

糖質科学で未来を創る

2024年3月期

決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)



■ 2024年3月期 通期実績 P3-8

- 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
- 研究開発費の推移

■ 2025年3月期 業績予想 P9-13

- 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

■ 研究開発状況 P14-19

- SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）
- SI-614（ドライアイ）
- SI-722（間質性膀胱炎）
- SI-449（癒着防止材）

■ その他トピックス P20-23

<注意事項>

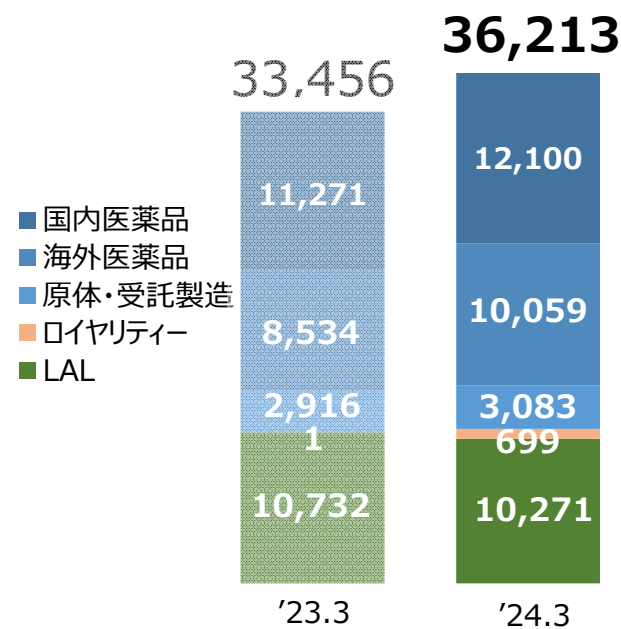
当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2024年3月期 通期実績

- ◆ **売上高** : ロイヤリティーの増加に加え、国内医薬品や中国向けアルツ等の海外医薬品の販売数量増により、前期比8.2%増
- ◆ **営業利益** : 主に棚卸資産の評価減や、設備メンテナンス費用及びLAL事業における費用増により、79.5%減
- ◆ **経常利益** : 為替差益の増加により減益幅が縮小したものの、44.9%減
- ◆ **親会社株主に帰属する当期純利益** : 2.2%減

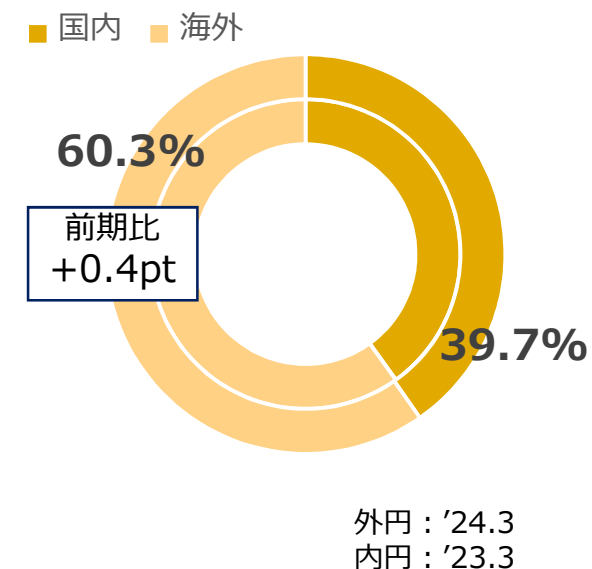
(百万円)	'23.3月期 実績	'24.3月期 実績	増減
売上高	33,456	36,213	+8.2%
営業利益	2,114	433	-79.5%
経常利益	3,069	1,691	-44.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	2,236	2,186	-2.2%
1株当たり 当期純利益	40.49円	40.08円	—
研究開発費	7,951	7,484	-5.9%
ROE	3.3%	3.1%	-0.2%
期中平均為替レート (1US\$)	135.48円	144.62円	—

セグメント別売上高



国内/海外売上高比率

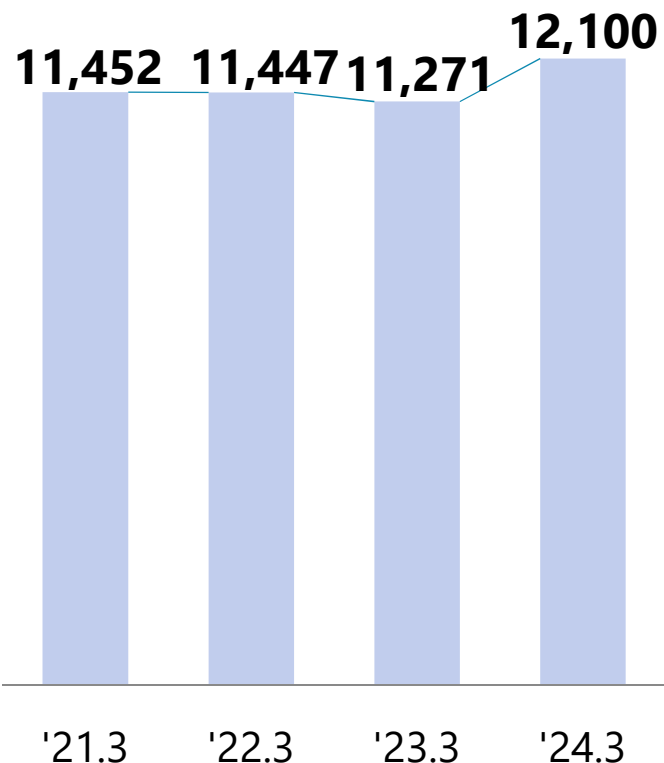
※ロイヤリティー除く



医薬品セグメント：国内医薬品

通期 当社売上高推移

(百万円)



