

【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8月5日

【四半期会計期間】 第17期第2四半期(自 2021年4月1日 至 2021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2四半期累計期間	第17期 第2四半期累計期間	第16期
会計期間		自 2020年1月1日 至 2020年6月30日	自 2021年1月1日 至 2021年6月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高	(千円)	1,360,648	3,146,608	2,987,051
経常損失()	(千円)	1,883,076	203,858	4,615,903
四半期(当期)純損失()	(千円)	1,884,976	205,560	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)	16,519,107	17,146,833	17,044,943
発行済株式総数	(株)	35,181,381	38,432,981	38,202,956
純資産額	(千円)	5,792,447	4,451,060	4,657,318
総資産額	(千円)	6,585,397	5,493,642	6,274,707
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	62.47	5.37	124.13
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)	-	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	78.9	72.4	64.3
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,592,780	1,459,916	4,122,483
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	89,785	14,104	160,309
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	3,201,706	62,015	4,222,090
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	5,409,697	2,326,829	3,848,626

回次		第16期 第2四半期会計期間	第17期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年6月30日	自 2021年4月1日 至 2021年6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)	27.33	0.11

(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、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2四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2四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2四半期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。

国内事業

[自社販売体制の移行、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®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・コラ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2四半期累計期間においては、2021年1月12日より、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23日には、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28日には、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19日には、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ッチランド社から、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が、当第2四半期累計期間においては、輸入したバッチの二次包装と品質検査を計画通りに実行し、その結果、品質的には安定しており、現在の在庫は製品を安定的に供給し得る適正レベルを維持しております。

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、2021年末の切替率91%を目標に進めてまいります。

[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ベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トリアキシン®)]

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リアキシン®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)の前処置としてトリアキシン®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リアキシン®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、ベンダムスチン®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加調査試験を実施し、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^(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月に当社はトリアキシン®とポラツズマブ ベドチン、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19日にポラツズマブ ベドチンが薬価収載され、ポラツズマブ ベドチンと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。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、救済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リアキシン®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18日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7日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。更には、液剤の製剤ライセンスによる複数の特許保護を通じてトリアキシン®の製品寿命を2031年まで延長し、当社事業の成長基盤をより強固なものとする事が可能となります。

(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)に、体外で人工的に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: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。

トレアキシン及びリゴセルチブに関して、東京大学医科学研究所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（ピダーザ®：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られてい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30日にキメリックス・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）指定を受けております。

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及び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及び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4日にFDAから承認を取得しました。

(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細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

SyB L-0501については、中国、香港においても販売されており、当社の売上は計画通りに推移しました。

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計画の推進に当社は注力し、従来からの取り組みである常時複数のライセンス案件の検討と新薬開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の継続的な実施を通じて、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2四半期累計期間の売上高は、3,146,608千円（前年同期比131.3%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3四半期以降に關しましては、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23日に承認となったBR療法及びP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、並びに5月19日に中外製薬のポラツズマブ ベドチンが薬価収載されたことにより、r/r DLBCLの売上の増加が本格化することが見込まれます。

販売費及び一般管理費は、トリアキシン®の注射剤及びプリンシドフォビル注射剤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912,268千円（前年同期比9.4%増）を、自社販売体制への移行による販売費の増加を含め、その他の販売費及び一般管理費として1,557,439千円（前年同期比16.6%増）を計上したことから、合計で2,469,708千円（前年同期比13.8%増）となりました。

これらの結果、当第2四半期累計期間の営業損失は194,941千円（前年同期は営業損失1,839,942千円）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14,858千円を計上した一方、為替差損17,991千円、支払手数料4,487千円を主とする営業外費用23,774千円を計上したこと等により、経常損失は203,858千円（前年同期は経常損失1,883,076千円）、四半期純損失は205,560千円（前年同期は四半期純損失1,884,976千円）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2四半期会計期間末における総資産は、売掛金が653,113千円、商品及び製品が259,927千円、前払費用が101,116千円、半製品が92,658千円増加した一方、現金及び預金が1,521,796千円、未収消費税等が314,761千円、ソフトウェアが26,030千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ781,064千円減少し、5,493,642千円となりました。

負債の部については、未払消費税等が128,029千円、未払法人税等が9,725千円増加した一方、買掛金が528,282千円、未払金が154,305千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ574,807千円減少し、1,042,581千円となりました。

純資産の部については、資本剰余金が102,113千円、資本金が101,889千円増加した一方、四半期純損失の計上により利益剰余金が205,560千円減少し、新株予約権が145,552千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ206,257千円減少し、4,451,060千円となりました。

