

四半期実績推移

四半期業績推移 (累計) (百万円)	23年12月期				24年12月期				24年12月期 (進捗率) 通期会予	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q		
売上高	1,545	3,179	4,421	5,590	598	1,284			49.0%	2,623
前年比	-33.3%	-34.8%	-39.9%	-44.1%	-61.3%	-59.6%				-53.1%
売上総利益	1,243	2,473	3,476	4,411	471	996				
前年比	-34.5%	-38.3%	-36.4%	-42.0%	-62.1%	-59.7%				
売上総利益率	80.5%	77.8%	78.6%	78.9%	78.8%	77.6%				
販管費	1,192	2,523	3,759	5,223	1,278	2,716				
前年比	-14.2%	-4.4%	-3.1%	-7.3%	7.2%	7.6%				
売上高販管費比率	77.2%	79.4%	85.0%	93.4%	213.7%	211.4%				
営業利益	51	-50	-283	-812	-807	-1,719				-3,702
前年比	-89.9%	-	-	-	-	-				-
営業利益率	3.3%	-	-	-	-	-				-
経常利益	48	67	-156	-736	-727	-1,481				-3,524
前年比	-89.9%	-95.4%	-	-	-	-				-
経常利益率	3.1%	2.1%	-	-	-	-				-
四半期純利益	4	-80	-789	-1,963	-777	-1,541				-3,628
前年比	-97.3%	-	-	-	-	-				-
四半期純利益率	0.3%	-	-	-	-	-				-
四半期業績推移 (百万円)	23年12月期				24年12月期					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
売上高	1,545	1,634	1,242	1,169	598	687				
前年比	-33.3%	-36.1%	-49.9%	-55.9%	-61.3%	-58.0%				
売上総利益	1,243	1,230	1,003	935	471	525				
前年比	-34.5%	-41.8%	-31.1%	-56.2%	-62.1%	-57.3%				
売上総利益率	80.5%	75.3%	80.7%	80.0%	78.8%	76.5%				
販管費	1,192	1,331	1,237	1,463	1,278	1,438				
前年比	-14.2%	6.5%	-0.3%	-16.8%	7.2%	8.0%				
売上高販管費比率	77.2%	81.5%	99.5%	125.2%	213.7%	209.4%				
営業利益	51	-101	-233	-528	-807	-913				
前年比	-89.9%	-	-	-	-	-				
営業利益率	3.3%	-	-	-	-	-				
経常利益	48	19	-223	-580	-727	-754				
前年比	-89.9%	-	-	-	-	-				
経常利益率	3.1%	1.1%	-	-	-	-				
四半期純利益	4	-84	-709	-1,174	-777	-764				
前年比	-97.3%	-	-	-	-	-				
四半期純利益率	0.3%	-	-	-	-	-				

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

*前年同期比が1,000%を超える場合は、“-”と表示している。

*SymBio Pharma USA, Inc.が稼働を開始したことに伴い、2022年12月期から連結決算へ移行した。2022年12月期実績は連結での数値であり、前年比は参考値であることに留意。

販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移 (累計) (百万円)	23年12月期				24年12月期					
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q		
販売費及び一般管理費	1,192	2,523	3,759	5,223	1,278	2,716				
前年比	-14.2%	-4.4%	-3.1%	-7.3%	7.2%	7.6%				
研究開発費	550	1,204	1,824	2,638	691	1,532				
前年比	10.8%	19.3%	16.6%	3.3%	25.7%	27.2%				
研究開発費を除く販管費	642	1,319	1,936	2,584	586	1,184				
前年比	-28.1%	-19.0%	-16.4%	-16.1%	-8.7%	-10.2%				
四半期業績推移 (百万円)	23年12月期				24年12月期					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
販売費及び一般管理費	1,192	1,331	1,237	1,463	1,278	1,438				
前年比	-14.2%	6.5%	-0.3%	-16.8%	7.2%	8.0%				
研究開発費	550	654	620	815	691	840				
前年比	10.8%	27.4%	11.8%	-17.8%	25.7%	28.5%				
研究開発費を除く販管費	642	677	617	649	586	598				
前年比	-28.1%	-8.0%	-10.0%	-15.5%	-8.7%	-11.7%				

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2024年12月期第2四半期累計期間実績 (2024年8月1日発表)

