

第78期

中間報告書

2023年4月1日～2023年9月30日

(証券コード：4548)

中期経営計画のもと、各重点施策を
着実に推進し、持続的な利益成長と
企業価値の向上を目指します

代表取締役社長

水谷 建



株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、2023年3月期からの4か年を「成長を実現する期間」として位置付けた中期経営計画を策定し、「①独自の創業技術を活かした研究開発の加速」「②腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化」「③関節機能改善剤の事業価値維持・向上」「④グローバル生産体制の構築」「⑤遺伝子組換え技術によるLAL事業の拡大」の5つの重点施策を推し進めており、2024年3月期は2年目となります。

これまでの成果としては、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国第Ⅲ相臨床試験追加試験における被験者組み入れが完了し、2023年5月に主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトプライン結果を取得しました。また、癒着防止材SI-449の国内ピボタ

ル試験についても、2023年7月に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トプライン結果を取得しました。各パイプラインの着実な進展をはじめ、各重点施策においても概ね計画通りに進捗しています。

サステナビリティに関する取り組みについても重要な課題として認識しており、優先的に取り組むべき課題として6つのマテリアリティを特定しています。これらを基軸とした実効的な施策の立案・実施を通じて、社会とともに持続的に発展するべく努めてまいります。

前中期経営計画期間に強化した基盤をもとに、本中期経営計画最終年度には過去最高の業績達成を目指します。

株主をはじめステークホルダーの皆さまにおかれましては、引き続き一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

糖質科学で未来を創る

生化学工業は、糖質科学に研究開発の焦点を合わせ、
独創的な医薬品等の創製を通じて、
世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献しています。

糖質科学とは

糖鎖や複合糖質を研究する科学分野です。近年、多くの病気と糖鎖との関係が明らかになりつつあります。糖質科学の研究が進むことで、新しい治療法や診断法の開発につながる事が期待されています。



※GAG:グリコサミノグリカン
複合糖質の構成成分のひとつ
(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)

連結業績概況

ハイライト

当第2四半期：2023年4月1日～2023年9月30日

前年同期：2022年4月1日～2022年9月30日

(百万円)

科目	当第2四半期	前年同期	増減率
売上高	18,061	17,258	+4.7%
営業利益	1,482	2,610	-43.2%
経常利益	2,327	3,600	-35.4%
四半期純利益	2,102	3,141	-33.1%
研究開発費	3,410	3,407	+0.1%

業績の概況

売上高：LAL事業における海外販売や関節機能改善剤ジェル・ワンの販売数量の減少があったものの、ロイヤリティーの増加に加え、国内医薬品や中国向けアルツの販売数量増により、増収となりました。

利益：原価率の上昇に加え、海外子会社等の販売費及び一般管理費の増加により、減収となりました。

セグメント別の売上概況

医薬品事業 売上高130億9千1百万円(前年同期比12.0%増)

国内医薬品：売上高64億2百万円(前年同期比10.2%増)

関節機能改善剤アルツは、競合品からの切り替え施策が奏功し、医療機関納入本数及び当社売上高は増加しました。

関節機能改善剤ジョイクルは、2021年6月に安全性速報(ブルーター)を発生しており、原因究明に向けて、臨床研究で得られたデータを分析し、より適正使用に繋がる提案を継続検討していきます。

眼科手術補助剤オベガン類は、高齢化に伴う市場の成長基調に加え、競合品の限定出荷の影響で医療機関納入本数が増加したことにより、当

社売上高は増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、販売提携先の在庫調整により、当社売上高は増加しました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアの医療機関納入本数及び当社売上高は減少しました。

海外医薬品：売上高43億6千7百万円(前年同期比0.4%減)

米国における単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、2022年7月に行われた保険償還制度変更の影響により、現地販売本数及び当社売上高は、減少しました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、保険償還制度変更に伴う市場環境の変化により、現地販売本数は増加しました。当社売上高は、出荷時期の調整や円安により増加しました。

中国向けアルツは、前年の新型コロナウイルス感染症再拡大に伴い、受診率が低下した反動を受け、現地販売本数は増加しました。また、前年第1四半期に包装資材の変更に伴い出荷がなかったことから、当社売上高は大幅に増加しました。

医薬品原体・医薬品受託製造：売上高16億2千2百万円(前年同期比8.3%増)

医薬品原体の増加や、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの医薬品受託製造等の円安により増収となりました。

これらに加え、ロイヤリティー(6億9千9百万円、同-)の増加が売上 に寄与しました。

LAL事業 売上高49億7千万円(前年同期比10.7%減)

国内販売における前年同期の大型装置の販売による反動と、海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける新型コロナウイルス感染症拡大に伴う特需の収束により、減収となりました。

通期の業績見通し(修正)

現時点で見通すことのできる諸要素を織り込み、5月12日に発表した通期予想を以下のとおり修正しました。

売上高は、LAL事業における海外販売が想定よりも減少した一方、中国向けアルツ及び国内医薬品が増加したことや円安効果もあり前回予想を上回る見通しです。

利益については、研究開発費や海外子会社等の販売費及び一般管理費が円安により想定よりも増加しましたが、医薬品等の売上増により、営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益は前回予想を上回る見通しです。

2024年3月期通期業績予想(修正)

(百万円)