この結果、自己資本比率は72.4%と前事業年度末に比べ8.0ポイント増加しました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期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、前事業年度末に比べ1,521,796千円減少し、2,326,829千円となりました。

当第2四半期累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)

営業活動による資金の減少は1,459,916千円（前年同期は1,592,780千円の減少）となりました。これは、未収消費税等の減少314,761千円、株式報酬費用の計上58,194千円、減価償却費の計上45,710千円の増加要因があったものの、当第2四半期累計期間において売上債権の増加653,113千円、仕入債務の減少528,282千円、たな卸資産の増加352,586千円、税引前四半期純損失の計上203,660千円、未払金の減少152,360千円、前払費用の増加101,116千円、為替差益の計上14,239千円等により資金が減少したことが主な要因です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動による資金の減少は14,104千円（前年同期は89,785千円の減少）となりました。これは、敷金及び保証金の差入による支出7,011千円があったことが主な要因です。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動による資金の減少は62,015千円（前年同期は3,201,706千円の増加）となりました。これは、自己株式の取得による支出59,336千円等により資金が減少したことが主な要因です。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(4) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は、912,268千円であります。

なお、当第2四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2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年8月5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	38,432,981	38,434,606	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	38,432,981	38,434,606		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021年8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】

< 1 >2021年3月24日取締役会決議(第54回新株予約権)

当社は、2021年3月24日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役5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、2021年4月23日に割り当てられました。

決議年月日	2021年3月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5
新株予約権の数(個)	(注) 1、2
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	(注) 5
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	(注) 9
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) 10

新株予約権証券の発行時(2021年4月23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

1,630個

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：29,225円

(2) 株式1株当たりの払込金額：1,169円

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

2024年3月25日から2031年3月24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. 新株予約権の譲渡制限

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。

10. 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2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10に準じて決定する。

11. 本新株予約権の割当日

2021年4月23日

12. 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 >2021年 3月24日取締役会決議(第55回新株予約権)

当社は、2021年 3月24日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員134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、2021年 4月23日に割り当てられました。

決議年月日	2021年 3月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 134
新株予約権の数(個)	(注) 1、 2
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	(注) 5
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	(注) 9
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)10

新株予約権証券の発行時(2021年 4月23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
4,565個
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：29,225 円
 - (2) 株式 1 株当たりの払込金額：1,169 円

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
2024年 3月25日から2031年 3月24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. 新株予約権の譲渡制限

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。

10. 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2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10に準じて決定する。

11. 本新株予約権の割当日

2021年4月23日

12. 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)
2021年4月1日～ 2021年6月30日 (注)1	174,650	38,432,981	76,464	17,146,833	76,464	17,116,833

(注)1.新株予約権の行使による増加であります。

- 2.2021年7月1日から2021年7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1,625株、
資本金が755千円、資本準備金が755千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2021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(%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	1,554,800	4.05
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,270,815	3.31
高橋 新	大阪府門真市	1,187,000	3.09
吉田 文紀	東京都港区	1,074,700	2.80
松井証券株式会社	東京都千代田区麴町1丁目4番地	691,400	1.80
黒田 典宏	福井県丹生郡越前町	452,300	1.18
小川 大輔	神奈川県横浜市瀬谷区	402,500	1.05
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号 経団連会館6階	301,500	0.79
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	290,346	0.76
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12番32号	258,311	0.67
計		7,483,672	19.51

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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 76,800		
完全議決権株式(その他)	普通株式 37,902,600	379,026	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 453,581		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	38,432,981		
総株主の議決権		379,026	

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式 68株が含まれております。

【自己株式等】

2021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	76,800		76,800	0.20
計		76,800		76,800	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、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2四半期会計期間(2021年4月1日から2021年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2021年1月1日から2021年6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2四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,848,626	2,326,829
売掛金	406,988	1,060,101
商品及び製品	271,550	531,478
半製品	672,891	765,549
前払費用	80,645	181,761
未収消費税等	314,761	-
その他	219,828	200,613
流動資産合計	5,815,292	5,066,335
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	42,735	40,936
工具、器具及び備品（純額）	33,966	29,094
有形固定資産合計	76,701	70,031
無形固定資産		
ソフトウェア	296,005	269,974
ソフトウェア仮勘定	5,836	-
無形固定資産合計	301,841	269,974
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
敷金及び保証金	80,871	87,301
投資その他の資産合計	80,871	87,301
固定資産合計	459,415	427,307
資産合計	6,274,707	5,493,642
負債の部		
流動負債		
買掛金	665,460	137,177
未払金	645,813	491,508
未払法人税等	81,928	91,653
未払消費税等	-	128,029
その他	222,137	191,834
流動負債合計	1,615,339	1,040,203
固定負債		
退職給付引当金	2,050	2,378
固定負債合計	2,050	2,378
負債合計	1,617,389	1,042,581