前期比

+ 7.3%

(当社売上高)

アルツやオペガンの数量増加により、薬価引き下げの影響をカバーし増収

関節機能改善剤 アルツ (医療機関納入本数ベース)

市場 (-1.8%*)

- ・ 関節機能改善剤市場は若干縮小

アルツ (+9.3%*)

- ・ 数量及び市場シェアが拡大 (71.4%/+7.3pt*)

眼科手術補助剤 オペガン (医療機関納入本数ベース)

市場 (+2.8%*)

- ・ 高齢化に伴い成長基調

オペガン類 (+2.6%*)

- ・ 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 (51.9%/-0.2pt*)

その他 (医療機関納入本数ベース)

ジョイクル

- ・ 副作用報告等の情報収集や安全性に関する情報提供を実施

ヘルニコア / ムコアupp

- ・ 前期並み

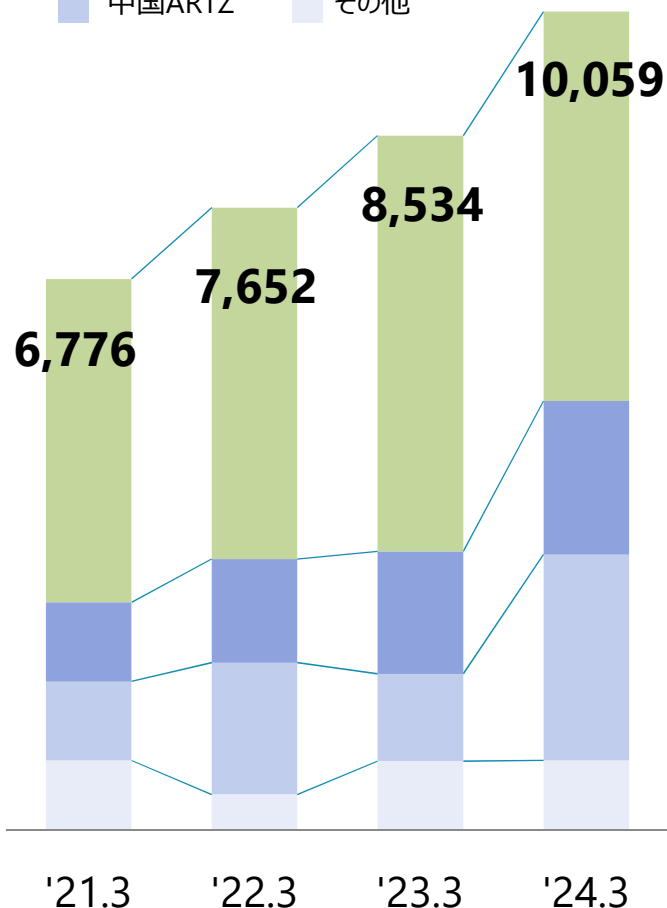
医薬品セグメント：海外医薬品

通期 当社売上高推移

(百万円)

<内訳>

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



前期比

+ 17.9%

(当社売上高)

Gel-Oneの減少を中国アルツやSUPARTZ FXの数量増加によりカバーし増収

米国 (金額ベース)

* 為替影響：約+775百万円

米国市場

2022年7月より保険償還制度変更

Gel-One

現地販売・当社売上高：制度変更の影響から徐々に回復傾向にあるものの減少

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

新型コロナの影響から回復傾向

中国アルツ

現地販売：新型コロナにより低下していた受診率が回復し、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の反動や、製品出荷の前倒しにより大幅に増加

その他

当社売上高：台湾/HyLinkの増加、イタリア/SUPARTZの減少

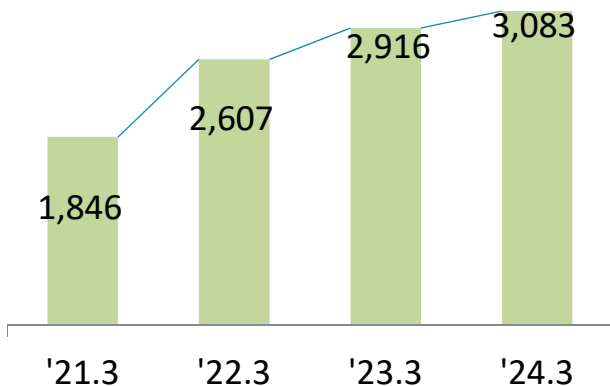
原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

原体・受託製造 前期比：+ 5.7%

* 為替影響：約+70百万円

子会社ダルトン社の医薬品受託製造等の増加及び円安により増収

原体・受託製造の売上推移 (百万円)



ロイヤリティー

前期1百万円に対し、増加 (+697百万円)

