

2025年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年10月30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) 経営企画統括部長 (氏名) 吉川 寿徳 (TEL) 03-5472-1125
 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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績(2025年1月1日～2025年9月30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	%
2025年12月期第3四半期	970	△48.9	△3,339	—	△3,538	—	△3,565	—
2024年12月期第3四半期	1,898	△57.1	△2,791	—	△2,759	—	△2,845	—

(注) 包括利益 2025年12月期第3四半期 △3,570百万円(—%) 2024年12月期第3四半期 △2,850百万円(—%)

	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
2025年12月期第3四半期	△73.46	—
2024年12月期第3四半期	△63.43	—

(注) 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株当たり四半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
	百万円	百万円	%
2025年12月期第3四半期	4,580	1,652	28.9
2024年12月期	4,968	4,197	78.1

(参考) 自己資本 2025年12月期第3四半期 1,325百万円 2024年12月期 3,880百万円

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
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—	—	—
2025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. 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	1,400	△42.9	△4,262	—	△4,467	—	△4,592	△95.95

(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連結範囲の重要な変更 : 無
- (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 : 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

(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）	2025年12月期 3 Q	52,041,080株	2024年12月期	45,928,856株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3 Q	90,965株	2024年12月期	90,789株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 3 Q	48,541,507株	2024年12月期 3 Q	44,849,714株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 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. 経営成績等の概況（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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期連結累計期間の経営成績の概況	2
(2) 当四半期連結会計期間の財政状態の概況	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期連結貸借対照表	6
(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	8
(四半期連結損益計算書)	8
(第3四半期連結累計期間)	8
(四半期連結包括利益計算書)	9
(第3四半期連結累計期間)	9
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(セグメント情報等の注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(継続企業の前提に関する注記)	11
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	12
(重要な後発事象)	12

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期連結累計期間の経営成績の概況

当第3四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

当社は2019年に導入した、抗ウイルス薬SyB V-1901（一般名：brincidofovir＜ブリンシドホビル＞「BCV」）の造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象とした開発においては、2025年10月30日時点で欧州連合（EU）の主要4カ国で第Ⅲ相臨床試験の治験承認を受領し、第Ⅲ相臨床試験を開始しました。本試験は2028年下半年にEUでの新薬承認申請を目指しています。

トレアキシム®点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] については、当第3四半期連結累計期間は、医療機関において引き続き後発医薬品への切り替えが進行していることに加え、夏前から再燃しているコロナ感染の流行及びそれに引き続くインフルエンザの流行により低悪性度B細胞性リンパ腫におけるベンダムスチンによる治療介入に対して慎重になっていることが処方に影響しています。また、新規治療薬により治療の選択肢が広がったため処方機会が減少する傾向は続いており、総じて売上高の減少に影響しています。これらのことから、売上高は970,808千円（前年同期比48.9%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2,450,595千円（前年同期比1.7%減）計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では4,034,868千円（前年同期比4.7%減）となりました。

これらの結果、営業損失は3,339,421千円（前年同期は営業損失2,791,032千円）、経常損失は3,538,974千円（前年同期は経常損失2,759,634千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は、3,565,655千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,845,024千円）となりました。

また、2022年2月に当社製品トレアキシム®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。2025年9月時点において3社が後発医薬品を販売しております。

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3四半期連結累計期間では、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＜ブリンシドホビル＞「BCV」）

BCVは、2019年にキメリックス社（Chimerix Inc.、本社：米国ノースカロライナ州）から導入し、現在、注射剤BCV（SyB V-1901、IV BCV）の事業価値最大化を目指し、グローバル展開を進めています。移植後ウイルス感染症、血液がん・固形がん、脳神経変性疾患の3治療領域を重点領域として、二本鎖DNAウイルス（dsDNAウイルス）に対する広範な活性に着目し、臨床開発を進めています。現在進行中の臨床試験に加え、国内外の有力な専門領域研究施設との共同研究も推進しており、これらの研究成果を基にグローバル臨床試験の検討・実施を進めていきます。

なお、2025年10月に、厚生労働省より医薬品一般的名称（JAN：Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals）の決定通知があり、それに従い、今後、brincidofovirの日本語名を「ブリンシドフォビル」より「ブリンシドホビル」に改めています。