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,044,943	17,146,833
資本剰余金	17,019,485	17,121,599
利益剰余金	30,009,713	30,215,273
自己株式	17,538	76,686
株主資本合計	4,037,177	3,976,472
新株予約権	620,140	474,588
純資産合計	4,657,318	4,451,060
負債純資産合計	6,274,707	5,493,642

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
売上高	1,360,648	3,146,608
売上原価	1,030,749	871,841
売上総利益	329,898	2,274,767
販売費及び一般管理費	2,169,841	2,469,708
営業損失()	1,839,942	194,941
営業外収益		
受取利息	120	32
還付加算金	120	68
受取手数料	-	14,757
その他	2	0
営業外収益合計	244	14,858
営業外費用		
支払手数料	1,495	4,487
株式交付費	22,896	1,296
為替差損	18,985	17,991
営業外費用合計	43,377	23,774
経常損失()	1,883,076	203,858
特別利益		
新株予約権戻入益	-	198
特別利益合計	-	198
税引前四半期純損失()	1,883,076	203,660
法人税、住民税及び事業税	1,900	1,900
法人税等合計	1,900	1,900
四半期純損失()	1,884,976	205,560

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	1,883,076	203,660
減価償却費	20,405	45,710
株式報酬費用	55,106	58,194
退職給付引当金の増減額(は減少)	177	328
受取利息	120	32
為替差損益(は益)	20,272	14,239
支払手数料	1,495	4,487
株式交付費	22,896	1,296
新株予約権戻入益	-	198
売上債権の増減額(は増加)	314,728	653,113
たな卸資産の増減額(は増加)	151,893	352,586
前払費用の増減額(は増加)	45,249	101,116
立替金の増減額(は増加)	27,066	-
未収消費税等の増減額(は増加)	139,809	314,761
その他の流動資産の増減額(は増加)	32,022	19,215
仕入債務の増減額(は減少)	72,990	528,282
未払金の増減額(は減少)	155,565	152,360
その他の流動負債の増減額(は減少)	1,536	109,352
その他	440	582
小計	1,591,002	1,451,660
利息及び配当金の受取額	121	32
法人税等の支払額	1,900	3,800
コミットメントフィーの支払額	-	4,487
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,592,780	1,459,916
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	9,955	3,464
無形固定資産の取得による支出	68,451	3,627
敷金及び保証金の差入による支出	11,377	7,011
投資活動によるキャッシュ・フロー	89,785	14,104
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	3,215,468	230
新株予約権の発行による収入	10,540	-
株式の発行による支出	20,494	3,321
自己株式の取得による支出	4,129	59,336
自己株式の処分による収入	321	413
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,201,706	62,015
現金及び現金同等物に係る換算差額	20,272	14,239
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,498,867	1,521,796
現金及び現金同等物の期首残高	3,910,830	3,848,626
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,409,697	2,326,829

【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、遡及適用は行っておりません。

(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。

(四半期損益計算書関係)

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。

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
販売促進費	558,068千円	824,934千円
役員報酬	57,149	67,293
給与手当	215,882	207,488
退職給付費用	437	394
研究開発費	833,697	912,268
支払報酬	35,306	22,082

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期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。

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
現金及び預金勘定	5,409,697千円	2,326,829千円
現金及び現金同等物	5,409,697	2,326,829

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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

当社は、当第2四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1,648,467千円増加、資本準備金が1,648,467千円増加し、自己株式の取得により自己株式が4,129千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387千円減少、その他資本剰余金が71千円減少しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が16,519,107千円、資本剰余金が16,493,711千円、自己株式が15,559千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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

当社は、当第2四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101,889千円増加、資本準備金が101,889千円増加し、自己株式の取得により自己株式が59,336千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189千円減少、その他資本剰余金が224千円増加しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が17,146,833千円、資本剰余金が17,121,599千円、自己株式が76,686千円となっております。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度(2020年12月31日)

該当事項はありません。

当第2四半期会計期間(2021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、前事業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 ドル	196,002	2,839	2,839

(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】

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。

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額	62円47銭	5円37銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,884,976	205,560
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損失金額(千円)	1,884,976	205,560
普通株式の期中平均株式数(株)	30,176,512	38,259,460
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3,487,500株)。	会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権2種類(新株予約権の数149,625株)。

(注) 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8月5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	矢崎弘直印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	松尾絹代印

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2四半期会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2021年1月1日から2021年6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、四半期キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累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。