- 売上高：1,284百万円 (前年同期比59.6%減)
- 営業損失：1,719百万円 (前年同期は50百万円の営業損失)
- 経常損失：1,481百万円 (前年同期は67百万円の経常利益)
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：1,541百万円 (前年同期は80百万円の四半期純損失)

2021年1月に販売を開始したトレアキシン®点滴静注液剤100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の投与時間を10分間に短縮することを可能とする迅速静注投与 [RI (Rapid Infusion) 投与] について、2022年2月に一変承認を取得した。RTD製剤は従来の凍結乾燥製剤 (FD製剤) と比較し、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る。RI投与により投与時間が1時間のRTD製剤に対して短縮されるため、患者および医療従事者の負担を低減することが可能となった。これに伴い、輸液量も少なくなることから塩分量が軽減できた。

トレアキシン®FD製剤からトレアキシン®RTD製剤への切り替えは納入がほぼ完了した。2024年6月末時点で90%を超える医療施設でRI投与への切り替えが進み患者への投与が行われた。

売上高は1,284百万円 (前年同期比59.6%減) となった。コロナ禍により継続していた症例当たり薬剤使用量の減少傾向は少しずつ緩和されてきた。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が懸念され、後発医薬品を含むベンダムスチンの処方低下していた。一方で、後発品の浸食は少しずつ進行し、影響を受けた。

利益面では、売上総利益は996百万円 (同59.7%減)、売上総利益率は77.6% (同0.2%ポイント低下) となった。販費及び一般管理費は2,716百万円 (同7.6%増) (うち研究開発費は1,532百万円 (同27.2%増)) となった。これらの結果、営業損失は1,719百万円 (前年同期は50百万円の営業損失) となった。

2024年12月通期会社予想に対する進捗率

同社は、2024年5月に2024年12月期通期会社予想の減額修正を発表済みである (詳細は後述の「今期会社予想」を参照)。修正後の通期会社予想に対する当上期実績の進捗率は、売上高が49.0%であり、利益項目はマイナスのため進捗率はない。営業損失は1,719百万円 (通期予想は3,702百万円の損失)、経常損失1,481百万円 (通期予想は3,524百万円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失1,541百万円 (通期予想は3,628百万円の損失) である。

同社は、修正後の会社予想に対して計画通りに進んでいると考えており、通期予想を継続した。

研究開発活動

抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir (ブリンシドフォビル))

抗ウイルス薬ブリンシドフォビルの注射剤及び経口剤 (SyB V-1901、以下、BCV IVおよび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、国内およ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いる。同社は研究成果である科学的知見をもとに、グローバルでの臨床試験を検討、実施していく。

キメリックス・インク社 (米国、以下、キメリックス社) による欧米における臨床試験において、すでにBCV Oralが各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性を有することが示されている。BCV IVにおいては造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を始めとする多くのdsDNAウイルスによる感染症の予防および治療に対する有効性と安全性が期待されている。キメリックス社は、BCV Oralについて、2021年6月に天然痘対策として米国食品医薬品局 (FDA) から承認を取得した。

移植後感染症領域

BCV IVは、2020年2月に開催したグローバルアドバイザリーボードでの検討の結果、「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播種性アデノウイルス (AdV) 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同社は決定した。2021年3月に、主に小児対象 (成人も含む) のアデノウイルス (AdV) 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IND (治験許可申請) を行った。この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 (Fast track) 指定を受けており、2021年8月には第1例目の投与を開始した。2023年5月、同試験において、BCVがヒトPOCを確立した。2023年12月の第65回米国血液学会年次総会において、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た。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た。2024年1月、アデノウイルス感染および感染症の治療に関するBCVの用途特許が日本で成立し登録された。

2024年5月、造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症を対象に、米国で第II a相臨床試験が開始された。2024年6月、第1例目の登録が行われ同試験が進行中である。

腎移植後のBKウイルス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、社会にとって深刻な結果を招く疾患である。この問題を早期に解決するため、同社は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月にはオーストラリア保健省薬品・医薬品

行政局（Therapeutic Goods Administration：TGA）に腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第II相臨床試験の試験計画書を提出した。2022年8月にはオーストラリアにおける第1例目の投与（FPD）を開始した。同試験は2025年の終了を計画していたが、計画に対して症例集積に遅れが生じたことから、再度プロトコルの修正の検討を行う。

ポリオマウイルス、特にJCウイルス（JCV）は、dsDNAウイルスの中でも脳に重篤な疾患を引き起こすことが知られており、有効な治療薬の開発が待たれている。2022年11月、同社は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た。2024年7月、同研究成果の第一報として、新たな知見がmBio誌に公表された。

