

糖質科学で未来を創る

2026年3月期 第1四半期

決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)



- **2026年3月期 第1四半期業績** **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）
 - Gel-One（変形性関節症＜膝・股関節＞）
 - SI-722（間質性膀胱炎）
 - SI-449（癒着防止材）

- **Appendix** **P14-17**
 - 2026年3月期 業績予想の概要
 - 利益配分の基本方針
 - 主な製品群と国内外企業とのアライアンス状況（開発品含む）

2026年3月期 第1四半期業績

2026年3月期 第1四半期業績の概要

- 売上高 : 国内医薬品及び海外医薬品の増加があったものの、ロイヤリティーの大幅な減少により、前年同期比12.9%減。
- 利益 : ロイヤリティーの減少により、大幅な減益。
- 利益面が通期連結業績予想を下回っているが、一部の海外医薬品の出荷が2Qへずれたことや、投資有価証券の売却を予定していることから、業績予想の修正はなし。

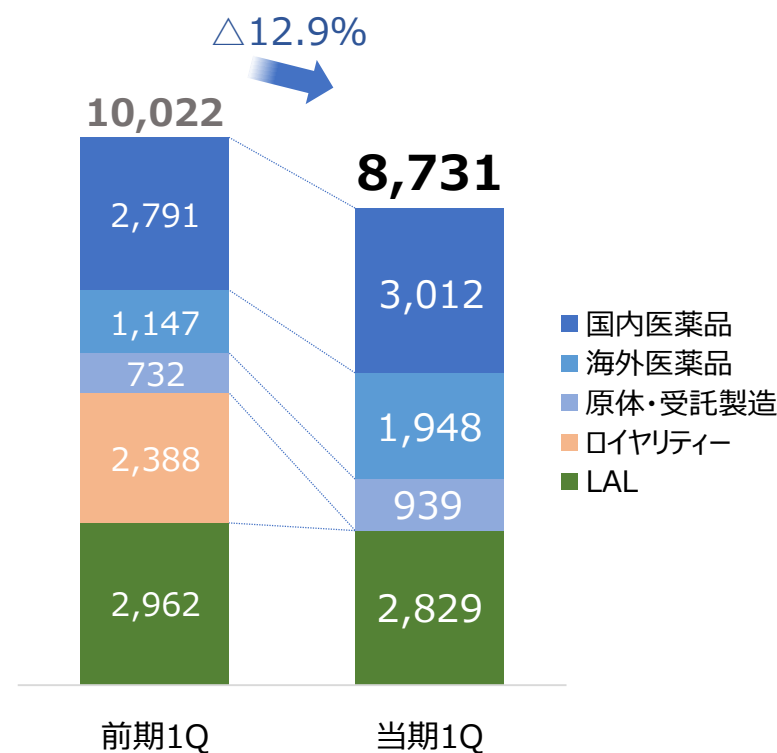
| (百万円) | 前期 1Q実績 | 当期 1Q実績 | 増減率 |
|----------------------|------------|----------------|--------|
| 売上高 | 10,022 | 8,731 | △12.9% |
| 営業利益 | 1,640 | △ 365 | -% |
| 経常利益 | 2,186 | △ 132 | -% |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 1,901 | △ 200 | -% |
| 1株当たり 四半期純利益 | 34.84円 | △ 3.68円 | - |

