

【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11月11日

【四半期会計期間】 第16期第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020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】 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3四半期累計期間	第16期 第3四半期累計期間	第15期
会計期間		自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高	(千円)	2,008,048	2,332,601	2,837,753
経常損失()	(千円)	3,641,904	3,220,921	4,376,655
四半期(当期)純損失()	(千円)	3,640,556	2,694,284	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	16,526,575	14,870,639
発行済株式総数	(株)	24,362,681	35,198,331	26,437,681
純資産額	(千円)	3,869,150	4,995,574	4,400,116
総資産額	(千円)	5,665,800	6,232,069	5,273,955
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	161.33	84.59	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	(%)	57.7	70.6	71.7

回次		第15期 第3四半期会計期間	第16期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2019年7月1日 至 2019年9月30日	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	64.49	23.02

(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。

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）との事業提携契約の2020年12月満了にともない、2021年1月より自社によるトリアキシン®販売体制へ移行、2021年度の事業の収益化と持続的な収益の拡大を図ることで、今後の当社の事業展開を盤石なものとしします。

当第3四半期においては、自社による販売に向けてエーザイとの間で営業の承継作業を開始しました。当社は、計画通り医薬情報担当者51名を全国に配置するとともに、「ヘマトロジー・エキスパート」6名を各地域に設置し、地域のニーズをくみ上げることで地域のニーズに合致したきめ細かい提案を企画し、より高い生産性をもつ営業組織体制を確立しました。

また、全国流通体制を確立すべく、9月7日には株式会社スズケン（以下「スズケングループ」という）及び東邦薬品株式会社（東邦ホールディングス株式会社の連結子会社、以下「共創未来グループ」という）との間で医薬品売買に関する取引基本契約の締結を完了し、エーザイとの事業提携契約の満了後スズケングループと共創未来グループの2社を総代理店として取引を行います。全国物流体制の構築につきましては、株式会社エス・ディ・コラボとの取引を開始し、東日本と西日本の2拠点に物流センターを配置します。これによって、自社による販売体制の構築は完了し、来期の事業黒字化に向けて着実に進展しております。

[製品の安定供給について]

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、販売委託先であるエーザイを通じて国内販売をしております。当第3四半期においては、輸入した複数のバッチの二次包装と品質検査及びエーザイへの出荷を計画通りに実行し、その結果、当上半期に前年同期と比べてトリアキシン®の在庫レベルは極めて低い状態で推移していましたが、現在は回復しつつあります。当社はアステラスドイツと協力し、引き続き安定した製品供給の維持に努めてまいります。

[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）（一般名：ペ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）^(注1)及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2016年12月に製造販売承認を取得）、再発・難治性の低悪性度NHL及びMCL（2010年10月に製造販売承認を取得）、慢性リンパ性白血病（CLL）（2016年8月に製造販売承認を取得）を適応症として悪性リンパ腫領域においては幅広く使われております。2018年7月に日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトリアキシン®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トリアキシン®が悪性リンパ腫における標準療法として位置づけられています。

また、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫（FL）に対して、リツキシマブのみならず新規の抗CD20抗体製剤との併用に係わる一部変更の承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ^(注2)との併用療法が治療選択肢として提供されていることに加え、腫瘍特異性T細胞輸注療法^(注3)の前処置に関する一部変更の承認取得（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)の前処置としてトリアキシン®の使用が可能となっており、再生医療等製品の前処置としての使用方法の広がりによって悪性リンパ腫における標準療法としてのトリアキシン®の位置づけはより強固なものとなっています。

既に承認を取得した適応症に続き、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）を対象とするBR療法による第 Ⅲ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。さらに、トレアキシンとリツキシマブを併用投与した時の生存時間データ（全生存期間、無増悪生存期間など）を評価することは、本剤のDLBCL治療における位置付けに重要なデータとなるため、全生存期間を主要評価項目とする追跡調査試験を実施中です。また、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」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月に当社はトレアキシン®とポラツズマブ ベドチン、リツキシマブとの併用療法に対する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。当社及び中外製薬の申請について双方とも承認取得後、ポラツズマブ 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レアキシン®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、高い有効性と安全性が期待できる新たな治療薬の開発が切望されております。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レアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注7)）については、RTD製剤は2020年9月18日に製造販売に関する承認を取得し、2021年1月より販売を開始する予定です。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て以来、目標症例数の登録後の2020年9月にすべての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）しております。当治験終了後に早期に承認申請を行い、2022年下半期の承認が期待されます。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事が可能となります。

