

第20期

定時株主総会 招集ご通知

2024年1月1日～2024年12月31日

日時 ▶ 2025年3月25日 (火曜日)
午前10時 (開場: 午前9時30分)

場所 ▶ 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号
サピアタワー5階
「ステーションコンファレンス東京」
501会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

書面及びインターネットによる議決権行使期限

2025年3月24日 (月曜日) 午後5時30分まで
に議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

Contents

■ 第20期定時株主総会招集ご通知	1
■ 株主総会参考書類	6
第1号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く。)7名選任の件	
第2号議案 監査等委員である取締役1名選任の件	
第3号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件	
■ 事業報告	13
■ 連結計算書類	37
■ 計算書類	40
■ 監査報告書	43

証券コード4582
2025年2月28日
(電子提供措置の開始日 2025年2月27日)

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田文紀

第20期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第20期定時株主総会を、下記のとおり開催いたしますので、ご案内申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイトに「招集通知」及び「その他の電子提供措置事項（交付書面省略事項）」を掲載しております。下記ウェブサイトにある「株主・投資家の皆様へ」「IR情報」「株主総会情報」の順に選択してご覧ください。

当社ウェブサイト <https://www.symbiopharma.com/>

電子提供措置事項は、インターネット上の当社ウェブサイトのほか、東京証券取引所ウェブサイトにも掲載しております。当社ウェブサイトにて、電子提供措置事項を閲覧できない場合には、以下の東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）にアクセスの上、銘柄名（シンバイオ製薬）又はコード（4582）を入力・検索し、基本情報、縦覧書類 /PR 情報を選択の上、株主総会招集通知/株主総会資料の情報を閲覧ください。

東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

なお、当日ご出席されない場合は、次のいずれかの方法により議決権を行使することができませんので、後記又は電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご検討の上、お手数ながら、2025年3月24日（月曜日）午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送による議決権の行使】

後記の「議決権の行使についてのご案内」をご高覧の上、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権の行使】

後記の「議決権の行使についてのご案内」をご高覧の上、上記の行使期限までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権行使書面とインターネットによる方法と重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものといたします。

また、インターネットにより議決権を複数回行使された場合は、最後の議決権行使を有効なものといたします。

【議決権電子行使プラットフォームについて】

管理信託銀行等の名義株主様（常任代理人様を含みます。）につきましては、株式会社ICJが運営する議決権電子行使プラットフォームのご利用を事前に申し込まれた場合には、議決権行使にあたり当該プラットフォームをご利用いただくことができます。

敬 具

記

1. 日 時 2025年3月25日（火曜日）午前10時00分（開場：午前9時30分）
2. 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー5階
「ステーションコンファレンス東京」501会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

3. 目的事項

- 報告事項**
1. 第20期（2024年1月1日から2024年12月31日まで）事業報告及び連結計算書類の内容並びに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第20期（2024年1月1日から2024年12月31日まで）計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案** 取締役（監査等委員である取締役を除く。）7名選任の件
第2号議案 監査等委員である取締役1名選任の件
第3号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

以 上

-
1. 当日ご出席の際は、お手数ながら、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。
 2. また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
 3. 代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。その場合には、代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
 4. 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトにて修正内容を掲載させていただきます。
 5. ご送付している書面は、書面交付請求に基づく電子提供措置事項記載書面を兼ねております。
 6. 当社は、法令及び定款の定めに基づき、電子提供措置事項記載書面に記載すべき事項のうち、次に掲げる事項を上記のインターネット上の各ウェブサイトに掲載しておりますので、書面交付請求をされた株主に交付する書面には記載しておりません。
①連結注記表
②個別注記表
従いまして、電子提供措置事項記載書面に記載の内容は、監査等委員会が監査報告の作成に際して監査をした事業報告、連結計算書類及び計算書類並びに会計監査人が会計監査報告の作成に際して監査をした連結計算書類及び計算書類の一部であります。
 7. 今後の株主総会の招集手続きでは、開催案内等法令に定める事項を除き、書面による提供を取りやめることもございますので、予めご了承くださいませようようお願い申し上げます。

議決権の行使についてのご案内



株主総会にご出席いただく場合

当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙をご持参の上、会場受付にご提出ください。



書面による議決権行使の場合

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、**2025年3月24日（月曜日）午後5時30分まで**に到着するようご返送ください。議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。



インターネットによる議決権行使の場合

5頁の【インターネットによる議決権行使のご案内】をご高覧の上、**2025年3月24日（月曜日）午後5時30分まで**にご行使ください。

議決権行使のお取扱いについて

- 書面とインターネットにより、二重に議決権をご行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットによって議決権を複数回ご行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。
- インターネットによる議決権の行使期限は、2025年3月24日（月曜日）午後5時30分までとなっておりますので、お早めのご行使をお願いいたします。

パスワード及び議決権行使コードのお取扱いについて

- パスワードは、議決権をご行使される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報ですので、大切にお取り扱いください。
- パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望の場合は、画面の案内に従ってお手続きください。
- 議決権行使書用紙に記載されている議決権行使コードは、本株主総会に限り有効です。

ご不明点に関するお問い合わせ先について

- 議決権行使ウェブサイトでの議決権行使に関するパソコン・携帯電話等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。
三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル ☎ **0120 (652) 031** (受付時間 9:00~21:00)
- その他の株式事務に関するご照会は、以下のお問い合わせ先をお願いいたします。
 1. 証券会社に口座をお持ちの株主様
証券会社に口座をお持ちの株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
 2. 証券会社に口座のない株主様（特別口座をお持ちの株主様）
三井住友信託銀行 証券代行部 ☎ **0120 (782) 031** (受付時間 9:00~17:00 土日休日を除く。)

インターネットによる議決権行使のご案内



「スマート行使」による方法

1 スマートフォン用議決権行使ウェブサイトへアクセスする

同封の議決権行使書用紙の右下「スマートフォン用議決権行使ウェブサイトログインQRコード※」をスマートフォンかタブレット端末で読み取ります。

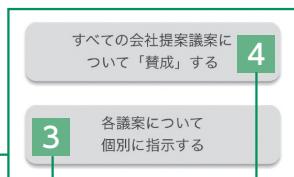


※QRコードは、株式会社デンソーウェブの登録商標です。

2 議決権行使ウェブサイトを開く



表示されたURLを開くと議決権行使ウェブサイト画面が開きます。議決権行使方法は2つあります。

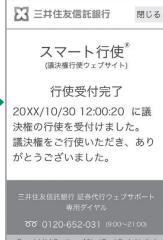


3 各議案について個別に指示する



画面の案内に従って各議案の賛否をご入力ください。

4 すべての会社提案議案について「賛成」する



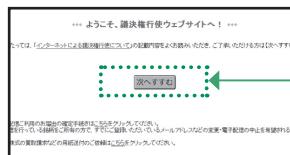
確認画面で問題なければ「この内容で行使する」ボタンを押して行使完了



「議決権行使コード・パスワード入力」による方法

1 ウェブサイトへアクセス

<https://www.web54.net>



2 ログイン



同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」をご入力ください。



3 パスワードの入力



同封の議決権行使書用紙に記載の「パスワード」をご入力ください。

以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※一度議決権を行使した後で行使内容を変更される場合、再度QRコードを読み取り、同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」「パスワード」をご入力いただく必要があります(議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net> へ直接アクセスして行使いただくことも可能です)。

