

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年8月5日

【四半期会計期間】 第18期第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 畔柳 隆次

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 畔柳 隆次

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第18期 第2四半期 連結累計期間
会計期間	自2022年1月1日 至2022年6月30日
売上高(千円)	4,873,695
経常利益(千円)	1,447,214
親会社株主に帰属する 四半期利益(千円)	1,108,091
四半期包括利益(千円)	1,108,029
純資産額(千円)	8,380,317
総資産額(千円)	9,551,518
1株当たり四半期純利益(円)	28.71
潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益(円)	28.32
自己資本比率(%)	83.6
営業活動による キャッシュ・フロー(千円)	1,163,790
投資活動による キャッシュ・フロー(千円)	6,009
財務活動による キャッシュ・フロー(千円)	636,699
現金及び現金同等物の 四半期末残高(千円)	5,805,810

回次	第18期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自2022年4月1日 至2022年6月30日
1株当たり四半期純利益(円)	24.36

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 当社は、第1四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表を作成しているため、前第2四半期連結累計期間及び前連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。なお、第1四半期連結会計期間より、子会社である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。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当社は、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าร์ม 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、第1四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表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第2四半期累計期間の個別四半期財務諸表と比較した前年同期比を参考として記載しております。

当期の経営成績

当社は、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またはベンダムスチン塩酸塩水和物）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、医薬情報担当者を全国に配置し、更には「ヘマトロジー・エキスパート」を地域毎に配置しております。また、全国流通体制を確立するため株式会社ズケン及び東邦薬品株式会社との間で両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・コラボとの取引を行っており、東日本地域と西日本地域の2拠点到物流センターを設置しております。

当第2四半期連結累計期間においては、2021年1月に販売を開始したトレアキシン[®]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、更に、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した。ま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、ご高齢の患者さんなどに使いやすくなります。

FD製剤からRTD製剤への切り替えにつきましては、医療機関のご協力をいただき6月末時点ではほぼ納入が完了しました。また、RI投与については、2022年6月末時点で90%を超す医療施設において切り替えの意向を確認しており、RI投与の浸透につきましても予定通りに進んでおります。なお、品質保証面では、トレアキシン[®]RTD製剤の安定した供給体制を確立しております。

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、2021年3月に承認となった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「PoIa-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、並びに2021年5月の中外製薬によるポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）の薬価収載によるr/r DLBCLの売上の増加が寄与し、売上高は4,873,695千円（前年同期比54.9%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1,009,402千円（前年同期比10.7%増）計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では2,637,976千円（前年同期比6.8%増）となりました。

これらの結果、営業利益は1,372,472千円（前年同期は営業損失194,941千円）、経常利益は1,447,214千円（前年同期は経常損失203,858千円）、親会社株主に帰属する四半期純利益は1,108,091千円（前年同期は四半期純損失205,560千円）となりました。

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。

研究開発活動

当第2四半期連結累計期間においては、各開発パイプラインにおいて、以下のとおり研究開発を推進しました。

- () 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:ペンダムスチン塩酸塩またはペンダムスチン塩酸塩水和物、製品名:トレアキシン[®])

FD製剤については、既に承認を取得した適応症に加え、r/r DLBCLを対象とするBR療法について2021年3月に承認を取得し、直ちに使用が可能となりました。

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」)から導入したRTD製剤については、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。2021年4月にはRTD製剤によるr/r DLBCLを対象としたBR療法及びPola-BR療法の一変承認を取得しました。RI投与については、安全性に関する臨床試験が終了し、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。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、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。

- () 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)

リゴセルチブ注射剤については、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)が国際共同第 相臨床試験 (INSPIRE試験) を実施しておりますが、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、今後のリゴセルチブ開発の検討を両社で協力して進めております。

なお、リゴセルチブとトレアキシン[®]に関しては、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。

- () 抗ウイルス薬SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir「BCV」)

グローバル展開を見据えた抗ウイルス薬プリンシドフォビル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してまいります。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」)による欧米における臨床試験において、既に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おり、BCV IVにおいては造血幹細胞移植後のアデノウイルスを始めとする多くのdsDNAウイルスによる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、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) から承認を取得しました。2022年5月、キメリックス社はプリンシドフォビルに関するライセンスをエマーゼント・バイオソリューションズ社(本社:米国メリーランド州)に譲渡する合意を発表しましたが、当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ありません。

