

## 【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11月10日

【四半期会計期間】 第10期第3四半期(自 平成26年7月1日 至 平成26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  
(平成26年11月1日から本店所在地 東京都港区新橋五丁目23番7号が上記の  
ように移転しております。)

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 丸山 哲也

【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 丸山 哲也

【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3四半期累計期間	第10期 第3四半期累計期間	第9期
会計期間		自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日	自 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日	自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日
売上高	(千円)	1,323,544	1,348,206	1,532,054
経常損失( )	(千円)	1,187,907	940,772	1,601,424
四半期(当期)純損失( )	(千円)	1,190,757	943,652	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)	6,646,429	8,080,775	8,058,860
発行済株式総数	(株)	23,052,157	30,724,257	30,634,257
純資産額	(千円)	5,005,753	6,593,738	7,432,996
総資産額	(千円)	5,214,407	6,857,698	7,686,947
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	52.93	30.80	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	(%)	94.5	93.8	95.4

回次		第9期 第3四半期会計期間	第10期 第3四半期会計期間
会計期間		自 平成25年7月1日 至 平成25年9月30日	自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日
1株当たり四半期純損失金額( )	(円)	16.34	7.45

- (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：トレアキシン®)]

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（以下「アステラスEU」という）が、既に承認申請手続きを完了しています。当社は、アステラスEUによる欧州での承認状況を踏まえて、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も平成25年5月に開始し、現在まで継続して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、医薬品医療機器総合機構との協議を継続しています。

[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、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 (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、当局から、現在の標準治療である低メチル化剤による初回治療に反応しない患者（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、さらなる開発が望まれる領域であるとの確認を受けるに至り、今後は「HMA不応例」を対象に開発を検討する意向である旨を発表しています。

当社は、現在国内で実施中の第 相臨床試験を引き続き実施し、今後オンコノバ社より発表される予定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、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、平成26年6月に韓国において再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を追加適応症として承認されました。既に承認されている慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫と合わせた3つの適応症を対象として、エーザイの韓国子会社 Eisai Korea Inc.が販売を行っています。

その他にも台湾においてはイノファーマックス社(台湾)を通じて、シンガポールにおいては日本国内及び韓国と同様エーザイを通じて、それぞれ販売を行っています。当社における各国の製品売上は、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、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、1,348,206千円となりました。トレアキシン®の国内の売上高は前年同期比0.4%増加、また海外向け製品の売上高は前年同期に比べ2.3倍となった一方、マイルストーン収入が前年同期比85.0%減少したため、売上高全体では前年同期比1.9%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545,345千円(前年同期比33.2%減)を計上したことに加え、その他の販売費及び一般管理費774,792千円(前年同期比19.1%増)を計上したことから、合計で1,320,137千円(前年同期比10.0%減)となりました。

これらの結果、当期の営業損失は966,650千円(前年同期は営業損失1,192,955千円)となりました。また、為替差益を主とする営業外収益33,375千円を計上したこと等により、経常損失は940,772千円(前年同期は経常損失1,187,907千円)、四半期純損失は943,652千円(前年同期は四半期純損失1,190,757千円)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、有価証券が395,466千円、商品及び製品が110,596千円、有形固定資産が14,972千円、無形固定資産が57,344千円それぞれ増加した一方、現金及び預金が1,308,454千円、前払費用が21,807千円、立替金が46,143千円、その他の流動資産が65,603千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ829,249千円減少し、6,857,698千円となりました。

負債の部については、買掛金が107,841千円増加した一方、未払金が85,246千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ10,008千円増加し、263,959千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失943,652千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ839,257千円減少し6,593,738千円となりました。

この結果、自己資本比率は93.8%と前事業年度末に比べ1.6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、545,345千円であります。

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26年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成26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	30,724,257	30,724,257	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	30,724,257	30,724,257		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成26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26年7月1日～ 平成26年9月30日 (注)	90,000	30,724,257	21,915	8,080,775	21,915	8,050,775

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

##### (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26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 30,722,000	307,220	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 2,257		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	30,724,257		
総株主の議決権		307,220	

(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26年7月1日から平成26年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成26年1月1日から平成26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25年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成26年9月30日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	6,163,231	4,854,776
有価証券	1,100,270	1,495,736
商品及び製品	125,056	235,652
前払費用	64,306	42,499
立替金	87,862	41,718
その他	93,235	27,631
流動資産合計	7,633,962	6,698,014
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物（純額）	2,444	1,978
工具、器具及び備品（純額）	6,187	21,626
有形固定資産合計	8,632	23,604
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	5,898	4,368
ソフトウェア仮勘定	-	59,361
リース資産	1,891	1,405
無形固定資産合計	7,789	65,134
<b>投資その他の資産</b>		
長期前払費用	9,427	2,160
敷金及び保証金	27,135	68,783
投資その他の資産合計	36,562	70,944
固定資産合計	52,985	159,683
資産合計	7,686,947	6,857,698
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	-	107,841
未払金	207,134	121,888
未払法人税等	22,554	9,465
その他	21,252	22,340
流動負債合計	250,941	261,535
<b>固定負債</b>		
退職給付引当金	1,675	1,608
その他	1,334	816
固定負債合計	3,009	2,424
負債合計	253,950	263,959



(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成26年9月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,058,860	8,080,775
資本剰余金	8,028,860	8,050,775
利益剰余金	8,751,636	9,695,288
自己株式	17	17
株主資本合計	7,336,067	6,436,245
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	167	4,264
評価・換算差額等合計	167	4,264
新株予約権	96,761	161,757
純資産合計	7,432,996	6,593,738
負債純資産合計	7,686,947	6,857,698

## (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25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
売上高	1,323,544	1,348,206
売上原価	1,050,394	994,719
売上総利益	273,150	353,487
販売費及び一般管理費	1,466,105	1,320,137
営業損失( )	1,192,955	966,650
営業外収益		
受取利息	4,853	11,797
有価証券利息	2,176	6,612
有価証券売却益	5,354	-
還付加算金	104	44
保険配当金	1,104	1,116
為替差益	4,275	13,635
その他	172	169
営業外収益合計	18,041	33,375
営業外費用		
支払利息	24	63
支払手数料	8,077	7,180
株式交付費	4,791	254
その他	100	-
営業外費用合計	12,994	7,498
経常損失( )	1,187,907	940,772
特別利益		
新株予約権戻入益	-	317
特別利益合計	-	317
特別損失		
固定資産除却損	-	347
特別損失合計	-	347
税引前四半期純損失( )	1,187,907	940,802
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( )	1,190,757	943,652

【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25年1月1日 至 平成25年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日)
減価償却費	7,221千円	7,733千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26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。

(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。

当第3四半期累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26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25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	52円93銭	30円80銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,190,757	943,652
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)	1,190,757	943,652
普通株式の期中平均株式数(株)	22,495,451	30,638,138
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2,400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5,660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26年11月10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3四半期会計期間（平成26年7月1日から平成26年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成26年1月1日から平成26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26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。