※議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。

※インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）7名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）6名は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、経営体制の強化及び製品開発の推進を図るため、取締役7名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
1	よしだ ふみのり 吉田 文紀 (1949年1月19日)	1980年1月 日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社 代表取締役社長 1991年7月 日本シンテックス株式会社 代表取締役社長 1993年5月 アムジェン株式会社 代表取締役社長 米国アムジェン社 副社長 2005年3月 当社設立 代表取締役社長兼CEO（現任）	1,684,200株
2	まつもと しげとし 松本 茂外志 (1949年8月12日) 社外取締役就任期間： 7年	1972年4月 中外製薬株式会社 入社 2002年4月 同社 監査室長 2007年3月 同社 常勤監査役 2011年4月 同社 顧問 2011年10月 アポプラスステーション株式会社 顧問 2015年6月 プロティビティLLC シニアアドバイザー 2015年10月 公益社団法人日本監査役協会 監査実務相談員 2017年3月 当社 社外監査役 2018年3月 当社 社外取締役（現任）	24,500株
3	ブルース・デビッド・ チェソン (1946年4月6日) 社外取締役就任期間： 6年	1971年7月 ヴァージニア大学病院 内科インターン 1973年7月 同院 内科上級アシスタント研修医 1974年7月 ニューイングランド・メディカルセンター病院 血液学臨床研究員 1977年7月 ユタ大学病院 血液学/腫瘍学 医学部助教授 1984年10月 国立がん研究所 がん治療評価プログラム主任 研究員 2001年6月 リンパ腫研究財団 サイエнтиフィックアド バイザー 2002年7月 ジョージタウン大学病院ロンバルディ総合がん センター 血液腫瘍科 血液腫瘍科副主任 2013年3月 同院 血液腫瘍学フェローシッププログラムデ イレクター 2016年8月 モーフォシス社 社外取締役 2018年12月 フランク・M. アーウィング財団 血液腫瘍学 委員長 2019年3月 当社 社外取締役（現任） 2021年5月 がん・血液疾患センター 医師（現任）	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
4	えびぬま えいじ 海老沼 英次 (1957年7月3日) 社外取締役就任期間： 4年	1980年4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 2002年4月 株式会社みずほ銀行 人事部企画チーム次長 2003年4月 株式会社オリンピック 社長室長兼総合企画室 長 2008年12月 弁護士登録 虎ノ門総合法律事務所 入所 2013年1月 田辺総合法律事務所 パートナー弁護士 2014年6月 株式会社ミライト・ホールディングス 社外取 締役 2016年6月 楽天銀行株式会社 社外取締役（現任） 2019年3月 当社 社外監査役 2019年6月 東光電気工事株式会社 社外監査役 2021年3月 当社 社外取締役（現任） 2024年6月 オザックス株式会社 社外取締役（現任） 2025年1月 ルネス総合法律事務所 パートナー弁護士 （現任）	0株
5	いまべつぶ としお 今別府 敏雄 (1956年7月13日) 社外取締役就任期間： 1年	1981年4月 厚生省（現 厚生労働省）入省 1988年10月 同省 医薬品先端技術振興室 2002年8月 内閣官房 内閣参事官 2004年7月 厚生労働省 保険課長 2008年7月 同省 会計課長 2013年7月 同省 医薬食品局長 2014年7月 同省 政策統括官 2015年10月 退官 2019年6月 シップヘルスケアホールディングス株式会社 社外取締役（現任） 2022年6月 一般財団法人日本再生医療協会 理事長（現 任） 2022年6月 公益財団法人柔道整復研修試験財団 代表理 事（現任） 2024年3月 当社 社外取締役（現任）	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
6	ジョージ・モースティン (1950年12月28日) 社外取締役就任期間： 1年	1991年3月 米国アムジェン社 上級副社長 グローバルディベロップメント兼CMO 2006年4月 ジーアンドオール モースティンパーティーリミテッド 最高経営責任者（現任） 2009年3月 当社 社外取締役 2010年7月 豪州ビクトリアン総合がんセンター 副議長 2017年12月 豪州アクチノジェン・メディカル社 社外取締役（現任） 2019年3月 当社 社外取締役 退任 2021年5月 豪州PioTx社 独立取締役（現任） 2024年3月 当社 社外取締役（現任）	0株
7 ※	ラルフ・スモーリング (1955年9月15日)	2003年6月 米国アムジェン社 副社長 グローバルR&Dポリシーアンドアナリシス 2005年8月 米国ライナスコンサルティング プリンパルコンサルタント（現任） 2006年1月 米国カリフォルニア州立大学チャネルアイランド校 講師 2006年6月 米国ダイレクト・アクセス・レジデンシャル・エナジー 取締役 2023年7月 米国ジェネラックスコーポレーション バイスプレジデント兼薬事部長（現任）	0株

- (注)
- ※は、新任の取締役候補者であります。
 - 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏及びラルフ・スモーリング氏は、社外取締役候補者であります。
 - 候補者松本茂外志氏及び海老沼英次氏は、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ており、再任された場合引き続き届け出る予定です。
 - 社外取締役候補者の選任理由及び期待する役割の概要は以下のとおりであります。
 - (1) 松本茂外志氏につきましては、長年にわたる同業会社での実務及び監査業務の知識と経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - (2) ブルース・デビッド・チェソン氏につきましては、医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。
 - (3) 海老沼英次氏につきましては、弁護士としての豊富な経験と知識をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。

- (4) 今別府敏雄氏につきましては、厚生省(現 厚生労働省)において医薬食品局長、政策統括官を歴任し、厚生薬事行政の見識をもとに、専門的知識及び豊富な経験を当社の経営に活かし、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から、当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。
- (5) ジョージ・モースティン氏につきましては、2009年3月から2019年3月まで、当社の社外取締役を務めておりました。グローバル開発業務の推進強化のため、医師としての知識及び豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から、当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
- (6) ラルフ・スモーリング氏につきましては、薬事に精通しており、医薬品業界で40年以上の経験があります。アムジェン社においては責任ある役職に就き、規制業務及び国際安全担当副社長を務めました。グローバル開発業務の推進強化のため、薬事に関する知識及び豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
6. 当社は、定款において取締役(業務執行取締役等である者を除く)との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めており、松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェンソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏との間で、同契約を締結しております。上記の各社外取締役候補者の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続又は締結する予定であります。
- なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
- ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。
7. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しており、取締役候補者が選任された場合は、当該補償契約を継続又は締結する予定です。
8. 当社は、現任の各取締役候補者を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、各取締役候補者が選任された場合は、自動的に各取締役候補者を被保険者とする契約になっており、同様の契約を更新する予定です。
- 当該契約は、取締役の地位に基づく不当な行為に起因する損害賠償に起因して被保険者が負担する損害を填補の対象としております。
- なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