LAL事業 前期比：- 4.3%

* 為替影響：約+620百万円

海外

子会社ACC社において円安効果はあったものの、新型コロナウイルス拡大に伴う特需が終息したため減収

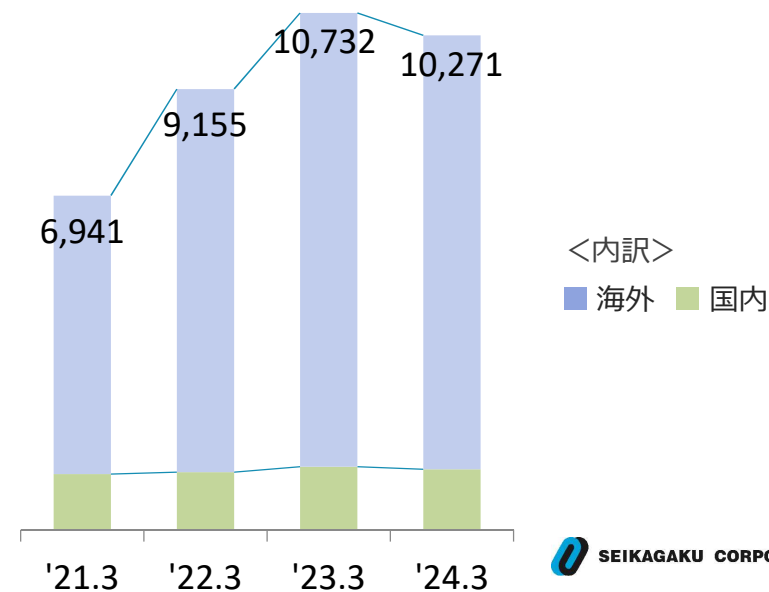
国内

前期並み

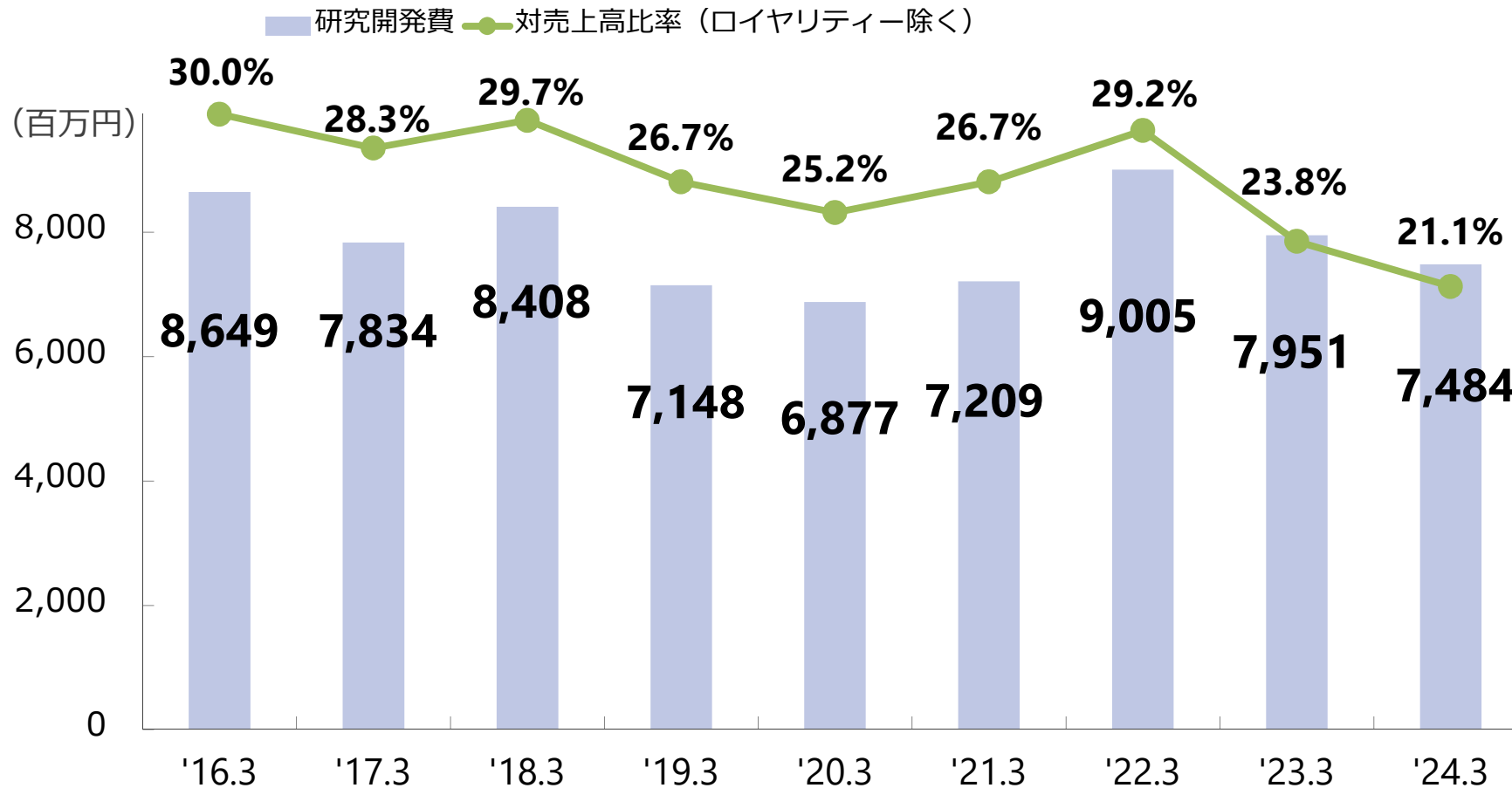
LAL事業：

医薬品・医療機器の品質管理に使用されるエンドキシン測定用試薬などを製造・販売

LALセグメントの売上推移 (百万円)



