

【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26年5月9日

【四半期会計期間】 第10期第1四半期(自 平成26年1月1日 至 平成26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】 東京都港区新橋五丁目23番7号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 執行役員CFO兼CBO 平澤 滝宏

【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】 執行役員CFO兼CBO 平澤 滝宏

【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9期 第1四半期 累計期間	第10期 第1四半期 累計期間	第9期
会計期間	自平成25年1月1日 至平成25年3月31日	自平成26年1月1日 至平成26年3月31日	自平成25年1月1日 至平成25年12月31日
売上高(千円)	489,016	173,681	1,532,054
経常損失()(千円)	352,425	453,905	1,601,424
四半期(当期)純損失()(千円)	353,375	454,855	1,605,224
持分法を適用した場合の投資利益(千円)	-	-	-
資本金(千円)	6,626,754	8,058,860	8,058,860
発行済株式総数(株)	22,977,157	30,634,257	30,634,257
純資産額(千円)	5,766,023	6,991,653	7,432,996
総資産額(千円)	6,376,811	7,419,394	7,686,947
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	16.52	14.85	69.29
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(%)	89.8	92.7	95.4

- (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®)]

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3つの臨床試験を実施しています。

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25年10月に最終症例の登録が完了し、現在申請に向けて試験データの分析・評価を行っています。欧州ではアステラス欧州により既に承認申請がなされており、現在欧州当局で審査中です。

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も平成25年5月に開始し、その後順調に症例登録を進めています。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今後の開発方針については、現在、医薬品医療機器総合機構と継続的な協議を行っています。

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

SyB L-1101 (注射剤)については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の骨髄異形成症候群(MDS)を対象とする国内第 相臨床試験を実施しています。

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、今後の開発方針について欧米当局との協議を実施予定です。当該結果を受けたオンコノバ社の開発方針を踏まえ、今後の国内での開発方針について検討してまいります。国内で現在実施中の第 相臨床試験は引き続き実施してまいります。

SyB C-1101 (経口剤)については、初回治療のMDSを対象とする国内第 相臨床試験を継続して実施しています。

海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールでの販売は堅調に推移しました。なお、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイを通じて販売を行っており、売上は概ね計画通りに推移しています。

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の国内及びアジア向けの商品販売により、173,681千円となりました。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64.5%減少しました。

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178,963千円（前年同期比35.5%減）を、さらに、その他の販売費及び一般管理費268,940千円（前年同期比25.4%増）を計上したことから、合計で447,904千円（前年同期比9.0%減）となりました。

これらの結果、当期の営業損失は415,544千円（前年同期は営業損失341,025千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用44,596千円を計上したこと等により、経常損失は453,905千円（前年同期は経常損失352,425千円）、四半期純損失は454,855千円（前年同期は四半期純損失353,375千円）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、前事業年度末に比べ267,552千円減少し、7,419,394千円となりました。これは主として四半期純損失の計上によるものです。

資産の部については、有価証券が395,729千円、商品及び製品が241,100千円、有形固定資産が15,446千円、無形固定資産が28,831千円それぞれ増加した一方、現金及び預金が875,941千円、立替金が28,703千円、その他の流動資産が35,227千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末と比べ267,552千円減少し、7,419,394千円となりました。

負債の部については、買掛金が243,548千円増加したことを主な要因として、前事業年度末と比べ173,789千円増加し、427,740千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失454,855千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ441,342千円減少し6,991,653千円となりました。

この結果、自己資本比率は92.7%と前事業年度末に比べ2.7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、178,963千円であります。

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26年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成26年5月9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	30,634,257	30,634,257	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	30,634,257	30,634,257		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成26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26年3月31日		30,634,257		8,058,860		8,028,860

(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26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 30,631,700	306,317	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 2,557		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	30,634,257		
総株主の議決権		306,317	

(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26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26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。

