

第 18 期

# 定時株主総会 招集ご通知

2022年1月1日～2022年12月31日

**日時 ▶ 2023年3月23日 (木曜日)**  
午前10時 (開場: 午前9時30分)

**場所 ▶ 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号**  
サピアタワー6階  
「ステーションコンファレンス東京」  
**602会議室**  
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

## 書面及びインターネットによる議決権行使期限

2023年3月22日 (水曜日) 午後5時30分まで  
に議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

## Contents

■ 第18期定時株主総会招集ご通知	1
■ 株主総会参考書類	7
第1号議案 定款一部変更の件	
第2号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く。)4名選任の件	
第3号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件	
■ 事業報告	12
■ 連結計算書類	37
■ 計算書類	50
■ 監査報告書	60

証券コード4582  
2023年3月3日  
(電子提供措置の開始日 2023年3月1日)

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門三丁目2番2号  
**シンバイオ製薬株式会社**  
代表取締役社長 吉田文紀

## 第18期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第18期定時株主総会を、下記のとおり開催いたしますので、ご案内申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイトにて電子提供措置事項を掲載しております。下記ウェブサイトにある「株主・投資家の皆様へ」[IR情報]「株主総会情報」の順に選択してご覧ください。

当社ウェブサイト <https://www.symbiopharma.com/>

電子提供措置事項は、インターネット上の当社ウェブサイトのほか、東京証券取引所ウェブサイトにも掲載しております。当社ウェブサイトにて、電子提供措置事項を閲覧できない場合には、以下の東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）にアクセスの上、銘柄名（シンバイオ製薬）又はコード（4582）を入力・検索し、基本情報、縦覧書類 /PR 情報を選択の上、株主総会招集通知の情報を閲覧ください。

東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

なお、当日ご出席されない場合は、次のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、後記又は電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご検討の上、お手数ながら、2023年3月22日（水曜日）午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

**【郵送による議決権の行使】**

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

**【インターネットによる議決権の行使】**

後記の「議決権の行使についてのご案内」をご高覧の上、上記の行使期限までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権行使書面とインターネットによる方法と重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものといたします。

また、インターネットにより議決権を複数回行使された場合は、最後の議決権行使を有効なものといたします。

敬 具

## 記

1. 日 時 2023年3月23日（木曜日）午前10時00分（開場：午前9時30分）
2. 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー6階  
「ステーションコンファレンス東京」602会議室  
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

### 3. 目的事項

#### 報告事項

1. 第18期（2022年1月1日から2022年12月31日まで）事業報告及び連結計算書類の内容並びに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
2. 第18期（2022年1月1日から2022年12月31日まで）計算書類の内容報告の件

#### 決議事項

**第1号議案** 定款一部変更の件

**第2号議案** 取締役（監査等委員である取締役を除く。）4名選任の件

**第3号議案** 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

以 上

- 
1. 当日ご出席の際は、お手数ながら、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。
  2. また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
  3. 代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。その場合には、代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
  4. 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトにて修正内容を掲載させていただきます。
  5. ご送付している書面は、書面交付請求に基づく電子提供措置事項記載書面を兼ねております。
  6. 今後の株主総会の招集手続きでは、開催案内等法令に定める事項を除き、書面による提供を取りやめることもございますので、予めご了承くださいませようお願い申し上げます。

## 新型コロナウイルス感染症拡大防止に向けた当社の対応について

2023年3月23日（木曜日）予定の当社第18期定時株主総会の開催にあたり、新型コロナウイルス感染症拡大防止に向けた当社の対応について、以下のとおりご案内申し上げます。株主の皆様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

株主の皆様におかれましては、感染症拡大防止の観点から、本株主総会につきましては、株主様の体調に応じて、郵送又はインターネットによる議決権の事前行使をご検討いただきますようお願い申し上げます。郵送又はインターネットによる議決権の事前行使の方法等の詳細につきましては、本招集ご通知の5頁の「議決権の行使についてのご案内」をご参照ください。

影響が大きいとされるご高齢の方、基礎疾患のある方、及び妊娠中の方などにおかれましては、ご来場に関して特に慎重なご判断をお願いいたします。

本株主総会開催日時点の感染症拡大の状況やご自身の体調を慎重にお確かめの上、ご来場される場合は、マスク着用などの感染予防にご配慮くださいますようお願いいたします。また、当日は、アルコール消毒液を会場に設置する予定であり、ご使用についてご協力をお願いする場合があります。入り口でご来場の皆様の体調・体温を確認させていただき、体調のすぐれない株主様、体温の高い株主様は入場をご遠慮いただくこともございます。

本株主総会の運営スタッフ及び出席役員等は、原則としてマスク着用で対応させていただきます。

本株主総会の運営につきましては、座席の間隔を広く設けるとともに、ご滞在時間短縮のため、報告内容を簡略化するなど円滑な議事進行に努めてまいります。

今後の状況によりやむを得ず株主総会の運営に大きな変更が生ずる場合は、当社ウェブサイト (<https://www.symbiopharma.com/>)にてお知らせいたします。

# 議決権の行使についてのご案内



## 株主総会にご出席いただく場合

当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙をご持参の上、会場受付にご提出ください。



## 書面による議決権行使の場合

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、**2023年3月22日（水曜日）午後5時30分まで**に到着するようご返送ください。議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。



## インターネットによる議決権行使の場合

6頁の【インターネットによる議決権行使のご案内】をご高覧の上、**2023年3月22日（水曜日）午後5時30分まで**にご行使ください。

## 議決権行使のお取扱いについて

- 書面とインターネットにより、二重に議決権をご行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットによって議決権を複数回ご行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。
- インターネットによる議決権の行使期限は、2023年3月22日（水曜日）午後5時30分までとなっておりますので、お早めのご行使をお願いいたします。

## パスワード及び議決権行使コードのお取扱いについて

- パスワードは、議決権をご行使される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報ですので、大切にお取り扱いください。
- パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望の場合は、画面の案内に従ってお手続きください。
- 議決権行使書用紙に記載されている議決権行使コードは、本株主総会に限り有効です。

## ご不明点に関するお問い合わせ先について

- 議決権行使ウェブサイトでの議決権行使に関するパソコン・携帯電話等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。  
三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル ☎ **0120 (652) 031** (受付時間 9:00~21:00)
- その他の株式事務に関するご照会は、以下のお問い合わせ先をお願いいたします。
  1. 証券会社に口座をお持ちの株主様  
証券会社に口座をお持ちの株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
  2. 証券会社に口座のない株主様（特別口座をお持ちの株主様）  
三井住友信託銀行 証券代行部 ☎ **0120 (782) 031** (受付時間 9:00~17:00 土日休日を除く。)

# インターネットによる議決権行使のご案内



## 「スマート行使」による方法

### 1 スマートフォン用議決権行使ウェブサイトへアクセスする

同封の議決権行使書用紙の右下「スマートフォン用議決権行使ウェブサイトログインQRコード※」をスマートフォンかタブレット端末で読み取ります。

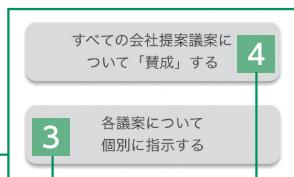


※QRコードは、株式会社デンソーウェブの登録商標です。

### 2 議決権行使ウェブサイトを開く



表示されたURLを開くと議決権行使ウェブサイト画面が開きます。議決権行使方法は2つあります。

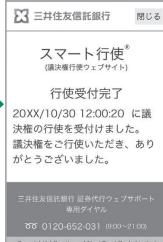


### 3 各議案について個別に指示する



画面の案内に従って各議案の賛否をご入力ください。

### 4 すべての会社提案議案について「賛成」する



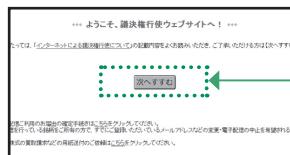
確認画面で問題なければ「この内容で行使する」ボタンを押して行使完了



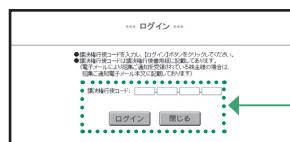
## 「議決権行使コード・パスワード入力」による方法

### 1 ウェブサイトへアクセス

<https://www.web54.net>



### 2 ログイン



同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」をご入力ください。



### 3 パスワードの入力



同封の議決権行使書用紙に記載の「パスワード」をご入力ください。

## 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※一度議決権を行使した後で行使内容を変更される場合、再度QRコードを読み取り、同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」「パスワード」をご入力いただく必要があります(議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net> へ直接アクセスして行使いただくことも可能です)。

