

第76期

中間報告書

2021年4月1日～2021年9月30日

(証券コード：4548)

中期経営計画の最終年度において 着実な成果へとつなげてまいります

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、2020年3月期からの3ヵ年を「再び成長軌道を描くための基盤強化の期間」と位置づけた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」の3つの重点施策を掲げ、その達成に向けて取り組みを進めており、2022年3月期はその最終年度となります。

当第2四半期における成果としては、新規の関節機能改善剤「ジヨイクル」の販売を開始したほか、長年の研究成果に基づき開発した遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の発売や、生産最適化・効率化を目的とした、海外子会社ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクへの製造移管準備の進捗など、各重点施策が進展しました。

なお、「ジヨイクル」につきましては、本剤投与後にショック、アナフィ

代表取締役社長

水谷 建



ラキシーの発現が複数報告されたことから、当社が最優先に取り組み重要な課題として、適切な処方・処置に関する情報のさらなる周知に努めるとともに、早期の原因究明に尽力しています(詳しくは3ページをご覧ください)。

当社を取り巻く事業環境は、国内での薬価制度抜本改革や米国の変形性関節症市場における企業間競争の激化など引き続き厳しい状況にあります。また、新型コロナウイルス感染症の拡大は、新薬開発計画に影響を及ぼしています。これらへの対応を既存の枠組みにとらわれず、柔軟な発想で着実に推し進めるとともに、スピード感をもって各重点施策に取り組み、当社の成長を支えるより強固な収益基盤の構築を目指してまいります。

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。

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

ハイライト

当第2四半期：2021年4月1日～2021年9月30日

前年同期：2020年4月1日～2020年9月30日 (百万円)

科目	当第2四半期	前年同期 ^{※1}	増減率
売上高	20,530	13,277	+54.6%
営業利益	6,038	789	+665.0%
経常利益	6,393	1,078	+492.9%
四半期純利益	5,019	961	+422.2%
研究開発費	3,802	3,535	+7.5%

※1 新会計基準等により遡及修正

■ 業績の概況

売上高：国内での薬価引き下げによる影響があった一方、前年同期に国内外における新型コロナウイルス感染症拡大による影響を受けた反動に加え、ロイヤリティー^{※2}の大幅な増加や関節機能改善剤ジョイクルの販売開始により、増収となりました。

利益：主に米国で実施中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加臨床試験の進展に伴い研究開発費等の販管費が増加しましたが、増収効果が上回り、増益となりました。

※2 2022年3月期よりロイヤリティーの表示区分を営業外収益から売上高に変更しています。

■ セグメント別の売上概況

医薬品事業 売上高161億3千6百万円(前年同期比61.7%増)

国内医薬品：売上高68億5百万円(前年同期比14.2%増)

関節機能改善剤アルツは、前年同期に新型コロナウイルス感染症拡大に伴い市場が縮小した反動に加え、新規納入施設獲得策の効果等により競合品からの切り替えが引き続き進み、医療機関納入本数、市場シェア及び当社売上高は増加しました。

眼科手術補助剤オペガン類は、前年同期に新型コロナウイルス感染症拡大に伴う白内障手術件数の減少に伴い市場が縮小した反動により、医

療機関納入本数は増加しました。当社売上高は前年同期の出荷が多かったことに加え、薬価引き下げの影響により減少となりました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、前年同期の新型コロナウイルス感染症拡大に伴う外来受診減少の反動に加え、販売提携先とともに医療機関への情報提供活動を強化したことにより、医療機関納入本数及び当社売上高が増加しました。

海外医薬品：売上高44億4千9百万円(前年同期比49.5%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、前年同期に新型コロナウイルス感染症拡大に伴う市場縮小の影響を受けた反動に加え、販売提携先による競合品からの切り替え施策が奏功したことから、現地販売本数及び当社売上高が増加しました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、単回投与や3回投与などの少数回投与製品が選好される傾向が継続していますが、前年同期に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を強く受けた反動により、現地販売本数及び当社売上高は増加しました。

中国向けアルツは、処方促進活動の積極化などにより、現地販売本数は増加しました。当社売上高は第2四半期までに出荷が集中したことも加わり、大幅に増加しました。

医薬品原体・医薬品受託製造：13億3千万円(前年同期比40.3%増)

医薬品原体は減少しましたが、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売上高が増加しました。

これらに加え、ロイヤリティー（35億5千万円）の受領が、医薬品事業の売上増に大きく貢献しました。

LAL事業 売上高43億9千4百万円(前年同期比33.2%増)

