

【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】 2023年4月28日

【四半期会計期間】 第19期第1四半期(自 2023年1月1日 至 2023年3月31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1四半期 連結累計期間	第19期 第1四半期 連結累計期間	第18期
会計期間	自2022年1月1日 至2022年3月31日	自2023年1月1日 至2023年3月31日	自2022年1月1日 至2022年12月31日
売上高(千円)	2,315,992	1,544,813	10,008,338
経常利益(千円)	478,616	48,326	1,999,878
親会社株主に帰属する 四半期(当期)利益(千円)	163,171	4,455	1,179,238
四半期包括利益又は包括利益(千円)	163,410	4,531	1,179,437
純資産額(千円)	6,848,054	8,533,560	8,506,092
総資産額(千円)	8,258,088	9,356,741	10,433,347
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	4.25	0.11	30.20
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益(円)	4.18	0.11	29.77
自己資本比率(%)	76.5	87.0	77.6

(注) 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いません。

2 【事業の内容】

当第1四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。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1四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

当第1四半期連結累計期間における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

当期の経営成績

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社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。

2022年2月にはトレアキシン[®]点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute)製剤]の投与時間が10分投与を可能とするRI (Rapid Infusion)投与について、一変承認を取得しました。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水分負荷、塩分負荷を軽減できます。

RI投与については、2023年3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。

売上高は、薬価改定を意識した医療機関の買い控え、コロナ禍で継続する症例当たり薬剤使用量の減少傾向、2022年6月に販売開始した後発医薬品の浸透、さらには前年同期に凍結乾燥製剤（FD製剤）からRTD製剤への切替えに伴う流通在庫拡充とそれに起因する一時的な販売の上振れがあったこともあり、前年同期比33.3%減の1,544,813千円となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費として549,848千円（前年同期比10.8%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1,192,011千円（前年同期比14.2%減）となりました。

これらの結果、営業利益は51,246千円（前年同期は509,200千円）、経常利益は48,326千円（前年同期は478,616千円）、親会社株主に帰属する四半期純利益は4,455千円（前年同期は163,171千円）となりました。

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・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」）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。

研究開発活動

当第1四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又はペンダムスチン塩酸塩水和物、製品名: トレアキシ[®])

イーグル社から導入したRTD製剤について、2022年2月にRI投与の一変承認を取得し、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[®]に関しては、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)

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については、ペンダムスチンと併せ、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 (注射剤) (一般名: brincidofovir<プリンシドフォビル>「BCV」)

グローバル展開を見据えキメリックス社(本社: 米国ノースカロライナ州)から導入した抗ウイルス薬BCVの注射剤の事業展開については、二本鎖DNA(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。なお、2022年9月、キメリックス社はエマージェント・バイオソリューションズ社(本社: 米国メリーランド州)へのBCVに関する権利の譲渡手続きの完了を発表しましたが、当社の取得したBCVに関する、天然痘・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について、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・米国・ヨーロッパを中心とした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 相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局(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FDAからファストトラック指定を受けており、2023年3月末現在、症例登録数(累計)は22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第 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例目の投与を開始しました。

ポリオーマウイルスは、dsDNA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。

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INK/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。

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月に米国国立衛生研究所(NIH: National Institute of Health)に所属する米国国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke)との間で、EBウイルスに対するBCVの抗ウイルス作用を評価するための共同研究試料提供契約(Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials)を締結し、2023年3月には、多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、今後の臨床試験の実施に向けて必要とされる情報を得ることを目的として共同研究開発契約

(CRADA : Cooperative Research and Development Agreement) を締結しました。また、2023年4月には、米国立衛生研究所に所属する国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID : National Institute of Allergy and Infectious Diseases) との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約 (CRADA) を締結しました。

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、この数年進んでいます。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次元に模倣した単純ヘルペスウイルス (HSV) 感染・再活性化モデルを用いて、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。

海外事業

2022年にシンバイオファーマ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、シンバイオファーマ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進めてまいります。

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。

財政状態

当第1四半期連結会計期間末における総資産は9,356,741千円となりました。流動資産は8,302,192千円となり、主な内訳は、現金及び預金が5,939,570千円、売掛金が1,334,011千円、商品及び製品が386,831千円、半製品が168,578千円であります。固定資産は1,054,548千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が701,908千円、ソフトウェアが201,453千円であります。

負債の部については、総額823,181千円となりました。流動負債は819,505千円となり、主な内訳は、未払金が529,672千円であります。固定負債は3,676千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が3,676千円であります。

純資産の部については、総額8,533,560千円となりました。主な内訳は、資本金が17,568,878千円、資本剰余金が17,543,776千円、新株予約権が394,087千円であります。

この結果、自己資本比率は87.0%となりました。

(2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四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。

(3) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、549,848千円であります。

なお、当第1四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1四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	65,000,000
計	65,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2023年4月28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	39,693,656	39,693,656	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	39,693,656	39,693,656		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2023年4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)
2023年1月1日～ 2023年3月31日	90,050	39,693,656	20,419	17,568,878	20,419	17,538,878

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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】

2023年3月31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 85,800		
完全議決権株式(その他)	普通株式 39,203,800	392,038	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 404,056		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	39,693,656		
総株主の議決権		392,038	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式44株が含まれております。

【自己株式等】

2023年3月31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	85,800	-	85,800	0.22
計		85,800	-	85,800	0.22

