

【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8月8日

【四半期会計期間】 第15期第2四半期(自 2019年4月1日 至 2019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】 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2四半期累計期間	第15期 第2四半期累計期間	第14期
会計期間		自 2018年1月1日 至 2018年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高	(千円)	1,928,378	2,004,976	3,835,530
経常損失()	(千円)	1,377,648	2,069,366	2,748,730
四半期(当期)純損失()	(千円)	1,388,502	2,069,929	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)	11,545,871	14,244,349	12,972,579
発行済株式総数	(株)	62,353,224	97,450,724	82,398,924
純資産額	(千円)	3,479,517	5,426,372	4,901,799
総資産額	(千円)	4,845,810	6,674,140	6,239,423
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	95.15	95.58	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	(%)	59.5	72.6	70.1
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,397,232	1,096,587	2,324,547
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	17,617	115,636	26,180
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,547,274	2,512,769	4,272,056
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	3,049,613	6,066,166	4,821,355

回次		第14期 第2四半期会計期間	第15期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2018年4月1日 至 2018年6月30日	自 2019年4月1日 至 2019年6月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	42.26	64.06

(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。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四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2四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2四半期においては、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20名体制の確立のために必要な増員と研修の実施及び各担当地域への配置準備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）が新たに記載され、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、当社の調査では市場占有率は未治療領域において55%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2））への切り替えを目的として、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月の最初の患者登録以来順調に症例集積が進捗しております。本製剤は、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り、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3）}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、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5)「キムリア®点滴静注」^(注6)の前処置としてトレアキシン®が使用されることが可能となりました。この再生医療等製品の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、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レアキシン®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検討する予定です。

- (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、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7月末時点で44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。オンコノバ社によれば、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、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、FDAの合意が得られ次第、第 相臨床試験を開始する予定です。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推移しました。

経営成績

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は、トレアキシンの製品販売等により、2,004,976千円となり、売上高全体で前年同期比4.0%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシンの注射剤、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962,598千円(前年同期比14.8%増)を、その他の販売費及び一般管理費として1,581,904千円(前年同期比49.3%増)を計上したことから、合計で2,544,503千円(前年同期比34.1%増)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2,015,102千円(前年同期は営業損失1,324,638千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用57,178千円を計上したこと等により、経常損失は2,069,366千円(前年同期は経常損失1,377,648千円)、四半期純損失は2,069,929千円(前年同期は四半期純損失1,388,502千円)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、商品及び製品が533,824千円、売掛金が400,630千円、未収消費税等が32,008千円減少した一方、現金及び預金が1,244,810千円、ソフトウェア仮勘定が103,788千円、前払費用が51,586千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ434,717千円増加し、6,674,140千円となりました。

負債の部については、未払金が605,485千円増加した一方、買掛金が717,627千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ89,855千円減少し、1,247,768千円となりました。

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2,069,929千円減少した一方、資本金が1,271,770千円、資本剰余金が1,271,770千円、新株予約権が50,962千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ524,572千円増加し、5,426,372千円となりました。

この結果、自己資本比率は72.6%と前事業年度末に比べ2.5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1,244,810千円増加し、6,066,166千円となりました。

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1,096,587千円(前年同期は1,397,232千円の減少)となりました。これは、未払金の増加603,144千円、たな卸資産の減少533,824千円、売上債権の減少400,630千円、未払金の増加603,144千円、株式報酬費用の計上73,787千円、為替差損の計上55,734千円、未収消費税等の減少32,008千円、減価償却費の計上17,911千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2,068,029千円を計上したこと、仕入債務の減少717,627千円、前払費用の増加56,844千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115,636千円(前年同期は17,617千円の減少)となりました。これは、無形固定資産の取得による支出109,039千円等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2,512,769千円(前年同期は1,547,274千円の増加)となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入2,522,051千円等があっ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、962,598千円であります。

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	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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年8月8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	97,450,724	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	97,450,724	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 >2019年3月28日取締役会決議(第48回新株予約権)

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。

決議年月日	2019年3月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6
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(2019年4月22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100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

