

【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】 2021年11月12日

【四半期会計期間】 第17期第3四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9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】 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】 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16期 第3四半期累計期間	第17期 第3四半期累計期間	第16期
会計期間		自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高	(千円)	2,332,601	5,553,066	2,987,051
経常利益又は経常損失()	(千円)	3,220,921	414,440	4,615,903
四半期純利益又は四半期(当期)純損失()	(千円)	2,694,284	324,855	4,090,216
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	16,526,575	17,152,413	17,044,943
発行済株式総数	(株)	35,198,331	38,445,931	38,202,956
純資産額	(千円)	4,995,574	5,009,402	4,657,318
総資産額	(千円)	6,232,069	6,199,065	6,274,707
1株当たり四半期純利益又は1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	84.59	8.48	124.13
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益	(円)	-	8.36	-
1株当たり配当額	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	70.6	72.8	64.3

回次		第16期 第3四半期会計期間	第17期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2020年7月1日 至 2020年9月30日	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日
1株当たり四半期純利益又は1株当たり四半期純損失()	(円)	23.02	13.83

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、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. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、第16期及び同第3四半期累計期間は、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期(当期)純損失であるため記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、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、当四半期会計期間の末日現在において当社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

当第3四半期累計期間における当事業の進捗状況は以下のとおりです。

国内事業

[自社販売体制への移行、事業拡大について]

当社は、2020年度において、エーザイ株式会社（以下「エーザイ」）との事業提携契約の満了にともない、2020年12月には自社によるトリアキシン[®]（一般名：ベンダムスチン）販売体制へ移行し、2021年度の最重要課題である収益化とその後の収益の持続的拡大という今後の事業展開を盤石なものとししました。

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、更には「ヘマトロジー・エキスパート」を各地域に配置しております。また、エーザイとの事業提携契約の満了に伴い、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、全国物流体制の構築では、株式会社エス・ディ・コロボとの取引を開始し、東日本と西日本の2拠点に物流センターを設置しております。

当第3四半期累計期間においては、2021年1月より、2020年9月に製造販売承認を取得したトリアキシン[®]点滴静注液剤 [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の販売を開始しました。

2021年3月には、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）を対象とし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「P-BR療法」）の製造販売承認事項一部変更承認（一変承認）を取得し、従来のトリアキシン[®]凍結乾燥注射剤 [FD (Freeze-Dried) 製剤] のBR療法に関しては直ちに使用が可能となりました。

2021年4月には、トリアキシン[®]RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法及びP-BR療法の一変承認を取得しました。更に2021年5月には、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）のポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載され、P-BR療法との併用においてトリアキシン[®]の使用が可能となりました。

[製品の安定供給について]

当社は、2021年1月よりトリアキシン[®]RTD製剤の製造販売を開始し、トリアキシン[®]RTD製剤とトリアキシン[®]FD製剤の両剤形を販売しております。

トリアキシン[®]FD製剤はアステラス製薬株式会社の連結子会社であるアステラスドイツランド社から、トリアキシン[®]RTD製剤はイーグル・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」）から輸入しております。

品質保証面では、トリアキシン[®]FD製剤・トリアキシン[®]RTD製剤ともに輸入品の二次包装と品質検査を国内で実施しており、品質的には安定しております。

供給面では、トリアキシン[®]FD製剤からトリアキシン[®]RTD製剤への切り替えを鋭意推進しておりますが、その進捗が当社の計画より遅れており、FD製剤が欠品となる可能性があるため、FD製剤の出荷調整を2021年9月21日から開始しました。なお、RTD製剤につきましては、安定供給が可能な在庫量を十分確保しております。

[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

ン塩酸塩またはペンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トレアキシ[®]」]

未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）（注1）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2016年12月に製造販売承認を取得）、再発・難治性の低悪性度NHL及びMCL（2010年10月に製造販売承認を取得）、慢性リンパ性白血病（CLL）（2016年8月に製造販売承認を取得）を適応症として悪性リンパ腫領域においては幅広く使われております。2018年7月に日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにBR療法が新たに収載され、既承認のすべての適応症において、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これにより名実ともにトレアキシ[®]が悪性リンパ腫における標準療法として位置づけられています。

