

糖質科学で未来を創る

2025年3月期 第2四半期（中間期）

決算説明



生化学工業株式会社

（証券コード：4548）



- **2025年3月期 第2四半期業績** **P3-7**
 - 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

- **研究開発の状況** **P8-13**
 - 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** **P14-15**
 - 内視鏡用粘膜下注入材「MucoUp[®]」の中国における承認取得

- **Appendix** **P16-18**
 - 2025年3月期 業績予想の概要
 - 利益配分の基本方針

2025年3月期 第2四半期業績

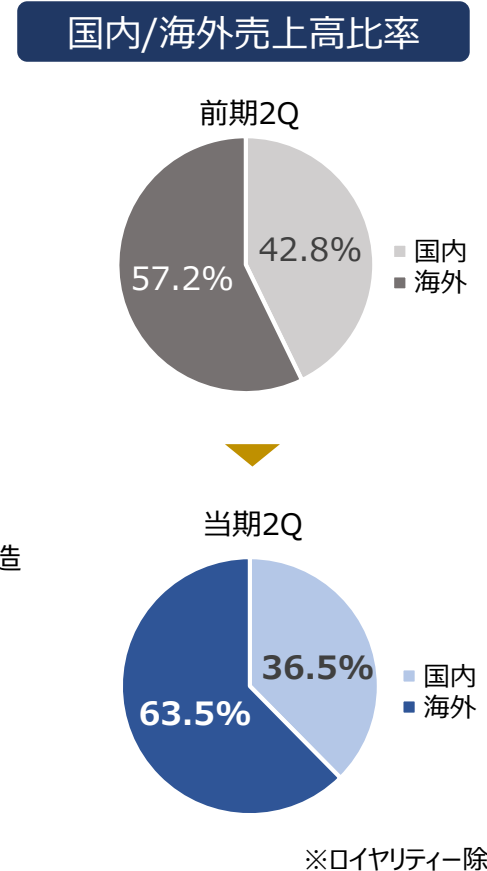
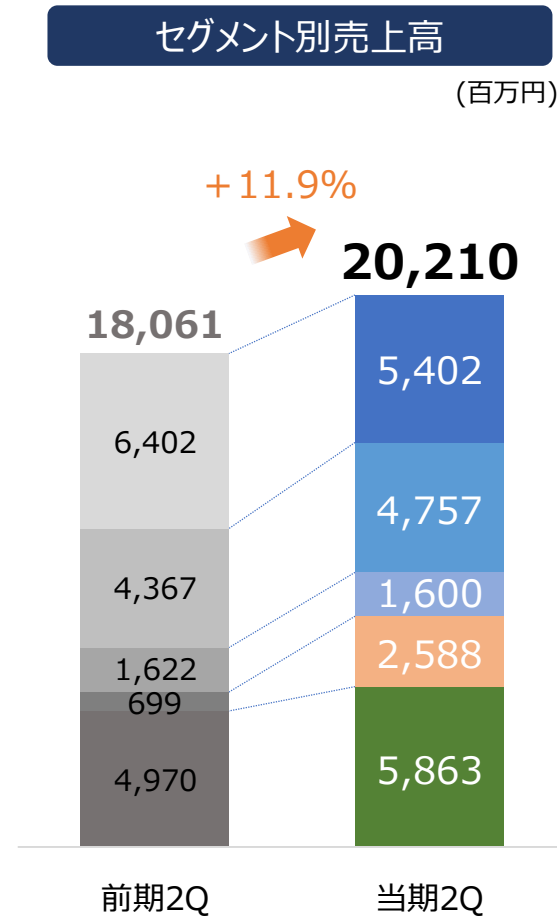