第2号議案 監査等委員である取締役1名選任の件

本定時株主総会終結の時をもって、監査等委員である取締役遠藤今朝夫氏は辞任されますので、新たに監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。なお、新たに選任された監査等委員である取締役の任期は、当社定款の定めにより、他の在任監査等委員である取締役の任期の満了するときまでとなります。なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
<small>しもむら こといち</small> ※下村 恒一 (1958年9月18日)	1982年4月 石油資源開発株式会社 入社 2006年7月 同社 広報IR部長 2008年7月 同社 海外本部海外計画室長 2009年6月 同社 海外本部海外第一部長 2011年6月 同社 米州・ロシア事業本部 カナダオイルサンドプロジェクト部長 2012年6月 同社 米州・ロシア事業本部長補佐 2017年6月 同社 中東・アフリカ・欧州事業本部長補佐 2018年6月 同社 常勤監査役 2022年6月 日本海洋資源開発株式会社 常勤監査役 2024年1月 HW ELECTRO株式会社 法務室長	0株

- (注)
- ※は、新任の取締役候補者であります。
 - 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 候補者は、監査等委員である社外取締役候補者であります。
 - 候補者下村恒一氏は、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出る予定です。
 - 社外取締役候補者の選任理由及び期待する役割の概要は以下のとおりであります。
下村恒一氏は、30年ほど海外事業部門で事業の運営や管理業務に携わっており、加えて5年の経理経験のうち、4年は海外の関連会社2社での経理業務に従事し、他社新規上場時に広報・IRとして5年の経験を有します。また、上場会社の監査役として4年の経験を有することから、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の監査等委員である取締役候補者の選任が承認された場合、当社は候補者との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

7. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しており、上記の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該補償契約を締結する予定であります。
8. 当社は、現任の各取締役を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、監査等委員である取締役候補者が選任された場合は、自動的に監査等委員である取締役候補者を被保険者とする契約になっております。
当該契約は、監査等委員である取締役の地位に基づく不当な行為に起因する損害賠償に起因して被保険者が負担する損害を填補の対象としております。
なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

第3号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

法令に定める監査等委員である取締役の員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠の監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。なお、補欠の監査等委員である取締役の選任の効力につきましては、就任前に限り、監査等委員会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

補欠の監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
わたなべ たかし 渡辺 隆 (1947年3月2日)	1970年4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 1996年5月 同行 パリ支店長 2008年3月 川口化学工業株式会社 常勤社外監査役 2010年6月 株式会社エス・エム・エス 社外監査役 2011年3月 同社 常勤社外監査役 2014年6月 同社 社外監査役	0株

- (注) 1. 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
2. 候補者は、補欠の監査等委員である社外取締役候補者であります。
3. 当該補欠の監査等委員である社外取締役候補者の選任理由及び期待される役割の概要は以下のとおりであります。

渡辺隆氏につきましては、上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場で取締役の職務執行の監査に関する助言及び意見をいただくため、補欠の監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものであります。同氏が監査等委員である取締役に就任した場合には、株式会社東京証券取引所が定める独立役員として届け出る予定です。

4. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。

なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。

・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれが高い額を限度として、その責任を負う。

5. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該補償契約を締結する予定であります。

6. 当社は、現任の各取締役を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、補欠の監査等委員である取締役候補者が就任された場合は、自動的に同監査等委員である取締役候補者を被保険者とする契約になっております。

当該契約は、監査等委員である取締役の地位に基づく不当な行為に起因する損害賠償に起因して被保険者が負担する損害を填補の対象としております。

なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

以 上

事業報告 (2024年1月1日から2024年12月31日まで)

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当事業年度における当グループ事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 当連結会計年度の経営成績

現在、トレアキシン®点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute)製剤] に関する市場環境については、コロナやインフルエンザ等感染症の流行により、ベンダムスチン治療中または治療後に感染が持続・重症化する可能性が懸念されているためベンダムスチンの処方が控えられる傾向があり、ベンダムスチン全体の市場規模にマイナスの影響を与えており、特に期の後半に影響が大きくなりました。加えて、後発品への切替が進んでいる状況です。これらのことから、売上高は2,452,912千円（前年同期比56.1%減、2024年5月7日に開示した修正通期業績予想比6.5%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費が3,379,471千円（前年同期比28.1%増）と大きく増加しましたが、その他の販売費及び一般管理費を大きく削減し、販売費及び一般管理費合計では5,750,161千円と、前年同期比10.1%の増加に留まりました。

これらの結果、営業損失は3,876,971千円（前年同期は営業損失811,668千円）、外貨建資産の為替評価差益172,323千円もあり、経常損失は3,689,435千円（前年同期は経常損失736,130千円）、減損損失等として131,820千円を計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純損失は3,833,480千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失1,962,817千円）と赤字が増加しましたが、2024年5月7日に開示しました修正通期業績予想と大きな乖離はありませんでした。

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社が同年に後発医薬品の販売を開始しました。ファイザー株式会社及び東和薬品株式会社が、当社製品であるトレアキシン®点滴静注液100mg/4mL（トレアキシン®）の後発医薬品につき、製造販売承認を得て販売を開始したことを受け、当社は、2022年12月に、トレアキシン®に係る特許権のライセンス元であるイーグル社と共同で、両社に対してそれぞれ特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止請求及び損害賠償請求訴訟を提起しておりましたが、2024年12月31日現在、両社に対する裁判はいずれも終了しております。

なお、2025年1月時点において、3社が後発医薬品を販売しております。

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。

② 研究開発活動

当連結会計年度においては、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。

(i) 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Ⅱa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、2024年上半期に、第Ⅱa相臨床試験は完了しました。現在関係各国の規制当局との間で国際第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて協議中で、同時に、国際共同治験実施のための当社体制の構築を進めてまいります。なお、本試験に関しては、当試験の有効性を示すポジティブ・データが欧米の各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Ⅱa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) 感染症に対する開発は、現在プロトコルの修正の検討を行っております。

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月に米国ペンシルベニア州立大学医学部との間で試料提供契約 (MTA：Material Transfer

Agreement) を締結し、ポリオーマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの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、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 64th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting) において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について発表、2024年4月には、米国サンディエゴで開催された米国がん学会 (AACR Annual Meeting 2024) においてB細胞リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果について発表、さらに2024年6月スペイン・マドリッ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発表されました。

