

【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8月6日

【四半期会計期間】 第16期第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 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2四半期累計期間	第16期 第2四半期累計期間	第15期
会計期間		自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2020年1月1日 至 2020年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高	(千円)	2,004,976	1,360,648	2,837,753
経常損失()	(千円)	2,069,366	1,883,076	4,376,655
四半期(当期)純損失()	(千円)	2,069,929	1,884,976	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)	14,244,349	16,519,107	14,870,639
発行済株式総数	(株)	97,450,724	35,181,381	26,437,681
純資産額	(千円)	5,426,372	5,792,447	4,400,116
総資産額	(千円)	6,674,140	6,585,397	5,273,955
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	95.58	62.47	189.03
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	(%)	72.6	78.9	71.7
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,096,587	1,592,780	4,350,738
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	115,636	89,785	216,462
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,512,769	3,201,706	3,740,045
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	6,066,166	5,409,697	3,910,830

回次		第15期 第2四半期会計期間	第16期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2019年4月1日 至 2019年6月30日	自 2020年4月1日 至 2020年6月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	64.06	27.33

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成していませんので、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いません。
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いません。
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2四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

としてのトリアキシシン®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、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基に、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っております。また、中外製薬株式会社（以下「中外」という）が、r/r DLBCLを対象としたポラツズマブ ベドチン^(注6)とBR療法との併用について2020年6月に製造販売承認申請を行ったことを受けて、2020年7月に当社はトリアキシシン®とポラツズマブ ベドチン、リツキシマブとの併用療法に対する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。当社及び中外の申請について双方とも承認取得後、ポラツツマブ ベドチンが薬価収載され次第、ポラツズマブ ベドチンとBR療法との併用においてトリアキシシン®の使用が可能となります。本追加適応症については、現在有効な治療方法がないため、救援化学療法として複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用療法が使われておりますが、これらは副作用が強いことから、副作用が少なく高い有効性が期待できる新たな治療薬の開発が切望されております。またBR療法につきましては、既に欧米において再発・難治性DLBCLの患者さんの治療に使われており、日本においても早期に使えるよう患者団体及び関係学会から厚生労働省に対して要望書が出ておりました。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シン®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注7)）については、RTD製剤は2019年9月に承認申請を完了しており、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リアキシシン®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) オピヌツズマブ（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 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) ポラツズマブ ベドチン：シアトルジェネティクス社のADC技術を使用してロシュ社が開発した、ヒト化抗CD79bモノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた、ファーストインクラスの抗CD79b抗体薬物複合体（ADC: antibody-drug conjugate）です。CD79bタンパクは、多くのB細胞で特異的に発現しており、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットになり得ます。ポラツズマブ ベドチンは正常細胞への影響を抑えつつCD79bに結合し、送達された化学療法剤によりB細胞を破壊すると考えられます。
- (注7) RTD製剤及びRI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 (INSPIRE試験)の日本における臨床開発を当社が担当しております。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後、2020年7月に必要生存イベント数(required number of survival events)に到達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年第3四半期中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8)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8) 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9)に関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得しました。

当社はBCVの独占的権利を取得して以来、グローバル開発計画の策定にあたり、国内外の感染症領域の専門家の方々と意見交換を重ね、複数の見解を踏まえつつ、科学的・医学的な妥当性とBCVの事業性評価について慎重に検討を進めた結果、「空白の治療領域」でアンメットメディカルニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス(AdV)感染症を対象に、日本/アメリカ/ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定しました。そして、当該試験の進展により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後のマルチウイルス感染症へ対象領域を拡大、更には腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大、BCVの事業価値の最大化を目指し、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、各種dsDNAウイルス^(注10)に対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

(注9) プリンシドフォビル(BCV)は、シドフォビル(CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス薬、本邦は未承認)に脂肪鎖(ヘキサデシルオキシプロピル:HDP)が結合した構造となっており、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体(CDV-PP:CDV diphosphate)が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が飛躍的に向上した化合物です。また、HDP結合により、OAT-1トランスポーターによる腎尿細管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDVが血中に遊離するレベルは低いため、CDVの根本的問題であった腎毒性を回避できます。

(注10) dsDNAウイルス: CMV、AdV、HHV-6、BKウイルス、HSV1/2、VZV、HPV、JCV、天然痘ウイルスなど、ヘルペスウイルス科、アデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を

