

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年8月2日

【中間会計期間】 第20期中(自 2024年1月1日 至 2024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】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 野村 豊

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 野村 豊

【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19期 中間連結会計期間	第20期 中間連結会計期間	第19期
会計期間	自2023年1月1日 至2023年6月30日	自2024年1月1日 至2024年6月30日	自2023年1月1日 至2023年12月31日
売上高(千円)	3,178,665	1,284,426	5,589,708
経常利益又は経常損失( ) (千円)	66,941	1,481,369	736,130
親会社株主に帰属する中間(当期)純損失 ( ) (千円)	79,850	1,541,341	1,962,817
中間包括利益又は包括利益(千円)	80,979	1,528,427	1,956,588
純資産額(千円)	8,378,049	6,447,988	7,209,909
総資産額(千円)	9,206,561	7,241,090	8,170,243
1株当たり中間(当期)純損失( ) (円)	2.02	34.75	49.19
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益(円)	-	-	-
自己資本比率(%)	88.1	85.0	84.9
営業活動による キャッシュ・フロー(千円)	223,135	1,134,626	194,685
投資活動による キャッシュ・フロー(千円)	150,349	24,778	376,696
財務活動による キャッシュ・フロー(千円)	1,287	723,367	680,160
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高(千円)	6,076,026	6,358,711	6,517,007

- (注) 1. 当社は中間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. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり中間(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】

当中間連結会計期間において、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】

当中間連結会計期間において、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、当中間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

当中間連結会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

現在、トレアキシン<sup>®</sup>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 (急速静注) 投与が承認済です。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従来の60分から10分へと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っています。また、輸液量も50mLと、従来の250mLから大幅に少なくなることから塩分量も軽減できます。2024年6月末時点において90%を越す医療施設で患者さんにRI投与が行われております。

営業活動につきましては、後発品の浸食は少しずつ進行しております。一方でベンダムスチン治療中もしくは治療後に感染の遷延や重症化を引き起こす可能性を懸念し、ベンダムスチンの処方控えられていた状況は少しずつ緩和されてきております。これらのことから、修正された業績予想に対して計画通りに進んでいる状況であるため、売上高1,284,426千円 (前中間連結会計期間比59.6%減) 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1,531,833千円 (前中間連結会計期間比27.2%増) 計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では2,715,755千円 (前中間連結会計期間比7.6%増) となりました。

これらの結果、営業損失は1,719,487千円 (前中間連結会計期間は営業損失49,731千円)、経常損失は1,481,369千円 (前中間連結会計期間は経常利益66,941千円)、親会社株主に帰属する中間純損失は、1,541,341千円 (前中間連結会計期間は親会社株主に帰属する中間純損失79,850千円) となりました。

2022年2月に当社製品トレアキシン<sup>®</sup>RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品の製造販売承認を4社が取得し、内2社が同年に後発医薬品の販売を開始しました。その後、両社がRI (急速静注) の承認を得て販売を開始したことを期して、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に対する侵害の可能性が生じたことから、ライセンス元であるイーグル社と協議し、2022年12月に、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。両社に対する裁判は現在係属中です。なお、2024年8月時点において、3社が後発医薬品を販売しております。

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

当中間連結会計期間においては、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。

#### ( ) 抗ウイルス薬SyB V-1901 (一般名: brincidofovir < ブリンシドフォビル > 「BCV」)

##### 移植後感染症領域

グローバル展開を見据えキメリックス・インク社 (Chimerix Inc.、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「IV BCV」及び「Oral BCV」) の事業展開については、二本鎖DNAウイルス (dsDNAウイルス) に対し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。

IV BCVについては、造血幹細胞移植後や臓器移植後などの免疫不全状態にある患者のアデノウイルス (AdV) 感染及び感染症の治療を対象に、IV BCV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及び感染症を対象とする第a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います。2023年5月、本試験において、IV BCVの抗アデノウイルス活性を認め、ヒトPOC (Proof of Concept) を確立しました。2023年12月には、第65回米国血液学会年次総会 (The 65<sup>th</sup> American Society of Hematology (ASH))

