

2022年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年2月9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) 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 2023年3月23日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2023年3月23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. 2022年12月期の連結業績 (2022年1月1日~2022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	%
2022年12月期	10,008	—	1,963	—	1,999	—	1,179	—
2021年12月期	—	—	—	—	—	—	—	—

(注) 包括利益 2022年12月期 1,179百万円 ( —%) 2021年12月期 ー百万円 ( —%)

	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12月期	30.20	29.77	14.6	19.2	19.6
2021年12月期	—	—	—	—	—

(参考) 持分法投資損益 2022年12月期 ー百万円 2021年12月期 ー百万円

(注) SymBio Pharma USA, Inc. が本格稼働を開始したことに伴い、2022年12月期より連結財務諸表を作成しているため、2021年12月期の数値及び対前期増減率については記載していません。

また、2022年12月期の自己資本当期純利益率及び総資産経常利益率は連結初年度のため、それぞれ期末自己資本及び期末総資産額に基づいて計算しております。

(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12月期	10,433	8,506	77.6	204.83
2021年12月期	—	—	—	—

(参考) 自己資本 2022年12月期 8,094百万円 2021年12月期 ー百万円

(注) 2022年12月期より連結財務諸表を作成しているため、2021年12月期の数値は記載していません。

(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12月期	1,614	△47	627	6,282
2021年12月期	—	—	—	—

(注) 2022年12月期より連結財務諸表を作成しているため、2021年12月期の数値は記載していません。

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			
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2023年12月期の連結業績予想（2023年1月1日～2023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	7,000	△30.1	△331	—	△351	—	△370	—	△9.48

※ 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）： 有  
新規 1社（社名）Symbio Pharma USA, Inc.、除外 1社（社名）

(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

(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）  
② 期末自己株式数  
③ 期中平均株式数

2022年12月期	39,603,606株	2021年12月期	38,457,206株
2022年12月期	85,268株	2021年12月期	82,618株
2022年12月期	39,046,821株	2021年12月期	38,313,220株

(参考) 個別業績の概要

1. 2022年12月期の個別業績（2022年1月1日～2022年12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12月期	10,008	21.2	1,972	94.1	2,001	99.9	1,186	△41.6
2021年12月期	8,256	176.4	1,016	—	1,001	—	2,032	—
	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12月期	30.37		29.95					
2021年12月期	53.04		52.32					

(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12月期	10,410	8,511	77.8	204.95
2021年12月期	8,452	6,745	73.7	162.26

(参考) 自己資本 2022年12月期 8,099百万円 2021年12月期 6,226百万円

※ 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

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5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 .....	5
(4) 今後の見通し .....	5
(5) 当社グループのパイプラインについて .....	6
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
(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 .....	13
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	14
(継続企業の前提に関する注記) .....	14
(会計方針の変更) .....	14
(セグメント情報等) .....	14
(1株当たり情報) .....	15
(重要な後発事象) .....	15

## 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)

当社グループは、グローバル・スペシャリティファーマの戦略拠点として、100%出資の米国子会社シンバイオフアーマUSA (SymBio Pharma USA, Inc. 社長：キャロリン・ヤナビッチ) が本格稼働を開始したことに伴い、2022年12月期より連結財務諸表を作成しております。事業構成において前事業年度との実質的な変更は無いため、前年同期間との比較は前事業年度の個別財務諸表と比較した前年同期比を参考として記載しております。

#### ① 当期の経営成績

当社グループは、2020年12月に自社によるトレアキシン<sup>®</sup> (一般名：ベンダムスチン塩酸塩又はベンダムスチン塩酸塩水和物) の販売を開始し、2021年度の最重要課題である収益化を達成しました。

地域のニーズをくみ上げることで地域のニーズに合致したきめ細かい提案を企画し、より高い生産性をもつ営業組織体制を確立するため、全国に医薬情報担当者を、さらには「ヘマトロジー・エキスパート」を地域毎に配置することで、より科学的な情報提供ができる体制を確立しました。また、全国流通体制を確立するため株式会社ズケン及び東邦薬品株式会社との間で両者を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約を締結、全国流通体制を構築しております。物流につきましては、株式会社エス・ディ・コラボと提携し、東日本地域と西日本地域の2拠点に物流センターを設置しております。