【その他指標数値】

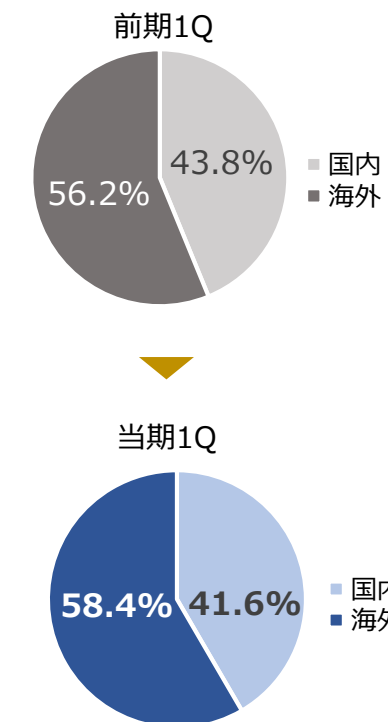
| | 前期1Q | 当期1Q | 増減 |
|----------------------------|----------|-----------------|--------|
| 研究開発費 (R&D費) | 1,557百万円 | 1,691百万円 | +8.6% |
| R&D費の対売上高比率 (ロイヤリティー除く) | 20.4% | 19.4% | △1.0Pt |
| 期中平均為替レート (1USD) | 155.9円 | 144.6円 | △11.3円 |

セグメント別売上高

(百万円)



国内/海外売上高比率



※ロイヤリティー除く

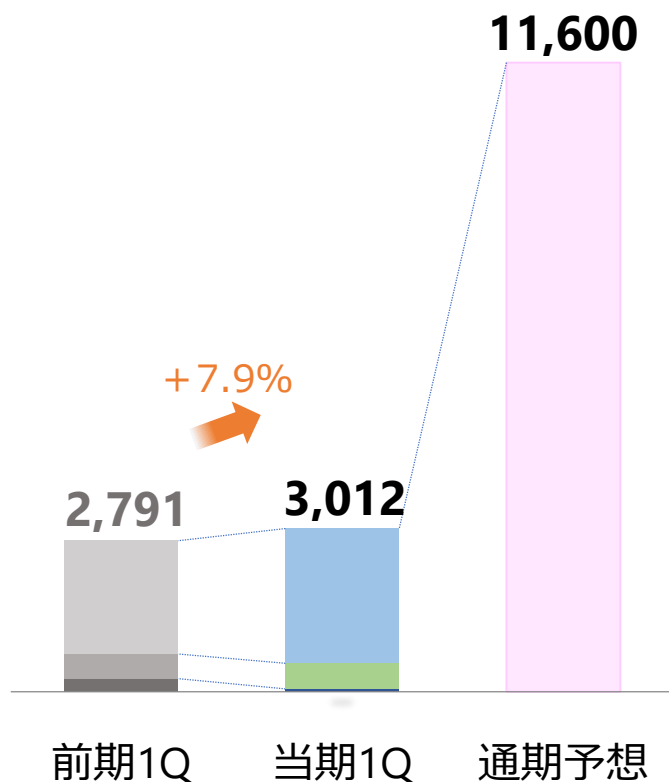
医薬品セグメント：国内医薬品

- 市場環境等に大きな変化はなし。
- 売上高はアルツ及びオペガン類の出荷タイミングによる増加により、前年同期比で7.9%の増収。

売上高比較

(百万円)

■ アルツ ■ オペガン類 ■ その他



関節機能改善剤 アルツ

◆ 市場環境等：

- ・ 高齢者人口の増加に伴い患者数は増加傾向にあるが、外用薬や内服薬等の治療選択肢の広がり等により、ヒアルロン酸関節内注射剤の市場は横ばい～減少傾向。
- ・ トップシェアを維持（約8割*）。
販売提携先と共同で医療機関への情報提供等を適切に行うことで、先発品としての信頼を維持。継続的に各関係学会でのセミナー等も実施。

◆ 売上高：出荷タイミングにより前年同期比で増加。

眼科手術補助剤 オペガン類

◆ 市場環境等：

- ・ 高齢者人口の増加に伴い白内障手術件数が増加し、市場は成長基調。
- ・ トップシェアを維持（約5割*）。
販売提携先と協力し、さらなる市場への浸透を図る。

◆ 売上高：出荷タイミングにより前年同期比で増加。

医薬品セグメント：海外医薬品

- 市場環境等に大きな変化はなし。
- 米国向け関節機能改善剤スパルツFX等が減少したものの、ジェル・ワンの増加により、前年同期比69.8%の増収。
- 増減要因はいずれも出荷タイミングによるもの。

