

【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11月10日 |
| 【四半期会計期間】 | 第19期第2四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日） |
| 【会社名】 | 株式会社リボミック |
| 【英訳名】 | RIBOMIC Inc. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役社長 中村 義一 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都港区白金台三丁目16番13号 |
| 【電話番号】 | 03-3440-3745 |
| 【事務連絡者氏名】 | 執行役員財務経理部長 米林 涉司 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都港区白金台三丁目16番13号 |
| 【電話番号】 | 03-3440-3745 |
| 【事務連絡者氏名】 | 執行役員財務経理部長 米林 涉司 |
| 【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18期 第2四半期累計期間 | 第19期 第2四半期累計期間 | 第18期 |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 会計期間 | 自2020年4月1日 至2020年9月30日 | 自2021年4月1日 至2021年9月30日 | 自2020年4月1日 至2021年3月31日 |
| 事業収益 (千円) | 4,011 | 5,000 | 91,963 |
| 経常損失 () (千円) | 587,882 | 767,064 | 1,184,998 |
| 四半期(当期)純損失 () (千円) | 588,487 | 767,669 | 1,187,194 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円) | - | - | - |
| 資本金 (千円) | 6,542,185 | 50,000 | 6,542,185 |
| 発行済株式総数 (株) | 27,908,784 | 27,908,784 | 27,908,784 |
| 純資産額 (千円) | 6,601,406 | 5,235,030 | 6,002,699 |
| 総資産額 (千円) | 6,944,726 | 5,526,100 | 6,119,660 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失 () (円) | 25.01 | 27.51 | 46.17 |
| 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 (%) | 95.0 | 94.7 | 98.1 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 255,593 | 629,911 | 1,149,038 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 1,899,109 | 497,676 | 1,699,952 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 4,988,530 | - | 4,988,530 |
| 現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円) | 4,030,829 | 3,207,546 | 3,338,038 |

| 回次 | 第18期 第2四半期会計期間 | 第19期 第2四半期会計期間 |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| 会計期間 | 自2020年7月1日 至2020年9月30日 | 自2021年7月1日 至2021年9月30日 |
| 1株当たり四半期純損失 () (円) | 11.58 | 15.46 |

- (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. 持分法を適用した場合の投資利益については、非連結子会社は存在しますが、利益基準及び利益剰余金基準からみて重要性が乏しいため記載しておりません。
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、潜在株式が存在するものの、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. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第2四半期累計期間及び当第2四半期会計期間に係る主要な経営指標などについては、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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。

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、又は、2021年6月30日に提出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

経営成績の状況

当社は、抗体に継ぐ次世代新薬として期待されているアプタマー（核酸医薬の一種）に特化して医薬品の研究開発を行うバイオベンチャーです。当社はアプタマー創製に関する総合的な技術や知識、経験、ノウハウ等からなる創業プラットフォームである当社独自の「RiboARTシステム」を活用して、革新的なアプタマー医薬の研究開発（「アプタマー創薬」）を行っております。

当社事業の最重点経営目標は、「自社での臨床Proof of Concept 1の獲得に向けた開発」であり、当第2四半期累計期間においてもその実現に向けた取り組みを進めてまいりました。

その具体的な進捗を以下に要約いたします。

- 1：臨床Proof of Concept（臨床POC）：新薬の開発段階で、投与薬剤がヒトでの臨床試験において意図した薬効と安全性を有することが示されること。

「RBM-007」の開発について

(イ) 「RBM-007」(抗FGF2アプタマー)による臨床開発の狙い

当社では、自社で創製したRBM-007(FGF2に結合し、その作用を阻害するアプタマー)を、自社での臨床開発のテーマに選び、「滲出型加齢黄斑変性症(Wet Age Related Macular Degeneration, wet AMD)」と「軟骨無形成症(Achondroplasia, ACH)の治療薬としての開発を進めております²。

(ロ) 開発状況、及び既存治療法との比較

a) 滲出型加齢黄斑変性症(wet AMD)

・第2相臨床試験(試験略称名: TOFU試験)

