

【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】 2020年5月13日

【四半期会計期間】 第16期第1四半期(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 林 幸彦

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 林 幸彦

【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15期 第1四半期 累計期間 | 第16期 第1四半期 累計期間 | 第15期 |
|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 会計期間 | 自2019年1月1日 至2019年3月31日 | 自2020年1月1日 至2020年3月31日 | 自2019年1月1日 至2019年12月31日 |
| 売上高(千円) | 1,611,458 | 551,369 | 2,837,753 |
| 経常損失()(千円) | 616,009 | 991,220 | 4,376,655 |
| 四半期(当期)純損失()(千円) | 616,959 | 992,170 | 4,376,258 |
| 持分法を適用した場合の投資利益(千円) | - | - | - |
| 資本金(千円) | 13,070,799 | 15,415,965 | 14,870,639 |
| 発行済株式総数(株) | 83,398,924 | 28,465,381 | 26,437,681 |
| 純資産額(千円) | 4,524,946 | 4,472,829 | 4,400,116 |
| 総資産額(千円) | 5,576,482 | 5,142,794 | 5,273,955 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円) | 29.92 | 35.84 | 189.03 |
| 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額(円) | - | - | - |
| 1株当たり配当額(円) | - | - | - |
| 自己資本比率(%) | 70.9 | 75.5 | 71.7 |

(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(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1四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1四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1四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

[自社販売体制の構築について]

当社は、販売委託先であるエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2021年1月よりトリアキシン®の国内販売について自社による販売体制へ移行することで、2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大を達成し、今後の事業展開を盤石なものとしします。

当第1四半期においては、自社販売体制における全国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及びリージョナルセールスマネージャーの追加採用と研修を引き続き着実に実行し、2020年度上半期中の全国営業組織の構築完了に向けた総仕上げの段階へと大きく前進しました。また、前期より引き続き、東西物流センターを軸とする流通及び物流機能の整備に加えてERP等情報システムを含めた社内インフラの整備についても着々と準備が進んでおり、当社が目指すより高度の専門性と豊富な経験に裏付けられた高い生産性をもつハイパフォーマンスの営業組織の構築は順調に進捗しております。

[製品の不良品問題について]

当社は現在、トリアキシン®の凍結乾燥注射剤を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社（以下「アステラスドイツ」という）から輸入しております。国内販売向けに2019年度に輸入した一部のバッチに異物の混入及び外観不良の問題が起り、その割合が両社間で締結した供給契約で定めた基準を著しく超えていたことを受けて、今後同様の品質問題を繰り返さないようアステラスドイツに対して厳重に抗議するとともに、供給元としての責務を果たすようCAPA（是正措置、予防措置）の設置を含めて強く要請してまいりました。しかしながら当第1四半期においても、アステラスドイツからの輸入した複数のバッチにおいて高い不良品率と不安定な納期は継続しており改善が見られません。そのために供給問題は継続しているため、当第1四半期のトリアキシン®の在庫レベルは前年同期と比べて依然として低い状態であり、その結果、当第1四半期の売上高は前年同期を下回りました。第2四半期累計期間においても高い不良品率と不安定な納期が継続し、トリアキシン®の販売委託先であるエーザイへの出荷売上高が前年同期を下回ることが見込まれますが、トリアキシン®の在庫レベルを可及的速やかに回復すべく、不良品率の低下と供給の安定化に向けた協議と要求事項に対する進捗管理を継続いたします。

[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）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、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）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1)（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®が位置づけられました。

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部変更の承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ^(注2)（2018年8月販売開始）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変更の承認取得（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)（2019年5月薬価収載）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ます。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りました。

既に承認を取得した適応症に続く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BR療法による第 相臨床試験については、2019年11月に試験成績の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たことを発表し、2020年5月に製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いました。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。承認後、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・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)との間でトレアキシン®液剤(RTD製剤及びRI製剤^(注6))に関して日本における独占的ライセンス契約を締結しております。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、既に2019年9月に承認申請を完了し、2021年第1四半期に発売を予定しております。RI製剤につきましては2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2020年3月に症例の登録が完了しました。当治験終了後に早期に承認申請を行った上で2022年下半期の承認を予定しています。本製剤は、投与時間が、従来の凍結乾燥注射剤及びRTD製剤の60分に対して投与時間が10分間と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レアキシン®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のが可能となります。

