

【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】 2019年11月11日

【四半期会計期間】 第15期第3四半期(自 2019年7月1日 至 2019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】 取締役経営管理本部長兼CFO 村田 賢治

【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】 取締役経営管理本部長兼CFO 村田 賢治

【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14期 第3四半期累計期間	第15期 第3四半期累計期間	第14期
会計期間		自 2018年1月1日 至 2018年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高	(千円)	3,032,365	2,008,048	3,835,530
経常損失()	(千円)	1,937,509	3,641,904	2,748,730
四半期(当期)純損失()	(千円)	1,940,842	3,640,556	2,752,533
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	12,401,311	14,244,349	12,972,579
発行済株式総数	(株)	76,662,224	24,362,681	82,398,924
純資産額	(千円)	4,645,517	3,869,150	4,901,799
総資産額	(千円)	5,466,799	5,665,800	6,239,423
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	125.23	161.33	165.54
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	(%)	73.9	57.7	70.1

回次		第14期 第3四半期会計期間	第15期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2018年7月1日 至 2018年9月30日	自 2019年7月1日 至 2019年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	31.97	64.49

(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。

4. 2019年7月1日付けで普通株式4株につき普通株式1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

2 【事業の内容】

当第3四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3四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3四半期累計期間における当事業の進捗状況は以下のとおりです。

新規開発候補品の導入

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」という）との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビル（SyB V-1901、以下「BCV」という）^(注1)に関する独占的グローバルライセンス契約を締結しました。当社は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たことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として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。

開発については最初の疾患ターゲットとして、「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い造血幹細胞移植後及び腎臓移植後のウイルス性出血性膀胱炎（VHC）^(注2)とHHV-6脳炎^(注3)について本剤を必要とする患者さんに一日も早く提供できるよう国内での迅速な製品化を図ると同時に、臓器移植の市場規模が大きい欧米市場及び中国市場を含めたアジア地域での事業展開を睨み、対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップも視野に入れて検討中です。2016年5月に設立した100%出資の米国子会社 Symbio Pharma USA, Inc.（本社：米国カリフォルニア州メンローパーク）の戦略的活用も含めて事業価値最大化の可能性を追求してまいります。（詳細は、2019年10月1日付「高活性の新規抗ウイルス薬「プリンシドフォビル」に関するグローバルライセンス契約締結のお知らせ～シンバイオは抗マルチウイルス薬として開発しグローバル事業展開へ～」をご覧ください。）

当社は常時複数のライセンス案件を検討しており、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、パイプラインの拡充を行うことにより、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おります。

(注1) 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2) ウイルス性出血性膀胱炎（VHC）：造血幹細胞移植後に頻発するウイルス感染症の中でも、出血性膀胱炎をきたすアデノウイルス感染症は、一般に難治性であり、頻尿、腹痛、排尿痛など患者を苛む症状も激しく、重症化すると播種性の感染症を来して致死性となります。また、アデノウイルスが腎臓に移行して腎不全をもたらす致死となる例も報告されています。特に国内での比率が高い非血縁者ドナーおよび臍帯血移植において発症しやすく、免疫システムの再構築に要する時間的問題もあいまって、きわめて難治性となることが多く、シドフォビル（CDV）など現在治療に用いられている薬剤は未承認あるいは適応外です。

(注3) HHV-6脳炎：HHV-6(Human herpesvirus 6)は6番目に発見されたヒトヘルペスウイルス。同種造血幹細胞移植においてHHV-6の再活性化が30-70%の患者に生じ、HHV-6脳炎の原因となります。ほとんどのHHV-6脳炎は2-6週目に発症し、最も頻度が高いのは移植後3週目です。記憶障害、意識障害、痙攣が三大症状であり、典型例では記憶障害から意識障害、痙攣と段階的に症状が進行するが、痙攣の発症頻度は30-70%と報告されています。進行が早い例では神経症状は時間単位で悪化し繰り返す痙攣や呼吸抑制のため人工呼吸器管理を必要となる症例も少なくありません。HHV-6脳炎発症例に対しては早期の治療開始は極めて重要で、短時間で急速に患者の状態が悪化することが多いです。2018年2月に日本造血細胞移植学会が編集し発行した造血細胞移植ガイドラインでは、第1選択薬はホスカルネット（FOS）またはガンシクロビル（GCV）、第2

