

【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11月9日

【四半期会計期間】 第18期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022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】 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3四半期 連結累計期間
会計期間	自2022年1月1日 至2022年9月30日
売上高(千円)	7,355,507
経常利益(千円)	1,843,421
親会社株主に帰属する 四半期利益(千円)	1,555,746
四半期包括利益(千円)	1,555,325
純資産額(千円)	8,854,275
総資産額(千円)	10,618,034
1株当たり四半期純利益(円)	40.00
潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益(円)	39.43
自己資本比率(%)	79.6

回次	第18期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自2022年7月1日 至2022年9月30日
1株当たり四半期純利益(円)	11.34

- (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3四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3四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3四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ァーマ 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3四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）の販売を開始し、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、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。

当第3四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分間に短縮する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、さらに、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、そ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ほぼ納入が完了しました。また、RI投与については、2022年9月末時点で94%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、順調にRI投与への切り替えが進んでおります。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月の中外製薬株式会社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の売上が寄与し、売上高は7,355,507千円（前年同期比32.5%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1,563,518千円（前年同期比21.6%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3,877,749千円（前年同期比7.1%増）となりました。

これらの結果、営業利益は1,588,856千円（前年同期は424,238千円）、経常利益は1,843,421千円（前年同期は414,440千円）、親会社株主に帰属する四半期純利益は1,555,746千円（前年同期は324,855千円）となりました。また、当第3四半期累計期間においてRTD製剤の累計売上高が11,000百万円に到達したため、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」）への販売マイルストーン支払額550百万円を売上原価に計上しております。

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

当第3四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療法及びPo1a-BR療法について2021年3月に一変承認を取得し、直ちに使用が可能となりました。

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Po1a-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、実施してまいります。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 (AdV) 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 (Food and Drug Administration: FDA) から承認を取得しました。

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、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、米国食品医薬品局からファストトラック指定を受けており、2021年8月には第1例目 (First Patient In: FPI) の投与を開始しました。

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、そのような問題を早期に解決するため、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 (Therapeutic Goods Administration: TGA) 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国際共同第 相臨床試験の治験計画届を提出し、韓国においても臨床試験の準備を進めています。

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、開発を視野に入れて取り組んでおり、2022年8月には、米国国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所 (National Institute of Neurological Disorders and Stroke: NINDS) 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。

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おり、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、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。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（CMV）感染症の膠芽腫（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。

これらの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。

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）へのプリンシドフォビル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。

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3四半期連結会計期間末における総資産は10,618,034千円となりました。流動資産は9,095,898千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,133,077千円、売掛金が1,862,011千円、商品及び製品が222,111千円、半製品が215,859千円であります。固定資産は1,522,136千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が1,132,611千円、ソフトウェアが231,513千円であります。

負債の部については、総額1,763,758千円となりました。流動負債は1,760,620千円となり、主な内訳は、未払金が1,267,863千円であります。固定負債は3,138千円となり、内訳は、退職給付に係る負債3,138千円であります。

純資産の部については、総額8,854,275千円となりました。主な内訳は、資本金が17,536,786千円、資本剰余金が17,511,685千円、新株予約権が406,991千円であります。

この結果、自己資本比率は79.6%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3四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3四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,563,518千円であります。

なお、当第3四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3四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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月9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	39,576,006	39,580,406	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	39,576,006	39,580,406		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022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)
2022年7月1日～ 2022年9月30日	15,425	39,576,006	6,238	17,536,786	6,238	17,506,786

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2022年10月1日から2022年10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4,400株、資本金が1,709千円、資本準備金が1,709千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】

2022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 84,700		
完全議決権株式(その他)	普通株式 39,077,800	390,778	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 413,506		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	39,576,006		
総株主の議決権		390,778	

(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(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	84,700	-	84,700	0.21
計		84,700	-	84,700	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3四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年9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3四半期連結会計期間
(2022年9月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	6,133,077
売掛金	1,862,011
商品及び製品	222,111
半製品	215,859
前払費用	228,810
その他	434,029
流動資産合計	9,095,898
固定資産	
有形固定資産	
建物(純額)	41,745
工具、器具及び備品(純額)	31,232
有形固定資産合計	72,978
無形固定資産	
ソフトウェア	231,513
無形固定資産合計	231,513
投資その他の資産	
繰延税金資産	1,132,611
敷金及び保証金	85,033
投資その他の資産合計	1,217,644
固定資産合計	1,522,136
資産合計	10,618,034
負債の部	
流動負債	
買掛金	54,642
未払金	1,267,863
未払法人税等	195,731
商品及び製品切替引当金	16,331
その他	226,052
流動負債合計	1,760,620
固定負債	
退職給付に係る負債	3,138
固定負債合計	3,138
負債合計	1,763,758

(単位：千円)

当第3四半期連結会計期間
(2022年9月30日)

純資産の部	
株主資本	
資本金	17,536,786
資本剰余金	17,511,685
利益剰余金	26,512,978
自己株式	87,788
株主資本合計	8,447,705
その他の包括利益累計額	
為替換算調整勘定	421
その他の包括利益累計額合計	421
新株予約権	406,991
純資産合計	8,854,275
負債純資産合計	10,618,034

(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3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上高	7,355,507
売上原価	1,888,901
売上総利益	5,466,606
販売費及び一般管理費	3,877,749
営業利益	1,588,856
営業外収益	
受取利息	95
為替差益	345,287
その他	2,925
営業外収益合計	348,309
営業外費用	
支払手数料	47,590
株式交付費	45,617
その他	536
営業外費用合計	93,744
経常利益	1,843,421
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	1,949,823
法人税、住民税及び事業税	250,928
法人税等調整額	143,147
法人税等合計	394,076
四半期純利益	1,555,746
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	1,555,746

【四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

当第3四半期連結累計期間
(自 2022年1月1日
至 2022年9月30日)

四半期純利益	1,555,746
その他の包括利益	
為替換算調整勘定	421
その他の包括利益合計	421
四半期包括利益	1,555,325
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	1,555,325
非支配株主に係る四半期包括利益	-

【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と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3四半期連結累計期間の売上高は63,132千円増加し、営業利益、経常利益は63,132千円増加し、税金等調整前四半期純利益は63,132千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3四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3四半期連結会計期間における新型コロナウイルス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。

棚卸資産

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、棚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、棚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。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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いません。なお、第3四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。

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
減価償却費	74,235千円

(株主資本等関係)

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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48,158千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3四半期連結会計期間末において資本金が17,536,786千円、資本剰余金が17,511,685千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
商品及び製品の販売	7,355,507
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	7,355,507
その他の収益	
外部顧客への売上高	7,355,507

(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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
(1) 1株当たり四半期純利益金額	40円00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)	1,555,746
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)	1,555,746
普通株式の期中平均株式数(株)	38,893,556
(2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	39円43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)	558,934
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11月9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3四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年9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

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。