- (注1) 非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。
- (注2) オビヌツズマブ（ガザイバ®：販売元 中外製薬）：非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプ 抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。
- (注3) 腫瘍特異性T細胞輸注療法とは、がん患者さん自身の腫瘍特異的T細胞（がん細胞を特異的に認識するT細胞）に、体外で人工的にがん特異性を付与し、細胞を増幅した後に患者さんに投与する療法です。
- (注4) キメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法は、腫瘍特異性T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜抗原を認識する抗体の抗原結合部位とT細胞受容体の細胞内ドメインを組み合わせたキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor; CAR)をコードする遺伝子をT細胞に導入して増幅・輸注する療法です。CARの標的としてB細胞上に発現するCD19を用いた臨床試験では、B細胞性腫瘍患者にCD19指向性CAR導入T細胞が投与され、著明な臨床効果が得られています。
- (注5) キムリア®点滴静注（一般名 チサゲンレクルユーセル：販売元 ノバルティスファーマ株式会社）：国内で初めて承認されたキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法で、再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）および再発又は難治性のCD19陽性のDLBCLを適応症として2019年3月に製造販売承認を取得し、2019年5月に薬価収載されました。
- (注6) ポラツズマブ ベドチン：シアトルジェネティクス社のADC技術を使用してロシュ社が開発した、ヒト化抗CD79bモノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた、ファーストインクラスの抗CD79b抗体薬物複合体（ADC: antibody-drug conjugate）です。CD79bタンパクは、多くのB細胞で特異的に発現しており、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットになり得ます。ポラツズマブ ベドチンは正常細胞への影響を抑えつつCD79bに結合し、送達された化学療法剤によりB細胞を破壊すると考えられます。
- (注7) RTD製剤及びRI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、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群(高リスクMDS)における全生存期間を主要評価項目として、全世界から20ヶ国以上が参加している国際共同第 相臨床試験(INSPIRE試験)を実施しておりますが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験のゲノム解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めてまいります。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国にて実施の、初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第 / 相臨床試験(アザシチジン^(注8)併用)において、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社はリゴセルチブ経口剤の初回治療の高リスクMDSを目標効能として、単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するために2017年6月に国内第 相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しております。

(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よう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ております。

当社は、2月に開催したグローバルアドバイザリーボードでの検討の結果、「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ております。そして、当該試験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各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、更には腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。現在、来期に開始予定の小児のBCV液剤の用量設定の試験開始に向けて、鋭意準備を進めております。

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が本製品に関する事業を欧米市場から撤退することを決定したこと及びライセンス契約に基づくMDCOの履行について十分な保証を提供しなかったことに起因する82百万米ドルの損害賠償を求めて当社は国際商業会議所(以下「ICC」という)の規則に基づく仲裁を申し立てておりました。当社は2020年9月1日に、仲裁廷は、MDCOがライセンス契約に基づく履行について十分な保証を提供しなかったという当社の主張を認めず、当社の損害賠償請求を否定した一方で、当社が仲裁で回収しようとした弁護士費用及び諸費用の50%に相当する495万米ドルをMDCOが当社に支払うよう、判断した旨の最終結果が確定したことを公表しました。

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3四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、2,332,601千円となり、売上高全体で前年同期比16.2%増加となりました。

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1,754,364千円(前年同期比11.0%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1,998,792千円(前年同期比6.0%減)を計上したことから、合計で3,753,157千円(前年同期比8.4%減)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3,142,396千円(前年同期は営業損失3,536,352千円)となりました。また、為替差損55,648千円、株式交付費23,203千円を主とする営業外費用81,103千円を計上したこと等により、経常損失は3,220,921千円(前年同期は経常損失3,641,904千円)となり、受取和解金525,145千円を計上したものの四半期純損失は2,694,284千円(前年同期は四半期純損失3,640,556千円)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、売掛金が296,167千円、ソフトウェア仮勘定が94,791千円、未収消費税等が79,114千円、立替金が41,791千円、建設仮勘定が17,248千円減少した一方、現金及び預金が816,692千円、商品及び製品が360,803千円、ソフトウェアが163,142千円、工具、器具及び備品が17,227千円、前払費用が13,012千円、敷金及び保証金が10,275千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ958,114千円増加し、6,232,069千円となりました。