2025年3月期 第2四半期業績の概要

- ◆ 売上高：ロイヤリティーやLAL事業における海外販売の増加により、前年同期比11.9%増
- ◆ 利益：中間期末にかけての円高による為替差損の計上等により、親会社株主に帰属する中間純利益は前年同期比8.1%減
- ◆ 1Qに前年同期比で50.6%減少していた海外医薬品は、2Qで米国向けジェル・ワン等の出荷が予定通り増加し、前年同期比8.9%増となった

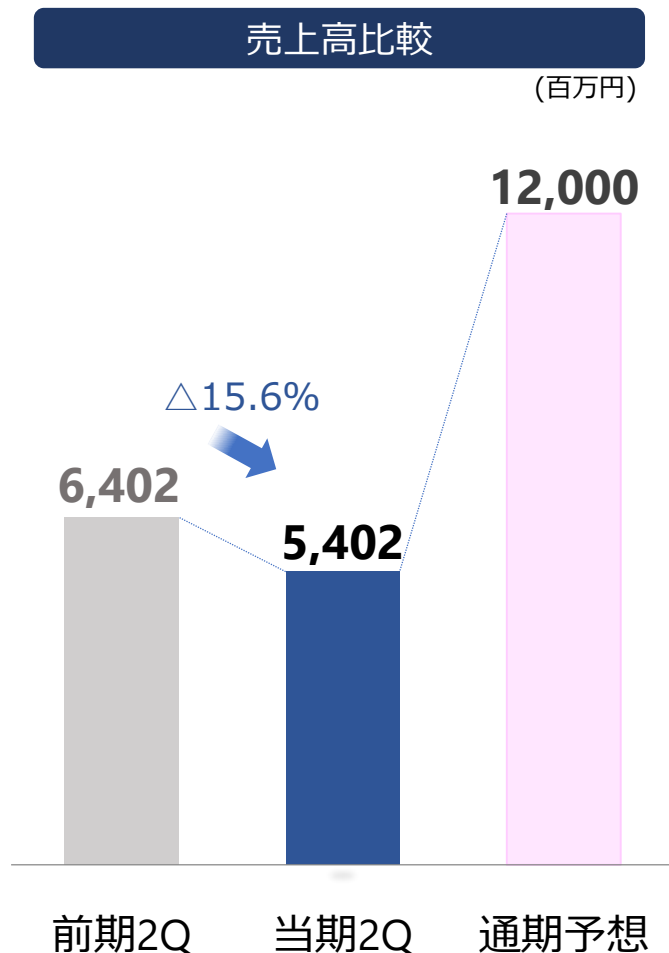
(百万円)	前期 2Q実績	当期 2Q実績	増減
売上高	18,061	20,210	+11.9%
営業利益	1,482	2,537	+71.2%
経常利益	2,327	2,354	+1.2%
親会社株主に帰属する 中間純利益	2,102	1,931	△8.1%
1株当たり 中間純利益	38.54円	35.39円	—

【その他指標数値】	前期2Q	当期2Q	増減
研究開発費（R&D費）	3,410百万円	3,243百万円	△4.9%
R&D費の対売上高比率 （ロイヤリティー除く）	19.6%	18.4%	△1.2%
期中平均為替レート （1USD）	141.00円	152.62円	—



医薬品セグメント：国内医薬品

- 関節機能改善剤アルツと眼科手術補助剤オペガン類の減少により、売上高は前年同期比15.6%の減収



関節機能改善剤 アルツ

- 市場シェア：医療機関納入本数の増加により拡大（約83%*）
- 当社売上高：引き続き当社工場の増産体制整備に向けた設備メンテナンスに伴う出荷量の調整により減少
→4Qに出荷量が回復し、計画通りの売上高となる予定

眼科手術補助剤 オペガン類

- 市場シェア：市場の拡大により医療機関納入本数が増加し、前年同期と同水準（約52%*）
- 当社売上高：1Qと同様、前年同期に競合品の限定出荷で一時的に増加していたため前年同期比では減少