※議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。

※インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。

## 株主総会参考書類

### 議案及び参考事項

#### 第1号議案 定款一部変更の件

##### 1. 提案の理由

当社の発行可能株式総数は41,750,000株であります。2022年12月末日現在の当社発行済株式総数は39,603,606株となっております。

将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を可能にするために、発行可能株式総数を増加させるものであります。

##### 2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりです。

(下線は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は、 <u>4,175</u> 万株とする。	第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は、 <u>6,500</u> 万株とする。

## 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）4名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）全員（4名）は、本総会終結の時をもって任期満了により退任となりますので、あらためて取締役4名の選任をお願いするものであります。なお、伊藤浩孝氏は、2022年5月31日付で取締役を辞任いたしました。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
1	よしだ ふみのり 吉田 文紀 (1949年1月19日)	1980年1月 日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社 代表取締役社長 1991年7月 日本シンテックス株式会社代表取締役社長 1993年5月 アムジェン株式会社代表取締役社長 米国アムジェン社副社長 2005年3月 当社設立 代表取締役社長兼CEO（現任）	1,109,700株
2	まつもと しげとし 松本 茂外志 (1949年8月12日) 社外取締役就任期間： 5年	1972年4月 中外製薬株式会社入社 2002年4月 同社監査室長 2007年3月 同社常勤監査役 2011年4月 同社顧問 2011年10月 アポプラスステーション株式会社顧問 2015年6月 プロティビティLLCシニアアドバイザー（現任） 2015年10月 公益社団法人日本監査役協会 監査実務相談員（現任） 2017年3月 当社社外監査役 2018年3月 当社社外取締役（現任）	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
3	ブルース・デビッド・ チェソン (1946年4月6日)  社外取締役就任期間： 4年	1971年7月 ヴァージニア大学病院 内科インターン 1973年7月 同院 内科上級アシスタント研修医 1974年7月 ニューイングランド・メディカルセンター病院 血液学臨床研究員 1977年7月 ユタ大学病院 血液学/腫瘍学 医学部助教授 1984年10月 国立がん研究所 がん治療評価プログラム主任 研究員 2001年6月 リンパ腫研究財団 サイエнтиフィックアド バイザー (現任) 2002年7月 ジョージタウン大学病院ロンバルディ総合がん センター 血液腫瘍科 血液腫瘍科副主任 2013年3月 同院 血液腫瘍学フェローシッププログラムディ レクター 2016年8月 モーフォシス社 社外取締役 2018年12月 フランク・M. アーウィング財団 血液腫瘍学 委員長 2019年3月 当社社外取締役 (現任) 2021年5月 がん・血液疾患センター医師 (現任)	0株
4	えびぬま えいじ 海老沼 英次 (1957年7月3日)  社外取締役就任期間： 2年	1980年4月 株式会社日本興業銀行 (現株式会社みずほ銀行) 入行 2002年4月 株式会社みずほ銀行 人事部企画チーム次長 2003年4月 株式会社オリンピック 社長室長兼総合企画室 長 2008年12月 弁護士登録 虎ノ門総合法律事務所入所 2013年1月 田辺総合法律事務所 パートナー (現任) 2014年6月 株式会社ミライト・ホールディングス 社外取 締役 2016年6月 楽天銀行株式会社 社外取締役 (現任) 2019年3月 当社社外監査役 2019年6月 東光電気工事株式会社 監査役 (現任) 2021年3月 当社社外取締役 (現任)	0株

- (注)
- 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
  - 松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏及び海老沼英次氏は、社外取締役候補者であります。
  - 候補者松本茂外志氏及び海老沼英次氏は、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ており、再任された場合引続き届け出る予定です。
  - 社外取締役候補者の選任理由及び期待する役割の概要は以下のとおりであります。
    - 松本茂外志氏につきましては、長年にわたる同業会社での実務及び監査業務の知識と経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
    - ブルース・デビッド・チェソン氏につきましては、医師としての知識や経験をもとに、業務執行

を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。

- (3) 海老沼英次氏につきましては、弁護士としての豊富な経験と知識をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。
5. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の各社外取締役の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続する予定であります。  
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
  - ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。
6. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、国外において役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しており、再任された場合引続き継続する予定です。
7. 当社は、現任の各取締役候補者を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、取締役候補者が選任された場合は、自動的に各取締役候補者を被保険者とする契約になっております。  
当該契約は、取締役の地位に基づく不当な行為に起因する損害賠償に起因して被保険者が負担する損害を填補の対象としております。  
なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

### 第3号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

法令に定める監査等委員である取締役の員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠の監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。なお、補欠の監査等委員である取締役の選任の効力につきましては、就任前に限り、監査等委員会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

補欠の監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
わたなべ たかし 渡辺 隆 (1947年3月2日)	1970年4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 1996年5月 同行パリ支店長 2008年3月 川口化学工業株式会社常勤社外監査役 2010年6月 株式会社エス・エム・エス社外監査役 2011年3月 同社常勤社外監査役 2014年6月 同社社外監査役	0株

- (注) 1. 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。  
 2. 候補者は、補欠の監査等委員である社外取締役候補者であります。  
 3. 当該補欠の監査等委員である社外取締役候補者の選任理由及び期待される役割の概要は以下のとおりであります。  
 渡辺隆氏につきましては、上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場で取締役の職務執行の監査に関する助言及び意見をいただくため、補欠の監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものであります。同氏が監査等委員である取締役に就任した場合には、株式会社東京証券取引所が定める独立役員として届け出る予定です。  
 4. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。  
 なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。  
 ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。  
 5. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、国外において役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該補償契約を締結する予定であります。  
 6. 当社は、現任の各取締役を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、補欠の監査等委員である取締役候補者が就任された場合は、自動的に同監査等委員である取締役候補者を被保険者とする契約になっております。  
 当該契約は、監査等委員である取締役の地位に基づく不当な行為に起因する損害賠償に起因して被保険者が負担する損害を填補の対象としております。  
 なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

以上

# 事業報告 (2022年1月1日から2022年12月31日まで)

## 1. 企業集団の現況に関する事項

### (1) 事業の経過及びその成果

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ィーマ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月期より連結計算書類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計算書類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 当連結会計年度の経営成績

当社グループは、2020年12月に自社によるトレアキシン® (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。

当連結会計年度においては、トレアキシン®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%を越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、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®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®)

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®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シ®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、米国ニューオー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。

### ⑤ 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました当社グループの設備投資等の総額は、47,559千円で、その主なものは、事務所設備・什器、ネットワーク機器及び業務用ソフトウェアの購入等であります。

## (2) 資金調達等についての状況

当社グループは、当連結会計年度において、CVI Investments, Inc.を割当先とする新株式の発行により662,000千円、第58回新株予約権（発行価額の総額13,760千円、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総額1,570,000千円）の発行により13,760千円の資金調達を行いました。

