

2020年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年8月5日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4582 URL <https://www.symbiopharma.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 吉田 文紀
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員兼CFO (氏名) 福島 隆章 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 2020年8月6日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 有

(百万円未満切捨て)

1. 2020年12月期第2四半期の業績 (2020年1月1日~2020年6月30日)

(1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 四半期純利益 | |
|----------------|-----------------|-------|----------------------------|---|--------|---|--------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 2020年12月期第2四半期 | 1,360 | △32.1 | △1,839 | — | △1,883 | — | △1,884 | — |
| 2019年12月期第2四半期 | 2,004 | 4.0 | △2,015 | — | △2,069 | — | △2,069 | — |
| | 1株当たり 四半期純利益 | | 潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益 | | | | | |
| | 円 銭 | | 円 銭 | | | | | |
| 2020年12月期第2四半期 | △62.47 | | — | | | | | |
| 2019年12月期第2四半期 | △95.58 | | — | | | | | |

(注1) 当社は、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。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり四半期純利益」を算定しております。

(注2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益は、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) 財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 |
|----------------|-------|-------|--------|
| | 百万円 | 百万円 | % |
| 2020年12月期第2四半期 | 6,585 | 5,792 | 78.9 |
| 2019年12月期 | 5,273 | 4,400 | 71.7 |

(参考) 自己資本 2020年12月期第2四半期 5,192百万円 2019年12月期 3,779百万円

2. 配当の状況

| | 年間配当金 | | | | |
|---------------|--------|--------|--------|------|------|
| | 第1四半期末 | 第2四半期末 | 第3四半期末 | 期末 | 合計 |
| | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 |
| 2019年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 2020年12月期 | — | 0.00 | | | |
| 2020年12月期(予想) | | | — | 0.00 | 0.00 |

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2020年12月期の業績予想 (2020年1月1日~2020年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 当期純利益 | | 1株当たり 当期純利益 |
|----|-------|------|--------|---|--------|---|--------|---|----------------|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 円 銭 |
| 通期 | 3,404 | 20.0 | △5,090 | — | △5,134 | — | △4,803 | — | △146.98 |

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）

| | | | |
|-------------|-------------|-----------|-------------|
| 2020年12月期2Q | 35,181,381株 | 2019年12月期 | 26,437,681株 |
|-------------|-------------|-----------|-------------|

② 期末自己株式数

| | | | |
|-------------|---------|-----------|---------|
| 2020年12月期2Q | 24,993株 | 2019年12月期 | 22,593株 |
|-------------|---------|-----------|---------|

③ 期中平均株式数（四半期累計）

| | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 2020年12月期2Q | 30,176,512株 | 2019年12月期2Q | 21,655,982株 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|

(注) 当社は、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。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「期末発行済株式数」、「期末自己株式数」及び「期中平均株式数」を算定しております。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料5ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

| | |
|--------------------------------|----|
| 1. 当四半期決算に関する定性的情報 | 2 |
| (1) 経営成績に関する説明 | 2 |
| (2) 財政状態に関する説明 | 5 |
| (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 5 |
| 2. 四半期財務諸表及び主な注記 | 6 |
| (1) 四半期貸借対照表 | 6 |
| (2) 四半期損益計算書 | 8 |
| 第2四半期累計期間 | 8 |
| (3) 四半期キャッシュ・フロー計算書 | 9 |
| (4) 四半期財務諸表に関する注記事項 | 10 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 10 |
| (四半期損益計算書関係) | 10 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 10 |
| (重要な後発事象) | 10 |

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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。

① 国内事業

[自社販売体制の構築について]

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、2021年1月よりトリアキシンの国内販売について自社による販売体制へ移行することで、2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大を達成し、今後の事業展開を盤石なものとし、

当第2四半期においては、自社販売体制における全国営業組織の構築を計画通り完了しました。全国営業組織の中核と位置づけているトリアキスマネージャー及びリージョナルセールスマネージャーの追加採用と研修を予定通り完了し、当社が目指すより高度の専門性と豊富な経験に裏付けられた高い生産性をもつハイパフォーマンスの営業組織の構築は順調に進捗しております。2020年度上半期中の全国営業組織の構築完了に向けた総仕上げの段階へと大きく前進しました。また、前期より引き続き、東西物流センターを軸とする流通及び物流機能の整備に加えてERP等情報システムを含めた社内インフラの整備についても、総仕上げの段階へと着実に前進しております。

