平成24年12月期　第３四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成24年11月９日

上場会社名　シンバイオ製薬株式会社　上場取引所　大
コード番号　4582　ＵＲＬ　http://www.symbiopharma.com/
代表者　（役職名）代表取締役社長兼ＣＥＯ　（氏名）吉田　文紀
問合せ先責任者　（役職名）取締役兼常務執行役員　ＣＦＯ　（氏名）前川　裕貴　ＴＥＬ　03（5472）1125

四半期報告書提出予定日　平成24年11月12日　配当支払開始予定日　―
四半期決算補足説明資料作成の有無：　無
四半期決算説明会開催の有無　：　無

（百万円未満切捨て）

1．平成24年12月期第３四半期の業績（平成24年１月１日～平成24年９月30日）

（１）経営成績（累計）　（％表示は、対前年同四半期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
24年12月期第３四半期	1,518	16.2	△1,238	－	△1,256	－	△1,259	－
23年12月期第３四半期	1,306	－	△1,757	－	△1,766	－	△1,775	－

	１株当たり四半期純利益	潜在株式調整後１株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
24年12月期第３四半期	△65.84	－
23年12月期第３四半期	△131.65	－

（注）１．潜在株式調整後１株当たり四半期純利益は、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。
２．当社は、平成23年12月期第１四半期会計期間より四半期財務諸表を作成しているため、平成23年12月期第３四半期の対前年同四半期増減率については記載しておりません。

（２）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	％
24年12月期第３四半期	5,645	5,364	94.7
23年12月期	7,256	6,605	91.0

（参考）自己資本　24年12月期第３四半期　5,346百万円　23年12月期　6,605百万円

2．配当の状況

	年間配当金				
	第１四半期末	第２四半期末	第３四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
23年12月期	―	0.00	―	0.00	0.00
24年12月期	―	0.00	―		
24年12月期（予想）				0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：　無

3．平成24年12月期の業績予想（平成24年１月１日～平成24年12月31日）

（％表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		１株当たり当期純利益
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	円 銭
通期	1,966	4.4	△1,844	－	△1,858	－	△1,862	－	△97.33

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：　有

※　注記事項

（１）四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：　無

（２）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

①　会計基準等の改正に伴う会計方針の変更　　：　無

②　①以外の会計方針の変更　　　　　　　　　：　無

③　会計上の見積りの変更　　　　　　　　　　：　無

④　修正再表示　　　　　　　　　　　　　　　：　無

（３）発行済株式数（普通株式）

①　期末発行済株式数（自己株式を含む）	24年12月期３Ｑ	19,130,900株	23年12月期	19,130,900株
②　期末自己株式数	24年12月期３Ｑ	75株	23年12月期	75株
③　期中平均株式数（四半期累計）	24年12月期３Ｑ	19,130,825株	23年12月期３Ｑ	13,483,900株

※　四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続が実施中です。

※　業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料２ページ「１．当四半期決算に関する定性的情報（３）業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

○添付資料の目次

１．当四半期決算に関する定性的情報 …… 1

（１）経営成績に関する定性的情報 …… 1

（２）財政状態に関する定性的情報 …… 2

（３）業績予想に関する定性的情報 …… 2

２．サマリー情報（注記事項）に関する事項 …… 2

（１）追加情報 …… 2

３．四半期財務諸表 …… 3

（１）四半期貸借対照表 …… 3

（２）四半期損益計算書 …… 5

第３四半期累計期間 …… 5

（３）継続企業の前提に関する注記 …… 6

（４）株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 …… 6

（５）重要な後発事象等 …… 6

１．当四半期決算に関する定性的情報

（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。

① 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®）につきましては、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、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、平成22年12月より国内販売を行っています。

本剤につきましては、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。そのうち、昨年症例登録が完了した再発・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Ⅱ相臨床試験（日韓共同試験）につきましては、臨床試験データの分析・評価を実施し、承認申請に向けて平成24年４月に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に対し申請前相談を行いました。

しかしながら、機構からは、現時点では承認申請に必要な十分なデータが得られていないと考えるとのコメントがありました。これを踏まえ、当社は当事業年度に計画していた承認申請を見送ることとしました。

当該第Ⅱ相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象に、SyB L-0501とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として、日本及び韓国の計25施設において試験を実施しました。この試験においては63症例が登録され、うち59症例が解析対象となりました。この結果、奏効率は62.7％で、このうち完全寛解率は37.3％と高い有効性が示されました。また、無増悪生存期間（PFS）の中央値は200日に至り、再発・難治性非ホジキンリンパ腫の患者さんの予後を改善する可能性が示されました。副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能でした。

また、本試験結果の詳細につきましては、平成24年６月にシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生より発表されました。

さらに、平成24年10月に京都市で開催された第74回日本血液学会学術集会において、国立がん研究センター中央病院の飛内賢正先生を初めとした数名の先生方から、本試験結果についての発表がありました。