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



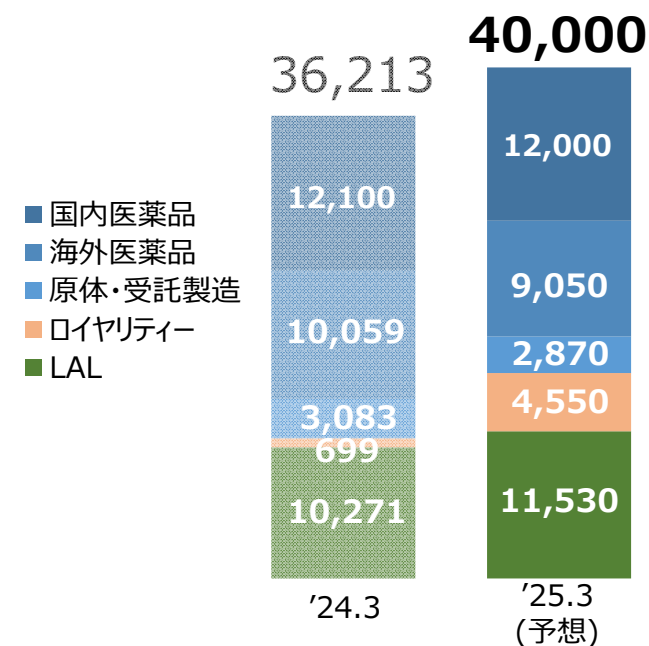
2025年3月期 業績予想

2025年3月期 業績予想の概要

- ◆ **売上高** : ロイヤリティーの増加により、前期比増を見込む
- ◆ **営業利益** : 増収や研究開発費の減少により、増益を見込む
- ◆ **経常利益** : 増収により増益を見込む
- ◆ **親会社株主に帰属する当期純利益** : 税金費用の増加があるものの、増益を見込む

(百万円)	'24.3月期 実績	'25.3月期 予想	増減
売上高	36,213	40,000	+10.5%
営業利益	433	3,950	+812.1%
経常利益	1,691	4,550	+169.0%
親会社株主に帰属する 当期純利益	2,186	3,450	+57.8%
1株当たり 当期純利益	40.08円	63.23円	—
研究開発費	7,484	6,900	-7.8%
期中平均為替レート (1US\$)	144.62円	145.00円	—

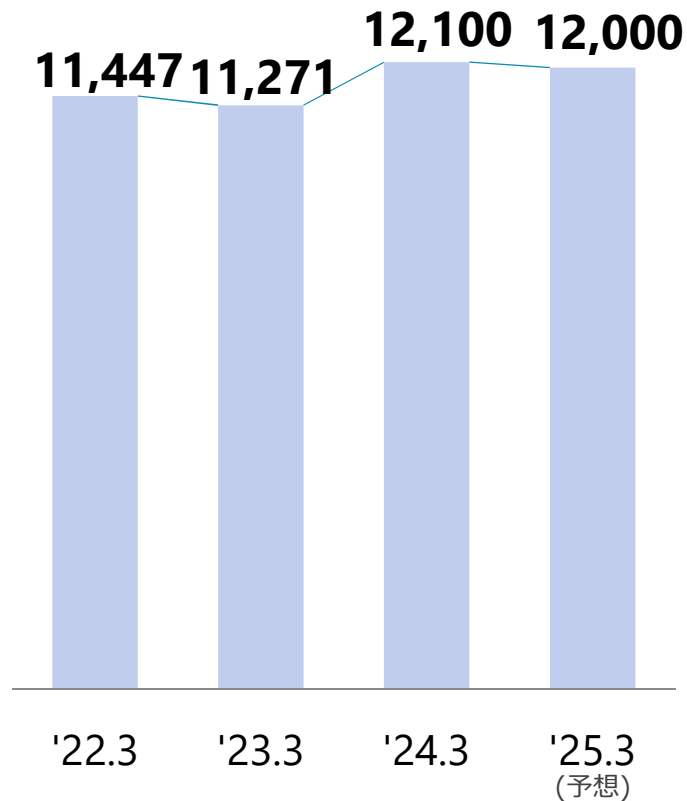
セグメント別売上高



医薬品セグメント：国内医薬品

国内医薬品 通期
当社売上高推移

(百万円)



'25.3期 予想 (前期比)

- 0.8%

(当社売上高)

アルツ等の数量増を見込むものの、
薬価引き下げにより前期並みを見込む

関節機能改善剤 (医療機関納入本数ベース)