また、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫（FL）に対して、リツキシマブのみならず新規の抗CD20抗体製剤との併用に係わる一変承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ（注2）との併用療法が治療選択肢として提供されていることに加え、腫瘍特異性T細胞輸注療法（注3）の前処置に関する一部承認取得（2019年3月）により、国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法（注4）「キムリア[®]点滴静注」（注5）の前処置としてトレアキシ[®]の使用が可能となっており、再生医療等製品の前処置としての使用方法の広がりによって悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシ[®]の位置づけはより強固なものとなっています。

既に承認を取得した適応症に続き、r/r DLBCLを対象とするBR療法による第 相臨床試験については、2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。2021年4月には、トレアキシ[®]RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法及びP-BR療法の一変承認を取得しました。更に、ペンダムスチンとリツキシマブを併用投与した時の生存時間データ（全生存期間、無増悪生存期間など）を評価することは、本剤のDLBCL治療における位置付けに重要なデータとなるため、全生存期間を主要評価項目とする追跡調査試験を実施し、試験結果を公表準備中です。また、中外製薬が、r/r DLBCLを対象としたポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）（注6）とBR療法との併用に対して、2020年6月に製造販売承認申請を行ったことを受けて、2020年7月に当社はトレアキシ[®]とポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）、リツキシマブとの併用療法に対する一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。2021年5月にポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載され、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）とBR療法との併用においてトレアキシ[®]の使用が可能となりました。本追加適応症については、これまで有効な治療方法がないため、救援化学療法として複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用化学療法が使われておりましたが、高い有効性と安全性が期待できる新たな治療薬の開発が切望されておりました。またBR療法につきましては、既に欧米においてr/r DLBCLの患者さんの治療に使われており、日本においても早期に使えるよう患者団体及び関係学会から厚生労働省に対して要望書が出ておりました。速やかに多くの患者さんの治療選択肢として浸透することを期待しております。

2017年9月にイーグル社との間で日本における独占的ライセンス契約を締結したトレアキシ[®]RTD製剤及び投与時間を短縮可能とする投与 [RI (Rapid Infusion) 投与（注7）] については、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投与につきましては、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に承認申請を完了しました。RTD製剤は、従来のFD製剤に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要で、そのために要する時間を短縮することができ、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、RI投与は、投与時間が、従来のFD製剤及びRTD製剤の1時間に対して大幅に短縮されるため患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となることから大きな付加価値を提供することができます。

（注1）非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。

（注2）オビヌツズマブ（ガザイバ[®]：販売元中外製薬）：非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプ 抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

（注3）腫瘍特異性T細胞輸注療法とは、がん患者さん自身の腫瘍特異的T細胞（がん細胞を特異的に認識するT細胞）

胞)に、体外で人工的がん特異性を付与し、細胞を増幅した後に患者さんに投与する療法です。

(注4) キメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法は、腫瘍特異性T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜抗原を認識する抗体の抗原結合部位とT細胞受容体の細胞内ドメインを組み合わせたキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor; CAR)をコードする遺伝子をT細胞に導入して増幅・輸注する療法です。CARの標的としてB細胞上に発現するCD19を用いた臨床試験では、B細胞性腫瘍患者にCD19指向性CAR導入T細胞が投与され、著明な臨床効果が得られています。

(注5) キムリア[®]点滴静注(一般名チサゲンレクルユーセル:販売元ノバルティスファーマ株式会社):国内で初めて承認されたキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法で、再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL)および再発又は難治性のCD19陽性のDLBCLを適応症として2019年3月に製造販売承認を取得し、2019年5月に薬価収載されました。

(注6) ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え):シアトルジェネティクス社のADC技術を使用してロシュ社が開発した、ヒト化抗CD79bモノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた、ファーストインクラスの抗CD79b抗体薬物複合体(ADC: antibody-drug conjugate)です。CD79bタンパクは、多くのB細胞で特異的に発現しており、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットになり得ます。ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)は正常細胞への影響を抑えつつCD79bに結合し、送達された化学療法剤によりB細胞を破壊すると考えられます。

