

2024年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年2月6日 東

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所  
 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) 副社長執行役員兼CFO (氏名) 福島 隆章 (TEL) 03-5472-1125  
 定時株主総会開催予定日 2025年3月25日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2025年3月25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 : 有 (証券アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期の連結業績 (2024年1月1日~2024年12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	%
2024年12月期	2,452	△56.1	△3,876	—	△3,689	—	△3,833	—
2023年12月期	5,589	△44.1	△811	—	△736	—	△1,962	—

(注) 包括利益 2024年12月期 △3,819百万円 (—%) 2023年12月期 △1,956百万円 (—%)

	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	%	%	%
2024年12月期	△85.00	—	△70.9	△56.2	△158.1
2023年12月期	△49.19	—	△26.1	△7.9	△14.5

(参考) 持分法投資損益 2024年12月期 ー百万円 2023年12月期 ー百万円

(注1) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの1株当たり当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	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期	4,968	4,197	78.1	84.66
2023年12月期	8,170	7,209	84.9	164.32

(参考) 自己資本 2024年12月期 3,880百万円 2023年12月期 6,938百万円

(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
2024年12月期	△3,416	△3	708	3,963
2023年12月期	△194	△376	680	6,517

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			
2023年12月期	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025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	1,858	△24.3	△4,263	—	△4,347	—	△4,468	—	△80.45

※ 注記事項

（1）期中における連結範囲の重要な変更 : 無

期中における重要な子会社の異動に関する注記

（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 : 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

（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）

2024年12月期	45,928,856株	2023年12月期	42,278,081株
2024年12月期	90,789株	2023年12月期	87,720株
2024年12月期	45,097,206株	2023年12月期	39,902,249株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数

発行済株式数に関する注記

※ 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

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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料6ページ「1. 経営成績の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

## ○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) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(4) 今後の見通し	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	7
(6) 当社グループのパイプラインについて	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
連結損益計算書	11
連結包括利益計算書	12
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(セグメント情報等)	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)

当連結会計年度における当グループ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] に関する市場環境については、コロナやインフルエンザ等感染症の流行により、ベンダムスチン治療中または治療後に感染が持続・重症化する可能性が懸念されているためベンダムスチンの処方控えられ傾向があり、ベンダムスチン全体の市場規模にマイナスの影響を与えており、特に期の後半に影響が大きくなりました。加えて、後発品への切替が進んでいる状況です。これらのことから、売上高は2,452,912千円（前年同期比56.1%減、2024年5月7日に開示した修正通期業績予想比6.5%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費が3,379,471千円（前年同期比28.1%増）と大きく増加しましたが、その他の販売費及び一般管理費を大きく削減し、販売費及び一般管理費合計では5,750,161千円と、前年同期比10.1%の増加に留まりました。

これらの結果、営業損失は3,876,971千円（前年同期は営業損失811,668千円）、外貨建資産の為替評価差益172,323千円もあり、経常損失は3,689,435千円（前年同期は経常損失736,130千円）、減損損失等として131,820千円を計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純損失は3,833,480千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失1,962,817千円）と赤字が増加しましたが、2024年5月7日に開示しました修正通期業績予想と大きな乖離はありませんでした。

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。ファイザー株式会社及び東和薬品株式会社が、当社製品であるトレアキシン®点滴静注液100mg/4mL（トレアキシン®）の後発医薬品につき、製造販売承認を得て販売を開始したことを受け、当社は、2022年12月に、トレアキシン®に係る特許権のライセンス元であるイーグル社と共同で、両社に対してそれぞれ特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差し請求及び損害賠償請求訴訟を提起しておりましたが、2025年2月6日現在、両社に対する裁判はいずれも終了しております。

なお、2025年1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

当連結会計年度においては、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&lt;プリンシドフォビル&gt;「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 (SyB V-1901、以下各々「IV 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II a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、2024年上半期に、第II a相臨床試験は完了しました。現在関係各国の規制当局との間で国際第III相臨床試験の開始に向けて協議中で、同時に、国際共同治験実施のための当社体制の構築を進めてまいります。なお、本試験に関しては、当試験の有効性を示すポジティブ・データが欧米の各学会において口頭発表されました。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II a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、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 64<sup>th</sup> American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting) において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 (17<sup>th</sup> 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について発表、2024年4月には、米国サンディエゴで開催された米国がん学会 (AACR Annual Meeting 2024) においてB細胞リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果について発表、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-ACTRIMS 合同学会（The 9<sup>th</sup> Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting）において発表されました。現在、本共同研究ではマーモセット（非ヒト霊長類）を用いた試験を実施しております。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2023年4月に締結しました。

dsDNAウイルスの中には単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）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、知見が増えていきます。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ポ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 アイランド（SymBio Pharma Ireland Limited、アイランド 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：トレアキシシ<sup>®</sup>）

