



2022年3月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年5月13日
上場取引所 東

上場会社名 生化学工業株式会社
 コード番号 4548 URL <https://www.seikagaku.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 水谷 建
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 杉山 大輔 TEL 03-5220-8950
 定時株主総会開催予定日 2022年6月21日 配当支払開始予定日 2022年6月22日
 有価証券報告書提出予定日 2022年6月28日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切り捨て)

1. 2022年3月期の連結業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	34,851	25.7	4,495	99.9	5,395	78.4	3,733	△12.4
2021年3月期	27,734	△5.0	2,248	△42.3	3,024	△24.0	4,262	—

(注) 包括利益 2022年3月期 4,573百万円 (△10.7%) 2021年3月期 5,119百万円 (—%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2022年3月期	66.32	—	5.7	7.4	12.9
2021年3月期	75.54	—	6.9	4.4	8.1

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期	75,244	66,340	88.2	1,179.46
2021年3月期	69,915	63,604	91.0	1,127.14

(参考) 自己資本 2022年3月期 66,340百万円 2021年3月期 63,604百万円

(注)「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号2020年3月31日)等を当連結会計年度の期首から適用しており、2021年3月期に係る各数値については、当該会計基準等を遡って適用した後の数値となっております。

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年3月期	8,192	870	△2,151	23,367
2021年3月期	1,257	1,023	△1,507	15,767

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当 率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2021年3月期	—	10.00	—	14.00	24.00	1,354	31.8	2.2
2022年3月期	—	15.00	—	15.00	30.00	1,687	45.2	2.6
2023年3月期(予想)	—	11.00	—	11.00	22.00		—	

(注) 2022年3月期中間及び期末配当金の内訳 普通配当 10円00銭 特別配当 5円00銭

3. 2023年3月期の連結業績予想(2022年4月1日～2023年3月31日)

連結業績予想につきましては、現時点では合理的に算定することが困難なため、公表を差し控えさせていただきます。当該業績予想については、合理的な算定が可能となった時点で速やかに公表いたします。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更： 有
 ② ①以外の会計方針の変更： 無
 ③ 会計上の見積りの変更： 無
 ④ 修正再表示： 無

(注) 詳細は、『添付資料』P.15「会計方針の変更」をご覧ください。

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2022年3月期	56,814,093株	2021年3月期	56,814,093株
② 期末自己株式数	2022年3月期	567,822株	2021年3月期	384,421株
③ 期中平均株式数	2022年3月期	56,299,803株	2021年3月期	56,425,798株

(参考) 個別業績の概要

1. 2022年3月期の個別業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	25,178	19.6	2,273	73.3	3,703	87.4	2,496	△28.5
2021年3月期	21,049	△12.1	1,312	△56.5	1,976	△37.7	3,490	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期	44.34	—
2021年3月期	61.86	—

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期	64,644	58,010	89.7	1,031.37
2021年3月期	62,368	57,836	92.7	1,024.93

(参考) 自己資本 2022年3月期 58,010百万円 2021年3月期 57,836百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

2023年3月期の連結業績予想につきましては、現時点で合理的に算定することが困難であることから、記載しておりません。詳細につきましては添付資料4ページ「1. 経営成績等の概況(1)当期の経営成績の概況<<次期の見通し>>」をご参照ください。

(決算補足説明資料の入手方法について)

決算補足説明資料は、2022年5月13日より当社ウェブサイトに掲載しています。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	4
(3) 対処すべき課題	5
(4) 利益配分に関する基本方針	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
3. 連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 連結貸借対照表	8
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	10
連結損益計算書	10
連結包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(会計方針の変更)	15
(表示方法の変更)	15
(セグメント情報)	16
(1株当たり情報)	17
(重要な後発事象)	18

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

＜当期の経営成績＞

当連結会計年度（2021年4月1日～2022年3月31日）の売上高は、国内での薬価引き下げがあった一方、前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（当期より営業外収益から売上高に表示区分を変更）の大幅な増加やLAL事業及び海外製品の堅調な伸長により、前期と比べ25.7%増の348億5千1百万円となりました。

営業利益は、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う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、99.9%増の44億9千5百万円、経常利益は78.4%増の53億9千5百万円となりました。親会社株主に帰属する当期純利益は、前期に繰延税金資産計上の増益要因があった反動により、12.4%減の37億3千3百万円となりました。

①セグメント別の売上概況

＜医薬品事業＞

- ・国内医薬品（114億4千7百万円、前期比0.0%減）

関節機能改善剤アルツは、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い前期に外来受診数が減少した反動に加え、競合品からの切り替え施策が奏功し、医療機関納入本数は増加しました。当社売上高は薬価引き下げの影響により微減となりました。

