糖質科学で未来を創る

2027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）

目次

■ **2027年3月期 第2四半期業績** **P2-7**

- 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
- 通期業績予想及び配当予想修正の概要

■ **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/シーエスバリア（癒着防止材）

■ **その他トピックス** **P14-15**

- 米国SI-6603の承認申請の状況について

■ **Appendix** **P16-17**

- 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）

2027年3月期 第2四半期業績

2027年3月期 第2四半期業績の概要

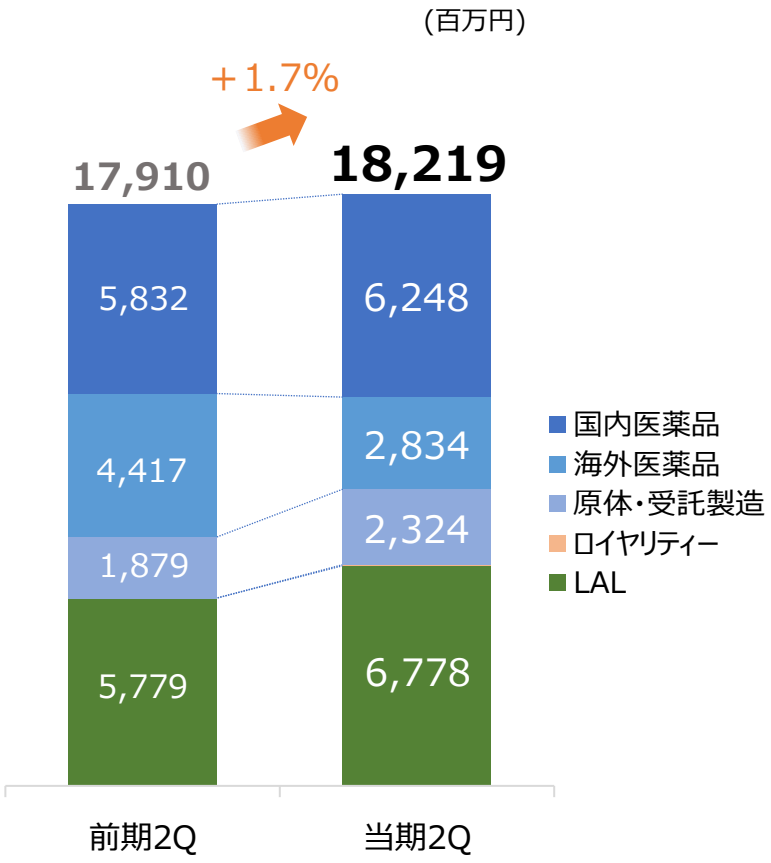
- 売上高：海外医薬品の減少があったものの、国内医薬品やLAL事業等の増加により、前年同期比1.7%増。
- 利益　：製造コスト及び研究開発費の増加により、営業損失は1,415百万円となった。投資有価証券の売却等により、経常利益は602百万円となったものの、繰延税金資産の取り崩しにより税金費用が増加したことで、親会社株主に帰属する中間純損失は1,221百万円となった。
- 最近の業績動向を踏まえ、通期連結業績予想を修正。

（百万円）	前期 2Q実績	**当期 2Q実績**	増減率
売 上 高	17,910	**18,219**	+1.7%
営業利益	△557	**△1,415**	—%
経常利益	531	**602**	+13.4%
親会社株主に帰属する中間純利益	229	**△1,221**	—%
1株当たり中間純利益	4.21円	**△22.36円**	—