米国向け

◆市場環境等：

- ・高齢者人口の増加を背景に市場は拡大傾向にあるものの、トランプ政権の政策による医薬品業界への影響が不透明な状況。
- ・単回投与製品及び2～5回の複数回投与製品が展開されており、単回投与製品が市場全体の半分を占める。
- ・競合品の動向を注視しながら、各製品に適した販売促進活動を継続。

◆売上高：

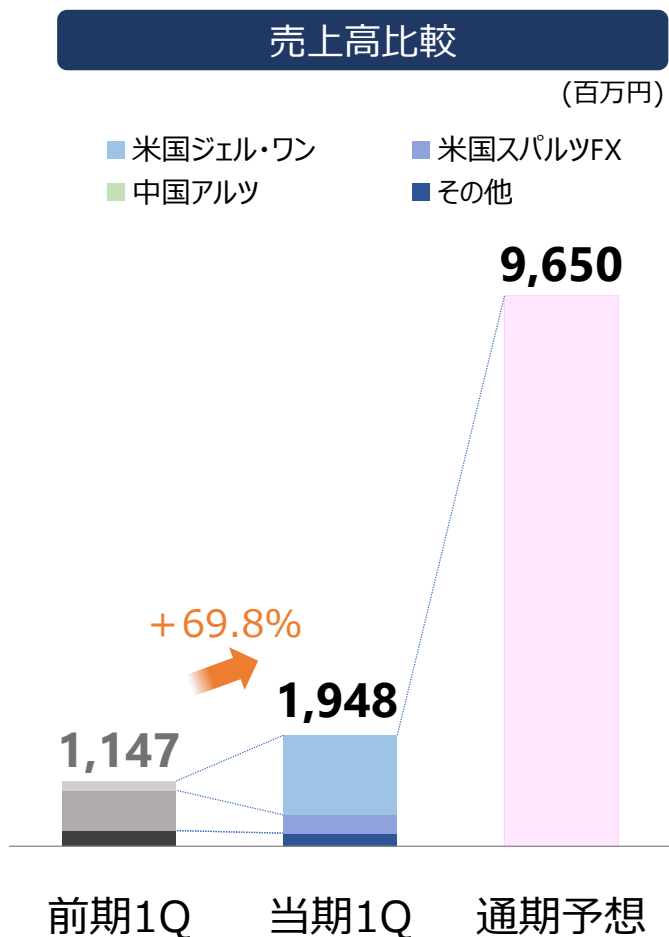
- ・ジェル・ワン（単回投与製品）：出荷タイミングにより前年同期比で増加。
- ・スパルツFX（5回投与製品）：出荷タイミングにより前年同期比で減少。

中国向けアルツ

◆市場環境等：

- ・高齢者人口の増加を背景に市場は拡大傾向にあるものの集中購買制度など中国特有の政策があり、市場動向の予測が難しい状況。
- ・医療機関及び関係学会への情報提供等を適切に行い、先発品として信頼を獲得しながら価格維持に繋がられるよう活動を継続。

