

【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】 2021年5月14日

【四半期会計期間】 第17期第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021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】 経理部長 畔柳 隆次

【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】 経理部長 畔柳 隆次

【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16期 第1四半期 累計期間	第17期 第1四半期 累計期間	第16期
会計期間	自2020年1月1日 至2020年3月31日	自2021年1月1日 至2021年3月31日	自2020年1月1日 至2020年12月31日
売上高(千円)	551,369	1,420,332	2,987,051
経常損失()(千円)	991,220	208,907	4,615,903
四半期(当期)純損失()(千円)	992,170	209,659	4,090,216
持分法を適用した場合の投資利益(千円)	-	-	-
資本金(千円)	15,415,965	17,070,368	17,044,943
発行済株式総数(株)	28,465,381	38,258,331	38,202,956
純資産額(千円)	4,472,829	4,439,946	4,657,318
総資産額(千円)	5,142,794	5,440,160	6,274,707
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	35.84	5.49	124.13
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(%)	75.5	70.7	64.3

(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。

国内事業

[自社販売体制の移行、事業拡大について]

当社は、2020年度において、エーザイ株式会社（以下「エーザイ」）との事業提携契約の満了にともない、2020年12月には自社によるトリアキシン®販売体制へ移行し、2021年度の最重要課題である収益化とその後の収益の持続的拡大という今後の事業展開を盤石なものとししました。

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するため、医薬情報担当者を全国に、更には「ヘマトロジー・エキスパート」を各地域に配置しております。また、エーザイとの事業提携契約の満了に伴い、全国流通体制を確立するため株式会社スズケン及び東邦薬品株式会社との間で両者を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約を締結、全国物流体制の構築では、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設置しております。

当第1四半期においては、2021年1月12日より、2020年9月に製造販売承認を取得したトリアキシン®点滴静注液剤 [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の販売を開始しました。

2021年3月23日には、トリアキシン®凍結乾燥注射剤について、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）を対象としたベンダムスチンとリツキシマブの併用療法（以下「BR療法」）、及びベンダムスチンとリツキシマブ、ポラツズマブ ベドチンとの併用療法（以下「P-BR療法」）の製造販売承認事項一部変更承認（一変承認）を取得し、BR療法に関しては直ちに使用が可能となり、P-BR療法については、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リアキシン®凍結乾燥注射剤の使用が可能となります。

2021年4月28日には、トリアキシン®RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法及びP-BR療法の一変承認を取得しました。速やかに治療選択肢として浸透することを期待しております。

[製品の安定供給について]

当社は、2021年1月よりトリアキシン®RTD製剤の製造販売を開始し、トリアキシン®液剤RTD製剤とトリアキシン®凍結乾燥注射剤の両剤形を販売しております。

トリアキシン®凍結乾燥注射剤は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から、トリアキシン®RTD製剤はイーグル・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、以下「イーグル社」）から輸入しておりますが、当第1四半期においては、輸入したバッチの二次包装と品質検査を計画通りに実行し、その結果、品質的には安定しており、現在の在庫は製品を安定的に供給し得る適正レベルを維持しております。

供給面では、トリアキシン®凍結乾燥注射剤からトリアキシン®RTD製剤への切り替えを、2021年末の切替率91%を目標に進めてまいります

[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：ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、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変承認取得（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、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、2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。更に、ベンダムスチン®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し、試験結果を公表準備中です。また、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）が、r/r DLBCLを対象としたポラツズマブ ベドチン^(注6)とBR療法との併用に対して、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一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。当社及び中外製薬の承認取得により、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リアキシン®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化学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r/r 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。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月にイーグル社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®RTD製剤及び投与時間を短縮可能とする投与 [RI (Rapid Infusion) 投与^(注7)] については、RTD製剤は2020年9月18日に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。RI投与につきましては現在、安全性に関する臨床試験が終了し、今年度中に承認申請の予定です。RTD製剤は、従来の凍結乾燥注射剤に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要で、そのために要する時間を短縮することができ、医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となります。また、RI製剤は、投与時間が、従来の凍結乾燥注射剤及びRTD製剤の1時間に対して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リアキシン®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（ガザイパ®：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、急速静注であるRI投与（Rapid Infusion）により点滴時間を従来の1時間から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、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：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」）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 Ⅲ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試験の追加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 Ⅲ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および安全性が示唆されています。当社は、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 Ⅲ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。

