

糖質科学で未来を創る

2025年3月期

決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)



■ 2025年3月期 通期実績 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

■ 2026年3月期 業績予想 P8-12

- 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）【新規追加】
- 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

- 米国SI-6603の承認申請の状況について
- 中期経営計画（2023年3月期～2026年3月期）の進捗状況
- 利益配分の基本方針

<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。

2025年3月期 通期実績

2025年3月期 業績の概要

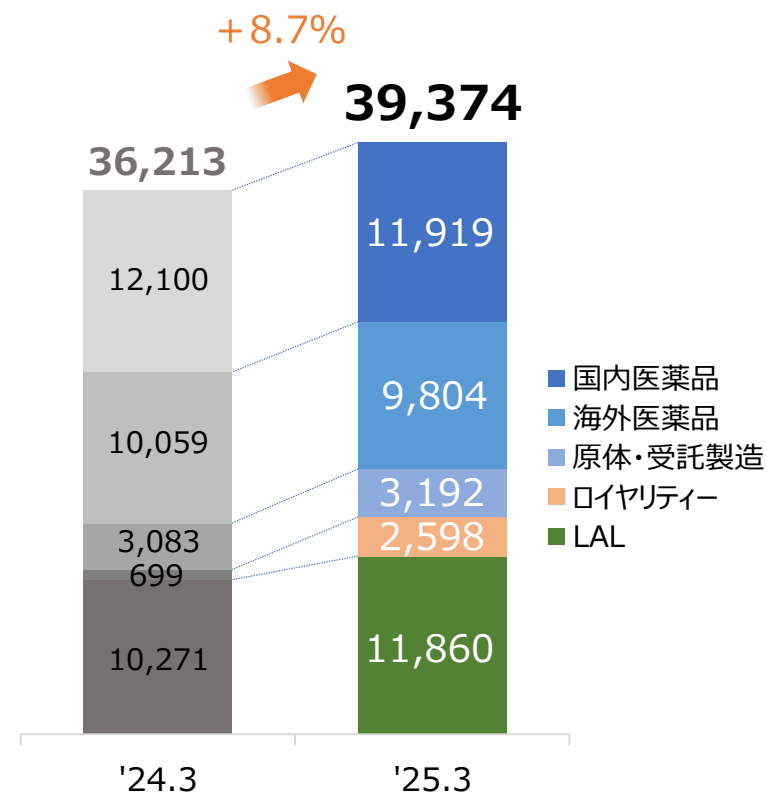
- ◆ **売上高** : ロイヤリティーやLAL事業における海外販売の増加により、前期比8.7%増
- ◆ **営業利益** : 増収により、同207.8%増
- ◆ **経常利益** : 為替差損の計上により増益幅が縮小し、同14.3%増
- ◆ **親会社株主に帰属する当期純利益** : 税金費用の増加により同44.5%減

(百万円)	'24.3月期 実績	'25.3月期 実績	増減
売上高	36,213	39,374	+8.7%
営業利益	433	1,333	+207.8%
経常利益	1,691	1,933	+14.3%
親会社株主に帰属する 当期純利益	2,186	1,214	△44.5%
1株当たり 当期純利益	40.08円	22.25円	—

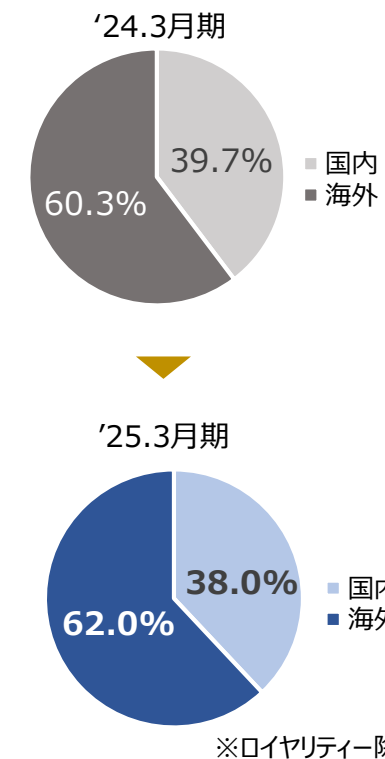
【その他指標数値】	'24.3月期実績	'25.3月期実績	増減
研究開発費 (R&D費)	7,484百万円	7,643百万円	+2.1%
R&D費の対売上高比率 (ロイヤリティー除く)	21.1%	20.8%	△0.3pt
期末為替レート (1USD)	151.4円	149.5円	△1.9円
期中平均為替レート (1USD)	144.6円	152.6円	+8.0円

セグメント別売上高

(百万円)