### (3) 財産及び損益の状況の推移

区分	年度	2019年度 第15期	2020年度 第16期	2021年度 第17期	2022年度 第18期 (当連結会計年度)
売上高		一千円	一千円	一千円	10,008,338千円
営業利益		一千円	一千円	一千円	1,963,625千円
経常利益		一千円	一千円	一千円	1,999,878千円
親会社株主に帰属する 当期純利益		一千円	一千円	一千円	1,179,238千円
1株当たり当期純利益		一円	一円	一円	30.20円
総資産		一千円	一千円	一千円	10,433,347千円
純資産		一千円	一千円	一千円	8,506,092千円
1株当たり純資産額		一円	一円	一円	204.83円

(注) 第18期（当連結会計年度）より連結計算書類を作成しておりますので、第17期以前の各数値は記載していません。

### (4) 対処すべき課題

当社グループは、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

#### ① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社グループでは、抗がん剤SyB L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、抗ウイルス薬SyB V-1901において開発を実施又は計画しています。また、現在、新薬候補品の導入に関して複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。

#### ② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけではなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図る、ライフサイクル・マ

ネジメントを追求することが重要となります。

トレアキシン®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、慢性リンパ性白血病、及び未治療（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を適応症として製造販売承認を取得しています。加えて、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2021年3月に製造販売承認を取得しました。また、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、イーグル社より導入したトレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI投与）につきましては、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。RI投与は2021年5月に一変承認申請を完了し、2022年2月に一変承認を取得しました。

リゴセルチブについては、骨髓異形成症候群（MDS）を対象として国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施しておりましたが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めております。

リゴセルチブ及びトレアキシン®に関して、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い、事業価値の最大化に努めます。

抗ウイルス薬ブリンシドフォビルについては、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感染症及び腎移植後BKウイルス感染症を対象にグローバル開発を先行して進めておりますが、新たに、ウイルスにより誘引されたがん等を対象とした開発も検討しており、ライフサイクル・マネジメントの追求を通じて収益の最大化を図るとともにグローバル市場を対象に事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。また、米国国立衛生研究所や米国タフツ大学等との共同試験のデータの蓄積により、各種dsDNAウイルス感染症に対する人における効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大することで、市場の拡大とブリンシドフォビルの事業価値の最大化を目指してまいります。

### ③ 後発品への対応

2022年2月に当社製品トレアキシン®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。

④ 更なる成長を求めてグローバル展開へ

当社グループはこれまで日本のみならず、中国・韓国・台湾・シンガポールの4ヶ国を戦略地域として位置付け、アジア地域への展開を進めてまいりました。

しかしながら、日本においては高齢化とともに医療費が膨張し、それに伴う国家戦略として後発医薬品80%時代が始まり新薬メーカーにとって厳しい環境が続くことが予想されます。また、アジア各国においても同様の政策が始まることも考えられます。

こうした中、当社グループは更なる発展のためにグローバル展開を進めてまいります。これまでのアジア展開で培った経験を活かし、抗ウイルス薬ブリンシドフォビルに続く新規開発候補品について、グローバルの権利を取得するべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

⑤ 人材の確保について

当社グループの経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索、開発及び情報提供活動、そして今後のグローバル展開において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑥ 財務上の課題について

当社グループは、パイプラインの開発進展、グローバル事業展開、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

#### (5) 主要な事業内容 (2022年12月31日現在)

当社グループは、医療上のニーズは極めて高いものの、新薬の開発が遅れている「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、がん、血液領域及びマルチウイルス感染症を中心とした希少疾病分野における新薬の開発を、探索から開発・製造そして販売まで一貫して行うことを主たる事業内容としています。

#### (6) 主要な営業所及び従業員の状況

##### ① 主要な営業所 (2022年12月31日現在)

名称	所在地
本社	東京都港区

##### ② 従業員の状況 (2022年12月31日現在)

区分	従業員数(名)	前連結会計年度末比増減(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)
男性	92	—	52.7	4.3
女性	30	—	49.6	5.3
合計又は平均	122	—	52.0	4.5

- (注) 1. 従業員数は就業員数であります。  
2. 上記従業員数には、派遣社員30名(うち連結子会社2名)は含まれておりません。  
3. 第18期(当連結会計年度)より連結計算書類を作成しておりますので、前連結会計年度末比増減は記載しておりません。

#### (7) 重要な子会社の状況

名称	資本金	議決権比率	主要な事業内容
SymBio Pharma USA, Inc.	1米ドル	100.0%	医薬品の研究・開発

#### (8) 主要な借入先及び借入額の状況 (2022年12月31日現在)

該当事項はありません。

## 2. 株式に関する事項 (2022年12月31日現在)

- |                 |      |                                 |
|-----------------|------|---------------------------------|
| (1) 発行可能株式総数    | 普通株式 | 41,750,000株                     |
| (2) 発行済株式の総数    | 普通株式 | 39,518,338株<br>(自己株式85,268株を除く) |
| (3) 株主数         |      | 40,016名                         |
| (4) 大株主 (上位10名) |      |                                 |

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
吉 田 文 紀	1,109,700株	2.8%
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT	1,001,000株	2.5%
伊 藤 輔 則	430,000株	1.1%
五 味 大 輔	300,000株	0.8%
松 井 証 券 株 式 会 社	250,200株	0.6%
S M B C 日 興 証 券 株 式 会 社	221,700株	0.6%
柏 原 俊 高	220,025株	0.6%
野 村 證 券 株 式 会 社	178,600株	0.5%
大 和 証 券 株 式 会 社	155,250株	0.4%
J P モ ル ガ ン 証 券 株 式 会 社	136,193株	0.3%

(注) 持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

### 3. 新株予約権等に関する事項

(1) 会社役員が保有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項 (2022年12月31日現在)

	2013年5月14日 取締役会決議 (第30回新株予約権)	2018年3月29日 取締役会決議 (第43回新株予約権)	2019年3月28日 取締役会決議 (第48回新株予約権)
新株予約権の数	1,160個	3,050個	3,150個
新株予約権の目的である株式の数 (注4)	29,000株	76,250株	78,750株
新株予約権の払込金額	無償	1個につき19,800円	1個につき19,400円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 (注1)	1株につき3,196円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2015年5月15日 至 2023年5月14日	自 2021年3月30日 至 2028年3月29日	自 2022年3月30日 至 2029年3月29日
取締役の保有状況 (監査等委員及び社外取締役を除く) (注4)	645個 (1名) 16,125株	—	—
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く)	—	250個 (1名) 6,250株	500個 (2名) 12,500株
	2020年3月26日 取締役会決議 (第52回新株予約権)	2021年3月24日 取締役会決議 (第54回新株予約権)	2022年3月29日 取締役会決議 (第56回新株予約権)
新株予約権の数	4,600個	1,630個	3,200個
新株予約権の目的である株式の数 (注4)	115,000株	40,750株	80,000株
新株予約権の払込金額 (注2) (注4)	1個につき8,100円	1個につき29,225円	1個につき17,200円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 (注1)	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2023年3月27日 至 2030年3月26日	自 2024年3月25日 至 2031年3月24日	自 2025年3月30日 至 2032年3月29日
取締役の保有状況 (監査等委員及び社外取締役を除く) (注4)	2,800個 (1名) 70,000株	1,000個 (1名) 25,000株	2,000個 (1名) 50,000株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注4)	800個 (2名) 20,000株	450個 (3名) 11,250株	450個 (3名) 11,250株

- (注) 1. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を下回る払込金額にて、2013年12月4日には公募増資を、2013年12月25日には第三者割当増資をそれぞれ行っております。そのため第32回以降に交付した新株予約権を除く新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、すべて調整条項の適用により価格を調整して記載しております。
2. 本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本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。
3. 監査等委員である取締役が保有する新株予約権等はありません。
4. 当社は、2019年7月1日付で、普通株式4株につき1株の割合で株式併合を実施しており、目的となる株式の数及び行使価額は調整されております。

(2) 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項 (2022年12月31日現在)