- (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 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。
- (注6) 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。

[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、2020年4月末時点で50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しており、2020年3月に全世界における目標360症例の登録が完了したことをオンコノバ社は発表しました。同発表によれば2020年下半期に主要評価項目の結果が明らかになり、その後、年内に学会で試験結果を発表する予定となっております。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7)併用)を完了し、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および安全性が示唆されています。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、2019年6月に症例登録を完了しました。同試験終了後、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2019年12月の第61回米国血液学会議(ASH: The American Society of Hematology)で発表されたデータを基に未治療高リスクMDSを対象とした第 / 相アダプティブ臨床試験(Phase 2/3 adaptive trial)のデザインを検討中であることをオンコノバ社は2019年12月に発表しております。

(注7) 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ると考えられています。

[抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir<プリンシドフォビル>)]

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の注射剤及び経口剤(SyB V-1901、以下各々「BCV IV」及び「BCV Oral」という)^(注8)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スペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

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、これらの知見を基にグローバルの臨床開発を進めてまいります。

開発については、国内ではBCV IVにより「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のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)^(注9)を最初の疾患ターゲットとし、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、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進め承認を取得する計画です。また同時に、BCV IVによる欧米を含めた国際共同臨床試験を実施しグローバル展開を図ってまいります。BCV IVは造血幹細胞移植のみならず臓器移植含め移植領域全般にわたり広く使われることが考えられ、腎臓移植後のウイルス感染症に対する臨床開発も計画しております。日本市場に比べ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おります。BCV IV及びBCV Oralの2製剤の今後のグローバル開発については、現在、海外の各専門領域の有力な研究者の方々と検討しております。

(注8) 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9) 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、BKウイルスおよびアデノウイルスによる出血性膀胱炎は、頻尿、腹痛、排尿痛などが患者を苛み、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治療に難渋するケースが少なくありません。重症化すると播種性の感染症を来して致死性となる例や腎不全をもたらして致死となる例も報告されています。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。

[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、以下「MDCO」という）から導入したSyB P-1501（米国での商品名IONSYS）については、2017年10月11日に、MDCO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。MDCOとの仲裁手続は現在も継続中です。なお、2020年1月6日にノバルティスAG社（本社：スイス）がMDCOの買収を完了したことを発表しております。仲裁判断は2020年上半期を予定しております。

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開発計画の策定と推進に当面は注力するものの、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

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は、トレアキシン®の製品販売等により、551,369千円となり、売上高全体で前年同期比65.8%減少となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシン®の注射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438,113千円（前年同期比7.1%減）を、自社販売体制の構築のための事前投資を含め、その他の販売費及び一般管理費として651,497千円（前年同期比11.1%減）を計上したことから、合計で1,089,611千円（前年同期比9.6%減）となりました。

これらの結果、当第1四半期累計期間の営業損失は961,910千円（前年同期は営業損失595,948千円）となりました。また、為替差損15,983千円、株式交付費12,786千円を主とする営業外費用29,517千円を計上したこと等により、経常損失は991,220千円（前年同期は経常損失616,009千円）、四半期純損失は992,170千円（前年同期は四半期純損失616,959千円）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1四半期会計期間末における総資産は、商品及び製品が146,099千円、前払費用が37,696千円、ソフトウェア仮勘定が28,569千円、敷金及び保証金が11,157千円増加した一方、売掛金が247,732千円、未収消費税等が178,975千円、現金及び預金が34,705千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ131,160千円減少し、5,142,794千円となりました。

負債の部については、買掛金が98,281千円、未払金が61,961千円、未払法人税等が46,441千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ203,874千円減少し、669,964千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失の計上により利益剰余金が992,170千円、新株予約権が28,909千円減少した一方、資本剰余金が547,490千円、資本金が545,326千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ72,713千円増加し、4,472,829千円となりました。