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シ<sup>®</sup>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のグローバル事業の戦略的拠点とし、欧米日英における開発を加速し、商業化を実現するために活動を発展させてまいります。2025年1月1日付で、シンバイオファーマUSAの取締役CEO兼社長として、当社執行役員兼社長補佐である田口賢を選任し、2030年に向けた当社のBCV事業の牽引を目指します。

### 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) 当期の財政状態の概況

### (資産、負債及び純資産)

当連結会計年度末における総資産は4,968,333千円となりました。流動資産は4,924,231千円となり、主な内訳は、現金及び預金が3,963,580千円、売掛金が423,153千円、商品及び製品が115,188千円であります。

固定資産は減損した結果、敷金及び保証金44,102千円となりました。

負債の部については、総額770,772千円となりました。流動負債は766,169千円となり、主な内訳は、未払金が635,852千円であります。固定負債は4,603千円となり、内訳は、退職給付に係る負債4,603千円であります。

純資産の部については、総額4,197,560千円となりました。主な内訳は、資本金が18,336,841千円、資本剰余金が

18,311,713千円、新株予約権が316,758千円であります。  
この結果、自己資本比率は78.1%となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、3,963,580千円となりました。  
当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

## (営業活動によるキャッシュ・フロー)

税金等調整前当期純損失3,806,957千円の計上、減損損失131,820千円の発生、売上債権489,940千円の減少、棚卸資産54,663千円の減少等により営業活動資金が増加、未払又は未収消費税等65,693千円の減少等により、全体では3,416,518千円の減少となりました。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

有形固定資産の取得による支出19,816千円、無形固定資産の取得による支出27,061千円等により、全体では3,955千円の減少となりました。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

新株の発行による収入728,850千円等により、全体では708,472千円の増加となりました。

	第19期 2023年12月	第20期 2024年12月
自己資本比率(%)	84.9	78.1
時価ベースの自己資本比率(%)	127.55	183.60
債務償還年数(年)	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

債務償還年数：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

2. 営業活動によるキャッシュフローがマイナスであるため、債務償還年数及びインタレスト・カバレッジ・レシオは記載していません。

## (4) 今後の見通し

2025年12月期の見通しについて、トレアキシン®に関する市場環境は、後発品の浸透が継続し、薬価の引き下げによる影響、更には感染症の影響も残ることにより、売上高は、前事業年度から594百万円(24.3%)減収の1,858百万円となる見込みです。

売上総利益は、売上高の減少と薬価引き下げによる利益率の下落等の影響を受けて、前事業年度から516百万円(27.3%)減少し、1,357百万円となる見込みです。

研究開発費につきましては、2024年度の研究開発費は3,379百万円と前々年2023年度比741百万円(28.1%)と大きく増加しましたが、その傾向は引き続き、アデノウイルス及びサイトメガロウイルス感染症並びに2024年度から開始したNK/Tリンパ腫のグローバル開発の推進、並びに長期的な企業価値向上を目的としたアカデミアとの共同研究による新規適応症の開発や、更なる新薬開発品導入に向けた検討を進め、前事業年度から281百万円(8.3%)増加の3,661百万円となる見込みです。それに対して、その他の販売費及び一般管理費を削減し、販売費及び一般管理費合計では5,620百万円と前年同期比130百万円(2.2%)の減少を見込んでいます。

以上の結果、2025年12月期は、売上高1,858百万円、営業損失4,263百万円、経常損失4,347百万円、親会社株主に帰属する当期純損失4,468百万円を見込んでいます。



## (5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、グローバル市場で事業展開をするスペシャリティ・ファーマへの転換を目指す製薬ベンチャー企業として、抗ウイルス薬プリンシドフォビル(BCV)による造血幹細胞移植後のアデノウイルス及びサイトメガロウイルス感染症の臨床試験を実施しております。BCVは多くのウイルスに活性を示すとともに、優れた抗腫瘍活性を持つことが判明しており、がん領域における悪性リンパ腫患者を対象とした臨床試験を開始する等、研究開発に多額の投資を行っております。当社製品トレアキシン®の販売は、後発品の浸食により売上高が著しく減少し、一方で先行投資としての研究開発費の増加により、継続的な営業キャッシュ・フローのマイナス、営業損失、経常損失又は当期純損失の計上などの継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在することを認識しております。