	2022年3月29日 取締役会決議 (第57回新株予約権)
新株予約権の数	6,455個
新株予約権の目的である株式の数	161,375株
新株予約権の払込金額 (注2)	1個につき17,200円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2025年3月30日 至 2032年3月29日
当社使用人への交付状況 (注1)	5,881個 (105名) 147,025株

- (注) 1. 上記のうち、574個 (14,350株) は退職により権利を喪失しております。
2. 本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本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。

### (3) その他新株予約権等に関する重要な事項 (2022年12月31日現在)

2022年5月16日取締役会決議により、第三者割当によって発行した新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	2022年5月16日 取締役会決議 (第58回新株予約権)
割 当 先	CVI Investment, Inc.
新 株 予 約 権 の 数	20,000個
新株予約権の目的である株式の数	2,000,000株
新 株 予 約 権 の 払 込 金 額	1個につき688円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき785円
新株予約権を行使することができる期間	自 2022年6月2日 至 2027年6月1日

#### 4. 会社役員に関する事項（2022年12月31日現在）

##### (1) 取締役の氏名等

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役	吉 田 文 紀	代表取締役社長兼CEO
取 締 役	松 本 茂外志	プロティビティLLCシニアアドバイザー 公益社団法人日本監査役協会 監査実務相談員
取 締 役	ブルース・デビッド・チェンソン	リンパ腫研究財団 サイエнтиフィックアドバイザー がん・血液疾患センター医師
取 締 役	海老沼 英 次	田辺総合法律事務所 パートナー 楽天銀行株式会社社外取締役 東光電気工事株式会社監査役
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	
取 締 役 (監査等委員)	遠 藤 今朝夫	遠藤公認会計士事務所代表 キャリアリンク株式会社社外取締役 ABS監査法人代表社員
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	野村総合法律事務所 パートナー

- (注) 1. 当社は、2022年3月29日付で監査等委員会設置会社に移行しました。これに伴い、常勤監査役渡部潔氏、監査役遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏の任期が終了し、渡部潔氏が取締役（常勤監査等委員）に、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏が取締役（監査等委員）にそれぞれ就任しております。
2. 松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェンソン氏、海老沼英次氏、渡部潔氏、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏は、社外取締役であります。
3. 当社は、社外取締役である松本茂外志氏、海老沼英次氏、渡部潔氏及び遠藤今朝夫氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
4. 取締役（監査等委員）である遠藤今朝夫氏は、公認会計士であり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当該事業年度中の取締役の異動は、次のとおりです。  
取締役の伊藤浩孝氏は、2022年5月31日付で辞任しました。なお、在任時の担当は、取締役副社長執行役員兼COOであります。
6. 当社は、監査等委員会の監査・監督機能を強化するため、取締役（監査等委員を除く。）からの情報収集及び重要な会議における情報共有並びに内部監査部門と監査等委員会との十分な連携を可能とするため、社外取締役である渡部潔氏を常勤の監査等委員として選定しております。
7. 当社は執行役員制度を導入しております。取締役を兼務しない執行役員は以下のとおりであります。
- 執 行 役 員 福島 隆章  
 執 行 役 員 福島 耕治  
 執 行 役 員 吉田 耕造  
 執 行 役 員 鳥飼 芳春  
 執 行 役 員 馬場 継

## (2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、業務執行取締役を除くすべての取締役との間で、会社法第427条第1項に基づく責任限定契約を締結しております。当該契約により、各氏がその任務を怠ったことにより当社に損失を与えた場合で、かつその職務を行うにつき善意でかつ重大な過失のないときは、金100万円又は会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額を限度として責任を負担する契約を締結しております。

## (3) 補償契約の内容の概要

当社は、吉田文紀氏、松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、渡部潔氏、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しており、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、国外において取締役個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、取締役個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償します。なお、2022年5月31日付で辞任した取締役の伊藤浩孝氏につきましても、補償契約を締結しておりました。

## (4) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

当社は、当社及び当社子会社の取締役および執行役員を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しております。

当該契約は、被保険者が会社の役員としての業務の遂行に起因して、保険期間中に損害賠償請求がなされたことによって被保険者が被る損害を補償いたします。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由を設けることにより、役員等の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。

なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

## (5) 当事業年度に係る取締役の報酬等

### ① 取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

当社は、監査等委員会設置会社への移行後の取締役の報酬について、その職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針といたします。なお、取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まないものといたします。

また、当社の監査等委員である取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者は監査等委員会であり、その権限の内容及び裁量の範囲は、株主総会で決定された総額の限度内で、監査等委員の全員の同意により、監査等委員会

において決定いたします。

### 1. 基本方針

取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系とし、個々の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準としており、固定報酬としての基本報酬及び株式報酬によって構成するものとしております。

### 2. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬(金銭報酬)の個人別の報酬等の額の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定します。決定にあたっては、社外取締役を委員長とし、社外取締役が過半数を構成する指名・報酬委員会の答申に基づいて、上記方針に沿っていることを確認の上、取締役会決議によって、代表取締役に決定を委任しております。また、指名・報酬委員会で適切に検討された答申に基づき、その範囲内で代表取締役に決定を委任することで相当性を担保しております。

### 3. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合の決定に関する方針

業績連動報酬等については、業績向上に対する意識を高めるため中期経営計画と連動して、業績と報酬が連動する方式により支給する報酬、もしくは、ストックオプションを付与することがあります。業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合については、指名・報酬委員会において検討し、取締役会は、代表取締役に対し、指名・報酬委員会の答申内容を尊重し、取締役（監査等委員取締役を除く）の個人別の報酬等の内容を決定するように委任することとします。なお、業務執行取締役の報酬等の割合は、当社と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業をベンチマークとする報酬水準を踏まえて検討しております。

4. 取締役（監査等委員取締役を除く）の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額及びストックオプションについては、指名・報酬委員会において検討を行います。取締役会は、代表取締役社長兼CEOに対し指名・報酬委員会の答申内容を尊重して決定するように委任することとしております。その取締役会の決議による委任に基づき、代表取締役社長兼CEOである吉田文紀が、当期における各取締役の報酬額・支給の時期及び方法等を決定しております。会社業績を俯瞰しつつ、各取締役の業績の評価も踏まえて報酬の内容を決定するには、代表取締役社長兼CEOによる決定が適していると考えられるため、上記の権限を委任したものであります。

② 当該事業年度の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等の内容が当該方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

取締役（監査等委員である取締役を除く）個人別の報酬等の決定にあたっては、上記の方針に基づき、代表取締役が決定をしていることから、取締役会は決定内容が当該方針に沿うものであることを判断しております。

③ 取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の金銭報酬の額は、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額1億3,000万円（うち、社外取締役4,000万円）以内と決議しております（使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）。当該定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、5名（うち、社外取締役3名）でした。

また、当該金銭報酬とは別枠で、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とするストックオプションの額については、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額9,000万円（うち社外取締役につき3,000万円）以内の範囲で付与する旨が決議されており、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とする株式報酬の個数については、各事業年度に係る当社定時株主総会の日から1年以内の日に発行する新株予約権の発行上限を3,200個とすることが決議されています（使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）。当該定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、5名（うち、社外取締役3名）でした。尚、監査等委員会設置会社に移行する前の取締役を対象とする株式報酬の額および付与株数は、2013年3

月28日開催の第8期定時株主総会において、年額8,000万円（うち、社外取締役については、2016年3月30日開催の第11期定時株主総会において、3,000万円）以内、及び2021年3月24日開催の第16期定時株主総会において年3,200個以内と決議しており、当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は7名（うち、社外取締役5名）でした。

当社の監査等委員である取締役の金銭報酬等の額は、2022年3月29日開催の当社第17期定時株主総会において、年額3,000万円以内と決議しており、及び各監査等委員である取締役に対する具体的金額、支給の時期等の決定は、監査等委員である取締役の協議によるものとするのが決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は3名です。尚、監査等委員会設置会社に移行する前の監査役の報酬額は、2011年6月30日開催の臨時株主総会において、年額3,000万円以内と決議しており、当該定時株主総会終結時点の監査役の員数は4名でした。