移植後ウイルス感染症領域

・**アデノウイルス感染症**：米国で実施した免疫不全患者のアデノウイルス感染症を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、2023年にIV BCVの抗ウイルス活性に関するPOCを確立しました。この結果に基づき、2025年10月30日時点で欧州連合（EU）の主要4カ国で第Ⅲ相臨床試験の治験承認を受領し、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象としたIV BCVの第Ⅲ相臨床試験を開始しました。この試験は、EU、米国、英国、日本の4地域、80施設で180例の患者登録を予定しており、2028年下半年にEUでの新薬承認申請を計画しています。なお、アデノウイルス感染に対する本開発プログラムは、2016年7月に欧州委員会（European Commission）よりオーファンドラッグ指定、2021年4月に米国FDAからファストトラック指定、および2025年9月に厚生労働省から希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けています。

・**サイトメガロウイルス感染症**：免疫不全患者のサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を2024年5月に米国で開始し、同年6月に最初の患者登録を行いました。2025年10月30日現在、累計19例の患者が登録されています。なお、2016年4月に欧州委員会よりサイトメガロウイルス感染症の予防についてオーファンドラッグ指定を受けています。

・**BKウイルス感染症**：腎移植後のBKウイルス（BKV）感染症に対する開発については、現在プロトコルの修正の検討を行っております。

血液がん・固形がん領域

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います。各国の研究機関との共同研究等を通じて、血液がん・固形がん領域における新規適応症の探索も行っています。

- ・**悪性リンパ腫**：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2024年8月に日本で開始し、2025年6月に最初の患者登録を達成しました。現在はシンガポール、香港でも試験が進行中です。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。また、EBウイルス陽性リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果とそのメカニズムの探索について、シンガポール国立がんセンターとの共同研究を実施しています。NK/T細胞リンパ腫・B細胞リンパ腫・末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）等に対するBCVの抗腫瘍効果や、BCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する共同研究成果は、欧米の国際学会で発表されました。
- ・**脳腫瘍**：2021年からカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳腫瘍センターと、BCVの脳腫瘍に対する抗腫瘍効果に関する共同研究を実施しています。2025年4月、米国シカゴで開催された米国がん学会年次総会で、悪性脳腫瘍におけるBCVの有効性と、その効果を予測するバイオマーカーとなる遺伝子に関する研究成果を発表しました。
- ・**EBウイルス関連リンパ増殖性疾患**：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。

脳神経変性疾患領域

- ・**多発性硬化症**：難病である多発性硬化症は、近年、EBウイルスの関連が証明されました。BCVは他の抗ウイルス剤に比べ、EBウイルスに対して高い抗ウイルス活性を有することから、2023年3月に米国国立衛生研究所（NIH）傘下の国立神経疾患・脳卒中研究所と共同研究開発契約（CRADA）を締結し、EBウイルスを標的とした新規治療法の開発に向けた共同研究を開始しました。同年10月、この共同研究チームは、欧州多発性硬化症学会（ECTRIMS-2023, イタリア）において、多発性硬化症患者由来の細胞を用いた実験で、BCVがEBウイルス活性を選択的に阻害するという結果を発表しました。この結果は、BCVが多発性硬化症の治療薬となる可能性を強く示唆するものです。なお、BCVの対象患者を選別する方法を含むこれまでの研究成果が有力科学ジャーナルに掲載される見通しとなりました。
 - ・**アルツハイマー型認知症**：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（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ウイルスが存在します。これらのウイルスが潜伏感染からの再活性化を通じて、アルツハイマー型認知症を含む様々な脳神経疾患の発症に関与している可能性が近年示唆され、研究が進展しています。2022年12月、米国タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を用いて脳組織を3次元に模倣したHSV感染・再活性化モデルにおいて、単純ヘルペスウイルス感染による認知症関連指標に対する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。
 - ・**ポリオーマウイルス感染症**：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、感染により脳に重篤な疾患を引き起こすことが知られています。既存の抗ウイルス薬では効果がほとんど見られないため、有効な治療薬の開発が待望されています。2022年11月、米国ペンシルベニア州立大学医学部と試料提供契約（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、2024年7月にはその研究成果として新たな知見がmBio誌に掲載されました。
- 脳神経変性疾患においては、今後、多発性硬化症（MS）並びに進行性多巣性白質脳症（PML）を対象として臨床試験を進める予定です。