トレアキシン及びリゴセルチブに関して、東京大学医学研究所との共同研究等を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行い、事業価値の最大化に努めます。

- (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 Ⅲ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）]

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」）^(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。

「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、2021年3月に、主に小児対象（成人も含む）のアデノウイルス（AdV）感染症を対象とする第 Ⅲ相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局（FDA）にInvestigational New Drug（IND）Application（治験許可申請）を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、米国食品医薬品局からファスト・トラック（Fast track）指定を受けております。

アデノウイルス感染症（AdV）を対象とする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^(注10)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。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ウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVI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。

キメリックス社は、2020年12月、米国食品医薬品局が天然痘の医学的防衛策としてBCV Oralの新薬申請（NDA）の提出を受理したことを発表しました。FDAは優先審査を認め、処方薬ユーザー・フィー法（PDUFA）に基づき、審査終了目標日（PDUFA Date）を2021年7月7日に設定しました。

(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

海外事業

SyB L-0501については、中国、香港においても販売されており、当社の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し、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

当第1四半期累計期間の売上高は、1,420,332千円（前年同期比157.6%増）と、エーザイ社から自社販売に移行した事等により大幅に増加しました。2020年末からの新型コロナ感染拡大による治療の遅延、施設訪問の規制強化が営業活動の制約となったこと等一部に悪化要因があったものの、自社販売に移行する2020年12月以前にエーザイ社が販売したトリアキシン®凍結乾燥注射剤の市中在庫が消化された影響を考慮すると、第1四半期のトリアキシン®の需要は堅調に推移しました。第2四半期に関しては、当初自販化前に流通した市中在庫消化の影響は残るものの、販売全体への影響は軽微であり、3月23日に承認となったr/r DLBCLの適応追加による売上増加が見込まれます。

販売費及び一般管理費は、トリアキシン®の注射剤及びプリンシドフォビル注射剤の臨床試験費用等が発生したこと等により研究開発費として473,245千円（前年同期比8.0%増）を、自社販売体制への移行による販売費の増加を含め、その他の販売費及び一般管理費として747,261千円（前年同期比14.7%増）を計上したことから、合計で1,220,506千円（前年同期比12.0%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210,518千円（前年同期は営業損失961,910千円）となりました。また、受取手数料14,757千円を主とする営業外収益14,851千円を計上した一方、為替差損8,687千円、支払手数料4,110千円を主とする営業外費用13,240千円を計上したこと等により、経常損失は208,907千円（前年同期は経常損失991,220千円）、四半期純損失は209,659千円（前年同期は四半期純損失992,170千円）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454,761千円、商品及び製品が82,640千円、前払費用が47,840千円増加した一方、現金及び預金が914,960千円、未収消費税等が314,761千円、半製品が62,981千円、ソフトウェアが12,770千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ834,546千円減少し、5,440,160千円となりました。

負債の部については、買掛金が451,937千円、未払金が166,433千円、未払法人税等が36,269千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ617,175千円減少し、1,000,214千円となりました。

純資産の部については、資本剰余金が25,549千円、資本金が25,425千円増加した一方、四半期純損失の計上により利益剰余金が209,659千円減少し、新株予約権が24,565千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ217,371千円減少し、4,439,946千円となりました。

この結果、自己資本比率は70.7%と前事業年度末に比べ6.3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、473,245千円であります。

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	41,750,000
計	41,750,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年5月14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	38,258,331	38,414,806	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	38,258,331	38,414,806		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021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】

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)
2021年1月1日～ 2021年3月31日 (注) 1	55,375	38,258,331	25,425	17,070,368	25,425	17,040,368

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2021年4月1日から2021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156,475株、資本金が69,085千円、資本準備金が69,085千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】

2021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)	(自己保有株式) 普通株式 62,900		
完全議決権株式(その他)	普通株式 37,669,100	376,691	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 526,331		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	38,258,331		
総株主の議決権		376,691	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式68株が含まれております。

【自己株式等】

2021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(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	62,900		62,900	0.16
計		62,900		62,900	0.16

