

【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29年8月4日

【四半期会計期間】 第13期第2四半期(自 平成29年4月1日 至 平成29年6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 村田 賢治

【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 村田 賢治

【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12期 第2四半期累計期間	第13期 第2四半期累計期間	第12期
会計期間		自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日	自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日	自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日
売上高	(千円)	1,210,725	1,786,005	2,368,112
経常損失(△)	(千円)	△1,177,202	△1,268,118	△2,316,806
四半期(当期)純損失(△)	(千円)	△1,175,338	△1,266,346	△2,313,233
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)	—	—	—
資本金	(千円)	9,385,798	10,207,544	9,948,298
発行済株式総数	(株)	41,199,074	48,983,324	46,530,824
純資産額	(千円)	5,429,403	4,795,501	5,484,870
総資産額	(千円)	7,477,080	6,048,080	6,878,384
1株当たり四半期(当期) 純損失金額(△)	(円)	△33.93	△26.09	△58.82
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	(%)	67.8	71.2	73.5
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△713,064	△845,852	△1,960,089
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△20,407	△20,747	△43,836
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	3,663,859	61,450	3,658,177
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	6,831,922	4,885,050	5,719,325

回次		第12期 第2四半期会計期間	第13期 第2四半期会計期間
会計期間		自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日	自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日
1株当たり四半期 純損失金額(△)	(円)	△14.17	△13.96

- (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2四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2四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2四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) 業績の状況

当第2四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。

① 国内

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

トレアキシシ®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（平成22年10月に製造販売承認を取得）に加え、新たに平成28年12月に製造販売承認を受けた未治療（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並びに平成28年8月に製造販売承認を受けた慢性リンパ性白血病を適応症として、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。これらの適応症拡大を受けて薬価ベースの売上は対前年同期比プラス42.9%と大きく伸長し、それに伴って当社からエーザイへの製品売上についても前年同期比44.6%増と大幅に伸びました。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、引き続き新しい治療方法を必要としている患者さんのために、製品価値の最大化を図るべく4つ目の適応症の取得に取り組んでいます。既に第Ⅱ相臨床試験を終了している再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）については、医療ニーズが高いことを受け、医薬品医療機器総合機構との協議を経て、適応症追加に向けた第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。

また、経営基盤の強化のためにトレアキシシ®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加えて経口剤の開発を推進することにより、固形がんや自己免疫疾患に取り組みさらなる事業拡大の可能性を検討しています。

[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>)]

リゴセルチブナトリウム（注射剤）については、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、以下「オンコノバ社」という）が実施している国際共同第Ⅲ相臨床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ました。本試験は、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）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、国内で平成28年7月に最初の患者登録を完了し、現在、症例集積が順調に進行しております。

リゴセルチブナトリウム（経口剤）については、平成27年12月に開始した高リスクMDSを目標効能とした国内第Ⅰ相臨床試験（アザシチジン(注)との併用試験）において、オンコノバ社からの治験薬の供給遅延により症例登録が進行していませんでしたが、今般治験薬の供給が再開されたことにより、同社が米国で実施している初回治療及び再発・難治性の高リスクMDSを対象とした第Ⅱ相臨床試験において追加設定された高用量の安全性を確認するために国内第Ⅰ相臨床試験を新たに開始しました。当社は、同試験で安全性を確認した後、速やかにアザシチジンとの併用試験を再開し、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による第Ⅲ相国際共同試験に参加することを計画しております。

(注) アザシチジン（ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社）：平成23年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された薬剤で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第1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・メディシンズ・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対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を平成28年6月に開始し、平成28年11月に最初の患者登録を完了し、その後症例集積が進行しておりました。しかしながら、今般、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事実が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から、平成29年4月21日より新規症例登録を一時的に中断しております。（詳細は、平成29年5月11日付開示の「自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の第Ⅲ相臨床試験の新規症例登録の一時的な中断のお知らせ」及び平成29年6月5日付開示の「自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」のライセンサーであるザ・メディシンズ・カンパニーによる米国証券取引委員会への報告書（Form 8-K）の内容について」に記載しております。）

[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ており、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。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・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

② 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。

③ 経営成績

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は、トレアキシシ®の製品販売等により、1,786,005千円となり、売上高全体で前年同期比47.5%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、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の臨床試験費用が発生したこと等により、研究開発費として839,657千円（前年同期比62.0%増）を、その他の販売費及び一般管理費として906,117千円（前年同期比28.3%増）を計上したことから、合計で1,745,774千円（前年同期比42.5%増）となりました。

