



シンバイオ製薬株式会社



2024年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2024年10月31日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東
コード番号 4582 URL <https://www.symbiopharma.com/>
代表者(役職名) 代表取締役社長兼CEO(氏名) 吉田 文紀
問合せ先責任者(役職名) 執行役員兼CFO(氏名) 夏栗 重貴 (TEL) 03-5472-1125
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無 : 無
決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期第3四半期の連結業績(2024年1月1日~2024年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期第3四半期	1,898	△57.1	△2,791	—	△2,759	—	△2,845	—
2023年12月期第3四半期	4,421	△39.9	△283	—	△156	—	△788	—

(注) 包括利益 2024年12月期第3四半期 △2,850百万円(—%) 2023年12月期第3四半期 △790百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期第3四半期	△63.43	—
2023年12月期第3四半期	△19.89	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株あたり四半期純損失であるため記載していません。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年12月期第3四半期	6,067	5,157	80.0
2023年12月期	8,170	7,209	84.9

(参考) 自己資本 2024年12月期第3四半期 4,851百万円 2023年12月期 6,932百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	0.00	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年12月期の連結業績予想(2024年1月1日~2024年12月31日)

(%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		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	2,623	△53.1	△3,702	—	△3,524	—	△3,628	—	△84.15

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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 : 無
 - 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

(4) 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）	2024年12月期3Q	45,915,906株	2023年12月期	42,278,081株
② 期末自己株式数	2024年12月期3Q	90,264株	2023年12月期	87,720株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年12月期3Q	44,849,714株	2023年12月期3Q	39,659,960株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(四半期連結損益計算書)	7
(第3四半期連結累計期間)	7
(四半期連結包括利益計算書)	8
(第3四半期連結累計期間)	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(セグメント情報等の注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	9
(重要な後発事象)	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期連結累計期間における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 当期の経営成績

現在、トレアキシン®点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の投与時間を10分間に短縮するRI (急速静注) 投与が承認済です。RTD製剤は、従来の凍結乾燥製剤 (FD製剤) に比べて手動による煩雑な溶解作業に要する時間を短縮することができ、さらに、RI投与により投与時間が従来の60分から10分へと大幅に短縮されるため、患者さん及び医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となっています。また、輸液量も50mLと、従来の250mLから大幅に少なくなることから塩分量も軽減できます。2024年9月末時点において90%を越す医療施設で患者さんにRI投与が行われております。営業活動につきましては、後発品の浸食は少しずつ進行している一方、ベンダムスチン治療中もしくは治療後に感染の遷延や重症化を引き起こす可能性を懸念し、ベンダムスチンの処方控えられていた状況は少しずつ緩和されてきております。これらのことから、修正された業績予想に対して計画通りに進んでいる状況であるため、売上高は1,898,369千円 (前年同期比57.1%減) となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費として2,492,764千円 (前年同期比36.69%増) 計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では4,235,367千円 (前年同期比12.7%増) となりました。

これらの結果、営業損失は2,791,032千円 (前年同期は営業損失283,204千円)、経常損失は2,759,634千円 (前年同期は経常損失156,382千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は、2,845,024千円 (前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失788,713千円) となりました。

2022年2月に当社製品トレアキシン®RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品の製造販売承認を4社が取得し、内2社が同年に後発医薬品の販売を開始しました。その後、両社がRI (急速静注) の承認を得て販売を開始したことを期して、当該製品のライセンス元であるイーグル社の持つ特許に対する侵害及び当社が同製品について有する独占的な特許実施権に対する侵害の可能性が生じたことから、ライセンス元であるイーグル社と協議し、2022年12月に、イーグル社と共同でファイザー株式会社及び東和薬品株式会社に対して特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起しました。東和薬品株式会社に対する裁判は2024年9月に和解が成立しました。ファイザー株式会社に対する裁判は現在係属中です。なお、2024年10月時点において、3社が後発医薬品を販売しております。

なお、当社グループの事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

② 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間においては、各開発パイプラインにおいて、以下のとおり研究開発を推進しました。

(i) 抗ウイルス薬SyB V-1901 (一般名: brincidofovir<プリンシドフォビル>「BCV」)

移植後感染症領域

グローバル展開を見据えキメリックス・インク社 (Chimerix Inc.、本社: 米国ノースカロライナ州、以下「キメリックス社」) から導入したBCVの注射剤及び経口剤 (SyB V-1901、以下各々「IV BCV」及び「Oral BCV」) の事業展開については、二本鎖DNAウイルス (dsDNAウイルス) に対し広範な活性を有することから、国内及び海外の専門領域の有力な研究施設と共同研究を進めており、研究成果である科学的知見を基にグローバルの臨床試験を検討、実施してまいります。

