

【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】 2024年5月8日

【四半期会計期間】 第20期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024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】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 副社長執行役員兼CFO 福島 隆章

【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】 副社長執行役員兼CFO 福島 隆章

【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 第1四半期 連結累計期間	第20期 第1四半期 連結累計期間	第19期
会計期間	自2023年1月1日 至2023年3月31日	自2024年1月1日 至2024年3月31日	自2023年1月1日 至2023年12月31日
売上高(千円)	1,544,813	597,865	5,589,708
経常利益又は経常損失() (千円)	48,326	727,265	736,130
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益 又は親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失() (千円)	4,455	777,397	1,962,817
四半期包括利益又は包括利益(千円)	4,531	767,683	1,956,588
純資産額(千円)	8,533,560	6,998,079	7,209,909
総資産額(千円)	9,356,741	7,716,432	8,170,243
1株当たり四半期(当期)純利益 又は1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	0.11	18.03	49.19
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益(円)	0.11	-	-
自己資本比率(%)	87.0	86.9	84.9

(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. 第19期及び第20期第1四半期連結累計期間における潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、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

現在、トレアキシン[®]点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute)製剤]の投与時間を10分間に短縮するRI(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3月末時点において90%を超過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、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が控えられている状況は続いております。また、薬価改定の影響を受け、病院在庫の絞り込みが進んでいるとみられる影響により、売上高は597,865千円(前年同期比61.3%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691,410千円(前年同期比25.75%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1,277,804千円(前年同期比7.2%増)となりました。

これらの結果、営業損失は806,702千円(前年同期は営業利益51,246千円)、経常損失は727,265千円(前年同期は経常利益48,326千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は777,397千円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純利益4,455千円)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の製造販売承認を4社が取得し、内2社が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、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。

() 抗ウイルス薬SyB V-1901 (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・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の注射剤および経口剤 (SyB V-1901、以下各々「IV BCV」および「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感染および感染症の治療を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心とした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および感染症を対象とする前期第 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 65th 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およ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。

腎移植後のBKウイルス (BKV) 感染症については、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います。

EBウイルス (EBV) の関連疾患であることが近年証明された難病の多発性硬化症について、2022年8月には、米国国立衛生研究所 (NIH: National 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、Dr. Maria Chiara Monacoにより、イタリア・ミラノで開催された第9回 ECTRIMS-ECTRIMS 合同学会 (The 9th Joint ECTRIMS-ECTRIMS 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。

ポリオーマウイルス、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、マウス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実施しています。

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。

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。また、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（17th 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され、2024年4月には、B細胞リンパ腫に対するプリンシドフォビル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）で口頭発表されました。

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。

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[®]）

イーグル社から導入したRTD製剤についてRI投与の安全性に関する臨床試験が終了し、2022年2月に一変承認を取得しました。これによってRTD製剤のすべての適応症への投与方法としてRI投与が可能となりました。

また、トレアキシン[®]に関しては、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[®]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7,716,432千円となりました。流動資産は7,628,716千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,545,897千円、売掛金が472,730千円、商品及び製品が172,540千円であり、固定資産は87,716千円となり、内訳は、敷金及び保証金87,716千円です。

負債の部については、総額718,352千円となりました。流動負債は714,590千円となり、主な内訳は、未払金が663,677千円です。固定負債は3,762千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が3,762千円です。

純資産の部については、総額6,998,079千円となりました。主な内訳は、資本金が18,222,653千円、資本剰余金が18,197,544千円、新株予約権が293,304千円です。

この結果、自己資本比率は86.9%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、691,410千円であります。

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	115,000,000
計	115,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年5月8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	44,840,531	45,895,981	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	44,840,531	45,895,981		

- (注) 1. 新株予約権の権利行使及び有償第三者割当による増加であります。
2. 「提出日現在発行数」欄には、2024年5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)
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

- (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. 2024年4月19日に、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）により、発行済株式総数が1,050,000株、資本金が98,175千円及び資本準備金が98,175千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】

2024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 89,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 44,378,300	443,783	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 373,031		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	44,840,531		
総株主の議決権		443,783	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式29株が含まれております。

【自己株式等】

2024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	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号	89,200		89,200	0.20
計		89,200		89,200	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（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024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 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,517,007	6,545,897
売掛金	913,094	472,730
商品及び製品	231,650	172,540
前払費用	119,271	133,678
未収還付法人税等	-	10,812
その他	301,504	293,055
流動資産合計	8,082,526	7,628,716
固定資産		
投資その他の資産		
敷金及び保証金	87,716	87,716
投資その他の資産合計	87,716	87,716
固定資産合計	87,716	87,716
資産合計	8,170,243	7,716,432
負債の部		
流動負債		
未払金	853,825	663,677
事務所移転費用引当金	16,784	-
未払法人税等	18,474	-
その他	67,540	50,913
流動負債合計	956,625	714,590
固定負債		
退職給付に係る負債	3,709	3,762
固定負債合計	3,709	3,762
負債合計	960,334	718,352