[製品の不良品問題について]

当社は現在、トリアキシンの凍結乾燥注射剤を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ッチランド社（以下「アステラスドイツ」という）から輸入しております。国内販売向けに2019年度に輸入した一部のバッチに異物の混入及び外観不良の問題が起り、その割合が両社間で締結した供給契約で定めた基準を著しく超えていたことを受けて、今後同様の品質問題を繰り返さないようアステラスドイツに対して厳重に抗議するとともに、供給元としての責務を果たすようCAPA（是正措置、予防措置）の設置を含めて強く要請してまいりました。しかしながら当上半期においても、アステラスドイツからの輸入した複数のバッチにおいて高い不良品率と不安定な納期は継続しており改善が見られません。そのため供給問題は継続しているため、当第2四半期のトリアキシンの在庫レベルは前年同期と比べて依然として低い状態であり、その結果、当第2四半期の売上高は前年同期を下回りました。第3四半期においてはトリアキシンの在庫レベルを可及的速やかに回復すべく、不良品率の低下と供給の安定化に向けた協議と要求事項に対する進捗管理を継続いたします。

[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、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）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・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（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トリアキシン®が位置づけられました。

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部変更の承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ^(注2)（2018年8月販売開始）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変更の承認取得（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)（2019年5月薬価収載）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ます。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りました。

既に承認を取得した適応症に続く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BR療法による第Ⅲ相臨床試験については、試験成績の主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを基に、2020年5月に製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行っております。また、中外製薬株式会社（以下「中外」という）が、r/r DLBCLを対象としたボラツズマブベドチン^(注6)とBR療法との併用について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®とボ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製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いました。当社及び中外の申請について双方とも承認取得後、ボラツズマブベドチンが薬価収載され次第、ボ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

わせた多剤併用療法が使われておりますが、これらは副作用が強いことから、副作用が少なく高い有効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、既に欧米において再発・難治性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。承認後、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・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レアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注7)）については、RTD製剤は2019年9月に承認申請を完了しており、2021年第1四半期に発売を予定しております。RI製剤につきましては2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2020年3月に症例の登録が完了しました。当治験終了後に早期に承認申請を行った上で2022年下半期の承認を予定しています。本製剤は、投与時間が、従来の凍結乾燥注射剤及びRTD製剤の60分に対して投与時間が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レアキシン®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のが可能となります。

- (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、体外で人工的な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。
- (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、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Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）の日本における臨床開発を当社が担当しております。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、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しており、2020年3月に全世界における目標360症例の登録が完了した後、2020年7月に必要生存イベント数（required number of survival events）に到達したことをオンコノバ社は発表しました。同発表によれば2020年第3四半期中に主要評価項目の結果が明らかになり、その後、年内に学会で試験結果を発表する予定となっております。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I/II相臨床試験（アザシチジン^(注8)併用）を完了し、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I相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しました。同試験終了後、オンコノバ社が検討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試験に参加する予定です。本国際共同試験については2019年12月の第61回米国血液学会議（ASH: The American Society of Hematology）で発表されたデータを基に未治療高リスクMDSを対象とした第II/III相アダプティブ臨床試験（Phase 2/3 adaptive trial）のデザインを検討中であることをオンコノバ社は2019年12月に発表しております。

- (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<ブリンシドフォビル>）]

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」という）との間で抗ウイルス薬ブ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」という）^(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ました。

当社はBCVの独占的権利を取得して以来、グローバル開発計画の策定にあたり、国内外の感染症領域の専門家の方々と意見交換を重ね、複数の見解を踏まえつつ、科学的・医学的な妥当性とBCVの事業性評価について慎重に検討を進めた結果、「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しました。そして、当該試験の進展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マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大、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、BCVの事業価値の最大化を目指し、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えた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。

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^(注10)に対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IV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。

- (注9) ブリンシドフォビル（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細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、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を含む。