2024年8月には、がん領域におけるIV BCVのFIH (First in Human) 試験として、悪性リンパ腫患者を対象とした国際共同第I b相臨床試験を開始しました。本試験はBCVのがん領域におけるヒトPOCを確立することを目的としています。

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 9th Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting) において発表されました。現在、本共同研究ではマーモセット (非ヒト霊長類) を用いた試験

を実施しております。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2023年4月に締結しました。

dsDNAウイルスの中には単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1) 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・エムポックス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。

(ii) 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®)

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。

(iii) 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

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。

③ 海外事業

引き続き、シンバイオフーマUSAをIV BCVのグローバル事業の戦略的拠点とし、欧米日英においての開発を加速し、商業化を実現するために活動を発展させてまいります。2025年1月1日付で、シンバイオフーマUSAの取締役CEO兼社長として、当社執行役員兼社長補佐である田口賢を選任し、2030年に向けた当社のBCV事業の牽引を目指します。

④ 新規開発候補品の導入

当社グループは2019年に導入した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。

⑤ 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました当社グループの設備投資等の総額は、46,878千円で、その主なものは、事務所設備・什器、ネットワーク機器及び業務用ソフトウェアの購入等であります。

(2) 資金調達等についての状況

当社グループは、当連結会計年度において、EVO FUNDを割当先とする新株式の発行により728,850千円の資金調達を行いました。

(3) 財産及び損益の状況の推移

区分	年度	2021年度 第17期	2022年度 第18期	2023年度 第19期	2024年度 第20期 (当連結会計年度)
売上高		一千円	10,008,338千円	5,589,708千円	2,452,912千円
営業利益又は営業損失(△)		一千円	1,963,625千円	△811,668千円	△3,876,971千円
経常利益又は経常損失(△)		一千円	1,999,878千円	△736,130千円	△3,689,435千円
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)		一千円	1,179,238千円	△1,962,817千円	△3,833,480千円
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失(△)		一円	30.20円	△49.19円	△85.00円
総資産		一千円	10,433,347千円	8,170,243千円	4,968,333千円
純資産		一千円	8,506,092千円	7,209,909千円	4,197,560千円
1株当たり純資産額		一円	204.83円	164.32円	84.66円

(注) 第18期より連結計算書類を作成しておりますので、第17期の各数値は記載しておりません。

(4) 対処すべき課題

当社グループは、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社グループでは、抗ウイルス薬SyB V-1901、抗がん剤SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702において開発を実施又は計画しています。また、現在、新薬候補品の導入に関して複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。

② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけではなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図るライフサイクル・マネジメントを追求することが重要となります。

抗ウイルス薬ブリンシドフォビルについては、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感染症及びサイトメガロウイルス感染症を対象にグローバル開発を先行して進めております。造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした第Ⅱa相臨床試験に関しては、2023年5月にヒトPOC (Proof of Concept) を

確立し、2024年上半期に、第Ⅱa相臨床試験は完了しました。現在関係各国の規制当局との間で国際第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて協議中で、同時に、国際共同治験実施のための当社体制の構築を進めてまいります。なお、本試験に関しては、当試験の有効性を示すポジティブ・データが欧米の各学会において口頭発表されました。腎移植後BKウイルス感染症を対象とした第Ⅱ相臨床試験に関しては、現在プロトコルの修正の検討を行っております。また、布林シドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も確認されており、がん領域における臨床開発を進めており、2024年8月に、IV BCVによる悪性リンパ腫を対象とした国際共同第Ⅰb相臨床試験を開始するなど、ライフサイクル・マネジメントの追求を通じて収益の最大化を図るとともにグローバル市場を対象に事業展開をするスペシャリティ・ファーマへの転換を進めてまいります。脳神経変性疾患領域においては、2023年3月と4月に、米国国立衛生研究所に所属する2つの研究機関と共同研究開発契約（CRADA）を締結し、現在米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）との共同研究で、マーモセット（非ヒト霊長類）を用いた試験を実施しております。さらに、米国タフツ大学等との共同試験の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、市場の拡大と布林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。

トリアキシン®は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、及び未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しています。加えて、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）について2021年3月に製造販売承認を取得しました。また、ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トリアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、イーグル社より導入したトリアキシン®液剤（RTD製剤及びRI投与）につきましても、RTD製剤は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。RI投与は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。

リゴセルチブ及びトリアキシン®に関しては、東京大学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。

③ 後発品への対応

2022年2月に当社製品トリアキシン®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社が受け、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IR（急速静注）の承認を得て販売を開始したことを期して、ファイザー株式会社及び東和薬品株式会社が、当社製品であるトリアキシン®点滴静注液100mg/4mL（トリアキシン®）の後発医薬品につき、製造販売承認を得て販売を開始したことを受け、当社は、2022年12月に、トリアキシン®に係る特許権のライセンス元であるイーグル社と共同で、両社に対してそれぞれ特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止請求及び損害賠償請求訴訟を提起しておりました。2024年12月31日現在、両社に対する裁判はいずれも終了して

おります。なお、2025年1月時点において、3社が後発医薬品を販売しております。

④ 更なる成長を求めてグローバル展開へ

当社グループはこれまでアジア地域への展開を進めてまいりました。

しかしながら、日本においては高齢化とともに医療費が膨張し、それに伴う国家戦略として後発医薬品80%時代が始まり新薬メーカーにとって厳しい環境が続くことが予想されます。また、アジア各国においても同様の政策が始まることも考えられます。

こうした中、当社グループは更なる発展のためにグローバル展開を進めてまいります。これまでのアジア展開で培った経験を活かし、抗ウイルス薬ブリンシドフォビルに続く新規開発候補品について、グローバルの権利を取得するべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

⑤ 人材の確保について

当社グループの経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索、開発及び情報提供活動、そして今後のグローバル展開において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑥ 財務上の課題について

当社グループは、パイプラインの開発進展、グローバル事業展開、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

⑦ 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、グローバル市場で事業展開をするスペシャリティ・ファーマへの転換を目指す製薬ベンチャー企業として、抗ウイルス薬ブリンシドフォビル(BCV)による造血幹細胞移植後のアデノウイルス及びサイトメガロウイルス感染症の臨床試験を実施しております。BCVは多くのウイルスに活性を示すとともに、優れた抗腫瘍活性を持つことが判明しており、がん領域における悪性リンパ腫患者を対象とした臨床試験を開始する等、研究開発に多額の投資を行っております。当社製品トレアキシン®の販売は、後発品の浸食により売上高が著しく減少し、一方で先行投資としての研究開発費の増加により、継続的な営業キャッシュ・フローのマイナス、営業損失、経常損失又は当期純損失の計上などの継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在することを認識しております。

このような状況に対し、当連結会計年度末では現金及び預金残高3,963百万円を有しており、最大で2,400百万円の転換社債型新株予約権付社債発行による資金調達を2024年12月25日に取締役会で決議し、このうち2025年1月1日から2月5日までに1,200百万円の払い込みが完了しております。当該資金は先行投資としての研究開発に充当します。さらに、新たな資金調達や、必要に応じたライセンス契約締結による導出一時金の獲得のため、積極的にパートナーリングの交渉を継続しております。これらの状況に応じて、実施可能な複数のコスト削減策も計画しております。