国内/海外売上高比率

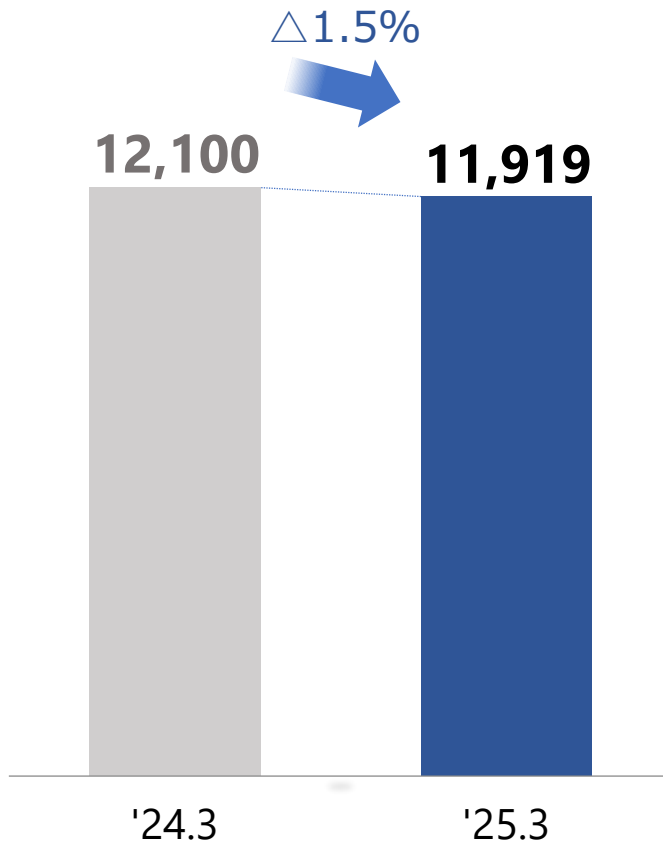


医薬品セグメント：国内医薬品

- 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、前期比1.5%の減収

売上高比較

(百万円)



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：当社工場の増産体制整備に向けた設備メンテナンスが完了し、出荷数量は前期比で増加となったが、単価減の影響により減収

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、前期と同水準（約51%*）
- 当社売上高：単価減少の影響により前期比で減収