これらの結果、当第2四半期累計期間の営業損失は1,235,880千円（前年同期は営業損失819,937千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用33,894千円を計上したこと等により、経常損失は1,268,118千円（前年同期は経常損失1,177,202千円）、四半期純損失は1,266,346千円（前年同期は四半期純損失1,175,338千円）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。

④ 財政状態

当第2四半期会計期間末における総資産は、商品及び製品が159,842千円、その他の流動資産が52,881千円、ソフトウェア仮勘定が20,172千円増加した一方、現金及び預金が834,275千円、売掛金が182,505千円、立替金が28,979千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ830,304千円減少し、6,048,080千円となりました。

負債の部については、買掛金が237,785千円、未払金が67,970千円増加した一方、社債が450,000千円が減少したこと等により、前事業年度末に比べ140,935千円減少し、1,252,578千円となりました。

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1,266,346千円減少した一方、新株予約権の行使等（転換社債型新株予約権付社債の権利行使を含む。）により、前事業年度末に比べ689,368千円減少し、4,795,501千円となりました。

この結果、自己資本比率は71.2%と前事業年度末に比べ2.3ポイント減少しました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末に比べ834,275千円減少し、4,885,050千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動による資金の減少は845,852千円(前年同期は713,064千円の減少)となりました。これは、仕入債務の増加237,785千円、売上債権の減少182,505千円、株式報酬費用の計上67,120千円、未払金の増加71,610千円、為替差損の計上29,126千円等の資金の増加要因があったものの、当第2四半期累計期間において税引前四半期純損失1,264,446千円を計上したこと、たな卸資産の増加159,842千円、その他の流動資産の増加47,868千円、前払費用の増加5,953千円等により資金が減少したことが主な要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動による資金の減少は20,747千円(前年同期は20,407千円の減少)となりました。これは、無形固定資産の取得による支出13,149千円等があったことが主な要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動による資金の増加は61,450千円(前年同期は3,663,859千円の増加)となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入63,529千円等があったことが主な要因です。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(4) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は、839,657千円であります。

なお、当第2四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】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	167,000,000
計	167,000,000

② 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成29年6月30日)	提出日現在発行数(株) (平成29年8月4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	48,983,324	48,983,324	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	48,983,324	48,983,324	—	—

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成29年8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】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

＜1＞平成29年3月29日取締役会決議(第40回新株予約権)

新株予約権の数	2,800個
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(注)1	280,000株
新株予約権の行使時の払込金額(注)3	1円
新株予約権の行使期間	平成32年3月30日から 平成39年3月29日まで
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及び資本組入額(注)2、3、5	発行価格 204円 資本組入額 102円
新株予約権の行使条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)7
代用払込みに関する事項	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)8

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式100株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割・併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

① 新株予約権1個当たりの払込金額：20,300円

② 株式1株当たりの払込金額：203円

なお、本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本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

4. 新株予約権の行使の条件

① 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

② 本新株予約権の割当てを受けた者（以下「本新株予約権者」という。）は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

(i) 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

(ii) 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

(iii) 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

③ 本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、新株予約権の行使期間の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

- ④ 本新株予約権者が死亡した場合には、当該新株予約権者の相続人は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。
- ⑤ その他の権利行使の条件は、当社と新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。
5. 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及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたが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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
6. 新株予約権の取得に関する事項
以下の①、②、③、④又は⑤の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。
- ① 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
② 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
③ 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
④ 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
⑤ 本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
7. 新株予約権の譲渡制限
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
8. 企業再編行為時における新株予約権の取扱い
当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- ② 新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- ③ 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。
- ⑤ 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。
- ⑥ 新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記5に準じて決定する。
- ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。
- ⑧ 新株予約権の行使の条件
上記4に準じて決定する。
- ⑨ 企業再編を行う場合の新株予約権の交付
本8に準じて決定する。

<2>平成29年3月29日取締役会決議(第41回新株予約権)

新株予約権の数	4,512個
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(注)1	451,200株
新株予約権の行使時の払込金額(注)3	1円
新株予約権の行使期間	平成32年3月30日から 平成39年3月29日まで
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及び資本組入額(注)2、3、5	発行価格 204円 資本組入額 102円
新株予約権の行使条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)7
代用払込みに関する事項	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)8

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式100株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割・併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

① 新株予約権1個当たりの払込金額：20,300円

② 株式1株当たりの払込金額：203円

なお、本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本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