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(2021年1月1日から2021年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2021年1月1日から2021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 (2020年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,848,626	2,933,665
売掛金	406,988	861,749
商品及び製品	271,550	354,191
半製品	672,891	609,909
前払費用	80,645	128,485
未収消費税等	314,761	-
その他	219,828	114,895
流動資産合計	5,815,292	5,002,896
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	42,735	41,931
工具、器具及び備品(純額)	33,966	31,517
有形固定資産合計	76,701	73,448
無形固定資産		
ソフトウェア	296,005	283,234
ソフトウェア仮勘定	5,836	-
無形固定資産合計	301,841	283,234
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
敷金及び保証金	80,871	80,580
投資その他の資産合計	80,871	80,580
固定資産合計	459,415	437,263
資産合計	6,274,707	5,440,160
負債の部		
流動負債		
買掛金	665,460	213,523
未払金	645,813	479,380
未払法人税等	81,928	45,658
その他	222,137	259,442
流動負債合計	1,615,339	998,004
固定負債		
退職給付引当金	2,050	2,210
固定負債合計	2,050	2,210
負債合計	1,617,389	1,000,214

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,044,943	17,070,368
資本剰余金	17,019,485	17,045,034
利益剰余金	30,009,713	30,219,373
自己株式	17,538	51,659
株主資本合計	4,037,177	3,844,371
新株予約権	620,140	595,575
純資産合計	4,657,318	4,439,946
負債純資産合計	6,274,707	5,440,160

(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 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
売上高	551,369	1,420,332
売上原価	423,669	410,344
売上総利益	127,700	1,009,987
販売費及び一般管理費	1,089,611	1,220,506
営業損失()	961,910	210,518
営業外収益		
受取利息	87	25
還付加算金	120	68
受取手数料	-	14,757
その他	-	0
営業外収益合計	207	14,851
営業外費用		
支払手数料	-	4,110
株式交付費	12,786	442
為替差損	15,983	8,687
その他	747	-
営業外費用合計	29,517	13,240
経常損失()	991,220	208,907
特別利益		
新株予約権戻入益	-	198
特別利益合計	-	198
税引前四半期純損失()	991,220	208,709
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()	992,170	209,659

【注記事項】

(会計方針の変更)

(たな卸資産の評価方法の変更)

たな卸資産の評価方法は、従来、総平均法によっておりましたが、当第1四半期会計期間より商品及び製品は先入先出法、半製品は総平均法によって評価しております。この評価方法の変更は自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点からたな卸資産の定義及び評価方法について再度検討したことによるものです。

この結果、当社の保有するたな卸資産の動きとより整合させるため商品及び製品は先入先出法、半製品については総平均法を採用することが、たな卸資産の評価及び期間損益の観点から合理的であり、かつ当社の経営実態をより適切に反映すると判断しました。

なお、この変更による影響額は軽微であるため、遡及適用は行っていません。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

当社は、自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点から商品及び製品、半製品の定義を見直しております。

この結果、前事業年度末の貸借対照表において、流動資産の「商品及び製品」に表示していた944,442千円は、「半製品」672,891千円及び「商品及び製品」271,550千円として組み替えております。

(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いません。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 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
減価償却費	9,605千円	23,095千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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、第36回、第37回、第38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545,326千円増加、資本準備金が545,326千円増加し、自己株式の取得により自己株式が2,490千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452千円減少、その他資本剰余金が12千円減少しております。

この結果、当第1四半期会計期間末において資本金が15,415,965千円、資本剰余金が15,390,628千円、自己株式が14,099千円となっております。

当第1四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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

当社は、当第1四半期累計期間において、第33回、第36回、第38回、第40回、第41回、及び第44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25,425千円増加、資本準備金が25,425千円増加し、自己株式の取得により自己株式が34,266千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145千円減少、その他資本剰余金が124千円増加しております。

この結果、当第1四半期会計期間末において資本金が17,070,368千円、資本剰余金が17,045,034千円、自己株式が51,659千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2020年1月1日 至2020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2021年1月1日 至2021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1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	35円84銭	5円49銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	992,170	209,659
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)	992,170	209,659
普通株式の期中平均株式数(株)	27,683,335	38,183,022
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9,700,000株)。	

(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。

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

2021年5月14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 東京事務所

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

監査人の結論

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2021年1月1日から2021年12月31日までの第17期事業年度の第1四半期会計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2021年1月1日から2021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。

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2021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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー 手続を実施する。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。
- ・ 継続企業的前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか

結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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。