

## 【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28年11月14日

【四半期会計期間】 第12期第3四半期(自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30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】 財務経理部長 山口 摩樹夫

【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】 財務経理部長 山口 摩樹夫

【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11期 第3四半期累計期間	第12期 第3四半期累計期間	第11期
会計期間		自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日	自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日	自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日
売上高	(千円)	1,332,388	1,407,613	1,933,241
経常損失( )	(千円)	1,056,043	1,916,710	2,630,386
四半期(当期)純損失( )	(千円)	1,059,425	1,915,796	2,632,095
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	8,330,775	9,835,798	8,330,775
発行済株式総数	(株)	32,390,923	45,464,474	32,390,923
純資産額	(千円)	5,981,832	5,629,166	4,431,811
総資産額	(千円)	6,164,412	6,987,250	4,984,289
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	32.71	51.61	81.26
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	(%)	92.5	74.8	82.9

回次		第11期 第3四半期会計期間	第12期 第3四半期会計期間
会計期間		自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日	自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日
1株当たり四半期純損失金額( )	(円)	11.82	17.62

- (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3四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3四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3四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3四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®)]

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、新しい治療方法を必要としている患者様やトレアキシンの事業価値の最大化のために4つの適応症の追加に取り組んでおり、既に2つの適応症について承認を取得しています。

慢性リンパ性白血病については、平成27年12月に国内製造販売承認申請を行い平成28年8月に効能追加の承認を取得しました。本適応症は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を厚生労働省から受け実施したものです。既に平成22年10月に製造販売承認取得済みの再発・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に続く2つ目の承認取得となります。

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については、平成27年12月に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し国内における製造販売承認申請を行っています。欧州において、アステラス・ファーマ社（本社：ドイツ）より、平成28年1月に承認申請を取り下げた旨の通知を受領しましたが、当社は引き続き、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と相談のうえ、国内における承認取得に向けて手続きを進めております。

再発・難治性の中悪性度非ホジキンリンパ腫については、引き続き適応症追加へ向けた検討を進めています。

[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>)]

平成23年7月に導入した本剤に関し、平成28年10月に医薬品一般的名称（JAN、Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals）の決定通知がありましたので、日本語名を「リゴサチブ」より「リゴセルチブナトリウム」、また英語名を「Rigosertib」より「Rigosertib Sodium」に改めました。リゴセルチブナトリウム（注射剤）については、本剤の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）が実施している国際共同第 相試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では平成27年12月に試験が開始されています。本国際共同第 相試験は、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（HMA不応）または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加して実施中です。当社は、症例登録に向けての手続きを進め、平成28年7月に最初の患者登録が完了し現在、症例集積が進行中です。

リゴセルチブナトリウム（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能とした国内第 相臨床試験（アザシチジン(注)との併用試験）を平成27年12月に開始しておりますが、オンコノバ社からの本試験の治験薬の供給に遅延が生じており、現時点では症例登録が開始されていません。当社は、この治験薬の供給問題が解消され次第、症例登録を再開し、計画通り本試験を終了し、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。

(注)アザシチジン（ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社）：高リスクMDSに対する海外第 Ⅲ相臨床試験にて初めて生存期間の延長が認められた薬剤で、本邦においては平成23年に承認されており、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第 Ⅰ選択薬として使用されている。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が、平成27年10月にザ・メディシナズ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応とした国内第 Ⅲ相臨床試験を平成28年6月に開始しました。当社は、本第 Ⅲ相臨床試験を早期に終了させ、平成31年の承認取得を目指してまいります。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のグローバルのライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しました。現在、複数のライセンス案件の交渉が進行中です。

また、当社は平成28年5月に、海外事業展開の戦略的拠点として100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc（本社：米国カリフォルニア州 メンローパーク、以下「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。当社は、シンバイオフーマUSAをグローバル事業の拠点として新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化をめざして、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を加速させてまいります。

## 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3四半期累計期間の売上高は、トレアキシンの国内向けの製品販売等により、1,407,613千円となりました。製品売上が前年同期比3.3%増加し、さらに台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入の計上により、売上高全体で前年同期比5.6%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシンの効能追加承認取得による費用、リゴセルチブナトリウム注射剤及び経口剤の臨床試験費用、SyB P-1501の臨床試験準備費用が発生したこと等により、研究開発費として981,168千円（前年同期比64.1%増）を、新規開発候補品の導入または新規開発候補品保有企業の買収に関する費用が発生したこと等により、その他の販売費及び一般管理費として1,029,560千円（前年同期比31.2%増）を計上したことから、合計で2,010,728千円（前年同期比45.4%増）となりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の営業損失は1,532,310千円（前年同期は営業損失987,692千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用390,891千円を計上したこと等により、経常損失は1,916,710千円（前年同期は経常損失1,056,043千円）、四半期純損失は1,915,796千円（前年同期は四半期純損失1,059,425千円）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3四半期会計期間末における総資産は、売掛金が88,102千円、ソフトウェアが11,685千円減少した一方、現金及び預金が1,816,629千円、商品及び製品が193,352千円、前払費用が23,807千円、敷金及び保証金が15,330千円、工具、器具及び備品が14,023千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ2,002,961千円増加し、6,987,250千円となりました。

負債の部については、買掛金が4,581千円減少した一方、社債が675,000千円、未払金が129,307千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ805,606千円増加し、1,358,083千円となりました。