平澤 滝宏 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26年1月1日から平成26年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成26年1月1日から平成26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25年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成26年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,163,231	5,287,289
有価証券	1,100,270	1,495,999
商品及び製品	125,056	366,157
前払費用	64,306	54,495
立替金	87,862	59,158
その他	93,235	58,008
流動資産合計	7,633,962	7,321,107
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	2,444	2,387
工具、器具及び備品（純額）	6,187	10,290
建設仮勘定	-	11,401
有形固定資産合計	8,632	24,079
無形固定資産		
ソフトウェア	5,898	5,291
ソフトウェア仮勘定	-	29,600
リース資産	1,891	1,729
無形固定資産合計	7,789	36,621
投資その他の資産		
長期前払費用	9,427	7,796
敷金及び保証金	27,135	29,790
投資その他の資産合計	36,562	37,587
固定資産合計	52,985	98,287
資産合計	7,686,947	7,419,394
負債の部		
流動負債		
買掛金	-	243,548
未払金	207,134	153,927
未払法人税等	22,554	9,396
その他	21,252	18,186
流動負債合計	250,941	425,058
固定負債		
退職給付引当金	1,675	1,520
その他	1,334	1,162
固定負債合計	3,009	2,682
負債合計	253,950	427,740

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成26年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,058,860	8,058,860
資本剰余金	8,028,860	8,028,860
利益剰余金	8,751,636	9,206,491
自己株式	17	17
株主資本合計	7,336,067	6,881,211
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	167	4,001
評価・換算差額等合計	167	4,001
新株予約権	96,761	114,443
純資産合計	7,432,996	6,991,653
負債純資産合計	7,686,947	7,419,394

(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25年1月1日 至平成25年3月31日)	当第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)
売上高	489,016	173,681
売上原価	338,032	141,322
売上総利益	150,984	32,359
販売費及び一般管理費	492,009	447,904
営業損失()	341,025	415,544
営業外収益		
受取利息	1,421	3,692
有価証券利息	359	2,345
その他	102	197
営業外収益合計	1,883	6,235
営業外費用		
支払利息	8	51
支払手数料	2,663	2,367
株式交付費	4,484	101
為替差損	6,028	42,076
その他	100	-
営業外費用合計	13,284	44,596
経常損失()	352,425	453,905
税引前四半期純損失()	352,425	453,905
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()	353,375	454,855

【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25年1月1日 至平成25年3月31日)	当第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)
減価償却費	2,040千円	1,813千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自平成25年1月1日 至平成25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

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1四半期会計期間において、資本金及び資本準備金がそれぞれ602,144千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が6,626,754千円、資本準備金が6,596,754千円となりました。

当第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。

(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25年1月1日 至平成25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。

(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25年1月1日 至平成25年3月31日)	当第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株当たり四半期純損失金額	16円52銭	14円85銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	353,375	454,855
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)	353,375	454,855
普通株式の期中平均株式数(株)	21,392,852	30,634,182
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		

(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)

当社の取締役に対するストック・オプション（新株予約権）の発行について

平成26年4月15日開催の取締役会において、平成26年3月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、当社の取締役5名に対するストック・オプション目的の新株予約権2,520個の発行（割当日：平成26年4月30日）を下記のとおり決議し、平成26年4月30日に対象者に割り当てられました。

新株予約権の数	2,520個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 252,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 22,900円 発行価額の総額 57,708,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 229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29年4月16日から 平成36年4月15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、監査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決議し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「新株予約権割当て契約書」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。

当社の従業員に対するストック・オプション（新株予約権）の発行について

平成26年4月15日開催の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、当社の従業員68名に対するストック・オプション目的の新株予約権3,300個の発行（割当日：平成26年4月30日）を下記のとおり決議し、平成26年4月30日に対象者に割り当てられました。

新株予約権の数	3,300個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 330,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 22,900円 発行価額の総額 75,570,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 229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29年4月16日から 平成36年4月15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、監査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決議し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「新株予約権割当て契約書」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26年5月9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26年1月1日から平成26年12月31日までの第10期事業年度の第1四半期会計期間(平成26年1月1日から平成26年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成26年1月1日から平成26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26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。

強調事項

- 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成26年4月15日開催の取締役会において、当社の取締役5名に対するストック・オプション目的の新株予約権2,520個の発行を決議し、平成26年4月30日に対象者に割り当てを実施している。
- 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成26年4月15日開催の取締役会において、当社の従業員68名に対するストック・オプション目的の新株予約権3,300個の発行を決議し、平成26年4月30日に対象者に割り当てを実施している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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。