- ◆売上高：資材変更に伴う手続き対応により当四半期での出荷なし。
→第2四半期から出荷する予定。



* 為替影響：△87百万円

原体・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

医薬品原体・受託製造

- 売上高：939百万円（前年同期比+28.3%、為替影響：△27百万円）
- 主に医薬品受託製造が増加

ロイヤリティー

- 売上高：1百万円（前年同期比△99.9%）
- 前年同期は2,388百万円

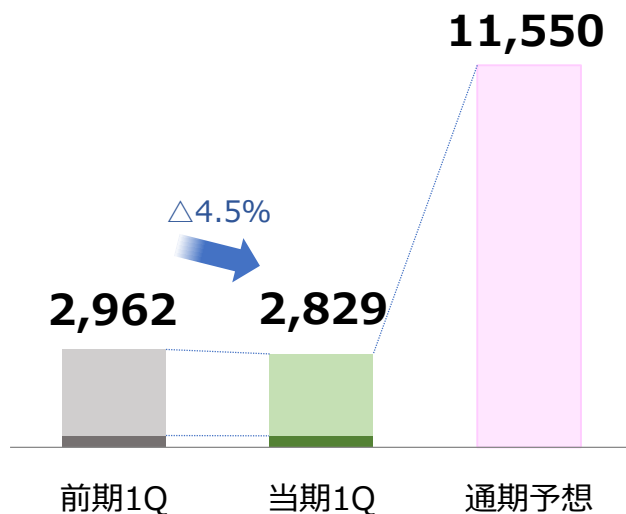
LAL事業

- 市場環境等に大きな変化はなし。
- 海外におけるグルカン測定体外診断用医薬品の販売は好調だったが、受託試験サービスの減少等により前年同期比4.5%の減収。

売上高比較

(百万円)