2021年5月19日に販売を開始した関節機能改善剤ジョイクルにつきましては、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、本剤の投与後にショック、アナフィラキシーの発現が複数報告されたことから、医療関係者の方々にさらなる周知を実施するために、同年6月1日に安全性速報（ブルーレター）を発出しました。引き続き、販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携し、副作用報告等の情報収集や安全性に関する情報提供を積極的に進めています。また、専門家や医療機関等の協力を得ながら、原因究明に向けた医師主導の臨床試験を開始しました。

眼科手術補助剤オベガン類は、新型コロナウイルス感染症拡大により前期に減少した白内障手術件数が回復しつつあることから、医療機関納入本数は増加しました。当社売上高は前期に出荷水準が高かったことに加え、薬価引き下げの影響を受け減少しました。

内視鏡用粘膜下注入材ムコアップは、前期に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けた反動がありましたが、販売提携先の在庫調整により、当社売上高は前期並みとなりました。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤ヘルニコアは、販売提携先とともに医療機関への積極的な情報提供活動を推進したことにより、医療機関納入本数が着実に伸び、当社売上高も増加しました。

- ・海外医薬品（76億5千2百万円、前期比12.9%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、少数回投与製品が選好される傾向の継続や、販売提携先による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増加しました。

5回投与の関節機能改善剤スパルツFXは、複数回投与製品には厳しい市場環境が継続していますが、前期に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を大きく受けた反動により、現地販売本数が増加しました。当社売上高は流通リスク回避に向けた前倒し出荷もあり、増加しました。

中国向けアルツは、集中購買を落札した地域での積極的な販売促進活動の推進や、新型コロナウイルス感染症拡大による流通停滞を懸念した医療機関からの受注増により、現地販売本数が増加しました。当社売上高は包装資材変更に伴う前倒し出荷もあり、大幅に増加しました。

- ・医薬品原体・医薬品受託製造^{※1}（26億7百万円、前期比41.2%増）

医薬品原体は微減となりましたが、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が年間を通じて加わったことにより、大幅に増加しました。

これらに加え、ロイヤリティー^{※2}（39億8千9百万円、前期比455.6%増）の大幅な増加もあり、医薬品事業の売上高は256億9千6百万円（前期比23.6%増）となりました。

※1 2020年3月に子会社化したダルトン ケミカル ラボラトリーズ インクの売上高は、2021年3月期に係る第2四半期連結会計期間より医薬品事業区分に含めています。

※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。

＜LAL事業＞

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、売上高は91億5千5百万円（前期比31.9%増）となりました。

②販売費及び一般管理費

当期の販売費及び一般管理費は、160億3千3百万円（同19.9%増）となりました。これは主に、研究開発費の増加によるものです。当期における研究開発費は90億5百万円（同24.9%増）となり、売上高に占める割合は25.8%となりました。

③営業外損益

当期の営業外収益は10億5百万円（同25.8%増）となりました。これは主に為替差益の増加によるものです。

営業外費用は1億5百万円（同350.8%増）となりました。これは主に減損損失の発生によるものです。

④研究開発活動

当社グループは、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活動を推進するとともに、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によりプロジェクト数の拡充を図っていきます。

当期における研究開発費の総額は、90億5百万円で、対売上高比率は25.8%（ロイヤリティを除く：29.2%）、2022年3月31日時点の研究開発要員数は総従業員数の23.8%にあたる223名となっています。

研究開発活動の主な進捗状況は、以下のとおりです。

・SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤、開発地域：米国）

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ていましたが、2022年3月に第Ⅲ相臨床試験の追加試験における被験者組み入れが完了しました。1年間の経過観察期間後に、結果解析や承認申請準備等を行う計画です。

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治療剤です。全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して身体的侵襲が小さいという特徴を有しています。1回の投与で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善効果が期待できることから、新たな治療選択肢の提供を目指します。

・SI-614（ドライアイ治療剤、開発地域：米国）

第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験等で臨床的に有用な効果が確認できたことから、2022年5月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。本試験は有効性と安全性の評価を目的としています。

SI-614は、当社独自の技術を活用してヒアルロン酸に疎水基を導入した両親媒性高分子の物質であり、同剤を点眼することで涙液層安定化作用と創傷角膜治癒促進作用によりドライアイの諸症状を改善することが期待されます。SI-614の開発を通じ、ドライアイ治療の新たな選択肢を提供することを目指します。

・SI-613（変形性関節症治療剤、開発地域：米国、中国、韓国）

・SI-613-ETP（腱・靭帯付着部症治療剤、開発地域：日本）

<SI-613>

米国、中国、韓国の開発においては、国内ジョイクルのショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明の進捗を見極めつつ、今後の方針を検討していきます。

