

【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11月9日

【四半期会計期間】 第11期第3四半期(自 平成27年7月1日 至 平成27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 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10期 第3四半期累計期間	第11期 第3四半期累計期間	第10期
会計期間		自 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日	自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日	自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日
売上高	(千円)	1,348,206	1,332,388	1,955,027
経常損失()	(千円)	940,772	1,056,043	1,110,316
四半期(当期)純損失()	(千円)	943,652	1,059,425	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)	8,080,775	8,330,775	8,330,775
発行済株式総数	(株)	30,724,257	32,390,923	32,390,923
純資産額	(千円)	6,593,738	5,981,832	6,963,576
総資産額	(千円)	6,857,698	6,164,412	7,453,799
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	30.80	32.71	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	(%)	93.8	92.5	90.7

回次		第10期 第3四半期会計期間	第11期 第3四半期会計期間
会計期間		自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日	自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	7.45	11.82

- (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®)]

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、製品価値の最大化を図るために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については、平成26年2月に国内での第相臨床試験を終了しており、欧州におけるアステラス・ファーマ・ヨーロッパの承認申請に対する承認審査手続きと並行して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との申請前相談を実施する等、国内における製造販売承認申請の準備を進めています。

慢性リンパ性白血病については、平成26年10月に症例登録が完了しており、国内第相臨床試験終了に向けた手続きを継続して進め、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験を終了しました。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)の指定を受け、さらに「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請も受けています。今後は、既に終了している海外第相臨床試験データを利用し、平成28年12月期第1四半期に製造販売承認申請を行う予定です。

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<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髓異形成症候群(MDS)を目標効能として実施した国内第相臨床試験の症例登録が平成27年1月に完了しており、試験終了に向けた手続きを継続して進め、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験を終了しました。

現在、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)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MDS患者を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加する第相国際共同試験を実施しています。

当社は、本国際共同試験への参加について医薬品医療機器総合機構(PMDA)の合意が得られたことから、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験への参加を決定しました。今後は、平成27年12月期第4四半期中の試験開始に向けて準備を進めてまいります。

抗がん剤 SyB C-1101 (経口剤) については、高リスクMDSを目標効能として実施した国内第相臨床試験が、平成27年6月に終了しています。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を目標効能とした開発を進め、今後は、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。

[新規開発候補品]

当社は、トレアキシン®、リゴサチブに続く新規開発候補品の探索及び評価を継続して進めてまいりました。当第3四半期累計期間後の平成27年10月に、The Medicines Company(米国。なお、契約の相手先は同社完全子会社

であるIncline Therapeutics, Inc.)との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 IONSYS®(イオンシス)の開発・商業化に関するライセンス契約を締結し、当社は日本における独占的開発権・販売権を取得しました。今後は、平成28年より国内で第 相臨床試験を開始するべく準備を進めてまいります。

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、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売により、1,332,388千円となりました。トレアキシン®の国内の売上高が前年同期比6.1%増加したものの、海外売上の一部が前年度に前倒しで出荷された影響を受けたこと等により、売上高全体で前年同期比1.2%の減少となりました。

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及び申請準備に関する費用、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験及び次相臨床試験の準備に関する費用が発生したこと等により研究開発費597,989千円（前年同期比9.7%増）を計上したことに加え、その他の販売費及び一般管理費784,791千円（前年同期比1.3%増）を計上したことから、合計で1,382,780千円（前年同期比4.7%増）となりました。

これらの結果、当期の営業損失は987,692千円（前年同期は営業損失966,650千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用81,697千円を計上したこと等により、経常損失は1,056,043千円（前年同期は経常損失940,772千円）、四半期純損失は1,059,425千円（前年同期は四半期純損失943,652千円）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、立替金が12,018千円増加した一方、現金及び預金が526,891千円、有価証券が399,426千円、売掛金が272,656千円、商品及び製品が24,755千円、その他の流動資産が69,164千円、それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ1,289,386千円減少し、6,164,412千円となりました。