Annual Meeting and Exposition) において当試験の有効性を示すポジティブ・データが口頭発表され、その後も2024年2月の米国2024 Tandem Meetingsや2024年4月の第50回欧州血液骨髄移植学会年次総会(50th Annual Meeting of the EBMT)等の主要学会において口頭発表されました。また、本試験の結果に基づき出願したアデノウイルス感染及び感染症の治療に関するBCVの用途特許が2024年1月に日本において成立し登録されました。

造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした米国における第1相臨床試験は、2024年5月に開始し、同年6月に第1例目の登録が行われ、現在試験が進行中です。

腎移植後のBKウイルス(BKV)感染症については、2022年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、2022年8月に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1相臨床試験の治験計画届を提出し、2025年の終了を計画しておりましたが、計画に対して症例集積に遅れが生じたことから、再度研究者の方々とプロトコルの修正の検討を行っております。

ポリオマウイルス、特にJCウイルス(JCV)は、dsDNAウイルスの中でも、その感染によって脳に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います。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、ポリオマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの抗ウイルス活性を検証する非臨床試験を実施しています。また、2024年7月には、その研究成果の第一報として、新たな知見がmBio誌に公表されました。

#### 血液腫瘍領域

BCVは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も確認されており、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。また、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 64<sup>th</sup> American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting)において口頭発表されました。さらに、2023年6月にはスイス・ルガーノで開催された第17回国際悪性リンパ腫会議(17<sup>th</sup> International Conference on Malignant Lymphoma: ICML)でBCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する研究成果が発表、2024年4月には、B細胞リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果について、米国サンディエゴで開催された、米国がん学会(AACR Annual Meeting 2024)でポスター発表、さらに2024年6月スペイン・マドリードで開催された欧州血液学会(EHA2024 Hybrid Congress)において、末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)に対するBCVの抗腫瘍効果についてポスター発表されました。

#### その他の領域

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(MS: Multiple Sclerosis)について、2022年8月に、米国国立衛生研究所(NIH: National Institutes 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。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、2023年10月にはその研究成果が、イタリア・ミラノで開催された第9回ECTRIMS-ACTRIMS合同学会(The 9<sup>th</sup> Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting)において発表されました。また、2023年4月には、米国国立衛生研究所に所属する国立アレルギー・感染症研究所(NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases)との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約(CRADA)を締結しました。

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)など、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、それらが潜伏しているウイルスの再活性化が関与している可能性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)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、共同研究を実施しています。

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、全世界での独占の開発・

製造・販売権に対する影響はありません。

2024年3月には、当社の子会社であるシンバイオ ファーマ アイルランド (SymBio Pharma Ireland Limited、アイルランド ダブリン) の設立に伴い、エマージェント・バイオソリューションズ社から、EU (欧州連合) における免疫不全患者におけるアデノウイルス感染症とサイトメガロウイルス感染症予防に対するオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) 指定が移管されました。

( ) 抗がん剤 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水和物、製品名: トレアキシン<sup>®</sup>)

東京大学や京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな開発の可能性を探索しております。

( ) 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 (Onconova Therapeutics, Inc.、本社: 米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」) 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ン<sup>®</sup>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。なお、2024年4月オンコノバ社はトラウスファーマ社 (Traws Pharma Inc.、本社: 米国ペンシルベニア州) に社名を変更いたしました。

#### 海外事業

2024年4月にジョン・ホートン (John Houghton) をシンバイオファーマUSA CEO兼社長に選任し、シンバイオファーマUSAをIV BCVのグローバル事業を牽引する使命を持つ戦略的拠点とし、欧米日英における開発を加速し、商業化を実現するために活動を発展させてまいります。

#### 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

当中間連結会計期間末における総資産は7,241,090千円となりました。流動資産は7,196,297千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,358,711千円、売掛金が463,912千円、商品及び製品が87,543千円であります。固定資産は44,793千円となり、内訳は、敷金及び保証金44,793千円であります。

負債の部については、総額793,102千円となりました。流動負債は789,078千円となり、主な内訳は、未払金が649,195千円であります。固定負債は4,024千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が4,024千円であります。

純資産の部については、総額6,447,988千円となりました。内訳は、資本金が18,328,911千円、資本剰余金が18,303,783千円、新株予約権が291,484千円であります。

この結果、自己資本比率は85.0%となりました。

#### (2) キャッシュ・フローの状況

当中間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6,358,711千円となりました。

当中間連結会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)