IV BCVについては、造血幹細胞移植後や臓器移植後などの免疫不全状態にある患者のアデノウイルス (AdV) 感染及び感染症の治療を対象に、IV BCVのグローバル開発を優先的に進めることを決定し、2021年3月に、主に小児対象 (成人も含む) のアデノウイルス感染及び感染症を対象とする第IIa相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局 (FDA) に治験許可申請 (Investigational New Drug (IND) Application) を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからファストトラック指定を受けています。2023年5月、本試験において、IV BCVの抗アデノウイルス活性を認め、ヒトPOC (Proof of Concept) を確立しました。2023年12月には、第65回米国血液学会年次総会 (The 65th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition) において当試験の有効性を示すポジティブ・データが口頭発表され、その後も2024年2月の米国 2024 Tandem Meetingsや2024年4月の第50回欧州血液骨髄移植学会年次総会 (50th Annual Meeting of the EBMT)、米国感染症学会週間 (IDWeek2024) 等の主要学会において発表されまし

た。また、本試験の結果に基づき出願したアデノウイルス感染及び感染症の治療に関するBCVの用途特許が2024年1月に日本において成立し登録されました。

造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした米国における第IIa相臨床試験は、2024年5月に開始し、同年6月に第1例目の登録が行われ、現在試験が進行中です。

腎移植後のBKウイルス（BKV）感染症に対する開発は、現在プロトコルの修正の検討を行っております。

ポリオーマウイルス、特にJCウイルス（JCV）は、dsDNAウイルスの中でも、その感染によって脳に重篤な疾患を引き起こすことが知られており、既存の抗ウイルス薬ではほとんど効果が見られないため、有効な治療薬の開発が待ち望まれています。2022年11月に米国ペンシルベニア州立大学医学部との間で試料提供契約（MTA：Material Transfer Agreement）を締結し、ポリオーマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの抗ウイルス活性を検証する非臨床試験を実施しています。また、2024年7月には、その研究成果の第一報として、新たな知見がmBio誌に公表されました。

血液腫瘍領域

BCVは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も確認されており、シンガポール国立がんセンター（NCCS：National Cancer Centre Singapore）やカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、EBウイルス陽性リンパ腫、難治性脳腫瘍等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。また、現在有効な治療方法が確立していない進行の早いNK/T細胞リンパ腫に対するBCVの治療効果に関するNCCSとの共同研究成果については、2022年12月、米国ニューオーリンズで開催された第64回米国血液学会年次総会（The 64th American Society of Hematology（ASH）Annual Meeting）において口頭発表されました。さらに、2023年6月にはスイス・ルガーノで開催された第17回国際悪性リンパ腫会議（17th International Conference on Malignant Lymphoma：ICML）でBCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する研究成果が発表、2024年4月には、B細胞リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果について、米国サンディエゴで開催された、米国がん学会（AACR Annual Meeting 2024）でポスター発表、さらに2024年6月スペイン・マドリードで開催された欧州血液学会（EHA2024 Hybrid Congress）において、末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に対するBCVの抗腫瘍効果について発表されました。

2024年8月には、がん領域におけるIV BCVのFIH（First in Human）試験として、悪性リンパ腫患者を対象とした国際共同第I b相臨床試験を開始しました。本試験はBCVのがん領域におけるヒトPOCを確立することを目的としています。

その他の領域

EBウイルス（EBV）の関連疾患であることが近年証明された難病の多発性硬化症（MS：Multiple Sclerosis）について、2022年8月に、米国国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS：National Institute of Neurological Disorders and Stroke）との間で、共同研究試料提供契約（Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials）を締結しました。2023年3月には、多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、今後の臨床試験の実施に向けて必要とされる情報を得ることを目的として共同研究開発契約（CRADA：Cooperative Research and Development Agreement）を締結し、2023年10月にはその研究成果が、イタリア・ミラノで開催された第9回ECTRIMS-ACRIMS合同学会（The 9th Joint ECTRIMS-ACRIMS Meeting）において発表されました。また、2023年4月には、米国国立衛生研究所に所属する国立アレルギー・感染症研究所（NIAID：National Institute of Allergy and Infectious Diseases）との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約（CRADA）を締結しました。

dsDNAウイルスの中には単純ヘルペスウイルス1型（HSV1）をはじめ水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）など、脳神経組織への指向性を有するものがあり、アルツハイマー型認知症を含めた様々な脳神経領域の重篤性疾患に、それらが潜伏しているウイルスの再活性化が関与している可能性についての研究がこの数年進み、知見が増えています。2022年12月に米国タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を培養した脳組織を3次元に模倣したHSV感染・再活性化モデルを用いて、単純ヘルペスウイルス（HSV）感染に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結し、共同研究を実施しています。

2022年9月、キメリックス社はエマージェント・バイオソリューションズ社（本社：米国メリーランド州）へのBCVに関する権利の譲渡手続きの完了を発表しましたが、当社の取得したBCVに関する、天然痘・エムボックスを含むオルソボックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象とした、全世界での独占的開発・製造・販売権に対する影響はありません。

2024年3月には、当社の子会社であるシンバイオ ファーマ アイルランド（SymBio Pharma Ireland Limited、アイルランド ダブリン）の設立に伴い、エマージェント・バイオソリューションズ社から、EU

(欧州連合)における免疫不全患者におけるアデノウイルス感染症とサイトメガロウイルス感染症予防に対するオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定が移管されました。