<SI-613-ETP>

腱・靭帯付着部症を対象とした国内の後期第Ⅱ相臨床試験において主要有効性評価が未達であったことや、ジョイクルのショック、アナフィラキシーの発現に関する原因究明を優先するため、2022年2月に開発を中断しました。

SI-613は、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク（抗炎症薬）を化学結合した薬剤であり、加水分解によりジクロフェナクを遊離することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症の症状を改善することが期待されます。

・SI-722（間質性膀胱炎治療剤、開発地域：米国）

米国で実施した第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験につきましては、2021年1月に被験者組み入れが完了し、本試験において忍容性が確認されました。現在、取得したデータをもとに次相試験について検討を行っています。

SI-722は、当社独自のグリコサミノグリカン修飾技術やドラッグデリバリーシステムを活用して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。膀胱内に注入した同剤が抗炎症作用を有するステロイドを徐放することで、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。

・SI-449 (癒着防止材、開発地域：日本)

2020年5月より実施している消化器外科領域におけるピボタル試験においては、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、試験スケジュールに遅延が生じています。引き続き、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に取り組んでいます。

なお、2021年11月に婦人科領域におけるパイロット試験を開始しました。本試験は、婦人科領域において操作性と安全性を確認することにより、適用範囲の拡大を目的として実施するものです。

SI-449は、当社独自のグリコサミノグリカン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医療機器です。水分を吸収し膨潤する特性を有しており、撒布後に手術創部と周辺組織の間でバリアとなることで、外科手術における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開発を進めていきます。

《次期の見通し》

2023年3月期の連結業績予想（2022年4月1日～2023年3月31日）につきましては、現在、取り組んでいる関節機能改善剤ジョイクルのショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明の進捗を見極める必要があり、現時点では合理的に算定することが困難なため、公表を差し控えていただきます。当該業績予想については、合理的な算定が可能となった時点で速やかに公表いたします。

なお、次期の見通しについて、現時点で想定している事項は以下のとおりです。

- ①2022年4月からの薬価引き下げにより、国内医薬品全体の加重平均で約11%のマイナス影響を受ける見込みです（2021年4月改定の薬価との比較）。
- ②当社の輸出取引通貨及び海外子会社の売上高は、主に米ドルとなっており、2022年3月期の海外売上高比率（ロイヤリティー除く）は、約56%の水準に達しています。2022年3月期決算の期中平均為替レート（対米ドル112.38円）よりも大幅に円高または円安に推移した場合は、業績に影響が生じます。
- ③ロイヤリティーは、前期に一過性の増加があったことから減少する見込みです。
- ④米国における腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加臨床試験の被験者組み入れが2022年3月に完了したことにより、研究開発費は減少する見込みです。

(2) 当期の財政状態の概況

①資産、負債及び純資産の状況

当期末における総資産は、前期末に比べ53億2千8百万円増加の752億4千4百万円となりました。これは主に現金及び預金の増加によるものです。

負債は、前期末に比べ25億9千2百万円増加の89億4百万円となりました。これは主に未払金及び繰延税金負債の増加によるものです。

純資産は、前期末に比べ27億3千6百万円増加の663億4千万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する当期純利益計上に伴う利益剰余金の増加によるものです。

②キャッシュ・フローの状況

当期末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前期末に比べ75億9千9百万円増加し、233億6千7百万円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

営業活動によるキャッシュ・フローは、81億9千2百万円の収入となりました。主な収入の内訳は、税金等調整前当期純利益53億9千5百万円、売上債権の減少額11億9千5百万円及び減価償却費8億7千万円です。前期比では69億3千4百万円収入が増加しております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、8億7千万円の収入となりました。主な収入の内訳は、有価証券及び投資有価証券の取得と償還などの運用による収入24億7千3百万円です。主な支出の内訳は、有形固定資産の取得による支出18億3千9百万円です。前期比では1億5千3百万円収入が減少しております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、21億5千1百万円の支出となりました。主な支出の内訳は、配当金の支払額16億3千3百万円及び自己株式の取得による支出2億2千1百万円です。前期比では6億4千4百万円支出が増加しております。

(3) 対処すべき課題

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をはじめとした医療費抑制策の進展や、治療選択肢の多様化等に伴う企業間競争の激化に加え、新薬開発の難易度が高まるなか研究開発コストが増大するなど、極めて厳しい状況が継続しています。このようななか、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製することが必須です。これと並行して、早期の収益改善にスピード感をもって取り組み、既存の枠組みにとらわれない変革を進めていきます。