BCV IVについては、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決定し、2021年3月に、主に小児対象 (成人も含む) のAdV感染症を対象とする第 相臨床試験を開始するため、FDAにInvestigational New Drug (IND) Application (治験許可申請) 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Fast track指定を受けており、2021年8月には第1例目 (FPI: First Patient In) の投与を開始しました。さらに、2022年1月に英国医薬品庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) に治験申請 (Clinical Trial Application: CTA) を提出しました。

一方で、腎移植後のBKウイルス腎症は、移植腎の機能を低下させるなど、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と考えられます。この問題を早期に解決するため、2022年5月に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 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 相臨床試験の治験計画届を提出し、引き続き豪州及び他の地域においても臨床試験の準備を進めています。他方、EBウイルス関連疾患である難病の多発性硬化症や、関連が想定されているコロナ後遺症などについても開発を視野に入れて取り組んでまいります。

これらの臨床試験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、市場の拡大とプ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。

また、プリンシドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。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、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索も行っていきます。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関連膠芽腫（GBM）に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始しました。

海外事業

2021年10月にシンバイオファーマUSA副社長兼プロジェクトマネジメント及びクリニカルオペレーションズの責任者として採用したキャロリン・ヤナビッチ博士（Dr. Carolyn Yanavich）を、2022年4月に同社社長兼チーフオペレーティングオフィサー（COO）に昇任、併せて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更なる拡充を行いました。これによって、シンバイオファーマUSAを国際臨床試験の推進役として、抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発計画を主導し加速させます。

新規開発候補品の導入

当社は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、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。

財政状態

当第2四半期連結会計期間末における総資産は9,551,518千円となりました。流動資産は8,148,488千円となり、主な内訳は、現金及び預金が5,805,810千円、売掛金が1,311,057千円、半製品が239,012千円であります。固定資産は1,403,030千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が1,016,184千円、ソフトウエアが215,348千円であります。

負債の部については、総額1,171,200千円となりました。流動負債は1,144,902千円となり、主な内訳は、未払金が630,162千円であります。固定負債は26,298千円となり、主な内訳は、商品及び製品切替引当金が23,330千円であります。

純資産の部については、総額8,380,317千円となりました。主な内訳は、資本金が17,530,548千円、資本剰余金が17,505,446千円、新株予約権が392,059千円であります。

この結果、自己資本比率は83.6%となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は5,805,810千円となりました。

当第2四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

税金等調整前四半期純利益1,553,615千円の計上、売上債権836,453千円の減少、棚卸資産47,745千円の減少等により営業活動資金が増加した一方、未払又は未収消費税等363,569千円の増加等により、全体では1,163,790千円の増加となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

無形固定資産の取得による支出4,407千円等により、全体では6,009千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662,000千円等により、全体では636,699千円の増加となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,009,402千円であります。

なお、当第2四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	41,750,000
計	41,750,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年8月5日)	上場金融商品取引所名又 は登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	39,560,581	39,572,856	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、 権利内容に何ら限定のな い当社における標準とな る株式であります。単元 株式数は、100株であり ます。
計	39,560,581	39,572,856		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

< 1 >2022年3月29日取締役会決議(第56回新株予約権)

当社は、2022年3月29日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役5名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2022年4月22日に割り当てられました。

決議年月日	2022年3月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5
新株予約権の数(個)	3,200
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)3、4
新株予約権の行使期間	2025年3月30日から2032年3月29日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)7
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)9

新株予約権の発行時(2022年4月22日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

3,200個

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権1個当たりの払込金額：17,200円

(2) 株式1株当たりの払込金額：688円

なお、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する。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

5. 新株予約権の権利行使期間

2025年3月30日から2032年3月29日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

()当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

()当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

()当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職した

ものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたが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、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の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。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社

でない場合には株主総会)の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日

2022年4月22日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～10の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

< 2 >2022年3月29日取締役会決議(第57回新株予約権)

当社は、2022年3月29日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員124名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2022年4月22日に割り当てられました。

決議年月日	2022年3月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 124
新株予約権の数(個)	6,493
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)3、4
新株予約権の行使期間	2025年3月30日から2032年3月29日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)7
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)9