この結果、自己資本比率は75.5%と前事業年度末に比べ3.8ポイント増加しました。

(2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期累計期間において、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1四半期累計期間における研究開発費の総額は、438,113千円であります。

なお、当第1四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1四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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年3月31日) | 提出日現在発行数(株) (2020年5月13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 | 28,465,381 | 31,268,756 | 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 | 28,465,381 | 31,268,756 | | |

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2020年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当第1四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

2020年2月27日取締役会決議(第50回及び第51回新株予約権)

| | |
|-------------------------------------|--|
| 新株予約権の数 | 10,000,000個 第50回新株予約権：7,000,000 個 第51回新株予約権：3,000,000 個 |
| 新株予約権のうち自己新株予約権の数 | |
| 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(注)1 | 10,000,000 株 第50回新株予約権：7,000,000 株 第51回新株予約権：3,000,000 株 |
| 新株予約権の行使時の払込金額 | (注)3 |
| 新株予約権の行使期間 | 2020年3月17日から 2023年3月17日まで |
| 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 | (注)2、3、8 |
| 新株予約権の行使条件 | (注)6 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | (注)9 |
| 代用払込みに関する事項 | |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | |

新株予約権の発行時(2020年3月16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1株とする。
なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。
但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。

2. 新株予約権の払込金額又はその算定方法
新株予約権1個当たりの払込金額
第50回新株予約権：金1.06円
第51回新株予約権：金1.04円
3. 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
(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。
(2) 本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下、「行使価額」という。)は、当初、547円とする。
4. 行使価額の修正
(1) 行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後5取引日(「取引日」とは、株式会社東京証券取引所(以下、「取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。)が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(当日を含む。)から起算して5取引日目(以下、「修正日」という。)に、修正日に先立つ5連続取引日(以下、「価格算定期間」という。)の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の単純平均値の94%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額(以下、「基準行使価額」という。但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義する。)を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間に第11項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。

(2) 「下限行使価額」は291円とする。下限行使価額は第5項の規定を準用して調整される。

5. 行使価額の調整

(1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}} \times \text{時価}$$

(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額でもって当社普通株式を交付する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号乃至の定めにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = (\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}$$

調整後行使価額

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

(3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。

(4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる

1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数含まないものとする。

(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする

株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が第4項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。
 - (7) 第4項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。
6. 新株予約権の行使の条件
本新株予約権の一部行使はできない。
 7. 新株予約権の取得事由
当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日(以下、「取得日」という。)の10取引日以上前に本新株予約権者に通知する事により、本新株予約権1個当たり払込金額と同額(対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する本新株予約権の全部又は一部を取得する事が出来る。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。
 8. 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
本新株予約権の行使により当社普通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項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該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を増加する資本準備金の額とする。
 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. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等である。
 11. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおり。
 - (1) 株価の下落により、資金調達額は、減少する。
 - (2) 下限行使価額は当初291円とし、第4項の規定を準用して調整される。
 12. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について所有者との間の取決めの内容
当社と割当先は、下記の内容を含む契約を締結している。
 - (1) 当社は、取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時における上場株式数の10%を超える場合には、当社は当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使(以下、「制限超過行使」という。)を行わせないこと。
 - (2) 割当先は、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当する本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、当該本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと。
 - (3) 割当先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。
 13. 当社の株券の売買について当社との間の取決めの内容
該当なし。
 14. 当社の株券の貸借に関する事項について所有者と当社の特別利害関係者等との間の取決めの内容
当社代表取締役であり、大株主である吉田文紀氏は、その保有する当社普通株式について、割当先への貸株を行う予定である。
割当先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の数量の範囲内で、ヘッジ目的で行う売付け以外の目的のために売却その他の処分をしないものとする旨、貸主との貸株契約書において定めている
 15. その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当なし。

(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】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