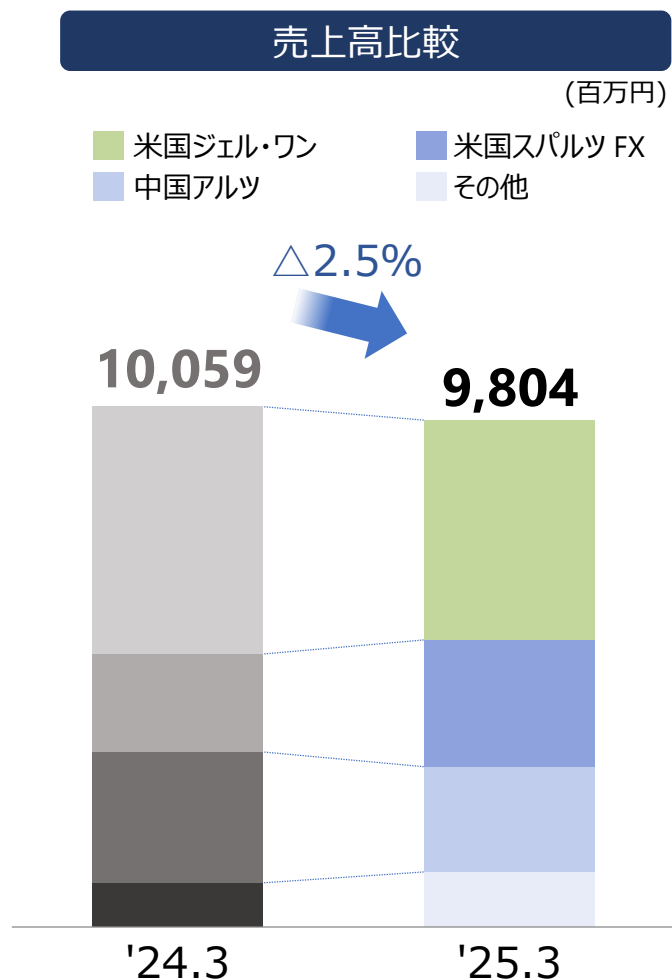
その他製品（当社売上高）

- ヘルニコア：出荷タイミングにより減収
- ムコアップ：保険償還価格変更の影響により減収
- ジョイクル：出荷タイミングにより増収

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

- 米国向け関節機能改善剤ジェル・ワン及び中国向け関節機能改善剤アルツの減少により、前期比2.5%の減収



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：出荷タイミングにより前期比で減収

◆スパルツ FX（5回投与製品）

- ・現地販売本数：前期並み
- ・当社売上高：販売提携先の在庫調整により、前期比で増収

中国向けアルツ

- ・現地販売本数：減少
- ・当社売上高：第4四半期での資材変更に伴い出荷数量が減少したことにより減収

その他製品（当社売上高）

- ◆HyLink（台湾）：前期並み
- ◆SUPARTZ（イタリア）：出荷タイミングにより増収

* 為替影響（前期比）：約+459百万円

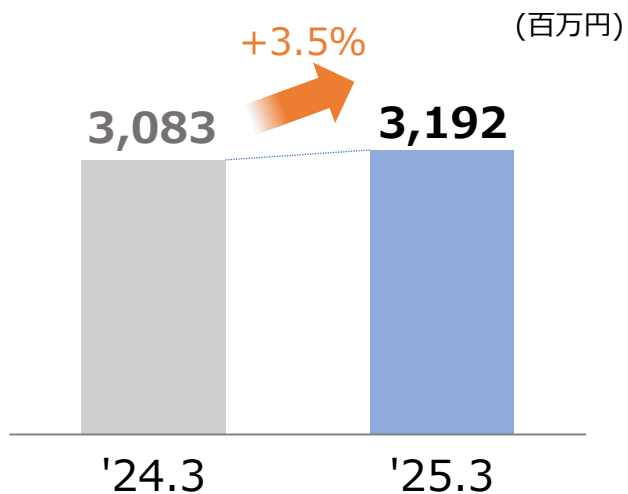
原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

原体・受託製造

為替影響（前期比）：約+158百万円

- 医薬品原体は減少したものの、海外子会社DCL※社の医薬品受託製造の増加により増収

売上高比較



※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

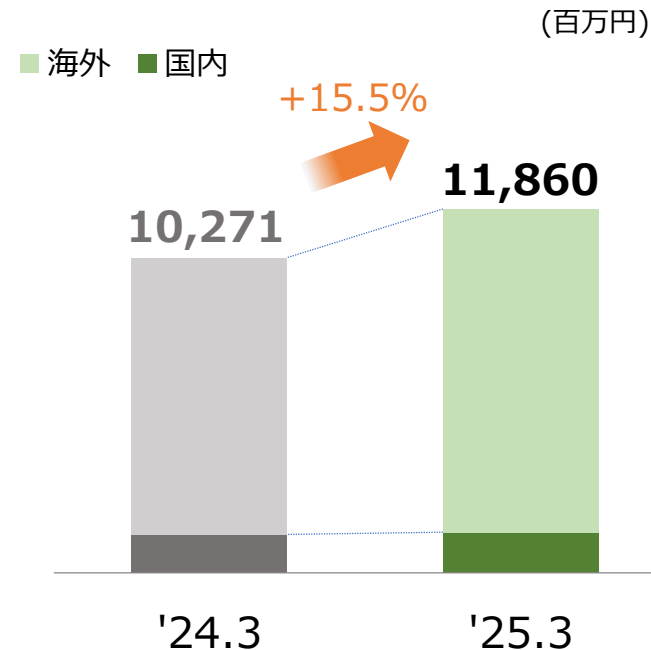
- 前期699百万円に対し、当期2,598百万円（前期比271.6%増）

LAL事業

為替影響（前期比）：約+808百万円

- 国内販売の増加に加え、海外子会社ACC※社において、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や円安の影響により増収