以上のことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

(5) 主要な事業内容（2024年12月31日現在）

当社グループは、医療上のニーズは極めて高いものの、新薬の開発が遅れている「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、がん、血液領域及びマルチウイルス感染症を中心とした希少疾病分野における新薬の開発を、探索から開発・製造そして販売まで一貫して行うことを主たる事業内容としています。

(6) 主要な営業所及び従業員の状況

① 主要な営業所（2024年12月31日現在）

名 称	所 在 地
本 社	東京都港区

② 従業員の状況（2024年12月31日現在）

区 分	従 業 員 数 (名)	前連結会計年度 末比増減 (名)	平 均 年 齢 (歳)	平均勤続年数 (年)
男 性	76	+2	57.5	4.7
女 性	32	-3	53.1	5.9
合計又は平均	108	-1	56.2	5.0

- (注) 1. 従業員数は就業員数であります。
2. 上記従業員数には、派遣社員15名（うち連結子会社0名）は含まれておりません。

(7) 重要な子会社の状況

名称	資本金	議決権比率	主要な事業内容
SymBio Pharma USA, Inc.	1 米ドル	100.0%	医薬品の研究・開発

(8) 主要な借入先及び借入額の状況（2024年12月31日現在）

該当事項はありません。

2. 株式に関する事項 (2024年12月31日現在)

(1) 発行可能株式総数	普通株式	115,000,000株
(2) 発行済株式の総数	普通株式	45,838,067株 (自己株式90,789株を除く)
(3) 株主数		37,701名
(4) 大株主 (上位10名)		

株主名	持株数	持株比率
吉田文紀	1,684,200株	3.7%
J P モルガン証券株式会社	551,900株	1.2%
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (F E - A C)	434,396株	0.9%
伊藤輔則	430,000株	0.9%
モルガン・スタンレーM U F G証券株式会社	397,400株	0.9%
松井証券株式会社	309,100株	0.7%
野村證券株式会社	272,236株	0.6%
柏原俊高	228,025株	0.5%
木下みどり	170,000株	0.4%
山岸浩一	164,400株	0.4%

(注) 持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

3. 新株予約権等に関する事項

(1) 会社役員が保有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項 (2024年12月31日現在)

	2019年3月28日 取締役会決議 (第48回新株予約権)	2020年3月26日 取締役会決議 (第52回新株予約権)	2021年3月24日 取締役会決議 (第54回新株予約権)
新株予約権の数	3,150個	4,600個	1,630個
新株予約権の目的である株式の数(注2)	78,750株	115,000株	40,750株
新株予約権の払込金額 (注1)(注2)	1個につき19,400円	1個につき8,100円	1個につき29,225円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2022年3月30日 至 2029年3月29日	自 2023年3月27日 至 2030年3月26日	自 2024年3月25日 至 2031年3月24日
取締役の保有状況 (監査等委員及び社外取締役を除く) (注2)	—	—	1,000個(1名) 25,000株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注2)	250個(1名) 6,250株	400個(1名) 10,000株	370個(3名) 9,250株
	2022年3月29日 取締役会決議 (第56回新株予約権)	2023年3月23日 取締役会決議 (第59回新株予約権)	2024年3月22日 取締役会決議 (第61回新株予約権)
新株予約権の数	3,200個	3,160個	7,832個
新株予約権の目的である株式の数(注2)	80,000株	79,000株	195,800株
新株予約権の払込金額 (注1)(注2)	1個につき17,200円	1個につき11,000円	1個につき4,325円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2025年3月30日 至 2032年3月29日	自 2026年3月24日 至 2033年3月23日	自 2027年3月23日 至 2034年3月22日
取締役の保有状況 (監査等委員及び社外取締役を除く) (注2)	2,000個(1名) 50,000株	2,560個(1名) 64,000株	5,632個(1名) 140,800株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注2)	450個(3名) 11,250株	600個(3名) 15,000株	2,200個(5名) 55,000株

(注) 1. 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しております。

2. 当社は、2019年7月1日付で、普通株式4株につき1株の割合で株式併合を実施しており、目的となる株式の数及び行使価額は調整されております。
尚、監査等委員である取締役が保有する新株予約権等はありません。

(2) 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項 (2024年12月31日現在)

	2024年3月22日 取締役会決議 (第62回新株予約権)
新株予約権の数 (注1)	43,040個
新株予約権の目的である株式の数	1,076,000株
新株予約権の払込金額 (注2)	1個につき4,325円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2027年3月23日 至 2034年3月22日
当社使用人への交付状況	27,565個 (85名) 689,125株

- (注) 1. 上記のうち、15,475個 (386,875株) は退職により権利を喪失しております。
 2. 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しております。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項 (2024年12月31日現在)

2022年5月16日取締役会決議により、第三者割当によって発行した新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	2022年5月16日 取締役会決議 (第58回新株予約権)
割 当 先	CVI Investments, INC.
新株予約権の数	20,000個
新株予約権の目的である株式の数	2,000,000株
新株予約権の払込金額	1個につき688円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき187円
新株予約権を行使することができる期間	自 2022年6月2日 至 2027年6月1日

4. 会社役員に関する事項（2024年12月31日現在）

（1）取締役の氏名等

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役	吉 田 文 紀	社長兼CEO
取 締 役	松 本 茂外志	
取 締 役	ブルース・デビッド・チェンソン	がん・血液疾患センター 医師
取 締 役	海老沼 英 次	田辺総合法律事務所 パートナー弁護士 楽天銀行株式会社 社外取締役 オザックス株式会社 社外取締役
取 締 役	今別府 敏 雄	シップヘルスケアホールディングス株式会社 社外取締役 一般財団法人日本再生医療協会 理事長 公益財団法人柔道整復研修試験財団 代表理事
取 締 役	ジョージ・モースティン	ジーアンドアール モースティンパーティーリミテッド 最高経営責任者 豪州アクチノジェン・メディカル社 社外取締役 豪州PioTx社 独立取締役
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	
取 締 役 (監査等委員)	遠 藤 今朝夫	遠藤公認会計士事務所 代表 キャリアリンク株式会社 社外取締役 ABS監査法人 代表社員
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	野村総合法律事務所 パートナー

- (注) 1. 松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェンソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏、渡部潔氏、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏は、社外取締役であります。
2. 当社は、社外取締役である松本茂外志氏、海老沼英次氏、渡部潔氏及び遠藤今朝夫氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
3. 取締役である海老沼英次氏は、2024年12月31日付で田辺総合法律事務所を退所し、事業年度末日後の2025年1月1日付でルネス総合法律事務所パートナー弁護士に就任しております。
4. 取締役（監査等委員）である遠藤今朝夫氏は、公認会計士であり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当社は、監査等委員会の監査・監督機能を強化するため、取締役（監査等委員を除く。）からの情報収集及び重要な会議における情報共有並びに内部監査部門と監査等委員会との十分な連携を可能とするため、社外取締役である渡部潔氏を常勤の監査等委員として選定しております。

