

【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5月15日

【四半期会計期間】 第15期第1四半期(自 2019年1月1日 至 2019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】 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1四半期 累計期間	第15期 第1四半期 累計期間	第14期
会計期間	自2018年1月1日 至2018年3月31日	自2019年1月1日 至2019年3月31日	自2018年1月1日 至2018年12月31日
売上高(千円)	888,229	1,611,458	3,835,530
経常損失()(千円)	748,913	616,009	2,748,730
四半期(当期)純損失()(千円)	759,692	616,959	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)	11,175,022	13,070,799	12,972,579
発行済株式総数(株)	57,828,524	83,398,924	82,398,924
純資産額(千円)	3,327,684	4,524,946	4,901,799
総資産額(千円)	4,216,150	5,576,482	6,239,423
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	13.28	7.48	41.38
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(%)	65.7	70.9	70.1

(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。

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

[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（以下「エーザイ」という）との事業提携契約が2020年12月の満了となることから、患者及び株主の利益の最大化を目的として、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。最重要経営課題である2021年度の黒字化とその後の収益の持続的拡大を図るべく、今後の事業展開を自社販売体制への移行により盤石なものとすることを計画しています。

20名のトリアキシンマネージャーを自社販売体制における営業組織の中核と位置づけており、当第1四半期末までに必要な増員のための採用活動を計画通りに推し進めました。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く、優れた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を開始しております。

[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）及びマンツル細胞リンパ腫（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）及びマンツル細胞リンパ腫（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編集し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のトリアキシン®の位置づけが確立されつつあります。当四半期期間における薬価ベースの売上は対前年比11.0%増と伸長しました。

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 相臨床試験を実施中で承認取得に向けて順調に進捗しています。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。当社は新しい治療の選択肢を提供すべく、また、製品価値の最大化を図るべく、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推し進め、2019年4月に症例登録を完了しました。今後、登録症例のフォローアップ期間が終了した後、承認申請へ向けて鋭意準備を進めてまいります。

更にはトリアキシン®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力で推進すべく、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）との間でトリアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注2)）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。トリアキシン®液剤へ切り替えることにより、患者さんと医療従事者の負担を大幅に軽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っております。既にRTD製剤は医薬品医療機器総合機構との相談を経て、現在、承認申請に向けて鋭意準備中です。RI製剤については2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月に最初の患者登録を完了しました。

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ました。そのうちの一つである2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブ^(注3)との併用療法が可能となり、患者さんに新たな治療選択肢を提供することができるようになりました。また、2019年3月に腫瘍特異性T細胞輸注療法^(注4)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、同月に承認された国内初のキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法^(注5)「キムリア®点滴静注」^(注6)の発売後にはトリアキシン®が前処置として使用されることが可能となります。

さらに、経営基盤の強化のためにトリアキシン®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加え、経口剤の開発を進めることにより、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトリアキシン®の可能性を探求しています。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リアキシン®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Ⅲ相臨床試験を開始し、2018年5月の最初の患者登録後、症例集積を鋭意進めています。また、トリアキシン®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する前臨床試験を実施するため、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現在試験が進行しています。

- (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) 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3) 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4) 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5) 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6) 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、提出日時点で43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。2019年3月時点で全世界における目標の360症例に対して75%の登録を達成しています。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、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の後、試験が順調に進んでいます。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計画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第 相臨床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SPA(特別プロトコル審査)^(注8)をFDA(米国食品医薬品局)に申請しており、2019年上半期に協議の結論が出ることを想定しています。また、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られていると考えられています。

(注8) 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に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。

[新規開発候補品]

当社は長期的経営戦略の視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しており、常時、複数のライセンス案件を検討しております。

また、当社は2016年5月に海外事業展開の戦略的拠点として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、以下「シンバイオフィーマUSA」という)を設立しました。シンバイオフィーマUSAをグローバル事業の拠点として新薬候補品の全世界におけるライセンス権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を目指して、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。