#### ④ 取締役及び監査役の報酬等の総額

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭報酬等	
取締役（監査等委員を除く） （うち社外取締役）	98,112 (29,364)	60,646 (20,019)	－ (－)	37,466 (9,345)	5 (3)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	18,909 (18,909)	18,909 (18,909)	－ (－)	－ (－)	3 (3)
監査役（うち社外監査役）	5,398 (5,398)	5,398 (5,398)	－ (－)	－ (－)	3 (3)

- (注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。  
2. 当社は、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、同日をもって監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行しております。  
3. 上記監査役の報酬は、監査等委員会設置会社へ移行する前の期間に係る報酬額です。  
4. 上記の支給人数には、2022年5月31日をもって辞任した取締役1名を含んでおります。  
5. 非金銭報酬等の内容は、ストックオプションとして付与いたしました新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額を記載しております。

## (6) 社外役員に関する事項

### ① 当事業年度における主な活動状況

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会、監査役会及び監査等委員会における発言状況
取 締 役	松 本 茂外志	17回／17回 (100%)	-	-	同業会社での実務及び監査業務の知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ブルース・デビッド・チェン	17回／17回 (100%)	-	-	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	海老沼 英 次	17回／17回 (100%)	-	-	金融機関、及び労働法を中心とした弁護士としての知識や経験に加え、豊富な社外役員としての知見を踏まえ、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	17回／17回 (100%)	4回／4回 (100%)	14回／14回 (100%)	上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
取 締 役 (監査等委員)	遠 藤 今朝夫	17回／17回 (100%)	4回／4回 (100%)	14回／14回 (100%)	公認会計士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、中立の立場から、経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会、監査役会及び監査等委員会における発言状況
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	17回／17回 (100%)	4回／4回 (100%)	14回／14回 (100%)	会社法を中心とした弁護士としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。

- (注) 1. 当社は、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会決議において定款の変更が決議されたことにより、同日をもって監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。
2. 当該事業年度中の取締役及び監査役の異動は、次のとおりです。
- ・常勤監査役渡部潔氏、監査役遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏は、任期が終了し、渡部潔氏が取締役（常勤監査等委員）に、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏が取締役（監査等委員）にそれぞれ就任しました。

② 社外役員が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要

1. 松本茂外志氏及び海老沼英次氏には、指名・報酬委員として当社の取締役候補者の選定や取締役の報酬等の決定にあたり、客観的・中立的な立場で関与いただきました。
2. ブルース・デビッド・チェソン氏には、当社におけるグローバル視点でのグループガバナンス及び監督機能の充実・強化に貢献いただくとともに、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
3. 渡部潔氏には、金融機関での実績やマネジメントに関する幅広い経験と見識で、当社のコーポレートガバナンスの充実・強化に貢献いただき、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
4. 遠藤今朝夫氏には、公認会計士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。
5. 賜保宏氏には、会社法を中心とした弁護士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。

## 5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称 EY新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(3) 補償契約の内容の概要

該当事項はありません。

(4) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	33,500千円
当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	33,500千円

- (注) 1. 会計監査人の報酬等について監査等委員会が同意した理由  
監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、過年度の職務執行状況、計画と実績の状況を確認し、当事業年度の報酬額の妥当性について検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できませんので、報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(5) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

## 6. 業務の適正を確保するための体制

### (1) 取締役・使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

#### ① 経営理念の周知・徹底

当社は、企業グループとして、経営理念を実践するために企業行動憲章等を定め、遵守すべき行動規範を、すべての役職員に周知し、その精神の理解と実践の徹底を求め、法令遵守と企業倫理の維持（以下「コンプライアンス」という）をあらゆる事業活動の前提とする。

#### ② 内部統制委員会の設置

当社は、コンプライアンスの徹底、適正なリスク管理および財務報告に係る内部統制の体制整備などを行い、当社グループ全体の法令、定款および社内諸規程の遵守を監視し、徹底するために当社に内部統制委員会を設置する。

#### ③ 内部監査室等の設置

当社の社長直属の独立組織として内部監査室を設置し、また、必要に応じて子会社に内部監査人を置く。定例監査を実施することにより、業務の有効性と効率性、財務報告の信頼性、資産の保全、コンプライアンスの実施状況およびリスクマネジメントの妥当性と有効性について客観的に評価し、必要に応じて制度の整備および運用の改善に向けた助言・提言を行うことにより内部統制の有効性を確保する。

#### ④ コンプライアンス・ホットラインの設置

当社は、コンプライアンス問題に関する通報・相談窓口として、社内外に常設のコンプライアンス・ホットラインを設置して、当社グループ使用人等からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努める。

#### ⑤ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社は、企業グループとしての財務報告の信頼性を確保するために内部統制の体制整備を行い、適切に運用する。

### (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

当社グループは、文書取扱の統轄管理責任者を任命し、株主総会議事録、取締役会議事録等の法定文書の他、取締役の職務の執行に係わる情報を含む重要な文書等は、諸法令等および文書管理規程等に基づき適切に保存および管理を行う。

### (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社グループは、リスク管理基本方針と関連規程に基づき、リスク管理を行う。リスク管理は内部統制委員会が統括・推進する。また、緊急事態においては代表取締役社長を対策本部長とした対策本部を設置して迅速に対応する。

### (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役および使用人は、「取締役会規程」および「決裁規程」等に基づき適正かつ効率的に職務を執行する。
- ② 当社は、代表取締役社長の適時かつ的確な意思決定に資するため、「経営執行会議規程」に基づき、経営執行会議を定期的を開催して重要議案の審議を行う。
- ③ 当社は、中長期経営計画を策定し事業を展開する。また、年度ごとの事業計画において数値目標を定め、月次決算により、その達成状況を管理するとともに取締役に報告する。

### (5) 反社会的勢力等の排除に向けた基本的な考え方

当社グループは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力等を毅然として拒絶し、会社事業へのいかなる関与も許さない。

### (6) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人等に関する事項

監査等委員会は、必要に応じて監査等委員会を補助する使用人等の任命を代表取締役社長に要請することができるものとし、代表取締役社長は、その要請を受けた場合には、適切な使用人等を任命する。

### (7) 監査等委員会の職務を補助する使用人等の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立および監査等委員会の指示の実効性の確保に関する事項

- ① 監査等委員会の業務を補助する使用人等は、その補助業務に関しては監査等委員会以外からの指揮命令を受けない。
- ② 監査等委員会を補助する使用人等の人事考課、人事異動および懲戒等については監査等委員会の事前の同意を得るものとする。

(8) 取締役および使用人が監査等委員会に報告するための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制ならびに監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制等

- ① 取締役および使用人は、当社に著しい損害または影響を及ぼす事実を発見した場合には直ちに監査等委員会に報告する。
- ② 監査等委員会は、重要な意思決定の過程および業務執行の状況を把握するため、取締役会の他、経営執行会議その他の重要な会議への出席ならびに重要な決裁書類および契約書の閲覧など、監査に必要と自己が判断する一切の事項を実施することができる。
- ③ 監査等委員会は、業務執行取締役および重要な職責にある使用人から会社事業の運営状況について情報を得るために個別に聞き取りを実施することができる。
- ④ 監査等委員会は、代表取締役社長、会計監査人それぞれとの間で意見交換を定期的に行う。
- ⑤ 当社は、監査等委員会に報告を行ったものに対し、報告を行ったことを理由とするいかなる不利益な処遇または不当な処分を行わない。

(9) 監査等委員の職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払または償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

- ① 監査等委員がその職務の執行について、会社法第399条の2に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、会社は当該請求に係る費用または債務が監査等委員の職務の執行に必要でないことが明らかである場合を除き、遅滞なく当該費用を負担し、または当該債務を処理する。
- ② 監査等委員がその職務の執行に関し弁護士、公認会計士等の外部専門家に意見を求め、または助言を得ることが必要と判断した場合には、会社はその費用の支出を認め負担する。

