

第74期

中間報告書

2019年4月1日～2019年9月30日

(証券コード：4548)

新たな中期経営計画のもと 収益基盤の強化に取り組んでまいります

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、2009年に策定した「生化学工業10年ビジョン」のもと、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献する「グローバル・カテゴリー・ファーマ」として発展することを目指し、各中期経営計画に取り組んでまいりました。この期間において、単回投与の関節機能改善剤ジェルワン、腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコア等の新製品を上市したほか、創薬基盤技術の強化や開発パイプラインの拡充を進めるなど一定の成果を上げました。しかしながら、国内薬価制度の抜本改革の影響は極めて大きく、また、海外市場における企業間競争の激化が想定を上回るスピードで進んでおります。これらの環境激変への対応が十分でなかったことなどから、2020年3月期に医薬品事業に関する固定資産

代表取締役社長

水谷 建



の減損処理を実施し、今後、早期に収益の改善を図ることが喫緊の課題として残りました。

当社が再び成長軌道を描くためには、独創的な新薬を継続的に創生することと並行して、収益基盤の強化にスピード感を持って取り組むことが急務であると強く認識しております。これらを実現するために、新中期経営計画を策定し、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、という3つの重点施策に全社一丸となって取り組み、既存の枠組みにとらわれない変革を進めてまいります。

株主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、
独創的な医薬品の創生を通じて、
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について解明が進んでいます。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・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：2019年4月1日～2019年9月30日

前年同期：2018年4月1日～2018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	15,555	14,256	+9.1%
営業利益 ②	2,150	963	+123.1%
経常利益 ③	2,471	2,475	-0.2%
四半期純利益 ④	-10,766	1,912	—
研究開発費	3,007	3,287	-8.5%

業績の概況

- ① **売上高**：海外医薬品の好調により医薬品事業が伸長し、増収となりました。
- ② **営業利益**：増収に加え、研究開発費が減少したことから、増益となりました。
- ③ **経常利益**：投資有価証券売却益の減少や受取ロイヤリティーの計上なかったことなどから、前年同期並みとなりました。
- ④ **四半期純利益**：減損損失として123億4千万円を特別損失に計上した結果、107億6千6百万円の四半期純損失となりました。

セグメント別の売上概況

医薬品事業 売上高122億3千6百万円(前年同期比11.9%増)

国内医薬品 売上高72億6千万円(前年同期比4.1%増)

関節機能改善剤アルツは、市場全体がほぼ横ばいで推移するなか、医療機関納入本数は微増となりました。当社売上高は当中間期までに出荷が

特別損失(減損損失)の計上について

国内薬価制度抜本改革による長期収載品の大幅な薬価引き下げの影響や、関節機能改善剤の販売本数が設備投資時の想定を下回る水準で推移していること等により、医薬品事業に係る固定資産の収益性低下が認められたことから、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失として123億4千万円を計上しました。

通期の業績見通し(修正)

売上高は、米国における単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンの増加を見込み、前回予想を上回る見通しです。営業利益は、研究開発費が増加する一方、増収に加え、減損処理に伴い減価償却費が減少すること

集中したことから、増加しました。

眼科手術補助剤オペガン類は、シエルガンの順調な推移などによりオペガン類全体で好調を維持し、医療機関納入本数及び市場シェアが伸び、当社売上高も増加しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、競合品参入の影響を受け、当社売上高は減少しました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、医療機関納入本数が着実に増加しており、当社売上高も増加しました。引き続き、販売提携先とともに適正使用及び安全性確保に向けた医療機関への情報提供活動を推進しつつ段階的な普及に努めていきます。

海外医薬品 売上高44億3千9百万円(前年同期比29.5%増)

米国における単回投与の関節機能改善剤ジェル・ワンは、2019年より複数の保険会社で優先償還を獲得したことに加え、競合品からの切り替え施策が奏功し、現地販売本数及び当社売上高が大幅に増加しました。5回投与のスパルツFXは、現地販売本数が減少しましたが、前倒しの出荷増があったことから、当社売上高は増加しました。

中国向けアルツは、拡販戦略が引き続き奏功し、現地販売本数が増加しましたが、為替の影響により当社売上高は減少しました。

医薬品原体 売上高5億3千5百万円(前年同期比0.0%減)

ヒアルロン酸が増加した一方で、コンドロイチン硫酸が減少し、売上高は前年同期並みとなりました。

LAL事業 売上高33億1千9百万円(前年同期比0.1%増)

国内での販売が減少したものの、海外子会社のアソシエーツ オブ ケープ コッド インクの販売活動強化によるエンドトキシン測定用試薬及びグルカン測定体外診断用医薬品の販売増加により、売上高は前年同期並みとなりました。