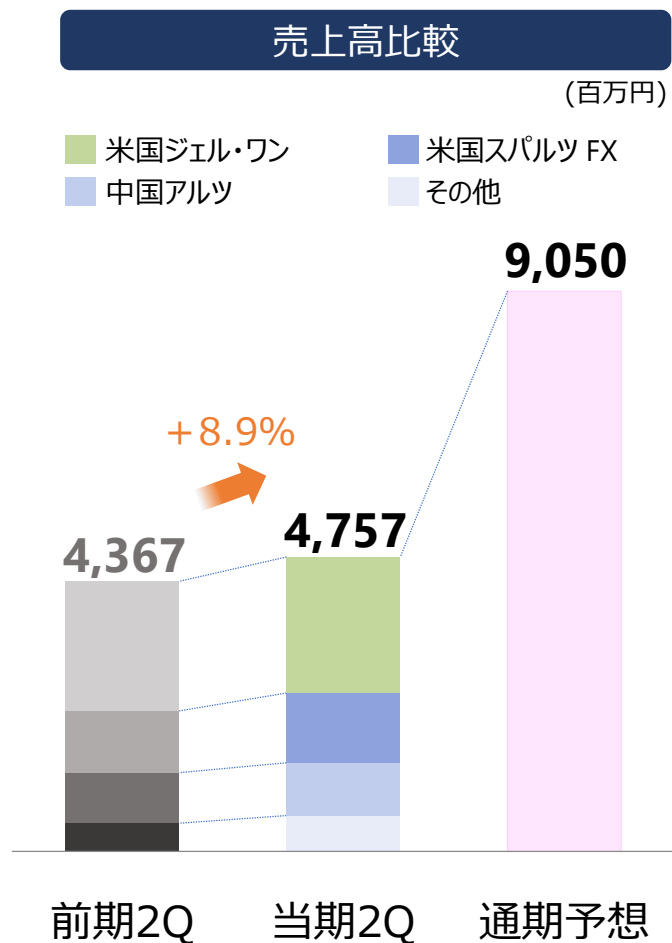
その他製品（当社売上高）

- ヘルニコア：前年同期並み
- ムコアアップ：保険償還価格変更の影響により減少
- ジョイクル：出荷タイミングにより減少

ジョイクルについては、引き続き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。

医薬品セグメント：海外医薬品

- 売上高比率の高い米国向け関節機能改善剤ジェル・ワン、スパルツFXの増加により、前年同期比8.9%の増収



米国向け

◆ジェル・ワン (単回投与製品)

- ・現地販売本数：減少
- ・当社売上高：1Qに出荷が減少した反動により増加

◆スパルツFX (5回投与製品)

- ・現地販売本数：前年同期並み
- ・当社売上高：前年同期に一時的に出荷が減少していたため、前年同期比では増加

中国向けアルツ

- ・現地販売本数：増加
- ・当社売上高：1Qは出荷が大幅に減少したが、2Qで予定通り大幅に増加し、前年同期並み

その他製品 (当社売上高)

- ◆HyLink (台湾)：前年並み
- ◆SUPARTZ (イタリア)：出荷タイミングによる増加

* 為替影響：約+332百万円

原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

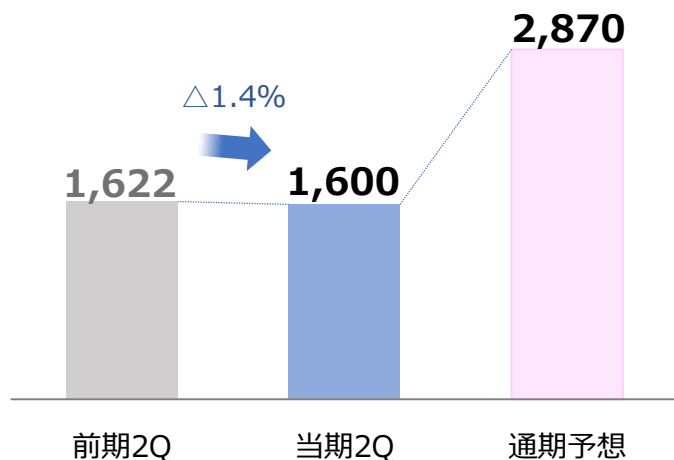
原体・受託製造

為替影響：約+138百万円

- 海外子会社DCL※社の医薬品受託製造の増加、医薬品原体の減少により前年同期並み

売上高比較

(百万円)