■ 海外 ■ 国内



◆市場環境等：

・エンドトキシン測定用試薬

主に医薬品の製造工程における品質管理に使用されている。

カプトガニの血液を利用した従来製品や、脱動物由来原料により製造された遺伝子組換え製品も合わせ、安定した成長を見込む。

・グルカン測定体外診断用医薬品

主に深在性真菌感染症の診断薬として使用されている。

米国での伸長に加え、新たな販売国の開拓や、製品ラインアップの拡充を通して、今後も成長を見込む。

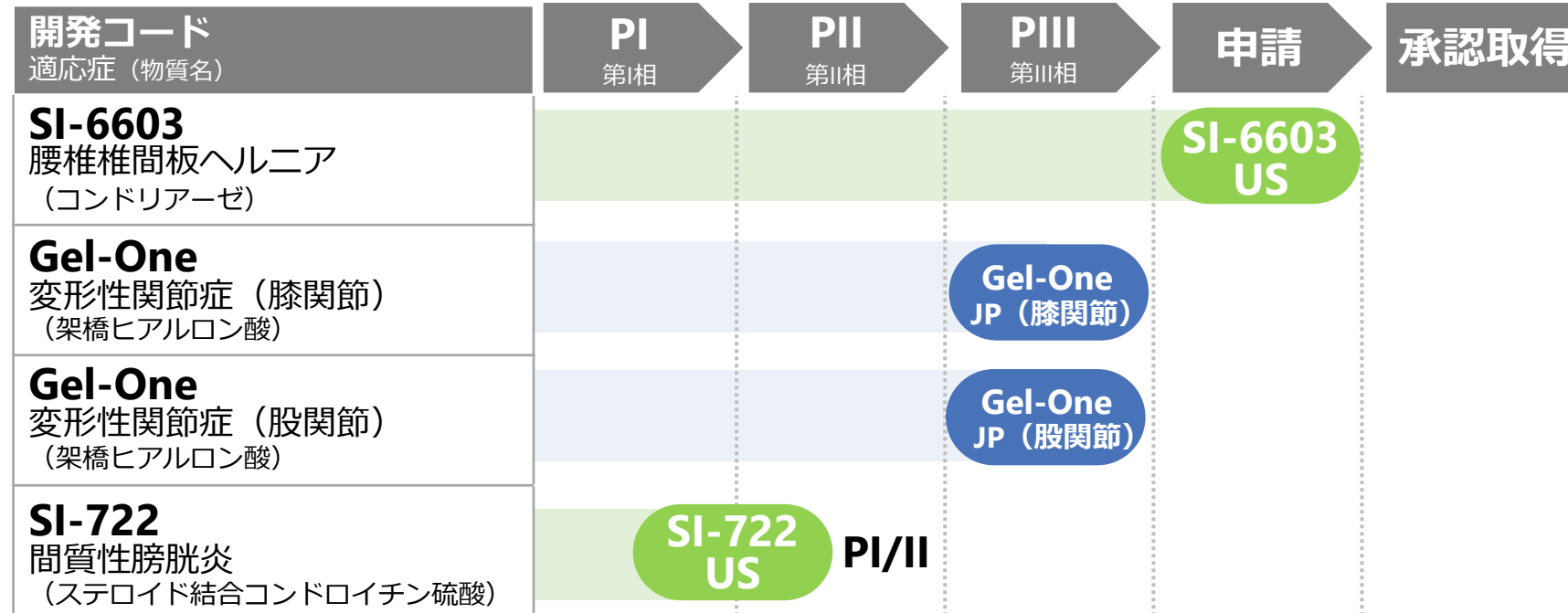
◆売上高：受託試験サービスの減少等により、前年同期比で減少

* 為替影響：+70百万円

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)

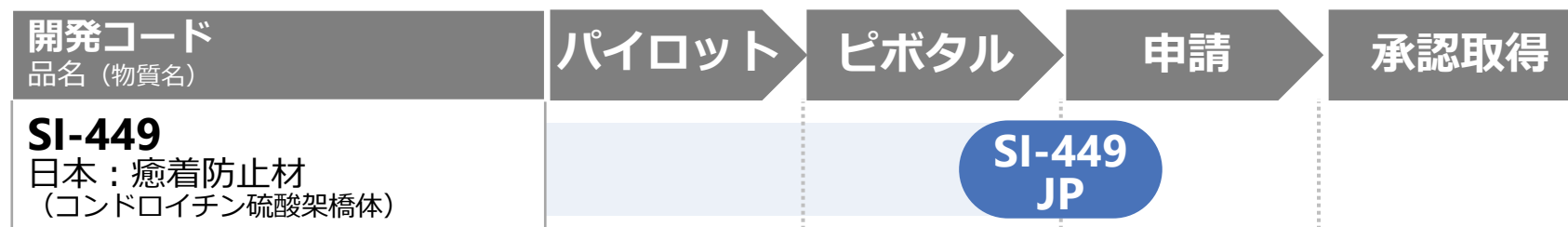
【医薬品】



開発地域

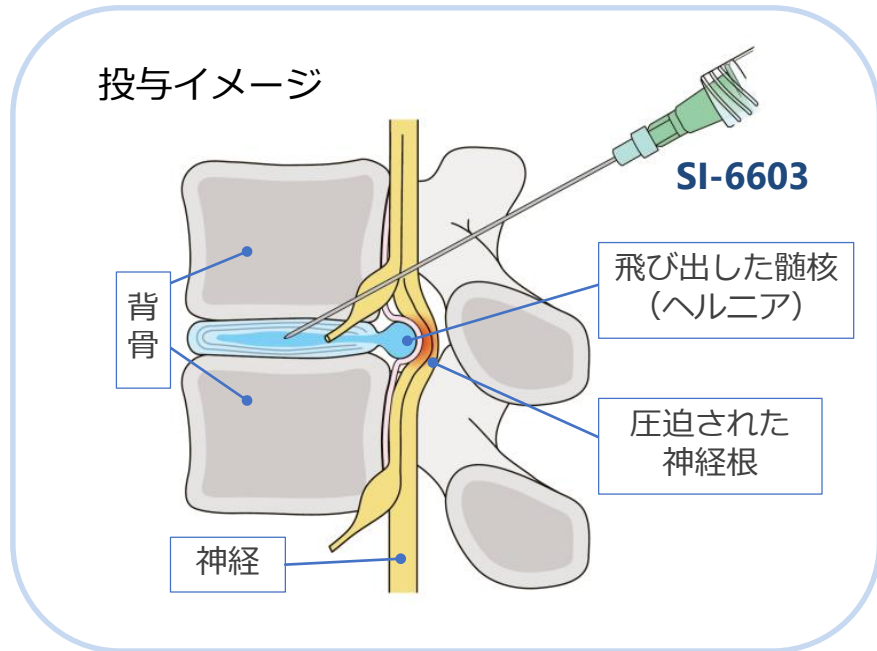
- JP:日本
- US:米国

【医療機器】



SI-6603（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）。
- 2026年3月まで（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。

