

【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25年11月11日 |
| 【四半期会計期間】 | 第9期第3四半期（自 平成25年7月1日 至 平成25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】 | 東京都港区新橋五丁目23番7号 |
| 【電話番号】 | 03（5472）1125 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役 副社長執行役員CFO兼管理本部長 下村 卓 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都港区新橋五丁目23番7号 |
| 【電話番号】 | 03（5472）1125 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役 副社長執行役員CFO兼管理本部長 下村 卓 |
| 【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8期 第3四半期 累計期間 | 第9期 第3四半期 累計期間 | 第8期 |
|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 会計期間 | 自平成24年1月1日 至平成24年9月30日 | 自平成25年1月1日 至平成25年9月30日 | 自平成24年1月1日 至平成24年12月31日 |
| 売上高(千円) | 1,518,446 | 1,323,544 | 1,955,178 |
| 経常損失()(千円) | 1,256,757 | 1,187,907 | 1,729,480 |
| 四半期(当期)純損失()(千円) | 1,259,647 | 1,190,757 | 1,733,320 |
| 持分法を適用した場合の投資利益(千円) | - | - | - |
| 資本金(千円) | 6,024,610 | 6,646,429 | 6,024,610 |
| 発行済株式総数(株) | 19,130,900 | 23,052,157 | 19,130,900 |
| 純資産額(千円) | 5,364,648 | 5,005,753 | 4,899,957 |
| 総資産額(千円) | 5,645,325 | 5,214,407 | 5,502,190 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円) | 65.84 | 52.93 | 90.60 |
| 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(%) | 94.7 | 94.5 | 88.6 |

| 回次 | 第8期 第3四半期 会計期間 | 第9期 第3四半期 会計期間 |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| 会計期間 | 自平成24年7月1日 至平成24年9月30日 | 自平成25年7月1日 至平成25年9月30日 |
| 1株当たり四半期純損失金額()(円) | 18.92 | 16.34 |

(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

[SyB L-0501 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシ[®])]

抗がん剤 SyB L-0501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、国内販売を行っています。

本剤については、適応症追加を目的として、主に以下の臨床試験を実施しています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第 相臨床試験（日韓共同試験）については、臨床試験データの分析・評価を完了したものの、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）との申請前相談の結果を踏まえ、前事業年度に計画していた承認申請を一旦見送った上で、引き続き機構との協議を継続しました。

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25年3月に症例登録が完了しております。

再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とする第 相臨床試験については、中間解析を行った結果、日本人に対する投与量90mg/m²での安全性は確認されたものの、奏効例が見られず、予め規定した目標症例数まで症例集積を継続した場合でも、本剤単剤では目標とする期待奏効率の達成は困難との判断に至りました。今後、SyB L-0501の本適応での開発については、海外での開発状況等を鑑み検討してまいります。

慢性リンパ性白血病を対象とする国内第 相臨床試験については、平成25年5月に最初の患者登録が完了し、症例登録を進めました。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。

また、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の適応において、承認条件として実施した特定使用成績調査（全例調査）が完了し、平成25年3月に厚生労働省から承認条件解除の通知を受けました。

[SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：rigosertib)]

抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤)については、再発・難治性の骨髄異形成症候群を対象とする、国内第 相臨床試験の症例登録を進めました。

経口剤のSyB C-1101については、平成25年3月に、最初の患者登録が行われ、国内第 I 相臨床試験を開始しました。

[SyB D-0701]

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701については、平成25年1月に、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第 相臨床試験が終了しましたが、有効性について期待された効果が観察されなかったことから、今後の開発については見合わせています。

海外

SyB L-0501については、台湾においてはイノファーマックス社（台湾）、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイ（現地法人）を通じて販売を行っており、売上は堅調に推移しました。