新株予約権の発行時(2022年4月22日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

6,493個

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権1個当たりの払込金額：17,200円

(2) 株式1株当たりの払込金額：688円

なお、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する。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

5. 新株予約権の権利行使期間

2025年3月30日から2032年3月29日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

() 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

() 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

() 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株

式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたが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、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の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。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付
本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日
2022年4月22日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～10の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

【その他の新株予約権等の状況】

< 1 >2022年5月16日取締役会決議(第58回新株予約権)

当社は、2022年5月16日開催の取締役会決議に基づき、CVI Investments, Inc.に対して下記の通り新株予約権を発行し、2022年6月1日に割り当てられました。

決議年月日	2022年5月16日
新株予約権の数(個)	20,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)2、3
新株予約権の行使期間	2022年6月2日から2027年6月1日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)4
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

新株予約権の発行時(2022年6月1日)における内容を記載しております。

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数及びその数の算定方法

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式 2,000,000 株とする(本新株予約権 1 個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は 100 株とする。)。但し、下記第(2)号乃至第(4)号により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる 1 株未満の端数は切り捨てる。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{分割・無償割当て・併合の比率}$$

また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。

- (3) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当ての場合は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。
 - (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額(下記第(2)号に定義する。)に割当株式数を乗じた額とする。
 - (2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式 1 株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初785円とする。但し、行使価額は本欄第3項の規定に従って調整されるものとする。
3. 行使価額の調整
- (1) 本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額(下記第(2)号)の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該払込金額又は取得価額等と同額に調整される。

- (2) 新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を除く。)(但し、本新株予約権の割当日と同日付で当社普通株式を交付する場合、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社普通株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)(以下「取得請求権付株式等」と総称する。)を発行又は付与する場合(無償割当ての場合を含む。但し、ストック・オプション制度に基づき発行された場合又は当社若しくはその関係会社の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等(譲渡制限付株式報酬制度若しくはストック・オプション制度に基づき発行された場合、又は当社若しくはその関係会社の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。)の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下「取得価額等」という。)の下方修正等が行われた場合

調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \frac{\text{調整前行使価額により}}{\text{当該期間内に交付された株式数}}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(4)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「株式分割等による行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (4) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (5) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(6)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後} \\ \text{行使価額} = \text{調整前} \\ \text{行使価額} \times \frac{\text{時価} - \text{1株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

- (6) 「特別配当」とは、2027年6月1日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (7) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (8) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後行使価額が初めて適用される日(但し、上記第(4)号の場合は基準日)、又は特別配当による行使価額調整式の場合は当該剰余金の配当に係る基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(4)号の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (9) 上記第(2)号、第(4)号及び第(5)号記載の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (10) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号及び第(4)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

4. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額

- (1) 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額

本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。

- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金

本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2022年4月1日～ 2022年5月31日 (注)1	71,550	38,557,706	28,965	17,198,268	28,965	17,168,268
2022年6月1日 (注)2	1,000,000	39,557,706	331,000	17,529,268	331,000	17,499,268
2022年6月2日～ 2022年6月30日 (注)1	2,875	39,560,581	1,279	17,530,548	1,279	17,500,548

(注)1.新株予約権の行使による増加であります。

2.有償第三者割当

発行価格 662円、資本組入額 331円

割当先 CVI Investments, Inc.

3.2022年7月1日から2022年7月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が12,275株、資本金が5,014千円、資本準備金が5,014千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2022年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
吉田 文紀	東京都港区	1,109,700	2.81
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	947,100	2.40
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY CORPORATION TRUST CENTER 1209 ORANGE ST WILMINGTON, DE DE US (東京都中央区日本橋1丁目4-1日本橋一 丁目三井ビルディング)	668,101	1.69
伊藤 輔則	千葉県船橋市	408,000	1.03
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	388,595	0.98
ML PRO OMNIBUS ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY CORPORATION TRUST CENTER 1209 ORANGE ST WILMINGTON, DE DE US (東京都中央区日本橋1丁目4-1日本橋一 丁目三井ビルディング)	331,899	0.84
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀 行)	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON E14 5HP UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	184,659	0.47
JP JPMSE LUX RE NOMURA INT PLC 1 EQ CO (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀 行)	1 ANGEL LANE LONDON - NORTH OF THE THAMES UNITED KINGDOM EC4R 3AB (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	175,531	0.44
柏原 俊高	大阪府和泉市	170,025	0.43
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	169,100	0.43
計		4,552,710	11.5