含む。

[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820万米ドル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、当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おりました。2020年8月5日に、仲裁廷は当社が主張した損害賠償請求は認めない一方で、仲裁手続きにかかる弁護士費用を含めた諸費用の50%をMDCOが当社に支払う旨の仲裁判断について、当社は発表しました。MDCOも反対請求として当社の試験中止に対する損害賠償請求を行っていましたが、仲裁廷はMDCOの反対請求及び関連費用の請求につき一切認めませんでした。なお、上記の諸費用の金額につきましては、現在精査が行われており、最終確定までには最低でも数週間程度を要する見込みです。当社は仲裁廷の判断を詳細に精査した上で、当社の2020年12月期の業績予想に対する影響を慎重に検討いたします。

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ピルのグローバル開発計画の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2四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、1,360,648千円となり、売上高全体で前年同期比32.1%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N®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833,697千円（前年同期比13.4%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1,336,143千円（前年同期比15.5%減）を計上したことから、合計で2,169,841千円（前年同期比14.7%減）となりました。

これらの結果、当第2四半期累計期間の営業損失は1,839,942千円（前年同期は営業損失2,015,102千円）となりました。また、株式交付費22,896千円、為替差損18,985千円を主とする営業外費用43,377千円を計上したこと等により、経常損失は1,883,076千円（前年同期は経常損失2,069,366千円）、四半期純損失は1,884,976千円（前年同期は四半期純損失2,069,929千円）となりました。

なお、当社の事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

財政状態

当第2四半期会計期間末における総資産は、売掛金が314,728千円、未収消費税等が139,809千円、立替金が27,066千円、建設仮勘定が17,713千円減少した一方、現金及び預金が1,498,867千円、商品及び製品が151,893千円、前払費用が43,753千円、ソフトウェア仮勘定が31,522千円、ソフトウェアが23,555千円、工具、器具及び備品が19,902千円、敷金及び保証金が10,936千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,311,441千円増加し、6,585,397千円となりました。

負債の部については、買掛金が72,990千円増加した一方、未払金が155,592千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ80,888千円減少し、792,949千円となりました。

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1,884,976千円、新株予約権が21,251千円減少した一方、資本剰余金が1,650,573千円、資本金が1,648,467千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,392,330千円増加し、5,792,447千円となりました。

この結果、自己資本比率は78.9%と前事業年度末に比べ7.2ポイント増加しました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末に比べ1,498,867千円増加し、5,409,697千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動による資金の減少は1,592,780千円(前年同期は1,096,587千円の減少)となりました。これは、売上債権の減少314,728千円、未収消費税等の減少139,809千円、仕入債務の増加72,990千円、株式報酬費用の計上55,106千円、立替金の減少27,066千円、株式交付費の計上22,896千円、減価償却費の計上20,405千円、為替差損の計上20,272千円等の資金の増加要因があったものの、当第2四半期累計期間において税引前四半期純損失1,883,076千円を計上したこと、未払金の減少155,565千円、たな卸資産の増加151,893千円、前払費用の増加45,249千円、その他の流動資産の増加32,022千円等により資金が減少したことが主な要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動による資金の減少は89,785千円(前年同期は115,636千円の減少)となりました。これは、無形固定資産の取得による支出68,451千円、敷金及び保証金の差入による支出11,377千円があったことが主な要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動による資金の増加は3,201,706千円(前年同期は2,512,769千円の増加)となりました。これは、株式の発行による支出20,494千円等の資金の減少要因があったものの、新株予約権の行使による株式の発行による収入3,215,468千円、新株予約権の発行による収入10,540千円等により資金が増加したことが主な要因です。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は、833,697千円であります。

なお、当第2四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	41,750,000
計	41,750,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年8月6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	35,181,381	35,182,881	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	35,181,381	35,182,881		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2020年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

< 1 >2020年3月26日取締役会決議(第52回新株予約権)

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。

決議年月日	2020年3月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4
新株予約権の数(個)	(注)1、2
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)3、4
新株予約権の行使期間	(注)5
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)7
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)9
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)10

新株予約権証券の発行時(2020年4月24日)における内容を記載しております。

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割・併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

4,600個

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権1個当たりの払込金額: 8,100円

(2) 株式1株当たりの払込金額: 324円

なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

5. 新株予約権の権利行使期間

2023年3月27日から2030年3月26日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

() 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

() 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

() 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。)又は当社取締役会

の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 新株予約権の譲渡制限

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。

10. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記2に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本10に準じて決定する。