売上高比較



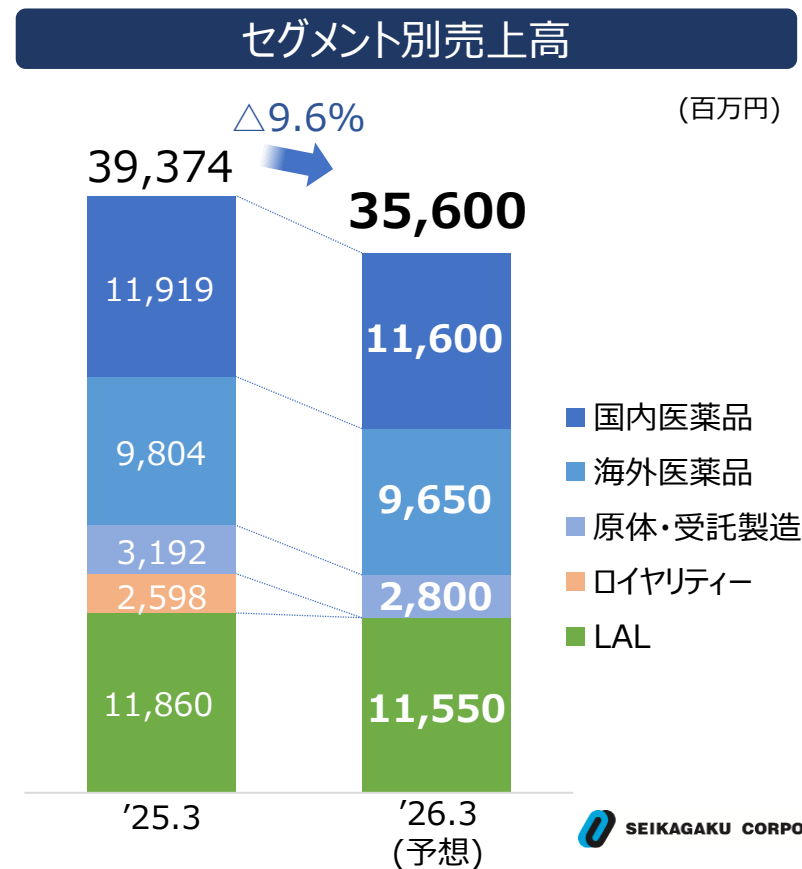
※アソシエーツ オブ ケープ コッド インク

2026年3月期 業績予想

2026年3月期 業績予想の概要

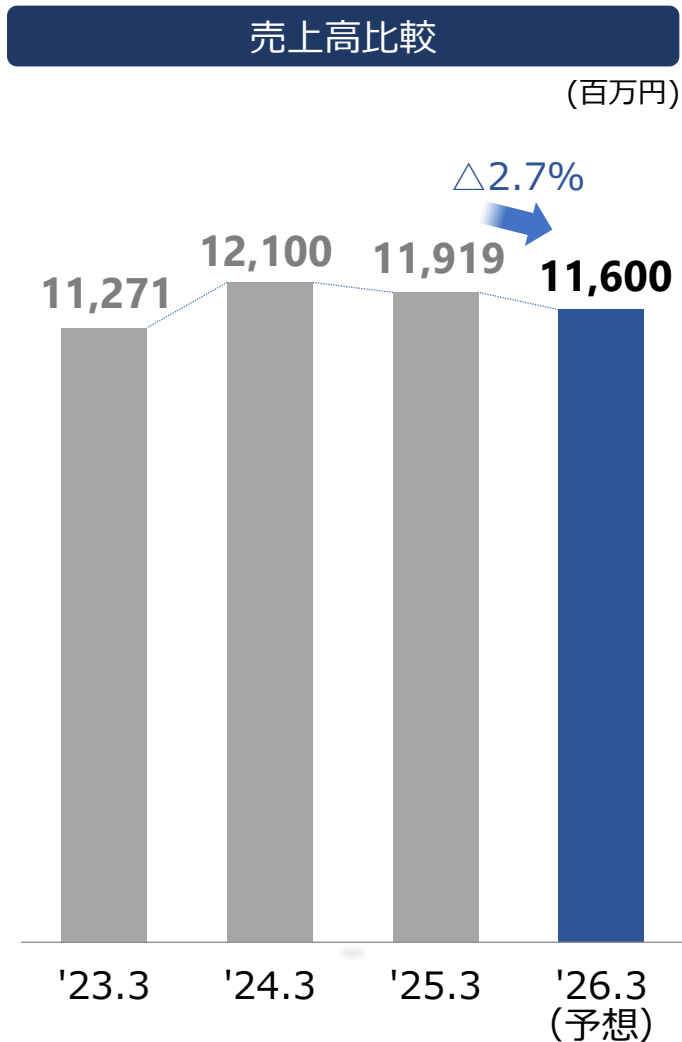
- ◆ 主にロイヤリティーの減収等により営業損失を見込むが、投資有価証券の売却及び税金費用の減少により親会社株主に帰属する当期純利益は前期比11.2%の増益となる見通し
- ◆ **売上高** : ロイヤリティーの減少や円高の影響により、前期比で減収
- ◆ **営業利益** : 研究開発費の減少を見込むものの、減収により減益
- ◆ **経常利益** : 投資有価証券等の売却を見込むものの、減収により減益
- ◆ **親会社株主に帰属する当期純利益** : 税金費用の減少により増益

(百万円)	'25.3月期 実績	'26.3月期 予想	増減
売上高	39,374	35,600	△9.6%
営業利益	1,333	△ 300	-%
経常利益	1,933	1,350	△30.2%
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,214	1,350	+11.2%
1株当たり 当期純利益	22.25円	24.74円	-
研究開発費	7,643	7,000	△8.4%
期中平均為替レート (1US\$)	152.6円	140.0円	△12.6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、主に主力製品の単価減により、当社売上高は前期比2.7%の減収を見込む