市場

- ・ 前期並みの水準の予想

アルツ

- ・ 競合品からの切り替えが進み数量増加を見込む

眼科手術補助剤 (医療機関納入本数本数ベース)

市場

- ・ 新型コロナ以前の成長基調が継続を予想

オペガン類

- ・ 前期並みを見込む

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 (医療機関納入本数本数ベース)

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に注力

ジョイクル

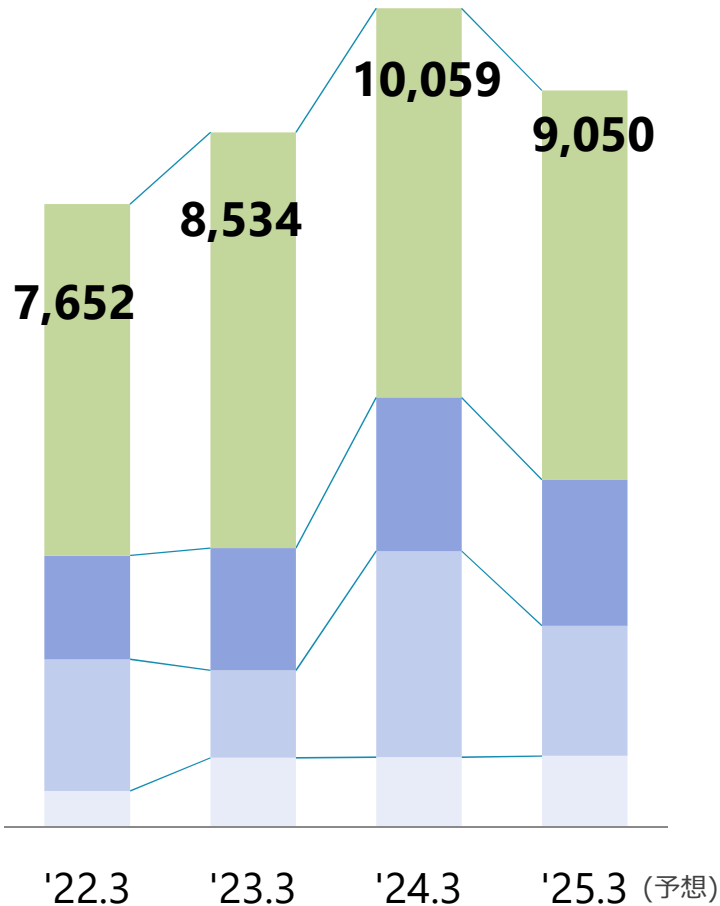
- ・ 引き続き安全性情報等の収集及び提供に努める

医薬品セグメント：海外医薬品

海外医薬品 通期 当社売上高推移 (百万円)

<内訳>

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



'25.3期 予想 (前期比)
- 10.0%
(当社売上高)

主に中国アルツの出荷が前期へ一部前倒しとなった反動により、減収を見込む

米国 (金額ベース)

* 為替影響：約-5百万円

米国市場

前期並みの水準の予想

Gel-One

前期並みの出荷を見込む

SUPARTZ FX

前期並みの出荷を見込む

中国・その他 (金額ベース)

中国市場

新型コロナウイルスの影響から回復

中国アルツ

前期への出荷前倒しにより大幅な減少を見込む

その他

台湾/販売提携先の在庫調整に伴い減少を見込む
イタリア/増加を見込む

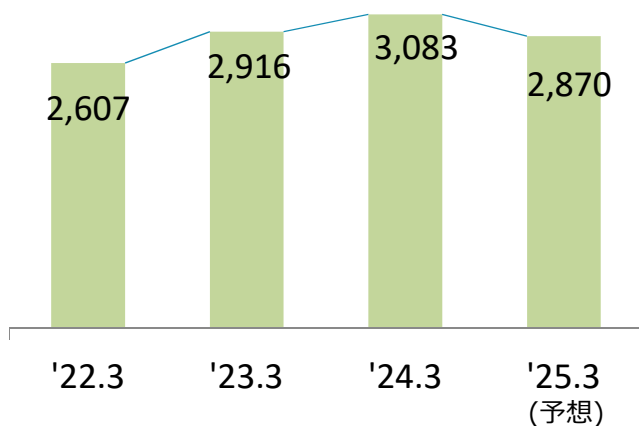
原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

原体・受託製造 予想：- 6.9% (前期比)

* 為替影響：約+135百万円

医薬品原体、ダルトン社における医薬品受託製造等とともに減少により減収を見込む

原体・受託製造の売上推移 (百万円)



ロイヤリティー 予想：+ 550.9% (前期比)

増加を見込む

LAL事業 予想：+ 12.3% (前期比)