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。

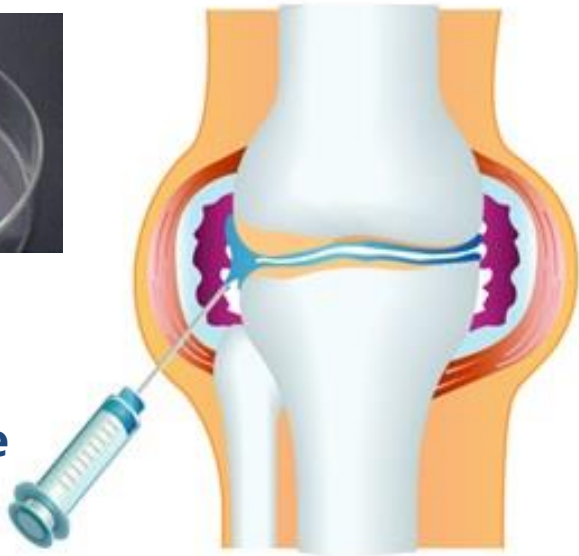
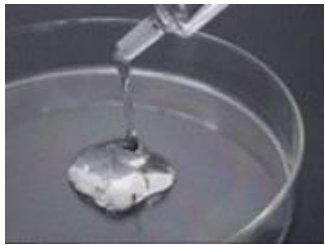
<SI-6603の概要>