2018年10月から2019年7月にかけて米国で実施した第1/2a相臨床試験(試験略称名: SUSHI試験)によりRBM-007の安全性と忍容性が確認されたことを受けて、2019年12月より、RBM-007の複数回投与による臨床POC確認を目的としたTOFU試験が米国で開始され、新型コロナウイルス感染症の流行を受けて2020年3月後半から5月上旬にかけて一時的に新規患者登録を中断いたしました。2021年8月、患者組入れを完了いたしました。この試験は、既存薬のVEGF阻害剤が奏功しないwet AMD患者を対象に、RBM-007硝子体内注射の単剤投与群、既存の抗VEGF阻害剤としてアイリニア硝子体内注射との併用投与群と、アイリニア硝子体内注射の単剤投与群との間で、有効性と安全性を比較評価する無作為化二重盲検試験です。最後の患者の最終観察は2021年12月末までに実施され、データ解析ののち、トップラインデータの公表は2022年3月期第4四半期中(2022年3月まで)を予定しております。

・TOFU Extension試験(試験略称名: RAMEN試験)

TOFU試験の進捗に基づき、長期的な薬理作用に関する知見を得る目的で、追加試験(RAMEN試験)の被験者への投与を2020年10月より開始し、2021年8月、患者組入れを完了いたしました。RAMEN試験はオープン試験で、TOFU試験を完了し、登録基準を満たす被験者に対して、追加のRBM-007の硝子体内投与を一ヶ月間隔で計4回行います。本試験の目的は、追加投与に伴う安全性と有効性、とりわけRBM-007の瘢痕形成抑制効果に関する知見を収集することです。

現在wet AMDの治療に使用されている既存薬(VEGF阻害剤)には、失明の原因となる網膜の瘢痕形成を抑制する作用がありません。瘢痕形成の評価には長期間の観察が必要なため、試験期間を延長したRAMEN試験によってRBM-007の瘢痕抑制に関する示唆が得られれば、臨床的に重要な結果となります。トップラインデータの公表は2022年3月期第4四半期中(2022年3月まで)を予定しております。

・第2相医師主導治験（試験略称名：TEMPURA試験）

本試験は、医師の企画・立案に基づく医師主導治験で、先行中の第2相臨床試験（TOFU/RAMEN試験）とは異なり、治療未経験（treatment-naïve）のwet AMD患者5名に3回のRBM-007の硝子体内投与（月1回）を行い、RBM-007の有効性と安全性を評価するもので、被験者への投与が2021年7月より開始されました。本試験は、治療未経験者の被験者を対象とするため、RBM-007の本来の作用やパワーを確認する上で重要な試験となります。

・wet AMDの既存治療法と課題

wet AMDは、加齢に伴い網膜の黄斑部に障害がおこる疾患で、無治療の状態だとやがて失明に至ります。欧米では失明原因の第一位となっています。この疾患の病態の一つは異常な血管新生によるとされており、10数年前に治療薬として血管新生を阻害する医薬品（VEGF阻害剤）が開発され、臨床医からは夢のような薬と評価されました（既存薬の全世界市場規模は約1.2兆円）。しかし、その後の経過観察によって、臨床上の問題点が明らかになってきました。その一つは、相当数（約1/3）の患者に対して、既存薬の有効性が乏しいことです。また、有効とみられた患者も2～3年程度経過すると薬効が低下し、再び失明のリスクにさらされます³。これらの要因として、病変による網膜組織の癒痕化（線維化）が関与していると考えられていますが、既存薬には癒痕化を抑制する作用はありません。これに対してRBM-007は血管新生のみならず癒痕形成を抑制する作用を持つことが、疾患モデル動物での薬理試験から明らかになりました⁴（非臨床POC獲得⁵）。RBM-007のような、VEGF以外を新規標的とし、二つの異なる作用を持ち合わせる医薬品は既存薬（VEGF阻害剤）にはなく、既存の医薬品では奏功しない患者に対して新規の治療法を提供できる可能性があります。

2：Nakamura Y. Multiple therapeutic applications of RBM-007, an anti-FGF2 aptamer. *Cells* 2021, 10, 1617. <https://doi.org/10.3390/cells10071617>

