


糖質科学で未来を創る

2026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)

【注意事項】

- 当資料には、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述が含まれております。これらの記述は、当社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おります。そのため、実際の結果や業績等は様々な要素により、当資料の記述と大きく異なる可能性がございますので、予めご了承ください。
- 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。

- **2026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）
 - 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）
- **その他トピックス** **P14-15**
 - グローバル生産体制の構築に向けた取り組み状況
- **Appendix** **P16-19**
 - 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2四半期業績

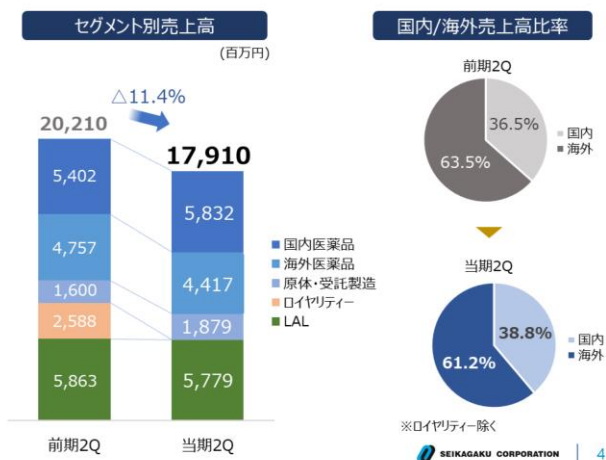
- はじめに第2四半期の業績内容についてご説明します。

2026年3月期 第2四半期業績の概要

精進科学で未来を創る

- 売上高：国内医薬品の増加があったものの、ロイヤルティの大幅な減少により、前年同期比11.4%減。
- 利益：ロイヤルティの減少により、大幅な減益。投資有価証券の売却により、経常利益及び中間純利益は1Qから改善。
- 投資有価証券の売却は引き続き行う予定であり、現時点での業績予想の変更はなし。
- グローバル生産体制構築に向けた設備投資が予定通り進行中。

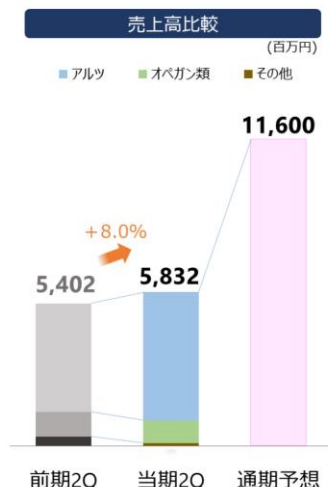
| (百万円) | 前期 2Q実績 | 当期 2Q実績 | 増減率 |
|---------------------------|------------|------------|--------|
| 売上高 | 20,210 | 17,910 | △11.4% |
| 営業利益 | 2,537 | △557 | -% |
| 経常利益 | 2,354 | 531 | △77.4% |
| 親会社株主に帰属する 中間純利益 | 1,931 | 229 | △88.1% |
| 1株当たり 中間純利益 | 35.39円 | 4.21円 | - |
| 【その他指標数値】 | 前期2Q | 当期2Q | 増減 |
| 研究開発費（R&D費） | 3,243百万円 | 3,027百万円 | △6.6% |
| R&D費の対売上高比率 （ロイヤルティ除く） | 18.4% | 16.9% | △1.5Pt |
| 期中平均為替レート （1USD） | 152.6円 | 146.0円 | △6.6円 |



- 業績の概要でございます。
売上高は、前年同期比11.4%減の179億1000万円となりました。
主にロイヤルティの大幅な減少によるものです。
減収により、5億5700万円の営業損失となりました。
投資有価証券の売却により、当第2四半期の経常利益は第1四半期から改善したものの、前年同期比77.4%の減益、親会社株主に帰属する中間純利益につきましては、88.1%の減益となりました。
- 今期については、投資有価証券の売却を引き続き行う予定であり、現時点で業績予想の変更はございません。
また、グローバル生産体制構築に向けて設備投資を継続的に行っており、現在予定通りに進行しています。
- セグメント別の売上高、国内・海外売上高比率は右側のグラフに記載しているとおりです。
それでは、業績の詳細についてご説明してまいります。

医薬品セグメント：国内医薬品

➤ 売上高は主にアルツの出荷タイミングによる増加により、前年同期比で8.0%の増収。



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微減。
- ・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 オベガン類

◆ 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：単価減により前年同期比で減少。

*出典：Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2024年4月～9月, 2025年4月～9月をもとに自社分析 無断転載禁止

