

2023年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年4月27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) 常務執行役員兼CFO(氏名) 福島 隆章 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 2023年4月28日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2023年12月期第1四半期の連結業績(2023年1月1日~2023年3月31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	%
2023年12月期第1四半期	1,544	△33.3	51	△89.9	48	△89.9	4	△97.3
2022年12月期第1四半期	2,315	—	509	—	478	—	163	—

(注) 包括利益 2023年12月期第1四半期 4百万円(△97.2%) 2022年12月期第1四半期 163百万円(—%)

	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
2023年12月期第1四半期	0	11	0	11
2022年12月期第1四半期	4	25	4	18

(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	%
2023年12月期第1四半期	9,356	8,533	87.0
2022年12月期	10,433	8,506	77.6

(参考) 自己資本 2023年12月期第1四半期 8,139百万円 2022年12月期 8,094百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0.00
2023年12月期	—	—	—	—	—	—
2023年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	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. 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) 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重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 ー社(社名)ー 、除外 ー社(社名)ー
- (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 : 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

(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)	2023年12月期1Q	39,693,656株	2022年12月期	39,603,606株
② 期末自己株式数	2023年12月期1Q	85,844株	2022年12月期	85,268株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2023年12月期1Q	39,530,266株	2022年12月期1Q	38,392,424株

- ※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期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. 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1四半期連結累計期間)	7
(四半期連結包括利益計算書)	8
(第1四半期連結累計期間)	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(会計方針の変更)	9
(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1四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

当社グループは、2020年12月に自社によるトレアキシシ[®]（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社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・コロボと提携し、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。

2022年2月にはトレアキシシ[®]点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の投与時間が10分投与を可能とするRI (Rapid Infusion) 投与について、一変承認を取得しました。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水分負荷、塩分負荷を軽減できます。

RI投与については、2023年3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。

売上高は、薬価改定を意識した医療機関の買い控え、コロナ禍で継続する症例当たり薬剤使用量の減少傾向、2022年6月に販売開始した後発医薬品の浸透、さらには前年同期に凍結乾燥製剤 (FD製剤) からRTD製剤への切替えに伴う流通在庫拡充とそれに起因する一時的な販売の上振れがあったこともあり、前年同期比33.3%減の1,544,813千円となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費として549,848千円 (前年同期比10.8%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1,192,011千円 (前年同期比14.2%減) となりました。

これらの結果、営業利益は51,246千円 (前年同期は509,200千円)、経常利益は48,326千円 (前年同期は478,616千円)、親会社株主に帰属する四半期純利益は4,455千円 (前年同期は163,171千円) となりました。

2022年2月に当社製品トレアキシシ[®]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・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」) 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

当第1四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[®])

イーグル社から導入したRTD製剤について、2022年2月にRI投与の一変承認を取得し、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[®]に関しては、京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな可能性を探索してまいります。

(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については、ベンダムスチンと併せ、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 (注射剤) (一般名: brincidofovir<プリンシドフォビル>「BCV」)

グローバル展開を見据えキメリックス社(本社: 米国ノースカロライナ州)から導入した抗ウイルス薬BCVの注射剤の事業展開については、二本鎖DNA(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。なお、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。

BCVについて、造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス(AdV)感染症を対象に、日本・米国・ヨーロッパを中心とした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、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おり、2023年3月末現在、症例登録数(累計)は22症例となっています。

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例目の投与を開始しました。

ポリオーマウイルスは、dsDNA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。

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。

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月に米国国立衛生研究所(NIH: National Institute of Health)に所属する米国国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke)との間で、EBウイルスに対するBCVの抗ウイルス作用を評価するための共同研究試料提供契約(Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials)を締結し、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)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、この数年進んでいます。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次元に模倣した単純ヘルペスウイルス(HSV)感染・再活性化モデルを用いて、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。

③ 海外事業

2022年に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進めてまいります。

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) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末における総資産は9,356,741千円となりました。流動資産は8,302,192千円となり、主な内訳は、現金及び預金が5,939,570千円、売掛金が1,334,011千円、商品及び製品が386,831千円、半製品が168,578千円であります。固定資産は1,054,548千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が701,908千円、ソフトウェアが201,453千円であります。