11. 本新株予約権の割当日

2020年4月24日

12. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

< 2 >2020年3月26日取締役会決議(第53回新株予約権)

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。

決議年月日	2020年3月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 119
新株予約権の数(個)	(注) 1、2
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注) 1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注) 3、4
新株予約権の行使期間	(注) 5
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 7
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 9
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 10

新株予約権証券の発行時(2020年4月24日)における内容を記載しております。

- (注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法
新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。
ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割} \cdot \text{併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数
15,000個
3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法
(1) 新株予約権1個当たりの払込金額: 8,100円
(2) 株式1株当たりの払込金額: 324円
なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法
本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。
5. 新株予約権の権利行使期間
2023年3月27日から2030年3月26日まで
6. 新株予約権の行使の条件
各本新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。
本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
() 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。
() 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
() 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。
本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。)又は当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 新株予約権の譲渡制限

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。

10. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記2に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本10に準じて決定する。

11. 本新株予約権の割当日

2020年4月24日

12. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第2四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。

2020年2月27日取締役会決議(第50回新株予約権)

	第2四半期会計期間 (2020年4月1日から2020年6月30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)	6,700,000
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)	326
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	2,185,000
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)	7,000,000
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)	7,000,000
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平均行使価額等(円)	324
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)	2,272,300

(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4月1日～ 2020年6月30日 (注)1	6,716,000	35,181,381	1,103,141	16,519,107	1,103,141	16,489,107

(注)1.新株予約権の行使による増加であります。

- 2.2020年7月1日から2020年7月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,500株、資本金が609千円、資本準備金が609千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2020年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1 決済 事業部)	1,098,844	3.13
蔭山 恭一	滋賀県栗東市	1,020,000	2.90
吉田 文紀	東京都港区	900,000	2.56
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	827,900	2.35
CEPHALON, INC. セファロン インク (常任代理人 テバファーマスー ティカル株式会社)	41 Moores Road Frazer Pennsylvania 19355 USA (東京都渋谷区恵比寿4丁目20-3 恵比寿 ガーデンプレイス18階)	647,250	1.84
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	404,900	1.15
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目9番1号	269,747	0.77
今村 均	千葉県東金市	239,300	0.68
エーザイ株式会社	東京都文京区小石川4丁目6番10号	208,350	0.59
相原 正記	神奈川県横浜市青葉区	202,500	0.58
計		5,818,791	16.55

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 24,900		
完全議決権株式(その他)	普通株式 34,400,700	344,007	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 755,781		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	35,181,381		
総株主の議決権		344,007	

(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株が含まれております。

【自己株式等】

2020年6月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) シンバイオ製薬株式会社	東京都港区虎ノ門三丁目 2番2号	24,900		24,900	0.07
計		24,900		24,900	0.07

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 退任役員

役職名	氏名	退任年月日
取締役(社外)	ロックフォード・ダグラス・ノービー	2020年4月13日

(2) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性7名 女性0名 (役員のうち女性の比率0%)

第4 【経理の状況】

1. 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2020年1月1日から2020年6月30日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3. 四半期連結財務諸表について

「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)第5条第2項により、当社では、子会社(1社)の資産、売上高、損益、利益剰余金及びキャッシュフローその他の項目からみて、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2020年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,910,830	5,409,697
売掛金	549,275	234,546
商品及び製品	-	151,893
前払費用	94,002	137,755
立替金	41,791	14,725
未収消費税等	275,324	135,515
その他	16,267	48,289
流動資産合計	4,887,491	6,132,424
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	34,734	33,040
工具、器具及び備品（純額）	19,242	39,144
建設仮勘定	21,513	3,800
有形固定資産合計	75,491	75,985
無形固定資産		
ソフトウェア	94,974	118,529
ソフトウェア仮勘定	145,551	177,073
無形固定資産合計	240,525	295,603
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
敷金及び保証金	70,446	81,383
投資その他の資産合計	70,446	81,383
固定資産合計	386,463	452,972
資産合計	5,273,955	6,585,397
負債の部		
流動負債		
買掛金	120,913	193,903
未払金	639,482	483,890
未払法人税等	87,756	88,499
その他	24,066	24,860
流動負債合計	872,219	791,153
固定負債		
退職給付引当金	1,619	1,796
固定負債合計	1,619	1,796
負債合計	873,838	792,949