#### (10) 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社は、当社グループの適切な管理、運営を行うため、次の取り組みを行う。

- ① 「シンバイオ企業行動憲章」をすべての子会社に適用し、これらに基づく子会社の行動規準とあわせて、その周知徹底を図る。
- ② 当社グループの業務執行が適正に行われるよう、下記の諸点に関し適切な内部統制体制を構築、運用する。
  - 1) 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
  - 2) 子会社の損失の危険管理に関する規程その他の体制
  - 3) 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
  - 4) 子会社の取締役等および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

#### 7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

- (1) 当社は、社内イントラネットにおいて、「内部統制システムに関する基本方針」、「コンプライアンス行動指針」、「リスク管理基本方針」、「内部通報制度マニュアル」等を掲載し、取締役及び使用人に対して周知を行い、内部統制システムの適正な運用並びに法令遵守意識の定着に努めております。
- (2) 取締役会において、社外取締役（含む、監査等委員である取締役。）は独立した立場から決議に加わり、経営の監視・監督を行っており、各監査等委員は、これに加えて、経営の監査を行っております。
- (3) 常勤監査等委員は、取締役会のほか経営執行会議等の重要会議に出席しております。また、毎月1回定期的に代表取締役との間で意見交換を行っております。

## 連結貸借対照表

(2022年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
<b>流動資産</b>	<b>9,312,706</b>	<b>流動負債</b>	<b>1,923,870</b>
現金及び預金	6,282,554	買掛金	46,633
売掛金	2,084,915	未払金	1,163,721
商品及び製品	293,757	未払法人税等	401,066
半製品	175,170	商品及び製品切替引当金	16,331
貯蔵品	452	その他	296,118
前渡金	252,745	<b>固定負債</b>	<b>3,385</b>
前払費用	209,886	退職給付に係る負債	3,385
その他	13,224	<b>負債合計</b>	<b>1,927,255</b>
<b>固定資産</b>	<b>1,120,641</b>	(純資産の部)	
<b>有形固定資産</b>	<b>69,009</b>	<b>株主資本</b>	<b>8,094,176</b>
建物	64,931	<b>資本金</b>	<b>17,548,459</b>
工具、器具及び備品	73,159	<b>資本剰余金</b>	<b>17,523,357</b>
減価償却累計額	△69,080	<b>利益剰余金</b>	△26,889,486
<b>無形固定資産</b>	<b>222,204</b>	<b>自己株式</b>	△88,154
ソフトウェア	222,204	その他の包括利益累計額	243
<b>投資その他の資産</b>	<b>829,427</b>	為替換算調整勘定	243
繰延税金資産	744,728	<b>新株予約権</b>	<b>411,672</b>
敷金及び保証金	84,698	<b>純資産合計</b>	<b>8,506,092</b>
<b>資産合計</b>	<b>10,433,347</b>	<b>負債・純資産合計</b>	<b>10,433,347</b>

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 連結損益計算書

(2022年1月1日から  
2022年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	
I. 売上高		10,008,338
II. 売上原価		2,408,434
売上総利益		7,599,904
III. 販売費及び一般管理費		5,636,278
営業利益		1,963,625
IV. 営業外収益		
受取利息	98	
為替差益	136,179	
その他	2,925	139,204
V. 営業外費用		
支払手数料	56,543	
株式交付費	45,867	
その他	540	102,951
経常利益		1,999,878
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	106,401	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	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

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 連結株主資本等変動計算書

( 2022年1月1日から  
2022年12月31日まで )

(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
2022年1月1日残高	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
連結会計年度中の変動額					
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連結会計年度中の変動額(純額)					
連結会計年度中の変動額合計	390,831	390,856	1,179,238	△2,108	1,958,817
2022年12月31日残高	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		
2022年1月1日残高	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
連結会計年度中の変動額				
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連結会計年度中の変動額(純額)	198	198	△107,426	△107,228
連結会計年度中の変動額合計	198	198	△107,426	1,851,589
2022年12月31日残高	243	243	411,672	8,506,092

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 連結注記表

(連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等)

(1) 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数及び主要な連結子会社の名称

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 Symbio Pharma USA, Inc.

当連結会計年度より、非連結子会社でありましたSymbio Pharma USA, Inc.の重要性が増したため、連結の範囲に含めております。

(2) 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

(3) 会計方針に関する事項

① 重要な資産の評価基準及び評価方法

1) 有価証券

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)によっております。

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法によっております。

2) デリバティブ

時価法によっております。

3) 棚卸資産

商品及び製品は先入先出法、半製品は総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)を採用しております。

なお、棚卸資産の動きを詳細に把握し、適正な評価を行うことを目的として、棚卸資産科目を区分しております。

② 重要な減価償却資産の減価償却の方法

1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 3～18年

工具、器具及び備品 4～20年

2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。

3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

③ 重要な引当金の計上基準

商品及び製品切替引当金

FD製剤からRTD製剤への切替に伴い発生する費用の支出に備えるため、当該費用見込額を計上しております。

④ 重要な収益及び費用の計上基準

当社グループでは、医薬品に関する商品及び製品の販売により収益を得ています。商品及び製品の販売については、顧客に引き渡した時点で当該商品及び製品の支配が顧客に移転し、履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。商品及び製品の販売から生じる収益は、顧客との契約において約束された対価から販売契約条件に応じた売上割戻等を控除した収益に重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲内の金額で算定しており、顧客に返金すると見込んでいる対価を返金負債として計上しております。当該返金負債は、契約条件や過去の実績に基づき算定しております。

⑤ その他連結計算書類の作成のための重要な事項

1) 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

2) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費は、支出時に全額費用として処理しております。

3) 退職給付に係る会計処理の方法

退職給付に係る負債及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

4) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

## (会計方針の変更に関する注記)

### (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。

当連結会計年度の1株当たり純資産額、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はそれぞれ、2円38銭減少、1円61銭及び1円59銭増加しております。

### (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計算書類に及ぼす影響はありません。

(会計上の見積りに関する注記)

- (1) 当連結会計年度の連結計算書類に計上した金額  
繰延税金資産 744,728千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

① 算出方法

繰延税金資産は、「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 2018年2月16日)に定める会社分類に基づき、当連結会計年度末における将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に対して、将来の税金負担額を軽減することができる範囲内で計上しております。計上に当たっては、事業計画に基づく一時差異等加減算前課税所得の見積りを行っております。

② 主要な仮定

将来の収益力に基づく課税所得は、当社グループの事業計画を基礎として見積られますが、既存薬の販売数量が及ぼす売上状況や開発計画の進捗状況の税務調整項目等への影響などによる重要な不確実性を考慮に入れた一定の仮定のもとで策定されております。

③ 翌連結会計年度以降の連結計算書類に与える影響

見積りにおいて用いた仮定が、将来の不確実な経済情勢の変動等により見直しが必要となった場合、翌連結会計年度以降の連結計算書類において、繰延税金資産の金額に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### (追加情報)

#### (当座貸越契約及び貸出コミットメント契約)

当社グループは、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行3行と当座貸越契約及び貸出コミットメント契約を締結しております。これら契約に基づく当期末の借入未実行残高等は次のとおりであります。

当座貸越極度額及び貸出コミットメントの総額	3,150,000千円
借入実行残高	一千円
差引額	3,150,000千円

#### (新型コロナウイルス感染症の影響について)

新型コロナウイルス感染症は依然として医療施設や患者にとって脅威であり、患者の受療行動に変化を及ぼし、治療への慎重さが増すなど、事業環境の見通しは依然として不透明です。繰延税金資産の回収可能性の評価等の会計上の見積りについて、このような影響を反映しております。