※ダルトンケミカル ラボラトリーズ インク

ロイヤリティー

- 前期699百万円に対し、当期2,588百万円（前年同期比270.2%増）
- 通期予想は4,550百万円

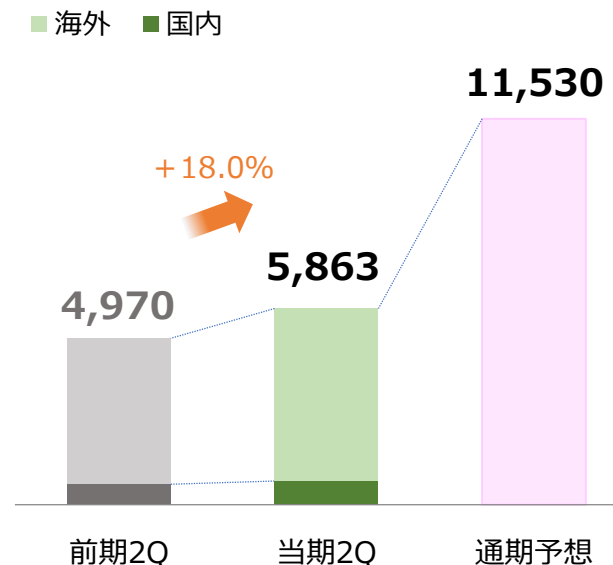
LAL事業

為替影響：約+625百万円

- 国内販売の増加に加え、海外子会社ACC※社において、円安効果やグルカン測定体外診断用医薬品の販売国の拡大、遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の販売拡大により増収