6. 当社は執行役員制度を導入しております。取締役を兼務しない執行役員は以下のとおりであります。なお、ジェイ・ファインゴールド氏は、事業年度末日後の2025年1月31日付で執行役員を辞任しました。

副社長執行役員	ジェイ・ファインゴールド
副社長執行役員	福島 隆章
執行役員	ポール・マーストン
執行役員	福島 耕治
執行役員	田口 賢

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、業務執行取締役を除くすべての取締役との間で、会社法第427条第1項に基づく責任限定契約を締結しております。当該契約により、各氏がその任務を怠ったことにより当社に損失を与えた場合で、かつ、その職務を行うにつき善意でかつ重大な過失のないときは、金100万円又は会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額を限度として責任を負担する契約を締結しております。

(3) 補償契約の内容の概要

当社は、吉田文紀氏、松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏、渡部潔氏、遠藤今朝夫氏及び賜保宏氏との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しており、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、取締役個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、取締役個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償します。

(4) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

当社は、当社及び当社子会社の取締役及び執行役員を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しております。

当該契約は、被保険者が会社の役員としての業務の遂行に起因して、保険期間中に損害賠償請求がなされたことによって被保険者が被る損害を補償いたします。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由を設けることにより、役員等の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。

なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

(5) 当事業年度に係る取締役の報酬等

① 取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

当社は、取締役の報酬について、その職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針といたします。なお、取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給とは含まないものといたします。

また、当社の監査等委員である取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者は監査等委員会であり、その権限の内容及び裁量の範囲は、株主総会で決定された総額の限度内で、監査等委員の全員の同意により、監査等委員会において決定いたします。

1. 基本方針

取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系とし、個々の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準としており、固定報酬としての基本報酬、業績連動報酬等及び株式報酬によって構成するものとしております。

2. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬(金銭報酬)の個人別の報酬等の額の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定します。決定にあたっては、社外取締役を委員長とし、社外取締役が過半数を構成する指名・報酬委員会の答申に基づいて、上記方針に沿っていることを確認の上、取締役会決議によって、代表取締役に決定を委任しております。また、指名・報酬委員会で適切に検討された答申に基づき、その範囲内で代表取締役に決定を委任することで相当性を担保しております。

3. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合の決定に関する方針

業績連動報酬等については、業績向上に対する意識を高めるため中期経営計画等と連動して、業績と報酬が連動する方式により支給する報酬、もしくは、ストックオプションを付与することがあります。業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合については、指名・報酬委員会において検討し、取締役会は、代表取締役に対し、指名・報酬委員会の答申内容を尊重し、取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬等の決定を委任することとします。なお、業務執行取締役の報酬等の割合

は、当社と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業をベンチマークとする報酬水準を踏まえて検討しております。

4. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額及びストックオプションについては、指名・報酬委員会において検討を行います。取締役会は、代表取締役に対し指名・報酬委員会の答申内容を尊重して決定するように委任することとしております。その取締役会の決議による委任に基づき、代表取締役が、当期における各取締役の報酬額・支給の時期及び方法等を決定しております。会社業績を俯瞰しつつ、各取締役の業績の評価も踏まえて報酬の内容を決定するには、代表取締役による決定が適していると考えられるため、上記権限を委任しております。

② 当該事業年度の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等の内容が当該方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

取締役（監査等委員である取締役を除く）個人別の報酬等の決定にあたっては、上記方針に基づき、代表取締役が決定していることから、取締役会は決定内容が当該方針に沿うものであることを判断しております。

③ 取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の金銭報酬の額は、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額1億3,000万円（2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、うち、社外取締役につき6,000万円）以内と決議しております（使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）。2024年3月22日開催の第19期定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、6名（うち、社外取締役5名）でした。

また、当該金銭報酬とは別枠で、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とするストックオプションの額については、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額9,000万円（2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、うち社外取締役につき4,500万円）以内の範囲で付与する旨が決議されており、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とする株式報酬の個数については、2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、各事業年度に係る当社定時株主総会の日から1年以内の日に発行する新株予約権の発行上限を9,000個とすることが決議されています。2024年3月22日開催の第19期定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、6名（うち、社外取締役5名）でした。

当社の監査等委員である取締役の金銭報酬等の額は、2022年3月29日開催の当社第17期定時株主総会において、年額3,000万円以内と決議しており、及び各監査等委員で

ある取締役に対する具体的金額、支給の時期等の決定は、監査等委員である取締役の協議によるものとするのが決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は3名です。

④ 取締役の報酬等の総額

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭報酬等	
取締役（監査等委員を除く） （うち社外取締役）	124,660 (52,052)	86,959 (43,840)	－ (－)	37,700 (8,212)	6 (5)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	27,090 (27,090)	27,090 (27,090)	－ (－)	－ (－)	3 (3)

- (注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。
 2. 非金銭報酬等の内容は、ストックオプションとして付与いたしました新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額を記載しております。

(6) 社外役員に関する事項

① 当事業年度における主な活動状況

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会及び監査等委員会における発言状況
取 締 役	松 本 茂外志	21回／21回 (100%)	-	同業会社での実務及び監査業務の知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ブルース・デビッド・チエン	19回／21回 (90.5%)	-	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	海老沼 英 次	21回／21回 (100%)	-	金融機関、及び労働法を中心とした弁護士としての知識や経験に加え、豊富な社外役員としての知見を踏まえ、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	今別府 敏 雄	15回／15回 (100%)	-	厚生薬事行政の見識、専門的知識及び豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ジョージ・モースティン	13回／15回 (86.7%)	-	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	21回／21回 (100%)	20回／20回 (100%)	上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
取 締 役 (監査等委員)	遠 藤 今朝夫	21回／21回 (100%)	20回／20回 (100%)	公認会計士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、中立の立場から、経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会及び監査等委員会における発言状況
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	21回/21回 (100%)	20回/20回 (100%)	会社法を中心とした弁護士知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。

(注) 社外取締役今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏の取締役会への出席状況については、両氏が社外取締役に就任してからの状況となります。