	今回修正予想	前回発表予想	増減率
売上高	36,100	32,550	+10.9%
営業利益	1,300	100	—
経常利益	2,250	1,550	+45.2%
当期純利益	2,600	1,450	+79.3%
研究開発費	7,550	7,200	+4.9%

中期経営計画の概要 (2023年3月期～2026年3月期)

本中期経営計画では、前中期経営計画期間に強化した基盤のもと各重点施策を推し進めることで、持続的に成長軌道を描くための実力を養い、最終年度には過去最高の業績達成を目指します。

5つの重点施策の進捗状況は以下のとおりです。

5つの重点施策(戦略の柱)

1

独自の創薬技術を活かした 研究開発加速

- 癒着防止材SI-449:国内で実施しているビOTAL試験の主要評価項目及び副次評価項目において、統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得(2023年7月)
- ドライアイ治療剤SI-614:米国第III相臨床試験の経過観察が終了(2023年6月)

2

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603の製品価値最大化

- 米国第III相追加臨床試験の主要評価項目において、統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得(2023年5月)
- 当初計画の通り、中期経営計画最終年度の上市予定にむけて承認申請の準備中

3

関節機能改善剤の 事業価値維持・向上

- アルツの急激なシェア拡大に伴う増産体制構築や更なる原価構造改善のための製品資材変更対応を進める
- ジョイクルの安全性情報収集、提供の継続と臨床研究の実施

4

グローバル生産体制の構築

- 国内と海外での製剤拠点の2拠点化を目指し、ダルトン社での製造体制構築を推進中

5

遺伝子組換え技術による LAL事業拡大

- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「バイロスマート ネクストジェン」に関する科学データの蓄積を継続するとともに、ACC社と共著で論文化実施
- ゲルカン測定体外診断用医薬品の販売国拡大及び病院市場の新規開拓



詳細については、当社ホームページ掲載の「中期経営計画」をご覧ください。

<https://www.seikagaku.co.jp/ja/ir/management/midtermplan.html>



利益配分の基本方針

当社は、持続的な利益成長と企業価値の向上が、株主の皆さまとの共同の利益に資すると認識しています。重要な経営課題のひとつである株主の皆さまへの利益還元につきましては、1株当たり年間26円を基本としつつ、業績動向及び財務状況等を勘案のうえ、増配を検討してまいります。

また、今後の事業展開や総還元性向を考慮しながら、自己株式の取得を適宜検討いたします。

1株当たりの配当金

	2024年3月期	2023年3月期
中間配当金	13.0円	13.0円
期末配当金	13.0円(予定)	13.0円
年間配当金	26.0円(予定)	26.0円
配当性向	54.6%(予想)	64.2%

研究開発活動

当社は、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献するために、専門分野とする糖質科学に特化して、独創的な医薬品等の創製を目指しています。

当社が保有する糖質科学に関する基盤技術を応用展開し、既存領域における新規開発テーマや新規疾患領域を含む革新的な研究テーマの創出に注力するとともに、各種アライアンスを推進することで、今後の事業成長の鍵を握る新薬の早期かつ継続的な上市の実現を図っていきます。

■ 開発パイプラインリスト

(医薬品)

開発コード・物質名	適応症	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請
SI-6603	コンドリナーゼ	腰椎椎間板ヘルニア			●	
SI-614	修飾ヒアルロン酸	ドライアイ			●	
SI-613	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症		●		
SI-613-ETP	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	腱・韌帯付着部症		● 後期第Ⅱ相(2022年2月中断)		
SI-722	ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎		● 第Ⅰ/Ⅱ相		

(医療機器)

開発コード・物質名	品名	開発地域	パイロット試験	ビボタル試験	申請
SI-449	コンドロイチン硫酸架橋体	癒着防止材		●	

SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤)

SI-6603は、コンドリナーゼを有効成分とし、椎間板内に直接注射する腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が小さいという特徴を有しています。本剤は1回の注射で椎間板内圧を低下させ、神経根の圧迫を軽減させることで、腰椎椎間板ヘルニアの症状の改善が期待できることから、新たな治療選択肢として、患者の方々の生活の質の向上に貢献できるものと考えています。

国内では、2018年3月に製造販売承認を取得し、同年8月1日に発売しました。

米国で実施している第Ⅲ相臨床試験の追加試験では、2023年5月に主要評価項目において統計学的に有意な改善効果を示すトップライン結果を取得しました。現在、早期の承認申請に向けた準備を進めています。

株式会社に関するお問い合わせ

株主名簿管理人/特別口座の口座管理機関

三菱UFJ信託銀行株式会社

(郵送先)

〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

ホームページアドレス

<https://www.tr.mufig.jp/daikou/>

《住所変更等のお手続》

株主さまのお取引の証券会社

ただし、特別口座に登録された株式に関するお手続は

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(左記)で受け付けます。

《未払配当金受領のお手続》

三菱UFJ信託銀行株式会社 全国本店

《株式事務に関するお問い合わせ》

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

TEL:0120-232-711(フリーダイヤル)



生化学工業株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1

丸の内センタービルディング

TEL: 03-5220-8950

<https://www.seikagaku.co.jp/>



本冊子は、FSC® 認証紙を使用し、「Non-VOC」の大豆油を主体とした植物油系インキを使い、印刷しています。