3：Rofagha S, Bhisitkul RB, Boyer DS, Sadda SR, Zhang K. Seven-year outcomes in ranibizumab-treated patients in ANCHOR, MARINA, and HORIZON: a multicenter cohort study (SEVEN-UP). *Ophthalmology* 2013;120(11):2292-99

4：Matsuda Y, Nonaka Y, Futakawa S, Imai H, Akita K, Nishihata T, Fujiwara M, Ali Y, Bhisitkul RB, Nakamura Y. Anti-angiogenic and anti-scarring dual action of an anti-fibroblast growth factor 2 aptamer in animal models of retinal disease. *Mol. Ther. Nucl. Acids*, 17:819-828 (2019).

5：非臨床Proof of Concept（非臨床POC）：ヒトでの臨床試験に入る前に、病態モデル動物での薬効確認試験において、投与薬剤が意図した薬効を有することが示されること。

b) 軟骨無形成症（ACH）

・第1相臨床試験

本プロジェクトは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の助成（2015年から合計6年間）を受け、2020年4月、新薬の治験計画届出書を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、2020年7月、RBM-007の安全性、忍容性及び薬物動態を調べることを目的として、国内の1治験施設において、合計24名の健康成人男性を対象とする第1相臨床試験を開始し、2021年5月に試験を終了いたしました。

なお、本プロジェクトは2021年度から3年間は、AMEDの希少疾患用医薬品指定前実用化支援事業として実施しております。

・ACHの既存治療法と課題

ACHは四肢短縮による低身長を主な症状とする希少疾患で、現時点において治療薬は存在せず、厚生労働省から難病指定を受けています。RBM-007は疾患モデルマウスを利用した実験で、体長の短縮を約50%回復する効果を示しました。さらに、軟骨細胞への分化誘導が欠損していることが知られているACH患者由来のiPS細胞（人工多能性幹細胞）は、RBM-007存在下で、その分化誘導が回復することも確認しました（非臨床POC獲得）。現在、本邦では治療に成長ホルモンが使用されていますが、効果は十分とは言えず、骨延長術（足の骨を切断して引き離れた状態で固定し、骨の形成を促す）といった非常に厳しい治療が幼い子供に施されることもあり、新薬が待ち望まれています。RBM-007を用いた細胞試験や動物試験でのACH治療薬としての効果については、2021年5月米国科学誌Science Translational Medicine電子版に論文が掲載されました⁶。

6：Kimura T, Bosakova M, Nonaka Y, Hrubá E, Yasuda K, Futakawa S, Kubota T, Fafílek B, Gregor T, Abraham SP, Gomoklova R, Belaskova S, Pešl M, Csukasi F, Duran I, Fujiwara M, Kavkova M, Zikmund T, Kaiser J, Buchtova M, Krakow D, Nakamura Y, Ozono K, Krejci P. RNA aptamer restores defective bone growth in FGFR3-related skeletal dysplasia. *Science Translational Medicine*, Vol. 13, Issue 592, eaba4226 (2021)

自社での臨床開発の実施により臨床POCが獲得されれば、新規治療法の確立に至る第一歩になるとともに、新薬候補品としてのRBM-007の価値が高まり、ライセンス収益の拡大及び将来に向けた発展に寄与するものと考えております。同時に、wet AMDのように硝子体という局所投与のみならず、全身投与による疾患治療の世界初の事例として、アプタマー医薬品の開発に大きく貢献するものとなります。

(八) 推進体制

当社の臨床開発については、日米それぞれにおいて、新薬開発の経験が豊富な責任者が臨床開発を陣頭指揮し、臨床医や製品開発のエキスパートを含む外部の協力も得て進めております。

今後もRBM-007の開発推進に向け、一層の体制整備を図ってまいります。

その他のプロジェクト

当社は、既存パイプラインを継続的、重層的に拡大し、中長期的に成長するために、特に優れた薬効が確認されているRBM-011、RBM-010、並びにRBM-003を、RBM-007に次ぐ重点開発プログラムと位置づけております。以下にプロジェクトの優先度順に概要をまとめます。

(イ) RBM-011 (抗IL-21 (インターロイキン21) アプタマー)、肺動脈性肺高血圧症)