税金等調整前中間純損失1,526,109千円の計上、売上債権449,181千円の減少、棚卸資産144,106千円の減少等により営業活動資金が増加した一方、未払金217,063千円の減少等により、全体では1,134,626千円の支出(前中間連結会計期間は223,135千円の支出)となりました。

##### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

敷金及び保証金の回収による収入42,923千円、有形固定資産の取得による支出8,787千円、無形固定資産の取得による支出9,356千円により、全体では24,778千円の収入(前中間連結会計期間は150,349千円の支出)となりました。

##### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

株式の発行による収入728,850千円等により、全体では723,367千円の収入（前中間連結会計期間は1,287千円の支出）となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当中間連結会計期間において、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

当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、1,531,833千円であります。

なお、当中間連結会計期間において、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】

当中間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	115,000,000
計	115,000,000

## 【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年8月2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	45,908,581	45,910,081	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	45,908,581	45,910,081		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2024年8月1日からこの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】

## &lt; 1 &gt;2024年3月22日取締役会決議(第61回新株予約権)

決議年月日	2024年3月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6
新株予約権の数(個)	7,832
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	2027年3月23日から2034年3月22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

新株予約権の割当日(2024年4月19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

7,832個(195,800株)

## 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: 4,325円

(2) 株式1株当たりの払込金額: 173円

本新株予約権の割当日において「ブラック・ショールズモデル」により算定された本新株予約権の公正価額を払込金額とする。

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

2027年3月23日から2034年3月22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

2024年4月19日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11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 >2024年3月22日取締役会決議(第62回新株予約権)

決議年月日	2024年3月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 103
新株予約権の数(個)	43,040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、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	2027年3月23日から2034年3月22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

新株予約権の割当日(2024年4月19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。

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

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  
43,040個(1,076,000株)
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: 4,325円  
(2) 株式1株当たりの払込金額: 173円  
本新株予約権の割当日において「ブラック・ショールズモデル」により算定された本新株予約権の公正価額を払込金額とする。  
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  
2027年3月23日から2034年3月22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

2024年4月19日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11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】

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)
2024年1月1日～ 2024年2月6日 (注)1	2,725	42,280,806	442	17,953,135	442	17,923,135
2024年2月7日 (注)2	1,200,000	43,480,806	138,000	18,091,135	138,000	18,061,135
2024年2月8日～ 2024年2月17日 (注)1	5,450	43,486,256	1,337	18,092,472	1,337	18,062,472
2024年3月18日 (注)3	1,350,000	44,836,256	128,250	18,220,722	128,250	18,190,722
2024年3月19日～ 2024年3月31日 (注)1	4,275	44,840,531	1,930	18,222,653	1,930	18,192,653
2024年4月1日～ 2024年4月18日 (注)1	5,450	44,845,981	3,188	18,225,841	3,188	18,195,841
2024年4月19日 (注)4	1,050,000	45,895,981	98,175	18,324,016	98,175	18,294,016
2024年4月20日～ 2024年6月30日 (注)1	12,600	45,908,581	4,895	18,328,911	4,895	18,298,911

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 有償第三者割当 発行価格：230円、資本組入額：115円、 割当先：EVO FUNDであります。

3. 有償第三者割当 発行価格：190円、資本組入額：95円、 割当先：EVO FUNDであります。

4. 有償第三者割当 発行価格：187円、資本組入額：93.5円、 割当先：EVO FUNDであります。

## (5) 【大株主の状況】

2024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	1,684,200	3.68
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY 1209 ORANGE ST,COUNTY OF NEW CASTLE WILMINGTON, DE US (東京都中央区日本橋1丁目4-1)	1,000,000	2.18
伊藤 輔則	千葉県船橋市	430,000	0.94
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3	247,239	0.54
柏原 俊高	大阪府和泉市	220,025	0.48
BARCLAYS CAPITAL SECURITIES LIMITED (常任代理人 バークレイ ズ証券株式会社)	1 CHURCHILL PLACE CANARY WHARF LONDON,UK (東京都港区六本木6丁目10番1号)	205,420	0.45
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	183,800	0.40
BNY GCM ACCOUNTS MNOM (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀 行)	1 ANGEL LANE, LONDON, UK (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	178,300	0.39
高原 達也	愛媛県四国中央市	170,100	0.37
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3番1号	161,000	0.35
計		4,480,084	9.78