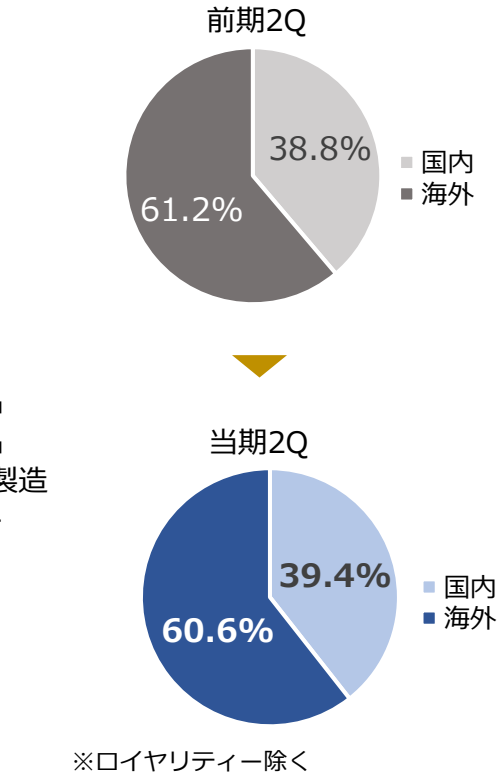
【その他指標数値】

	前期2Q	**当期2Q**	増減
研究開発費（R&D費）	3,027百万円	**3,337百万円**	+10.2%
R&D費の対売上高比率（ロイヤリティー除く）	16.9%	**18.4%**	+1.5Pt
期中平均為替レート（1USD）	146.0円	**159.4円**	+13.4円

セグメント別売上高



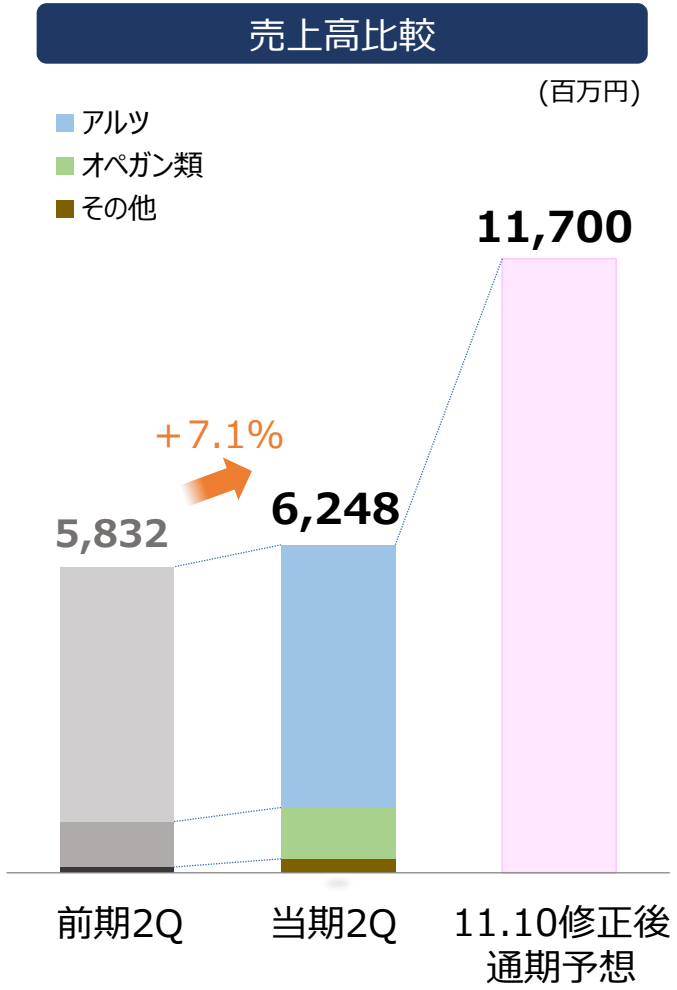
国内/海外売上高比率



※ロイヤリティー除く

医薬品セグメント：国内医薬品

➢ アルツやオペガン類の出荷数量の増加により、前年同期比で7.1%の増収。



関節機能改善剤 アルツ

◆ 市場環境等：
・高齢化が進展しているものの、変形性関節症に対する治療選択肢は多様化しており、ヒアルロン酸関節内注射剤の市場は横ばい*。
・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：出荷数量の増加により前年同期比で増加。