### (連結損益計算書に関する注記)

一般管理費に含まれている研究開発費 2,554,799千円

### (連結株主資本等変動計算書に関する注記)

#### (1) 当連結会計年度の末日における発行済株式の総数

		当連結会計年度 期首株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
普通 株式	発行済株式	38,457,206	1,146,400	—	39,603,606

(注) 普通株式の発行済株式の増加1,000,000株は増資によるもの、146,400株は、新株予約権の権利行使によるものです。

#### (2) 当連結会計年度の末日において発行している新株予約権の目的となる株式の数

普通株式 2,175,425株

(注) 権利行使期間の初日が到来していないものを除いております。

#### (3) 当連結会計年度中に行なった剰余金の配当に関する事項

該当事項はありません。

## (金融商品に関する注記)

### (1) 金融商品の状況に関する事項

#### ① 金融商品に対する取組方針

当社グループは、パイプラインの開発計画に照らし、必要な資金（主に第三者割当及び募集による株式発行）を調達しております。一時的な余資は、安全性を最優先に流動性の高い金融資産で運用しております。

デリバティブ取引は、社内規程で定められた範囲を対象に行い、原則として投機的な取引は行わない方針であります。

#### ② 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客ないし共同開発パートナーの信用リスクに晒されております。また、外貨建の営業債権については、為替の変動リスクに晒されております。

営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが60日以内の支払期日であります。また、外貨建の営業債務については、為替の変動リスクに晒されております。

デリバティブ取引は、為替変動リスクを回避するために行っており、外貨建金銭債権債務の残高や外貨建営業取引に係る輸出入実績等を踏まえ、社内規程で定められた範囲内の為替予約取引を利用しております。

敷金及び保証金については、そのほとんどが事務所の賃貸に係る保証金であり、その返還に関しては賃貸人の信用リスクに左右されます。

③ 金融商品に係るリスク管理体制

1) 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

営業債権については、与信管理規程に従い、担当部署が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

デリバティブ取引の利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、格付の高い金融機関とのみ取引を行っております。

2) 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

預金については、高い信用格付けを有する金融機関を中心に取引を行っております。外貨建債権債務については、為替の変動リスクを回避する目的で為替予約取引を行っております。

デリバティブ取引については、社内規程で定められた決裁手続きを経て、財務経理部が実行及び管理を行っております。月次の取引実績は、経営執行会議に報告しております。

3) 資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払実行できなくなるリスク）の管理

当社グループは、各部署からの報告に基づき担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

④ 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

⑤ 信用リスクの集中

当連結会計年度の決算日現在における営業債権の100%が特定の大口顧客に対するものであります。

## (2) 金融商品の時価等に関する事項

2022年12月31日における連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位 千円)

	連結貸借対照表計上額	時価	差額
敷金及び保証金	84,698	81,183	△3,514
資産計	84,698	81,183	△3,514
デリバティブ取引 (注1)	△11,128	△11,128	—

(注1) デリバティブ取引は債権・債務を差し引きした合計を表示しており、合計で正味の債務となる項目については△で表示しています。

(注2) 「現金及び預金」「売掛金」「買掛金」「未払金」「未払法人税等」「未払消費税等」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(注3) 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

(単位 千円)

区分	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	6,282,554	—	—	—
売掛金	2,084,915	—	—	—
合計	8,367,470	—	—	—

(注) 敷金及び保証金については、返還期日を明確に把握できないため、償却予定額には含めておりません。

## (3) 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価：レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

① 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
デリバティブ取引 通貨関連	—	△11,128	—	△11,128
負債計	—	△11,128	—	△11,128

(注) デリバティブ取引は債権・債務を差し引きした合計を表示しており、合計で正味の債務となる項目については△で表示しています。

② 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
敷金及び保証金	—	81,183	—	81,183
資産計	—	81,183	—	81,183

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

デリバティブ取引

デリバティブ取引については取引先金融機関から提示された価格に基づき算定しており、その時価はレベル2に分類しております。

敷金及び保証金

合理的に見積もった返還予定時期に基づき、その将来キャッシュ・フローを償還までの期間に対応する国債利回りで割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

### (収益認識に関する注記)

#### (1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(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)
商品及び製品の販売	10,008,338
顧客との契約から生じる収益	10,008,338
外部顧客への売上高	10,008,338

#### (2) 収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は、注記事項「(連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等) (3) 会計方針に関する事項 ④重要な収益及び費用の計上基準」に記載の通りです。

#### (3) 当連結会計年度及び翌連結会計年度以降の収益の金額を理解するための情報

##### ① 契約資産及び契約負債の残高等

当社グループに契約資産及び契約負債の残高はありません。また、過去の期間に充足した履行義務から、当連結会計年度に認識した収益はありません。

##### ② 残存履行義務に配分された取引価格

当社グループでは、当初に予想される契約期間が1年を超える重要な取引はありません。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

### (1株当たり情報に関する注記)

(1) 1株当たり純資産額	204.83円
(2) 1株当たり当期純利益	30.20円
期中平均株式数	39,046,821株

### (重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

## 貸借対照表

(2022年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
<b>流動資産</b>	<b>9,289,713</b>	<b>流動負債</b>	<b>1,895,944</b>
現金及び預金	6,259,561	買掛金	46,633
売掛金	2,084,915	前受収益	18,803
商品及び製品	293,757	未払金	1,135,794
半製品	175,170	未払法人税等	401,066
貯蔵品	452	商品及び製品切替引当金	16,331
前渡金	252,745	未払消費税等	245,324
前払費用	209,886	その他	31,990
その他	13,224	<b>固定負債</b>	<b>3,385</b>
<b>固定資産</b>	<b>1,120,641</b>	退職給付引当金	3,385
<b>有形固定資産</b>	<b>69,009</b>	<b>負債合計</b>	<b>1,899,329</b>
建物	64,931	(純資産の部)	
工具、器具及び備品	73,159	<b>株主資本</b>	<b>8,099,352</b>
減価償却累計額	△69,080	<b>資本金</b>	<b>17,548,459</b>
<b>無形固定資産</b>	<b>222,204</b>	<b>資本剰余金</b>	<b>17,523,357</b>
ソフトウェア	222,204	資本準備金	17,518,459
<b>投資その他の資産</b>	<b>829,427</b>	その他資本剰余金	4,898
関係会社株式	0	<b>利益剰余金</b>	<b>△26,884,309</b>
繰延税金資産	744,728	その他利益剰余金	△26,884,309
敷金及び保証金	84,698	繰越利益剰余金	△26,884,309
<b>資産合計</b>	<b>10,410,354</b>	<b>自己株式</b>	<b>△88,154</b>
		<b>新株予約権</b>	<b>411,672</b>
		<b>純資産合計</b>	<b>8,511,025</b>
		<b>負債・純資産合計</b>	<b>10,410,354</b>

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 損益計算書

(2022年1月1日から  
2022年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	金 額
I. 売上高		10,008,338
II. 売上原価		2,408,434
売上総利益		7,599,904
III. 販売費及び一般管理費		5,627,706
営業利益		1,972,197
IV. 営業外収益		
受取利息	98	
為替差益	128,933	
その他	2,925	131,957
V. 営業外費用		
支払手数料	56,543	
株式交付費	45,867	
その他	540	102,951
経常利益		2,001,204
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	106,401	106,401
税引前当期純利益		2,107,605
法人税、住民税及び事業税	390,552	
法人税等調整額	531,030	921,582
当期純利益		1,186,022

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 株主資本等変動計算書

(2022年1月1日から  
2022年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資 本 剰 余 金			利益剰余金
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金
2022年1月1日残高	17,157,628	17,127,628	4,873	17,132,501	△27,977,510
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	17,157,628	17,127,628	4,873	17,132,501	△28,070,332
事業年度中の変動額					
新株の発行	331,000	331,000		331,000	
新株の発行(新株予約権の行使)	59,831	59,831		59,831	
当期純利益					1,186,022
自己株式の取得					
自己株式の処分			24	24	
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)					
事業年度中の変動額合計	390,831	390,831	24	390,856	1,186,022
2022年12月31日残高	17,548,459	17,518,459	4,898	17,523,357	△26,884,309

