

2023年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2024年2月8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 2024年3月22日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2024年3月22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. 2023年12月期の連結業績(2023年1月1日~2023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<br>当期純利益 |   |
|-----------|--------|-------|-------|---|-------|---|---------------------|---|
|           | 百万円    | %     | 百万円   | % | 百万円   | % | 百万円                 | % |
| 2023年12月期 | 5,589  | △44.1 | △811  | — | △736  | — | △1,962              | — |
| 2022年12月期 | 10,008 | —     | 1,963 | — | 1,999 | — | 1,179               | — |

(注) 包括利益 2023年12月期 △1,956百万円(—%) 2022年12月期 1,179百万円(—%)

|           | 1株当たり<br>当期純利益 | 潜在株式調整後<br>1株当たり<br>当期純利益 | 自己資本<br>当期純利益率 | 総資産<br>経常利益率 | 売上高<br>営業利益率 |
|-----------|----------------|---------------------------|----------------|--------------|--------------|
|           | 円 銭            | 円 銭                       | %              | %            | %            |
| 2023年12月期 | △49.19         | —                         | △26.1          | △7.9         | △14.5        |
| 2022年12月期 | 30.20          | 29.77                     | 14.6           | 19.2         | 19.6         |

(参考) 持分法投資損益 2023年12月期 ー百万円 2022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おり、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。また、2023年12月期累計期間の潜在株式調整後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      |
| 2023年12月期 | 8,170  | 7,209 | 84.9   | 164.32   |
| 2022年12月期 | 10,433 | 8,506 | 77.6   | 204.83   |

(参考) 自己資本 2023年12月期 6,938百万円 2022年12月期 8,094百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

|           | 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | 現金及び現金同等物<br>期末残高 |
|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
|           | 百万円                  | 百万円                  | 百万円                  | 百万円               |
| 2023年12月期 | △194                 | △376                 | 680                  | 6,517             |
| 2022年12月期 | 1,614                | △47                  | 627                  | 6,282             |

2. 配当の状況

|               | 年間配当金  |        |        |      |      | 配当金総額<br>(合計) | 配当性向<br>(連結) | 純資産<br>配当率<br>(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  | 百万円           | %            | %                  |
| 2022年12月期     | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —            | —                  |
| 2023年12月期     | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —            | —                  |
| 2024年12月期(予想) | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —            | —                  |

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 | 3,641 | △34.9 | △2,837 | — | △2,867 | — | △2,870          | — | △71.93     |

※ 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）： 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： 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） | 2023年12月期 | 42,278,081株 | 2022年12月期 | 39,603,606株 |
| ② 期末自己株式数           | 2023年12月期 | 87,720株     | 2022年12月期 | 85,268株     |
| ③ 期中平均株式数           | 2023年12月期 | 39,902,249株 | 2022年12月期 | 39,046,822株 |

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 |
| 連結包括利益計算書 .....              | 11 |
| (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 .....     | 14 |
| (5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....     | 15 |
| (継続企業の前提に関する注記) .....        | 15 |
| (会計方針の変更) .....              | 15 |
| (セグメント情報等) .....             | 15 |
| (1株当たり情報) .....              | 16 |
| (重要な後発事象) .....              | 17 |

## 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)

当事業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

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。

全国流通体制を確立するため株式会社ス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。また、全国に医薬情報担当者を配置することで、より科学的な情報提供ができる体制を確立しております。

2022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（急速静注）投与について、2022年2月に承認事項一部変更承認（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ります。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。

RI投与については、2023年12月末時点において90%を越す医療施設で患者さんに投与が行われており、RI投与への切り替えが進んでおります。

営業活動につきましては、新型コロナウイルス感染症等の流行により、血液腫瘍患者、特に悪性リンパ腫患者への感染リスクの増大と、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る状況は続いておりました。この結果、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（遺伝子組換え）、ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）との併用療法（以下「Pola-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の売上により、売上高は5,589,708千円（前年同期比44.1%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2,638,234千円（前年同期比3.3%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5,222,681千円（前年同期比7.3%減）となりました。

これらの結果、営業損失は811,668千円（前年同期は営業利益1,963,625千円）、経常損失は736,130千円（前年同期は経常利益1,999,878千円）、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づく回収可能性を検討した結果による減損損失等として560,590千円を計上したこと、繰延税金資産の取り崩しにより法人税等調整額を744,728千円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1,962,817千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純利益1,179,238千円）となりました。

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の製造販売承認を4社が取得し、内2社が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あり、権利保全を目的として鋭意対応中です。