負債の部については、未払法人税等が55,541千円減少した一方、未払金が394,286千円、買掛金が20,583千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ362,656千円増加し、1,236,495千円となりました。

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2,694,284千円、新株予約権が23,082千円減少した一方、資本剰余金が1,658,022千円、資本金が1,655,936千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ595,458千円増加し、4,995,574千円となりました。

この結果、自己資本比率は70.6%と前事業年度末に比べ1.1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、1,754,364千円であります。

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、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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2020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	35,198,331	35,298,331	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	35,198,331	35,298,331		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2020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)
2020年7月1日～ 2020年9月30日 (注)1	16,950	35,198,331	7,468	16,526,575	7,468	16,496,575

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2020年10月1日から2020年10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100,000株、資本金が17,202千円、資本準備金が17,202千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】

2020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 26,500		
完全議決権株式(その他)	普通株式 34,432,800	344,328	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 739,031		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	35,198,331		
総株主の議決権		344,328	

(注) 「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。

【自己株式等】

2020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	26,500		26,500	0.08
計		26,500		26,500	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、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3四半期会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2020年1月1日から2020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 (2019年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,910,830	4,727,522
売掛金	549,275	253,107
商品及び製品	-	360,803
前払費用	94,002	107,014
立替金	41,791	-
未収消費税等	275,324	196,210
その他	16,267	124,884
流動資産合計	4,887,491	5,769,542
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	34,734	32,193
工具、器具及び備品（純額）	19,242	36,470
建設仮勘定	21,513	4,265
有形固定資産合計	75,491	72,929
無形固定資産		
ソフトウェア	94,974	258,116
ソフトウェア仮勘定	145,551	50,759
無形固定資産合計	240,525	308,876
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
敷金及び保証金	70,446	80,722
投資その他の資産合計	70,446	80,722
固定資産合計	386,463	462,527
資産合計	5,273,955	6,232,069
負債の部		
流動負債		
買掛金	120,913	141,496
未払金	639,482	1,033,769
未払法人税等	87,756	32,214
その他	24,066	27,081
流動負債合計	872,219	1,234,562
固定負債		
退職給付引当金	1,619	1,933
固定負債合計	1,619	1,933
負債合計	873,838	1,236,495

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	14,870,639	16,526,575
資本剰余金	14,843,137	16,501,160
利益剰余金	25,919,496	28,613,781
自己株式	15,077	16,210
株主資本合計	3,779,202	4,397,744
新株予約権	620,913	597,830
純資産合計	4,400,116	4,995,574
負債純資産合計	5,273,955	6,232,069

(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2019年1月1日 至2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)
売上高	2,008,048	2,332,601
売上原価	1,445,149	1,721,840
売上総利益	562,899	610,760
販売費及び一般管理費	4,099,251	3,753,157
営業損失()	3,536,352	3,142,396
営業外収益		
受取利息	201	130
還付加算金	76	120
保険配当金	1,282	2,324
受取保険金	2,736	-
その他	0	2
営業外収益合計	4,297	2,578
営業外費用		
支払手数料	7,904	-
株式交付費	9,440	23,203
為替差損	92,277	55,648
その他	227	2,251
営業外費用合計	109,850	81,103
経常損失()	3,641,904	3,220,921
新株予約権戻入益	4,197	4,341
受取和解金	-	525,145
特別利益合計	4,197	529,486
税引前四半期純損失()	3,637,706	2,691,434
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()	3,640,556	2,694,284

【注記事項】

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、医療機関の一部では訪問規制が継続中であり、事業環境の見通しが不透明さを増しております。固定資産減損の兆候判定の会計上の見積りについては、このような影響を反映しております。

(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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
	187,840 千円	68,838千円

上記は、トレアキシン®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。

(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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
減価償却費	29,824千円	42,806千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020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1,655,936千円増加、資本準備金が1,655,936千円増加し、自己株式の取得により自己株式が4,917千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525千円減少、その他資本剰余金が91千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16,526,575千円、資本剰余金が16,501,160千円、自己株式が16,210千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 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。

当第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	161円33銭	84円59銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	3,640,556	2,694,284
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)	3,640,556	2,694,284
普通株式の期中平均株式数(株)	22,565,488	31,850,674
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235,375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3,424,250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3四半期会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2020年1月1日から2020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2020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。