	株 主 資 本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
2022年1月1日残高	△86,045	6,226,573	519,099	6,745,672
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	△86,045	6,133,750	519,099	6,652,850
事業年度中の変動額				
新株の発行		662,000		662,000
新株の発行(新株予約権の行使)		119,662		119,662
当期純利益		1,186,022		1,186,022
自己株式の取得	△2,165	△2,165		△2,165
自己株式の処分	56	81		81
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)			△107,426	△107,426
事業年度中の変動額合計	△2,108	1,965,601	△107,426	1,858,175
2022年12月31日残高	△88,154	8,099,352	411,672	8,511,025

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 個別注記表

### (重要な会計方針)

#### (1) 資産の評価基準及び評価方法

##### 有価証券

子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法によっております。

その他有価証券

市場価格のない株式等  
以外のもの

決算日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直  
入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）によっ  
ております。

市場価格のない株式等

デリバティブ

棚卸資産

移動平均法による原価法によっております。

時価法によっております。

商品及び製品は先入先出法、半製品は総平均法による原価法(貸  
借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により  
算定)を採用しております。

なお、棚卸資産の動きを詳細に把握し、適正な評価を行うこと  
を目的として、棚卸資産科目を区分しております。

#### (2) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は下記のとおりであります。

建物 3～18年

工具、器具及び備品 4～20年

無形固定資産

(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用  
可能期間（5年）に基づいております。

リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用  
しております。

#### (3) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

(4) 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(5) 引当金の計上方法

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見積り額に基づき計上しております。

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

商品及び製品切替引当金 FD製剤からRTD製剤への切替に伴い発生する費用の支出に備えるため、当該費用見込額を計上しております。

(6) 収益及び費用の計上基準

当社は、商品及び製品の販売等については、顧客に引き渡した時点で当該商品及び製品の支配が顧客に移転し、履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。商品及び製品の販売から生じる収益は、顧客との契約において約束された対価から販売契約条件に応じた売上割戻等を控除した収益に重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲内の金額で算定しており、顧客に返金すると見込んでいる対価を返金負債として計上しております。当該返金負債は、契約条件や過去の実績に基づき算定しております。

## (会計方針の変更に関する注記)

### (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。)等を当事業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、当事業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、当事業年度の期首の繰越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、当事業年度の売上高は62,962千円増加し、営業利益、経常利益は62,962千円増加し、税引前当期純利益は62,962千円増加しております。また、繰越利益剰余金の当期首残高は92,822千円減少しております。

当事業年度の1株当たり純資産額、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はそれぞれ、2円38銭減少、1円61銭及び1円59銭増加しております。

### (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。)等を当事業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計算書類に及ぼす影響はありません。

(重要な会計上の見積りに関する注記)

(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

当事業年度に計上した繰延税金資産 744,728千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

① 算出方法

繰延税金資産は、「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 2018年2月16日)に定める会社分類に基づき、当事業年度末における将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に対して、将来の税金負担額を軽減することができる範囲内で計上しております。計上に当たっては、事業計画に基づく一時差異等加減算前課税所得の見積りを行っております。

② 主要な仮定

将来の収益力に基づく課税所得は、当社の事業計画を基礎として見積られますが、既存製品の販売数量が及ぼす売上状況や開発計画の進捗状況の税務調整項目等への影響などによる重要な不確実性を考慮に入れた一定の仮定のもとで策定されております。

③ 翌事業年度以降の計算書類に与える影響

見積りにおいて用いた仮定が、将来の不確実な経済情勢の変動等により見直しが必要となった場合、翌事業年度以降の計算書類において、繰延税金資産の金額に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### (追加情報)

#### (当座貸越契約及び貸出コミットメント契約)

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行3行と当座貸越契約及び貸出コミットメント契約を締結しております。これら契約に基づく当期末の借入未実行残高等は次のとおりであります。

当座貸越極度額及び貸出コミットメントの総額	3,150,000千円
借入実行残高	－千円
差引額	3,150,000千円

#### (新型コロナウイルス感染症の影響について)

新型コロナウイルス感染症は依然として医療施設や患者にとって脅威であり、患者の受療行動に変化を及ぼし、治療への慎重さが増すなど、事業環境の見通しは依然として不透明です。繰延税金資産の回収可能性の評価等の会計上の見積りについて、このような影響を反映しております。

### (貸借対照表に関する注記)

関係会社に対する金銭債権は、次のとおりであります。

短期金銭債権	6,905 千円
--------	----------

### (損益計算書に関する注記)

(1) 一般管理費に含まれている研究開発費	2,546,227千円
-----------------------	-------------

(2) 関係会社との取引高は、次のとおりであります。

営業取引による取引高	144,764 千円
------------	------------

## (株主資本等変動計算書に関する注記)

### (1) 自己株式の種類及び総数に関する事項

		当 事 業 年 度 期 首 株 式 数 (株)	当 事 業 年 度 増 加 株 式 数 (株)	当 事 業 年 度 減 少 株 式 数 (株)	当 事 業 年 度 末 株 式 数 (株)
普通 株式	自己株式	82,618	2,750	100	85,268

(注) 1 普通株式の自己株式の増加 2,750株は、単元未満株式の買取りによるものです。

2 普通株式の自己株式の減少 100株は、単元未満株式の売渡しによるものです。

## (税効果会計に関する注記)

### 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	(千円)
棚卸資産評価損否認	99,374
一括償却資産償却超過額	2,359
繰延資産償却超過額	1,112,916
研究開発費否認	2,273,704
未払金否認	50,852
退職給付引当金否認	1,036
未払事業税等否認	41,189
商品及び製品切替引当金否認	5,000
資産除去債務否認	2,534
株式報酬費用否認	114,101
繰越欠損金	4,036,381
繰延税金資産小計	7,739,451
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△3,805,995
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△3,188,726
評価性引当額小計	△6,994,722
繰延税金資産合計	744,728

### (関連当事者との取引に関する注記)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	吉田 文紀	—	—	当社代表取締役 社長兼CEO	(被所有) 直接 2.84	—	ストックオプション の権利行使	27,195 (35,000株)	—	—

(注) 2019年3月28日開催の取締役会決議に基づき付与された、新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。

### (収益認識に関する注記)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は、注記事項「(重要な会計方針) (6) 収益及び費用の計上基準」に記載の通りです。

### (1株当たり情報に関する注記)

(1) 1株当たり純資産額	204.95円
(2) 1株当たり当期純利益	30.37円
期中平均株式数	39,046,821株

### (重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

### 独立監査人の監査報告書

2023年2月20日

シンバイオ製薬株式会社  
取締役会 御中

#### EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 富田 哲也

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 松尾 絹代

#### 監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、シンバイオ製薬株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

## 連結計算書類に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結計算書類を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。  
監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。  
監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

## 独立監査人の監査報告書

2023年2月20日

シンバイオ製薬株式会社  
取締役会 御中

### EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 富田 哲也

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 松尾 絹代

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの第18期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

## 計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

## 監査等委員会の監査報告

### 監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2022年1月1日から2022年12月31日までの第18期事業年度の取締役の職務の執行について監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）の状況について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施しました。

- ① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査等基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査しました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

### (3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2023年2月20日

シンバイオ製薬株式会社 監査等委員会  
常勤監査等委員 渡部 潔 ㊟  
監査等委員 遠藤 今朝夫 ㊟  
監査等委員 賜 保宏 ㊟

(注) 監査等委員渡部潔、遠藤今朝夫及び賜保宏は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

# 株主総会会場ご案内図

会場

東京都千代田区丸の内一丁目7番12号

サピアタワー6階「ステーションコンファレンス東京」602会議室

電話 03-6888-8080 (代)