資金調達

当社は、新薬候補品の開発を加速させ、パイプラインの一層の強化を図るため、平成24年12月27日にウィズ・ヘルスケアPE 1号投資事業有限責任組合を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額1,000,000千円）及び第29回新株予約権（発行価額5,100千円、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総額500,000千円）の発行決議を行いました。これに伴い、平成25年1月15日にウィズ・ヘルスケアPE 1号投資事業有限責任組合から当社に対して1,005,100千円の払い込みが完了しています。なお、平成25年1月には第29回新株予約権の内、199,998千円分が行使され、払込が完了しています。

経営成績

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、主としてSyB L-0501の国内及びアジア向けの商品販売により1,323,544千円となりました。トリアキシン®の流通在庫の見直しの影響により、前年同期に比べ12.8%減少しました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501の各適応症の臨床試験、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815,776千円（前年同期比23.2%減）を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費650,328千円（前年同期比1.7%減）を計上したことから、合計で1,466,105千円（前年同期比14.9%減）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1,192,955千円（前年同期は営業損失1,238,704千円）となりました。また、支払手数料及び株式交付費を主とする営業外費用12,994千円を計上した一方、受取利息及び有価証券売却益を主とする営業外収益18,041千円を計上したことにより、経常損失は1,187,907千円（前年同期は経常損失1,256,757千円）、四半期純損失は1,190,757千円（前年同期は四半期純損失1,259,647千円）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、前事業年度末に比べ287,782千円減少し、5,214,407千円となりました。流動資産は、資金調達を主因として、有価証券が700,905千円増加した一方、現金及び預金が872,924千円減少しました。これらを主な要因として、前事業年度末に比べ266,239千円減少し、5,154,383千円となりました。

また、固定資産は、長期前払費用が13,951千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ21,542千円減少し、60,024千円となりました。

負債の部については、買掛金が312,017千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ393,578千円減少し、208,654千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失1,190,757千円を計上したものの、資金調達により資本金及び資本準備金がそれぞれ621,819千円増加したこと等から、前事業年度末に比べ105,795千円増加し5,005,753千円となりました。この結果、負債の減少と併せて、自己資本比率は94.5%と前事業年度末に比べ5.9ポイント増加しました。

(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、815,776千円であります。

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 |

【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25年9月30日) | 提出日現在発行数(株) (平成25年11月11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 | 23,052,157 | 23,052,157 | 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 | 23,052,157 | 23,052,157 | - | - |

(注)「提出日現在発行数」欄には、平成25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】

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25年7月1日～ 平成25年9月30日 | - | 23,052,157 | - | 6,646,429 | - | 6,616,429 |

(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25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 23,049,800 | 230,498 | 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 2,357 | - | 1単元(100株)未満の株式 |
| 発行済株式総数 | 23,052,157 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 230,498 | - |

(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25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25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成25年1月1日から平成25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

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24年12月31日) | 当第3四半期会計期間 (平成25年9月30日) |
|---------------|------------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 4,540,022 | 3,667,097 |
| 売掛金 | 148,081 | 198,404 |
| 有価証券 | 300,000 | 1,000,905 |
| 商品及び製品 | 164,571 | 126,098 |
| 前払費用 | 98,192 | 52,582 |
| 立替金 | 99,036 | 85,465 |
| その他 | 70,718 | 23,830 |
| 流動資産合計 | 5,420,623 | 5,154,383 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物(純額) | 2,637 | 2,493 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 11,084 | 7,411 |
| 有形固定資産合計 | 13,721 | 9,905 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 8,324 | 6,504 |
| リース資産 | 2,540 | 2,054 |
| 無形固定資産合計 | 10,864 | 8,558 |
| 投資その他の資産 | | |
| 長期前払費用 | 27,646 | 13,695 |
| 敷金及び保証金 | 29,334 | 27,865 |
| 投資その他の資産合計 | 56,980 | 41,560 |
| 固定資産合計 | 81,567 | 60,024 |
| 資産合計 | 5,502,190 | 5,214,407 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 329,768 | 17,750 |
| 未払金 | 195,833 | 158,934 |
| 未払法人税等 | 15,588 | 8,811 |
| その他 | 57,336 | 20,036 |
| 流動負債合計 | 598,527 | 205,533 |
| 固定負債 | | |
| 退職給付引当金 | 1,688 | 1,615 |
| その他 | 2,017 | 1,506 |
| 固定負債合計 | 3,705 | 3,121 |
| 負債合計 | 602,232 | 208,654 |