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 83,700		
完全議決権株式(その他)	普通株式 39,058,400	390,584	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 418,481		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	39,560,581		
総株主の議決権		390,584	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式43株が含まれております。

【自己株式等】

2022年6月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
(自己保有株式) シンバイオ製薬株式会社	東京都港区虎ノ門三丁目2番2号	83,700	-	83,700	0.21
計		83,700	-	83,700	0.21

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 退任役員

役職名	氏名	退任年月日
取締役 副社長執行役員兼COO	伊藤 浩孝	2022年5月31日

(2) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性7名 女性0名 (役員のうち女性の比率0%)

第4 【経理の状況】

1. 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

なお、当社は第1四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表を作成しているため、比較情報を記載しておりません。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

当第2四半期連結会計期間
(2022年6月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	5,805,810
売掛金	1,311,057
商品及び製品	98,449
半製品	239,012
前払費用	179,716
その他	514,442
流動資産合計	8,148,488
固定資産	
有形固定資産	
建物(純額)	42,820
工具、器具及び備品(純額)	33,422
建設仮勘定	836
有形固定資産合計	77,079
無形固定資産	
ソフトウェア	215,348
ソフトウェア仮勘定	8,860
無形固定資産合計	224,208
投資その他の資産	
繰延税金資産	1,016,184
敷金及び保証金	85,558
投資その他の資産合計	1,101,743
固定資産合計	1,403,030
資産合計	9,551,518
負債の部	
流動負債	
買掛金	16,059
未払金	630,162
未払法人税等	310,551
その他	188,129
流動負債合計	1,144,902
固定負債	
商品及び製品切替引当金	23,330
退職給付に係る負債	2,968
固定負債合計	26,298
負債合計	1,171,200

(単位：千円)

当第2四半期連結会計期間
(2022年6月30日)

純資産の部	
株主資本	
資本金	17,530,548
資本剰余金	17,505,446
利益剰余金	26,960,633
自己株式	87,041
株主資本合計	7,988,319
その他の包括利益累計額	
為替換算調整勘定	61
その他の包括利益累計額合計	61
新株予約権	392,059
純資産合計	8,380,317
負債純資産合計	9,551,518

(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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)
売上高	4,873,695
売上原価	863,247
売上総利益	4,010,448
販売費及び一般管理費	2,637,976
営業利益	1,372,472
営業外収益	
受取利息	29
為替差益	168,142
営業外収益合計	168,171
営業外費用	
支払手数料	47,590
株式交付費	45,302
その他	536
営業外費用合計	93,429
経常利益	1,447,214
特別利益	
新株予約権戻入益	106,401
特別利益合計	106,401
税金等調整前四半期純利益	1,553,615
法人税、住民税及び事業税	185,950
法人税等調整額	259,574
法人税等合計	445,524
四半期純利益	1,108,091
非支配株主に帰属する四半期純利益	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	1,108,091

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

当第2四半期連結累計期間
(自 2022年1月1日
至 2022年6月30日)

四半期純利益	1,108,091
その他の包括利益	
為替換算調整勘定	61
その他の包括利益合計	61
四半期包括利益	1,108,029
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	1,108,029
非支配株主に係る四半期包括利益	-

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

当第2四半期連結累計期間
(自 2022年1月1日
至 2022年6月30日)

営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前四半期純利益	1,553,615
減価償却費	48,380
差入保証金償却額	669
株式報酬費用	49,339
退職給付引当金の増減額(は減少)	192
商品及び製品切替引当金の増減額(は減少)	163,107
受取利息	29
為替差損益(は益)	289,630
支払手数料	47,590
株式交付費	45,302
新株予約権戻入益	106,401
固定資産除却損	536
売上債権の増減額(は増加)	836,453
棚卸資産の増減額(は増加)	47,745
前払費用の増減額(は増加)	34,705
未払又は未収消費税等の増減額	363,569
仕入債務の増減額(は減少)	53,623
未払金の増減額(は減少)	94,171
その他の流動資産の増減額(は増加)	303,641
その他の流動負債の増減額(は減少)	113,856
その他	156,280
小計	1,451,712
利息及び配当金の受取額	29
コミットメントフィーの支払額	47,590
法人税等の支払額	240,360
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,163,790
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	2,034
無形固定資産の取得による支出	4,407
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	6,009
財務活動によるキャッシュ・フロー	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	103
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	38,193
株式の発行による収入	662,000
自己株式の取得による支出	1,052
自己株式の処分による収入	81
財務活動によるキャッシュ・フロー	636,699
現金及び現金同等物に係る換算差額	137,585
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,932,065
現金及び現金同等物の期首残高	3,860,106
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四半期末残高	5,805,810