関節機能改善剤 アルツ

- 市場：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～減少傾向
- 当社売上高：前期並みを見込む

眼科手術補助剤 オペガン類

- 市場：高齢者人口の増加に伴う成長基調
- 当社売上高：数量は増加を見込むが、単価減により減収となる見込み

その他製品（当社売上高）

- ヘルニコア：出荷タイミングにより増収
- ムコアップ：保険償還価格の改定はなく、前期並み
- ジョイクル：出荷タイミングにより減収

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。

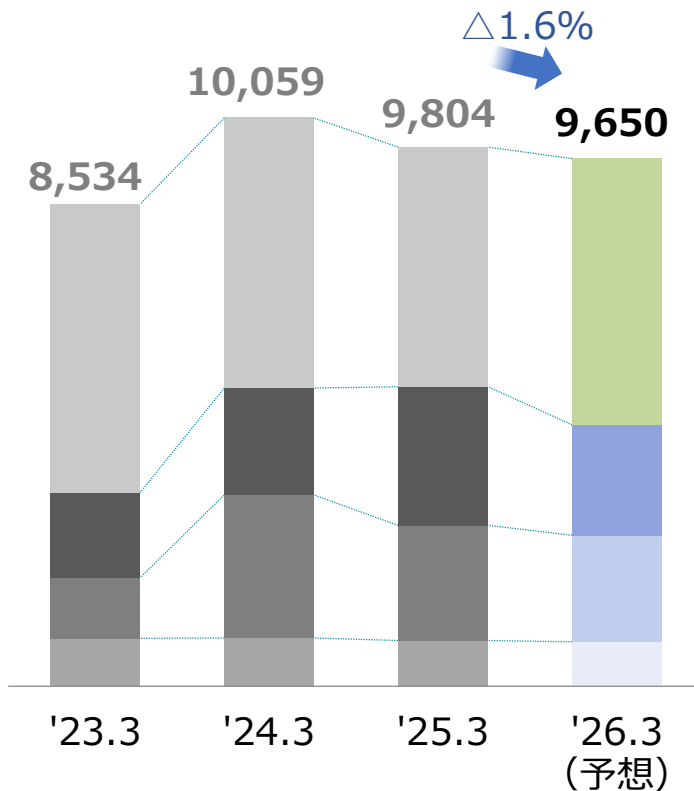
医薬品セグメント：海外医薬品

▶ 米国ジェル・ワンは数量増となる見通しだが、為替の影響等により減収を見込む

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

◆市場環境

- ・高齢化により市場は伸びていくと想定
- ・関税の影響については現時点では不確定要素が多い

◆ジェル・ワン（単回投与製品）

- ・当社売上高：出荷タイミングにより数量増加、増収を見込む

◆スパルツ FX（5回投与製品）

- ・当社売上高：出荷タイミングにより数量減少、減収を見込む

中国

◆市場環境

- ・高齢化により市場は伸びていくと想定
- ・中国特有の政策である集中購買制度による影響が不確定要素

◆中国向けアルツ（5回投与製品）

- ・当社売上高：数量は増加する見込みだが、為替の影響による減収を見込む

その他製品（当社売上高）

- ◆HyLink（台湾）：前期並み
- ◆SUPARTZ（イタリア）：出荷タイミングにより減収

* 為替影響：約△833百万円

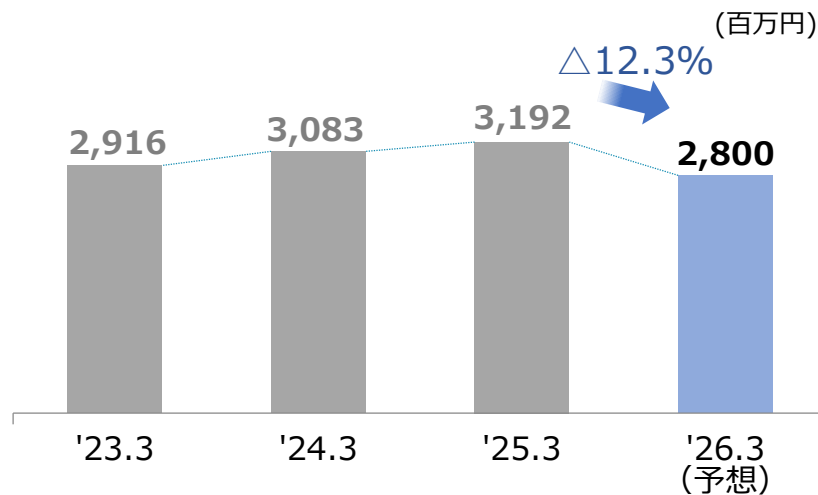
原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

原体・受託製造

* 為替影響：約△221百万円

- 医薬品原体、海外子会社DCL※社における医薬品受託製造等ともに減収を見込む

売上高比較



※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

- 前期比で大幅に減少

LAL事業

* 為替影響：約△891百万円

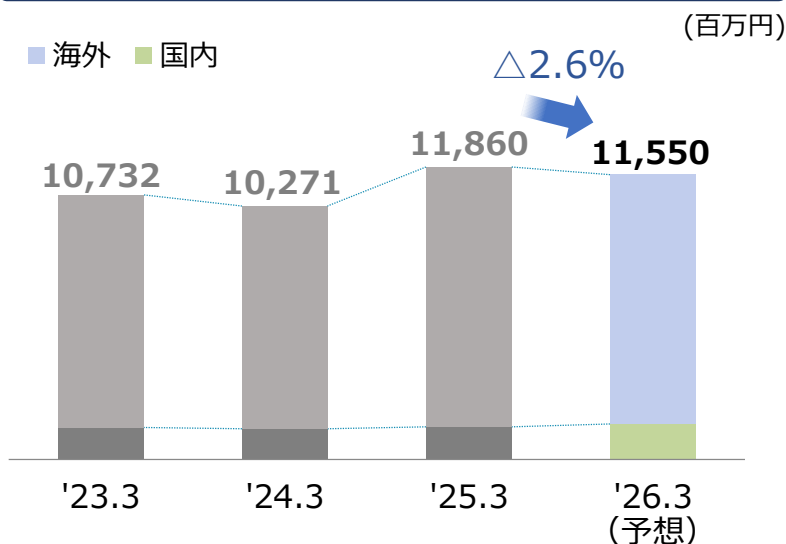
海外

- 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拡販による増加を見込むものの、為替の影響により減収を見込む