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）

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。

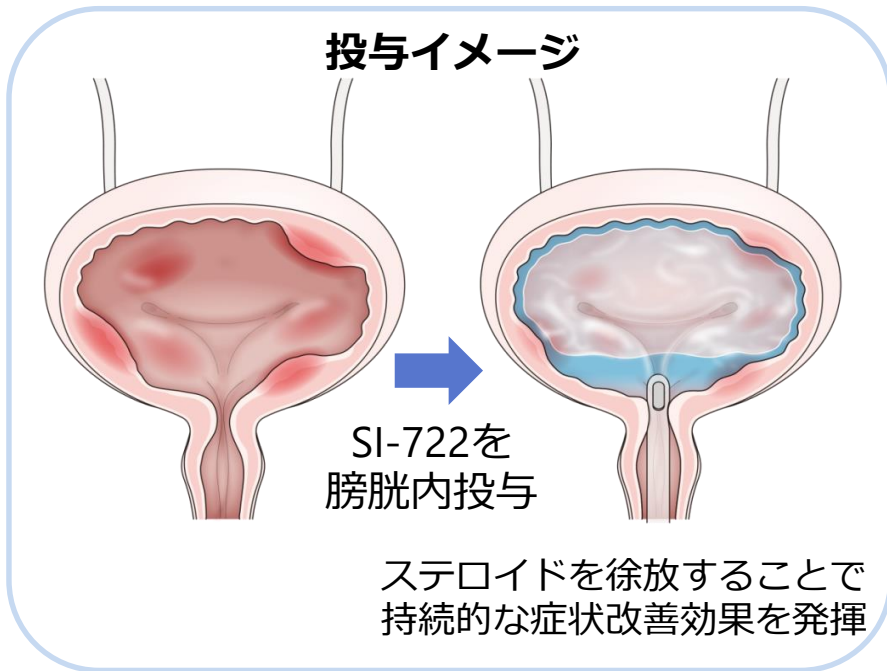
<Gel-Oneの概要>

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）

- 米国において第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。

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>

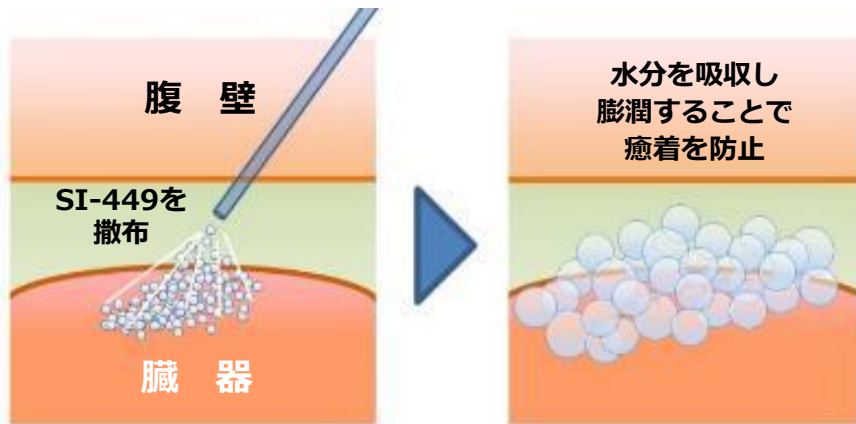
開発コード：SI-722 / 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 / 適応症：間質性膀胱炎

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）

- 2026年3月期 第3四半期～第4四半期を見込んでいた承認申請の準備が順調に進捗。
- 準備が早期に整った場合、直近の計画から前倒しで承認申請を行う予定。

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。
- ▶ **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）

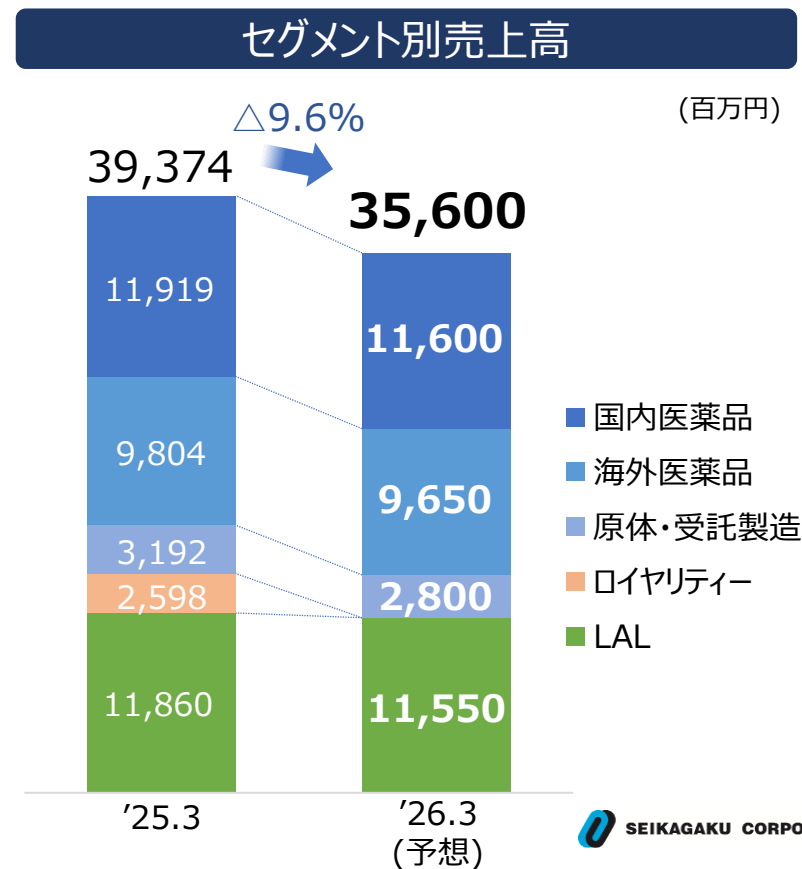
癒着防止材の市場規模：日本 約140億円、グローバル 約1,000億円（当社推計）

Appendix

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 |



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

主な製品群と国内外企業とのアライアンス状況（開発品含む）

➤ 日本、米国、中国、台湾、イタリアで製品及び研究開発を展開

□ 関節機能改善剤・変形性関節症治療剤

- ・アルツディスポ（日本）
- ・ジョイクル（日本）
- ・Gel-One（開発品・日本）
- ・Gel-One（米国）
- ・SUPARTZ FX（米国）
- ・VISCO-3（米国）
- ・アル治（中国）
- ・HyLink（台湾、イタリア）
- ・雅節（台湾）