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んできましたが、研究リソースの一部はBCVの研究に比重を移しております。

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。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った田口賢（2025年4月1日付で当社副社長執行役員兼COOに就任）を選任しました。さらに、グローバルでの臨床開発および薬事戦略の推進のため、2030年に向けた当社のBCV事業の牽引を目指します。

④ 新規事業（新規イムノアッセイ法の特許に基づく事業開発）

当社は、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社（以下、日鉄C&M）との共同研究の成果として、ナノレベルに比べて1000倍の感度を有する高感度でウイルスを検出可能な、イムノアッセイ法（およびイムノアッセイ装置）の共願特許を2025年10月に日本において取得し、同月に公開されました。当社は本特許技術を基盤に、ベッドサイドでウイルス抗原を迅速かつ簡便に定量化できる測定法・装置の開発を進めてまいります。これにより、現状では困難なウイルス感染初期の診断が可能となり、コロナウイルスやインフルエンザウイルスなど、流行期における迅速診断への応用が期待されます。また、医療分野に加え、種苗・野菜等の農作物といった農作物分野ならびに環境モニタリングなど、ウイルス感染による被害が深刻化している領域に対しても本技術を活用した事業展開を進めてまいります。なお、グローバル展開に向けて、2025年10月に日鉄C&Mと共同でPCT出願を完了しています。

⑤ 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）当四半期連結会計期間の財政状態の概況

当第3四半期連結会計期間末における総資産は4,580,083千円となりました。流動資産は4,536,039千円となり、主な内訳は、現金及び預金が3,463,746千円、売掛金が195,631千円、商品及び製品が194,335千円であります。固定資産は44,043千円となり、主な内訳は、敷金及び保証金が37,349千円であります。

負債の部については、総額2,927,610千円となりました。流動負債は582,773千円となり、主な内訳は、未払金が503,512千円であります。固定負債は2,344,837千円となり、主な内訳は、転換社債型新株予約権付社債が1,300,000千円、社債が1,040,000千円であります。

純資産の部については、総額1,652,473千円となりました。主な内訳は、資本金が18,844,721千円、資本剰余金が18,819,592千円、新株予約権が326,671千円であります。

この結果、自己資本比率は28.9%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

2025年12月期の連結業績予想につきましては、2025年6月10日に公表いたしました業績予想から変更はありません。

(4) 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、当社の事業価値を向上させるべく、2019年9月にグローバルライセンスを取得した抗ウイルス薬ブリンシドホビル(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、前連結会計年度まで2期連続して、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、また、前連結会計年度の損失額に重要性が認められることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しておりました。当第3四半期連結累計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失を計上しており、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。このような事象又は状況を解消するために、当社グループでは以下の対応を図ってまいります。

1. 事業価値の向上

2025年10月30日時点で欧州連合(EU)の主要4カ国で造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象としたIV BCVのグローバル第Ⅲ相臨床試験(AdV試験)の治験承認を受領し、同試験を開始しました。当該臨床試験は2028年下半年期の新薬承認申請を行う計画で、4地域(欧州、米国、英国、日本)において80施設で180症例の患者登録を予定しており、着実に実行することにより事業価値を高めてまいります。また、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社(以下、日鉄C&M)との共同研究の成果として、ナノレベルに比べて1000倍の感度を有する高感度でウイルスを検出可能な、イムノアッセイ法(およびイムノアッセイ装置)の共願特許を2025年10月に日本において取得し、同月に公開されました。当社は本特許技術を基盤に、ベッドサイドでウイルス抗原を迅速かつ簡便に定量化できる測定法・装置の開発を進めてまいります。これにより、現状では困難なウイルス感染初期の診断が可能となり、コロナウイルスやインフルエンザウイルスなど、流行期における迅速診断への応用が期待されます。また、医療分野に加え、種苗・野菜等の農作物といった農作物分野ならびに環境モニタリングなど、ウイルス感染による被害が深刻化している領域に対しても本技術を活用した事業展開を進めてまいります。なお、グローバル展開に向けて、2025年10月に日鉄C&Mと共同でPCT出願を完了しています。