売上高比較

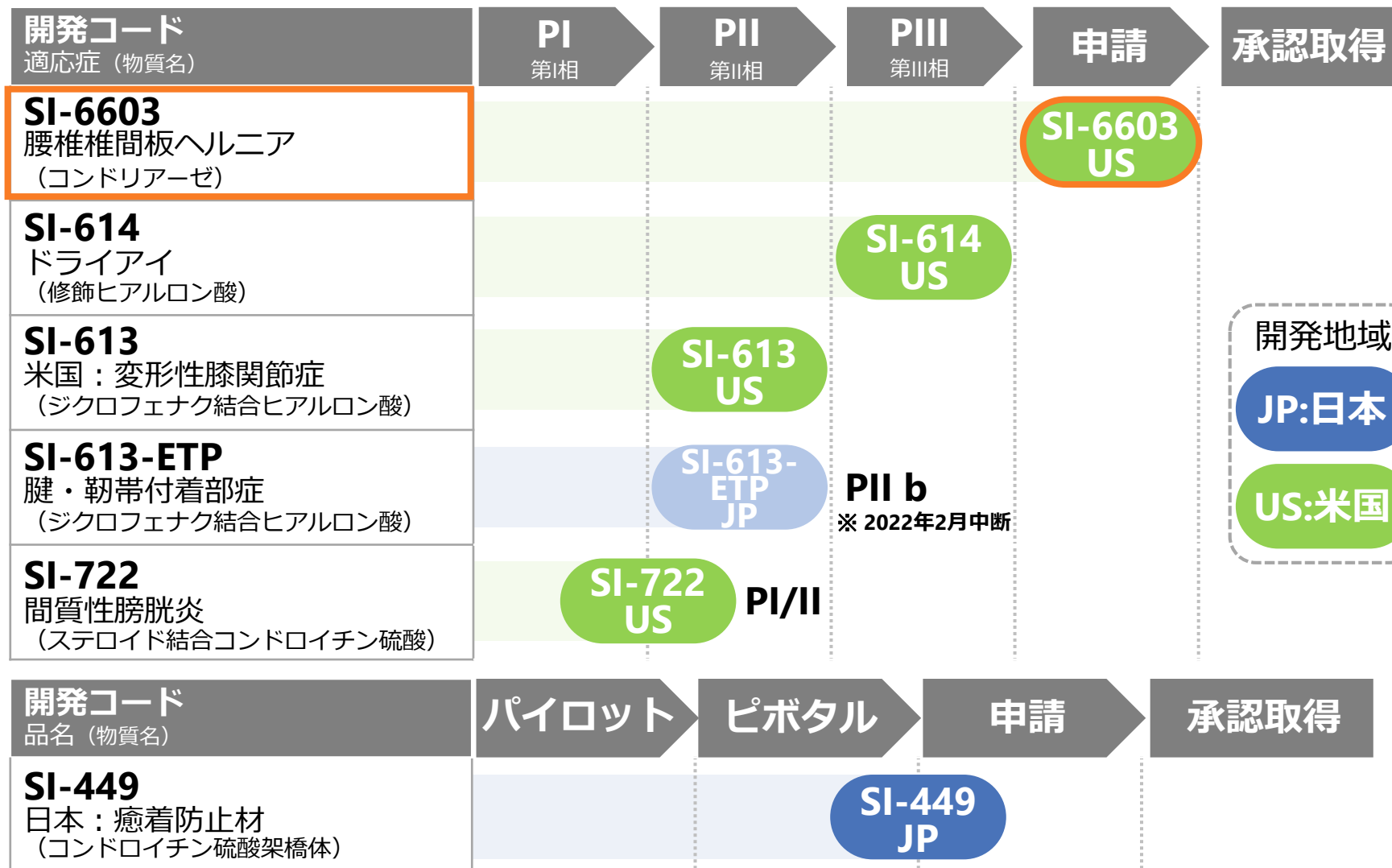
(百万円)




※アソシエーツ オブ ケープ コッド インク

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)



 : 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-6603（腰椎椎間板ヘルニア）

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

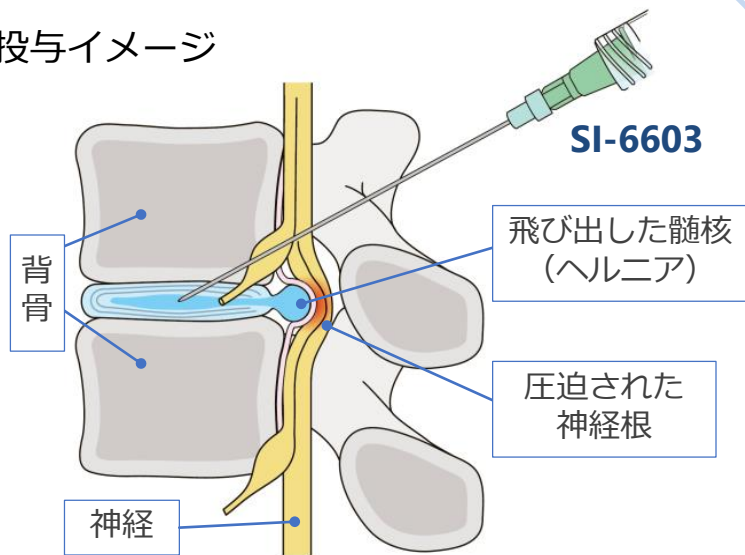
▶ 米国 承認申請

- 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

投与イメージ



<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：年間新規罹患患者 約300～500万人（当社推計）

SI-614 (ドライアイ)