【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

(連結の範囲の重要な変更)

第1四半期連結会計期間より、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。

(会計方針の変更)

(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。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、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、第1四半期連結会計期間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、第1四半期連結会計期間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、当第2四半期連結累計期間の売上高は57,249千円増加し、営業利益、経常利益は57,249千円増加し、税金等調整前四半期純利益は57,249千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。

「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15号に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(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。)等を第1四半期連結会計期間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四半期連結財務諸表に及ぼす影響はありません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積り)

当第2四半期連結会計期間における新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定については、前連結会計年度における有価証券報告書の(追加情報)に記載した内容から重要な変更はありません。

(四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

当社グループは、第1四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表を作成しております。四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項は以下のとおりであります。

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社
連結子会社の名称 SymBio Pharma USA, Inc.

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の四半期決算日は、四半期連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 資産の評価基準及び評価方法

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。

デリバティブ

時価法によっております。

たな卸資産

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、たな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、たな卸資産科目を区分しております。

(2) 減価償却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

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は、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、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。

(5) 引当金の計上方法

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) 退職給付に係る会計処理の方法

退職給付に係る負債およ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。

(7) 収益及び費用の計上基準

当社及び連結子会社は、「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日公表分)及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日公表分)を適用しており、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見込まれる金額で収益を認識しております。

(8) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクを負わない取得日から3か月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(四半期連結損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
販売促進費	836,580千円
役員報酬	61,500
給与手当	239,828
退職給付費用	421
研究開発費	1,009,402

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
現金及び預金勘定	5,805,810千円
現金及び現金同等物	5,805,810

(株主資本等関係)

当第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、当第2四半期連結累計期間において、第33回、第36回、第38回、第41回、第43回、第44回、第48回及び第49回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行を行ったことにより、資本金及び資本剰余金がそれぞれ41,920千円増加しております。

また、2022年6月1日付でCVI Investments, Inc. から第三者割当増資の払込みを受け、資本金及び資本剰余金がそれぞれ331,000千円増加しております。

この結果、当第2四半期連結会計期間末において資本金が17,530,548千円、資本剰余金が17,505,446千円となっております。

(デリバティブ取引関係)

当第2四半期連結会計期間(2022年6月30日)

対象物の種類が通貨であるデリバティブ取引が、企業集団の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、前事業年度の末日に比べて著しい変動が認められます。

対象物の種類	取引の種類	契約額等 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
通貨	為替予約取引 買建	1,018,538	145,973	145,973
	オプション取引 買建	916,992	11,480	11,480
	売建	916,992	5,515	5,515

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は次のとおりであります。

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
商品及び製品の販売	4,873,695
ライセンス収入及びロイヤルティ収入	
その他	
顧客との契約から生じる収益	4,873,695
その他の収益	
外部顧客への売上高	4,873,695

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益金額及び算定上の基礎並びに潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
(1) 1株当たり四半期純利益金額	28円71銭
(算定上の基礎)	
親会社株主に帰属する四半期純利益金額(千円)	1,108,091
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四半期純利益金額(千円)	1,108,091
普通株式の期中平均株式数(株)	38,592,106
(2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	28円32銭
(算定上の基礎)	
親会社株主に帰属する四半期純利益調整額(千円)	-
普通株式増加数(株)	539,892
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	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)。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年8月5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

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている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第2四半期連結会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、シンバイオ製薬株式会社及び連結子会社の2022年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期連結財務諸表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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表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四半期連結財務諸表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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表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四半期連結財務諸表の作成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。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、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。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められな

いかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。

- ・ 四半期連結財務諸表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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見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

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。