□ 腰椎椎間板ヘルニア治療剤

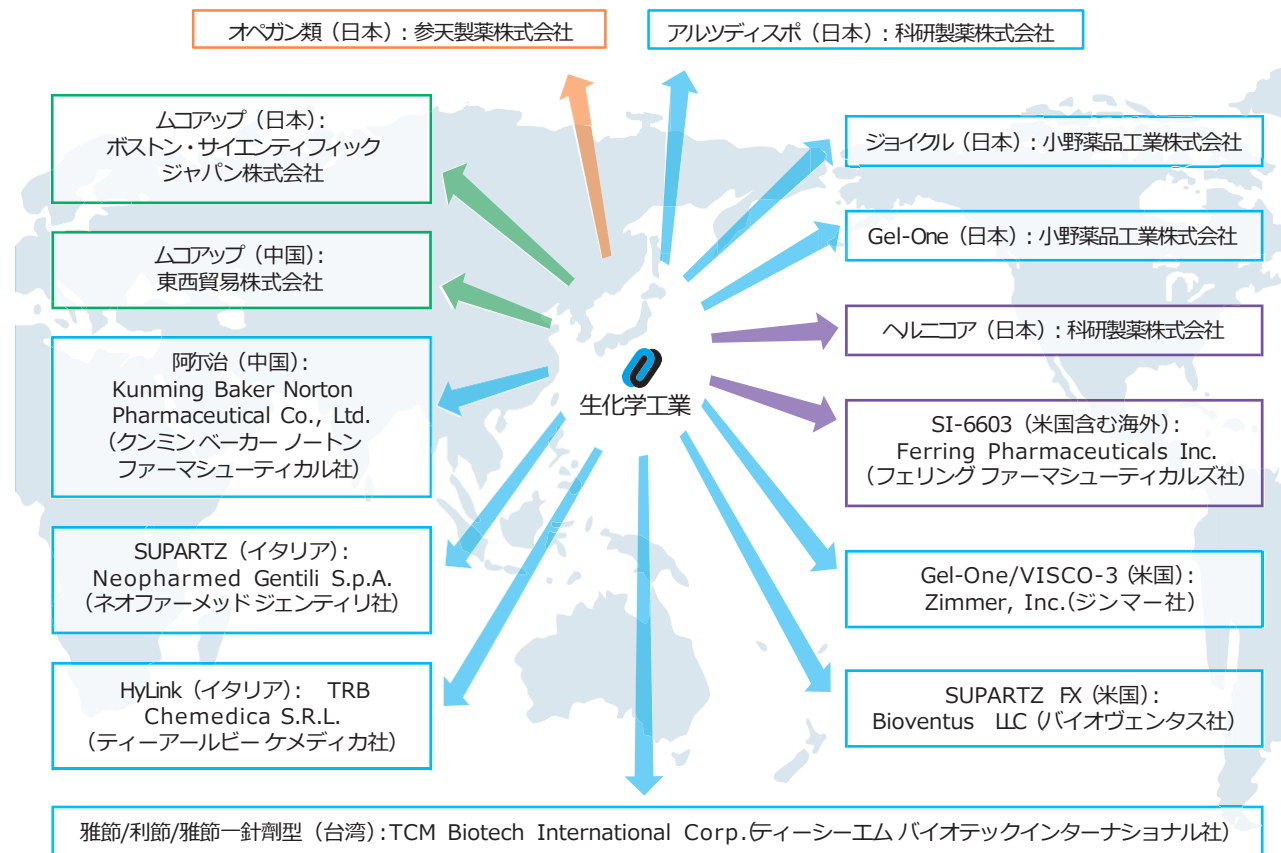
- ・ヘルニコア（日本）
- ・SI-6603（開発品・米国）

□ 眼科手術補助剤

- ・オペガン類（日本）

□ 内視鏡用粘膜下注入材

- ・ムコアップ（日本、中国）



■ 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)