眼科手術補助剤 オペガン類

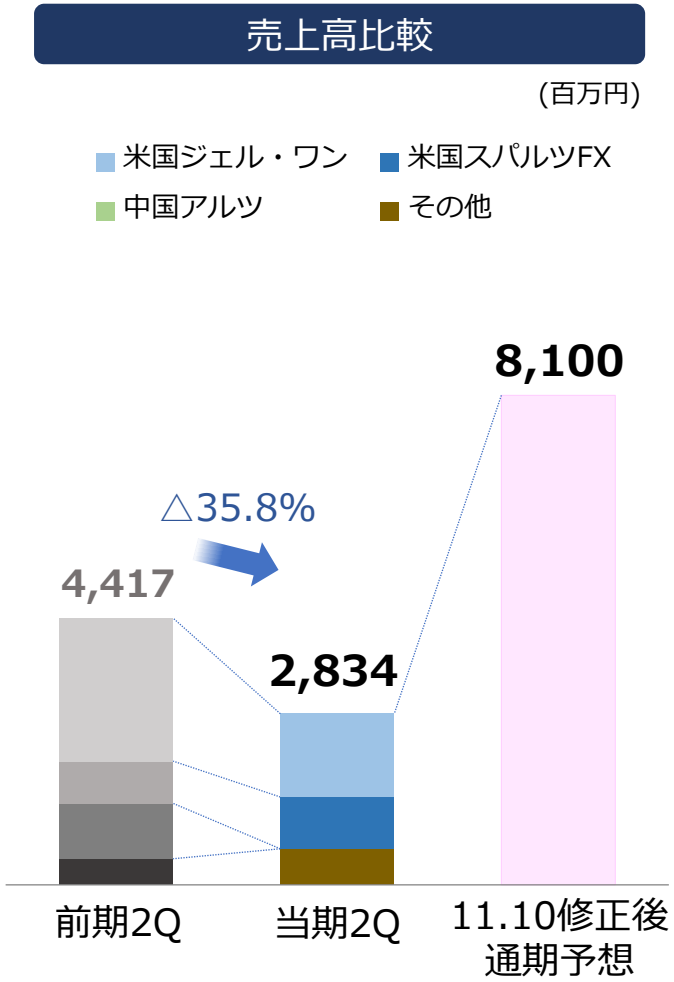
◆ 市場環境等：
・高齢者人口の増加に伴い白内障手術件数が増加し、市場（数量ベース）は成長基調*。
・トップシェアを維持（約5割*）。
販売提携先と協力し、さらなる市場への浸透を図る。

◆ 売上高：出荷数量の増加により前年同期比で増加。

＊出典：Copyright ©2026 IQVIA. JPM 2025年4月～9月, 2026年4月～9月をもとに自社分析 無断転載禁止

医薬品セグメント：海外医薬品

➢ 米国向けジェル・ワン及び中国向けアルツの減少により、前年同期比35.8%の減収。



＊為替影響：＋183百万円

米国向け

◆市場環境等：
- 患者数は増加傾向にあるものの、価格競争の激化により金額ベースでの市場拡大は限定的。
- 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）が、出荷タイミングにより減少したことから、前年同期比で減収。

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：資材の切替手続きのため出荷を一時的に停止。
第3四半期以降に再開される予定。

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

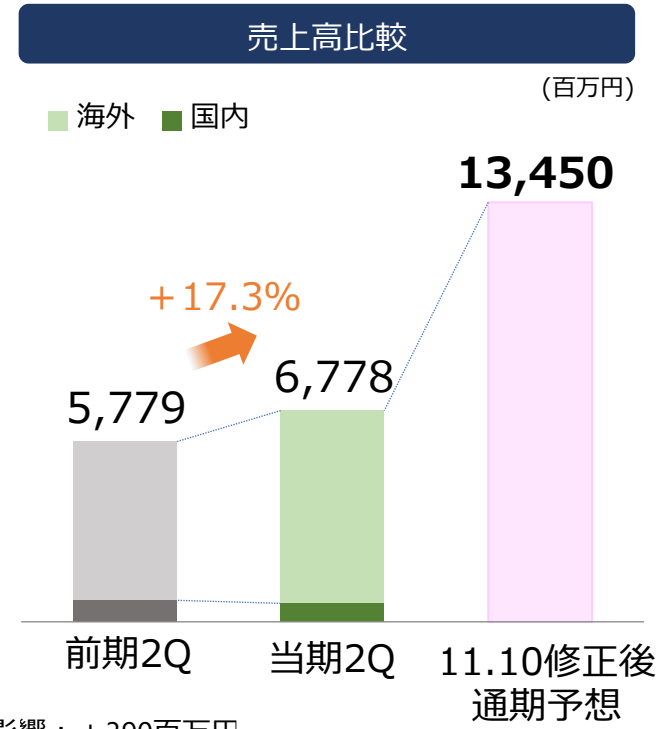
- 売上高：2,324百万円（前年同期比＋23.7%、為替影響：＋165百万円）
- 主に医薬品受託製造が増加