- (ii) 抗がん剤 SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI投与) (一般名:ベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名:トレアキシ[®])

東京大学や京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな開発の可能性を探索しております。

- (iii) 抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名:リゴセルチブナトリウム)

オンコノバ・セラピューティクス社(Onconova Therapeutics, Inc.、本社:米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」)から導入したリゴセルチブ注射剤については、リゴセルチブとトレアキシ[®]に関して、東京大学との共同研究及び社会連携講座の設置などを通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行っております。なお、2024年4月オンコノバ社はトラウスファーマ社(Traws Pharma Inc.、本社:米国ペンシルベニア州)に社名を変更いたしました。

③ 海外事業

引き続き、シンバイオファーマUSAをIV BCVのグローバル事業を牽引する使命を持つ戦略的拠点とし、欧米日英においての開発を加速し、商業化を実現するために活動を発展させてまいります。

④ 新規開発候補品の導入

当社グループは2019年に導入したBCVのグローバル開発を推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品の探索評価の実施を通じて、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指してまいります。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末における総資産は6,067,768千円となりました。流動資産は6,023,666千円となり、主な内訳は、現金及び預金が5,129,207千円、売掛金が446,657千円、商品及び製品が68,083千円であります。固定資産は44,102千円となり、内訳は、敷金及び保証金44,102千円であります。

負債の部については、総額910,307千円となりました。流動負債は906,007千円となり、主な内訳は、未払金が767,588千円であります。固定負債は4,300千円となり、内訳は、退職給付に係る負債4,300千円であります。

純資産の部については、総額5,157,461千円となりました。主な内訳は、資本金が18,332,394千円、資本剰余金が18,307,266千円、新株予約権が305,725千円であります。

この結果、自己資本比率は80.0%となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年12月期の連結業績予想については、現時点で変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,517,007	5,129,207
売掛金	913,094	446,657
商品及び製品	231,650	68,083
半製品	-	60,662
前払費用	119,271	117,640
その他	301,504	201,414
流動資産合計	8,082,526	6,023,666
固定資産		
投資その他の資産		
敷金及び保証金	87,716	44,102
投資その他の資産合計	87,716	44,102
固定資産合計	87,716	44,102
資産合計	8,170,243	6,067,768
負債の部		
流動負債		
買掛金	-	53,744
未払金	853,825	767,588
未払法人税等	18,474	52,926
事務所移転費用引当金	16,784	-
その他	67,540	31,748
流動負債合計	956,625	906,007
固定負債		
退職給付に係る負債	3,709	4,300
固定負債合計	3,709	4,300
負債合計	960,334	910,307

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,952,692	18,332,394
資本剰余金	17,927,584	18,307,266
利益剰余金	△28,852,303	△31,696,844
自己株式	△89,122	△89,738
株主資本合計	6,938,849	4,853,077
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,985	△1,341
その他の包括利益累計額合計	△5,985	△1,341
新株予約権	277,044	305,725
純資産合計	7,209,909	5,157,461
負債純資産合計	8,170,243	6,067,768

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

(四半期連結損益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
売上高	4,421,104	1,898,369
売上原価	944,855	454,034
売上総利益	3,476,249	1,444,335
販売費及び一般管理費	3,759,453	4,235,367
営業損失(△)	△283,204	△2,791,032
営業外収益		
受取利息	267	22,606
為替差益	167,560	19,260
その他	3,711	20,282
営業外収益合計	171,538	62,149
営業外費用		
支払手数料	10,346	12,325
株式交付費	3,278	18,426
事務所移転費用引当金繰入額	25,176	-
固定資産除却損	5,915	-
営業外費用合計	44,716	30,752
経常損失(△)	△156,382	△2,759,634
特別利益		
新株予約権戻入益	101,333	14,298
特別利益合計	101,333	14,298
特別損失		
減損損失	75,543	79,640
特別損失合計	75,543	79,640
税金等調整前四半期純損失(△)	△130,592	△2,824,976
法人税、住民税及び事業税	89,738	20,048
法人税等調整額	568,382	-
法人税等合計	658,120	20,048
四半期純損失(△)	△788,713	△2,845,024
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	-	-
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△788,713	△2,845,024

(四半期連結包括利益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
四半期純損失(△)	△788,713	△2,845,024
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,603	△5,127
その他の包括利益合計	△1,603	△5,127
四半期包括利益	△790,316	△2,850,152
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△790,316	△2,850,152
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(セグメント情報等の注記)

セグメント情報

前第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社グループは、当第3四半期連結累計期間において、第41回、第49回、第53回、第54回及び第55回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行により、資本金が15,276千円増加、資本準備金が15,276千円増加し、自己株式の取得により自己株式が643千円増加、自己株式の処分により28千円減少しております。

また、2024年2月7日、3月18日、4月19日付でEVO FUNDから第三者割当増資の払い込みを受け、資本金が364,425千円、資本剰余金が364,425千円増加しております。

この結果、当中間連結会計期間末において資本金が18,332,394千円、資本剰余金が18,307,266千円、自己株式が89,738千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
減価償却費	72,171千円	-千円

(重要な後発事象)

該当事項はありません。