国内

- 機器類等の販売が堅調に推移し、増収を見込む

売上高比較

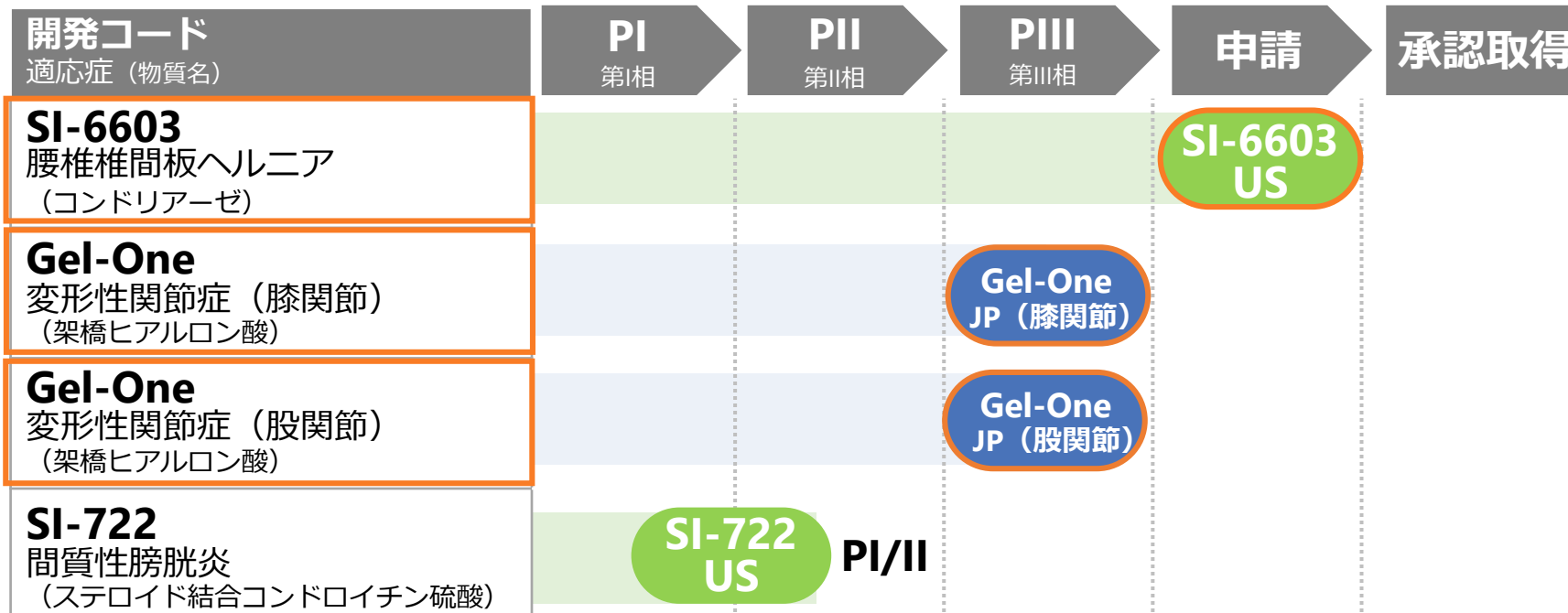


※アソシエーツ オブ ケープ コッド インク

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)

【医薬品】

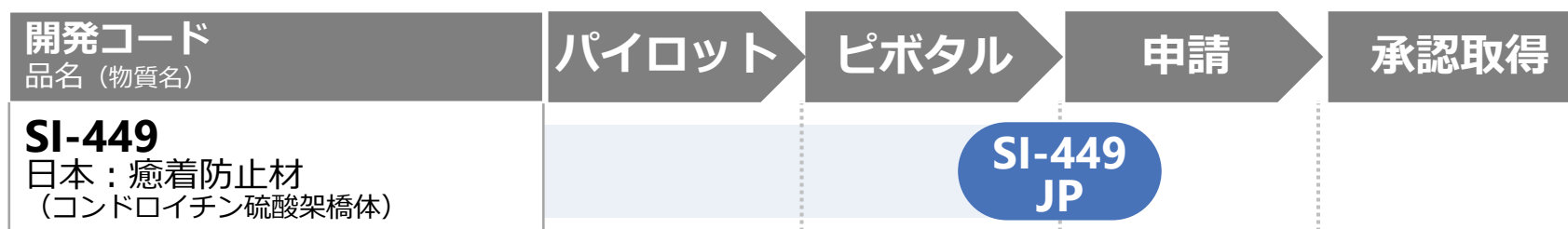


開発地域

JP:日本

US:米国

【医療機器】



- : SI-6603 米国食品医薬品局 (FDA) より審査完了報告通知 (CRL) 受領 (2025年3月)
 - : Gel-One (膝関節) 新規追加 (2025年2月)
 - : Gel-One (股関節) 新規追加 (2025年2月)
- ※開発中止 : SI-613、SI-613-ETP、SI-614

SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）

米国食品医薬品局(FDA)より審査完了報告通知を受領（非承認）
本通知受領から1年以内の再申請に向け、対応を進める

開発状況

▶ 米国 再申請に向けた準備

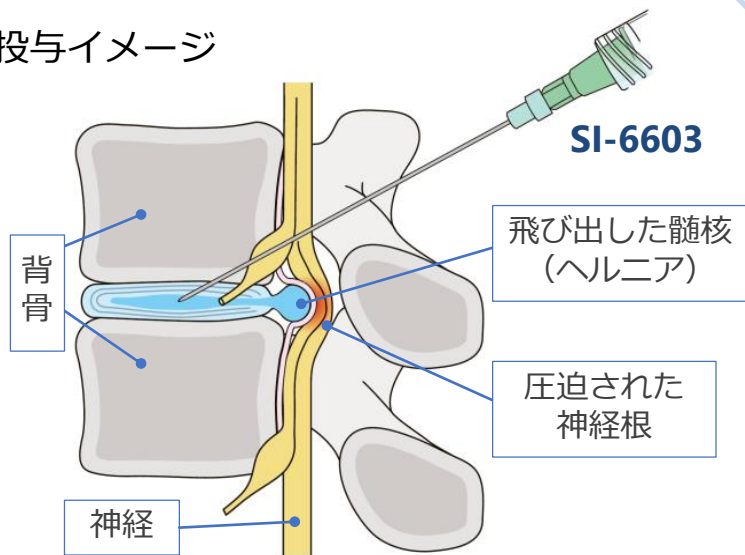
- 2025年3月に審査完了報告通知をFDAより受領
- 有効性、安全性に関する指摘は無かったが、製造施設及び原薬・製剤の管理について追加の指摘事項があった

⇒本通知受領から1年以内の再申請に向け、準備を進める

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 /

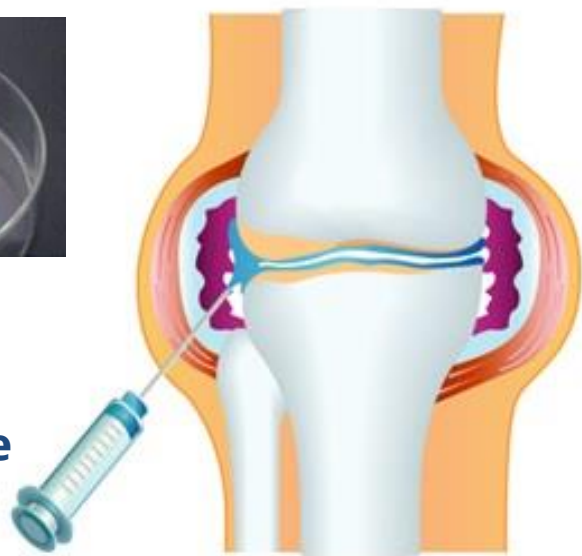
用法：椎間板への注射（X線透視下で投与） / 米国推定患者数：年間新規罹患患者 約300～500万人（当社推計）

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
2025年2月に日本において第III相臨床試験を開始



Gel-One



開発状況

▶ 日本 第III相臨床試験開始

- 2025年2月より膝関節と股関節を対象とした第III相臨床試験を開始
- 小野薬品工業(株)と共同開発、販売提携について基本合意書を締結

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ことが確認されており、1回の投与で長期の疼痛抑制効果が期待される
- ▶ 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

