

第75期

中間報告書

2020年4月1日～2020年9月30日

(証券コード：4548)

中期経営計画の重点施策を着実に
進捗させるとともに、コロナ禍における
事業の持続的推進に取り組んでまいります

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。

当社を取り巻く事業環境は、国内での薬価制度抜本改革により、主力製品が薬価引き下げの大きな影響を受けるとともに、米国の変形性関節症市場においても、新規競合品の参入や企業間競争の激化など厳しい状況にあります。これらにスピード感を持って対応し、早急に収益改善を図っていくことが喫緊の課題と考えています。

2020年3月期からの3ヵ年の中期経営計画では、「再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」と位置づけ、①「新たな収益の柱となる新薬開発の加速」、②「製品の市場拡大による収益基盤強化」、③「生産性向上のための改革」、この3つの重点施策を着実に推し進めることで、徐々に成果が出始めています。本中期経営計画の進捗状況は

3ページをご覧ください。

今年に入ってからの新型コロナウイルス感染症拡大は、世界的に経済や生活の面で大きな変化を及ぼしています。当社においても、外来受診抑制等による市場の縮小や、臨床試験の進捗遅延などの影響を受けていますが、2020年3月より対策本部を発足させ、従業員やその家族、地域社会の感染防止を優先しつつ、事業への影響を最小限に抑える施策を講じています。そのなかでも、製薬企業としての責任を果たすべく、従業員の安全を可能な限り確保したうえで、生産工場の稼働を継続し、製品の安定供給に努めております。

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ことが期待されています。

1

専門分野は
糖質科学

2

GAGに関する
最先端の
技術・創薬力

3

研究開発・製造に
特化した
ビジネスモデル

※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

中間ハイライト

当中間期：2020年4月1日～2020年9月30日

前年同期：2019年4月1日～2019年9月30日

(百万円)

科目	当中間期	前中間期	増減率
売上高 ①	13,533	15,555	-13.0%
営業利益 ②	718	2,150	-66.6%
経常利益 ③	1,098	2,471	-55.6%
四半期純利益 ④	976	-10,766	—
研究開発費	3,535	3,007	+17.5%

業績の概況

- 売上高**：ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク(以下、ダルトン社)の子会社化(2020年3月)による増収要因があったが、国内医薬品の薬価引き下げや、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響を受け、減収。
- 営業利益**：減収に加え、米国での腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の追加臨床試験に係る研究開発費の増加等により、減益。
- 経常利益**：受取ロイヤリティーの計上等の増収要因があり、減益幅が縮小。
- 四半期純利益**：前年同期は医薬品事業に係る固定資産の減損損失を計上したことにより赤字だったが、当中間期は黒字に転換。

セグメント別の売上概況

医薬品事業 売上高102億3千4百万円(前年同期比16.4%減)

国内医薬品：売上高62億7千8百万円(前年同期比13.5%減)

関節機能改善剤アルツは、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う外来受診減少の影響等により医療機関納入本数は減少しましたが、新規納入施設獲得

策の効果継続による競合品からの切替えが進み、市場シェアは拡大しました。なお、6月以降、市場は回復基調にあります。売上高は、薬価引き下げの影響もあり減少しました。

眼科手術補助剤オベガン類は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い白内障手術件数が減少し、市場全体は縮小しましたが、競合品の出荷調整の影響により医療機関納入本数が伸び、売上高も薬価引き下げの影響をカバーして増加しました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、新型コロナウイルスの影響を受けたものの、新規納入施設数の着実な伸びにより、医療機関納入本数は増加しました。売上高は、前年同期に出荷が多かったことから、減少しました。

海外医薬品：売上高30億6百万円(前年同期比32.3%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、新型コロナウイルスの感染拡大による医療措置の延期等が徐々に緩和されたことに伴い、現地販売本数は増加しました。売上高は、第1四半期の出荷減により、減少しました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、外来受診の減少に加え、少数回投与製品が選好される傾向が継続し、現地販売本数及び売上高は減少しました。

医薬品原体・医薬品受託製造：9億4千8百万円(前年同期比77.1%増)

医薬品原体の国内外への出荷増に加え、ダルトン社の医薬品受託製造等の売上高が加わったことにより、増加しました。

LAL事業 売上高32億9千9百万円(前年同期比0.6%減)

海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクの売上高は、グルカン測定体外診断用医薬品の販売が伸びたことから前年同期並みとなりましたが、国内販売減少により、LAL事業全体では減収となりました。

2021年3月期通期業績予想

本予想は、国内及び米国の販売状況が第1四半期をボトムとして7月以降、概ね前期並みの水準に戻りつつあることから、第3四半期以降もこの状況が継続し、再度、経済活動が著しく制限されることはないという前提のもとで算定しています。

売上高は、第1四半期における新型コロナウイルスの感染拡大による国内外の販売減少や、国内医薬品の薬価引き下げにより、前期と比べ減収となる見通しです。

営業利益は、販売促進活動費用の見直しに伴い営業費が減少する一方、減収に加え、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の追加臨床試験に係る研究開発費の増加により、減益を予想します。経常利益についても、受取ロイヤリティーの減少を見込み、減益となる見通しです。当期純

