

【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27年5月8日

【四半期会計期間】 第11期第1四半期(自 平成27年1月1日 至 平成27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CF0 博多 一恭

【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CF0 博多 一恭

【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10期 第1四半期 累計期間	第11期 第1四半期 累計期間	第10期
会計期間	自平成26年1月1日 至平成26年3月31日	自平成27年1月1日 至平成27年3月31日	自平成26年1月1日 至平成26年12月31日
売上高(千円)	173,681	408,221	1,955,027
経常損失()(千円)	453,905	418,875	1,110,316
四半期(当期)純損失()(千円)	454,855	420,496	1,115,877
持分法を適用した場合の投資利益(千円)	-	-	-
資本金(千円)	8,058,860	8,330,775	8,330,775
発行済株式総数(株)	30,634,257	32,390,923	32,390,923
純資産額(千円)	6,991,653	6,566,373	6,963,576
総資産額(千円)	7,419,394	7,017,314	7,453,799
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	14.85	12.98	36.26
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(%)	92.7	90.4	90.7

- (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 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシン®)]

抗がん剤 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、国内販売を行っており、当社からエーザイへの製品売上は、概ね計画通りに推移しました。

本剤については、製品価値の最大化のために3つの適応症の追加に取り組んでいます。

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を対象とする第 相臨床試験については、平成26年2月に試験を終了し、現在、承認申請に向けて準備を行っています。欧州においては、アステラス・ファーマ・ヨーロッパが、既に承認申請手続きを完了しており、当社は、欧州での承認審査の進行状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定です。

また、慢性リンパ性白血病を対象とする第 相臨床試験については、平成26年10月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めました。今後、早期に試験を終了し、製造販売承認申請を行う予定です。なお、本剤は平成24年6月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討しています。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：rigosertib<リゴサチブ>)]

抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を目標効能として国内第 相臨床試験を実施しており、平成27年1月に症例登録が完了しました。

平成26年2月に導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（米国、以下「オンコノバ社」という）が、再発・難治性の高リスクMDSの患者を対象として、欧米で実施した第 相臨床試験 (ONTIME試験、注射剤) の結果を発表しました。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC (Best Supportive Care) に対し、統計学的に有意な差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤 (HMA) による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示されました。

オンコノバ社は、この第 相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、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患者（以下、「HMA不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、速やかに治療法の開発が望まれる領域であるとの当局の認識を確認しました。オンコノバ社は、今後は「HMA不応例」を対象に開発を行う旨を発表しています。

当社は、現在国内で実施中の第 相臨床試験の終了に向けた手続きを引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、国内での開発方針を検討してまいります。

抗がん剤 SyB C-1101 (経口剤) については、高リスクMDSを目標効能として国内第 相臨床試験を継続して実施しています。既に、平成26年8月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めました。今後、早期に試験を終了し、引き続き、高リスクMDS (アザシチジンとの併用) 及び輸血依存性の低リスクMDSの適応での開発を計画しています。

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、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売により、408,221千円となりました。トリアキシン®の国内の売上高が、前年同期に流通在庫の見直しがあったことから、前年同期に比べ2.1倍になったこと等により、売上高全体では前年同期比135.0%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験の費用が発生したこと等により、研究開発費として206,178千円（前年同期比15.2%増）を、その他の販売費及び一般管理費として246,532千円（前年同期比8.3%減）を計上したことから、合計で452,711千円（前年同期比1.1%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332,295千円（前年同期は営業損失415,544千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用91,460千円を計上したこと等により、経常損失は418,875千円（前年同期は経常損失453,905千円）、四半期純損失は420,496千円（前年同期は四半期純損失454,855千円）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288,840千円増加した一方、有価証券が399,826千円、売掛金が231,986千円、商品及び製品が15,194千円、その他の流動資産が65,152千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ436,484千円減少し、7,017,314千円となりました。

負債の部については、その他流動負債が39,249千円増加した一方、買掛金が43,647千円、未払金が23,216千円それぞれ減少した事等により、前事業年度末に比べ39,281千円減少し、450,941千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失420,496千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ397,202千円減少し6,566,373千円となりました。

この結果、自己資本比率は90.4%と前事業年度末に比べ0.3ポイント減少しました。

(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、206,178千円であります。

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	56,000,000
計	56,000,000

【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27年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成27年5月8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	32,390,923	32,390,923	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	32,390,923	32,390,923		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成27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27年3月31日		32,390,923		8,330,775		8,300,775