* 為替影響：約+330百万円

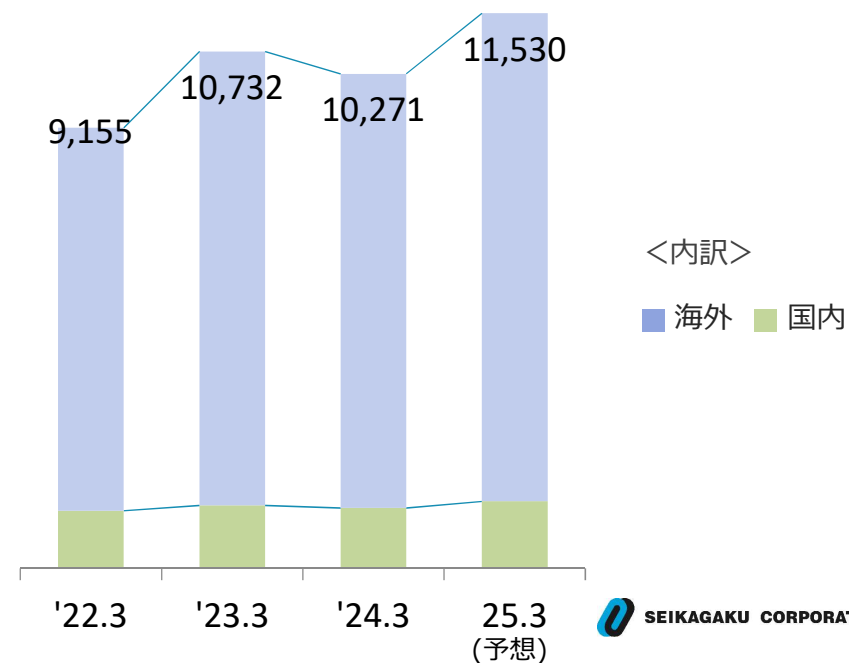
海外

ACC社におけるエンドトキシン測定用試薬、グルカン測定体外診断用医薬品販売等の増加により増収を見込む

国内

機器類等の販売が堅調に推移し増収を見込む

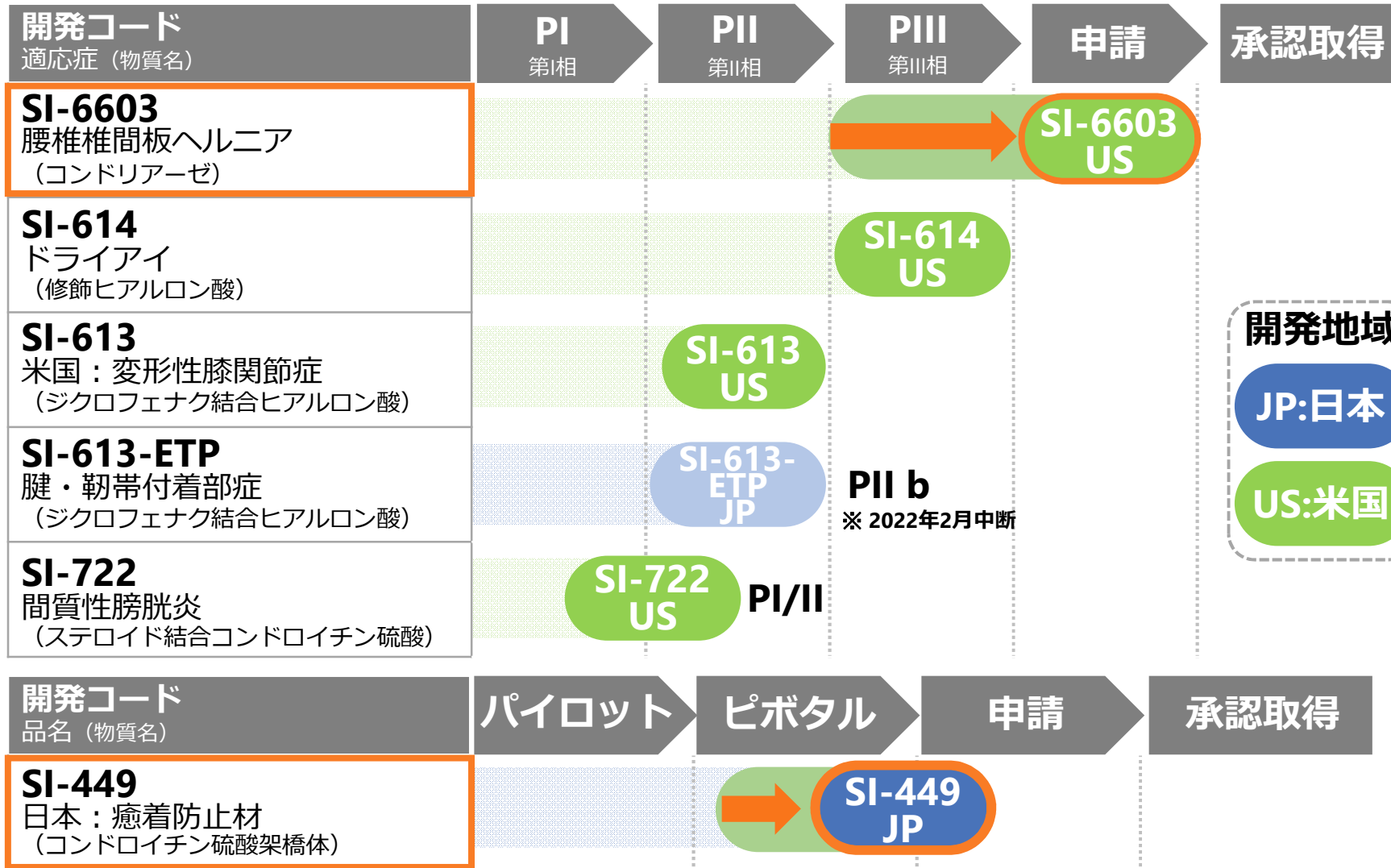
LALセグメントの売上推移 (百万円)