このような状況に対し、当連結会計年度末では現金及び預金残高3,963百万円を有しており、最大で2,400百万円の転換社債型新株予約権付社債発行による資金調達を2024年12月25日に取締役会で決議し、このうち2025年1月1日から2月5日までに1,200百万円の払い込みが完了しております。当該資金は先行投資としての研究開発に充当します。さらに、新たな資金調達や、必要に応じたライセンス契約締結による導出一時金の獲得のため、積極的にパートナーリングの交渉を継続しております。これらの状況に応じて、実施可能な複数のコスト削減策も計画しております。

以上のことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

## (6) 当社グループのパイプラインについて

当社グループは現在開発中のパイプラインとして、SyB V-1901、SyB L-1701、SyB L-1702、SyB L-1101およびSyB C-1101を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

### ① [抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名：Brincidofovir<プリンシドフォビル>「BCV」)]

2019年9月にキメリックス社との間で抗ウイルス薬BCVに関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、オルソボックスウイルスの疾患（天然痘・エムボックスを含む）を除いたすべての適応症を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利を取得しました。

本剤は、既に欧米における経口剤を用いた臨床試験において高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、IV BCVに関しても造血幹細胞移植など免疫不全状態での各種ウイルス感染症の予防および治療に対する有効性と安全性が期待されます。

開発については、「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い、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感染症とサイトメガロウイルス感染症を対象に、IV BCVの臨床試験を優先的に推進中です。今後は本試験により得られた有効性と安全性に関するPOCデータを活用し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大、あるいは他の治療領域に対してもIV BCVの開発プラットフォームの構築を目指してまいります。BCVは抗がん活性をもつことが確認されており、2024年8月にIV BCVによる悪性リンパ腫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。

なお、キメリックス社は、2020年12月、天然痘の医学的防衛策としてBCV経口剤のNDAの提出をFDAが受理したことを発表し、2021年6月にFDAから承認を取得しました。

### ② [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：トレアキシン®)

ベンダムスチン塩酸塩 (一般名) は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫および慢性リンパ性白血病の治療薬 (製品名「リボムスチン®」) として長年使用されている抗がん剤です。この分野には優れた薬剤がなく、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫の患者さんにとって、この製品はまさしく当社グループの企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であるが導入の決め手となりました。日本においては、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) の承認を取得しております。また、イーグル社との間でトレアキシン®液剤 (RTD製剤及びRI投与) の日本における独占的ライセンス契約を締結しております。トレアキシン®に関しては、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。

### ③ [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)

リゴセルチブは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する、骨髄異形成症候群（MDS）等を目標効能とする抗がん剤です。オンコノバ社との間で、本剤の日本及び韓国における独占的開発権および独占的販売権を取得するライセンス契約を2011年7月に締結しました。

リゴセルチブ及びトレアキシン<sup>®</sup>に関しては、東京大学との共同研究等を通じて、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、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準（IFRS）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あります。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,517,007	3,963,580
売掛金	913,094	423,153
商品及び製品	231,650	115,188
半製品	-	61,798
貯蔵品	380	61,933
前渡金	271,516	115,126
前払費用	119,271	110,947
その他	29,607	72,503
流動資産合計	8,082,526	4,924,231
固定資産		
有形固定資産		
建物	237,233	172,767
減価償却累計額	△237,233	△172,767
建物(純額)	-	-
工具、器具及び備品	105,107	107,247
減価償却累計額	△105,107	△107,247
工具、器具及び備品(純額)	-	-
有形固定資産合計	-	-
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	4,968,333

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	853,825	635,852
未払法人税等	18,474	102,006
事務所移転費用引当金	16,784	-
その他	67,540	28,310
流動負債合計	956,625	766,169
固定負債		
退職給付に係る負債	3,709	4,603
固定負債合計	3,709	4,603
負債合計	960,334	770,772
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	17,952,692	18,336,841
資本剰余金	17,927,584	18,311,713
利益剰余金	△28,852,303	△32,685,784
自己株式	△89,122	△89,863
株主資本合計	6,938,849	3,872,907
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,985	7,894
その他の包括利益累計額合計	△5,985	7,894
新株予約権	277,044	316,758
純資産合計	7,209,909	4,197,560
負債純資産合計	8,170,243	4,968,333