選択薬はシドフォビル（CDV）です。CDVが第2選択薬とされているのは強い腎毒性と薬剤の脳脊髄液（CSF）中への移行不良のためとされます。しかしこれらin vitroで効果が確認された薬剤の、HHV-6脳炎発症例に対する臨床効果を確認する試験は現在まで実施されておりません。

国内事業

[自社販売体制の準備について]

当社は、販売委託先であるエーザイ株式会社との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月にトリアキシン®の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始しました。2021年度の黒字化（収益化）とその後の収益の持続的拡大は当社にとっては最重要経営課題であり、自社販売体制への移行により今後の事業展開を盤石なものとするを計画しています。

当第3四半期においても、自社販売体制における営業組織の中核と位置づけているトリアキシンマネージャーの必要な増員と研修を計画通りに実施しており、7月1日より現地密着型全国営業組織へのシフトを推進すべく、各トリアキシンマネージャーが配属された担当地域に根ざした情報提供活動を開始しました。当社が目指すのは、より高度の専門性と豊富な経験に基づき高い生産性に裏付けられたハイパフォーマンスの営業組織の構築であり、並行して、物流・流通・情報システムといったインフラの整備についても順調に準備を進めております。

[抗がん剤 SyB L-0501（凍結乾燥注射剤） / SyB L-1701（RTD製剤） / SyB L-1702（RI製剤） / SyB C-0501（経口剤）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トリアキシン®）]

トリアキシン®については、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）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・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注4)（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（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、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売を行っています。これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療（初回治療）領域でトリアキシン®が従来の標準療法であるR-CHOPに取って代わることで市場浸透が堅調に進んでいる中で、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トリアキシン®とリツキシマブの併用療法（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悪性リンパ腫における標準療法としてトリアキシン®が位置づけられ、当社の調査では市場占有率は未治療領域において55%を超える水準まで伸びてきております。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）の第 相臨床試験を実施しております。本適応症の追加については、優れた標準療法がないことから医療現場の切実なニーズがあり患者団体並びに関係学会からも審査当局に対してBR療法を使えるようにして欲しいという強い要望書が出ておりました。当社は新たな治療の選択肢を提供すべく、2017年8月に第 相臨床試験を開始し、2018年1月の最初の患者登録以来着実に症例集積を押し進め、2019年4月に症例登録を完了、2019年9月にはすべての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）し、主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られております。今後、2020年第2四半期中に予定している承認申請へ向けて引き続き準備を進めてまいります。

2017年9月にイーグル・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）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®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注5)）に関して、RTD製剤については医薬品医療機器総合機構との相談を経て、2019年9月に承認申請を行い、2021年第1四半期を発売予定時期と想定して現在鋭意準備中です。RI製剤は2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月の最初の患者登録以来順調に症例集積が進捗しており、2019年10月末時点で26症例の登録が完了しております。当治験終了後に早期に承認申請を行った上で2022年上半期の発売を目指しています。本製剤は、投与時間が大幅に短縮されることにより、患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することで大きな付加価値を提供するとともに、液剤ライセンスによる特許保護を通じてトリアキシン®の製品寿命を2031年まで延長することが可能となり、今後さらなる開発戦略を含めて事業価値の最大化を図ってまいります。

また、2018年7月には製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得したことにより、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抗体製剤との併用が可能となり、新たな治療選択肢として2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブ^(注6)との併用療法が患者さんに提供されております。また、2019年3月に腫瘍特異性T細胞輸注療法^(注7)の前処置に関する一部変更の承認を取得したことにより、2019年5月に薬価収載された国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法^(注8)「キムリア®点滴静注」^(注9)の前処置としてトリアキシン®の使用が可能となりました。この再生医療等製品

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レアキシン®の位置づけがより強固なものとなりつつあります。