<本中期経営計画（2020年3月期～2022年3月期）の概要>

I. 当社が目指す姿

「独創的な創薬により世界で存在価値のある企業」

糖質科学領域における知見を独自の技術に活用して、真に求められる独創的な新薬を創出し、それらをより広く、グローバルに提供することを通じて、世界の人々の健康で心豊かな生活に貢献する、存在価値のある企業を目指します。また、そのベースとして公正かつ誠実な企業活動を推進します。

II. 基本理念/スローガン

- ① 当社の経営綱領（モットー） : 独創 公正 夢と情熱
- ② 当社のミッションステートメント : 糖質科学で未来を創る
- ③ 本中期経営計画スローガン : Innovative Thinking
革新的な思考をもって価値を創造する

III. 重点施策

本中期経営計画は、当社が再び成長軌道を描くための収益基盤を強化する期間と位置づけ、次の重点施策に取り組みます。

① 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

1) GAG*に関連する独自の基盤技術の強化・活用

当社が保有する独自の創薬技術を存分に活かし、創薬の可能性を高めます。

<当社が保有する主な技術>

- a. 修飾・加工・生理活性による創薬
- b. ドラッグデリバリーシステムへの応用
- c. プラットフォーム技術活用・次世代GAG創薬アプローチ

2) オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速

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、シナジーの最大化を図り、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ります。

3) 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

変形性関節症治療剤SI-613の承認申請・上市を達成させ、新たな基幹製品として早期に育て上げます。また、間質性膀胱炎治療剤SI-722、癒着防止材SI-449の臨床試験におけるステージアップを目指します。腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603につきましては、第Ⅲ相臨床試験追加試験のスピードアップに注力し、米国上市に向けて全力で取り組みます。

* 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）。

② 製品の市場拡大による収益基盤強化

1) 国内ヘルニコアの育薬

適正使用と安全性確保に向けた情報提供活動や市販後の安全性情報集積を最優先に進めつつ、関連学会と連携しながら当局と合意のうえで、使用可能となる医師・施設を段階的に拡げ、着実な市場浸透に努めます。また、疾患啓発活動により、患者の方々の腰椎椎間板ヘルニアに対する認知度向上を促進します。

2) 既存製品・開発品の多国展開の加速

既存製品及び開発品の新規市場開拓を急ぎ、製品価値を最大化させることで、中長期的な収益基盤の強化を図ります。また、導出地域の医療ニーズに合わせた製品改良や用途開発にも積極的に取り組みます。

3) 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

当社グループのLAL事業の海外展開を担う子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクにおいて、今後の普及が予想される遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の世界展開を図り、新たな収益基盤の確保につなげます。

③ 生産性向上のための改革

1) 各種コストの徹底的な低減

製造原価につきましては、既に立ち上げているプロジェクトにより、調達コストの見直しや生産最適化・効率化をさらに進め、製品の収益性確保につなげます。

販管費につきましては、業務効率の向上と予断をもたないコスト削減を徹底するとともに、継続的な創薬活動を推進するために、優先度を見極めた研究開発費の効率的活用に取り組みます。

2) 収益モデルの多角化

これまでのビジネスモデルにとらわれず、新たな収益を生み出すためのスキームを精力的に検討していきます。

3) リソースの価値最大化に向けた組織づくり

事業環境の変化に柔軟に対応し、新しい価値を創造できる人材の育成と、個々のポテンシャルを最大限発揮できる組織改革を進めます。

<本中期経営計画（2020年3月期～2022年3月期）の総括>

本中期経営計画の主な進捗及び課題は以下のとおりです。

1つ目の重点施策である「新たな収益の柱となる新薬開発の加速」では、2021年5月の関節機能改善剤ジョイクル（国内SI-613）の発売に加え、間質性膀胱炎治療剤SI-722の米国第Ⅰ/Ⅱ相試験の被験者組み入れ完了（2021年1月）及び癒着防止材SI-449のピボタル試験へのステージアップ（2020年5月）を達成し、開発パイプラインの着実な進展を図ることができました。

今後の事業成長の鍵となる、米国で第Ⅲ相臨床試験の追加試験を実施している腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603につきましては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により計画に遅延が生じていましたが、2022年3月に被験者の組み入れが完了し、1年間の経過観察段階に移行しました。2022年1月にカナダに新設した子会社セイカガク ノース アメリカ コーポレーションとの連携を通じて、同剤の早期かつ着実な承認申請、承認取得を目指します。