から、前回予想を上回る見通しです。経常利益は、受取ロイヤリティー等の増加により上方修正するものの、当期純利益は、減損処理による特別損失の計上により、純損失に転じ、大幅に下方修正しました。

2020年3月期通期業績予想

(百万円)

	今回修正予想	前回発表予想	増減率
売上高	28,600	28,250	+1.2%
営業利益	1,350	400	+237.5%
経常利益	3,750	2,300	+63.0%
当期純利益	-11,000	2,000	—
研究開発費	7,000	6,800	+2.9%

新中期経営計画(2020年3月期～2022年3月期)の概要

医薬品産業を取り巻く経営環境は、国内薬価制度の抜本改革に加え、国内外での企業間競争の激化や研究開発コストの増大など、さらに厳しさを増すものと予想されます。このようななか、早期に収益基盤の強化を図り再び成長軌道を描くために、新たな中期経営計画を策定し、スピード感をもって取り組んでまいります。

目指す姿 独創的な創業により世界で存在価値のある企業

3つの重点施策

1 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- GAGに関連する独自の基盤技術の強化・活用
- オープンイノベーション戦略による独創的な創業の加速
- グローバル展開を視野に入れた開発パイプラインの着実な進展

2 製品の市場拡大による収益基盤強化

- 国内ヘルニコアの育業
- 既存製品・開発品の多国展開の加速
- 遺伝子組換え技術を活かしたエンドトキシン測定用試薬の世界展開

3 生産性向上のための改革

- 各種コストの徹底的な低減
- 収益モデルの多角化
- リソースの価値最大化に向けた組織づくり

再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

数値目標

	2019年3月期 実績	2022年3月期 目標
売上高	283億円	283億円
経常利益	28億円	45億円
SKK EBITDA*	46億円	50億円
海外売上高比率	42.2%	50.0%

*SKK EBITDA：営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた利益指標

前提条件

- ① LAL事業を含む海外売上高の拡大で国内薬価改定の影響をカバー
- ② 減損処理により減価償却費が減少
- ③ 研究開発費は対売上高比率25～30%
- ④ 各種受取ロイヤリティーを営業外収益として織り込む
- ⑤ 為替レート：対米ドル105円

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、重要な経営課題の一つとして認識し、業績に連動した配当を実施するとともに、今後の事業展開や還元性向を勘案しながら、自己株式の取得を適宜検討することを基本方針といたします。なお、新中期経営計画期間中の2021年3月期及び2022年3月期は、事業収益等を勘案のうえ、配当性向50%を目指し、継続した利益還元に努めてまいります。

また、収益基盤の強化と資本効率の向上を図るために、新たな価値創出に向けた研究開発や生産体制整備に対する事業投資のほか、将来の成長

やシナジー効果が見込める戦略投資にも積極的に取り組んでまいります。

なお、前述のとおり、配当方針を従来の安定配当から業績連動配当に変更いたしますが、今期(2020年3月期)の年間配当は期首予想どおりの1株当たり26円とさせていただきます。予定です。

1株当たりの配当金

	2019年3月期	2020年3月期
1株当たり年間配当金	26.0円	26.0円(予想)
【内訳】 中間配当金	13.0円	13.0円
期末配当金	13.0円	13.0円(予想)
配当性向	65.4%	—

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生を目指しています。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きます。また、当社保有技術に加え、他社の保有する親和性の高い技術を積極的に取り入れたオープンイノベーション戦略により、新薬開発のプロジェクト数を拡充させるとともに、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	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	日本			●	
SI-613-ETP	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	米国		●		
SI-614	修飾ヒアルロン酸	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	ビボタル試験	申請
SI-449	コンドロイチン硫酸架橋体	日本	●		

間質性膀胱炎治療剤SI-722

米国における第Ⅰ相臨床試験が完了し、2019年11月に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。本試験では、安全性や忍容性、薬物動態に加え、探索的に有効性を評価します。SI-722は、当社独自のグリコサミノグリカン(GAG)修飾技術やドラッグデリバリーシステム(DDS)*1を活用し、コンドロイチン硫酸にステロイドを結合させた新規の化合物です。膀胱内に注入したSI-722が抗炎症作用を有するステロイドを徐放*2することで、持続的に頻尿や膀胱痛などの症状改善作用を発揮すると考えられます。

間質性膀胱炎は、いまだ明確な病因が特定されておらず、長期にわたる医学管理が必要となることから、罹患すると患者の方々の生活の質が大きく損なわれることもあります。SI-722の開発を通じ、間質性膀胱炎治療の新しい選択肢を提供することで、患者の方々の生活の質の向上に貢献することを目指します。

*1 ドラッグデリバリーシステム(Drug Delivery System: DDS): 薬物の量や放出する部位・期間を狙いどおりにコントロールする技術。

*2 徐放: 薬剤の有効成分が徐々に放出されること。

株式事務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.mufg.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

《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。