さらに、経営基盤の強化のためにトレアキシン®を当社事業のより強固な土台とすべく、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトレアキシン®の可能性を探索しています。そのような取り組みの中で、2018年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・投与スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第 相臨床試験を開始し、2018年5月の最初の患者登録後、症例集積を進めています。また、トレアキシン®の経口投与による免疫系への作用を評価すべく、自己免疫疾患の中でも極めてニーズが高い全身性エリテマトーデス（SLE）に対する治療効果の確認を目的として、同じく2018年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結し前臨床試験を実施しました。現在、試験成績をまとめており、その成績を評価した上で、臨床試験の実施も含め今後の方針を決定する予定です。

- (注4) 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5) RTD製剤及びRI製剤は、従来の凍結乾燥注射剤（FD）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、さらに急速静注であるRI製剤（Rapid Infusion）により点滴時間を従来の60分間から10分間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、さらには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。
- (注6) オビヌツズマブ（ガザイパ®：販売元 中外製薬株式会社）：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II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7) 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8) 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9) 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陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（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。

[抗がん剤 SyB L-1101（注射剤） / SyB C-1101（経口剤）（一般名：Rigosertib Sodium<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」という）が実施している国際共同第 相臨床試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2019年10月末時点で48症例が登録されています。本試験は、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）を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。オンコノバ社の2019年10月の発表によれば、全世界における目標の360症例に対して症例集積が90%に近付きつつあり、トップライン（主要評価項目）の結果を2020年度上半期に報告するとしております。この試験の成績を基に、欧米と同時期に日本での承認申請を行うことを計画しています。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において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10)併用）を完了し、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とする第 相臨床試験を進めています。当社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性及び安全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、2017年10月の最初の患者登録以来着実に症例集積を推し進め、2019年6月に症例登録を完了しました。同試験終了後、アザシチジンとの併用の第 相試験を速やかに実施し、リゴセルチブ経口剤についても欧米に遅れることなく日本での承認申請を行うべく、現在オンコノバ社が検討している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同試験に参加する予定です。本国際共同試験については2018年12月にオンコノバ社が承認審査の迅速化を目的として

申請したSPA（特別プロトコル審査）^(注11)に関するFDA（米国食品医薬品局）との協議の結果、未治療高リスクMDSを対象としたアザシチジン併用による臨床試験においてアザシチジン単剤との比較を目的とした第 相臨床試験（Phase 2 controlled study）の実施を検討することをオンコノバ社は2019年10月に発表しております。また、輸血依存性の低リスク骨髓異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら日本からの参加を検討してまいります。

(注10) アザシチジン（ビダーザ®：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ようと考えられています。

(注11) SPA（特別プロトコル審査）とは、第 相臨床試験終了後に、第 相臨床試験について、対象疾患、目的、試験デザイン、主要及び副次評価項目（エンドポイント）、解析方法などに関してFDAと事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずそのまま承認審査での承認要件として認める制度です。この制度を利用することにより、FDA に対して承認申請後、試験結果の評価及び審査について、エンドポイントが達成されていれば、承認の可能性が高まり審査のプロセスと時間が短縮されます。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が2015年10月にザ・メディシNZ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事象が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から2017年4月21日より新規症例登録を一時的に中断しておりました。

その後、当社は2017年10月11日に、ザ・メディシNZ・カンパニー社によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として82百万米ドル（約90億円）の支払いを求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき申し立て、同社が欧米市場で本製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、ライセンス契約に基づく義務の履行について十分な保証を当社に対して提供できなかったことはライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張しています。また、2017年11月30日に同社によるライセンス契約の違反が約定期間内に治癒されなかったことを受けて、ライセンス契約を解除し、本製品の開発は2018年2月9日に中止しました。