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ありません。

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。

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1四半期連結会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年3月31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)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,282,554	5,939,570
売掛金	2,084,915	1,334,011
商品及び製品	293,757	386,831
半製品	175,170	168,578
前払費用	209,886	198,033
その他	266,422	275,167
流動資産合計	9,312,706	8,302,192
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	40,670	39,594
工具、器具及び備品(純額)	28,339	25,631
有形固定資産合計	69,009	65,226
無形固定資産		
ソフトウェア	222,204	201,453
ソフトウェア仮勘定	-	1,597
無形固定資産合計	222,204	203,050
投資その他の資産		
繰延税金資産	744,728	701,908
敷金及び保証金	84,698	84,363
投資その他の資産合計	829,427	786,271
固定資産合計	1,120,641	1,054,548
資産合計	10,433,347	9,356,741
負債の部		
流動負債		
買掛金	46,633	68,015
未払金	1,163,721	529,672
未払法人税等	401,066	53,531
商品及び製品切替引当金	16,331	-
その他	296,118	168,285
流動負債合計	1,923,870	819,505
固定負債		
退職給付に係る負債	3,385	3,676
固定負債合計	3,385	3,676
負債合計	1,927,255	823,181

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,548,459	17,568,878
資本剰余金	17,523,357	17,543,776
利益剰余金	26,889,486	26,885,030
自己株式	88,154	88,470
株主資本合計	8,094,176	8,139,154
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	243	318
その他の包括利益累計額合計	243	318
新株予約権	411,672	394,087
純資産合計	8,506,092	8,533,560
負債純資産合計	10,433,347	9,356,741

(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1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年3月31日)
売上高	2,315,992	1,544,813
売上原価	417,901	301,555
売上総利益	1,898,090	1,243,257
販売費及び一般管理費	1,388,889	1,192,011
営業利益	509,200	51,246
営業外収益		
受取利息	22	142
為替差益	17,010	2,992
営業外収益合計	17,032	3,135
営業外費用		
支払手数料	47,319	5,712
株式交付費	298	343
営業外費用合計	47,617	6,055
経常利益	478,616	48,326
特別利益		
新株予約権戻入益	-	2,496
特別利益合計	-	2,496
税金等調整前四半期純利益	478,616	50,823
法人税、住民税及び事業税	76,119	3,547
法人税等調整額	239,325	42,820
法人税等合計	315,444	46,367
四半期純利益	163,171	4,455
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	163,171	4,455

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
四半期純利益	163,171	4,455
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	239	75
その他の包括利益合計	239	75
四半期包括利益	163,410	4,531
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	163,410	4,531
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
減価償却費	24,501千円	24,534千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31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1四半期連結累計期間において、第33回、第36回、第41回、第43回、第44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、資本金が11,675千円増加、資本準備金が11,675千円増加し、自己株式の取得により自己株式が657千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14千円減少、その他資本剰余金が11千円増加しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において資本金が17,169,303千円、資本剰余金が17,144,188千円、自己株式が86,689千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31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1四半期連結累計期間において、第44回、第49回、第52回及び第53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20,419千円増加、資本準備金が20,419千円増加し、自己株式の取得により自己株式が315千円増加しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において資本金が17,568,878千円、資本剰余金が17,543,776千円、自己株式が88,470千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1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

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

当第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31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)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
商品及び製品の販売	2,315,992	1,544,813
顧客との契約から生じる収益	2,315,992	1,544,813
外部顧客への売上高	2,315,992	1,544,813

(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

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
(1) 1株当たり四半期純利益金額	4円25銭	0円11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)	163,171	4,455
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)	163,171	4,455
普通株式の期中平均株式数(株)	38,392,424	39,530,266
(2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	4円18銭	0円11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)	609,004	435,795
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、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(重要な後発事象)

1. 第59回新株予約権(ストックオプション)の発行について

当社は、2023年3月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役4名(監査等委員である取締役を除く。)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、2023年4月14日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,160個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 79,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 11,000円 発行価額の総額 34,760,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 440円 なお、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新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
新株予約権の行使期間	2026年3月24日から 2033年3月23日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社(当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が任期満了によがり退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が定年退職した場合は、当社又は当社の関係会社を以て退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。) (2)その他の条件については、当社と取締役との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定める。
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うちの資本組入額	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の額は、会社計算規則第17条に従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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。

2. 第60回新株予約権(ストックオプション)の発行について

当社は、2023年3月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員110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、2023年4月14日に割り当てられました。

新株予約権の数	10,801個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 270,025株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 11,000円 発行価額の総額 118,811,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 440円 なお、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新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
新株予約権の行使期間	2026年3月24日から 2033年3月23日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社(当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が任期満了によがり退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が定年退職した場合は、当社又は当社の関係会社を以て退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。) (2)その他の条件については、当社と従業員との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定める。
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のうちの資本組入額	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の額は、会社計算規則第17条に従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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。

2 【その他】

重要な訴訟

当社は、2022年12月に当社製品トレアキシシ®点滴静注液100mg/4mL（一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物）について、当該製品のライセンス元であるイーグル社（本社：米国ニュージャージー州）と共同で、同製品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認取得者である各社（東和薬品株式会社、ファイザー株式会社）に対し、イーグル社が保有するベンダムスチン液剤に関する特許を侵害するとして、東京地方裁判所に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しました。

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

2023年4月28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2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年3月31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2023年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。