3,150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：19,400円

(2) 株式1株当たりの払込金額：194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

2022年3月30日から2029年3月29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

2019年4月22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。

13. 株式併合

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日付で普通株式4株につき普通株式1株の割合で株式併合いたしました。

< 2 >2019年3月28日取締役会決議(第49回新株予約権)

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。

決議年月日	2019年3月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 92
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(2019年4月22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100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
7,165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：19,400円
 - (2) 株式1株当たりの払込金額：194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
2022年3月30日から2029年3月29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

2019年4月22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。

13. 株式併合

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日付で普通株式4株につき普通株式1株の割合で株式併合いたしました。

【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。

2018年4月9日取締役会決議(第46回新株予約権)

	第2四半期会計期間 (2019年4月1日から2019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)	14,000,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	14,000,000
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)	166
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	2,326,000
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)	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)	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平均行使価額等(円)	168
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)	2,522,000

(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4月1日～ 2019年6月30日 (注)1	14,051,800	97,450,724	1,173,550	14,244,349	1,173,550	14,214,349

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年7月1日をもって4株を1株に株式併合し、これに伴い発行済株式総数が73,088,043株減少しております。

(5) 【大株主の状況】

2019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(%)
吉田 文紀	東京都港区	3,451,000	3.54
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 MOORESROAD FRAZER, PENNSYLVANIA 19355, USA (東京都港区虎ノ門5丁目1番5号)	2,589,000	2.66
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2番10号	1,878,800	1.93
エーザイ株式会社	東京都文京区小石川4丁目6番10号	833,400	0.86
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9番7号 大 手町フィナンシャルシティ サウスタワー)	645,137	0.66
太田 和幸	東京都八王子市	600,000	0.62
富永 道男	大阪府大阪市中央区	498,000	0.51
安東 光揮	東京都渋谷区	400,000	0.41
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	398,200	0.41
相原 正記	神奈川県横浜市青葉区	375,200	0.39
計		11,668,737	11.97

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 97,444,900	974,449	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 5,824		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	97,450,724		
総株主の議決権		974,449	

(注) 1. 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。

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(%)
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、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2四半期会計期間(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,821,355	6,066,166
売掛金	411,720	11,090
商品及び製品	533,824	-
前払費用	83,372	134,959
立替金	31,147	27,835
未収消費税等	124,855	92,846
その他	32,214	41,910
流動資産合計	6,038,490	6,374,808
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	36,771	35,141
工具、器具及び備品（純額）	20,180	22,879
建設仮勘定	-	1,288
有形固定資産合計	56,951	59,308
無形固定資産		
ソフトウェア	50,946	44,866
ソフトウェア仮勘定	20,430	124,218
無形固定資産合計	71,376	169,085
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	70,937
投資その他の資産合計	72,604	70,937
固定資産合計	200,932	299,331
資産合計	6,239,423	6,674,140
負債の部		
流動負債		
買掛金	726,100	8,473
未払金	503,637	1,109,122
未払法人税等	71,249	69,133
その他	35,354	59,550
流動負債合計	1,336,342	1,246,281
固定負債		
退職給付引当金	1,281	1,487
固定負債合計	1,281	1,487
負債合計	1,337,623	1,247,768

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年6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	14,214,349
利益剰余金	21,543,238	23,613,168
自己株式	17	17
株主資本合計	4,371,902	4,845,513
新株予約権	529,897	580,859
純資産合計	4,901,799	5,426,372
負債純資産合計	6,239,423	6,674,140

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
売上高	1,928,378	2,004,976
売上原価	1 1,355,079	1 1,475,575
売上総利益	573,299	529,400
販売費及び一般管理費	2 1,897,937	2 2,544,503
営業利益	1,324,638	2,015,102
営業外収益		
受取利息	439	101
還付加算金	116	76
受取保険金	-	2,736
その他	54	-
営業外収益合計	609	2,914
営業外費用		
支払手数料	5,504	5,257
株式交付費	19,114	9,282
為替差損	29,002	42,411
その他	-	227
営業外費用合計	53,620	57,178
経常利益	1,377,648	2,069,366
特別利益		
新株予約権戻入益	876	1,336
特別利益合計	876	1,336
特別損失		
固定資産除却損	9,829	-
特別損失合計	9,829	-
税引前四半期純利益	1,386,602	2,068,029
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
四半期純利益	1,388,502	2,069,929

