

【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】 平成30年5月11日

【四半期会計期間】 第14期第1四半期(自平成30年1月1日至平成30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】 執行役員財務経理部長兼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】 執行役員財務経理部長兼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13期 第1四半期 累計期間	第14期 第1四半期 累計期間	第13期
会計期間	自平成29年1月1日 至平成29年3月31日	自平成30年1月1日 至平成30年3月31日	自平成29年1月1日 至平成29年12月31日
売上高(千円)	869,614	888,229	3,444,206
経常損失( )(千円)	583,008	748,913	3,976,784
四半期(当期)純損失( )(千円)	582,768	759,692	3,977,862
持分法を適用した場合の投資利益(千円)	-	-	-
資本金(千円)	10,205,382	11,175,022	10,761,676
発行済株式総数(株)	48,964,524	57,828,524	54,049,224
純資産額(千円)	5,450,402	3,327,684	3,239,402
総資産額(千円)	6,478,104	4,216,150	4,252,284
1株当たり四半期(当期)純損失金額( )(円)	12.12	13.28	79.78
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(%)	77.0	65.7	63.6

- (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。

### 3 【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) 経営成績に関する定性的情報

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

[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：トレアキシン®）]

トレアキシン®については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（平成22年10月に製造販売承認を取得）に加え、平成28年12月に製造販売承認を受けた未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫並びに平成28年8月に製造販売承認を受けた慢性リンパ性白血病を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）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未治療（初回治療）領域でトレアキシン®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おり、薬価ベースの売上は対前年比プラス32.4%と大きく伸長しました。当社からエーザイへの製品売上については計画通りに推移しました。

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・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL））の第 相臨床試験を開始し承認取得に向けて鋭意、症例登録に取り組んでいます。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第相臨床試験を終了後、医薬品医療機器総合機構との協議を重ねてまいりました。平成29年8月に第 相臨床試験を開始し、平成30年1月に最初の患者登録を完了しております。

この追加適応症の取組みに加え、トレアキシン®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、平成29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<sup>(注1)</sup>）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者の負担を軽減することにより大きな付加価値を提供し、特許保護を通じてトレアキシン®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。RTD製剤については既に医薬品医療機器総合機構との相談を経て承認申請の準備中であり、RI製剤については同機構との協議も含め臨床試験の準備に着手しております。

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て経口剤の開発を推進することにより固形がんや自己免疫疾患に取り組み、さらなる事業拡大を図ってまいります。そのような取り組みの中で、平成30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・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、第相臨床試験を開始しました。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、自己免疫疾患の一種である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、平成30年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結しました。

(注1) 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、国内では平成27年12月に試験が開始され、既に30症例以上が登録されております。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（HMA不応）または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群（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。現在、症例集積が順調に進行しておりますが、平成30年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、事前に計画した統計学的な基準に基づき症例数を増加の上で本試験を継続することを決定しております。この成績を基に、日本での承認申請を欧米と同時期に行うことを計画しております。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能とする第 相臨床試験（アザシチジン<sup>(注2)</sup>併用）及び輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（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平成29年6月に国内第 相臨床試験を開始し、平成29年10月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでおります。同試験終了後、速やかにアザシチジンとの併用試験を実施し、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスク骨髄異形成症候群（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ことを計画しております。また、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（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2) アザシチジン（ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社）：平成23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。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が、平成27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実が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から、平成29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、当社は平成29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を履行する旨の明確な保証を当社に与えなかったことは、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、平成29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約し、本製品の開発は平成30年2月9日に中止しました。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、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、新薬開発候補品のグローバル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、当社は平成28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「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。シンバイオフーマ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、概ね計画通りに推移しました。