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1,915,796千円減少した一方、新株発行や新株予約権の発行により、前事業年度末に比べ1,197,354千円増加し、5,629,166千円となりました。

この結果、自己資本比率は74.8%と前事業年度末に比べ8.1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3四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3四半期累計期間における研究開発費の総額は、981,168千円であります。

なお、当第3四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

(注) 平成28年11月11日開催の臨時株主総会において定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は同日より111,000,000株増加し、167,000,000株となっております。

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成28年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成28年11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	45,464,474	45,819,924	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	45,464,474	45,819,924		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成28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（転換社債型新株予約権付社債の権利行使を含む。）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28年7月1日～ 平成28年9月30日 (注)1	4,265,400	45,464,474	450,000	9,835,798	450,000	9,805,798

(注) 1. 新株予約権の行使（転換社債型新株予約権付社債の権利行使を含む。）による増加であります。

2. 平成28年10月1日から平成28年10月31日までの間に、新株予約権の行使（転換社債型新株予約権付社債の権利行使を含む。）により、発行済株式総数が355,450株、資本金及び資本準備金がそれぞれ37,500千円増加しております。

##### (6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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28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 45,461,000	454,610	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 3,474		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	45,464,474		
総株主の議決権		454,610	

(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28年9月30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 所有株式数 の割合(%)
計					

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 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3四半期会計期間（平成28年7月1日から平成28年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28年9月30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

「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 (平成27年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,261,438	6,078,068
売掛金	300,742	212,639
商品及び製品	133,029	326,381
前払費用	38,591	62,398
立替金	79,639	72,333
その他	13,337	59,107
流動資産合計	4,826,778	6,810,929
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	22,208	20,971
工具、器具及び備品（純額）	30,747	44,771
有形固定資産合計	52,956	65,743
無形固定資産		
ソフトウェア	50,506	38,821
ソフトウェア仮勘定	900	4,250
リース資産	594	108
無形固定資産合計	52,001	43,179
投資その他の資産		
子会社株式	-	0
長期前払費用	1,227	741
敷金及び保証金	51,326	66,656
投資その他の資産合計	52,553	67,398
固定資産合計	157,510	176,321
資産合計	4,984,289	6,987,250
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	319,866	315,285
未払金	183,690	312,998
未払法人税等	14,183	22,156
為替予約	14,999	15,921
その他	18,200	15,263
流動負債合計	550,940	681,624
固定負債		
社債	-	675,000
退職給付引当金	1,537	1,342
その他	-	117
固定負債合計	1,537	676,459
負債合計	552,477	1,358,083

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,330,775	9,835,798
資本剰余金	8,300,775	9,805,798
利益剰余金	12,499,609	14,415,406
自己株式	17	17
株主資本合計	4,131,924	5,226,171
新株予約権	299,887	402,994
純資産合計	4,431,811	5,629,166
負債純資産合計	4,984,289	6,987,250

## (2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
売上高	1,332,388	1,407,613
売上原価	937,300	929,195
売上総利益	395,087	478,418
販売費及び一般管理費	1,382,780	2,010,728
営業損失( )	987,692	1,532,310
営業外収益		
受取利息	9,730	5,017
有価証券利息	2,519	249
保険配当金	1,072	1,221
その他	24	4
営業外収益合計	13,347	6,491
営業外費用		
支払利息	11	4
支払手数料	6,713	6,756
株式交付費	160	10,759
為替差損	74,142	356,057
その他	671	17,315
営業外費用合計	81,697	390,891
経常損失( )	1,056,043	1,916,710
特別利益		
新株予約権戻入益	689	4,903
特別利益合計	689	4,903
特別損失		
固定資産除却損	1,221	1,139
特別損失合計	1,221	1,139
税引前四半期純損失( )	1,056,575	1,912,946
法人税、住民税及び事業税	2,850	2,850
法人税等合計	2,850	2,850
四半期純損失( )	1,059,425	1,915,796

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四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3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日)
減価償却費	16,597千円	19,428千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30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

著しい変動はありません。

当第3四半期累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30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3四半期累計期間において、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部について、権利行使による新株への転換が行われ、資本金が1,162,500千円、資本準備金が1,162,500千円増加しました。また、第34回新株予約権の一部について、権利行使に基づく新株発行を行い、資本金が342,522千円、資本準備金が342,522千円増加しました。

この結果、資本金が1,505,022千円、資本準備金が1,505,022千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が9,835,798千円、資本準備金が9,805,798千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3四半期累計期間(自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30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3四半期累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30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3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	32円71銭	51円61銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,059,425	1,915,796
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)	1,059,425	1,915,796
普通株式の期中平均株式数(株)	32,390,848	37,123,292
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5,047個)。	会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権4種類(新株予約権の数6,163個)。

(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。

## (重要な後発事象)

新株予約権付社債に係る新株予約権の権利行使による新株発行

平成28年10月1日から平成28年11月14日までの間に、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部について、権利行使による新株への転換が行われました。当該新株予約権の権利行使の概要は、以下のとおりであります。

発行された株式の種類及び株式の数	普通株式 355,450株
発行総額	75,000千円
転換社債型新株予約権付社債の減少額	75,000千円
発行総額のうち資本金へ組み入れた額	37,500千円

## 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28年11月14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	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28年1月1日から平成28年12月31日までの第12期事業年度の第3四半期会計期間（平成28年7月1日から平成28年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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28年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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。