当連結会計年度においては、トレアキシン<sup>®</sup>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 (Rapid Infusion) 投与について、2022年2月に一変承認を取得しました。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ります。また、輸液量も少なくなることから塩分量も軽減できます。

RI投与については、2022年12月末時点において80%を超す医療施設で患者さんに投与が行われており、順調にRI投与への切り替えが進んでおります。

以上の結果、営業活動につきましては、新型コロナウイルス感染症による治療の遅延、それに伴う医療施設の訪問規制が継続し、営業活動の制約となったこと等の要因はあるものの、ベンダムスチンとリツキシマブの併用療法 (以下「BR療法」) 及びベンダムスチンとリツキシマブ、ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) との併用療法 (以下「Po1a-BR療法」) の再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (以下「r/r DLBCL」) の適応追加によるr/r DLBCLの売上が通年に亘って寄与し、売上高は10,008,338千円 (前年同期比21.2%増) 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2,554,799千円 (前年同期比47.2%増) を計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では5,636,278千円 (前年同期比1.1%増) となりました。

これらの結果、営業利益は1,963,625千円 (前年同期は1,016,001千円)、経常利益は1,999,878千円 (前年同期は1,001,133千円)、親会社株主に帰属する当期純利益は1,179,238千円 (前年同期は、2021年12月期の業績等を考慮し、繰延税金資産を1,275,759千円計上したこともあり、2,032,203千円) となりました。また、当連結会計年度においてRTD製剤の累計売上高が11,000,000千円に到達したため、イーグル・ファーマシューティカルズ社 (本社：米国ニュージャージー州、以下「イーグル社」) への販売マイルストーン支払額550,000千円を売上原価に計上しております。

2022年2月に当社製品トレアキシン<sup>®</sup>RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品が製造販売承認されたことに対し、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の侵害の可能性が生じたことについて、ライセンス元であるイーグル社と協議し、後発医薬品の製造販売承認を取得した4社に対して当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求しました。2022年12月には、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。

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) 抗がん剤SyB L-0501 (FD製剤) / 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又はベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名: トレアキシシ<sup>®</sup>)

イーグル社から導入したRTD製剤についてRI投与の安全性に関する臨床試験が終了し、2022年2月に一変承認を取得しました。これによってRTD製剤のすべての適応症への投与方法としてRI投与が可能となりました。

また、トレアキシシ<sup>®</sup>に関しては、埼玉医科大学との特定臨床研究や京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな可能性を探求してまいります。

- (ii) 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(本社: 米国ペンシルベニア州)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。

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

グローバル展開を見据えキメリックス・インク社(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「BCV IV」及び「BCV Oral」)の事業展開については、dsDNAウイルスに対するその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。

BCV IVについては、造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス感染症を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心としたBCV IV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症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、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、米国食品医薬品局からファストトラック指定を受けており、2021年8月には第1例目(FPD: First Patient Dosing)の投与を開始しました。2022年12月末現在、症例登録数(累計)は、20症例となっております。

腎移植後のBKウイルス(BKV)感染症は、腎機能低下や移植腎の喪失(グラフトロス)など深刻な経過を辿ることがあり、レシピエント、ドナー、医療者、また社会にとって深刻な結果を招く疾患ですが、2022年5月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、2022年8月には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国際共同第Ⅱ相臨床試験の治験計画届を提出し、2022年12月にはオーストラリアにおける第1例目の投与(FPD)を開始しました。

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について、2022年8月には、米国国立衛生研究所(NIH: National Institute 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。

ポリオーマウイルスは、二本鎖DNAウイルスの中でも、その感染によって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おり、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の効果を検証する非臨床試験を開始しました。

二本鎖DNAウイルス(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)等、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、それらの潜伏しているウイルスの再活性化による感染の関与についての研究が、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)が感染に対する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、共同研究を開始しました。

BCVは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されており、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。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)において口頭発表に採択され、Dr. Jason Y Chanにより発表されました。2022年9月、キメリックス社はエマーゼント・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。