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®)

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ン®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<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・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「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感染および感染症の治療を対象に、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および感染症を対象とする前期第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 65<sup>th</sup> 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ました。また、この結果に基づき出願したアデノウイルス感染およ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。

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、オーストラリアにおける第1例目の投与(FPD: First Patient Dosing)を開始しました。一方、同試験は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います。

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 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Dr. Maria Chiara Monacoにより、イタリア・ミラノで開催された第9回ECTRIMS-ACRIMS合同学会(9<sup>th</sup> 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。

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、マウスポリオ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。

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が発表されました。

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。

### ③ 海外事業

2023年8月にステファン・ベルティエ薬学博士（Stephane Berthier, PharmD）をシンバイオフーマUSA CEO兼社長として選任し、また2023年9月にはGlobalチーフ・メディカル・オフィサー（CMO）として、エヌケチ・アジエ医学博士（Nkechi Azie, MD）を当社の経営陣に迎え入れ、グローバル開発体制の大幅な拡充を行い、シンバイオフーマUSAを国際臨床試験の推進役として、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）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8,170,243千円となりました。流動資産は8,082,526千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,517,007千円、売掛金が913,094千円、商品及び製品が231,650千円であります。

固定資産は収益予測を見直した結果、その全額を当期末にて減損しております。また、本社移転に伴う新本社の敷金及び保証金が増加し、これに対する原状回復費用を減損した結果、87,716千円となりました。

負債の部については、総額960,334千円となりました。流動負債は956,625千円となり、主な内訳は、未払金が853,825千円あります。固定負債は3,709千円となり、内訳は、退職給付に係る負債3,709千円あります。

純資産の部については、総額7,209,909千円となりました。主な内訳は、資本金が17,952,692千円、資本剰余金が17,927,584千円、新株予約権が277,044千円あります。

この結果、自己資本比率は84.9%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、6,517,007千円となりました。  
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1,195,387千円の計上、減損損失560,590千円の増加、売上債権1,171,821千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212,814千円の減少、棚卸資産237,277千円の減少等により、全体では194,685千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204,250千円、無形固定資産の取得による支出28,547千円等により、全体では376,696千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692,400千円等により、全体では680,160千円の増加となりました。

|                  | 第18期<br>2022年12月期 | 第19期<br>2023年12月期 |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 自己資本比率(%)        | 77.6              | 84.9              |
| 時価ベースの自己資本比率(%)  | 243.6             | 127.55            |
| 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

次期見通しについて、売上高はトレアキシン®が新薬創出加算の対象から外れることによる薬価の大幅な引き下げ及びトレアキシン®の後発医薬品販売の影響により、前事業年度から34.9%減収の3,641百万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。

研究開発につきましては、アデノウイルス感染症を始めとする抗ウイルス薬BCVのグローバル開発を推進させ、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、研究開発費は3,207百万円（当期実績2,638百万円）と増額を見込んでいます。

以上の結果、2024年12月期は、売上高3,641百万円、営業損失2,837百万円、経常損失2,867百万円、親会社株主に帰属する当期純損失2,870百万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: トレアキシシ<sup>®</sup>) ]

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(製品名「リボムスチン<sup>®</sup>」)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。日本においては、2010年10月に再発・難治性の低悪性度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シ<sup>®</sup>)。また、その追加適応として、未治療(初回治療)の低悪性度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。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、トレアキシシ<sup>®</sup>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シ<sup>®</sup>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、2022年2月に一変承認を取得しました。トレアキシシ<sup>®</sup>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まいります。

## 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す。

リゴセルチブ及びトレアキシシ<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。

## ③ [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」)] ]

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・サル痘を含む)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。

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(AdV)感染症を対象に、IV BCVの前期第II相臨床試験を優先的に推進中です。本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、免疫不全状態における各種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。2023年5月、本試験においてIV BCVの抗AdV効果について、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において当試験の安全性有効性を示すポジティブ・データが口頭発表されました。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。一方、同試験は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います。