研究段階におきましては、GAGに関する独自の基盤技術を活かした新たな疾患領域へのアプローチや創薬モダリティの開発などに取り組むとともに、アカデミア等との積極的なオープンイノベーション戦略を推進することで、創薬の可能性を高め、事業領域のさらなる拡充に向けた活動が進捗しました。

なお、ジョイクルにつきましては、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、本剤の投与後にショック、アナフィラキシーの発現が複数報告されたことから、医療関係者の方々にさらなる周知を実施するために、2021年6月1日に安全性速報（ブルーレター）を発出しました。引き続き、販売提携先である小野薬品工業株式会社と連携し、安全性情報の積極的な収集及び提供に努めています。患者の皆さまにジョイクルをより安全にお使いいただくために、これらに加え原因究明に向けた取り組みにも尽力してまいります。

2つ目の「製品の市場拡大による収益基盤強化」では、既存製品・開発品の多国展開の加速において、2021年8月に台湾で雅節一針剤型関節内注射剤（ハイリンク）を発売し、単回投与の関節機能改善剤の新規導出を達成しました。なお、変形性関節症治療剤SI-613につきましては、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（2020年4月）、韓国における販売提携契約（2020年9月）の締結に至りましたが、国内でのジョイクル発売後のショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明を優先させ、その動向を見極めながら今後の開発方針を検討することとしています。

LAL事業につきましては、2021年4月に海外子会社アソシエーツ オブ ケープ コッド インクから遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬であるパイロスマート ネクストジェンを発売しました。2021年5月には当社による国内販売を開始しており、今後、グローバル展開を進めていきます。

国内ヘルニアの育薬については、引き続き適正使用と安全性確保に向けた情報集積及び提供を継続するとともに、関連学会と連携し、さらなるエビデンスの創出に努めています。また、2019年11月より日本脊椎脊髄病学会指導医による非常勤施設での使用が可能となり、ご使用いただける施設が増加しました。

3つ目に挙げた「生産性向上のための改革」では、収益モデルの多角化の一環として2020年3月に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たことで、新たに医薬品受託製造事業が当社グループの事業領域に加わりました。当社が外部委託していた化学合成品の内製化や医薬品原薬及び当社製品の一部製造移管を順次進め、生産最適化・効率化を図っています。

また、新型コロナウイルス感染症拡大をはじめとした事業環境の変化に柔軟に対応するために、在宅勤務制度を含む人事諸制度の新設やIT環境の整備などを進めました。各種コストの低減につきましては、調達コストや販売関連費用の見直しが進展した一方、抜本的なコスト構造の改善においては一部の課題を残す結果となりました。

本中期経営計画期間は、新型コロナウイルス感染症拡大という不測の事態に見舞われたことから、国内外の市場停滞や研究開発活動の遅延などの影響を受けましたが、前述のとおり、3つの重点施策において一定の成果を上げるとともに、本計画策定時に公表したすべての数値目標*についても達成することができました。この3ヵ年において、一部の課題を残しましたが、「当社が再び成長軌道を描くための収益基盤を強化する期間」として次期中期経営計画につながる基盤を整備することができたと考えています。

* 本中期経営計画の数値目標に対する達成率については、別紙の決算補足資料をご参照ください。

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

<次期中期経営計画の方向性>

製薬企業を取り巻く事業環境は、引き続き厳しさを増すことが予想され、今後の当社を支える収益基盤のさらなる強化が必要であると認識しています。次期中期経営計画期間では、当社のコア事業である医薬品事業において、腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国における確実な上市と早期の販売立ち上げを最優先課題とします。加えてジョイクルをより安全にご使用いただくための対策にも鋭意取り組んでまいります。また、LAL事業や医薬品受託製造事業の拡大、既存製品・開発品の海外展開の加速を継続していきます。これらに注力するとともに、着実に利益を生み出すためにコスト削減や収益構造の見直し等を検討していく方向です。

成長の源泉である研究開発においては、癒着防止材SI-449をはじめとした各開発パイプラインを進展させるとともに、新規領域や新規モダリティへの参入、オープンイノベーションの積極的な活用により、基盤技術を活かした事業領域の拡充を図ってまいります。

さらに、生命関連企業としての社会的使命及び責任を深く自覚した高い企業倫理のもと、サステナビリティ推進の重要課題であるマテリアリティを基軸とした事業活動を展開することで、社会とともに持続的に発展することを目指します。

なお、2023年3月期より始まる次期中期経営計画及び数値目標につきましては、現在取り組んでいるジョイクルの安全性に関する対策の進捗や米国における腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の動向により、経営計画や将来的な業績予測が大きく変動することを鑑み、2022年5月時点での公表を見送ることといたしました。次期中期経営計画の公表は、2022年秋頃を予定しています。

