

2021年3月24日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 IR担当 (TEL.03 - 5472 - 1125)

当社株式の業績基準及び利益計上基準に係る猶予期間入りに関するお知らせ

当社は、本日、有価証券報告書を提出し、2020年度において最近4会計年度(注1)における営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローの額が負であること（業績基準）及び上場申請会計年度の営業利益の額が負であり、かつ当社の上場後9連結会計年度の営業利益の額が負であること（利益計上基準）(注2)となったため、本日の株式会社東京証券取引所からの発表のとおり、有価証券上場規程第604条の4第1項第1号（関連規則は同第604条の2第1項第2号）及び第604条の4第1項第3号に定める上場廃止基準に係る猶予期間入り銘柄となりましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 上場廃止に係る猶予期間入りに至った経緯

当社の経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）に応えていくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。がん及び血液領域等における希少疾病分野の研究開発の多くは、欧米を中心に、大手製薬企業よりもむしろ、多くの大学・研究所、バイオベンチャー企業により創薬研究・新薬開発が活発に行われ、海外では既に数々の有用な新薬が医療の現場に提供されています。しかし、これらの分野は開発に高度の専門性が求められることから、開発の難度も高く、また大手の製薬企業が事業効率の面、採算面で着手しにくいいため日本を含むアジア諸国においては手掛けられていない空白の治療領域となっています。当社は、極めて医療上のニーズは高いものの、新薬の開発が遅れている空白の治療領域、特に、高い専門性が求められ難度が高いために参入障壁の高いがん及び血液領域等をビジネスチャンスと捉えています。

当社は、2005年にアステラス・ドイッチラントGmbH社から抗がん剤トリアキシン®（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の日本における独占の開発権及び独占の販売権の供与を受けるライセンスを導入、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）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）、再発・難治性の低悪性度NHL及びMCL、慢性リンパ性白血病（CLL）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ました。更には、2021年3月23日に再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたトレアキシシン®とリツキシマブ併用療法に関する製造販売承認を取得しました。

これらの開発への先行投資、トレアキシシン®に続く高リスク骨髄異形成症候群（高リスクMDS）を治療対象とするリゴセルチブの日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権、更には、抗マルチウイルス薬ブリンシドフォビルの世界全域における開発・販売・製造を含めた独占的権利の供与を受けるライセンスの導入と開発、将来のパイプラインの導入と開発に先行投資を行った結果、最近4会計年度における営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローの額が負であること（業績基準）及び上場申請会計年度の営業利益の額が負であり、かつ当社の上場後9連結会計年度の営業利益の額が負であること（利益計上基準）となりました。

2. 猶予期間

2021年1月1日～2022年12月31日

3. 今後の見通し

1) エーザイ株式会社との間で締結した抗悪性腫瘍剤トレアキシシン®に関する事業提携契約が2020年12月9日で契約満了になり自社による国内販売を開始し、卸売りへの利益が当社に帰属することになったこと、2) トレアキシシン®液剤（RTD製剤）について2021年1月より販売を開始し、従来のFD製剤（凍結乾燥注射剤）からより原価率の低いRTD製剤への切り替えが順調に進んでいること、並びに3) 2021年3月22日に再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたトレアキシシン®とリツキシマブ併用療法に関する製造販売承認を取得し売上拡大が見込まれること、以上の3項目により、2021年12月期においては営業利益の額が正である蓋然性は高く、これを達成すべく全力を傾注してまいります。

2021年の業績予想及び2022年、2023年の業績目標の詳細につきましては、2021年2月4日公表の「2020年12月期決算短信〔日本基準〕」及び「2021年12月期～2023年12月期（3か年）中期経営計画」をご参照ください。

（注1）新規上場の申請を行った日の属する事業年度の翌事業年度から5事業年度（2012年12月期～2016年12月期）は対象には含まれません。

（注2）ただし、JASDAQの上場廃止基準として設けられている業績基準や利益計上基準について、上場会社向けナビゲーションシステムのFAQには、新市場区分には業績基準や利益計上基準と同様の基準は設けない想定であり、当該基準により猶予期間入りしていたJASDAQ上場銘柄については、猶予期間からの解除を行う予定であると記載されています。詳細は、日本取引所グループの上場会社向けナビゲーションシステムのFAQ <<https://faq.jpx.co.jp/disclo/tse/web/knowledge7992.html>>をご参照ください。

以上