## (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：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上高	5,589,708	2,452,912
売上原価	1,178,694	579,723
売上総利益	4,411,013	1,873,189
販売費及び一般管理費	5,222,681	5,750,161
営業損失(△)	△811,668	△3,876,971
営業外収益		
受取利息	11,972	32,116
為替差益	117,106	172,323
その他	3,711	20,282
営業外収益合計	132,789	224,722
営業外費用		
支払手数料	12,728	17,240
株式交付費	11,478	19,945
事務所移転費用引当金繰入額	25,176	-
固定資産除却損	7,868	-
営業外費用合計	57,252	37,186
経常損失(△)	△736,130	△3,689,435
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	560,590	131,820
特別損失合計	560,590	131,820
税金等調整前当期純損失(△)	△1,195,387	△3,806,957
法人税、住民税及び事業税	22,700	26,523
法人税等調整額	744,728	-
法人税等合計	767,429	26,523
当期純損失(△)	△1,962,817	△3,833,480
非支配株主に帰属する当期純利益	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,962,817	△3,833,480

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期純損失(△)	△1,962,817	△3,833,480
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	6,228	13,879
その他の包括利益合計	6,228	13,879
包括利益	△1,956,588	△3,819,600
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,956,588	△3,819,600
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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	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	17,548,459	17,523,357	△26,889,486	△88,154	8,094,176
当期変動額					
新株の発行	346,200	346,200			692,400
新株の発行（新株予約権の行使）	58,032	58,032			116,065
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△1,962,817		△1,962,817
自己株式の取得				△996	△996
自己株式の処分		△6		28	21
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	404,232	404,226	△1,962,817	△968	△1,155,326
当期末残高	17,952,692	17,927,584	△28,852,303	△89,122	6,938,849

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	243	243	411,672	8,506,092
当期変動額				
新株の発行				692,400
新株の発行（新株予約権の行使）				116,065
親会社株主に帰属する当期純損失（△）				△1,962,817
自己株式の取得				△996
自己株式の処分				21
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△6,228	△6,228	△134,627	△140,856
当期変動額合計	△6,228	△6,228	△134,627	△1,296,183
当期末残高	△5,985	△5,985	277,044	7,209,909

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	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	17,952,692	17,927,584	△28,852,303	△89,122	6,938,849
当期変動額					
新株の発行	364,425	364,425			728,850
新株の発行(新株予約権の行使)	19,724	19,724			39,448
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△3,833,480		△3,833,480
自己株式の取得				△768	△768
自己株式の処分		△19		28	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	384,149	384,129	△3,833,480	△740	△3,065,942
当期末残高	18,336,841	18,311,713	△32,685,784	△89,863	3,872,907

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△5,985	△5,985	277,044	7,209,909
当期変動額				
新株の発行				728,850
新株の発行(新株予約権の行使)				39,448
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△3,833,480
自己株式の取得				△768
自己株式の処分				8
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	13,879	13,879	39,713	53,593
当期変動額合計	13,879	13,879	39,713	△3,012,348
当期末残高	7,894	7,894	316,758	4,197,560



## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12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損失 (△)	△1,195,387	△3,806,957
減価償却費	96,005	-
差入保証金償却額	2,381	-
減損損失	560,590	131,820
株式報酬費用	82,497	93,409
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	324	894
商品及び製品切替引当金の増減額 (△は減少)	△16,331	-
事務所移転費用引当金の増減額 (△は減少)	16,784	△16,784
受取利息	△11,972	△32,116
為替差損益 (△は益)	△132,415	△144,694
支払手数料	12,728	17,240
株式交付費	11,478	19,945
新株予約権戻入益	△101,333	△14,298
固定資産除却損	7,868	-
売上債権の増減額 (△は増加)	1,171,821	489,940
棚卸資産の増減額 (△は増加)	237,277	54,663
前払費用の増減額 (△は増加)	90,614	△71,492
未払又は未収消費税等の増減額	△212,814	△65,693
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△23,384	73,427
仕入債務の増減額 (△は減少)	△46,633	-
未払金の増減額 (△は減少)	△310,273	△215,972
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△66,344	14,091
その他	△1,700	△3,799
小計	171,781	△3,476,377
利息及び配当金の受取額	274	43,814
コミットメントフィーの支払額	△12,029	△23,953
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	△354,711	39,997
営業活動によるキャッシュ・フロー	△194,685	△3,416,518
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△204,250	△19,816
無形固定資産の取得による支出	△28,547	△27,061
敷金及び保証金の差入による支出	△143,898	-
敷金及び保証金の回収による収入	-	42,923
投資活動によるキャッシュ・フロー	△376,696	△3,955
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	274	50
株式の発行による支出	△11,538	△19,668
株式の発行による収入	692,400	728,850
自己株式の取得による支出	△996	△768
自己株式の処分による収入	21	8
財務活動によるキャッシュ・フロー	680,160	708,472
現金及び現金同等物に係る換算差額	125,673	158,574
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	234,452	△2,553,426
現金及び現金同等物の期首残高	6,282,554	6,517,007
現金及び現金同等物の期末残高	6,517,007	3,963,580