RBM-011が対象とする肺動脈性肺高血圧症は、難病に指定されている原因不明の病気であり、肺動脈壁が肥厚して血管の狭窄が進行した結果、高血圧をきたして全身への血液や酸素の供給に障害が生じ、最終的には心不全から死に至ることのある重篤な疾患です。プロスタグランジンI₂製剤などの既存治療薬が十分な効果を発揮しない患者の予後は依然として極めて悪い状態です。これらの既存治療薬は、いずれも血管を拡張させる作用を持つものであり、血管壁の肥厚を改善する作用を持つ薬はなく、その開発が強く望まれています。

AMEDの難治性疾患実用化研究事業の一環として助成を受けて(2017年度から3年間)、当社が創製したRBM-011の共同研究を肺動脈性肺高血圧症の国内での専門医療機関である国立研究開発法人国立循環器病研究センター(国循)と進め、動物実験において、肺動脈壁の肥厚に対して、顕著な抑制効果を持つことが明らかになり、2020年度から3年間のAMEDの治験準備(ステップ1)研究として助成を受け、国循と密に連携して、本剤を臨床試験に進めべく開発を推進しております。

(ロ) RBM-010 (抗ADAMTS5アプタマー、変形性関節症等)

RBM-010は、当社と大正製薬株式会社との共同研究で創薬された製品で、変形性関節症の増悪因子の一つであるADAMTS5 (a disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs 5) の働きを抑制する作用があります。変形性関節症は、種々の原因により、膝や足の付け根、肘、肩等の関節に痛みや腫れ等の症状が生じ、その後関節の変形をきたす病気です。現在、治療法としては痛みや腫れを和らげる薬の服用や関節置換術などの手術しがなく、根治する薬はありません。日本には、変形性関節症を有している人が、2,500万人以上、また、世界では、変形性関節症の患者が約2億4,000万人以上と推定されており、今後高齢化に伴いさらに増加が予測されています。

RBM-010 (抗ADAMTS5アプタマー) は、関節での軟骨成分の分解を促進しているADAMTS5を抑制することにより、変形性関節症の症状進行を遅らせることが期待でき、現在、局所投与による徐放性製剤の開発に取り組んでおります。

(ハ) RBM-003 (抗キマーゼアプタマー、心不全等)

心筋梗塞直後、Chymase (キマーゼ) は肥満細胞と心筋細胞等の組織損傷部位から分泌され、アンジオテンシン等の活性化をとおして、心筋に悪影響を及ぼすことが知られています。ハムスターを用いた冠動脈結紮による心筋梗塞急性期モデルにおいて、RBM-003の投与は梗塞後のキマーゼ陽性肥満細胞の集積並びにキマーゼ活性を抑制し、顕著な心機能改善効果を示しました⁷。RBM-003は、冠動脈結紮の前投与のみならず、後投与においても顕著な心機能改善効果を示し、冠動脈結紮を行った実験動物(ハムスター)の生存率を著しく改善いたしました。現在、急性心不全に対する医薬品は存在せず、Unmet Medical Needsの疾患となっています。RBM-003は他のキマーゼ阻害剤と比べて非常に強い酵素阻害活性を持つことが確認されており、急性心不全に対する即効性の注射薬の開発を目指して、今後の研究開発を加速してまいります。

7 : Jin D, Takai S, Nonaka Y, Yamazaki S, Fujiwara M, Nakamura Y. A chymase inhibitory RNA aptamer improves cardiac function and survival after myocardial infarction. Mol. Ther. Nucl. Acids, 14: 41-51 (2019)

(ニ) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬アプタマーの開発

世界的なパンデミックとなっているCOVID-19に対して、多くの企業や研究機関が精力的にワクチンの開発を進めた結果、欧米が先行するかたちでワクチンの接種が急ピッチで進んでおります。しかしながら、変異ウイルス等の

出現やワクチンの供給不足を含む様々な障害が解決されないために、未だその終息の見通しが立つには至っておりません。一刻も早い感染症克服のためには、当社は、ワクチン開発と並行して治療薬の開発が不可欠であると考えており、COVID-19に対するアプタマー創薬研究を精力的に継続しております。