利益は、前期に医薬品事業に係る固定資産の減損損失を計上したことから、黒字転換する見通しです。

2021年3月期通期業績予想

(百万円)

	2021年3月期予想	2020年3月期実績	増減率
売上高	26,650	28,642	-7.0%
営業利益	550	1,960	-71.9%
経常利益	1,400	3,981	-64.8%
当期純利益	1,150	-10,839	—
研究開発費	7,400	6,877	+7.6%

中期経営計画(2020年3月期～2022年3月期)の進捗状況

当社は、2019年11月に3ヵ年の中期経営計画を策定し、3つの重点施策に取り組んでいます。それぞれの進捗状況について、ご説明いたします。

目指す姿

独創的な創薬により世界で存在価値のある企業

1

新たな収益の柱となる 新薬開発の加速

- **2020年1月:**変形性関節症治療剤SI-613の国内製造販売承認申請を行いました。ヒアルロン酸にジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合させた新規の治療薬として、本中期経営計画期間中の上市を目指します。これにより、変形性関節症領域における新たな治療選択肢の提供につながります。
- **2020年5月:**癒着防止材SI-449の国内におけるピボタル試験を開始しました。高い生体適合性を有するSI-449は、撤後後に手術創部と周辺組織の間でバリアとなります。術後癒着の防止効果が期待されます。本テーマは、国内のみならずグローバル展開を視野に入れています。

2

製品の市場拡大による 収益基盤強化

- **2020年3月期:**米国向け単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンが、シェア拡大施策により、現地販売数量ベースで前期比約30%増となり、過去最大の販売数量を達成しました。
- **2020年4月:**変形性関節症治療剤SI-613について、エーザイ株式会社と中国における共同開発及び販売提携に関する契約を締結しました。中国での有症状患者数は約4,700万人と推計されており、今後も高齢化の進展により増加が予想されます。
- **2020年9月:**同じくエーザイ株式会社と韓国におけるSI-613の販売提携に関する契約を締結しました。

3

生産性向上のための改革

- **2020年3月:**収益モデルの多角化の一環として、カナダのダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクを子会社化しました。同社は化学合成品や医薬品原薬の受託製造等(CDMO[※])を強みとする企業です。今後、当社と相互補完的に連携をとることで生じるシナジーを具現化していきます。

短期的には当社が外部委託をしていた化学合成品や治験薬の製造などをダルトン社で内製化していくとともに、中長期的には一部の既存製品の製造工程を同社に移管していく計画です。

※ CDMO:製薬企業向け医薬品受託製造、開発段階における治験薬製造及び製造条件の最適化など、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業。

詳細については、当社ホームページ掲載の「コーポレートレポート2020」をご覧ください。  <https://www.seikagaku.co.jp/ja/ir/library/corpreports.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考えています。株主の皆さまへの利益還元につきましては、重要な経営課題のひとつとして認識し、業績に連動した配当を実施することを基本方針としています。この方針のもと、2021年3月期及び2022年3月期は、事業収益等を勘案したうえで配当性向50%を目指すこととしていましたが、2021年3月期の配当予想については、新型コロナウイルス感染症の拡大という特殊要因があるなかで、当社株式を引き続き保有いただいている株主の皆さまに対し、1株当たり年間20円(業績予想に基づく配当性向98.1%)をお支払いさせていただく予定です。

1株当たりの配当金

	2020年3月期	2021年3月期
中間配当金	13.0円	10.0円
期末配当金	13.0円	10.0円(予定)
年間配当金	26.0円	20.0円(予定)
配当性向	—	98.1%(予想)

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。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を実現するために、対象物質や重点疾患を絞り込んだ、効率的な研究開発活動を推進しています。また、独自の創薬技術の強化やオープンイノベーションの活用を通じたプロジェクト数の拡充により、新薬開発のスピードアップを図っていきます。

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	コンドリアーゼ	米国			●	
SI-613	変形性関節症	日本				●
	変形性膝関節症	米国		●		
SI-613-ETP	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	日本		● 後期第Ⅱ相		
SI-614	修飾ヒアルロン酸	米国			● 第Ⅱ/Ⅲ相	
SI-722	ステロイド結合コンドロイチン硫酸	米国		● 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	ピポタル試験	申請
SI-449	コンドロイチン硫酸架橋体	日本		●	

● 2019年12月発行の中間報告書から開発ステージに進展があったもの

新型コロナウイルス感染症の影響と対応

新型コロナウイルス感染症拡大により、一部医療機関での治験中断や被験者の来院見合わせが増えた影響を受け、米国で実施中のSI-6603及びSI-722の試験の進捗に遅延が生じています。医療現場の状況及び患者さまや医療関係者の方々の感染防止を最優先に考慮しつつ、被験者組み入れ施策や試験の実施に取り組んでいます。また、国内におけるSI-449の試験の進捗にも影響を受けています。現在、治験実施施設の拡充や訪問制限がある施設にはリモート対応をするなど、遅延を挽回する施策を進めています。

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

《株式会社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)

(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 全国支店



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。