負債の部については、買掛金が282,484千円、未払法人税等が16,753千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ307,643千円減少し、182,580千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失1,059,425千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ981,743千円減少し5,981,832千円となりました。

この結果、自己資本比率は92.5%と前事業年度末に比べ1.8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、597,989千円であります。

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27年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成27年11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	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27年9月30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27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 32,388,200	323,882	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 2,723		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		323,882	

(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27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27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26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,692,075	5,165,183
売掛金	272,656	-
有価証券	899,256	499,830
商品及び製品	244,588	219,833
前払費用	36,690	34,306
立替金	59,840	71,859
その他	84,981	15,816
流動資産合計	7,290,088	6,006,829
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	21,554	21,205
工具、器具及び備品（純額）	27,441	32,599
有形固定資産合計	48,996	53,804
無形固定資産		
ソフトウェア	62,273	54,346
ソフトウェア仮勘定	2,556	-
リース資産	1,243	756
無形固定資産合計	66,073	55,103
投資その他の資産		
長期前払費用	1,351	133
敷金及び保証金	47,289	48,542
投資その他の資産合計	48,641	48,675
固定資産合計	163,710	157,583
資産合計	7,453,799	6,164,412
負債の部		
流動負債		
買掛金	305,996	23,511
未払金	142,884	138,441
未払法人税等	21,254	4,501
その他	17,811	14,529
流動負債合計	487,946	180,984
固定負債		
退職給付引当金	1,634	1,478
その他	642	117
固定負債合計	2,276	1,595
負債合計	490,223	182,580

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30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	10,926,939
自己株式	17	17
株主資本合計	6,764,019	5,704,594
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	744	170
評価・換算差額等合計	744	170
新株予約権	200,300	277,408
純資産合計	6,963,576	5,981,832
負債純資産合計	7,453,799	6,164,412

(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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第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)
売上高	1,348,206	1,332,388
売上原価	994,719	937,300
売上総利益	353,487	395,087
販売費及び一般管理費	1,320,137	1,382,780
営業損失()	966,650	987,692
営業外収益		
受取利息	11,797	9,730
有価証券利息	6,612	2,519
保険配当金	1,116	1,072
為替差益	13,635	-
その他	214	24
営業外収益合計	33,375	13,347
営業外費用		
支払利息	63	11
支払手数料	7,180	6,713
株式交付費	254	160
為替差損	-	74,142
その他	-	671
営業外費用合計	7,498	81,697
経常損失()	940,772	1,056,043
特別利益		
新株予約権戻入益	317	689
特別利益合計	317	689
特別損失		
固定資産除却損	347	1,221
特別損失合計	347	1,221
税引前四半期純損失()	940,802	1,056,575
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()	943,652	1,059,425

【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いません。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26年1月1日 至 平成26年9月30日)	当第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)
減価償却費	7,733千円	16,597千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第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。

(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。

当第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。

(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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第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株当たり四半期純損失金額	30円80銭	32円71銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	943,652	1,059,425
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)	943,652	1,059,425
普通株式の期中平均株式数(株)	30,638,138	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	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)。	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)。

(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)

ライセンス契約の締結

平成27年10月2日に、The Medicines Company(米国。なお、契約の相手先は同社完全子会社であるIncline Therapeutics, Inc.)との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 IONSYS®(イオンシス)の、日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結しました。

本契約締結により、The Medicines Companyに対し契約一時金、今後の開発進展に応じた段階的マイルストーン、製品販売後の年間販売額の目標達成に応じた販売マイルストーン及びロイヤルティーの支払が発生します。

当社は、平成28年より国内第 相臨床試験を開始するべく準備を進めてまいります。

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11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3四半期会計期間（平成27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27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27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。

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27年10月2日に、手術後の自己疼痛管理用医薬品IONSYS®（イオンシス）の、日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結した。

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。