### ③ 海外事業

シンバイオファーマUSA社長兼チーフオペレーティングオフィサー(COO)のキャロリン・ヤナビッチ博士(Dr. Carolyn Yanavich)を当社のチーフデベロップメントオフィサー(CDO)に選任し、グローバル開発体制の大幅な拡充を行い、シンバイオファーマUSAを国際臨床試験の推進役として、抗ウイルス薬BCVのグローバル開発計画を主導し加速させました。

### 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、新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた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、純資産の状況)

当連結会計年度末における総資産は10,433,347千円となりました。流動資産は9,312,706千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,282,554千円、売掛金が2,084,915千円、商品及び製品が293,757千円、半製品が175,170千円であります。固定資産は1,120,641千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が744,728千円、ソフトウェアが222,204千円であります。

負債の部については、総額1,927,255千円となりました。流動負債は1,923,870千円となり、主な内訳は、未払金が1,163,721千円であります。固定負債は3,385千円となり、内訳は、退職給付に係る負債3,385千円であります。

純資産の部については、総額8,506,092千円となりました。主な内訳は、資本金が17,548,459千円、資本剰余金が17,523,357千円、新株予約権が411,672千円であります。

この結果、自己資本比率は77.6%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、6,282,554千円となりました。  
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利益2,106,279千円の計上、売上債権62,594千円の減少等により営業活動資金が増加した一方、未払又は未収消費税等270,711千円の増加、棚卸資産82,746千円の増加等により、全体では1,614,241千円の増加となりました。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

無形固定資産の取得による支出45,524千円等により、全体では47,127千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662,000千円等により、全体では627,985千円の増加となりました。

	第18期 2022年12月期
自己資本比率(%)	77.6
時価ベースの自己資本比率(%)	243.6
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. 当社グループは、第18期(当連結会計年度)より連結財務諸表を作成しているため、第17期以前の各数値は記載しておりません。

2. 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。

3. 2022年12月期は利払いがないため、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

次期見通しにつきましては、売上高は、更なるトレアキシン®のシェア拡大を目指す一方で、薬価の下落及びトレアキシン®の後発医薬品販売の影響は避けられないため、前事業年度から30.1%減収の7,000百万円となる見込みです。なお、トレアキシン®の後発医薬品に対しては、特許権侵害に基づく製造販売の差止訴訟を提起いたしましたが、結審までには時間がかかるため、売上高への影響は含まれておりません。

加えて、研究開発につきましては、2021年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによるアデノウイルス感染症を対象とした国際共同第2相臨床試験に加え、2022年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによる腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第2相臨床試験が本格化する一方、長期的な企業価値向上を目的として、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、研究開発費は3,380百万円（当期実績2,554百万円）と2022年度における増加に引き続き大幅な増額を見込んでいます。

以上の結果、2023年12月期は、売上高7,000百万円、営業損失331百万円、経常損失351百万円、親会社株主に帰属する当期純損失370百万円を見込んでいます。

## (5) 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 L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、SyB V-1901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 [抗がん剤 SyB L-0501 (FD製剤) / 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又はベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トレアキシン®)

SyB L-0501の主成分である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、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬(商品名「リボムスチン®」)として長年使用されている抗がん剤です。この製品の導入の背景としては、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者さんには、この分野には優れた薬剤がなく、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こと、また当社グループの強みである分野(血液がん)であることが導入の決め手となりました。この製品の世界のライセンスの供給元はアステラス製薬株式会社のドイツ子会社であるアステラス ドイッチランド GmbH社であり、アステラス ドイッチランド GmbH社より日本、中国、韓国、シンガポール及び台湾における独占的開発及び独占的販売権の供与を受け、日本においては、2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認され、同年12月に発売されました(製品名はトレアキシン®)。また、その追加適応として、未治療(初回治療)の低悪性度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を目標効能とした一変承認申請を2015年12月に行い、慢性リンパ性白血病については2016年8月に、未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫については同年12月に一変承認を取得しております。再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)については2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に一変承認を取得しております。今後、さらに製品ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、2017年9月に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ました。RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。また、RI投与については、2021年5月に一変承認申請を完了しました。