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2020年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	14,870,639	16,519,107
資本剰余金	14,843,137	16,493,711
利益剰余金	25,919,496	27,804,473
自己株式	15,077	15,559
株主資本合計	3,779,202	5,192,785
新株予約権	620,913	599,661
純資産合計	4,400,116	5,792,447
負債純資産合計	5,273,955	6,585,397

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)
売上高	2,004,976	1,360,648
売上原価	1 1,475,575	1 1,030,749
売上総利益	529,400	329,898
販売費及び一般管理費	2 2,544,503	2 2,169,841
営業損失()	2,015,102	1,839,942
営業外収益		
受取利息	101	120
還付加算金	76	120
受取保険金	2,736	-
その他	-	2
営業外収益合計	2,914	244
営業外費用		
支払手数料	5,257	1,495
株式交付費	9,282	22,896
為替差損	42,411	18,985
その他	227	-
営業外費用合計	57,178	43,377
経常損失()	2,069,366	1,883,076
新株予約権戻入益	1,336	-
特別利益合計	1,336	-
税引前四半期純損失()	2,068,029	1,883,076
法人税、住民税及び事業税	1,900	1,900
法人税等合計	1,900	1,900
四半期純損失()	2,069,929	1,884,976

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	2,068,029	1,883,076
減価償却費	17,911	20,405
株式報酬費用	73,787	55,106
退職給付引当金の増減額(は減少)	206	177
受取利息	101	120
為替差損益(は益)	55,734	20,272
支払手数料	5,257	1,495
株式交付費	9,282	22,896
新株予約権戻入益	1,336	-
売上債権の増減額(は増加)	400,630	314,728
たな卸資産の増減額(は増加)	533,824	151,893
前払費用の増減額(は増加)	56,844	45,249
立替金の増減額(は増加)	3,311	27,066
未収消費税等の増減額(は増加)	32,008	139,809
その他の流動資産の増減額(は増加)	360	32,022
長期前払費用の増減額(は増加)	1,225	-
仕入債務の増減額(は減少)	717,627	72,990
未払金の増減額(は減少)	603,144	155,565
その他の流動負債の増減額(は減少)	12,023	1,536
その他	440	440
小計	1,094,789	1,591,002
利息及び配当金の受取額	101	121
法人税等の支払額	1,900	1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,096,587	1,592,780
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	6,596	9,955
無形固定資産の取得による支出	109,039	68,451
敷金及び保証金の差入による支出	-	11,377
投資活動によるキャッシュ・フロー	115,636	89,785
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,522,051	3,215,468
新株予約権の発行による収入	-	10,540
株式の発行による支出	9,282	20,494
自己株式の取得による支出	-	4,129
自己株式の処分による収入	-	321
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,512,769	3,201,706
現金及び現金同等物に係る換算差額	55,734	20,272
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,244,810	1,498,867
現金及び現金同等物の期首残高	4,821,355	3,910,830
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,066,166	5,409,697

【注記事項】

(四半期損益計算書関係)

- 1 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2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
	187,840 千円	68,838千円

上記は、トレアキシシ®100mgの特定のバッチについて、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。

- 2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
販売促進費	393,019千円	558,068千円
役員報酬	101,503	57,149
給与手当	146,232	215,882
退職給付費用	276	437
研究開発費	962,598	833,697
支払報酬	542,163	35,306

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
現金及び預金勘定	6,066,166千円	5,409,697千円
現金及び現金同等物	6,066,166	5,409,697

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当第2四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が行われました。この結果、当第2四半期累計期間において資本金が1,271,770千円、資本準備金が1,271,770千円増加し、当第2四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14,214,349千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、当第2四半期累計期間において、第33回、第36回、第37回、第38回、第40回、第41回、第47回及び第50回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行を行ったことにより、資本金が1,648,467千円増加、資本準備金が1,648,467千円増加し、自己株式の取得により自己株式が4,129千円増加しております。

また、第33回、第36回及び第38回新株予約権の一部について、権利行使による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が3,259千円減少、その他資本剰余金が2,176千円増加しております。

さらに、単元未満株主の売渡請求による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が387千円減少、

その他資本剰余金が71千円減少しております。

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額	95円58銭	62円47銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	2,069,929	1,884,976
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)	2,069,929	1,884,976
普通株式の期中平均株式数(株)	21,655,982	30,176,512
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238,625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3種類(新株予約権の数3,487,500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

2020年8月6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2四半期会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2020年1月1日から2020年6月30日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が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。