海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおける販売活動強化に伴う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増加や、受託試験サービスの受注増に加え、国内販売が堅調に推移したことから、増収となりました。

2022年3月期通期業績予想

当第2四半期において、利益面が2021年5月13日に公表しました通期予想に達していますが、これは、第2四半期までに、ロイヤリティーの受領や海外医薬品の前倒し出荷などの売上増加要因が集中したことによるものです。第3四半期以降には、SI-6603追加臨床試験の被験者組み入れ促進策に関する追加費用の発生により研究開発費の増額が見込まれ、また、安全性速報（ブルーレター）の発出によるジョイクルの販売への影響を考慮し、通期の連結業績予想に変更はありません。

2022年3月期通期業績予想

(百万円)

	2022年3月期予想	2021年3月期実績 ^{※3}	増減率
売上高	32,200	27,734	+16.1%
営業利益	4,550	2,248	+102.3%
経常利益	4,650	3,024	+53.7%
当期純利益	3,650	4,262	-14.4%
研究開発費	7,900	7,209	+9.6%

※3 新会計基準等により遡及修正

関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」の安全性について

2021年5月に、関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」の販売を開始しましたが、医療機関での使用開始後、ショック、アナフィラキシーの発現が複数報告されたことから、同年6月1日に医療関係者向けに安全性速報(ブルーレター)を発出いたしました。発売当初より添付文書の「重大な副作用」の項にてショック、アナフィラキシーに係る注意喚起を行っていましたが、安全性速報を発出することで、医療関係者の方々にさらなる周知を実施するとともに、適切な処方・処置を行っていただき患者の方々の安全を確保することを目的としたものです。今後も販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携し、副作用報告等の積極的な情報収集、安全性に関する情報提供を進めるとともに、早期の原因究明にも尽力してまいります。

本剤は、当社が独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸にジクロフェナク(抗炎症薬)を化学結合した薬剤で、変形性関節症(膝関節、股関節)の治療薬として製造販売承認を2021年3月に取得しています。

LAL事業 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen」を発売

2021年4月に、海外子会社であるアソシエツ オブ ケープ コッド インク(以下、ACC社)が、遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen(パイロスマート ネクストジェン)」を海外向けに発売し、同年5月には当社から国内向けの販売を開始しました。



本試薬は、当社の長年にわたる研究成果に基づきACC社が製品化したものです。カプトガニから採取した血液を使用せず、遺伝子組換え技術を活用して製造することから、継続的かつ安定的な製品の供給が可能となるほか、生物多様性保全への貢献につながる製品です。

医薬品事業

台湾における単回投与の関節機能改善剤「雅節一針劑型関節内注射剤」を発売

2021年8月に、「雅節一針劑型関節内注射剤」(英語名「HyLink」、以下「ハイリンク」)の台湾における販売を開始しました。「ハイリンク」は、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ゲルを主成分する単回投与の関節内注射剤(変形性膝関節症を適応症とする医療機器)です。高い粘弾性を持つ架橋ヒアルロン酸ゲルが膝関節腔内に長く残留するため、3mLという少量の投与で長期の症状改善効果が期待されます。既に販売している複数回投与製品に加え、新たに単回投与の「ハイリンク」をご提供することで、台湾の患者の方々の生活の質の向上に貢献してまいります。



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ことを基本方針としています。この方針のもと、2022年3月期については、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、2021年7月に取得株式20万株、取得価額2億2千1百万円の自己株式の取得を行いました。

1株当たりの配当金

	2022年3月期	2021年3月期
中間配当金	15.0円 ^{※1}	10.0円
期末配当金	15.0円(予定) ^{※1}	14.0円 ^{※2}
年間配当金	30.0円(予定)	24.0円
配当性向	46.3%(予想)	31.8%

※1 ジョイクル発売特別配当金5.0円を含む

※2 ジョイクル承認記念配当金4.0円を含む

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	コンドリラーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	米国		●	
SI-613	ジクロフェナク結合ヒアルロン酸	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	腱・韌帯付着部症	日本		● 後期第Ⅱ相	
SI-614	修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国		● 第Ⅱ／Ⅲ相	
SI-722	ステロイド結合コンドロイチン硫酸	間質性膀胱炎	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	癒着防止材	日本	●	

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603

SI-6603は、コンドリラ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。米国では、2018年2月より追加の第Ⅲ相臨床試験を開始しています。新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、試験スケジュールに遅延が生じましたが、治験施設の稼働状況が回復傾向にあることに加え、被験者組み入れ促進策が奏功しており、着実に進展しています。

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.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 全国本支店



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。