ロイヤリティー

- 売上高：33百万円（前年同期： 1百万円）

LAL事業

- 海外における販売が好調に推移し、前年同期比17.3%の増収。



＊為替影響：＋390百万円

◆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。
カブ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製品である
パイロスマートネクストジェン（PSNG）なども合わせ、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：海外においてエンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品の販売が好調に推移し、前年同期比17.3%の増収。

2027年3月期 連結業績予想及び配当予想修正の概要

- 売上高：9月24日に公表した予想から変更なし。
- 利　益：SI-6603の再申請に向けた準備に係る費用を織り込んだことにより、減益幅が拡大。
- 配当予想：直近の業績動向、財務状況や今後の事業環境、事業展開に必要な資金等を勘案し、9月24日に年間配当20円へ修正。

【連結業績予想】

（百万円）	前回予想 (9/24公表)	**修正予想 (11/10公表)**	増減額
売 上 高	37,100	**37,100**	－
営業利益	△2,050	**△2,900**	△850
経常利益	200	**△650**	△850
親会社株主に帰属する 当期純利益	△1,800	**△2,700**	△900
1株当たり 当期純利益	△32.96円	**△49.43円**	－

※想定為替レートは期初予想から変更なし（155円/USD）

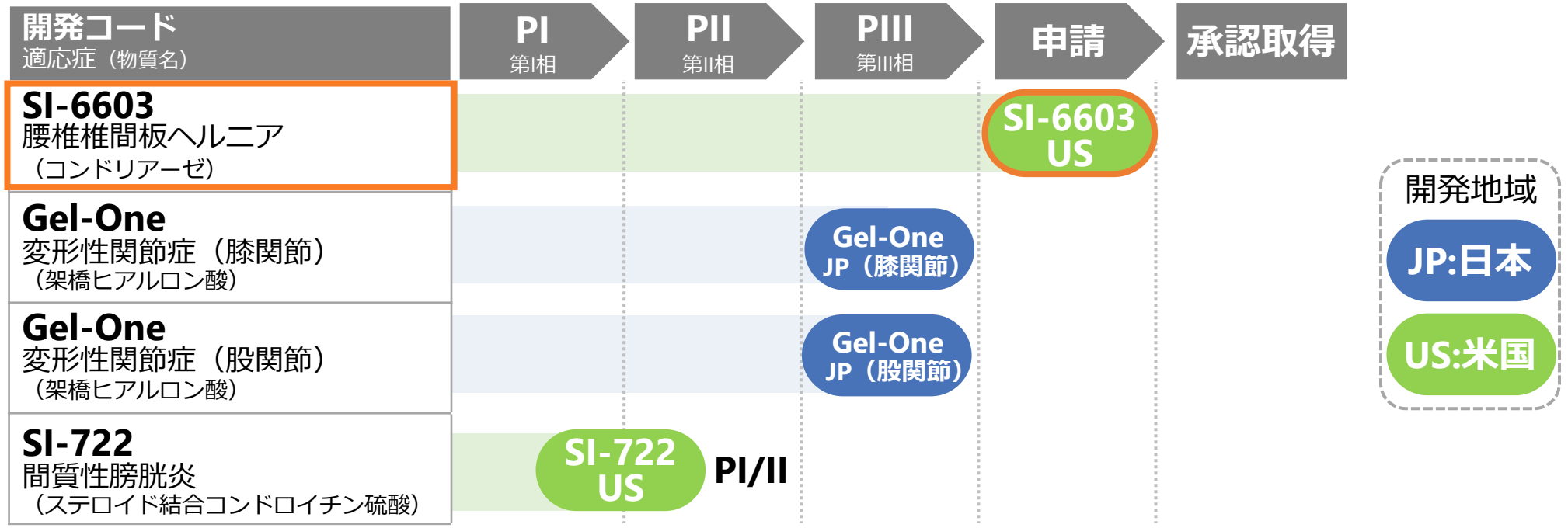
【年間配当予想（1株当たり）】

	期初予想	**修正予想 (9/24公表)**
中間期	15円	**10円**
期末	15円	**10円**