(4) 利益配分に関する基本方針

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。また、今後の事業展開や総還元性向を勘案しながら、自己株式の取得を適宜検討してまいります。なお、本中期経営計画期間中におきましては、2020年3月期の配当金は1株当たり年間26円とし、2021年3月期の配当金は1株当たり年間24円といたしました。

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。

2022年3月期の期末配当金は、普通配当金10円に関節機能改善剤ジョイクル発売に際する特別配当金5円を加え、1株当たり15円とする予定です。これにより、年間配当金は中間配当金15円（うち、同特別配当金5円）と合わせて1株当たり30円（配当性向は45.2%）となります。2023年3月期の年間配当金は、1株当たり22円（うち、中間配当金11円）を予定しています。

また、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策遂行のため、会社法第165条第2項の規定による定款の定めに基づき、2022年5月13日開催の取締役会において、同年5月16日から同年12月30日の期間に普通株式2,000千株、取得価額15億円をそれぞれ上限とした自己株式の取得を決議しました。

なお、次期中期経営計画の策定を現在進めており、これに合わせ利益配分に関する基本方針についても検討しています。次期中期経営計画の公表は、2022年秋頃を予定しています。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、日本基準を適用しております。

なお、IFRS(国際会計基準)の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	15,192	21,518
受取手形	79	49
売掛金	7,010	5,983
有価証券	10,891	10,657
商品及び製品	3,641	2,568
仕掛品	2,401	2,610
原材料及び貯蔵品	2,350	3,408
その他	2,098	1,997
貸倒引当金	△107	△167
流動資産合計	43,558	48,625
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	18,877	19,718
減価償却累計額	△13,923	△14,305
建物及び構築物 (純額)	4,954	5,412
機械装置及び運搬具	20,634	21,468
減価償却累計額	△19,494	△19,927
機械装置及び運搬具 (純額)	1,140	1,540
土地	982	1,025
リース資産	64	75
減価償却累計額	△38	△23
リース資産 (純額)	26	52
建設仮勘定	987	1,524
その他	5,119	5,377
減価償却累計額	△4,906	△4,911
その他 (純額)	212	465
有形固定資産合計	8,302	10,021
無形固定資産		
のれん	1,532	2,093
その他	818	832
無形固定資産合計	2,350	2,926
投資その他の資産		
投資有価証券	14,373	12,733
退職給付に係る資産	479	617
繰延税金資産	—	69
その他	857	257
貸倒引当金	△7	△7
投資その他の資産合計	15,703	13,670
固定資産合計	26,357	26,618
資産合計	69,915	75,244

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	670	680
短期借入金	380	300
リース債務	34	35
未払金	2,521	3,458
未払法人税等	7	308
賞与引当金	616	654
環境対策引当金	100	105
その他	1,278	1,991
流動負債合計	5,609	7,533
固定負債		
リース債務	57	58
繰延税金負債	347	1,168
資産除去債務	40	36
その他	255	106
固定負債合計	702	1,370
負債合計	6,311	8,904
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,840	3,840
資本剰余金	5,301	5,301
利益剰余金	51,214	53,305
自己株式	△606	△802
株主資本合計	59,749	61,645
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	3,624	3,212
繰延ヘッジ損益	△29	△102
為替換算調整勘定	△36	1,251
退職給付に係る調整累計額	296	333
その他の包括利益累計額合計	3,854	4,694
純資産合計	63,604	66,340
負債純資産合計	69,915	75,244

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
売上高	27,734	34,851
売上原価	12,112	14,323
売上総利益	15,621	20,528
販売費及び一般管理費		
人件費	2,487	2,755
賞与引当金繰入額	228	230
退職給付費用	122	101
研究開発費	7,209	9,005
その他	3,324	3,939
販売費及び一般管理費合計	13,372	16,033
営業利益	2,248	4,495
営業外収益		
受取利息	61	28
受取配当金	403	358
為替差益	157	434
投資有価証券売却益	32	84
その他	144	99
営業外収益合計	799	1,005
営業外費用		
支払利息	16	11
減損損失	—	51
その他	6	43
営業外費用合計	23	105
経常利益	3,024	5,395
税金等調整前当期純利益	3,024	5,395
法人税、住民税及び事業税	323	769
法人税等調整額	△1,561	892
法人税等合計	△1,237	1,661
当期純利益	4,262	3,733
親会社株主に帰属する当期純利益	4,262	3,733