ザ・メディシNZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中です。

海外事業

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、当社の製品売上は計画通り推移しました。

経営成績

2019年8月7日に公表した業績予想修正の理由に記載しましたように、トレアキシN®の国内販売において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 ドイツランド GmbHから輸入した凍結乾燥注射剤において異物の混入及び外観不良などが両者間で締結した供給契約で定めた品質基準を著しく超えた割合で認められたことを受けて、当社から販売委託先のエーザイ株式会社へのトレアキシN®100mg製剤の出荷時期が当初の予定よりも遅延しました。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、トレアキシN®の製品販売等により、2,008,048千円となり、売上高全体で前年同期比33.8%減少となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、新規開発候補品である抗ウイルス薬プリンシドフォピルの導入にかかる契約一時金、トレアキシN®の注射剤、経口剤及びリゴセルチブの注射剤、経口剤の臨床試験費用が発生したこと等により、研究開発費として1,971,788千円（前年同期比52.5%増）を、その他の販売費及び一般管理費として2,127,462千円（前年同期比38.3%増）を計上したことから、合計で4,099,251千円（前年同期比44.8%増）となりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の営業損失は3,536,352千円（前年同期は営業損失1,907,504千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用109,850千円を計上したこと等により、経常損失は

3,641,904千円（前年同期は経常損失1,937,509千円）、四半期純損失は3,640,556千円（前年同期は四半期純損失1,940,842千円）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3四半期会計期間末における総資産は、ソフトウェア仮勘定が115,570千円、未収消費税等が58,740千円、ソフトウェアが29,428千円、前払費用が22,858千円増加した一方、売掛金が365,222千円、商品及び製品が224,980千円、現金及び預金が196,185千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ573,622千円減少し、5,665,800千円となりました。

負債の部については、買掛金が502,256千円、未払法人税等が23,901千円減少した一方、未払金が1,000,772千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ459,026千円増加し、1,796,650千円となりました。

純資産の部については、資本剰余金が1,273,471千円、資本金が1,271,770千円、新株予約権が69,672千円増加した一方、四半期純損失の計上により利益剰余金が3,640,556千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ1,032,649千円減少し、3,869,150千円となりました。

この結果、自己資本比率は57.7%と前事業年度末に比べ12.4ポイント減少しました。

(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。

(3) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,971,788千円であります。

なお、当第3四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3四半期会計期間において、新たに締結した重要な契約は以下のとおりであります。

技術導入等

契約書名	LICENSE AGREEMENT
契約書相手方名	キメリックス社(米国)
契約締結日	2019年9月30日
契約期間	製品の適応症例ごとに、また、国ごとに、販売開始から10年間、特許期間または市場独占期間のいずれか長い方が、各ロイヤリティ期間であり、その最終のものが期限到来する時点が契約期限。
契約内容	当社は、抗ウイルス薬プリンシドフォビルに関して、開発・販売・製造を含めた独占的権利を世界全域を対象として許諾を受ける。（但し、天然痘疾患に関する適応は除く） 上記に対し、当社は契約一時金及びロイヤリティのほか、承認取得時のマイルストーン及び販売額達成に応じたマイルストーンを支払う。

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

(注) 2019年3月28日開催の第14期定時株主総会決議により、2019年7月1日付で株式併合に伴う定款変更が行われ、発行可能株式総数は、125,250,000株減少し、41,750,000株となっております。

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年11月11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	24,362,681	24,362,681	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	24,362,681	24,362,681		

(注) 1. 2019年3月28日開催の第14期定時株主総会決議により、2019年7月1日付で4株を1株に株式併合いたしました。これにより株式数は73,088,043株減少し、発行済株式総数は24,362,681株となっております。

2. 「提出日現在発行数」欄には、2019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)
2019年7月1日 (注)	73,088,043	24,362,681		14,244,349		14,214,349

(注) 株式併合(4:1)によるものであります。

(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】

2019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 11,100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 23,450,200	234,502	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 901,381		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	24,362,681		
総株主の議決権		234,502	

(注) 1. 「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。

2. 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行っております。これにより発行済株式総数は73,088,043株減少し、24,362,681株となっております。

【自己株式等】

2019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	11,100		11,100	0.05
計		11,100		11,100	0.05