研究開発



パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)

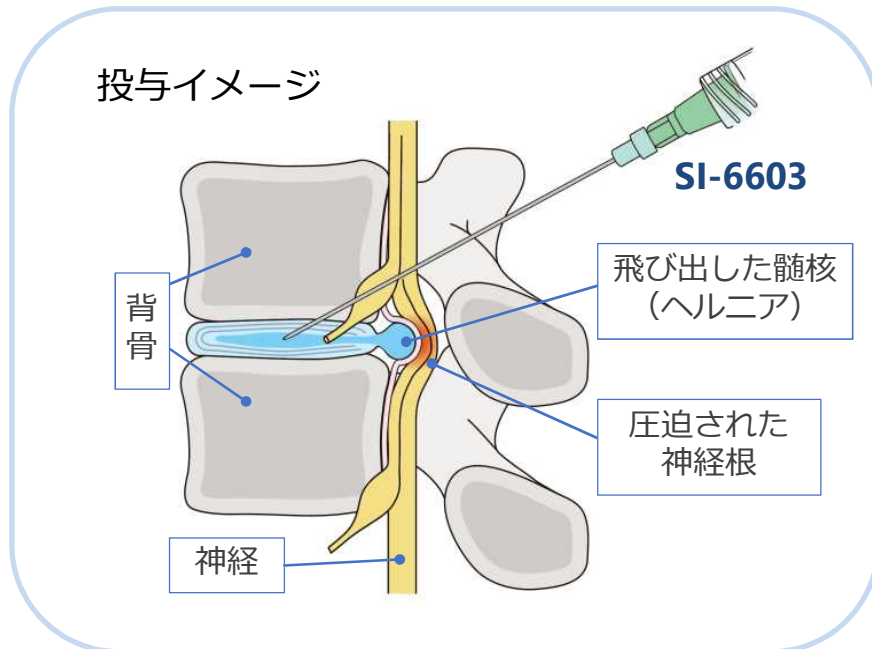


開発地域

- JP:日本
- US:米国

○ : SI-6603 米国食品医薬品局(FDA)によるSI-6603承認申請の受理 (2024年5月)
 SI-449 日本ピボタル試験において主要評価項目を達成 (2023年7月)

米国食品医薬品局(FDA)によるSI-6603承認申請の受理 承認取得に向けた審査対応を進める



開発状況

▶ 米国 第III相追加臨床試験

- 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
- 2024年5月 生物製剤承認申請(BLA)を米国食品医薬品局(FDA)が受理
⇒承認取得に向けた審査対応を進める