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
当期純利益	4,262	3,733
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	628	△411
繰延ヘッジ損益	△38	△72
為替換算調整勘定	△151	1,287
退職給付に係る調整額	417	36
その他の包括利益合計	856	839
包括利益	5,119	4,573
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	5,119	4,573
非支配株主に係る包括利益	—	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	3,840	5,301	48,254	△628	56,768
当期変動額					
剰余金の配当			△1,297		△1,297
親会社株主に帰属する当期純利益			4,262		4,262
自己株式の取得				△0	△0
自己株式の処分		△5		21	15
自己株式処分差損の振替		5	△5		—
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)					
当期変動額合計	—	—	2,959	21	2,980
当期末残高	3,840	5,301	51,214	△606	59,749

	その他の包括利益累計額					純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	
当期首残高	2,995	9	114	△120	2,998	59,767
当期変動額						
剰余金の配当						△1,297
親会社株主に帰属する当期純利益						4,262
自己株式の取得						△0
自己株式の処分						15
自己株式処分差損の振替						—
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	628	△38	△151	417	856	856
当期変動額合計	628	△38	△151	417	856	3,837
当期末残高	3,624	△29	△36	296	3,854	63,604

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	3,840	5,301	51,214	△606	59,749
当期変動額					
剰余金の配当			△1,633		△1,633
親会社株主に帰属する当期純利益			3,733		3,733
自己株式の取得				△221	△221
自己株式の処分		△8		26	17
自己株式処分差損の振替		8	△8		—
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)					
当期変動額合計	—	—	2,091	△195	1,896
当期末残高	3,840	5,301	53,305	△802	61,645

	その他の包括利益累計額					純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	
当期首残高	3,624	△29	△36	296	3,854	63,604
当期変動額						
剰余金の配当						△1,633
親会社株主に帰属する当期純利益						3,733
自己株式の取得						△221
自己株式の処分						17
自己株式処分差損の振替						—
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	△411	△72	1,287	36	839	839
当期変動額合計	△411	△72	1,287	36	839	2,736
当期末残高	3,212	△102	1,251	333	4,694	66,340

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	3,024	5,395
減価償却費	729	870
のれん償却額	79	180
減損損失	—	51
賞与引当金の増減額 (△は減少)	△21	38
退職給付に係る資産又は負債の増減額	△526	△137
受取利息及び受取配当金	△465	△386
支払利息	16	11
為替差損益 (△は益)	△183	△448
投資有価証券売却損益 (△は益)	△32	△84
売上債権の増減額 (△は増加)	△957	1,195
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△567	56
研究開発委託金の増減額 (△は増加)	△154	△77
仕入債務の増減額 (△は減少)	59	△4
未払又は未収消費税等の増減額	△234	291
未払金の増減額 (△は減少)	△735	670
その他	1,268	296
小計	1,298	7,919
利息及び配当金の受取額	473	399
利息の支払額	△16	△11
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	△588	△158
その他	90	42
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,257	8,192
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△1,885	△609
定期預金の払戻による収入	1,610	1,044
有価証券の取得による支出	△6,999	△6,999
有価証券の償還による収入	8,830	10,986
有形固定資産の取得による支出	△1,891	△1,839
無形固定資産の取得による支出	△166	△211
投資有価証券の取得による支出	—	△1,800
投資有価証券の売却による収入	1,509	286
その他	16	11
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,023	870
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額 (△は減少)	—	△87
自己株式の取得による支出	0	△221
配当金の支払額	△1,297	△1,633
リース債務の返済による支出	△44	△40
セールアンド割賦バック取引による支出	△162	△167
その他	△1	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,507	△2,151
現金及び現金同等物に係る換算差額	1	689
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	775	7,599
現金及び現金同等物の期首残高	14,992	15,767
現金及び現金同等物の期末残高	15,767	23,367

(5) 連結財務諸表に関する注記事項
(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

当社の医薬品事業において、従来、販売手数料等の顧客に支払われる対価を販売費及び一般管理費に計上しておりましたが、「収益認識会計基準」等の適用により、これら顧客に支払われる対価は売上高から控除することに変更しました。

また、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動資産」に表示していた「受取手形及び売掛金」は、当連結会計年度より「受取手形」、「売掛金」に含めて表示しております。

「収益認識会計基準」等の適用については、収益認識に関する会計基準第84項に定める原則的な取扱いに従って、新たな会計方針を過去の期間の全てに遡及適用しております。

この結果、遡及適用を行う前と比べて、前連結会計年度の「売上高」、「売上総利益」、「販売費及び一般管理費」は645百万円それぞれ減少しておりますが、「営業利益」、「経常利益」、「税金等調整前当期純利益」及び「親会社株主に帰属する当期純利益」に与える影響はありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」

(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。なお、連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

(表示方法の変更)

(連結損益計算書関係)