本剤は、既に欧米における経口剤による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、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)

|               | 前連結会計年度<br>(2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(2023年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 資産の部          |                          |                          |
| 流動資産          |                          |                          |
| 現金及び預金        | 6,282,554                | 6,517,007                |
| 売掛金           | 2,084,915                | 913,094                  |
| 商品及び製品        | 293,757                  | 231,650                  |
| 半製品           | 175,170                  | -                        |
| 貯蔵品           | 452                      | 380                      |
| 前渡金           | 252,745                  | 271,516                  |
| 前払費用          | 209,886                  | 119,271                  |
| その他           | 13,224                   | 29,607                   |
| 流動資産合計        | 9,312,706                | 8,082,526                |
| 固定資産          |                          |                          |
| 有形固定資産        |                          |                          |
| 建物            | 64,931                   | 237,233                  |
| 減価償却累計額       | △24,260                  | △237,233                 |
| 建物(純額)        | 40,670                   | -                        |
| 工具、器具及び備品     | 73,159                   | 105,107                  |
| 減価償却累計額       | △44,819                  | △105,107                 |
| 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                   | 87,716                   |
| 投資その他の資産合計    | 829,427                  | 87,716                   |
| 固定資産合計        | 1,120,641                | 87,716                   |
| 資産合計          | 10,433,347               | 8,170,243                |

(単位：千円)

|               | 前連結会計年度<br>(2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(2023年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>負債の部</b>   |                          |                          |
| 流動負債          |                          |                          |
| 買掛金           | 46,633                   | -                        |
| 未払金           | 1,163,721                | 853,825                  |
| 事務所移転費用引当金    | -                        | 16,784                   |
| 未払法人税等        | 401,066                  | 18,474                   |
| 商品及び製品切替引当金   | 16,331                   | -                        |
| その他           | 296,118                  | 67,540                   |
| 流動負債合計        | 1,923,870                | 956,625                  |
| 固定負債          |                          |                          |
| 退職給付に係る負債     | 3,385                    | 3,709                    |
| 固定負債合計        | 3,385                    | 3,709                    |
| 負債合計          | 1,927,255                | 960,334                  |
| <b>純資産の部</b>  |                          |                          |
| 株主資本          |                          |                          |
| 資本金           | 17,548,459               | 17,952,692               |
| 資本剰余金         | 17,523,357               | 17,927,584               |
| 利益剰余金         | △26,889,486              | △28,852,303              |
| 自己株式          | △88,154                  | △89,122                  |
| 株主資本合計        | 8,094,176                | 6,938,849                |
| その他の包括利益累計額   |                          |                          |
| 為替換算調整勘定      | 243                      | △5,985                   |
| その他の包括利益累計額合計 | 243                      | △5,985                   |
| 新株予約権         | 411,672                  | 277,044                  |
| 純資産合計         | 8,506,092                | 7,209,909                |
| 負債純資産合計       | 10,433,347               | 8,170,243                |

## (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<br>(自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2023年1月1日<br>至 2023年12月31日) |
|-------------------------------------|---|---|
| 売上高                                 | 10,008,338                                | 5,589,708                                 |
| 売上原価                                | 2,408,434                                 | 1,178,694                                 |
| 売上総利益                               | 7,599,904                                 | 4,411,013                                 |
| 販売費及び一般管理費                          | 5,636,278                                 | 5,222,681                                 |
| 営業利益又は営業損失(△)                       | 1,963,625                                 | △811,668                                  |
| 営業外収益                               |   |   |
| 受取利息                                | 98  | 11,972                                    |
| 為替差益                                | 136,179                                   | 117,106                                   |
| その他                                 | 2,925                                     | 3,711                                     |
| 営業外収益合計                             | 139,204                                   | 132,789                                   |
| 営業外費用                               |   |   |
| 支払手数料                               | 56,543                                    | 12,728                                    |
| 株式交付費                               | 45,867                                    | 11,478                                    |
| 事務所移転費用引当金繰入額                       | -   | 25,176                                    |
| 固定資産除却損                             | 540                                       | 7,868                                     |
| 営業外費用合計                             | 102,951                                   | 57,252                                    |
| 経常利益又は経常損失(△)                       | 1,999,878                                 | △736,130                                  |
| 特別利益                                |   |   |
| 新株予約権戻入益                            | 106,401                                   | 101,333                                   |
| 特別利益合計                              | 106,401                                   | 101,333                                   |
| 特別損失                                |   |   |
| 減損損失                                | -   | 560,590                                   |
| 特別損失合計                              | -   | 560,590                                   |
| 税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)         | 2,106,279                                 | △1,195,387                                |
| 法人税、住民税及び事業税                        | 396,010                                   | 22,700                                    |
| 法人税等調整額                             | 531,030                                   | 744,728                                   |
| 法人税等合計                              | 927,041                                   | 767,429                                   |
| 当期純利益又は当期純損失(△)                     | 1,179,238                                 | △1,962,817                                |
| 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又は親会社株主に帰属する当期純損失(△) | 1,179,238                                 | △1,962,817                                |