② 社外役員が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要

1. 松本茂外志氏及び海老沼英次氏には、指名・報酬委員として当社の取締役候補者の選定や取締役の報酬等の決定にあたり、客観的・中立的な立場で関与いただきました。
2. ブルース・デビッド・チェソン氏には、当社におけるグローバル視点でのグループガバナンス及び監督機能の充実・強化に貢献いただくとともに、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
3. 今別府敏雄氏は、厚生省(現厚生労働省)における医薬食品局長、政策統括官の歴任に基づく厚生薬事行政の見識、専門的知識および豊富な経験をもとに、当社の経営に対する助言及び意見をいただきました。
4. ジョージ・モースティン氏は、医師としての知識および豊富な経験をもとに、グローバル開発業務の推進強化のため、当社の開発事業および経営に対する助言及び意見をいただきました。
5. 渡部潔氏には、金融機関での実績やマネジメントに関する幅広い経験と見識をもとに、当社のコーポレートガバナンスの充実・強化に貢献いただき、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
6. 遠藤今朝夫氏には、公認会計士としての専門的知識と豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。
7. 賜保宏氏には、会社法を中心とした弁護士としての専門的知識と豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称 EY新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(3) 補償契約の内容の概要

該当事項はありません。

(4) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	34,600千円
当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	34,600千円

- (注) 1. 会計監査人の報酬等について監査等委員会が同意した理由
監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、過年度の職務執行状況、計画と実績の状況を確認し、当事業年度の報酬額の妥当性について検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できませんので、報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(5) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

(1) 取締役・使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

① 経営理念の周知・徹底

当社は、企業グループとして、経営理念を実践するために企業行動憲章等を定め、遵守すべき行動規範を、全ての役職員に周知し、その精神の理解と実践の徹底を求め、法令遵守と企業倫理の維持（以下「コンプライアンス」という）をあらゆる事業活動の前提とする。

② 内部統制委員会の設置

当社は、適正なリスク管理および財務報告に係る内部統制の体制整備などを行い、インサイダー取引を未然防止し、当社グループ全体の法令、定款および社内諸規程の遵守を監視し、徹底するために当社に内部統制委員会を設置する。

③ コンプライアンス委員会の設置

当社は、コンプライアンスの徹底および社内諸規程・ガイドライン等の整備・周知を推進するためにコンプライアンス委員会を設置する。

④ 内部監査室等の設置

当社の社長直属の独立組織として内部監査室を設置し、また、必要に応じて子会社に内部監査人を置く。定例監査を実施することにより、業務の有効性と効率性、財務報告の信頼性、資産の保全、コンプライアンスの実施状況およびリスクマネジメントの妥当性と有効性について客観的に評価し、必要に応じて制度の整備および運用の改善に向けた助言・提言を行うことにより内部統制の有効性を確保する。

⑤ コンプライアンス・ホットラインの設置

当社は、コンプライアンス問題に関する通報・相談窓口として、社内外に常設のコンプライアンス・ホットラインを設置して、当社グループ使用人等からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努める。

⑥ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社は、企業グループとしての財務報告の信頼性を確保するために内部統制の体制整備を行い、適切に運用する。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

当社グループは、文書取扱の統轄管理責任者を任命し、株主総会議事録、取締役会議事録等の法定文書の他、取締役の職務の執行に係わる情報を含む重要な文書等は、諸法令等および文書管理規程等に基づき適切に保存および管理を行う。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社グループは、リスク管理基本方針と関連規程に基づき、リスク管理を行う。リスク管理は内部統制委員会が統括・推進する。また、緊急事態においては代表取締役社長を対策本部長とした対策本部を設置して迅速に対応する。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役および使用人は、「取締役会規程」および「決裁規程」等に基づき適正かつ効率的に職務を執行する。
- ② 当社は、代表取締役社長の適時かつ的確な意思決定に資するため、「経営執行会議規程」に基づき、経営執行会議を定期的に開催して重要議案の審議を行う。
- ③ 当社は、中長期経営計画を策定し事業を展開する。また、年度ごとの事業計画において数値目標を定め、月次決算により、その達成状況を管理するとともに取締役に報告する。

(5) 反社会的勢力等の排除に向けた基本的な考え方

当社グループは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力等を毅然として拒絶し、会社事業へのいかなる関与も許さない。

(6) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人等に関する事項

監査等委員会は、必要に応じて監査等委員会を補助する使用人等の任命を代表取締役社長に要請することができるものとし、代表取締役社長は、その要請を受けた場合には、適切な使用人等を任命する。

(7) 監査等委員会の職務を補助する使用人等の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立および監査等委員会の指示の実効性の確保に関する事項

- ① 監査等委員会の業務を補助する使用人等は、その補助業務に関しては監査等委員会以外からの指揮命令を受けない。
- ② 監査等委員会を補助する使用人等の人事考課、人事異動および懲戒等については監査等委員会の事前の同意を得るものとする。

(8) 取締役および使用人が監査等委員会に報告するための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制ならびに監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制等

- ① 取締役および使用人は、当社に著しい損害または影響を及ぼす事実を発見した場合には直ちに監査等委員会に報告する。
- ② 監査等委員会は、重要な意思決定の過程および業務執行の状況を把握するため、取締役会の他、経営執行会議その他の重要な会議への出席ならびに重要な決裁書類および契約書の閲覧など、監査に必要と自己が判断する一切の事項を実施することができる。
- ③ 監査等委員会は、業務執行取締役および重要な職責にある使用人から会社事業の運営状況について情報を得るために個別に聞き取りを実施することができる。
- ④ 監査等委員会は、代表取締役社長、会計監査人それぞれとの間で意見交換を定期的に行う。
- ⑤ 当社は、監査等委員会に報告を行ったものに対し、報告を行ったことを理由とするいかなる不利益な処遇または不当な処分を行わない。

(9) 監査等委員の職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払または償還の手續その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

- ① 監査等委員がその職務の執行について、会社法第399条の2に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、会社は当該請求に係る費用または債務が監査等委員の職務の執行に必要でないことが明らかである場合を除き、遅滞なく当該費用を負担し、または当該債務を処理する。
- ② 監査等委員がその職務の執行に関し弁護士、公認会計士等の外部専門家に意見を求め、または助言を得ることが必要と判断した場合には、会社はその費用の支出を認め負担する。

(10) 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社は、当社グループの適切な管理、運営を行うため、次の取り組みを行う。

- ① 「シンバイオ企業行動憲章」を全ての子会社に適用し、これらに基づく子会社の行動規準とあわせて、その周知徹底を図る。
- ② 当社グループの業務執行が適正に行われるよう、下記の諸点に関し適切な内部統制体制を構築、運用する。
 - 1) 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
 - 2) 子会社の損失の危険管理に関する規程その他の体制
 - 3) 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - 4) 子会社の取締役等および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

- (1) 当社は、社内イントラネット等において、「内部統制システムに関する基本方針」、「コンプライアンス行動指針」、「リスク管理基本方針」、「内部通報制度マニュアル」等を掲載し、取締役及び使用人に対して周知を行い、内部統制システムの適正な運用並びに法令遵守意識の定着に努めております。
- (2) 取締役会において、社外取締役（含む、監査等委員である取締役。）は独立した立場から決議に加わり、経営の監視・監督を行っており、各監査等委員は、これに加えて、経営の監査を行っております。
- (3) 常勤監査等委員は、取締役会のほか経営執行会議等の重要会議に出席しております。また、毎月1回定期的に代表取締役との間で意見交換を行っております。