なお、アステラス・ドイッチランド GmbH社と締結した抗がん剤ベンダムスチン凍結乾燥剤ライセンス契約(日本及びアジア諸国)は終了しております。

## ② [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抗がん剤で、現在、オンコノバ社により米国及び欧州等において骨髄異形成症候群(MDS)を目標効能として開発が進められています。MDSは、近年患者数が増加している血液細胞の悪性腫瘍化の前病態であり、高齢者に多く発病し、白血病に移行する可能性が高い難治性疾患です。

特に再発・難治性のMDSに有効な薬剤はないため、未充足の治療領域となっています。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及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、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能として、さらに、経口剤で初回治療の高リスクMDS(アザシチジン併用)を目標効能としていました。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国にて実施の、初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第I/II相臨床試験(アザシチジン併用)において、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するために2017年6月に国内第I相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しております。

また、リゴセルチブ及びトレアキシン®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。

## ③ [抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名：Brincidofovir&lt;ブリンシドフォビル&gt;「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、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キメリックス社から取得しました。

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のアデノウイルス(AdV)感染症を対象に、BCV IVの国際共同第II相臨床試験を優先的に推進中であり、アデノウイルス(AdV)感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大する方針です。腎移植後のBKウイル



ス（BKV）感染症は、腎機能低下や移植腎の喪失（グラフトロス）など深刻な経過を辿る疾患ですが、腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験の治験を開始し、2022年12月にはオーストラリアにおける第1例目の投与（FPD：First Patient Dosing）を実施しました。

本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが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、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

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

## 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)

		当連結会計年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金		6,282,554
売掛金		2,084,915
商品及び製品		293,757
半製品		175,170
貯蔵品		452
前渡金		252,745
前払費用		209,886
その他		13,224
流動資産合計		9,312,706
固定資産		
有形固定資産		
建物		64,931
減価償却累計額		△24,260
建物（純額）		40,670
工具、器具及び備品		73,159
減価償却累計額		△44,819
工具、器具及び備品（純額）		28,339
有形固定資産合計		69,009
無形固定資産		
ソフトウェア		222,204
無形固定資産合計		222,204
投資その他の資産		
繰延税金資産		744,728
敷金及び保証金		84,698
投資その他の資産合計		829,427
固定資産合計		1,120,641
資産合計		10,433,347

(単位：千円)

当連結会計年度  
(2022年12月31日)

負債の部	
流動負債	
買掛金	46,633
未払金	1,163,721
未払法人税等	401,066
商品及び製品切替引当金	16,331
その他	296,118
流動負債合計	1,923,870
固定負債	
退職給付に係る負債	3,385
固定負債合計	3,385
負債合計	1,927,255
純資産の部	
株主資本	
資本金	17,548,459
資本剰余金	17,523,357
利益剰余金	△26,889,486
自己株式	△88,154
株主資本合計	8,094,176
その他の包括利益累計額	
為替換算調整勘定	243
その他の包括利益累計額合計	243
新株予約権	411,672
純資産合計	8,506,092
負債純資産合計	10,433,347

## (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)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上高	10,008,338
売上原価	2,408,434
売上総利益	7,599,904
販売費及び一般管理費	5,636,278
営業利益	1,963,625
営業外収益	
受取利息	98
為替差益	136,179
その他	2,925
営業外収益合計	139,204
営業外費用	
支払手数料	56,543
株式交付費	45,867
その他	540
営業外費用合計	102,951
経常利益	1,999,878
特別利益	
新株予約権戻入益	106,401
特別利益合計	106,401
税金等調整前当期純利益	2,106,279
法人税、住民税及び事業税	396,010
法人税等調整額	531,030
法人税等合計	927,041
当期純利益	1,179,238
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利益	1,179,238

## 連結包括利益計算書

		(単位：千円)
		当連結会計年度
		(自 2022年1月1日
		至 2022年12月31日)
当期純利益		1,179,238
その他の包括利益		
為替換算調整勘定		198
その他の包括利益合計		198
包括利益		1,179,437
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益		1,179,437
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