[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、以下「MDCO」という）から導入したSyB P-1501（米国での商品名IONSYS）については、2017年10月11日に、MDCO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おりました。2020年8月5日に、仲裁廷は当社が主張した損害賠償請求は認めない一方で、仲裁手続きにかかる弁護士費用を含めた諸費用の50%をMDCOが当社に支払う旨の仲裁判断について、当社は発表しました。MDCOも反対請求として当社の試験中止に対する損害賠償請求を行っていましたが、仲裁廷はMDCOの反対請求及び関連費用の請求につき一切認めませんでした。なお、上記の諸費用の金額につきましては、現在精査が行われており、最終確定までには最低でも数週間程度を要する見込みです。当社は仲裁廷の判断を詳細に精査した上で、当社の2020年12月期の業績予想に対する影響を慎重に検討いたします。

② 海外事業

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。

③ 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社は注力するものの、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。

④ 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、1,360,648千円となり、売上高全体で前年同期比32.1%減少となりました。

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833,697千円（前年同期比13.4%減）を、自社販売体制の構築のための事前投資を含め、その他の販売費及び一般管理費として1,336,143千円（前年同期比15.5%減）を計上したことから、合計で2,169,841千円（前年同期比14.7%減）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1,839,942千円（前年同期は営業損失2,015,102千円）となりました。また、株式交付費22,896千円、為替差損18,985千円を主とする営業外費用43,377千円を計上したこと等により、経常損失は1,883,076千円（前年同期は経常損失2,069,366千円）、四半期純損失は1,884,976千円（前年同期は四半期純損失2,069,929千円）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。

(2) 財政状態に関する説明

当第2四半期会計期間末における総資産は、売掛金が314,728千円、未収消費税等が139,809千円、立替金が27,066千円、建設仮勘定が17,713千円減少した一方、現金及び預金が1,498,867千円、商品及び製品が151,893千円、前払費用が43,753千円、ソフトウェア仮勘定が31,522千円、ソフトウェアが23,555千円、工具、器具及び備品が19,902千円、敷金及び保証金が10,936千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,311,441千円増加し、6,585,397千円となりました。

負債の部については、買掛金が72,990千円増加した一方、未払金が155,592千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ80,888千円減少し、792,949千円となりました。

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1,884,976千円、新株予約権が21,251千円減少した一方、資本剰余金が1,650,573千円、資本金が1,648,467千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,392,330千円増加し、5,792,447千円となりました。

この結果、自己資本比率は78.9%と前事業年度末に比べ7.2ポイント増加しました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2020年12月期の業績予想については、現時点で変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当第2四半期会計期間 (2020年6月30日) |
|---------------|------------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 3,910,830 | 5,409,697 |
| 売掛金 | 549,275 | 234,546 |
| 商品及び製品 | — | 151,893 |
| 前払費用 | 94,002 | 137,755 |
| 立替金 | 41,791 | 14,725 |
| 未収消費税等 | 275,324 | 135,515 |
| その他 | 16,267 | 48,289 |
| 流動資産合計 | 4,887,491 | 6,132,424 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物（純額） | 34,734 | 33,040 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 19,242 | 39,144 |
| 建設仮勘定 | 21,513 | 3,800 |
| 有形固定資産合計 | 75,491 | 75,985 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 94,974 | 118,529 |
| ソフトウェア仮勘定 | 145,551 | 177,073 |
| 無形固定資産合計 | 240,525 | 295,603 |
| 投資その他の資産 | | |
| 子会社株式 | 0 | 0 |
| 敷金及び保証金 | 70,446 | 81,383 |
| 投資その他の資産合計 | 70,446 | 81,383 |
| 固定資産合計 | 386,463 | 452,972 |
| 資産合計 | 5,273,955 | 6,585,397 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 120,913 | 193,903 |
| 未払金 | 639,482 | 483,890 |
| 未払法人税等 | 87,756 | 88,499 |
| その他 | 24,066 | 24,860 |
| 流動負債合計 | 872,219 | 791,153 |
| 固定負債 | | |
| 退職給付引当金 | 1,619 | 1,796 |
| 固定負債合計 | 1,619 | 1,796 |
| 負債合計 | 873,838 | 792,949 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当第2四半期会計期間 (2020年6月30日) |
|---------|------------------------|----------------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 14,870,639 | 16,519,107 |
| 資本剰余金 | 14,843,137 | 16,493,711 |
| 利益剰余金 | △25,919,496 | △27,804,473 |
| 自己株式 | △15,077 | △15,559 |
| 株主資本合計 | 3,779,202 | 5,192,785 |
| 新株予約権 | 620,913 | 599,661 |
| 純資産合計 | 4,400,116 | 5,792,447 |
| 負債純資産合計 | 5,273,955 | 6,585,397 |