COVID-19の原因ウイルスSARS-CoV-2は、ウイルス表面のスパイクタンパク質（Sタンパク質）がヒトの細胞表面にある受容体（ACE2タンパク質）に結合することによって感染が開始され、その後細胞内に侵入し増殖することが明らかになっていますが、当社は、Sタンパク質やACE2タンパク質に結合することによって、Sタンパク質とACE2タンパク質の結合を阻害し、ウイルスの細胞内への侵入を阻止するような活性を持つアプタマーに、治療薬としての効果が期待出来るものと考えております。

現在までに、多数の候補配列情報を取得、表面プラズモン共鳴法を用いたスクリーニングによって、抗Sタンパク質アプタマーの候補（Sタンパク質に対する結合、並びに宿主受容体ACE2への結合阻害活性を持つアプタマー）を複数特定することに成功しております（ヒット化合物の取得）。また、東京大学医科学研究所・アジア感染症研究拠点（研究代表者：合田仁特任准教授）との共同研究により、培養細胞を用いたin vitro試験において、取得された抗Sタンパク質アプタマーの中に、シュドタイプウイルス（水疱性口内炎ウイルスの粒子表面にSARS-CoV-2のSタンパク質を作らせた偽型ウイルス）の感染を抑制する活性を確認いたしました。今後は、取得されたヒットアプタマーから最適候補を選別して動物モデルでの感染阻害効果を検証する予定です。

（ホ） 共同研究契約

（ ）ビタミンC60パイオリサーチ株式会社との間の共同研究開発契約に基づき、化粧品原料候補の創製・開発に関する共同研究を実施し、現在までに有望なアプタマーの創薬に成功しており、実用化へ一歩進んでおります。

（ ）2021年2月、あすか製薬株式会社と、産婦人科領域で重要な役割を担う特定のホルモン受容体を標的とした創薬研究開発に関する複数年間の共同研究開発契約を締結し、共同研究を進めております。

（ヘ） 継続中の自社創薬プロジェクト

アプタマー医薬品の汎用性をさらに活かすため、コンピューター科学を応用した技術開発（以下、「JST委託事業」）等を継続して進めております。2018年度から開始されたJST委託事業においては、早稲田大学と共同し、バイオインフォマティクスを駆使したアプタマー探索技術（RaptRanker）を開発いたしました⁸。RaptRankerを用いることにより、当社のアプタマー創薬プロセスを効率化し、創薬期間の短縮及び成功率の向上につながります。更に、2021年4月から3年間の事業として、「AIアプタマー創薬プロジェクト」がJSTに採択され、早稲田大学と共同で、当社が手掛けるRNAアプタマーの創薬のプロセスを、深層学習などの人工知能技術を活用することで自動化し、創薬期間の短縮および創薬成功率の向上を実現させることを目指し、研究をすすめております。

⁸ : Ishida R, Adachi T, Yokota A, Yoshihara H, Aoki K, Nakamura Y, Hamada M. RaptRanker: in silico RNA aptamer selection from HT-SELEX experiment based on local sequence and structure information. Nucl. Acids. Res. 48(14):e82 (2020)

これらの結果、当第2四半期累計期間において、事業収益5百万円（前年同四半期の事業収益は4百万円）、事業費用として研究開発費を628百万円、販売費及び一般管理費を155百万円計上し、営業損失は778百万円（前年同四半期の営業損失は563百万円）となりました。

また、営業外収益として、コンピューター科学を応用した技術開発を目的としたJST委託事業による助成金収入を11百万円計上したこと等により、経常損失は767百万円（前年同四半期の経常損失は587百万円）となりました。これにより四半期純損失は767百万円（前年同四半期の四半期純損失は588百万円）となりました。

なお、「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を第1四半期会計期間の期首から適用しております。

また、当社は創薬事業及びこれに付随する事業を行う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おります。