(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。

(セグメント情報等)

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。

## (1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	164.32円	84.66円
1株当たり当期純損失(△)	△49.19円	△85.00円
潜在株式調整後 1株当たり当期純損失	－円	－円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,962,817	△3,833,480
普通株主に帰属しない金額(千円)	－	－
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,962,817	△3,833,480
普通株式の期中平均株式数(株)	39,902,249	45,097,206
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益調整額(千円)	－	－
普通株式増加数(株)	344,572	438,566
(うち新株予約権(株))	(344,572)	(438,566)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権1種類(新株予約権の数20,000株)。	会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権1種類(新株予約権の数20,000株)。

2. 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 (2023年12月31日)	当連結会計年度末 (2024年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	7,209,909	4,197,560
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	277,044	316,758
(うち新株予約権(千円))	(277,044)	(316,758)
(うち非支配株主持分(千円))	(－)	(－)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	6,932,864	3,880,801
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(株)	42,190,361	45,838,067

## (重要な後発事象)

(新株予約権付社債発行プログラムの締結及び第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債の発行)

2024年12月25日開催の取締役会決議により、Cantor Fitzgerald Europe（以下「割当予定先」）との間で、新株予約権付社債発行プログラムの設定契約を締結致しました。この新株予約権付社債発行プログラム（以下「本プログラム」）により、第4回新株予約権付社債第三者割当、第5回新株予約権付社債第三者割当、第6回新株予約権付社債第三者割当及び第7回新株予約権付社債第三者割当の合計4回の割当により最大2,400,000,000円の新株予約権付社債が発行されます。第4回以降の第三者割当による新株予約権付社債の発行は以下の通りです。

## (第4回割当)

2025年1月10日に払い込みが完了いたしました。

(1)	社債の名称	シンバイオ製薬株式会社第4回無担保転換社債型新株予約権付社債
(2)	払込期日	2025年1月10日
(3)	新株予約権の総数	12個
(4)	社債及び新株予約権の発行価額	社債：総額金600,000,000円
(5)	当該発行による潜在株式数	3,284,072株
(6)	調達資金の額	総額 600,000,000円
(7)	転換価額及びその修正条件	182.7円 本新株予約権付社債には価格修正条項は付されていません。
(8)	募集方法	第三者割当の方法によります。
(9)	割当予定先	Cantor Fitzgerald Europe
(10)	利率	2025年1月11日から2026年1月10日まで：年率3.5% 2026年1月11日以降：年率6.0%
(11)	利払日	2025年3月31日を第1回の利払日とし、その後毎年6月30日、9月30日、12月31日及び3月31日に支払うものとします。
(12)	償還期限	2027年1月10日
(13)	償還価額	額面100円につき金100円

## (第5回割当)

2025年2月5日に払い込みが完了いたしました。

(1)	社債の名称	シンバイオ製薬株式会社第5回無担保転換社債型新株予約権付社債
(2)	払込期日	2025年2月5日
(3)	新株予約権の総数	12個
(4)	社債及び新株予約権の発行価額	社債：総額金600,000,000円
(5)	当該発行による潜在株式数	3,508,771株
(6)	調達資金の額	総額 600,000,000円
(7)	転換価額及びその修正条件	171円 本新株予約権付社債には価格修正条項は付されていません。
(8)	募集方法	第三者割当の方法によります。
(9)	割当予定先	Cantor Fitzgerald Europe
(10)	利率	2025年2月6日から2026年2月5日まで：年率3.5% 2026年2月6日以降：年率6.0%

(11)	利払日	2025年3月31日を第1回の利払日とし、その後毎年6月30日、9月30日、12月31日及び3月31日に支払うものとします。
(12)	償還期限	2027年2月5日
(13)	償還価額	額面100円につき金100円

(第6回、第7回割当)

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第6回新株予約権付社債 第三者割当	2025年2月20日 (予定)	2025年3月10日 (予定)	600,000,000円(注1)
第7回新株予約権付社債 第三者割当	2025年3月25日 (予定)	2025年4月11日 (予定)	600,000,000円(注1)

(注1) 第6回割当から第7回割当の割当数量は、提出日現在時点の暫定的な割当数量であり、最終的な各割当数量それぞれ600,000,000円を払込金額総額の上限とし、合計4回の割当により発行される本新株予約権付社債の全てがそれぞれの転換価額で転換されることにより交付される当社株式の総数が11,300,000株を上回らないように払込金額を減少させ、又は本新株予約権付社債の発行を行わない旨を定めております。