4. 新株予約権の行使の条件

① 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

② 本新株予約権の割当てを受けた者（以下「本新株予約権者」という。）は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

(i) 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

(ii) 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

(iii) 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

③ 本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、新株予約権の行使期間の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

④ 本新株予約権者が死亡した場合には、当該新株予約権者の相続人は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

- ⑤ その他の権利行使の条件は、当社と新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。
5. 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及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたが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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
6. 新株予約権の取得に関する事項
以下の①、②、③、④又は⑤の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。
- ① 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - ② 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - ③ 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - ④ 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - ⑤ 本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
7. 新株予約権の譲渡制限
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
8. 企業再編行為時における新株予約権の取扱い
当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - ② 新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - ③ 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
 - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。
 - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。
 - ⑥ 新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記5に準じて決定する。
 - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。
 - ⑧ 新株予約権の行使の条件
上記4に準じて決定する。
 - ⑨ 企業再編を行う場合の新株予約権の交付
本8に準じて決定する。

(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29年4月1日～ 平成29年6月30日 (注)	18,800	48,983,324	2,162	10,207,544	2,162	10,177,544

(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】

平成29年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
吉田 文紀	東京都港区六本木	3,120,000	6.4
セファロン インク (常任代理人 テバファーマステー ィカル株式会社)	41 MOORESROAD FRAZER, PENNSYLVANIA 19355, USA (東京都港区虎ノ門5丁目1番5号)	2,589,000	5.3
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,947,200	4.0
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2番10号	1,786,100	3.6
松井証券株式会社	東京都千代田区麴町1丁目4番地	834,400	1.7
エーザイ株式会社	東京都文京区小石川4丁目6番10号	833,400	1.7
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	768,400	1.6
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	720,300	1.5
早稲田1号投資事業有限責任組合	東京都新宿区喜久井町65番地	684,000	1.4
東海東京証券株式会社	愛知県名古屋市中村区名駅4丁目7番1号	314,600	0.6
計	—	13,597,400	27.8

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成29年6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 48,979,500	489,795	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 3,824	—	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	48,983,324	—	—
総株主の議決権	—	489,795	—

(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。

② 【自己株式等】

平成29年6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2四半期会計期間(平成29年4月1日から平成29年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(平成29年1月1日から平成29年6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28年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成29年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,719,325	4,885,050
売掛金	487,471	304,965
商品及び製品	272,725	432,567
前払費用	79,104	80,553
立替金	66,465	37,486
その他	59,919	112,801
流動資産合計	6,685,011	5,853,424
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	31,395	29,722
工具、器具及び備品（純額）	43,129	37,857
有形固定資産合計	74,524	67,580
無形固定資産		
ソフトウェア	41,985	34,812
ソフトウェア仮勘定	—	20,172
無形固定資産合計	41,985	54,984
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	11,649	9,283
敷金及び保証金	65,214	62,807
投資その他の資産合計	76,863	72,091
固定資産合計	193,373	194,656
資産合計	6,878,384	6,048,080
負債の部		
流動負債		
買掛金	321,860	559,646
未払金	552,510	620,480
未払法人税等	36,586	39,357
その他	31,161	31,726
流動負債合計	942,118	1,251,210
固定負債		
社債	450,000	—
退職給付引当金	1,396	1,368
固定負債合計	451,396	1,368
負債合計	1,393,514	1,252,578

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成29年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,948,298	10,207,544
資本剰余金	9,918,298	10,177,544
利益剰余金	△14,812,843	△16,079,190
自己株式	△17	△17
株主資本合計	5,053,735	4,305,881
新株予約権	431,135	489,620
純資産合計	5,484,870	4,795,501
負債純資産合計	6,878,384	6,048,080

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)
売上高	1,210,725	1,786,005
売上原価	805,933	1,276,110
売上総利益	404,792	509,894
販売費及び一般管理費	* 1,224,729	* 1,745,774
営業損失(△)	△819,937	△1,235,880
営業外収益		
受取利息	2,973	1,585
有価証券利息	81	—
その他	4	70
営業外収益合計	3,058	1,656
営業外費用		
支払利息	3	—
支払手数料	4,487	4,504
株式交付費	7,497	2,079
為替差損	330,411	27,266
その他	17,925	45
営業外費用合計	360,324	33,894
経常損失(△)	△1,177,202	△1,268,118
特別利益		
新株予約権戻入益	4,903	3,671
特別利益合計	4,903	3,671
特別損失		
固定資産除却損	1,139	—
特別損失合計	1,139	—
税引前四半期純損失(△)	△1,173,438	△1,264,446
法人税、住民税及び事業税	1,900	1,900
法人税等合計	1,900	1,900
四半期純損失(△)	△1,175,338	△1,266,346