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純利益	1,386,602	2,068,029
減価償却費	16,915	17,911
株式報酬費用	64,636	73,787
退職給付引当金の増減額(は減少)	128	206
受取利息	439	101
為替差損益(は益)	29,870	55,734
支払手数料	5,504	5,257
株式交付費	19,114	9,282
新株予約権戻入益	876	1,336
固定資産除却損	9,829	-
売上債権の増減額(は増加)	321,062	400,630
たな卸資産の増減額(は増加)	199,242	533,824
前払費用の増減額(は増加)	22,238	56,844
立替金の増減額(は増加)	20,533	3,311
未収消費税等の増減額(は増加)	31,994	32,008
その他の流動資産の増減額(は増加)	31,614	360
長期前払費用の増減額(は増加)	5,123	1,225
仕入債務の増減額(は減少)	278,270	717,627
未払金の増減額(は減少)	61,233	603,144
その他の流動負債の増減額(は減少)	241	12,023
その他	745	440
小計	1,395,772	1,094,789
利息及び配当金の受取額	439	101
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	1,397,232	1,096,587
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	27,834	6,596
無形固定資産の取得による支出	3,530	109,039
敷金及び保証金の回収による収入	13,747	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	17,617	115,636
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	1,541,756	2,522,051
新株予約権の発行による収入	23,100	-
株式の発行による支出	17,582	9,282
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,547,274	2,512,769
現金及び現金同等物に係る換算差額	29,870	55,734
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	102,554	1,244,810
現金及び現金同等物の期首残高	2,947,059	4,821,355
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,049,613	6,066,166

【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 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
	千円	187,840千円

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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
役員報酬	84,568千円	101,503千円
給与手当	170,929	146,232
退職給付費用	433	276
研究開発費	838,631	962,598
減価償却費	8,964	9,788
支払報酬	292,202	542,163

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
現金及び預金勘定	3,049,613千円	6,066,166千円
現金及び現金同等物	3,049,613	6,066,166

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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2四半期累計期間において資本金が784,194千円、資本準備金が784,194千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が11,545,871千円、資本剰余金が11,515,871千円となっております。

当第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。

(デリバティブ取引関係)

対象物の種類が通貨及び金利であるデリバティブ取引が、会社の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、前事業年度の末日に比べて著しい変動が認められます。

前事業年度(2018年12月31日)

対象物の種類	取引の種類	契約額等(千円)	時価(千円)	評価損益(千円)
通貨	為替予約取引	578,438	16,427	16,427

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

当第2四半期会計期間(2019年6月30日)

対象物の種類	取引の種類	契約額等(千円)	時価(千円)	評価損益(千円)
通貨	為替予約取引	1,445,755	26,485	26,485

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額	95円15銭	95円58銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,388,502	2,069,929
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)	1,388,502	2,069,929
普通株式の期中平均株式数(株)	14,593,392	21,655,982
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11,566,950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238,625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)

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期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。株式併合及び定款の一部変更は、2019年7月1日にその効力が発生しております。

(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6月30日現在で97,450,724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ており、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、投機の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、株価水準を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した。

(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した。

(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6月30日現在)	97,450,724株
株式併合により減少する株式数	73,088,043株
株式併合後の発行済株式総数	24,362,681株

(4) 1株未満の端数が生じる場合の処理

株式の併合の結果、株式の数に1株に満たない端数が生じる株主に対しては、会社法第235条の定めに従い、当社がこれを一括して売却し、その売却代金を端数の割合に応じて交付いたします。

(5) 株式併合に伴う定款の一部変更

定款変更の理由

今回の株式併合に伴い、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した。

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。

(6) 1株当たり情報に及ぼす影響

1株当たり情報に及ぼす影響については、当該箇所に記載しております。

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8月8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2四半期会計期間(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2019年1月1日から2019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2019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。