1 2018年4月9日取締役会決議(第47回新株予約権)

| | 第1四半期会計期間 (2020年1月1日から2020年3月31日まで) |
|---|--|
| 当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 6,700,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 1,675,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 563 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 943,100 |
| 当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | 15,000,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | 3,750,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 584 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | 2,192,525 |

2 2020年2月27日取締役会決議(第50回新株予約権)

| | 第1四半期会計期間 (2020年1月1日から2020年3月31日まで) |
|---|--|
| 当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 300,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 300,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 291 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 87,300 |
| 当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | 300,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | 300,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 291 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | 87,300 |

(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) |
|----------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2020年1月1日～ 2020年3月31日 (注)1 | 2,027,700 | 28,465,381 | 545,326 | 15,415,965 | 545,326 | 15,385,965 |

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2020年4月1日から2020年4月30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2,803,375株、資本金が424,049千円、資本準備金が424,049千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年3月31日現在

| 区分 | 株式数(株) | 議決権の数(個) | 内容 |
|----------------|-------------------------|----------|--|
| 無議決権株式 | | | |
| 議決権制限株式(自己株式等) | | | |
| 議決権制限株式(その他) | | | |
| 完全議決権株式(自己株式等) | (自己保有株式) 普通株式 21,500 | | |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 27,659,800 | 276,598 | 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 784,081 | | 1単元(100株)未満の株式 |
| 発行済株式総数 | 28,465,381 | | |
| 総株主の議決権 | | 276,598 | |

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式93株は、「単元未満株式」に含めて記載していません。

【自己株式等】

2020年3月31日現在

| 所有者の氏名又は名称 | 所有者の住所 | 自己名義所有 株式数(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 | 21,500 | | 21,500 | 0.08 |
| 計 | | 21,500 | | 21,500 | 0.08 |

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

第4 【経理の状況】

1. 四半期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1四半期会計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2020年1月1日から2020年3月31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 (2019年12月31日) | 当第1四半期会計期間 (2020年3月31日) |
|---------------|------------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 3,910,830 | 3,876,124 |
| 売掛金 | 549,275 | 301,543 |
| 商品及び製品 | - | 146,099 |
| 前払費用 | 94,002 | 131,698 |
| 立替金 | 41,791 | 40,404 |
| 未収消費税等 | 275,324 | 96,349 |
| その他 | 16,267 | 123,258 |
| 流動資産合計 | 4,887,491 | 4,715,477 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物（純額） | 34,734 | 33,887 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 19,242 | 19,904 |
| 建設仮勘定 | 21,513 | 21,513 |
| 有形固定資産合計 | 75,491 | 75,305 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 94,974 | 96,285 |
| ソフトウェア仮勘定 | 145,551 | 174,120 |
| 無形固定資産合計 | 240,525 | 270,406 |
| 投資その他の資産 | | |
| 子会社株式 | 0 | 0 |
| 敷金及び保証金 | 70,446 | 81,603 |
| 投資その他の資産合計 | 70,446 | 81,604 |
| 固定資産合計 | 386,463 | 427,316 |
| 資産合計 | 5,273,955 | 5,142,794 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 120,913 | 22,631 |
| 未払金 | 639,482 | 577,521 |
| 未払法人税等 | 87,756 | 41,315 |
| その他 | 24,066 | 26,742 |
| 流動負債合計 | 872,219 | 668,212 |
| 固定負債 | | |
| 退職給付引当金 | 1,619 | 1,752 |
| 固定負債合計 | 1,619 | 1,752 |
| 負債合計 | 873,838 | 669,964 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当第1四半期会計期間 (2020年3月31日) |
|--------------|------------------------|----------------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 14,870,639 | 15,415,965 |
| 資本剰余金 | 14,843,137 | 15,390,628 |
| 利益剰余金 | 25,919,496 | 26,911,667 |
| 自己株式 | 15,077 | 14,099 |
| 株主資本合計 | 3,779,202 | 3,880,826 |
| 新株予約権 | 620,913 | 592,003 |
| 純資産合計 | 4,400,116 | 4,472,829 |
| 負債純資産合計 | 5,273,955 | 5,142,794 |

