

2026年5月22日
生化学工業株式会社

各位

2026年3月期決算説明会 質疑応答（要旨）

当社は、2026年5月15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

シーエスバリアについて、出荷開始等のタイミングはどれくらいを見込んでいらっしゃるでしょうか。
また、SI-6603について、審査完了目標日を設定されているかと、承認を取得したとして、その後の供給体制の準備にどれくらい時間を要すると考えているか、お聞かせいただきたいと思っております。

回答 1

シーエスバリアは、承認を取得しておりますので、今から保険償還価格の取得に向けての手続きがあります。医療機器ですので、標準的には半年ぐらいとも言われております。弊社としましては、しっかりとタイムリーに対応を続けて、一日も早く保険償還価格の取得と上市ということに努めていきたいと考えております。

SI-6603の審査完了目標日は、製造施設および原薬製剤の管理体制に関する審査となりますので、基本的には、審査期間は半年というのが目安になっております。今年の3月に再申請しておりますので、秋口には審査完了を目指して、対応を継続しております。

生産準備、販売面のタイミングとしては、パッケージの準備や生産準備についても整えたい一方で、両製品ともに今期中の上市が目標です。

質問 2

シーエスバリアの保険償還価格の取得にあたり、専用の注入器が必要な点を踏まえ、どのような評価がなされると見ていらっしゃるでしょうか。また、医療機関にとっての経済的なメリット・デメリットをどう見ていらっしゃるでしょうか。

回答 2

シーエスバリアについては、先行製品との比較を一つの目安としつつ、どの程度の加算が得られるかも含めて社内で検討しておりますが、保険償還価格取得の具体的な内容は今後の当局とのやり取りによるため、詳細は控えさせていただきます。

一般論としては、医療機関にとっては価格が低い方が使いやすい面もありますが、一方で、製品としての付加価値、たとえば使いやすさやハンドリングのしやすさといった点も含めて評価いただけるものと考えております。

質問 3

SI-6603 について、2025 年 3 月に非承認となった際に有効性、安全性については指摘がなかったということで、大規模なやり直しではなく、細かい対応という考えで間違いないでしょうか。

回答 3

基本的には、製造場所や製造したものについてどうなっているかということが指摘事項です。当社としては、この 1 年間で必要な対応をしっかりと行ってきたと認識しています。

また、当該製品は既に日本でも上市されており、FDA から追加の臨床試験を求められていないため、臨床試験を改めて実施する予定はありません。

質問 4

中期経営計画については、終わった期でひとまず終了しましたが、この先どう考えているか教えていただけますでしょうか。

回答 4

現状では、SI-6603 や SI-449 を含む各開発品の状況や、その他の事業環境を踏まえた上で、中期計画を含め、今後どのような方針を示すべきかを別途検討したいと考えております。

医薬品業界を取り巻く環境は非常に厳しく、単に数値を示すだけでなく、今後会社をどう進めていくのかという方針を深く考えることが重要であると認識しております。したがって、現時点で中期経営計画という形で出すかなどを含め、決まっているものではありません。

質問 5

MFN（最恵国待遇）に対する認識についてお聞かせいただけますでしょうか。

回答 5

MFN については、販売提携先とも連携しながら詳細に分析しておりますが、現時点で当社への直接的な影響は受けておりません。

ただ、ルールや適用範囲が細かく変化しているため、今後もその動向については注視してまいります。

質問 6

医薬品業界を取り巻く環境が厳しい中で、他の製薬企業では非上場化の動きも見られていますが、こうした業界再編について、どのようにお考えでしょうか。

回答 6

業界の再編の動きは他の製薬企業で見られてはいますが、当社としては現時点で直接検討していることはありません。

海外展開も少しずつ進めており、製造拠点のグローバル展開も含め、さらに強化していきたいと考えております。

以上

本件に関するお問い合わせは次をお願いします。

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