(注7) RTD製剤及びRI投与は、従来のFD製剤とは異なり既に液化された製剤です。RTD製剤(Ready To Dilute)は調剤作業を大幅に低減し、急速静注であるRI投与(Rapid Infusion)により点滴時間を従来の1時間から大幅に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

[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、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社(本社:米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」)が、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群(高リスクMDS)における全生存期間を主要評価項目として、全世界から20ヶ国以上が参加している国際共同第 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、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注射剤の開発に活用するための検討を進めてまいります。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国にて実施の、初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第 / 相臨床試験(アザシチジン(注8)併用)において、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社は、単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するために2017年6月に国内第 相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しております。

トレアキシ[®]及びリゴセルチブに関して、東京大学医科学研究所や群馬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。

(注8) アザシチジン(ビダーザ[®]):販売元日本新薬株式会社):2011年にMDSに対する第 相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された低メチル化剤(注射用)で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

[抗ウイルス薬SyB V-1901(一般名:Brincidofovir)]

当社は2019年9月にキメリックス・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」)

との間で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」）（注9）に関しての独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得しております。

「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、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 相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局（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、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16日（米国時間）には第1例目（FPI：First Patient In）の投与を開始しました。

アデノウイルス（AdV）感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス（注10）感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、更には腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

キメリックス社は、2020年12月、米国食品医薬品局が天然痘の医学的防衛策としてBCV Oralの新薬申請（NDA）の提出を受理したことを発表していましたが、2021年6月にFDAから承認を取得しました。また、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、新規適応症の探索を行い、事業価値の最大化に努めます。

（注9）プリンシドフォビル（BCV）は、シドフォビル（CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス薬、本邦は未承認）に脂肪鎖（ヘキサデシルオキシプロピル：HDP）が結合した構造となっており、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体（CDV-PP：CDV diphosphate）が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が飛躍的に向上した化合物です。また、HDP結合により、OAT-1トランスポーターによる腎尿管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDVが血中に遊離するレベルは低いため、CDVの根本的問題であった腎毒性を回避できます。

（注10）dsDNAウイルス（二本鎖DNAウイルス）： サイトメガロウイルス（CMV）、アデノウイルス（AdV）、ヒトヘルペスウイルス6型（HHV-6）、単純ヘルペスウイルス-1型又は2型（HSV-1/2）、BKウイルス（BKV）、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、JCウイルス、天然痘ウイルスなど、ヘルペスウイルス科、アデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を含む。

海外事業

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加速し商業化を実現するため、100%出資の米国子会社シンバイオファーマUSA（SymBio Pharma USA, Inc. 社長：吉田文紀）が、2021年10月11日付で副社長、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キャロリン・ヤナビッチ（Dr. Carolyn Yanavich）を選任し、本格的な稼働を開始しました。

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長期的な事業価値の創造を目指してまいります。

経営成績

当第3四半期累計期間の売上高は、5,553,066千円（前年同期比138.1%増）と、エーザイから自社販売に移行した事等により大幅に増加しましたが、自社販売に移行する2020年12月以前にエーザイが販売したFD製剤の

市中在庫が消化された影響、更には2020年末からの新型コロナ感染拡大による治療の遅延、施設訪問の規制強化が営業活動の制約となったこと等の悪化要因により、伸び悩みました。一方、第3四半期以降に関しましては、高齢者を対象とした新型コロナワクチン接種等新型コロナ対策の進展に伴う治療遅延の解消が徐々に進み、また3月に承認となったBR療法及びP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、並びに5月に中外製薬のボラツズマブベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載されたことによるr/r DLBCLの売上の増加が本格化し、当第2四半期比680,182千円増収の2,406,458千円となりました。