(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27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 32,388,600	323,886	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 2,323		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	32,390,923		
総株主の議決権		323,886	

(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27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 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。

なお、平成27年4月1日付の執行役員の異動は、次のとおりであります。

博多 一恭 執行役員(新任)

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27年1月1日から平成27年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成27年1月1日から平成27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

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を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26年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成27年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,692,075	5,980,916
売掛金	272,656	40,669
有価証券	899,256	499,430
商品及び製品	244,588	229,394
前払費用	36,690	36,915
立替金	59,840	50,666
その他	84,981	19,828
流動資産合計	7,290,088	6,857,819
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	21,554	22,198
工具、器具及び備品（純額）	27,441	25,044
有形固定資産合計	48,996	47,242
無形固定資産		
ソフトウェア	62,273	61,857
ソフトウェア仮勘定	2,556	-
リース資産	1,243	1,081
無形固定資産合計	66,073	62,938
投資その他の資産		
長期前払費用	1,351	267
敷金及び保証金	47,289	49,047
投資その他の資産合計	48,641	49,314
固定資産合計	163,710	159,495
資産合計	7,453,799	7,017,314
負債の部		
流動負債		
買掛金	305,996	262,348
未払金	142,884	119,667
未払法人税等	21,254	9,699
その他	17,811	57,060
流動負債合計	487,946	448,776
固定負債		
退職給付引当金	1,634	1,697
その他	642	468
固定負債合計	2,276	2,165
負債合計	490,223	450,941

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成27年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,330,775	8,330,775
資本剰余金	8,300,775	8,300,775
利益剰余金	9,867,514	10,288,010
自己株式	17	17
株主資本合計	6,764,019	6,343,523
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	744	570
評価・換算差額等合計	744	570
新株予約権	200,300	223,420
純資産合計	6,963,576	6,566,373
負債純資産合計	7,453,799	7,017,314

(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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
売上高	173,681	408,221
売上原価	141,322	287,805
売上総利益	32,359	120,416
販売費及び一般管理費	447,904	452,711
営業損失()	415,544	332,295
営業外収益		
受取利息	3,692	3,967
有価証券利息	2,345	895
その他	197	18
営業外収益合計	6,235	4,880
営業外費用		
支払利息	51	4
支払手数料	2,367	2,213
株式交付費	101	160
為替差損	42,076	88,501
その他	-	581
営業外費用合計	44,596	91,460
経常損失()	453,905	418,875
特別利益		
新株予約権戻入益	-	366
特別利益合計	-	366
特別損失		
固定資産除却損	-	1,037
特別損失合計	-	1,037
税引前四半期純損失()	453,905	419,546
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()	454,855	420,496

【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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
減価償却費	1,813千円	4,205千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自平成26年1月1日 至平成26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

該当事項はありません。

当第1四半期累計期間(自平成27年1月1日 至平成27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

該当事項はありません。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(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26年1月1日 至平成26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27年1月1日 至平成27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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	14円85銭	12円98銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	454,855	420,496
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)	454,855	420,496
普通株式の期中平均株式数(株)	30,634,182	32,390,848
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		

(重要な後発事象)

当社取締役に対する新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成27年3月26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27年4月10日に割り当てられました。

新株予約権の数	2,042個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 204,200株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 30,600円 発行価額の総額 62,485,200円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 306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30年3月27日から 平成37年3月26日まで
新株予約権の行使条件	(1) 本新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、または従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社または当社の関係会社を任期満了により退任した場合、または定年により退職した場合、または円満に退任また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。

当社従業員に対する新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成27年3月26日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員61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27年4月10日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,120個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 312,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 30,600円 発行価額の総額 95,472,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 306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30年3月27日から 平成37年3月26日まで
新株予約権の行使条件	(1) 本新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、または従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社または当社の関係会社を任期満了により退任した場合、または定年により退職した場合、または円満に退任また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。

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27年5月8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	吉	田	英	志	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	南	山	智	昭	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27年1月1日から平成27年12月31日までの第11期事業年度の第1四半期会計期間(平成27年1月1日から平成27年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成27年1月1日から平成27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27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すべての重要な点において認められなかった。

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。