経営成績

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は、トレアキシン®の製品販売等により、888,229千円となり、売上高全体で前年同期比2.1%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416,247千円（前年同期比5.3%増）を、その他の販売費及び一般管理費として547,777千円（前年同期比48.4%増）を計上したことから、合計で964,024千円（前年同期比26.1%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714,524千円（前年同期は営業損失525,204千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用34,964千円を計上したこと等により、経常損失は748,913千円（前年同期は経常損失583,008千円）、四半期純損失は759,692千円（前年同期は四半期純損失582,768千円）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、現金及び預金が186,997千円、立替金が18,160千円、建物が10,729千円増加した一方、商品及び製品が160,274千円、未収消費税等が80,093千円、敷金及び保証金が13,918千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ36,134千円減少し、4,216,150千円となりました。

負債の部については、未払金が120,881千円増加した一方、買掛金が219,083千円、未払法人税等が30,427千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ124,416千円減少し、888,465千円となりました。

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759,692千円減少した一方、新株予約権の行使により、前事業年度末に比べ88,282千円増加し、3,327,684千円となりました。

この結果、自己資本比率は65.7%と前事業年度末に比べ2.1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、416,247千円であります。

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。

### 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

###### 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成30年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成30年5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	57,828,524	58,840,724	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	57,828,524	58,840,724		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成30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】

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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

##### (5) 【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)
平成30年1月1日～ 平成30年3月31日 (注)1	3,779,300	57,828,524	413,346	11,175,022	413,346	11,145,022

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 平成30年4月1日から平成30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1,012,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ93,884千円増加しております。

## (6) 【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。

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成30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 57,823,600	578,236	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 4,924		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	57,828,524		
総株主の議決権		578,236	

(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】

平成30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(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)に係る四半期財務諸表について、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 (平成29年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成30年3月31日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	2,947,059	3,134,057
売掛金	489,874	491,942
商品及び製品	362,514	202,240
前払費用	73,720	82,474
立替金	18,760	36,921
未収消費税等	98,440	18,347
その他	46,152	28,672
流動資産合計	4,036,522	3,994,654
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物（純額）	28,486	39,215
工具、器具及び備品（純額）	18,322	20,100
建設仮勘定	64	8,893
有形固定資産合計	46,873	68,209
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	65,583	63,154
ソフトウェア仮勘定	3,295	-
無形固定資産合計	68,878	63,154
<b>投資その他の資産</b>		
子会社株式	0	0
長期前払費用	14,209	18,250
敷金及び保証金	85,799	71,880
投資その他の資産合計	100,008	90,131
固定資産合計	215,761	221,495
資産合計	4,252,284	4,216,150
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	604,382	385,298
未払金	330,867	451,748
未払法人税等	54,813	24,386
その他	21,427	25,587
流動負債合計	1,011,490	887,021
<b>固定負債</b>		
退職給付引当金	1,392	1,444
固定負債合計	1,392	1,444
負債合計	1,012,882	888,465

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成30年3月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	10,761,676	11,175,022
資本剰余金	10,731,676	11,145,022
利益剰余金	18,790,705	19,550,398
自己株式	17	17
株主資本合計	2,702,629	2,769,629
新株予約権	536,772	558,055
純資産合計	3,239,402	3,327,684
負債純資産合計	4,252,284	4,216,150

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
売上高	869,614	888,229
売上原価	630,602	638,729
売上総利益	239,012	249,500
販売費及び一般管理費	764,216	964,024
営業損失( )	525,204	714,524
営業外収益		
受取利息	1,552	405
還付加算金	69	116
その他	0	54
営業外収益合計	1,621	575
営業外費用		
支払手数料	2,260	2,736
株式交付費	1,969	5,012
為替差損	55,197	27,215
営業外費用合計	59,426	34,964
経常損失( )	583,008	748,913
特別利益		
新株予約権戻入益	1,190	-
特別利益合計	1,190	-
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( )	581,818	758,742
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( )	582,768	759,692

【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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
減価償却費	7,196千円	8,775千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自平成29年1月1日至平成29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3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部について、権利行使による新株への転換が行われました。また、第39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257,084千円、資本準備金が257,084千円増加し、第1四半期会計期間末において資本金が10,205,382千円、資本準備金が10,175,382千円となっております。