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,952,692	18,222,653
資本剰余金	17,927,584	18,197,544
利益剰余金	28,852,303	29,629,217
自己株式	89,122	89,450
株主資本合計	6,938,849	6,701,530
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,985	3,244
その他の包括利益累計額合計	5,985	3,244
新株予約権	277,044	293,304
純資産合計	7,209,909	6,998,079
負債純資産合計	8,170,243	7,716,432

(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2023年1月1日 至2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2024年1月1日 至2024年3月31日)
売上高	1,544,813	597,865
売上原価	301,555	126,763
売上総利益	1,243,257	471,101
販売費及び一般管理費	1,192,011	1,277,804
営業利益又は営業損失()	51,246	806,702
営業外収益		
受取利息	142	770
為替差益	2,992	84,398
その他	-	260
営業外収益合計	3,135	85,430
営業外費用		
支払手数料	5,712	2,548
株式交付費	343	3,443
営業外費用合計	6,055	5,992
経常利益又は経常損失()	48,326	727,265
特別利益		
新株予約権戻入益	2,496	-
特別利益合計	2,496	-
特別損失		
減損損失	-	1 49,182
特別損失合計	-	49,182
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失()	50,823	776,447
法人税、住民税及び事業税	3,547	950
法人税等調整額	42,820	-
法人税等合計	46,367	950
四半期純利益又は四半期純損失()	4,455	777,397
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又は親会社株主に帰属する四半期純損失()	4,455	777,397

【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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期純利益又は四半期純損失()	4,455	777,397
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	75	9,713
その他の包括利益合計	75	9,713
四半期包括利益	4,531	767,683
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	4,531	767,683
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(四半期連結損益計算書関係)

1 減損損失

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31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	34,077千円
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	6,729
		合計	49,182

当社グループは、第1四半期連結累計期間において、「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。

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
減価償却費	24,534千円	千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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3,709千円増加、資本準備金が3,709千円増加し、自己株式の取得により自己株式が327千円増加しております。

また、2024年2月7日及び3月18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266,250千円、資本剰余金が266,250千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18,222,653千円、資本剰余金が18,197,544千円、自己株式が89,450千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 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。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
商品及び製品の販売	1,544,813	597,865
顧客との契約から生じる収益	1,544,813	597,865
外部顧客への売上高	1,544,813	597,865

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
(1) 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()	0円11銭	18円03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又は親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	4,455	777,397
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又は普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	4,455	777,397
普通株式の期中平均株式数(株)	39,530,266	43,113,722
(2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	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)	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	-	-

(注) 当第1四半期連結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)

1. 第61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、2024年3月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役(監査等委員である取締役を除く。)6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、2024年4月19日に割り当てられました。

新株予約権の数	7,832個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 195,800株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 4,325円 発行価額の総額 33,873,400円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 173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	2027年3月23日から 2034年3月22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定年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によがり退職した場合、当社又は当社の関係会社を満了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62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、2024年3月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員103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、2024年4月19日に割り当てられました。

新株予約権の数	43,040個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 1,076,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 4,325円 発行価額の総額 186,148,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 173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	2027年3月23日から 2034年3月22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定年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によがり退職した場合、当社又は当社の関係会社を満了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。

3. 株式発行プログラム設定契約締結及び第三者割当増資による新株式発行

2023年10月6日開催の取締役会決議により、EVO FUND（以下「割当予定先」）との間で、株式発行プログラムの設定契約を締結し、株式発行プログラム（以下「本プログラム」）において2023年10月25日から2024年4月3日までの期間において、総合6,000,000株を上限として、割当予定先に対する第三者割当による普通株式を発行することを可能としており、普通株式は第1回から第5回の割当まで合計5回の割当により発行されます。

第5回の第三者割当による新株式発行は以下の通りです。

（第5回割当）

2024年4月19日に払い込みが完了いたしました。

(1)	発行する株式の種類及び数	当社普通株式 1,050,000株
(2)	発行価額	1株につき187円
(3)	資本組入額	1株につき93.5円
(4)	発行価額の総額	196,350,000円
(5)	資本組入額の総額	98,175,000円
(6)	割当決議日	2024年4月3日
(7)	申込期日	2024年4月19日
(8)	払込期日	2024年4月19日
(9)	割当予定先	EVO FUND（エボ ファンド）
(10)	資金用途	抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（直接経費） 抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金（間接経費） 長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資

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ン®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

2024年5月8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第1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024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2024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。