販売費及び一般管理費は、トリアキシン[®]及びプリンシドフォビルの臨床試験費用等が発生したこと等により研究開発費として1,286,152千円（前年同期比26.7%減）、自社販売体制への移行による販売費の増加を含めたその他の販売費及び一般管理費として2,335,426千円（前年同期比16.8%増）を計上したことから、合計で3,621,578千円（前年同期比3.5%減）となりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の営業利益は424,238千円（前年同期は営業損失3,142,396千円）となりました。また、受取手数料14,757千円を主とする営業外収益17,456千円を計上した一方、為替差損18,878千円、支払手数料6,756千円を主とする営業外費用27,254千円を計上したこと等により、経常利益は414,440千円（前年同期は経常損失3,220,921千円）、四半期純利益は324,855千円（前年同期は四半期純損失2,694,284千円）となりました。

なお、当社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。

財政状態

当第3四半期会計期間末における総資産は、売掛金が1,430,976千円、商品及び製品が229,820千円、前払費用が58,884千円増加した一方、現金及び預金が1,235,085千円、半製品が206,419千円、未収消費税等が314,761千円、ソフトウエアが30,412千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ75,642千円減少し、6,199,065千円となりました。

負債の部については、未払消費税等が291,539千円、未払法人税等が53,098千円増加した一方、買掛金が582,656千円、未払金が90,013千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ427,726千円減少し、1,189,662千円となりました。

純資産の部については、資本剰余金が107,706千円、資本金が107,469千円増加した一方、四半期純利益の計上により利益剰余金が324,855千円増加し、新株予約権が122,935千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ352,084千円増加し、5,009,402千円となりました。

この結果、自己資本比率は72.8%と前事業年度末に比べ8.5ポイント増加しました。

(2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(3) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,286,152千円であります。

なお、当第3四半期累計期間において、当社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3四半期会計期間において、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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年11月12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	38,445,931	38,449,031	東京証券取引所 JASDAQ(グロース)	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	38,445,931	38,449,031		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021年11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】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日	12,950	38,445,931	5,579	17,152,413	5,579	17,122,413

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2021年10月1日から2021年10月30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3,100株、資本金が1,374千円、資本準備金が1,373千円増加しております

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年9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 80,100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 37,929,500	379,295	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 436,331		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	38,445,931		
総株主の議決権		379,295	

(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】

2021年9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 所有株式数 (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	80,100	-	80,100	0.21
計		80,100	-	80,100	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 専務執行役員日本事業本部長	木村 重雄	2021年6月30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】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

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3四半期会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、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。

3．四半期連結財務諸表について

「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」（平成19年内閣府令第64号）第5条第2項により、当社では、子会社（1社）の資産、売上高、損益、利益剰余金及びキャッシュフローその他の項目からみて、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,848,626	2,613,540
売掛金	406,988	1,837,964
商品及び製品	271,550	501,371
半製品	672,891	466,472
前払費用	80,645	139,529
未収消費税等	314,761	-
その他	219,828	206,050
流動資産合計	5,815,292	5,764,929
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	42,735	50,801
工具、器具及び備品（純額）	33,966	28,314
有形固定資産合計	76,701	79,115
無形固定資産		
ソフトウェア	296,005	265,592
ソフトウェア仮勘定	5,836	2,450
無形固定資産合計	301,841	268,042
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
敷金及び保証金	80,871	86,977
投資その他の資産合計	80,871	86,977
固定資産合計	459,415	434,135
資産合計	6,274,707	6,199,065
負債の部		
流動負債		
買掛金	665,460	82,803
未払金	645,813	555,800
未払法人税等	81,928	135,026
未払消費税等	-	291,539
その他	222,137	121,946
流動負債合計	1,615,339	1,187,116
固定負債		
退職給付引当金	2,050	2,546
固定負債合計	2,050	2,546
負債合計	1,617,389	1,189,662

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,044,943	17,152,413
資本剰余金	17,019,485	17,127,191
利益剰余金	30,009,713	29,684,858
自己株式	17,538	82,549
株主資本合計	4,037,177	4,512,197
新株予約権	620,140	497,205
純資産合計	4,657,318	5,009,402
負債純資産合計	6,274,707	6,199,065