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

役名	職名	氏名	退任年月日
代表取締役	副社長執行役員兼CCO	浅川 一雄	2019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8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3四半期会計期間（2019年7月1日から2019年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2019年1月1日から2019年9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 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,821,355	4,625,170
売掛金	411,720	46,497
商品及び製品	533,824	308,844
前払費用	83,372	106,230
立替金	31,147	33,927
未収消費税等	124,855	183,596
その他	32,214	17,810
流動資産合計	6,038,490	5,322,077
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	36,771	35,582
工具、器具及び備品(純額)	20,180	21,047
有形固定資産合計	56,951	56,629
無形固定資産		
ソフトウェア	50,946	80,374
ソフトウェア仮勘定	20,430	136,001
無形固定資産合計	71,376	216,376
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	1,225	-
敷金及び保証金	71,378	70,717
投資その他の資産合計	72,604	70,717
固定資産合計	200,932	343,722
資産合計	6,239,423	5,665,800
負債の部		
流動負債		
買掛金	726,100	223,844
未払金	503,637	1,504,409
未払法人税等	71,249	47,347
その他	35,354	19,544
流動負債合計	1,336,342	1,795,147
固定負債		
退職給付引当金	1,281	1,503
固定負債合計	1,281	1,503
負債合計	1,337,623	1,796,650

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	12,972,579	14,244,349
資本剰余金	12,942,579	14,216,051
利益剰余金	21,543,238	25,183,795
自己株式	17	7,024
株主資本合計	4,371,902	3,269,580
新株予約権	529,897	599,569
純資産合計	4,901,799	3,869,150
負債純資産合計	6,239,423	5,665,800

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)
売上高	3,032,365	2,008,048
売上原価	2,108,138	1,445,149
売上総利益	924,227	562,899
販売費及び一般管理費	2,831,731	4,099,251
営業損失()	1,907,504	3,536,352
営業外収益		
受取利息	491	201
還付加算金	116	76
保険配当金	1,501	1,282
受取保険金	-	2,736
為替差益	1,466	-
その他	54	0
営業外収益合計	3,629	4,297
営業外費用		
支払手数料	8,302	7,904
株式交付費	25,332	9,440
為替差損	-	92,277
その他	-	227
営業外費用合計	33,634	109,850
経常損失()	1,937,509	3,641,904
特別利益		
新株予約権戻入益	9,346	4,197
特別利益合計	9,346	4,197
特別損失		
固定資産除却損	9,829	-
特別損失合計	9,829	-
税引前四半期純損失()	1,937,992	3,637,706
法人税、住民税及び事業税	2,850	2,850
法人税等合計	2,850	2,850
四半期純損失()	1,940,842	3,640,556

【注記事項】

(四半期損益計算書関係)

期末たな卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

前第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
千円	187,840千円

上記は、トレアキシン®100mgの特定のパッチについて、品質不良により販売不能と判断したため、たな卸資産評価損を計上したものです。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
減価償却費	26,546千円	29,824千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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3四半期累計期間において、第33回、第36回、第42回及び第45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が行われました。

この結果、当第3四半期累計期間において資本金が1,639,634千円、資本準備金が1,639,634千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が12,401,311千円、資本準備金が12,371,311千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019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3四半期累計期間において、第36回、第37回、第38回及び第46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1,271,770千円増加、資本準備金が1,271,770千円増加し、自己株式の取得により自己株式が10,949千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3,163千円減少、その他資本剰余金が1,817千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779千円減少、その他資本剰余金が116千円減少しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が14,244,349千円、資本剰余金が14,216,051千円、自己株式が7,024千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

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。

当第3四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

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3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	125円23銭	161円33銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,940,842	3,640,556
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)	1,940,842	3,640,556
普通株式の期中平均株式数(株)	15,498,539	22,565,488
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5種類(新株予約権の数7,989,575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235,375株)。

(注) 1. 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。

2. 当社は、2019年7月1日付けで普通株式4株につき普通株式1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定し、1株当たり四半期純損失金額を算定しております。

(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

2019年11月11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

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 北 池 晃 一 郎 印

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第15期事業年度の第3四半期会計期間（2019年7月1日から2019年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2019年1月1日から2019年9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、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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2019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すべての重要な点において認められなかった。

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。