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2024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 89,400		
完全議決権株式(その他)	普通株式 45,450,400	454,504	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 368,781		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	45,908,581		
総株主の議決権		454,504	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式84株が含まれております。

## 【自己株式等】

2024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	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号	89,400		89,400	0.20
計		89,400		89,400	0.20

## 2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当中間会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. 中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

当社の中間連結財務諸表は、第一種中間連結財務諸表であります。

### 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、中間連結会計期間(2024年1月1日から2024年6月30日まで)に係る中間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期中レビューを受けております。

## 1 【中間連結財務諸表】

## (1) 【中間連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	6,517,007	6,358,711
売掛金	913,094	463,912
商品及び製品	231,650	87,543
前払費用	119,271	147,367
その他	301,504	138,762
流動資産合計	8,082,526	7,196,297
固定資産		
投資その他の資産		
敷金及び保証金	87,716	44,793
投資その他の資産合計	87,716	44,793
固定資産合計	87,716	44,793
資産合計	8,170,243	7,241,090
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	853,825	649,195
未払法人税等	18,474	98,048
事務所移転費用引当金	16,784	-
その他	67,540	41,835
流動負債合計	956,625	789,078
固定負債		
退職給付に係る負債	3,709	4,024
固定負債合計	3,709	4,024
負債合計	960,334	793,102

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	17,952,692	18,328,911
資本剰余金	17,927,584	18,303,783
利益剰余金	28,852,303	30,393,161
自己株式	89,122	89,473
株主資本合計	6,938,849	6,150,060
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,985	6,444
その他の包括利益累計額合計	5,985	6,444
新株予約権	277,044	291,484
純資産合計	7,209,909	6,447,988
負債純資産合計	8,170,243	7,241,090

## (2) 【中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書】

## 【中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
売上高	3,178,665	1,284,426
売上原価	705,552	288,158
売上総利益	2,473,112	996,267
販売費及び一般管理費	1 2,522,844	1 2,715,755
営業損失( )	49,731	1,719,487
営業外収益		
受取利息	149	13,420
為替差益	130,604	249,132
その他	776	615
営業外収益合計	131,529	263,168
営業外費用		
支払手数料	7,964	7,410
株式交付費	977	17,640
固定資産除却損	5,915	-
営業外費用合計	14,857	25,050
経常利益又は経常損失( )	66,941	1,481,369
特別利益		
新株予約権戻入益	96,891	12,216
特別利益合計	96,891	12,216
特別損失		
減損損失	-	2 56,956
特別損失合計	-	56,956
税金等調整前中間純利益又は税金等調整前中間純損失( )	163,833	1,526,109
法人税、住民税及び事業税	81,925	15,231
法人税等調整額	161,757	-
法人税等合計	243,683	15,231
中間純損失( )	79,850	1,541,341
非支配株主に帰属する中間純損失( )	-	-
親会社株主に帰属する中間純損失( )	79,850	1,541,341

## 【中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
中間純損失( )	79,850	1,541,341
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,129	12,913
その他の包括利益合計	1,129	12,913
中間包括利益	80,979	1,528,427
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	80,979	1,528,427
非支配株主に係る中間包括利益	-	-

## (3) 【中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月 30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月 30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前中間純利益又は税金等調整前中間純損失( )	163,833	1,526,109
減価償却費	48,389	-
差入保証金償却額	669	-
減損損失	-	2 56,956
株式報酬費用	47,950	50,213
退職給付引当金の増減額( は減少)	320	315
商品及び製品切替引当金の増減額( は減少)	16,331	-
事務所移転費用引当金の増減額( は減少)	-	16,784
受取利息	149	13,420
為替差損益( は益)	167,115	215,270
支払手数料	7,964	7,410
株式交付費	977	17,640
新株予約権戻入益	96,891	12,216
固定資産除却損	5,915	-
売上債権の増減額( は増加)	990,905	449,181
棚卸資産の増減額( は増加)	28,873	144,106
前払費用の増減額( は増加)	6,656	50,429
未払又は未収消費税等の増減額	186,611	25,227
仕入債務の増減額( は減少)	46,633	-
未払金の増減額( は減少)	612,160	217,063
その他の流動資産の増減額( は増加)	71,937	151,044
その他の流動負債の増減額( は減少)	32,716	19,195
小計	71,909	1,180,459
利息及び配当金の受取額	149	25,117
コミットメントフィーの支払額	5,712	23,953
法人税等の支払額又は還付額( は支払)	289,481	44,668
営業活動によるキャッシュ・フロー	223,135	1,134,626
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	-	8,787
無形固定資産の取得による支出	6,450	9,356
敷金及び保証金の差入による支出	143,898	-
敷金及び保証金の回収による収入	-	42,923
投資活動によるキャッシュ・フロー	150,349	24,778
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	236	30
株式の発行による支出	907	5,142
株式の発行による収入	-	728,850
自己株式の取得による支出	638	379
自己株式の処分による収入	21	8
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,287	723,367
現金及び現金同等物に係る換算差額	168,244	228,184
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	206,527	158,295
現金及び現金同等物の期首残高	6,282,554	6,517,007
現金及び現金同等物の中間期末残高	3 6,076,026	3 6,358,711