海外

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順調に推移しました。

経営成績

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は、トリアキシン®の製品販売等により、1,611,458千円となり、売上高全体で前年同期比81.4%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トリアキシン®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471,593千円(前年同期比13.3%増)を、その他の販売費及び一般管理費として733,244千円(前年同期比33.9%増)を計上したことから、合計で1,204,838千円(前年同期比25.0%増)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595,948千円(前年同期は営業損失714,524千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用20,205千円を計上したこと等により、経常損失は616,009千円(前年同期は経常損失748,913千円)、四半期純損失は616,959千円(前年同期は四半期純損失759,692千円)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、売掛金が1,025,518千円、ソフトウェア仮勘定が22,400千円増加した一方、現金及び預金が1,199,312千円、商品及び製品が376,736千円、未収消費税等が124,855千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ662,940千円減少し、5,576,482千円となりました。

負債の部については、未払金が109,112千円増加した一方、買掛金が370,877千円、未払法人税等が39,455千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ286,086千円減少し、1,051,536千円となりました。

純資産の部については、資本金が98,220千円、資本剰余金が98,220千円、新株予約権が43,665千円増加した一方、四半期純損失の計上により利益剰余金が616,959千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ376,853千円減少し、4,524,946千円となりました。

この結果、自己資本比率は70.9%と前事業年度末に比べ0.8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、471,593千円であります。

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	167,000,000
計	167,000,000

(注) 2019年3月28日開催の第14期定時株主総会において、当社普通株式について、4株を1株の割合で併合する旨、及び株式併合の効力発生日である2019年7月1日をもって発行可能株式総数を167,000,000株から41,750,000株に変更する定款変更を行う旨が承認可決されております。

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年5月15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	83,398,924	89,182,924	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	83,398,924	89,182,924		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2019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】

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。

2018年4月9日取締役会決議(第46回新株予約権)

	第1四半期会計期間 (2019年1月1日から2019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)	1,000,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,000,000
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)	196
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	196,000
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)	1,000,000
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)	1,000,000
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)	196
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)	196,000

(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1月1日～ 2019年3月31日 (注)1	1,000,000	83,398,924	98,220	13,070,799	98,220	13,040,799

(注)1.新株予約権の行使による増加であります。

2.2019年4月1日から2019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5,784,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ509,315千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】

2019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)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 83,392,600	833,926	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 6,324		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	83,398,924		
総株主の議決権		833,926	

(注) 自己株式75株は、「単元未満株式」に含めて記載しております。

【自己株式等】

2019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 (%)
計					

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(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,821,355	3,622,043
売掛金	411,720	1,437,239
商品及び製品	533,824	157,088
前払費用	83,372	88,806
立替金	31,147	23,992
未収消費税等	124,855	-
その他	32,214	30,537
流動資産合計	6,038,490	5,359,707
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	36,771	35,956
工具、器具及び備品（純額）	20,180	18,278
有形固定資産合計	56,951	54,234
無形固定資産		
ソフトウェア	50,946	48,552
ソフトウェア仮勘定	20,430	42,830
無形固定資産合計	71,376	91,382
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	71,158
投資その他の資産合計	72,604	71,158
固定資産合計	200,932	216,775
資産合計	6,239,423	5,576,482
負債の部		
流動負債		
買掛金	726,100	355,223
未払金	503,637	612,750
未払法人税等	71,249	31,794
その他	35,354	50,391
流動負債合計	1,336,342	1,050,159
固定負債		
退職給付引当金	1,281	1,377
固定負債合計	1,281	1,377
負債合計	1,337,623	1,051,536

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	12,972,579	13,070,799
資本剰余金	12,942,579	13,040,799
利益剰余金	21,543,238	22,160,198
自己株式	17	17
株主資本合計	4,371,902	3,951,383
新株予約権	529,897	573,562
純資産合計	4,901,799	4,524,946
負債純資産合計	6,239,423	5,576,482