(2) 【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

| | 前第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日) | 当第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 1,611,458 | 551,369 |
| 売上原価 | 1,002,568 | 423,669 |
| 売上総利益 | 608,890 | 127,700 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,204,838 | 1,089,611 |
| 営業損失() | 595,948 | 961,910 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 67 | 87 |
| 還付加算金 | 76 | 120 |
| 営業外収益合計 | 144 | 207 |
| 営業外費用 | | |
| 支払手数料 | 2,640 | - |
| 株式交付費 | 757 | 12,786 |
| 為替差損 | 16,807 | 15,983 |
| その他 | - | 747 |
| 営業外費用合計 | 20,205 | 29,517 |
| 経常損失() | 616,009 | 991,220 |
| 税引前四半期純損失() | 616,009 | 991,220 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 950 | 950 |
| 法人税等合計 | 950 | 950 |
| 四半期純損失() | 616,959 | 992,170 |

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日) | 当第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日) |
|-------|---|---|
| 減価償却費 | 8,981千円 | 9,605千円 |

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当第1四半期累計期間において、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が行われました。この結果、当第1四半期累計期間において資本金が98,220千円、資本準備金が98,220千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が13,070,799千円、資本剰余金が13,040,799千円となっております。

当第1四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当第1四半期累計期間において、第33回、第36回、第37回、第38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545,326千円増加、資本準備金が545,326千円増加し、自己株式の取得により自己株式が2,490千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452千円減少、その他資本剰余金が12千円減少しております。

この結果、当第1四半期会計期間末において資本金が15,415,965千円、資本剰余金が15,390,628千円、自己株式が14,099千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期累計期間(自2019年1月1日 至2019年3月31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1四半期累計期間(自2020年1月1日 至2020年3月31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1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日) | 当第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失金額 | 29円92銭 | 35円84銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失金額(千円) | 616,959 | 992,170 |
| 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) | 616,959 | 992,170 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 20,619,157 | 27,683,335 |
| 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2種類(新株予約権の数9,700,000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)

1. 第52回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、2020年3月26日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役4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、2020年4月24日に割り当てられました。

| | |
|---------------------------------------|---|
| 新株予約権の数 | 4,600個 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数 | 普通株式 115,000株 |
| 新株予約権の発行価額及び発行価額の総額 | 発行価額 8,100円 発行価額の総額 37,260,000円 |
| 新株予約権の払込金額 | 1株当たりの払込金額 324円 なお、新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。 |
| 新株予約権の行使価額 | 1株当たりの行使価額 1円 |
| 新株予約権の行使期間 | 2023年3月27日から 2030年3月26日まで |
| 新株予約権の行使条件 | (1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社を取締役又は従業員の地位を有していないが、なけはならぬ。ただし、当社又は当社の関係会社を取締役又は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を取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を満了して退任又は退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と取締役との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額のうちの資本組入額 | 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 取締役会の承認を要する。 |

2. 第53回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、2020年3月26日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員119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、2020年4月24日に割り当てられました。

| | |
|---------------------------------------|---|
| 新株予約権の数 | 15,000個 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数 | 普通株式 375,000株 |
| 新株予約権の発行価額及び発行価額の総額 | 発行価額 8,100円 発行価額の総額 121,500,000円 |
| 新株予約権の払込金額 | 1株当たりの払込金額 324円 なお、新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。 |
| 新株予約権の行使価額 | 1株当たりの行使価額 1円 |
| 新株予約権の行使期間 | 2023年3月27日から 2030年3月26日まで |
| 新株予約権の行使条件 | (1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社を取締役又は従業員の地位を有していないが、なけはならぬ。ただし、当社又は当社の関係会社を取締役又は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を取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を満了して退任又は退職したものと取締役会が認めた場合はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と従業員との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格のうちの資本組入額 | 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 取締役会の承認を要する。 |

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

2020年5月13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2020年1月1日から2020年12月31日までの第16期事業年度の第1四半期会計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2020年1月1日から2020年3月31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2020年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期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。