血液腫瘍領域

プリンシドフォビルは抗ウイルス作用に加え、同社は抗腫瘍効果も期待している。シンガポール国立がんセンター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を行うとしている。2022年3月には米国ブラウン大学との共同研究において、サイトメガロウイルス（CMV）感染症の膠芽腫（GBM）に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始した。

2022年12月、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、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、発表された。

2023年6月、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された。2024年4月、米国がん学会（AACR Annual Meeting 2024）でB細胞リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果がポスター発表された。2024年6月、欧州血液学会（EHA2024 Hybrid Congress）において、抹消性T細胞リンパ腫（PTCL）に対するBCVの抗腫瘍効果がポスター発表された。

その他の領域

同社はEBウイルス関連疾患である難病の多発性硬化症について開発を視野に取り組んでいる。2022年8月には、米国国立衛生研究所（National Institute of Health：NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（National Institute of Neurological Disorders and Stroke：NINDS）との間で、共同研究試料提供契約（Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials）を締結した。2023年3月には、同NINDSとの間で、今後の臨床試験の実施に向けて必要とな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）を締結した。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-ACTRIMS合同学会（9th Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting）において発表された。

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）を締結した。

2022年12月、同社は米国タフツ大学と、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、共同研究を開始した。同研究では将来的に、アルツハイマー型認知症を含めた脳神経領域の疾患についての治療を視野に入れている。

権利関係

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）へのプリンシドフォビルに関する権利の譲渡手続きの完了を発表したが、同社の取得したプリンシドフォビルに関する天然痘・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ない。

2024年3月、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、エマージェント・バイオソリューションズ社から同社子会社へ移管された。

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またはベンダムスチン塩酸塩水和物、商品名: トレアキシン®)

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取り組み、新たな可能性を探索していく。

抗がん剤SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名: Rigosertib Sodium (リゴセルチブナトリウム))

同社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や社会連携講座の設置を通じ、両化合物また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う。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) に社名を変更した。

海外事業 (SPU)

100%出資の米国子会社シンバイオファーマUSA (以下、SPU) は、2024年4月にジョン・ホートン (John Houghton) 氏をシンバイオファーマUSA CEO兼社長に選任した。SPUは、抗ウイルス薬BCVのグローバル開発計画を推進する。

新規開発候補品の導入

同社は2019年9月に導入した抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発を推進するとともに、複数のライセンス案件の検討と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を実施する。

2024年12月期通期会社予想 (2024年5月修正後)

(百万円)	22年12月期			23年12月期			24年12月期			前年比
	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期会予	通期会予	
売上高	4,874	5,135	10,008	3,179	2,411	5,590	1,284	1,339	2,623	-53.1%
売上総利益	4,010	3,589	7,600	2,473	1,938	4,411	996			
売上総利益率	82.3%	69.9%	75.9%	77.8%	80.4%	78.9%	77.6%			
販売費及び一般管理費	2,638	2,998	5,636	2,523	2,700	5,223	2,716			
売上高販管費比率	54.1%	58.4%	56.3%	79.4%	112.0%	93.4%	211.4%			
研究開発費	1,009	1,545	2,555	1,204	1,434	2,638	1,532	1,877	3,409	29.2%
前年比	10.6%	87.6%	47.2%	19.3%	-7.2%	3.3%	27.2%	30.9%	29.2%	
研究開発費を除く販管費	1,629	1,453	3,081	1,319	1,266	2,584	1,184	-1,877	-3,409	-231.9%
営業利益	1,372	591	1,964	-50	-762	-812	-1,719	-1,983	-3,702	-
営業利益率	28.2%	11.5%	19.6%	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	1,447	553	2,000	67	-803	-736	-1,481	-2,043	-3,524	-
経常利益率	29.7%	10.8%	20.0%	2.1%	-	-	-	-	-	-
当期純利益	1,108	71	1,179	-80	-1,883	-1,963	-1,541	-2,087	-3,628	-
純利益率	22.7%	1.4%	11.8%	-	-	-	-	-	-	-

出所: 会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

株式会社シェアードリサーチについて

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

連絡先

企業正式名称

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.

TEL

+81 (0)3 5834-8787

住所

東京都千代田区神田猿樂町2丁目6-10

Email

info@sharedresearch.jp

HP

<https://sharedresearch.jp>

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示：本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。