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失 (△)	△1,173,438	△1,264,446
減価償却費	12,704	14,365
株式報酬費用	65,039	67,120
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△199	△28
受取利息	△3,054	△1,585
支払利息	3	—
為替差損益 (△は益)	359,903	29,126
支払手数料	4,487	4,504
株式交付費	7,497	2,079
新株予約権戻入益	△4,903	△3,671
固定資産除却損	1,139	—
売上債権の増減額 (△は増加)	△43,601	182,505
たな卸資産の増減額 (△は増加)	133,029	△159,842
前払費用の増減額 (△は増加)	△28,817	△5,953
立替金の増減額 (△は増加)	25,569	28,979
未収消費税等の増減額 (△は増加)	—	△5,052
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	469	△47,868
長期前払費用の増減額 (△は増加)	323	2,365
仕入債務の増減額 (△は減少)	△110,837	237,785
未払金の増減額 (△は減少)	9,193	71,610
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	13,535	2,118
その他	17,925	309
小計	△714,030	△845,577
利息及び配当金の受取額	2,868	1,625
利息の支払額	△3	—
法人税等の支払額	△1,900	△1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	△713,064	△845,852
投資活動によるキャッシュ・フロー		
子会社株式の取得による支出	△0	—
有形固定資産の取得による支出	△18,939	△10,662
無形固定資産の取得による支出	△1,250	△13,149
敷金及び保証金の差入による支出	△218	—
敷金及び保証金の回収による収入	—	3,065
投資活動によるキャッシュ・フロー	△20,407	△20,747
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	678,018	63,529
新株予約権付社債の発行による収入	3,000,000	—
新株予約権の発行による収入	9,776	—
株式の発行による支出	△5,659	△2,079
リース債務の返済による支出	△349	—
その他の支出	△17,925	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,663,859	61,450
現金及び現金同等物に係る換算差額	△359,903	△29,126
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,570,483	△834,275
現金及び現金同等物の期首残高	4,261,438	5,719,325
現金及び現金同等物の四半期末残高	※ 6,831,922	※ 4,885,050

【注記事項】

(追加情報)

(繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日)を当第1四半期会計期間から適用しております。

(四半期損益計算書関係)

※ 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)
役員報酬	74,180千円	85,982千円
給与手当	230,157	244,636
退職給付費用	563	452
研究開発費	518,349	839,657
減価償却費	5,742	5,402

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)
現金及び預金勘定	4,831,922千円	4,885,050千円
有価証券勘定	2,000,000	—
現金及び現金同等物	6,831,922	4,885,050

(株主資本等関係)

I 前第2四半期累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年6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2四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712,500千円、資本準備金が712,500千円増加しました。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1,055,022千円、資本準備金が1,055,022千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が9,385,798千円、資本準備金が9,355,798千円となっております。

II 当第2四半期累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29年6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2四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ました。また、第33回新株予約権の一部及び第39回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行が行われました。この結果、当第2四半期累計期間において資本金が259,246千円、資本準備金が259,246千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が10,207,544千円、資本準備金が10,177,544千円となっております。

(デリバティブ取引関係)

対象物の種類が通貨及び金利であるデリバティブ取引が、会社の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、前事業年度の末日に比べて著しい変動が認められます。

前事業年度(平成28年12月31日)

対象物の種類	取引の種類	契約額等(千円)	時価(千円)	評価損益(千円)
通貨	為替予約取引	574,873	11,603	11,603

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

当第2四半期会計期間(平成29年6月30日)

対象物の種類	取引の種類	契約額等(千円)	時価(千円)	評価損益(千円)
通貨	為替予約取引	679,294	41,865	41,865

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額	33円93銭	26円09銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,175,338	1,266,346
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)	1,175,338	1,266,346
普通株式の期中平均株式数(株)	34,643,145	48,538,769
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4種類(新株予約権の数12,557,960株)。	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731,200株)。

(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29年 8 月 4 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 矢 崎 弘 直 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29年1月1日から平成29年12月31日までの第13期事業年度の第2四半期会計期間(平成29年4月1日から平成29年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(平成29年1月1日から平成29年6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、四半期キャッシュ・フロー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29年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。