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

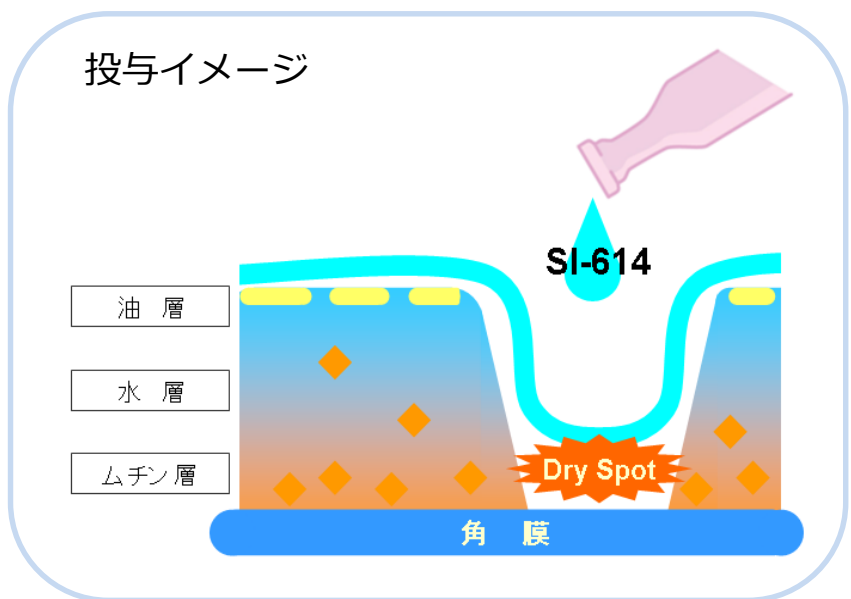
開発状況

▶ 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



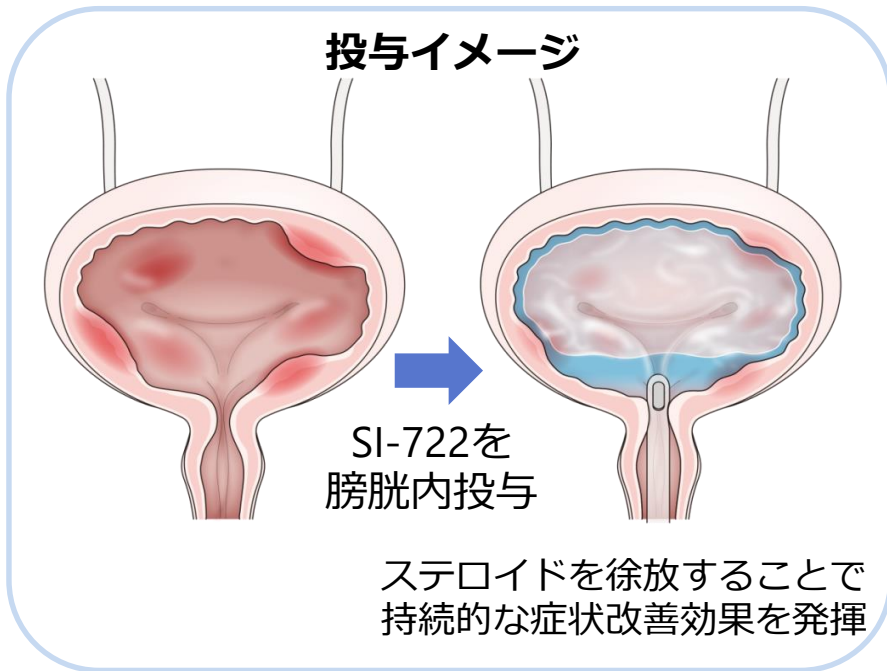
<SI-614の概要>

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）

SI-722 (間質性膀胱炎)