(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2019年1月1日 至2019年6月30日) | 当第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 2,004,976 | 1,360,648 |
| 売上原価 | 1,475,575 | 1,030,749 |
| 売上総利益 | 529,400 | 329,898 |
| 販売費及び一般管理費 | 2,544,503 | 2,169,841 |
| 営業損失(△) | △2,015,102 | △1,839,942 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 101 | 120 |
| 還付加算金 | 76 | 120 |
| 受取保険金 | 2,736 | — |
| その他 | — | 2 |
| 営業外収益合計 | 2,914 | 244 |
| 営業外費用 | | |
| 支払手数料 | 5,257 | 1,495 |
| 株式交付費 | 9,282 | 22,896 |
| 為替差損 | 42,411 | 18,985 |
| その他 | 227 | — |
| 営業外費用合計 | 57,178 | 43,377 |
| 経常損失(△) | △2,069,366 | △1,883,076 |
| 新株予約権戻入益 | 1,336 | — |
| 特別利益合計 | 1,336 | — |
| 税引前四半期純損失(△) | △2,068,029 | △1,883,076 |
| 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 |
| 四半期純損失(△) | △2,069,929 | △1,884,976 |

(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 2019年1月1日 至 2019年6月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失 (△) | △2,068,029 | △1,883,076 |
| 減価償却費 | 17,911 | 20,405 |
| 株式報酬費用 | 73,787 | 55,106 |
| 退職給付引当金の増減額 (△は減少) | 206 | 177 |
| 受取利息 | △101 | △120 |
| 為替差損益 (△は益) | 55,734 | 20,272 |
| 支払手数料 | 5,257 | 1,495 |
| 株式交付費 | 9,282 | 22,896 |
| 新株予約権戻入益 | △1,336 | — |
| 売上債権の増減額 (△は増加) | 400,630 | 314,728 |
| たな卸資産の増減額 (△は増加) | 533,824 | △151,893 |
| 前払費用の増減額 (△は増加) | △56,844 | △45,249 |
| 立替金の増減額 (△は増加) | 3,311 | 27,066 |
| 未収消費税等の増減額 (△は増加) | 32,008 | 139,809 |
| その他の流動資産の増減額 (△は増加) | 360 | △32,022 |
| 長期前払費用の増減額 (△は増加) | 1,225 | — |
| 仕入債務の増減額 (△は減少) | △717,627 | 72,990 |
| 未払金の増減額 (△は減少) | 603,144 | △155,565 |
| その他の流動負債の増減額 (△は減少) | 12,023 | 1,536 |
| その他 | 440 | 440 |
| 小計 | △1,094,789 | △1,591,002 |
| 利息及び配当金の受取額 | 101 | 121 |
| 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 | △1,096,587 | △1,592,780 |
| 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 | △6,596 | △9,955 |
| 無形固定資産の取得による支出 | △109,039 | △68,451 |
| 敷金及び保証金の差入による支出 | — | △11,377 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △115,636 | △89,785 |
| 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 | 2,522,051 | 3,215,468 |
| 新株予約権の発行による収入 | — | 10,540 |
| 株式の発行による支出 | △9,282 | △20,494 |
| 自己株式の取得による支出 | — | △4,129 |
| 自己株式の処分による収入 | — | 321 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 2,512,769 | 3,201,706 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △55,734 | △20,272 |
| 現金及び現金同等物の増減額 (△は減少) | 1,244,810 | 1,498,867 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 4,821,355 | 3,910,830 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 6,066,166 | 5,409,697 |

(4) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(四半期損益計算書関係)

- ※ 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 2020年1月1日 至 2020年6月30日) |
|---|---|
| 187,840千円 | 68,838千円 |

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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、当第2四半期累計期間において、第33回、第36回、第37回、第38回、第40回、第41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1,648,467千円増加、資本準備金が1,648,467千円増加し、自己株式の取得により自己株式が4,129千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387千円減少、その他資本剰余金が71千円減少しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が16,519,107千円、資本剰余金が16,493,711千円、自己株式が15,559千円となっております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。