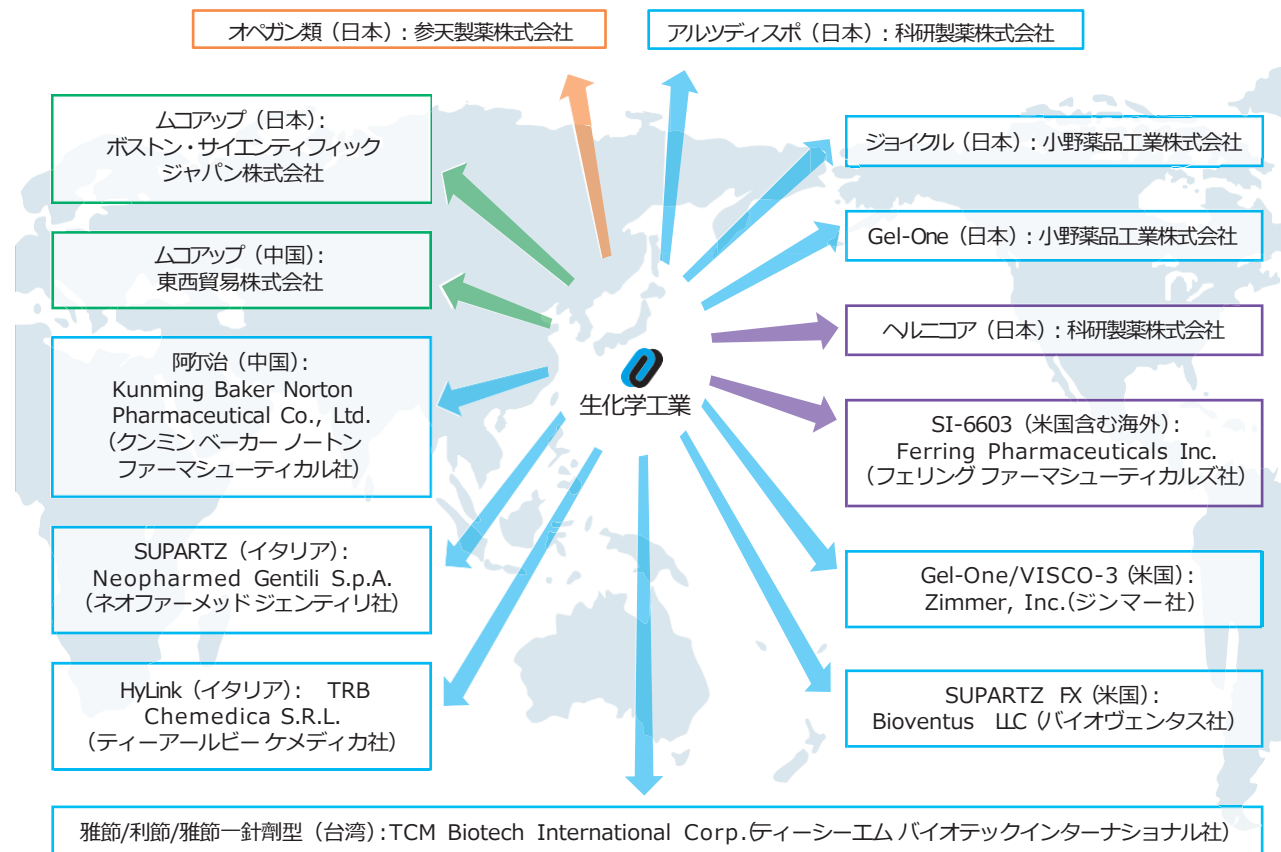
- ・ヘルニコア（日本）
- ・SI-6603（開発品・米国）

## □ 眼科手術補助剤

- ・オペガン類（日本）

## □ 内視鏡用粘膜下注入材

- ・ムコアップ（日本、中国）



2026年3月末時点

## ■ 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)