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年9月30日)
売上高	2,332,601	5,553,066
売上原価	1,721,840	1,507,249
売上総利益	610,760	4,045,817
販売費及び一般管理費	3,753,157	3,621,578
営業利益又は営業損失()	3,142,396	424,238
営業外収益		
受取利息	130	50
還付加算金	120	68
保険配当金	2,324	-
受取手数料	-	14,757
その他	2	2,580
営業外収益合計	2,578	17,456
営業外費用		
支払手数料	-	6,756
株式交付費	23,203	1,620
為替差損	55,648	18,878
その他	2,251	0
営業外費用合計	81,103	27,254
経常利益又は経常損失()	3,220,921	414,440
特別利益		
新株予約権戻入益	4,341	198
受取和解金	525,145	-
特別利益合計	529,486	198
税引前四半期純利益又は税引前四半期純損失()	2,691,434	414,638
法人税、住民税及び事業税	2,850	89,782
法人税等合計	2,850	89,782
四半期純利益又は四半期純損失()	2,694,284	324,855

【注記事項】

(会計方針の変更)

(たな卸資産の評価方法の変更)

たな卸資産の評価方法は、従来、総平均法によっておりましたが、第1四半期会計期間より商品及び製品は先入先出法、半製品は総平均法によって評価しております。この評価方法の変更は自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点からたな卸資産の定義及び評価方法について再度検討したことによるものです。

この結果、当社の保有するたな卸資産の動きとより整合させるため商品及び製品は先入先出法、半製品については総平均法を採用することが、たな卸資産の評価及び期間損益の観点から合理的であり、かつ当社の経営実態をより適切に反映すると判断しました。

なお、この変更による影響額は軽微であるため、遡及適用は行っていません。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

当社は、自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点から商品及び製品、半製品の定義を見直しております。

この結果、前事業年度末の貸借対照表において、流動資産の「商品及び製品」に表示していた944,442千円は、「半製品」672,891千円及び「商品及び製品」271,550千円として組み替えております。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、医療機関の一部では訪問規制が継続中であり、事業環境の見通しが不透明さを増しております。固定資産減損の兆候判定の会計上の見積りについては、このような影響を反映しておりません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成していません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
減価償却費	42,806千円	70,234千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9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3四半期累計期間において、第33回、第36回、第37回、第38回、第40回、第41回、第47回及び第50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、資本金が1,655,936千円増加、資本準備金が1,655,936千円増加し、自己株式の取得により自己株式が4,917千円増加しております。

また、第33回、第36回及び第38回新株予約権の一部について、権利行使による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が3,259千円減少、その他資本剰余金が2,176千円増加しております。

さらに、単元未満株主の売渡請求による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が525千円減少、その他資本剰余金が91千円減少しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が16,526,575千円、資本剰余金が16,501,160千円、自己株式が16,210千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9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3四半期累計期間において、第32回、第33回、第35回、第36回、第37回、第38回、第40回、第41回、第43回及び第44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、資本金が107,469千円増加、資本準備金が107,469千円増加し、自己株式の取得により自己株式が65,214千円増加しております。

さらに、単元未満株主の売渡請求による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が203千円減少、その他資本剰余金が236千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が17,152,413千円、資本剰余金が17,127,191千円、自己株式が82,549千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第3四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり四半期純利益金額 又は1株当たり四半期純損失金額()	84円59銭	8円48銭
(算定上の基礎)		
四半期純利益金額又は四半期純損失金額()(千円)	2,694,284	324,855
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純利益金額又は四半期純損失金額()(千円)	2,694,284	324,855
普通株式の期中平均株式数(株)	31,850,674	38,293,510
潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	-	8円36銭
(算定上の基礎)		
当期四半期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	-	547,302
(うち新株予約権(株))	-	547,302
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3種類(新株予約権の数3,424,250株)。	-

(注) 前第3四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(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

2021年11月12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	矢崎弘直
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2021年1月1日から2021年12月31日までの第17期事業年度の第3四半期会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益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の2021年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績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。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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財務諸表の作成基準に準拠して四半期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。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期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。

監査役及び監査役会の責任は、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。
- ・ 継続企業的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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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

-
- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(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。