年間	30円	**20円**

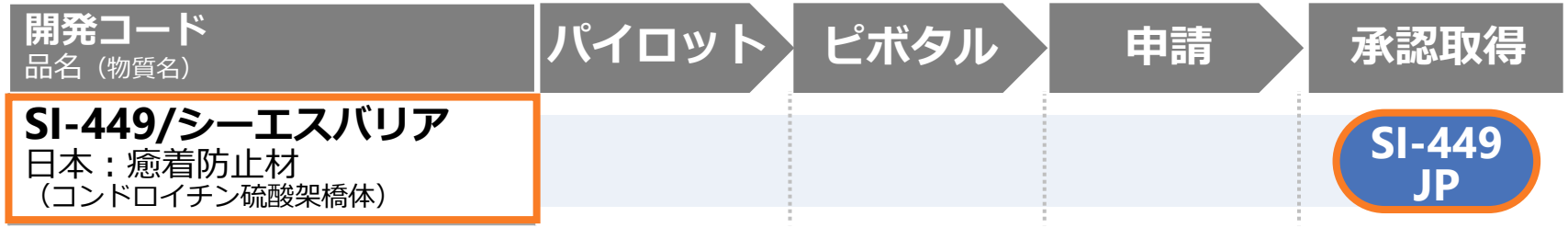
研究開発の状況

パイプラインリスト（研究開発テーマ一覧）

【医薬品】



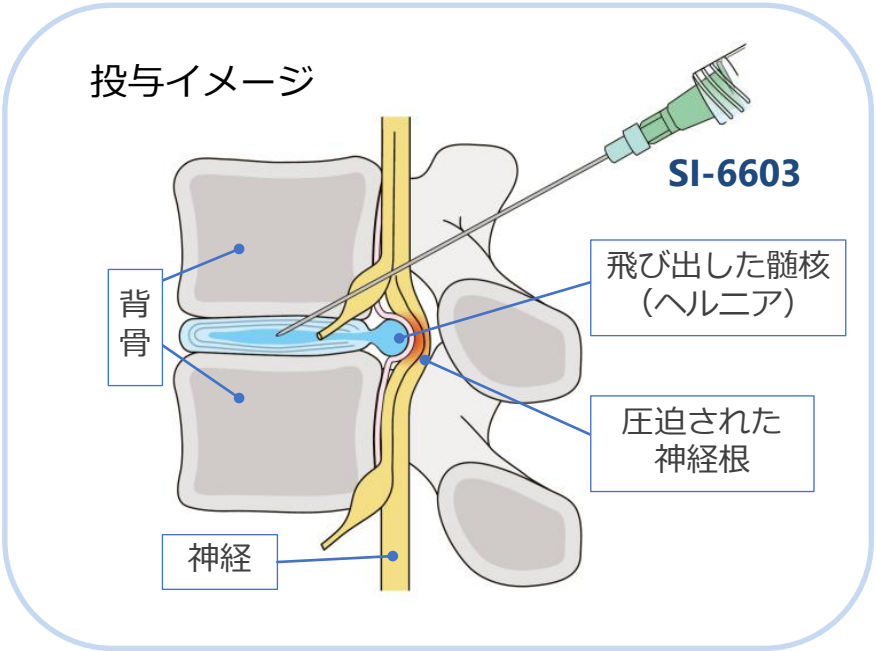
【医療機器】



：SI-6603 審査完了報告通知を受領（2026年9月）
：SI-449 医療機器製造販売承認を取得（2026年4月）

SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）

- 2026年9月に米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知（CRL）を受領し、非承認となる。
- 次の再申請時期について、CRL受領後1年から1年半程度の期間を要すると見込むが、外部委託先への指摘もあるため、変動する可能性がある。



開発状況

▶ 2026年9月：米国 FDAより審査完了報告通知を受領（非承認）

- 非承認の理由は下記2点が示された。
  ①原薬製造施設の査察で指摘された不備が完全には解消されていないと判断された。
  ②製剤製造委託先施設に対するcGMP査察において不備が認められた。

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、患者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）

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。
- 日本において第III相臨床試験を実施しており、順調に進捗。



開発状況

▶ **日本 第III相臨床試験**

- 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よう設計されており、1回投与での疼痛抑制効果が米国臨床試験で確認されている。