(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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
売上高	888,229	1,611,458
売上原価	638,729	1,002,568
売上総利益	249,500	608,890
販売費及び一般管理費	964,024	1,204,838
営業損失()	714,524	595,948
営業外収益		
受取利息	405	67
還付加算金	116	76
その他	54	-
営業外収益合計	575	144
営業外費用		
支払手数料	2,736	2,640
株式交付費	5,012	757
為替差損	27,215	16,807
営業外費用合計	34,964	20,205
経常損失()	748,913	616,009
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()	758,742	616,009
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()	759,692	616,959

【注記事項】

(追加情報)

当社は、2019年2月28日開催の取締役会において、2019年3月28日開催の第14回定時株主総会に株式併合及び定款の一部変更に関する議案を付議することを決議し、同株主総会において承認されました。

(1) 株式併合の目的

当社の発行済株式総数は、当社設立以降、医薬品パイプラインの開発進展や開発候補品の増加等に伴い必要となる研究開発活動、自社販売体制の構築のための人材確保、システム構築、物流・流通インフラ整備等、及び新規開発候補品の導入に必要な資金調達を目的とした資本増強を図るための増資を行ってきた結果、2019年3月31日現在で83,398,924株となっております。この株式数は当社の事業規模から見て多い状態にあると考えられており、現状の株価水準も、東京証券取引所の有価証券上場規程第445条において望ましいとされる投資単位の5万円以上50万円未満の範囲を大きく下回っております。また、1円当たりの株価変動率も相対的に大きく、投機的対象として大きな株価の変動を招きやすい状態となっており、一般投資家の皆様への影響は小さくないと認識しております。

このような状況を踏まえ、発行済株式総数を当社の規模に見合った水準とすることで、現状の株価水準から望ましいとされる投資単位の水準に調整することを目的として、当社株式について4株を1株にする株式併合を実施いたします。

(2) 株式併合の割合及び時期

2019年7月1日をもって2019年6月30日の最終の株主名簿に記録された株主の所有株式数を普通株式4株に付き1株の割合で併合いたします。

(3) 株式併合により減少する株式数

株式併合前の発行済株式総数(2019年3月31日現在)	83,398,924株
株式併合により減少する株式数	62,549,193株
株式併合後の発行済株式総数	20,849,731株

(注)「株式併合により減少する株式数」及び「株式併合後の発行済株式総数」は、株式併合前の発行済株式総数及び株式の併合割合に基づき算出した理論値です。

(4) 株式併合に伴う定款の一部変更

定款変更の理由

今回の株式分割に伴い、2019年7月1日をもって、当社定款第6条の発行可能株式総数を変更いたします。

定款変更の内容

変更の内容は以下のとおりであります。

(下線は変更箇所を示しております。)

現行定款	変更後定款
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式数は <u>1億6,700万株</u> とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式数は <u>4,175万株</u> とする。

(5) 1株当たり情報に及ぼす影響

前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定した場合における(1株当たり情報)の各数値はそれぞれ次のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	53円11銭	29円92銭

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
減価償却費	8,775千円	8,981千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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回及び第42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413,346千円、資本準備金が413,346千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が11,175,022千円、資本剰余金が11,145,022千円となっております。

当第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。

(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2018年1月1日 至2018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。

(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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	13円28銭	7円48銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	759,692	616,959
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)	759,692	616,959
普通株式の期中平均株式数(株)	57,221,360	82,476,627
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		

(注) 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。

(重要な後発事象)

1. 第48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、2019年3月28日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役6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、2019年4月22日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,150個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 315,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 19,400円 発行価額の総額 61,110,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 194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	2022年3月30日から 2029年3月29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るが、任期満了により返任しなかった場合、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を取締役又は従業員が退職した場合、当社又は当社の関係会社を以て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49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、2019年3月28日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員92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、2019年4月22日に割り当てられました。

新株予約権の数	7,165個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 716,500株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 19,400円 発行価額の総額 139,001,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 194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	2022年3月30日から 2029年3月29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るが、任期満了により返任しなかった場合、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を取締役又は従業員が退職した場合、当社又は当社の関係会社を以て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

2019年5月15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1四半期会計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年1月1日から2019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2019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。