

2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年8月1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
 半期報告書提出予定日 2024年8月2日 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 : 有

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計） (%表示は、対前年同中間期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	1,284	△59.6	△1,719	—	△1,481	—	△1,541	—
2023年12月期中間期	3,178	△34.8	△49	—	66	△95.4	△79	—

(注) 包括利益 2024年12月期中間期 △1,528百万円(—%) 2023年12月期中間期 △80百万円(—%)

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△34.75	—
2023年12月期中間期	△2.02	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり中間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月期中間期	7,241	6,447	85.0
2023年12月期	8,170	7,209	84.9

(参考) 自己資本 2024年12月期中間期 6,156百万円 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) 当中間期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) 中間連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
中間連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用に関する注記
- (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

会計方針の変更に関する注記

(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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（中間期）

2024年12月期中間期	45,908,581株	2023年12月期	42,278,081株
2024年12月期中間期	89,484株	2023年12月期	87,720株
2024年12月期中間期	44,358,869株	2023年12月期中間期	39,606,729株

発行済株式数に関する注記

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 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4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○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. 中間連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 中間連結貸借対照表	5
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	7
(中間連結損益計算書)	7
(中間連結包括利益計算書)	8
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(重要な後発事象)	10

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2四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6月末時点において90%を超過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おります。一方で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1,284,426千円(前年同期比59.6%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1,531,833千円(前年同期比27.2%増)計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では2,715,755千円(前年同期比7.6%増)となりました。

これらの結果、営業損失は1,719,487千円(前年同期は営業損失49,731千円)、経常損失は1,481,369千円(前年同期は経常利益66,941千円)、親会社株主に帰属する中間純損失は、1,541,341千円(前年同期は親会社株主に帰属する中間純損失79,850千円)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いたしました。両社に対する裁判は現在係属中です。なお、2024年8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2四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<ブリシドフォビル>「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」)から導入した抗ウイルス薬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)等の主要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)感染症については、2022年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、2022年8月にオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA: Therapeutic Goods Administration)に、それぞれ腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験の治験計画届を提出し、2025年の終了を計画しておりましたが、計画に対して症例集積に遅れが生じたことから、再度研究者の方々と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月に米国ペンシルバ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・マドリッ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ポスター発表されました。

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・サル痘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

2024年4月にジョン・ホートン(John Houghton)をシンバイオファーマUSA CEO兼社長に選任し、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年に導入した抗ウイルス薬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2四半期連結会計期間末における総資産は7,241,090千円となりました。流動資産は7,196,297千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,358,711千円、売掛金が463,912千円、商品及び製品が87,543千円であります。固定資産は44,793千円となり、内訳は、敷金及び保証金44,793千円であります。

負債の部については、総額793,102千円となりました。流動負債は789,078千円となり、主な内訳は、未払金が649,195千円であります。固定負債は4,024千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が4,024千円であります。

純資産の部については、総額6,447,988千円となりました。主な内訳は、資本金が18,328,911千円、資本剰余金が18,303,783千円、新株予約権が291,484千円であります。

この結果、自己資本比率は85.0%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月期の業績予想については、現時点で変更はありません。

2. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,517,007	6,358,711
売掛金	913,094	463,912
商品及び製品	231,650	87,543
前払費用	119,271	147,367
その他	301,504	138,762
流動資産合計	8,082,526	7,196,297
固定資産		
投資その他の資産		
敷金及び保証金	87,716	44,793
投資その他の資産合計	87,716	44,793
固定資産合計	87,716	44,793
資産合計	8,170,243	7,241,090
負債の部		
流動負債		
未払金	853,825	649,195
未払法人税等	18,474	98,048
事務所移転費用引当金	16,784	-
その他	67,540	41,835
流動負債合計	956,625	789,078
固定負債		
退職給付に係る負債	3,709	4,024
固定負債合計	3,709	4,024
負債合計	960,334	793,102

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,952,692	18,328,911
資本剰余金	17,927,584	18,303,783
利益剰余金	△28,852,303	△30,393,161
自己株式	△89,122	△89,473
株主資本合計	6,938,849	6,150,060
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,985	6,444
その他の包括利益累計額合計	△5,985	6,444
新株予約権	277,044	291,484
純資産合計	7,209,909	6,447,988
負債純資産合計	8,170,243	7,241,090

(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書
(中間連結損益計算書)

	(単位：千円)	
	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
売上高	3,178,665	1,284,426
売上原価	705,552	288,158
売上総利益	2,473,112	996,267
販売費及び一般管理費	2,522,844	2,715,755
営業損失(△)	△49,731	△1,719,487
営業外収益		
受取利息	149	13,420
為替差益	130,604	249,132
その他	776	615
営業外収益合計	131,529	263,168
営業外費用		
支払手数料	7,964	7,410
株式交付費	977	17,640
固定資産除却損	5,915	-
営業外費用合計	14,857	25,050
経常利益又は経常損失(△)	66,941	△1,481,369
特別利益		
新株予約権戻入益	96,891	12,216
特別利益合計	96,891	12,216
特別損失		
減損損失	-	56,956
特別損失合計	-	56,956
税金等調整前中間純利益又は税金等調整前中間純損失(△)	163,833	△1,526,109
法人税、住民税及び事業税	81,925	15,231
法人税等調整額	161,757	-
法人税等合計	243,683	15,231
中間純損失(△)	△79,850	△1,541,341
非支配株主に帰属する中間純損失(△)	-	-
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△79,850	△1,541,341

(中間連結包括利益計算書)

	(単位：千円)	
	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間純損失(△)	△79,850	△1,541,341
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,129	12,913
その他の包括利益合計	△1,129	12,913
中間包括利益	△80,979	△1,528,427
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△80,979	△1,528,427
非支配株主に係る中間包括利益	-	-

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純利益又は税金等調整前中間純損失(△)	163,833	△1,526,109
減価償却費	48,389	-
差入保証金償却額	669	-
減損損失	-	56,956
株式報酬費用	47,950	50,213
退職給付引当金の増減額(△は減少)	320	315
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
受取利息	△149	△13,420
為替差損益(△は益)	△167,115	△215,270
支払手数料	7,964	7,410
株式交付費	977	17,640
新株予約権戻入益	△96,891	△12,216
固定資産除却損	5,915	-
売上債権の増減額(△は増加)	990,905	449,181
棚卸資産の増減額(△は増加)	28,873	144,106
前払費用の増減額(△は増加)	6,656	△50,429
未払又は未収消費税等の増減額	△186,611	△25,227
仕入債務の増減額(△は減少)	△46,633	-
未払金の増減額(△は減少)	△612,160	△217,063
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△71,937	151,044
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△32,716	19,195
小計	71,909	△1,180,459
利息及び配当金の受取額	149	25,117
コミットメントフィーの支払額	△5,712	△23,953
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△289,481	44,668
営業活動によるキャッシュ・フロー	△223,135	△1,134,626
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	-	△8,787
無形固定資産の取得による支出	△6,450	△9,356
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	△150,349	24,778
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	236	30
株式の発行による支出	△907	△5,142
株式の発行による収入	-	728,850
自己株式の取得による支出	△638	△379
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	△1,287	723,367
現金及び現金同等物に係る換算差額	168,244	228,184
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△206,527	△158,295
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中間期末残高	6,076,026	6,358,711

(4) 中間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。

(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、当中間連結会計期間において、第41回、第49回、第53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11,794千円増加、資本準備金が11,794千円増加し、自己株式の取得により自己株式が379千円増加、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18,328,911千円、資本剰余金が18,303,783千円、自己株式が89,473千円となっております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。