- まず、国内医薬品でございます。
売上高は、関節機能改善剤アルツの増加により、前年同期比8.0%増の58億3200万円となりました。
市場環境については、特に大きな変化はございません。
- アルツについて、市場シェアは約8割で引き続きトップシェアを維持しています。
売上高は、出荷タイミングにより、前年同期比で増加となりました。
- オベガン類について、市場シェアは約5割で、こちらもトップシェアを維持しています。
売上高は、単価減の影響により、前年同期比で減少となりました。

医薬品セグメント：海外医薬品

- ▶ 米国向けジェル・ワン、中国アルツが増加したものの、米国向けスパルツFXの減少により、前年同期比7.1%の減収。増減要因はいずれも出荷タイミングによるもの。



* 為替影響：△155百万円

米国向け

◆市場環境等：

- ・高齢者人口の増加を背景に市場は緩やかな拡大傾向にあるものの、政府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以上を占める。
- ・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緩やかな拡大傾向にあるものの、政府や省による集中購買が拡大し、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販売拡大に繋げられるよう活動を継続。

◆売上高：出荷タイミングにより前年同期比で増加。

- ・ 次に、海外医薬品です。
売上高は、ジェル・ワン及び中国向けアルツの増加があったものの、スパルツFXの減少により、前年同期比7.1%減の44億1700万円となりました。
各製品の増減要因は、いずれも出荷タイミングによるものです。
- ・ 市場環境については、特に大きな変化はございません。

原薬・受託製造、ロイヤリティー、LAL事業

医薬品原薬・受託製造

- 売上高：1,879百万円（前年同期比+17.4%、為替影響：△101百万円）
- 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2,588百万円

LAL事業

- 海外におけるグルカン測定体外診断用医薬品の販売は引き続き好調だが、円高の影響により前年同期比1.4%の減収。



◆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：前年同期と比較して円高となったことにより減少。

* 為替影響：△134百万円

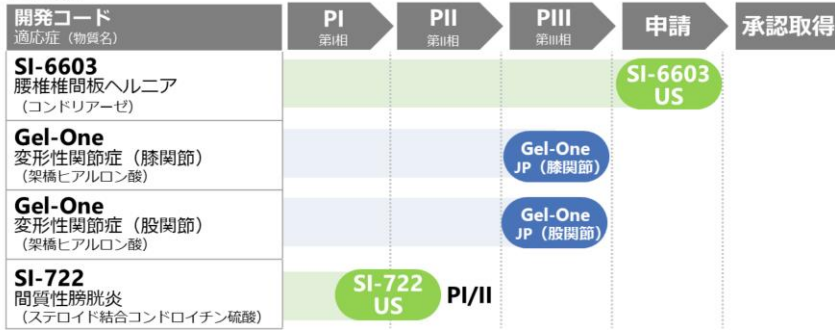
- 医薬品原薬・受託製造は、医薬品受託製造の増加により、売上高は前年同期比17.4%増の18億7900万円となりました。
- ロイヤリティーについては、資料に記載のとおりです。
- 続いて、LAL事業です。
売上高は前年同期比で1.4%減少し、57億7900万円となりました。
引き続き、グルカン測定体外診断用医薬品が好調に推移しましたが、昨年同期と比較して円高となったことにより、減収となりました。
- 市場環境については、特に大きな変化はございません。

研究開発の状況

- 続いて、研究開発活動についてご説明いたします。

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】

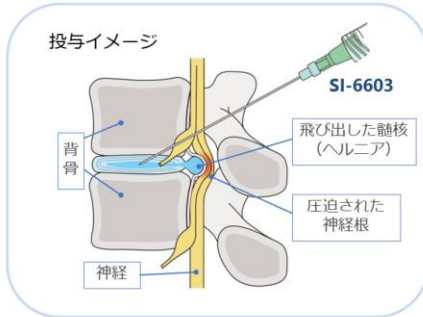


○ : SI-449 医療機器製造販売承認申請を実施 (2025年8月)

- 現在のパイプラインリストです。
オレンジで囲っておりますSI-449について、本年8月に医療機器製造販売承認の申請を行いました。
パイプラインについてそれぞれご説明いたします。

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）

- はじめに、米国で開発中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603です。
- 本年3月にリリースしたとおり、FDAより審査完了報告通知を受領し、非承認となりましたが、再申請に向けて、FDAからの指摘事項への対応を行っています。対応は順調に進んでおり、2026年3月までの再申請を見込んでいます。