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

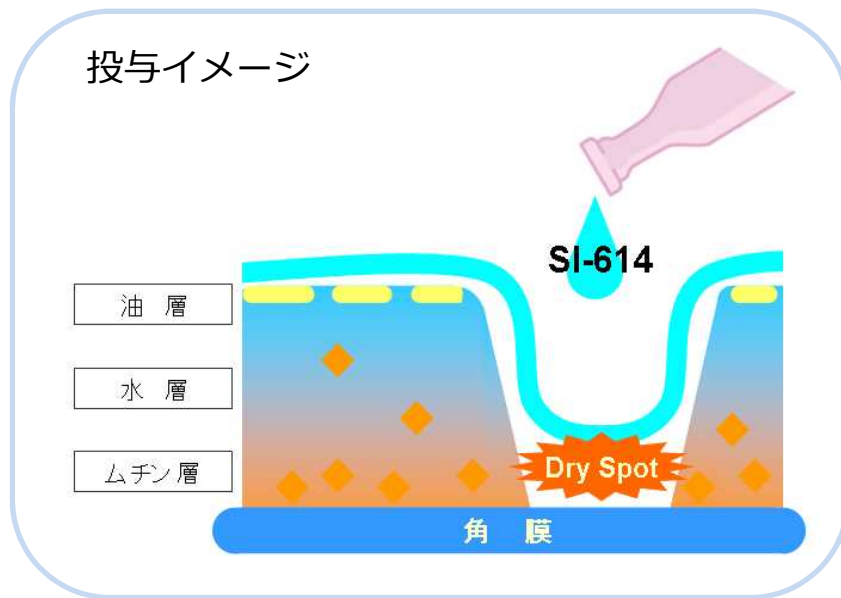
<SI-6603の概要>

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）



米国 第III相臨床試験結果を受領 取得したデータをもとに、今後の開発方針を検討中



開発状況

▶ 米国 第III相臨床試験

- 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
⇒ 今後の開発方針を検討中

期待される特徴

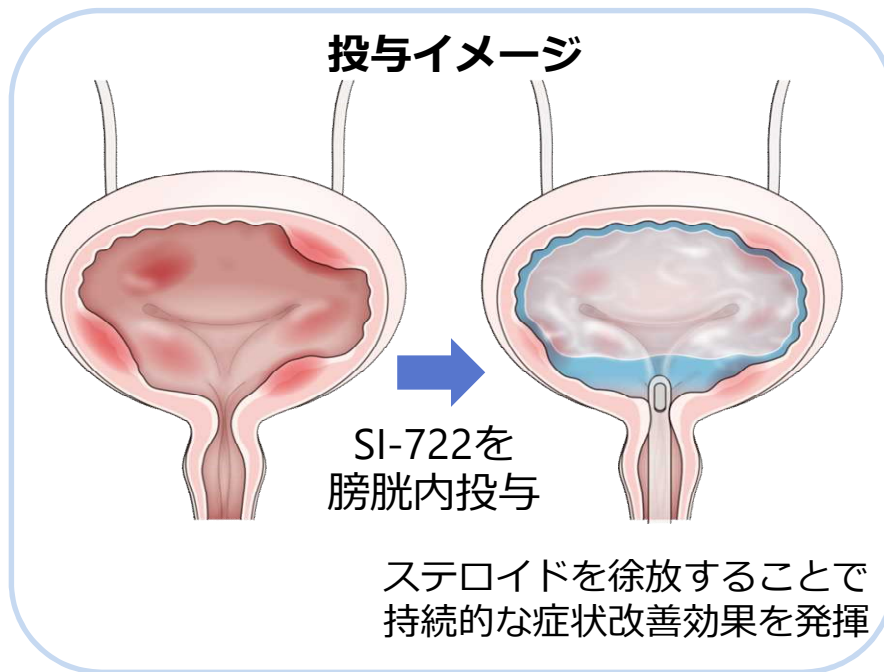
- ▶ 涙液層安定化作用と創傷角膜治癒促進作用により
ドライアイの諸症状を改善

<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）



米国 第I/II相臨床試験の被験者組み入れが完了 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

- ・ 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

開発状況

▶ 日本 ピボタル試験 (消化器外科領域)

- ・ 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結果を取得

⇒販売提携先の選定及び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)

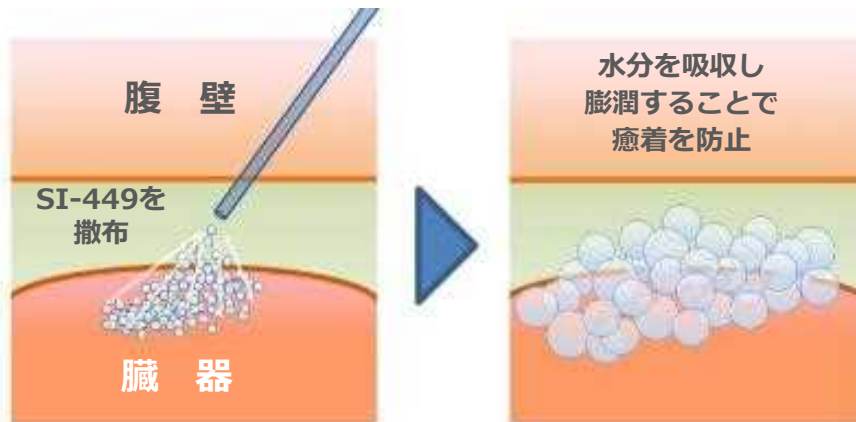
- ・ 適用範囲の拡大を目指す
- ・ 操作性、安全性について確認が完了

▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進

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

使用イメージ



<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)の進捗状況

I 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

- 米国第Ⅲ相追加臨床試験の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（2023年5月）
- 米国食品医薬品局(FDA)によるSI-6603承認申請の受理（2024年5月）

II 独自の創薬技術を活かした研究開発加速

- 癒着防止材SI-449国内ピボタル試験の主要評価項目及び副次評価項目において、統計学的に優位な改善効果を示す結果を取得（2023年7月）

III 関節機能改善剤の事業価値維持・向上

- 関節機能改善剤アルツの安定供給維持に向けた増産体制構築の推進
- 原価構造改善を目的とした製品資材の仕様変更への対応
- 関節機能改善剤ジョイクルの安全性情報等の収集及び提供の体制維持

IV グローバル生産体制の構築

- 当社子会社のダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク（カナダ）での製造体制構築の推進

V 遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大

- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬パイロスマート ネクストジェンに関する科学データの蓄積を継続するとともに、海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクと共著で論文化
- グルカン測定体外診断用医薬品について、販売国拡大及び病院市場の新規開拓



概ね計画通りに進捗
最終年度の目標達成に向けて尽力していく

北米での生産体制確立に向け、取り組みを加速

- 開発品、一部製品のダルトン社での生産体制構築に向けた投資を強化
- 当社子会社のSNA社*に製造技術移転支援を行う生産企画部門を新設



DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC.
(カナダ、トロント)



SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATION

*SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATION (SNA社)
医薬品・医療機器の開発や承認取得の加速を目指し、2022年1月にカナダに設立



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

	'21.3期	'22.3期	'23.3期	'24.3期	'25.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	75.54円	66.32円	40.49円	40.08円	63.23円
一株当たり年間配当金	24.00円 ^{※1}	30.00円 ^{※2}	26.00円	26.00円	30.00円
配当性向	31.8%	45.2%	64.2%	64.9%	47.4%

※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)