

2025年11月18日

各位

2026年3月期第2四半期決算説明会 質疑応答（要旨）

当社は、2025年11月13日に、アナリスト・機関投資家向け第2四半期決算説明会を開催いたしました。

本資料は、同説明会での質疑応答について主な内容をまとめ、公表するものです。なお、理解促進のために一部内容の加筆修正を行っております。

質問 1

開発の状況についてアップデートいただきたい。

- (1) SI-449：販売提携先の選定状況をお聞かせいただきたい。
- (2) Gel-One：フェーズⅢ試験の進捗状況について、いつぐらいの申請、承認を目指せそうか。
- (3) SI-722：今後の方針を検討中というステータスが長くなっているが、どのような状況か。

回答 1- (1)

SI-449 の販売の提携先について、現在、提携の交渉自体は良い形で進んでいる状況です。ただ、正式なご案内に関しては、もう少しお待ちいただくという状況となっております。

回答 1- (2)

現在、二重盲検試験としまして、膝と股関節で各 1 試験、両関節を対象にしましたオープン of 長期投与試験、この 3 つの臨床試験を並行して実施しており、3 試験とも計画通り進捗しております。

治験の公開情報では、2027 年の 4 月に膝関節、10 月に股関節の二重盲検試験が終わる計画となっております。

ジョイクルの時も、試験が終わってから結果をまとめて、1 年から 1 年半の間に申請するという流れとなっておりました。Gel-One についても、できるだけそれに沿う形で申請あるいは審査、上市に導ければと考えており、生産体制等の確保も含めて、しっかりと対応できるよう、尽力しております。

回答 1- (3)

正直に申し上げますと、SI-6603 の対応や、SI-449 申請対応等がありまして、少し後回しになっているのも実情でございます。

FDA とは継続的に協議をしております、最終的に製品に仕上げるための必要事項なども話をしております。

今後どうしていくかは、できれば近いうちに決定したいと考えております。

質問 2

ロイヤリティーの減少についてお伺いたします。今回、前年同期比で 99.9%の減少だったということで、具体的な詳細についてもう少しお話いただければと思います。

また、一時的な減少なのか、それともこの傾向が今後も続くのかについてはいかがでしょうか。

回答 2

当社のロイヤリティーは、基本的にはマイルストーンベースにしているということで、何らかのイベントがあると、ロイヤリティーが入ってくるという形が多く、どうしても業績に波が出てしまいます。

当社はメーカーですので、既存製品の収益性をどう上げていくかについて、原価低減などいろいろ考えているところでして、今期の下期や来期に向けては、引き続きそういった施策を懸命に進めていこうと考えています。

以上

本件に関するお問い合わせは次をお願いします。

生化学工業株式会社 総務人事部 コーポレートコミュニケーション担当

E-mail : ir@seikagaku.co.jp

TEL : 03-5220-8950