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月より、日本において第III相臨床試験を開始。



開発状況

▶ 日本 第III相臨床試験開始

- 2025年2月：膝関節と股関節を対象とした第III相臨床試験を開始。
- 2025年8月：小野薬品工業(株)と共同開発、販売提携について正式契約を締結。

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）

※1：変形性膝関節症診療ガイドライン2023

※2：変形性股関節症診療ガイドライン

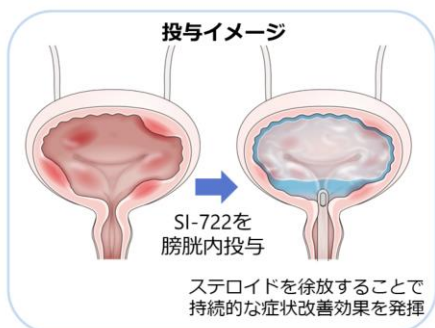
SEIKAGAKU CORPORATION

11

- 続いて、変形性関節症治療剤ジェル・ワンです。現在、日本で第III相臨床試験を実施しています。
- 本年8月に小野薬品工業株式会社と共同開発、販売提携について正式契約を締結いたしました。2社協力のもと、早期の承認取得を目指してまいります。

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相臨床試験終了

- 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>

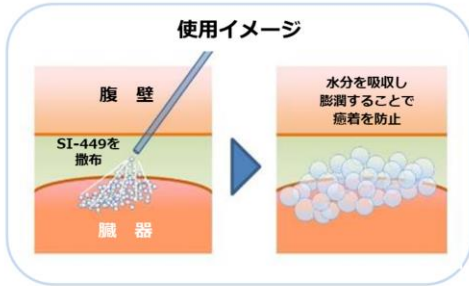
開発コード：SI-722 / 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 / 適応症：間質性膀胱炎

用法：膀胱内への注入 / 米国推定患者数：約130万人（当社推計）

- 間質性膀胱炎治療剤SI-722につきましては、引き続き今後の開発方針について検討を進めています。

SI-449 (癒着防止材)

- 2025年8月に医療機器製造販売承認の申請を実施。
- 承認取得に向けた審査対応及び上市に向けた対応を進める。



開発状況

- ▶ **日本 承認申請**
 - ・ 2025年8月：医療機器製造販売承認の申請を実施
- ▶ **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

- ▶ 当社独自の架橋技術を用いて創製したコンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする、粉末状の癒着防止材。
- ▶ 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）

- 癒着防止材SI-449です。
本年8月に医療機器製造販売承認の申請を行いました。
現在、承認取得に向け、審査対応および上市に向けた対応を進めています。

その他トピックス

- 最後に、当第2四半期までのトピックスについてご説明します。

グローバル生産体制の構築に向けた取り組み状況

- ▶ SI-449等の開発品や一部製品の海外における生産体制構築に向け、準備が進行中
- ▶ 海外子会社ダルトン社への設備投資、製造技術移転を実施中

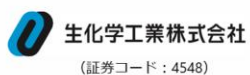


- 中期経営計画でもお示しているとおり、当社では製造拠点の2拠点化によるグローバル生産体制の構築に取り組んでいます。
SI-449などの開発品や一部の製品については、海外における生産体制構築に向け、ダルトン社への設備投資や、製造技術の移転について着々と進めているところです。
- 海外展開の積極的な推進を見据え、引き続きグローバル生産体制の構築に取り組んでまいります。

■ 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。



- 説明は以上となります。ご清聴ありがとうございました。

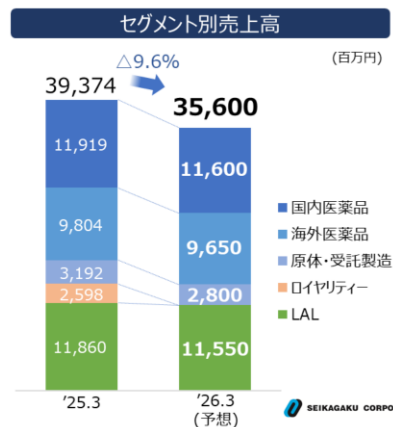
Appendix

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 (1USD) | 152.6円 | 140.0円 | △12.6円 |

・為替感応度 (対USD) : 売上高 60百万円、営業利益 35百万円



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

- ・オベガン類（日本）

内視鏡用粘膜下注入材

- ・ムコアップ（日本、中国）