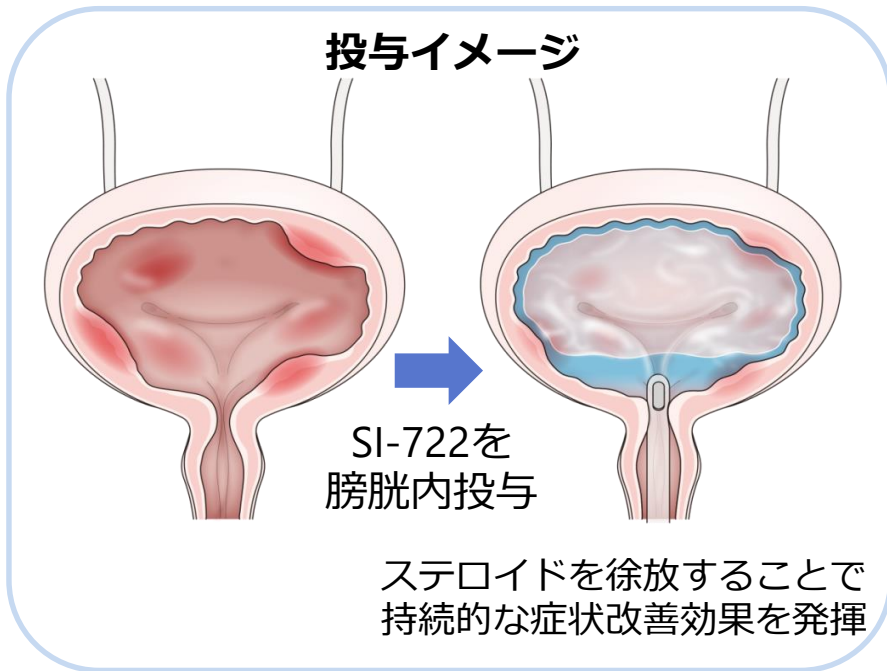
<Gel-Oneの概要>

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 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

- ・ 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＞

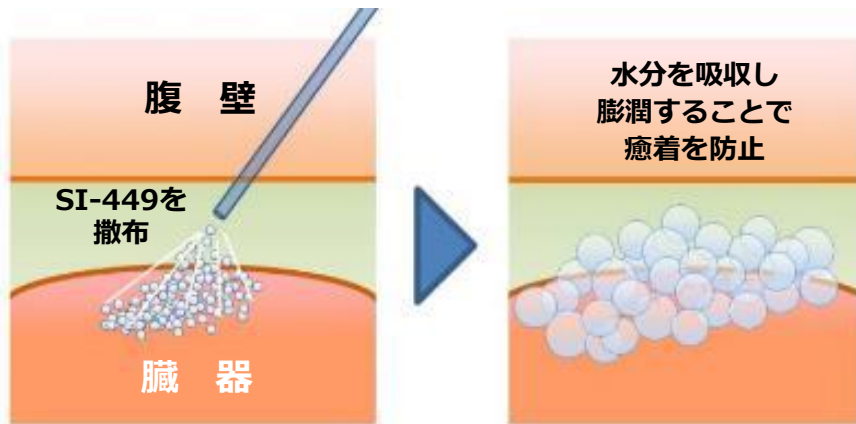
開発コード：SI-722 / 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 / 適応症：間質性膀胱炎

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
 2026年3月期 第3四半期～第4四半期での承認申請を目指す

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

⇒販売提携先の選定や商用生産設備の構築を行い、申請準備を進める

▶ 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

米国SI-6603の承認申請の状況について

【これまでの経緯】

- ・ 2024年3月：米国食品医薬品局（FDA）へ承認申請を行う。
- ・ 2024年5月：FDAが承認申請を受理。本格的な審査対応開始。
- ・ 2025年1月：審査行程のひとつとしてFDA主催の公聴会を実施。
本剤のリスク&ベネフィットについて議論され、承認への支持を多数得る。
- ・ 2025年3月：FDAより審査完了報告通知を受領。非承認となる。

【審査完了報告通知の内容について】

- ・ 有効性及び安全性を含む臨床試験結果等に関連した懸念は表明されなかった。
- ・ 主に製造施設及び原薬・製剤の管理について追加の指摘事項があった。

【今後の見通し】

- ・ 当社の最優先事項として指摘事項の対応に取り組む。
- ・ 早期の承認取得に向け、審査完了報告通知の受領から1年以内の再申請を目指す。

中期経営計画（2023年3月期～2026年3月期）の進捗状況

- ◆ 米国SI-6603の非承認により、掲げていた数値目標（売上高400億円、営業利益70億円）の達成は困難な状況となった。
- ◆ 最終年度は引き続き、次の成長軌道を描くための実力を養うべく、重点施策を推進する。

【2025年3月期の主要な進捗】

I 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

- 米国食品医薬品局(FDA)によるSI-6603承認申請の受理（2024年5月）
- FDAによる審査行程のひとつである公聴会で本剤のリスク&ベネフィットについて議論され、承認への支持を多数得る（2025年1月）
- FDAより審査完了報告通知を受領（非承認）。有効性及び安全性を含む臨床試験結果等に関連した懸念は表明されなかったものの、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示される。（2025年3月）

II 独自の創薬技術を活かした研究開発加速

- 日本において変形性関節症治療剤Gel-Oneの第Ⅲ相臨床試験（膝関節・股関節）を開始（2025年2月）

V 遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大

- 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
- 海外子会社ACC※の創業50周年を節目に、次の50年を見据え、遺伝子組換え技術を用いたソリューション企業としてのブランド・アイデンティティを一新

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

	'22.3期	'23.3期	'24.3期	'25.3期	'26.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	66.32円	40.49円	40.08円	22.25円	24.74円
一株当たり年間配当金	30.00円 [※]	26.00円	26.00円	30.00円	30.00円
配当性向	45.2%	64.2%	64.9%	134.8%	121.3%

※ 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)