## 【注記事項】

(中間連結損益計算書関係)

1 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。

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
販売促進費	481,106千円	372,389千円
役員報酬	63,177	75,959
給与手当	228,273	210,570
退職給付費用	455	305
研究開発費	1,203,998	1,531,833

## 2 減損損失

前中間連結会計期間(自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)

該当事項はありません。

当中間連結会計期間(自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上致しました。

場所	用途	種類	減損損失
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	長期前払費用	36,598千円
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	工具器具備品	8,375
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	ソフトウェア仮勘定	11,983
		合計	56,956

当社グループは、当中間連結会計期間において、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、主に本社に関する固定資産に対して、主要な資産の残存耐用年数を見積り期間とし、中長期経営戦略で想定しているグループ事業計画に基づく将来キャッシュ・フローと固定資産の帳簿価額を比較した結果、長期前払費用、有形固定資産及び無形固定資産の全額を減損処理しております。

資産のグルーピング方法は、事業単位を基準とした管理会計の区分に従って資産のグルーピングを行っております。また、回収可能価額は、使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく使用価値がマイナスであるため、回収可能価額を零としております。

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

3 現金及び現金同等物の中間期末残高と中間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。

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
現金及び預金勘定	6,076,026千円	6,358,711千円
現金及び現金同等物	6,076,026	6,358,711

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023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

当社グループは、前中間連結会計期間において、第33回、第43回、第48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48,891千円、資本剰余金が48,891千円、自己株式の取得により自己株式が610千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28千円減少、その他資本剰余金が6千円減少しております。

この結果、前中間連結会計期間末において資本金が17,597,351千円、資本剰余金が17,572,242千円となっております。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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

当社グループは、当中間連結会計期間において、第41回、第49回、第53回及び第55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により、資本金が11,794千円増加、資本準備金が11,794千円増加し、自己株式の取得により自己株式が379千円増加、自己株式の処分により28千円減少しております。

また、2024年2月7日、3月18日、4月19日付でEVO FUNDから第三者割当増資の払い込みを受け、資本金が364,425千円、資本剰余金が364,425千円増加しております。

この結果、当中間連結会計期間末において資本金が18,328,911千円、資本剰余金が18,303,783千円、自己株式が89,473千円となっております。

(デリバティブ取引関係)

前連結会計年度(2023年12月31日)

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			
	オプション取引			
	買建	428,640	7,819	7,819
	売建	428,640	2,007	2,007

(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。

当中間連結会計期間(2024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、前連結会計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			
	オプション取引			
	買建	161,070	273	273
	売建	161,070	3,674	3,674

(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】

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023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。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
商品及び製品の販売	3,178,665	1,284,426
顧客との契約から生じる収益	3,178,665	1,284,426
外部顧客への売上高	3,178,665	1,284,426

## ( 1株当たり情報 )

1株当たり中間純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
1株当たり中間純損失金額	2円02銭	34円75銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失金額(千円)	79,850	1,541,341
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中間純損失金額(千円)	79,850	1,541,341
普通株式の期中平均株式数(株)	39,606,729	44,358,869
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間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	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり中間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】

### 重要な訴訟

当社は、2022年12月に当社製品トレアキシシ<sup>®</sup>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。

## 独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8月2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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、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の2024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中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中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。

#### 中間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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間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中間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。

#### 中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、中間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

認められる企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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、期中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。

・ 中間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企業会計の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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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。

・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。