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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	17,157,628	17,132,501	△27,975,902	△86,045	6,228,181
会計方針の変更による累積的影響額			△92,822		△92,822
会計方針の変更を反映した当期首残高	17,157,628	17,132,501	△28,068,725	△86,045	6,135,358
当期変動額					
新株の発行	331,000	331,000			662,000
新株の発行(新株予約権の行使)	59,831	59,831			119,662
親会社株主に帰属する当期純利益			1,179,238		1,179,238
自己株式の取得				△2,165	△2,165
自己株式の処分		24		56	81
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	390,831	390,856	1,179,238	△2,108	1,958,817
当期末残高	17,548,459	17,523,357	△26,889,486	△88,154	8,094,176

	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	44	44	519,099	6,747,325
会計方針の変更による累積的影響額				△92,822
会計方針の変更を反映した当期首残高	44	44	519,099	6,654,502
当期変動額				
新株の発行				662,000
新株の発行(新株予約権の行使)				119,662
親会社株主に帰属する当期純利益				1,179,238
自己株式の取得				△2,165
自己株式の処分				81
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	198	198	△107,426	△107,228
当期変動額合計	198	198	△107,426	1,851,589
当期末残高	243	243	411,672	8,506,092

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)	
当連結会計年度	
(自 2022年1月1日	
至 2022年12月31日)	
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	
税金等調整前当期純利益	2,106,279
減価償却費	98,092
差入保証金償却額	1,339
株式報酬費用	104,731
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	609
商品及び製品切替引当金の増減額 (△は減少)	△171,081
受取利息	△98
為替差損益 (△は益)	△370,416
支払手数料	56,543
株式交付費	45,867
新株予約権戻入益	△106,401
固定資産除却損	540
売上債権の増減額 (△は増加)	62,594
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△82,746
前払費用の増減額 (△は増加)	△64,874
未払又は未収消費税等の増減額	△270,711
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△89,984
仕入債務の増減額 (△は減少)	△23,050
未払金の増減額 (△は減少)	685,306
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△105,844
その他	157,769
小計	2,034,463
利息及び配当金の受取額	98
コミットメントフィーの支払額	△56,543
法人税等の支払額	△363,776
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,614,241</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
有形固定資産の取得による支出	△2,034
無形固定資産の取得による支出	△45,524
敷金及び保証金の回収による収入	432
投資活動によるキャッシュ・フロー	△47,127
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	146
新株予約権の発行による収入	13,760
株式の発行による支出	△45,837
株式の発行による収入	662,000
自己株式の取得による支出	△2,165
自己株式の処分による収入	81
財務活動によるキャッシュ・フロー	627,985
現金及び現金同等物に係る換算差額	213,710
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,408,809
現金及び現金同等物の期首残高	3,860,106
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	13,637
現金及び現金同等物の期末残高	6,282,554

## (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いたしました。

これにより、従来は、事後的に顧客から受け取る対価の総額に減少が生じる取引については、減少金額が確定した時点で対価を変更する方法によっておりましたが、顧客への財又はサービスの提供時に合理的に見積もった変動対価を減少する方法に変更しております。また、将来予想される返品については、従来、売上総利益相当額に基づき返品調整引当金を計上しておりましたが、変動対価に関する定めに従って、販売時に収益を認識しない方法に変更しており、返金負債を流動負債の「その他」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、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当連結会計年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当連結会計年度の売上高は62,962千円増加し、営業利益、経常利益は62,962千円増加し、税金等調整前当期純利益は62,962千円増加しております。また、利益剰余金の当期首残高は92,822千円減少しております。

(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ております。

時価算定会計基準等の適用にあたっては、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おり、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しております。

なお、当該会計基準の適用が連結財務諸表に及ぼす影響はありません。

(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)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	204.83円
1株当たり当期純利益	30.20円
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	29.77円

(注) 1株当たり当期純利益及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
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(千円)	1,179,238
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利益(千円)	1,179,238
普通株式の期中平均株式数(株)	39,046,822
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)	558,585
(うち新株予約権(株))	(558,585)
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)。

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。