財政状態に関する説明

(イ) 資産の部

当第2四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べて593百万円減少し、5,526百万円となりました。これはRBM-007の開発に関する委託費等の前渡金が38百万円増加した一方で、有価証券が499百万円、現金及び預金が130百万円減少したこと等によるものです。なお、当第2四半期会計期間末において保有している有価証券は、第15回新株予約権等により調達した資金の一部について、研究開発への充当時期まで、一定以上の格付けが付された金融商品で元本が毀損するリスクを抑えて運用することを目的としたものです。

(ロ) 負債の部

当第2四半期会計期間末における負債は、前事業年度末に比べて174百万円増加し、291百万円となりました。これは、RIBOMIC USA Inc.での臨床試験実施費用を含む未払金が89百万円、国循からの薬剤開発委託費等による前受金が78百万円増加したこと等によるものです。

(ハ) 純資産の部

当第2四半期会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べて767百万円減少し、5,235百万円となりました。これは、四半期純損失767百万円計上したことにより、利益剰余金が同額減少したこと等によるものです。

なお、2021年6月29日開催の第18回定時株主総会の決議に基づき、2021年8月3日付で資本金6,492百万円、資本準備金563百万円をそれぞれその他資本剰余金へ振り替え、当該その他資本剰余金7,055百万円を繰越利益剰余金に振り替え欠損填補を行いました。これによる純資産合計に変動はありません。

(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、前事業年度末に比較し130百万円減少し3,207百万円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は629百万円（前年同四半期は255百万円の支出）となりました。主な資金増加要因は、未払金の増加額88百万円、前受金の増加額78百万円によるものです。一方で主な資金減少要因は、税引前四半期純損失767百万円、前渡金の増加額38百万円によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果得られた資金は497百万円（前年同四半期は1,899百万円の支出）となりました。主な資金増加要因は、有価証券の減少額499百万円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果使用した資金はありませんでした（前年同四半期は4,988百万円の収入）。

(3) 会計上の見積り及び見積りに用いた仮定

前事業年度の有価証券報告書に記載した「経営者による財務状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(4) 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重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

当第2四半期累計期間の研究開発費の総額は628百万円であります。

なお、当第2四半期累計期間において、2021年6月30日に提出の有価証券報告書に記載した研究開発活動（研究開発に関する活動の状況（戦略、成果、特徴、並びに体制）について、新薬候補化合物の主な開発状況）に関し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 | 43,000,000 |
| 計 | 43,000,000 |

【発行済株式】

| 種類 | 第2四半期会計期間末現在発行数(株) (2021年9月30日) | 提出日現在発行数(株) (2021年11月10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 | 27,908,784 | 27,959,784 | 東京証券取引所 (マザーズ) | 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。 なお、単元株式数は100株であります。 |
| 計 | 27,908,784 | 27,959,784 | - | - |

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年11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)【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 (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8月3日 (注)1 | - | 27,908,784 | 6,492,185 | 50,000 | 563,747 | 5,951,438 |

- (注)1. 2021年6月29日開催の第18回定時株主総会決議により、財務体質の健全化を図るとともに今後の資本政策の柔軟性を高めることを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金を減少し、その全額をその他資本剰余金へ振り替えております。なお、同日付で会社法第452条の規定に基づき、当該その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替え、欠損補填を実施しております。
2. 2021年10月15日を払込期日とする譲渡制限付株式報酬としての新株発行により、発行済株式総数が51,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ9,333千円増加しております。

(4)【大株主の状況】

2021年9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(%) |
|-----------|---------------------|-----------|-----------------------------------|
| 大塚製薬株式会社 | 東京都千代田区神田司町二丁目9番地 | 4,000,000 | 14.33 |
| 全薬工業株式会社 | 東京都文京区大塚五丁目6番15号 | 1,025,800 | 3.67 |
| 中村義一 | 東京都港区 | 568,000 | 2.03 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木一丁目6番1号 | 513,291 | 1.83 |
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山二丁目6番21号 | 396,100 | 1.41 |
| 今津秀 | 香川県三豊市 | 385,500 | 1.38 |
| 大家功司 | 和歌山県和歌山市 | 360,000 | 1.28 |
| 藤本製薬株式会社 | 大阪府松原市西大塚一丁目3番40号 | 300,000 | 1.07 |
| 中村恵美子 | 東京都港区 | 295,000 | 1.05 |
| エース証券株式会社 | 大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号 | 240,100 | 0.86 |
| 計 | | 8,083,791 | 28.96 |