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

|                  | 前連結会計年度<br>(自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2023年1月1日<br>至 2023年12月31日) |
|------------------|---|---|
| 当期純利益又は当期純損失 (△) | 1,179,238                                 | △1,962,817                                |
| その他の包括利益         |   |   |
| 為替換算調整勘定         | 198                                       | 6,228                                     |
| その他の包括利益合計       | 198                                       | 6,228                                     |
| 包括利益             | 1,179,437                                 | △1,956,588                                |
| (内訳)             |   |   |
| 親会社株主に係る包括利益     | 1,179,437                                 | △1,956,588                                |
| 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 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又は親会社株主に帰属する当期純損失（△） |            |            | 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又は親会社株主に帰属する当期純損失（△） |             |               |          | 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 |

当連結会計年度(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利益又は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利益又は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  |

## (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<br>(自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2023年1月1日<br>至 2023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又は税金等調整前当期純損失(△) | 2,106,279                                 | △1,195,387                                |
| 減価償却費                       | 98,092                                    | 96,005                                    |
| 差入保証金償却額                    | 1,339                                     | 2,381                                     |
| 減損損失                        | -   | 560,590                                   |
| 株式報酬費用                      | 104,731                                   | 82,497                                    |
| 退職給付に係る負債の増減額(△は減少)         | 609                                       | 324                                       |
| 商品及び製品切替引当金の増減額(△は減少)       | △171,081                                  | △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                        | △98                                       | △11,972                                   |
| 為替差損益(△は益)                  | △370,416                                  | △132,415                                  |
| 支払手数料                       | 56,543                                    | 12,728                                    |
| 株式交付費                       | 45,867                                    | 11,478                                    |
| 新株予約権戻入益                    | △106,401                                  | △101,333                                  |
| 固定資産除却損                     | 540                                       | 7,868                                     |
| 売上債権の増減額(△は増加)              | 62,594                                    | 1,171,821                                 |
| 棚卸資産の増減額(△は増加)              | △82,746                                   | 237,277                                   |
| 前払費用の増減額(△は増加)              | △64,874                                   | 90,614                                    |
| 未払又は未収消費税等の増減額              | △270,711                                  | △212,814                                  |
| その他の流動資産の増減額(△は増加)          | △89,984                                   | △23,384                                   |
| 仕入債務の増減額(△は減少)              | △23,050                                   | △46,633                                   |
| 未払金の増減額(△は減少)               | 685,306                                   | △310,273                                  |
| その他の流動負債の増減額(△は減少)          | △105,844                                  | △66,344                                   |
| その他                         | 157,769                                   | △1,700                                    |
| 小計                          | 2,034,463                                 | 171,781                                   |
| 利息及び配当金の受取額                 | 98  | 274                                       |
| コミットメントフィーの支払額              | △56,543                                   | △12,029                                   |
| 法人税等の支払額                    | △363,776                                  | △354,711                                  |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー            | 1,614,241                                 | △194,685                                  |
| <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                                    | △204,250                                  |
| 無形固定資産の取得による支出              | △45,524                                   | △28,547                                   |
| 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             | 432                                       | -   |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー            | △47,127                                   | △376,696                                  |
| <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                                       | 274                                       |
| 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                                   | △11,538                                   |
| 株式の発行による収入                  | 662,000                                   | 692,400                                   |
| 自己株式の取得による支出                | △2,165                                    | △996                                      |
| 自己株式の処分による収入                | 81  | 21  |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー            | 627,985                                   | 680,160                                   |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額            | 213,710                                   | 125,673                                   |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少)         | 2,408,809                                 | 234,452                                   |
| 現金及び現金同等物の期首残高              | 3,860,106                                 | 6,282,554                                 |
| 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                                 | 6,517,007                                 |

(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)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を当連結会計年度の期首から適用し、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、当適用指針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)

|                       | 前連結会計年度<br>(自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2023年1月1日<br>至 2023年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 1株当たり純資産額             | 204.83円                                   | 164.32円                                   |
| 1株当たり当期純利益            | 30.20円                                    | △49.19円                                   |
| 潜在株式調整後<br>1株当たり当期純利益 | 29.77円                                    | －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。

|   | 前連結会計年度<br>(自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日)            | 当連結会計年度<br>(自 2023年1月1日<br>至 2023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  | △1,962,817   |
| 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  | △1,962,817   |
| 普通株式の期中平均株式数(株)                                 | 39,046,822   | 39,902,249   |
| 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  | 344,572  |
| (うち新株予約権(株))                                    | (558,585)  | (344,572)  |
| 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<br>(2022年12月31日) | 当連結会計年度末<br>(2023年12月31日) |
|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 純資産の部の合計額(千円)                  | 8,506,092                 | 7,209,909                 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円)          | 411,672                   | 277,044                   |
| (うち新株予約権(千円))                  | (411,672)                 | (277,044)                 |
| (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)             | 8,094,419                 | 6,932,864                 |
| 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) | 39,518,338                | 42,190,361                |