▶ 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。

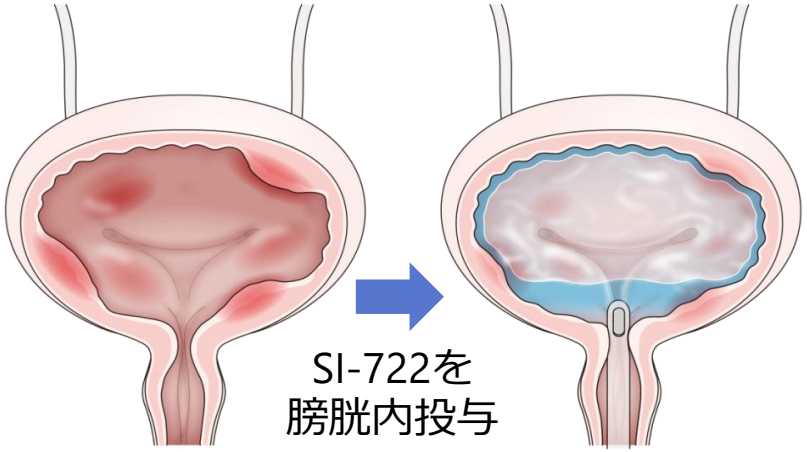
＜Gel-Oneの概要＞
開発コード：Gel-One ／ 一般名：架橋ヒアルロン酸 ／ 適応症：変形性関節症 ／ 用法：関節腔内への注射
国内推定患者数：変形性膝関節症　約800万人※1、変形性股関節症：120万～510万人（有病率1.0～4.3% ※2を日本の人口で換算）

※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

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。

投与イメージ



ステロイドを徐放することで
持続的な症状改善効果を発揮

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＞

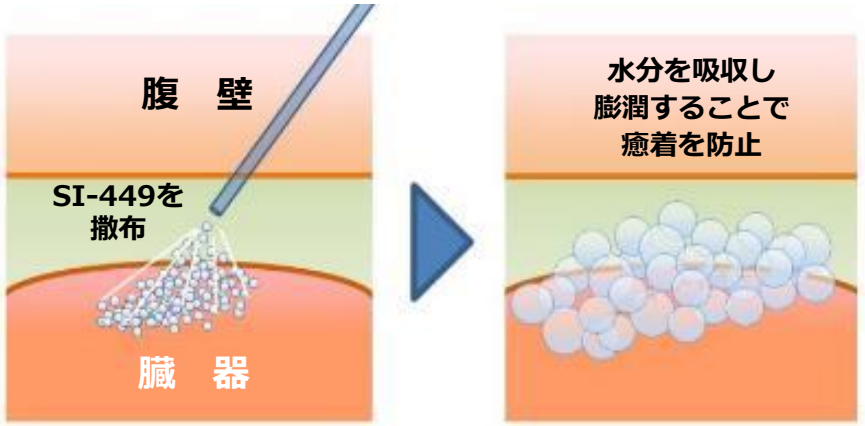
開発コード：SI-722 ／ 一般名：ステロイド結合コンドロイチン硫酸 ／ 適応症：間質性膀胱炎

用法：膀胱内への注入 ／ 米国推定患者数：約130万人（当社推計）

SI-449/シーエスバリア（癒着防止材）

- 償還価格は34,100円/gに決定。 2026年12月に保険収載予定。
- 発売に向けて販売提携先（コヴィディエンジャパン株式会社）と準備を進める。

使用イメージ



開発状況

▶ **日本 承認取得**

- 2026年4月：医療機器製造販売承認を取得。製品名は「シーエスバリア」に決定。
- 2026年9月：償還価格は34,100円/gに決定。

▶ **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）

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。
・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（CRL）を受領。非承認となる。
・2026年3月：指摘事項への対応を進め、FDAへ承認再申請を行う。
・2026年9月：FDAよりCRLを受領。非承認となる。

【CRLの内容について】

・非承認となった理由は下記2点。
　①原薬製造施設の査察で指摘された不備が完全には解消されていないと判断された
　②製剤製造委託先施設に対するcGMP査察において不備が認められた
・前回と比較して当社に対する指摘事項の項目数は減少したものの、新たに外部委託先施設に対する指摘事項が追加された。
・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。

【今後の見通し】

・当社とライセンス契約を締結しているフェリング社と、より緊密に連携しながら検討を進める。
・現時点では、今回のCRL受領後、1年から1年半程度の期間を要すると見込むが、外部委託先の対応を含む状況次第では、見込みが変動する可能性がある。