(5) 【議決権の状況】
【発行済株式】

2021年9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 27,902,300 | 279,023 | - |
| 単元未満株式 | 普通株式 6,484 | - | - |
| 発行済株式総数 | 27,908,784 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 279,023 | - |

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、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2四半期会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、有限責任 あずさ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見て、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。

なお、資産基準、売上高基準、利益基準及び利益剰余金基準による割合は次のとおりであります。

| | |
|---------|------|
| 資産基準 | 1.2% |
| 売上高基準 | 0.0% |
| 利益基準 | 0.0% |
| 利益剰余金基準 | 1.2% |

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 (2021年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2021年9月30日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 3,338,038 | 3,207,546 |
| 有価証券 | 2,500,000 | 2,000,012 |
| 貯蔵品 | 3,038 | 3,524 |
| 前渡金 | 153,984 | 192,924 |
| 前払費用 | 18,358 | 38,617 |
| 未収消費税等 | 35,894 | 16,680 |
| その他 | 1,025 | 1,966 |
| 流動資産合計 | 6,050,339 | 5,461,272 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | 30,731 | 26,863 |
| 無形固定資産 | 151 | 75 |
| 投資その他の資産 | 38,438 | 37,889 |
| 固定資産合計 | 69,320 | 64,828 |
| 資産合計 | 6,119,660 | 5,526,100 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 43,357 | 132,810 |
| 未払費用 | 11,137 | 10,691 |
| 未払法人税等 | 39,537 | 605 |
| 前受金 | 3,666 | 81,666 |
| その他 | 19,262 | 65,296 |
| 流動負債合計 | 116,960 | 291,070 |
| 負債合計 | 116,960 | 291,070 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 6,542,185 | 50,000 |
| 資本剰余金 | 6,515,185 | 5,951,438 |
| 利益剰余金 | 7,055,932 | 767,669 |
| 株主資本合計 | 6,001,438 | 5,233,768 |
| 新株予約権 | 1,261 | 1,261 |
| 純資産合計 | 6,002,699 | 5,235,030 |
| 負債純資産合計 | 6,119,660 | 5,526,100 |

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|--------------|---|---|
| 事業収益 | 4,011 | 5,000 |
| 事業費用 | | |
| 研究開発費 | 1 378,002 | 1 628,552 |
| 販売費及び一般管理費 | 2 189,599 | 2 155,265 |
| 事業費用合計 | 567,602 | 783,818 |
| 営業損失() | 563,591 | 778,818 |
| 営業外収益 | | |
| 助成金収入 | - | 11,818 |
| その他 | 501 | 1,056 |
| 営業外収益合計 | 501 | 12,874 |
| 営業外費用 | | |
| 株式交付費 | 20,414 | 650 |
| 為替差損 | 4,377 | 470 |
| 営業外費用合計 | 24,792 | 1,120 |
| 経常損失() | 587,882 | 767,064 |
| 税引前四半期純損失() | 587,882 | 767,064 |
| 法人税等 | 605 | 605 |
| 四半期純損失() | 588,487 | 767,669 |

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9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() | 587,882 | 767,064 |
| 減価償却費 | 13,371 | 6,714 |
| 受取利息 | 137 | 64 |
| 為替差損益(は益) | 2,936 | 1,744 |
| 株式交付費 | 20,414 | 650 |
| 売上債権の増減額(は増加) | 108,830 | - |
| 棚卸資産の増減額(は増加) | 2,548 | 486 |
| 前渡金の増減額(は増加) | 66,746 | 38,939 |
| 前受金の増減額(は減少) | 86,875 | 78,000 |
| 未払金の増減額(は減少) | 118,422 | 88,343 |
| その他 | 46,472 | 4,849 |
| 小計 | 254,895 | 629,741 |
| 利息の受取額 | 381 | 989 |
| 法人税等の支払額 | 1,079 | 1,159 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 255,593 | 629,911 |
| 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 | 1,027 | 2,311 |
| 有価証券の純増減額(は増加) | 2,300,022 | 499,987 |
| 定期預金の払戻による収入 | 401,790 | - |
| その他 | 150 | - |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 1,899,109 | 497,676 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 株式の発行による収入 | 4,988,530 | - |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 4,988,530 | - |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 2,936 | 1,744 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 2,830,891 | 130,491 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,199,938 | 3,338,038 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 4,030,829 | 3,207,546 |