連結貸借対照表

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	4,924,231	流動負債	766,169
現金及び預金	3,963,580	未払金	635,852
売掛金	423,153	未払法人税等	102,006
商品及び製品	115,188	その他	28,310
半製品	61,798	固定負債	4,603
貯蔵品	61,933	退職給付に係る負債	4,603
前渡金	115,126	負債合計	770,772
前払費用	110,947	(純資産の部)	
その他	72,503	株主資本	3,872,907
固定資産	44,102	資本金	18,336,841
有形固定資産	—	資本剰余金	18,311,713
建物	172,767	利益剰余金	△32,685,784
工具、器具及び備品	107,247	自己株式	△89,863
減価償却累計額	△280,015	その他の包括利益累計額	7,894
投資その他の資産	44,102	為替換算調整勘定	7,894
敷金及び保証金	44,102	新株予約権	316,758
資産合計	4,968,333	純資産合計	4,197,560
		負債・純資産合計	4,968,333

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

連結損益計算書

(2024年1月1日から
2024年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	金 額
I. 売上高		2,452,912
II. 売上原価		579,723
売上総利益		1,873,189
III. 販売費及び一般管理費		5,750,161
営業損失(△)		△3,876,971
IV. 営業外収益		
受取利息	32,116	
為替差益	172,323	
その他	20,282	224,722
V. 営業外費用		
支払手数料	17,240	
株式交付費	19,945	37,186
経常損失(△)		△3,689,435
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	14,298	14,298
VII. 特別損失		
減損損失	131,820	131,820
税金等調整前当期純損失(△)		△3,806,957
法人税、住民税及び事業税	26,523	26,523
当期純損失(△)		△3,833,480
非支配株主に帰属する当期純利益		—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)		△3,833,480

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

連結株主資本等変動計算書

(2024年1月1日から
2024年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
2024年1月1日残高	17,952,692	17,927,584	△28,852,303	△89,122	6,938,849
連結会計年度中の変動額					
新株の発行	364,425	364,425			728,850
新株の発行 (新株予約権の行使)	19,724	19,724			39,448
親会社株主に 帰属する当期純損失 (△)			△3,833,480		△3,833,480
自己株式の取得				△768	△768
自己株式の処分		△19		28	8
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額 (純額)					
連結会計年度中の変動額合計	384,149	384,129	△3,833,480	△740	△3,065,942
2024年12月31日残高	18,336,841	18,311,713	△32,685,784	△89,863	3,872,907

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
2024年1月1日残高	△5,985	△5,985	277,044	7,209,909
連結会計年度中の変動額				
新株の発行				728,850
新株の発行 (新株予約権の行使)				39,448
親会社株主に 帰属する当期純損失 (△)				△3,833,480
自己株式の取得				△768
自己株式の処分				8
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額 (純額)	13,879	13,879	39,713	53,593
連結会計年度中の変動額合計	13,879	13,879	39,713	△3,012,348
2024年12月31日残高	7,894	7,894	316,758	4,197,560

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

貸借対照表

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	4,675,267	流動負債	633,987
現金及び預金	3,717,087	未払金	503,669
売掛金	423,153	未払法人税等	102,006
商品及び製品	115,188	その他	28,310
半製品	61,798	固定負債	4,603
貯蔵品	61,933	退職給付引当金	4,603
前渡金	115,126	負債合計	638,590
前払費用	110,947	(純資産の部)	
未収消費税等	33,183	株主資本	3,764,020
その他	36,849	資本金	18,336,841
固定資産	44,102	資本剰余金	18,311,713
有形固定資産	-	資本準備金	18,306,841
建物	172,767	その他資本剰余金	4,872
工具、器具及び備品	107,247	利益剰余金	△32,794,671
減価償却累計額	△280,015	その他利益剰余金	△32,794,671
投資その他の資産	44,102	繰越利益剰余金	△32,794,671
関係会社株式	0	自己株式	△89,863
敷金及び保証金	44,102	新株予約権	316,758
資産合計	4,719,369	純資産合計	4,080,779
		負債・純資産合計	4,719,369

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(2024年1月1日から
2024年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	金 額
I. 売上高		2,452,912
II. 売上原価		579,723
売上総利益		1,873,189
III. 販売費及び一般管理費		5,853,103
営業損失(△)		△3,979,914
IV. 営業外収益		
受取利息	32,116	
為替差益	162,384	
その他	20,282	214,783
V. 営業外費用		
支払手数料	17,240	
株式交付費	19,945	37,186
経常損失(△)		△3,802,316
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	14,298	14,298
VII. 特別損失		
減損損失	131,820	131,820
税引前当期純損失(△)		△3,919,838
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
当期純損失(△)		△3,923,638

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(2024年1月1日から
2024年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資 本 剰 余 金			利益剰余金
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金
2024年1月1日残高	17,952,692	17,922,692	4,891	17,927,584	△28,871,032
事業年度中の変動額					
新株の発行	364,425	364,425		364,425	
新株の発行(新株予約権の行使)	19,724	19,724		19,724	
当期純損失(△)					△3,923,638
自己株式の取得					
自己株式の処分			△19	△19	
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)					
事業年度中の変動額合計	384,149	384,149	△19	384,129	△3,923,638
2024年12月31日残高	18,336,841	18,306,841	4,872	18,311,713	△32,794,671

	株 主 資 本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
2024年1月1日残高	△89,122	6,920,120	277,044	7,197,165
事業年度中の変動額				
新株の発行		728,850		728,850
新株の発行(新株予約権の行使)		39,448		39,448
当期純損失(△)		△3,923,638		△3,923,638
自己株式の取得	△768	△768		△768
自己株式の処分	28	8		8
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)			39,713	39,713
事業年度中の変動額合計	△740	△3,156,100	39,713	△3,116,386
2024年12月31日残高	△89,863	3,764,020	316,758	4,080,779

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

独立監査人の監査報告書

2025年2月20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

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、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連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類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連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき連結計算書類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。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結計算書類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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結計算書類の監査を計画し実施する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。
監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

独立監査人の監査報告書

2025年2月20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

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、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日までの第20期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 計算書類等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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

監査等委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2024年1月1日から2024年12月31日までの第20期事業年度の取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）の状況について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施いたしました。

- ① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査等基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2025年2月20日

シンバイオ製薬株式会社 監査等委員会
常勤監査等委員 渡部 潔 ㊟
監査等委員 遠藤 今朝夫 ㊟
監査等委員 賜 保宏 ㊟

(注) 監査等委員渡部潔、遠藤今朝夫及び賜保宏は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

株主総会会場ご案内図

会場

東京都千代田区丸の内一丁目7番12号

サピアタワー5階「ステーションコンファレンス東京」501会議室

電話 03-6888-8080 (代)