製品の開発から販売に至るまでの各マイルストーンの達成に応じて受領するマイルストーン型ロイヤリティー収入について、従来、営業外収益に表示しておりましたが、当連結会計年度の期首より売上高に表示する方法に変更しております。この変更は、当該ロイヤリティーの重要性が増していることから、売上高として表示すべき内容をあらためて見直した結果、営業外収益ではなく売上高として表示することが営業活動の成果をより明瞭に表示することになると判断したことによるものであります。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、「営業外収益」の「受取ロイヤリティー」718百万円は「売上高」として組み替えております。

(セグメント情報)

1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会等が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社のグループ各社は、事業内容別に国内及び海外の包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しております。したがって、当社グループは、事業内容を基礎とした「医薬品」及び「LAL」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品」は医薬品、医療機器及び医薬品原体等の研究開発、製造・仕入及び販売を行っております。

「LAL」はエンドトキシン測定用試薬等の研究開発、製造・仕入及び販売を行っております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益、資産、その他の項目の金額に関する情報及び収益の分解情報
前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	連結財務諸表 計上額 (注)
	医薬品	LAL	計		
売上高					
国内医薬品	11,452	—	11,452	—	11,452
海外医薬品	6,776	—	6,776	—	6,776
医薬品原体・医薬品受託製造	1,846	—	1,846	—	1,846
ロイヤリティー	718	—	718	—	718
LAL	—	6,941	6,941	—	6,941
顧客との契約から生じる収益	20,793	6,941	27,734	—	27,734
その他の収益	—	—	—	—	—
外部顧客への売上高	20,793	6,941	27,734	—	27,734
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	20,793	6,941	27,734	—	27,734
セグメント利益	1,082	1,166	2,248	—	2,248
セグメント資産	61,309	8,606	69,915	—	69,915

(注) セグメント利益は、連結財務諸表の営業利益と一致しております。また、セグメント資産は、連結財務諸表の資産合計と一致しております。

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位: 百万円)

	報告セグメント			調整額	連結財務諸表 計上額 (注)
	医薬品	L A L	計		
売上高					
国内医薬品	11,447	—	11,447	—	11,447
海外医薬品	7,652	—	7,652	—	7,652
医薬品原体・医薬品受託製造	2,607	—	2,607	—	2,607
ロイヤリティー	3,989	—	3,989	—	3,989
L A L	—	9,155	9,155	—	9,155
顧客との契約から生じる収益	25,696	9,155	34,851	—	34,851
その他の収益	—	—	—	—	—
外部顧客への売上高	25,696	9,155	34,851	—	34,851
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	25,696	9,155	34,851	—	34,851
セグメント利益	2,213	2,281	4,495	—	4,495
セグメント資産	64,460	10,783	75,244	—	75,244

(注) 1. セグメント利益は、連結財務諸表の営業利益と一致しております。また、セグメント資産は、連結財務諸表の資産合計と一致しております。

2. (会計方針の変更)に記載のとおり、「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当連結会計年度の期首から適用し、収益認識に関する会計処理方法を変更したため、事業セグメントの利益の測定方法を同様に変更しております。

なお、前連結会計年度のセグメント情報については、変更後の利益の測定方法により作成したものを記載しております。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
1株当たり純資産額	1,127円14銭	1株当たり純資産額	1,179円46銭
1株当たり当期純利益金額	75円54銭	1株当たり当期純利益金額	66円32銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (注) 1	—	潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (注) 1	—

(注) 1. 「潜在株式調整後1株当たり当期純利益額」につきましては、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
1株当たり当期純利益金額		
親会社株主に帰属する当期純利益（百万円）	4,262	3,733
普通株主に帰属しない金額（百万円）	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純利益（百万円）	4,262	3,733
普通株式の期中平均株式数（千株）	56,425	56,299

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)	当連結会計年度末 (2022年3月31日)
純資産の部の合計額（百万円）	63,604	66,340
純資産の部の合計額から控除する金額（百万円）	—	—
普通株式に係る期末の純資産額（百万円）	63,604	66,340
1株当たり純資産額の算定に用いられた 期末の普通株式の数（千株）	56,429	56,246

（重要な後発事象）

（自己株式の取得）

当社は、資本効率と株主還元の上をを図るため、2022年5月13日開催の取締役会において、会社法第165条3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、自己株式の取得をすることを決議いたしました。

1. 取得する株式の種類
当社普通株式
2. 取得する株式の総数
2,000,000株（上限）
3. 株式の取得価額の総額
1,500百万円（上限）
4. 取得の期間
2022年5月16日から2022年12月30日
5. 取得の方法
東京証券取引所における市場買付