2. 資金の確保

2025年7月22日付の取締役会において、EVO FUNDを割当予定先とする第65回乃至第67回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行並びに第1回無担保普通社債の買取契約を締結することを決議しました。潜在株式数50百万株の新株予約権3回号(2025年8月から2028年1月の30か月間に行使される)を発行し、その行使により合計84億円(当初基準株価168円による計算)の調達を想定しております。なお、9月末までの調達実績は15億円になります。

なお、今後予定しているAdV試験の承認申請に向けた試験の進展、並びに現在進めている他の複数の臨床試験、及び共同研究による開発プログラムの進捗がキャタリストとなり事業価値を高めてゆくことにより、2028年下半年期に予定する新薬承認申請に向けて、上記の行使価額修正条項付新株予約権のプログラムが効力を発揮することを想定しております。

また、当社はメインバンクとの間で貸付限度額10億円のリボルビング・クレジット・ファシリティ契約を締結しており、当第3四半期連結会計期間末における借入未実行残高は10億円であります。

3. 他社との協業によるエクイティ・ファイナンス

現在、他社との協業による資金調達の交渉を進めております。

4. 事業収支の改善

現在推進中の自社研究あるいは国内外研究機関との共同研究成果を知的財産権化し、ライセンスアウトすることによる導出一時金あるいはロイヤリティ収入の確保に向け、積極的にパートナーリングの交渉を継続しております。併せて、経費の削減に努め事業収支の改善を図ってまいります。

以上の施策を実施しておりますが、今後の事業進捗や追加的な資金調達の状況等によっては、当社の資金繰りに重要な影響を及ぼす可能性があるため、現時点においては、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと認識しております。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

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 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,963,580	3,463,746
売掛金	423,153	195,631
商品及び製品	115,188	194,335
半製品	61,798	-
貯蔵品	61,933	136,492
前渡金	115,126	359,088
前払費用	110,947	115,850
その他	72,503	70,894
流動資産合計	4,924,231	4,536,039
固定資産		
投資その他の資産		
関係会社株式	-	15
敷金及び保証金	44,102	37,349
繰延税金資産	-	6,678
投資その他の資産合計	44,102	44,043
固定資産合計	44,102	44,043
資産合計	4,968,333	4,580,083
負債の部		
流動負債		
未払金	635,852	503,512
未払法人税等	102,006	54,944
その他	28,310	24,316
流動負債合計	766,169	582,773
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	-	1,300,000
社債	-	1,040,000
退職給付に係る負債	4,603	4,837
固定負債合計	4,603	2,344,837
負債合計	770,772	2,927,610

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	18,336,841	18,844,721
資本剰余金	18,311,713	18,819,592
利益剰余金	△32,685,784	△36,251,440
自己株式	△89,863	△89,893
株主資本合計	3,872,907	1,322,980
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	7,894	2,821
その他の包括利益累計額合計	7,894	2,821
新株予約権	316,758	326,671
純資産合計	4,197,560	1,652,473
負債純資産合計	4,968,333	4,580,083

(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3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
売上高	1,898,369	970,808
売上原価	454,034	275,361
売上総利益	1,444,335	695,447
販売費及び一般管理費	4,235,367	4,034,868
営業損失(△)	△2,791,032	△3,339,421
営業外収益		
受取利息	22,606	3,347
受取保険金	-	16,939
為替差益	19,260	-
その他	20,282	3,318
営業外収益合計	62,149	23,604
営業外費用		
社債利息	-	27,702
社債発行費	-	110,177
支払手数料	12,325	9,821
株式交付費	18,426	5,912
為替差損	-	69,474
その他	-	68
営業外費用合計	30,752	223,157
経常損失(△)	△2,759,634	△3,538,974
特別利益		
新株予約権戻入益	14,298	8,536
特別利益合計	14,298	8,536
特別損失		
減損損失	79,640	27,100
特別損失合計	79,640	27,100
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,824,976	△3,557,538
法人税、住民税及び事業税	20,048	14,759
法人税等調整額	-	△6,643
法人税等合計	20,048	8,116
四半期純損失(△)	△2,845,024	△3,565,655
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	-	-
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,845,024	△3,565,655