## (重要な後発事象)

(株式発行プログラム設定契約締結及び第三者割当増資による新株式発行)

2023年10月6日開催の取締役会決議により、EVO FUND（以下「割当予定先」）との間で、株式発行プログラムの設定契約を締結し、株式発行プログラム（以下「本プログラム」）において2023年10月25日から2024年4月3日までの期間において、総合6,000,000株を上限として、割当予定先に対する第三者割当による普通株式を発行することを可能としており、普通株式は第1回から第5回の割当まで合計5回の割当により発行されます。

第3回以降の第三者割当による新株式発行は以下の通りです。

## (第3回割当)

2024年2月7日に払い込みが完了いたしました。

|      |              |  |
|------|--------------|--|
| (1)  | 発行する株式の種類及び数 | 当社普通株式 1,200,000株  |
| (2)  | 発行価額         | 1株につき230円  |
| (3)  | 資本組入額        | 1株につき115円  |
| (4)  | 発行価額の総額      | 276,000,000円   |
| (5)  | 資本組入額の総額     | 138,000,000円   |
| (6)  | 割当決議日        | 2024年1月22日   |
| (7)  | 申込期日         | 2024年2月7日  |
| (8)  | 払込期日         | 2024年2月7日  |
| (9)  | 割当予定先        | EVO FUND (エボ ファンド)   |
| (10) | 資金用途         | ①抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（直接経費）<br>②抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（間接経費）<br>③長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資 |

## (第4回割当) (注1)

|      |              |   |
|------|--------------|---|
| (1)  | 発行する株式の種類及び数 | 当社普通株式 1,200,000株   |
| (2)  | 発行価額         | 未定 (注2)   |
| (3)  | 資本組入額        | 増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。 |
| (4)  | 発行価額の総額      | 未定  |
| (5)  | 資本組入額の総額     | 未定  |
| (6)  | 割当決議日        | 2024年2月29日 (注3)   |
| (7)  | 申込期日         | 2024年3月18日  |
| (8)  | 払込期日         | 2024年3月18日 (注3)   |
| (9)  | 割当予定先        | EVO FUND (エボ ファンド)  |
| (10) | 資金用途         | ①抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（直接経費）<br>②抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（間接経費）<br>③長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資  |

## (第5回割当) (注1)

|      |              |   |
|------|--------------|---|
| (1)  | 発行する株式の種類及び数 | 当社普通株式 1,200,000株   |
| (2)  | 発行価額         | 未定 (注2)   |
| (3)  | 資本組入額        | 増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。 |
| (4)  | 発行価額の総額      | 未定  |
| (5)  | 資本組入額の総額     | 未定  |
| (6)  | 割当決議日        | 2024年4月3日 (注3)  |
| (7)  | 申込期日         | 2024年4月19日  |
| (8)  | 払込期日         | 2024年4月19日 (注3)   |
| (9)  | 割当予定先        | EVO FUND (エボ ファンド)  |
| (10) | 資金用途         | ①抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金 (直接経費)<br>②抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金 (間接経費)<br>③長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資                                      |

(注1) 第4回割当から第5回割当の割当数量は本四半期報告書提出日現時点の暫定的な割当数量であり、最終的な各割当数量は1,200,000株から2,500,000株の範囲内で、かつ本プログラムに基づき発行される株式数の累計が6,000,000株を超えない範囲で、各回の割当に係る割当決議日前に割当予定先が当社に対し通知することにより決定するものとされております。

(注2) 各割当に係る割当決議日の直前取引日 (同日を含みます。) までの10取引日間において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額 (小数第1位切捨て (但し、かかる10取引日間において終値が存在しない日が存在する場合は割当予定先が当該日を発行価額の計算に算入するか否かを判断することが可能。)) とする予定です。

(注3) 当社と割当予定先との合意により、割当決議日及び払込期日を変更する場合があります。かかる変更を行う場合には、当該有価証券届出書を取り下げたうえで新規に有価証券届出書を提出します。