2026 年 11 月 20 日
生化学工業株式会社

各 位

2027 年 3 月期第 2 四半期決算説明会質疑応答（要旨）

当社は、2026 年 11 月 13 日に、アナリスト・機関投資家向け決算説明会を開催いたしました。
本資料は、同説明会での質疑応答について主な内容をまとめ、公表するものです。なお、理解促進のために一部内容の加筆修正を行っております。

質問 1

今期の研究開発費の予想はどれくらいでしょうか。
また、売上高のうち、海外売上高の前中間期と当中間期の金額についてそれぞれ教えてください。

回答 1

業績修正後の研究開発費の詳細は開示していませんが、前期が 70 億円程度であり、SI-6603 や Gel-One-JP 等の取組みを加味すると、そこから数億円程度増加する見込みです。
海外売上高については、後ほど個別に対応させて頂きます。

（ご参考）海外売上高は下記のとおり。
・前中間期 109 億円（売上高 179 億円×海外売上高比率 61.2%）
・当中間期 110 億円（売上高 182 億円×海外売上高比率 60.6%）

質問 2

SI-6603 が非承認となった不備の詳細を教えてください。

回答 2

不備の詳細は開示していませんが、当社としては再申請時に十分な対応ができていると考えていたものの、一部について FDA から追加対応が必要との指摘がありました。基本的には何を行うべきかは明らかになっていますので、それらにしっかり対応したうえで再申請に向かいたいと考えています。
久里浜工場の原薬製造設備に関して、新たに想定外の事項を指摘されたわけではなく、1 回目の CRL 受領時と比べて指摘事項は大幅に減少しています。
一方で、全ての指摘事項の解消には至っておらず、その解消に向けた計画を策定したところです。製剤を委託している外部施設への対応も含め、1 年から 1 年半程度を目途に対応を進めてまいります。

質問 3

SI-6603 について、最初の CRL 受領時に指摘された事項が今回全部解消されたというわけではないという理解で良いでしょうか。

回答 3

はい。1 回目は主に原薬・製剤の品質管理について、数多くの細かな指摘事項を受けていました。
2 回目については、その数自体は大幅に減少しましたが、FDA の基準に照らし、一部追加データや追加検討が必要と判断された点がありました。当社としては、その点が十分ではなかったものと受け止めています。

質問 4

昨年まで中期経営計画があったと思いますが、次回の中期経営計画はいつ頃策定する予定でしょうか。

回答 4

当社内では、経営方針や研究開発戦略などについて継続的に検討を進めています。ただし、SI-6603 の開発進捗が今後の事業計画に与える影響は大きく、現時点で中期経営計画の公表時期を明確に申し上げることはできません。

SI-6603 の見通しがある程度明らかになった段階で、適切な形で開示していく方針です。

質問 5

SI-6603 が 2 回目の非承認となったことによる費用の増加は一時的なものでしょうか。品質管理体制などを見直すことによって恒常的に発生するものと、一時的なものを分けて教えてください。

また、来期の研究開発費の方向感についても教えてください。

回答 5

費用の増加については、来期に発生する予定のものも一部ございますが、多くが一時的なものと考えています。

また、来期の研究開発費については、SI-449 が承認取得まで至ったということと、Gel-One-JP の国内臨床試験が最終段階にあることから、基本的にはピークアウトしていると考えています。

現時点では、その他のプロジェクトについても大規模な研究開発投資を必要とするものはそれほど多くありませんので、SI-6603 の再申請に係る費用を含めても、大幅に増加することは想定していません。

質問 6

Gel-One-JP のフェーズⅢの結果が出てくるタイミングについて、試験を始められた頃は、膝が 2027 年 4 月、股関節が 2027 年 10 月頃という見通しだったと思いますが、現在も変更はないでしょうか。

回答 6

はい。登録完了はご指摘の時期を想定しており、試験結果が得られるのはその数か月後となります。

一方で、登録は非常に順調に進捗しており、現在の見通しでは、治験情報として公表している終了予定時期よりも早いタイミングで結果を共有できる可能性があると考えています。

Gel-One-JP は膝と股関節を含めたパッケージとして開発を進めているため、全ての試験が完了した段階で結果をお示しする予定です。現時点では 2027 年 10 月頃の登録完了を想定していますが、実際にはそれよりも早いタイミングとなる可能性があります。

以上

本件に関するお問い合わせは次にお願いします。
生化学工業株式会社 総務部 コーポレートコミュニケーション担当
E-mail： ir@seikagaku.co.jp
TEL： 03-5220-8950