Appendix

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）
- HyLink（台湾、イタリア）
- 雅節（台湾）
- Gel-One（米国）
- SUPARTZ FX（米国）
- VISCO-3（米国）
- 阿尔治（中国）

眼科手術補助剤

- オペガン類（日本）

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

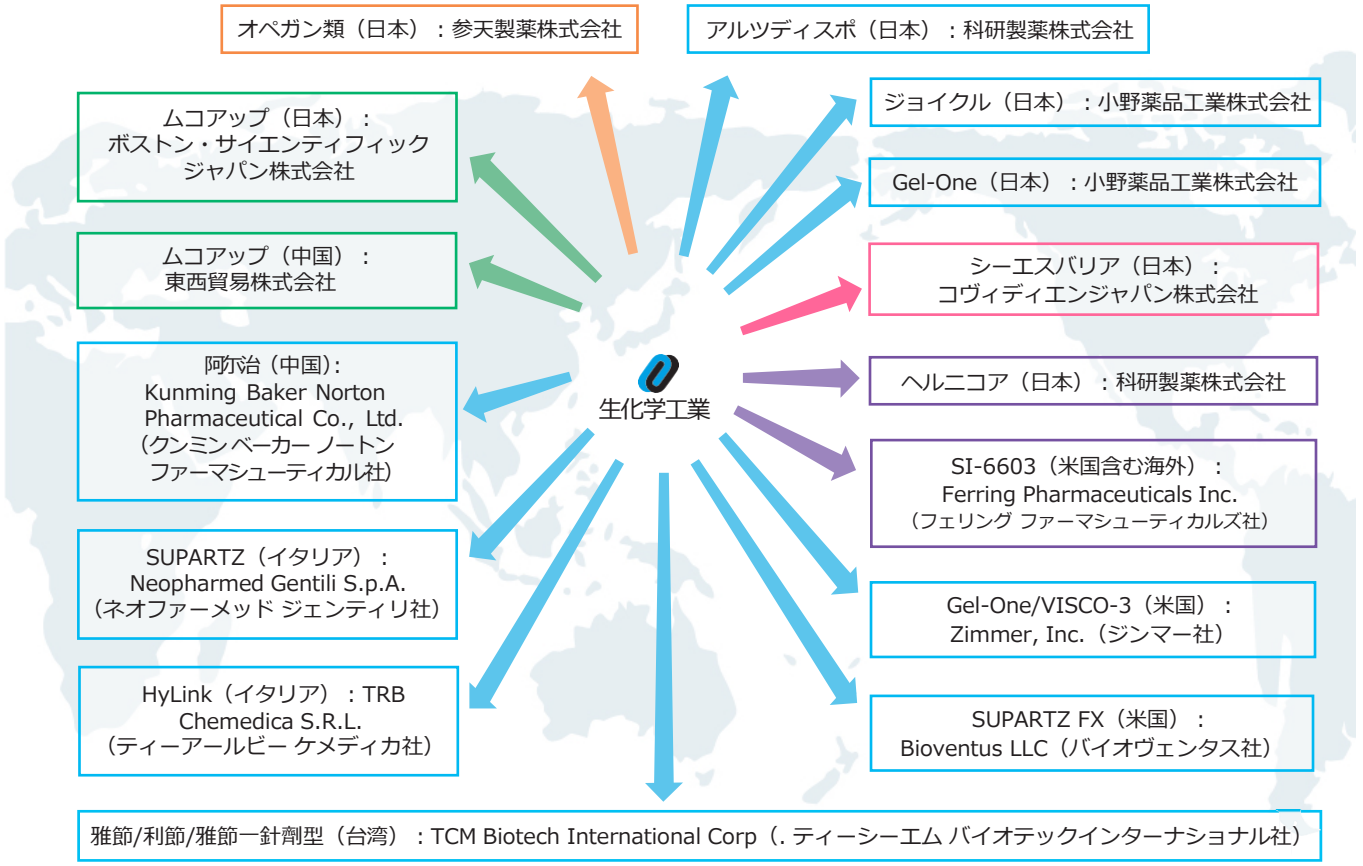
- ヘルニコア（日本）
- SI-6603（開発品・米国）

内視鏡用粘膜下注入材

- ムコアップ（日本、中国）

癒着防止材

- シーエスバリア（開発品・日本）



2026年6月末時点

■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）