【注記事項】

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載していません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。

これによる、四半期財務諸表への影響はありません。

(四半期損益計算書関係)

1 研究開発費の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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|-----|---|---|
| 外注費 | 184,291千円 | 466,624千円 |

2 販売費及び一般管理費の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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|------|---|---|
| 役員報酬 | 57,475千円 | 55,250千円 |
| 給料手当 | 35,641千円 | 36,937千円 |

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|-----------|---|---|
| 現金及び預金勘定 | 4,030,829千円 | 3,207,546千円 |
| 現金及び現金同等物 | 4,030,829 | 3,207,546 |

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)

株主資本の金額の著しい変動

SMBC日興証券株式会社を割当先とする第15回新株予約権の行使により資本金が2,510,046千円、資本準備金が2,510,046千円増加し当第2四半期累計期間における他の新株予約権の行使による増加を含め、当第2四半期会計期間末において、資本金が6,542,185千円、資本準備金が6,515,185千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

2021年6月29日開催の第18回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2021年8月3日付でその効力が発生しております。この結果、当第2四半期会計期間において、資本金が6,492,185千円、資本準備金が563,747千円それぞれ減少し、この減少額全額をその他資本剰余金に振り替えを行い、当該その他資本剰余金7,055,932千円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填を行いました。

これらの結果、当第2四半期会計期間末において資本金が50,000千円、資本準備金が5,951,438千円、繰越利益剰余金が767,669千円となっております。

(有価証券関係)

満期保有目的の債券が、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。

1. 満期保有目的の債券

前事業年度(2021年3月31日)

単位:千円

| 種類 | 貸借対照表計上額 | 時価(千円) | 差額(千円) |
|-------------|-----------|-----------|--------|
| (1) 国債・地方債等 | - | - | - |
| (2) 社債 | - | - | - |
| (3) その他 | 2,500,000 | 2,500,159 | 159 |
| 合計 | 2,500,000 | 2,500,159 | 159 |

当第2四半期会計期間(2021年9月30日)

単位:千円

| 種類 | 四半期貸借対照表計上額 | 時価(千円) | 差額(千円) |
|-------------|-------------|-----------|--------|
| (1) 国債・地方債等 | - | - | - |
| (2) 社債 | - | - | - |
| (3) その他 | 1,900,000 | 1,900,090 | 90 |
| 合計 | 1,900,000 | 1,900,090 | 90 |

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)

当社は、創業事業及びこれに付随する事業を行う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2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

当社は、創業事業及びこれに付随する事業を行う単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分割した情報

単位：千円

| | 当第2四半期累計期間 自 2021年4月1日 至 2021年9月30日 |
|-----------------------|---|
| 一時点で移転される財又はサービス | - |
| 一定の期間にわたり移転される財又はサービス | 5,000 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 5,000 |
| その他の収益 | - |
| 外部顧客への売上高 | 5,000 |

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失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 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失() | 25.01円 | 27.51円 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失()(千円) | 588,487 | 767,669 |
| 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()(千円) | 588,487 | 767,669 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 23,528,997 | 27,908,784 |
| 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 | 2010年6月29日定時株主総会決議による第8回新株予約権については、2020年6月30日をもって権利行使期間満了につき失効しております。 | 2011年6月29日定時株主総会決議による第9回新株予約権については、2021年6月29日をもって権利行使期間満了につき失効しております。 |

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在するものの、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11月10日

株式会社リボミック
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 猪俣 雅弘

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 前田 啓

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」に掲げられている株式会社リボミックの2021年4月1日から2022年3月31日までの第19期事業年度の第2四半期会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2021年4月1日から2021年9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。

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、株式会社リボミックの2021年9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、継続企業の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。
- ・継続企業の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。