(四半期連結包括利益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期純損失(△)	△2,845,024	△3,565,655
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△5,127	△5,072
その他の包括利益合計	△5,127	△5,072
四半期包括利益	△2,850,152	△3,570,728
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,850,152	△3,570,728
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

(セグメント情報等の注記)

セグメント情報

前第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

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。

当第3四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)

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。

(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、当第3四半期連結累計期間において、第41回、第44回、第49回、第53回、第54回、第55回、第56回、第57回及び第65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257,879千円増加、資本剰余金が257,879千円増加し、自己株式の取得により自己株式が30千円増加しております。

また、2025年1月1日から2025年9月30日までの間に、Cantor Fitzgerald Europeから新株予約権の権利行使による払込みを受け、資本金が250,000千円、資本剰余金が250,000千円増加しております。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において資本金が18,844,721千円、資本剰余金が18,819,592千円、自己株式が89,893千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

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、当社の事業価値を向上させるべく、2019年9月にグローバルライセンスを取得した抗ウイルス薬ブリンシドホビル(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、前連結会計年度まで2期連続して、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、また、前連結会計年度の損失額に重要性が認められることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しておりました。当第3四半期連結累計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失を計上しており、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。このような事象又は状況を解消するために、当社グループでは以下の対応を図ってまいります。

1. 事業価値の向上

2025年10月30日時点で欧州連合(EU)の主要4カ国で造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象としたIV BCVのグローバル第Ⅲ相臨床試験(AdV試験)の治験承認を受領し、同試験を開始しました。当該臨床試験は2028年下半期の新薬承認申請を行う計画で、4地域(欧州、米国、英国、日本)において80施設で180症例の患者登録を予定しており、着実に実行することにより事業価値を高めてまいります。また、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社(以下、日鉄C&M)との共同研究の成果として、ナノレベルに比べて1000倍の感度を有する高感度でウイルスを検出可能な、イムノアッセイ法(およびイムノアッセイ装置)の共願特許を2025年10月に日本において取得し、同月に公開されました。当社は本特許技術を基盤に、ベッドサイドでウイルス抗原を迅速かつ簡便に定量化できる測定法・装置の開発を進めてまいります。これにより、現状では困難なウイルス感染初期の診断が可能となり、コロナウイルスやインフルエンザウイルスなど、流行期における迅速診断への応用が期待されます。また、医療分野に加え、種苗・野菜等の農作物といった農作物分野ならびに環境モニタリングなど、ウイルス感染による被害が深刻化している領域に対しても本技術を活用した事業展開を進めてまいります。なお、グローバル展開に向けて、2025年10月に日鉄C&Mと共同でPCT出願を完了しています。

2. 資金の確保

2025年7月22日付の取締役会において、EVO FUNDを割当予定先とする第65回乃至第67回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行並びに第1回無担保普通社債の買取契約を締結することを決議しました。潜在株式数50万株の新株予約権3回号(2025年8月から2028年1月の30か月間に行使される)を発行し、その行使により合計84億円(当初基準株価168円による計算)の調達を想定しております。なお、9月末までの調達実績は15億円になります。

なお、今後予定しているAdV試験の承認申請に向けた試験の進展、並びに現在進めている他の複数の臨床試験、及び共同研究による開発プログラムの進捗がキャタリストとなり事業価値を高めてゆくことにより、2028年下半期に予定する新薬承認申請に向けて、上記の行使価額修正条項付新株予約権のプログラムが効力を発揮することを想定しております。

また、当社はメインバンクとの間で貸付限度額10億円のリボルビング・クレジット・ファシリティ契約を締結しており、当第3四半期連結会計期間末における借入未実行残高は10億円であります。

3. 他社との協業によるエクイティ・ファイナンス

現在、他社との協業による資金調達の交渉を進めております。

4. 事業収支の改善

現在推進中の自社研究あるいは国内外研究機関との共同研究成果を知的財産権化し、ライセンスアウトすることによる導出一時金あるいはロイヤリティ収入の確保に向け、積極的にパートナーリングの交渉を継続しております。併せて、経費の削減に努め事業収支の改善を図ってまいります。

以上の施策を実施しておりますが、今後の事業進捗や追加的な資金調達の状況等によっては、当社の資金繰りに重要な影響を及ぼす可能性があるため、現時点においては、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと認識しております。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。