当第1四半期累計期間(自平成30年1月1日至平成30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1四半期連結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1四半期連結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。

(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(自平成29年1月1日至平成29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(自平成30年1月1日至平成30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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	12円12銭	13円28銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	582,768	759,692
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)	582,768	759,692
普通株式の期中平均株式数(株)	48,095,755	57,221,360
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43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、平成30年3月29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、平成30年4月26日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,050個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 305,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 19,800円 発行価額の総額 60,390,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 198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	平成33年3月30日から 平成40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、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44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、平成30年3月29日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員74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、平成30年4月26日に割り当てられました。

新株予約権の数	4,648個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 464,800株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 19,800円 発行価額の総額 92,030,400円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 198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	平成33年3月30日から 平成40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、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。

## 3. 第45回乃至第47回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

当社は、平成30年4月9日開催の取締役会において、第45回乃至第47回新株予約権の発行を決議し、平成30年4月25日に払い込みが完了しております。なお、その詳細は下記のとおりであります。

割当日	平成30年4月25日
新株予約権の総数	50,000,000個 第45回新株予約権：20,000,000 個 第46回新株予約権：15,000,000 個 第47回新株予約権：15,000,000 個
発行価額	総額23,100,000円 第45回新株予約権 1個当たり0.54円 第46回新株予約権 1個当たり0.44円 第47回新株予約権 1個当たり0.38円
当該発行による潜在株式数	50,000,000 株(新株予約権 1個につき 1株)
資金調達の内額	10,413,100,000円(注)
行使価額及び行使価額の修正条件	<p>当初行使価額 第45回新株予約権：207円 第46回新株予約権：209円 第47回新株予約権：211円</p> <p>本新株予約権の行使価額は、平成30年4月27日に初回の修正がされ、以後5価格算定日(以下に定義する。)が経過する毎に修正される。価格算定日とは、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(以下「取引日」という。)であって、以下に定める市場混乱事由が発生しなかった日(以下「取引日」)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価格算定日(以下「修正日」という。)に、修正日に先立つ5連続した価格算定日(以下「価格算定期間」という。)の各価格算定日においてそれぞれ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(VWAP)の単純平均値に対して下記に定義する修正率を掛けた金額の1円未満の端数を切り捨てた額(但し、当該金額が発行要項第10項に記載の下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。</p> <p>行使価額修正率 第45回新株予約権：92% 第46回新株予約権：93% 第47回新株予約権：94%</p> <p>また、いずれかの価格算定期間内に本新株予約権の発行要項第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価格算定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。</p> <p>当社普通株式に関して以下の事態が発生している場合、かかる状況を市場混乱事由と定義する。</p> <p>(1) 当社普通株式が取引所により監理銘柄又は整理銘柄に指定されている場合 (2) 取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合(取引所において取引約定が全くない場合) (3) 当社普通株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限(ストップ安)のまま終了した場合(取引所における当社普通株式の普通取引が比例配分(ストップ配分)で確定したか否かにかかわらずないものとする。)</p>
募集又は割当方法(割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権をEVO FUNDに割り当てる。
行使期間	平成30年4月26日から平成33年4月26日
資金使途	(1) 導入済パイプラインの開発 (2) 自社販売体制の構築 (3) 長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資

(注)本新株予約権の行使に際しての払込金額の総額は、対象となる新株予約権全てが当初行使価額で行使されたと仮定した場合の金額であり、実際の調達金額は本新株予約権の行使時における市場環境により変化する可能性があります。

## 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

平成30年5月11日

シンバイオ製薬株式会社  
取締役会 御中

### 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 白取 一 仁 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平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第14期事業年度の第1四半期会計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30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平成30年3月31日現在の財政状態並びに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。

#### 強調事項

重要な後発事象3に記載されているとおり、会社は、平成30年4月9日開催の取締役会において、第45回乃至第47回新株予約権の発行を決議している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

#### 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。