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＞

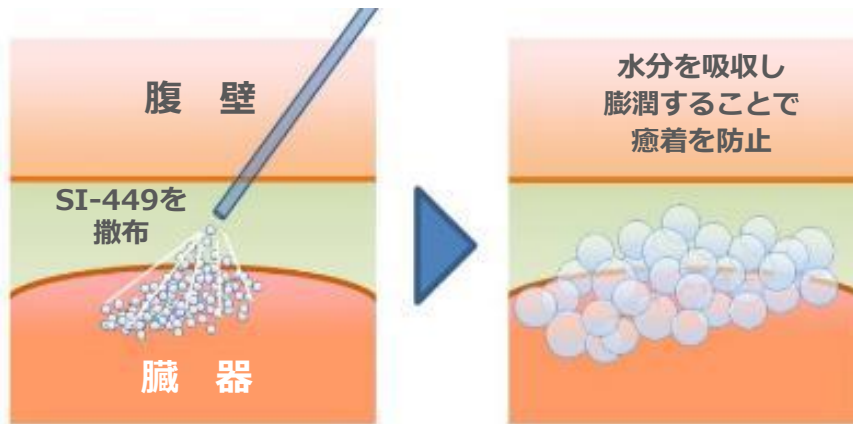
開発コード：SI-722 / 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 / 適応症：間質性膀胱炎

用法：膀胱内への注入 / 米国推定患者数：約130万人（当社推計）

SI-449（癒着防止材）

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



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

<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

内視鏡用粘膜下注入材「MucoUp®」の中国における承認取得

- ◆ 承認通知書を中国国家薬品监督管理局より受領（2024年9月30日付）
- ◆ 中国における販売提携先として、東西貿易株式会社と販売代理店契約を締結
- ◆ 販売開始時期は来期を予定

MucoUp®について

- ・ ヒアルロン酸ナトリウムを主成分とする医療機器
- ・ 胃及び大腸の腫瘍を内視鏡を用いて切除する際に、本材を腫瘍の粘膜下層に注入し、切除・剥離の操作性を向上させることで施術を補助
- ・ 国内では2006年に「ムコアップ®」として製造販売を取得

中国市場について

- ・ 人口の高齢化により、内視鏡検査及び治療のニーズが拡大
- ・ 内視鏡治療の標準的な補助材としての普及を目指す



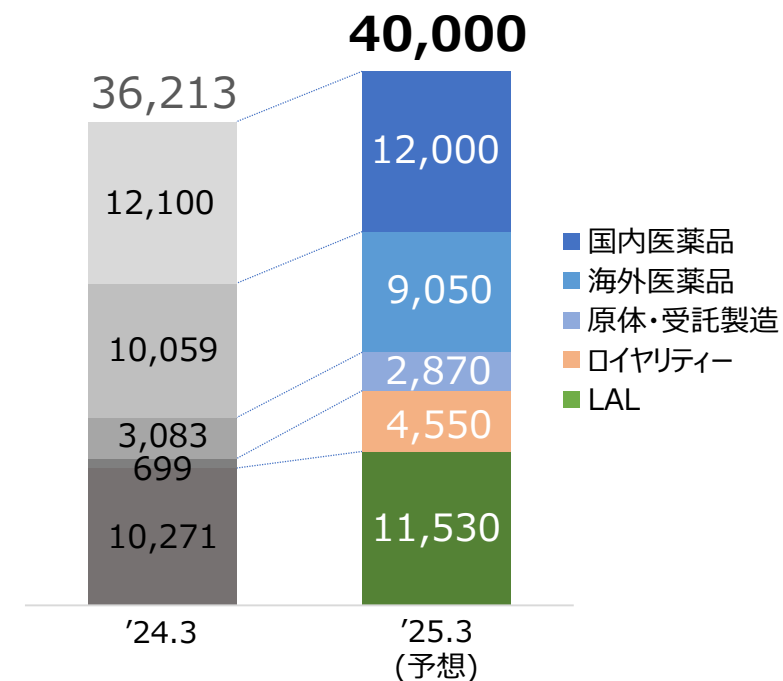
Appendix

2025年3月期 業績予想の概要

- ◆ **売上高** : ロイヤルティの増加により、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



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

	'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)