負債の部については、総額823,181千円となりました。流動負債は819,505千円となり、主な内訳は、未払金が529,672千円であります。固定負債は3,676千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が3,676千円であります。

純資産の部については、総額8,533,560千円となりました。主な内訳は、資本金が17,568,878千円、資本剰余金が17,543,776千円、新株予約権が394,087千円であります。

この結果、自己資本比率は87.0%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

2023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. 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 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,282,554	5,939,570
売掛金	2,084,915	1,334,011
商品及び製品	293,757	386,831
半製品	175,170	168,578
前払費用	209,886	198,033
その他	266,422	275,167
流動資産合計	9,312,706	8,302,192
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	40,670	39,594
工具、器具及び備品（純額）	28,339	25,631
有形固定資産合計	69,009	65,226
無形固定資産		
ソフトウェア	222,204	201,453
ソフトウェア仮勘定	-	1,597
無形固定資産合計	222,204	203,050
投資その他の資産		
繰延税金資産	744,728	701,908
敷金及び保証金	84,698	84,363
投資その他の資産合計	829,427	786,271
固定資産合計	1,120,641	1,054,548
資産合計	10,433,347	9,356,741
負債の部		
流動負債		
買掛金	46,633	68,015
未払金	1,163,721	529,672
未払法人税等	401,066	53,531
商品及び製品切替引当金	16,331	-
その他	296,118	168,285
流動負債合計	1,923,870	819,505
固定負債		
退職給付に係る負債	3,385	3,676
固定負債合計	3,385	3,676
負債合計	1,927,255	823,181

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,548,459	17,568,878
資本剰余金	17,523,357	17,543,776
利益剰余金	△26,889,486	△26,885,030
自己株式	△88,154	△88,470
株主資本合計	8,094,176	8,139,154
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	243	318
その他の包括利益累計額合計	243	318
新株予約権	411,672	394,087
純資産合計	8,506,092	8,533,560
負債純資産合計	10,433,347	9,356,741

(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1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年3月31日)
売上高	2,315,992	1,544,813
売上原価	417,901	301,555
売上総利益	1,898,090	1,243,257
販売費及び一般管理費	1,388,889	1,192,011
営業利益	509,200	51,246
営業外収益		
受取利息	22	142
為替差益	17,010	2,992
営業外収益合計	17,032	3,135
営業外費用		
支払手数料	47,319	5,712
株式交付費	298	343
営業外費用合計	47,617	6,055
経常利益	478,616	48,326
特別利益		
新株予約権戻入益	-	2,496
特別利益合計	-	2,496
税金等調整前四半期純利益	478,616	50,823
法人税、住民税及び事業税	76,119	3,547
法人税等調整額	239,325	42,820
法人税等合計	315,444	46,367
四半期純利益	163,171	4,455
非支配株主に帰属する四半期純利益	-	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	163,171	4,455

(四半期連結包括利益計算書)

(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年3月31日)
四半期純利益	163,171	4,455
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	239	75
その他の包括利益合計	239	75
四半期包括利益	163,410	4,531
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	163,410	4,531
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

(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)

当社は、当第1四半期連結累計期間において、第44回、第49回、第52回及び第53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を行ったことにより、資本金が20,419千円増加、資本準備金が20,419千円増加し、自己株式の取得により自己株式が315千円増加しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において資本金が17,568,878千円、資本剰余金が17,543,776千円、自己株式が88,470千円となっております。

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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四半期連結財務諸表に及ぼす影響はありません。

(重要な後発事象)

1. 第59回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、2023年3月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）4名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2023年4月14日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,160個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 79,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 11,000円 発行価額の総額 34,760,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 440円 なお、新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
新株予約権の行使期間	2026年3月24日から 2033年3月23日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合、当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と取締役との間で締結する「新株予約権割当て契約書」に定めるところによる。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額のうちの資本組入額	新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。

2. 第60回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、2023年3月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員110名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2023年4月14日に割り当てられました。

新株予約権の数	10,801個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 270,025株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 11,000円 発行価額の総額 118,811,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 440円 なお、新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
新株予約権の行使期間	2026年3月24日から 2033年3月23日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合、当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と従業員との間で締結する「新株予約権割当て契約書」に定めるところによる。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格のうちの資本組入額	新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。