| | 前事業年度 (平成24年12月31日) | 当第3 四半期会計期間 (平成25年9月30日) |
|--------------|------------------------|-----------------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 6,024,610 | 6,646,429 |
| 資本剰余金 | 5,994,610 | 6,616,429 |
| 利益剰余金 | 7,146,411 | 8,337,169 |
| 自己株式 | 17 | 17 |
| 株主資本合計 | 4,872,790 | 4,925,671 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | - | 561 |
| 評価・換算差額等合計 | - | 561 |
| 新株予約権 | 27,167 | 79,520 |
| 純資産合計 | 4,899,957 | 5,005,753 |
| 負債純資産合計 | 5,502,190 | 5,214,407 |

(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24年1月1日 至 平成24年9月30日) | 当第3四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 1,518,446 | 1,323,544 |
| 売上原価 | 1,033,570 | 1,050,394 |
| 売上総利益 | 484,875 | 273,150 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,723,580 | 1,466,105 |
| 営業損失() | 1,238,704 | 1,192,955 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 1,275 | 4,853 |
| 有価証券利息 | 2,347 | 2,176 |
| 有価証券売却益 | - | 5,354 |
| 還付加算金 | 654 | 104 |
| 保険配当金 | 1,122 | 1,104 |
| 為替差益 | - | 4,275 |
| その他 | 147 | 172 |
| 営業外収益合計 | 5,547 | 18,041 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 128 | 24 |
| 支払手数料 | 8,107 | 8,077 |
| 株式交付費 | - | 4,791 |
| 為替差損 | 15,045 | - |
| その他 | 320 | 100 |
| 営業外費用合計 | 23,600 | 12,994 |
| 経常損失() | 1,256,757 | 1,187,907 |
| 特別損失 | | |
| 固定資産除却損 | 39 | - |
| 特別損失合計 | 39 | - |
| 税引前四半期純損失() | 1,256,797 | 1,187,907 |
| 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() | 1,259,647 | 1,190,757 |

【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24年1月1日 至平成24年9月30日) | 当第3四半期累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年9月30日) |
|-------|---|---|
| 減価償却費 | 6,369千円 | 7,221千円 |

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自平成24年1月1日至平成24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
該当事項はありません。

当第3四半期累計期間(自平成25年1月1日至平成25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
平成24年12月27日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年1月15日付で第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第29回新株予約権を発行し、同日1,005,100千円の払い込みが完了いたしました。
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成25年2月27日までに額面1,000,000千円全てが行使され、また、第29回新株予約権についても、平成25年1月25日に20個(1個当たりの発行株式数26,525株)が行使され、199,998千円の払い込みが完了しました。
これらを主な要因として、当第3四半期累計期間において、資本金及び資本準備金がそれぞれ621,819千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が6,646,429千円、資本準備金が6,616,429千円となりました。

(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3四半期累計期間(自平成24年1月1日至平成24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25年1月1日至平成25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24年1月1日 至平成24年9月30日) | 当第3四半期累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年9月30日) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失金額 | 65円84銭 | 52円93銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失金額(千円) | 1,259,647 | 1,190,757 |
| 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) | 1,259,647 | 1,190,757 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 19,130,825 | 22,495,451 |
| 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3種類(新株予約権の数7,804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2種類(新株予約権の数2,400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)

該当事項はありません。

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

平成25年11月11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25年1月1日から平成25年12月31日までの第9期事業年度の第3四半期会計期間（平成25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成25年1月1日から平成25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25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. 四半期財務諸表の範囲にはXBR Lデータ自体は含まれていません。