なお、今後の開発方針については、業務提携先であるエーザイと協議を行い決定してまいります。

その他、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Ⅱ相臨床試験につきましては、平成24年９月末現在において、目標症例数67症例に対し66症例まで患者登録を進めました。

再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましても、平成24年９月末現在において、目標症例数44症例に対し16症例まで患者登録を進めました。

抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）（一般名：rigosertib）につきましては、平成24年３月に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Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されました。その後、平成24年６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。

なお、本剤につきましては、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（米国）が、バクスター・インターナショナル社（米国）と本剤の欧州市場における業務提携を、平成24年９月に発表しました。

この業務提携が成立したことにより、rigosertibの欧米での開発・商業化が加速されるとともに、これらの海外の臨床試験のデータを活用することで、日本並びに当社が開発・販売権を有する韓国において、早期の承認取得の可能性が高まることが期待されます。

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701につきましては、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第Ⅱ相臨床試験の患者登録を継続して進めました。その結果、平成24年９月末現在、目標症例数189症例に対し181症例まで患者登録が進捗しました。

なお、その後も患者登録を進め、平成24年10月に目標症例数189症例の登録が完了しております。

② 海外

SyB L-0501につきましては、台湾において平成24年２月に業務提携先であるイノファーマックス社（台湾）により販売が開始されました。その他、シンガポールと韓国での販売も概ね計画通りに推移しました。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います。

③ 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の国内及びアジア向けの商品販売により、1,518,446千円（前年同期比16.2％増）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、SyB D-0701の臨床試験、SyB L-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1,062,048千円（前年同期比33.5％減）を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費661,531千円（前年同期比15.0％増）を計上したことから、合計で1,723,580千円（前年同期比20.7％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1,238,704千円（前年同期は営業損失1,757,759千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用23,600千円を計上したこと等により、経常損失は1,256,757千円（前年同期は経常損失1,766,967千円）、四半期純損失は1,259,647千円（前年同期は四半期純損失1,775,148千円）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おります。

（２）財政状態に関する定性的情報

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1,610,768千円減少し、5,645,325千円となりました。流動資産は、有価証券が300,666千円増加したものの、主として研究開発費等の販売費及び一般管理費の支出により現金及び預金が1,689,693千円減少したことにより、前事業年度末と比べ1,608,524千円減少し、5,569,867千円となりました。また、固定資産は、前事業年度末に比べ2,244千円減少の75,457千円となりました。

負債の部については、主としてトレアキシン®等の仕入のための買掛金が289,652千円減少したことにより、前事業年度末と比べ369,853千円減少し、280,676千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失1,259,647千円を計上したこと等から、前事業年度末に比べ1,240,915千円減少し、5,364,648千円となりました。この結果、自己資本比率は94.7％と前事業年度末に比べ3.7ポイント増加しました。

（３）業績予想に関する定性的情報

当第３四半期累計期間までの業績の進捗と当第３四半期会計期間末日以降における業績動向等を鑑み、平成24年２月14日に公表いたしました平成24年12月期（平成24年１月１日～平成24年12月31日）の業績予想を修正いたしました。

平成24年12月期の売上高につきましては、経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701の症例集積は完了したものの、データ解析に時間を要し来期にずれ込むため、導出による契約一時金収入が見込めなくなったこと、及び、トレアキシン®の１ロット当たりのバイアル数に差異が生じたこと等により、当初予想を372百万円下回る1,966百万円となる見込みです。

一方、経費の削減等に努め、販売費及び一般管理費は当初計画を下回り、当期純損失は1,862百万円となる見込みです。

なお、業績予想につきましては、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

２．サマリー情報（注記事項）に関する事項

（１）追加情報

（会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用）

第１四半期会計期間の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号　平成21年12月４日）及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第24号　平成21年12月４日）を適用しております。

３．四半期財務諸表

（１）四半期貸借対照表

（単位：千円）

	前事業年度 （平成23年12月31日）	当第３四半期会計期間 （平成24年９月30日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,558,714	2,869,020
売掛金	162,409	156,881
有価証券	1,952,533	2,253,200
商品及び製品	207,467	－
前払費用	79,038	121,417
立替金	124,589	131,921
その他	93,638	37,425
流動資産合計	7,178,392	5,569,867
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	2,468	2,684
工具、器具及び備品（純額）	14,938	12,459
有形固定資産合計	17,407	15,144
無形固定資産		
ソフトウエア	9,541	8,930
リース資産	3,189	2,702
無形固定資産合計	12,730	11,633
投資その他の資産		
長期前払費用	24,300	18,979
敷金及び保証金	23,264	29,700
投資その他の資産合計	47,564	48,680
固定資産合計	77,702	75,457
資産合計	7,256,094	5,645,325
負債の部		
流動負債		
買掛金	308,953	19,300
未払金	277,898	176,512
未払法人税等	19,073	8,943
その他	39,821	71,889
流動負債合計	645,746	276,646
固定負債		
退職給付引当金	2,092	1,844
その他	2,691	2,186
固定負債合計	4,783	4,030
負債合計	650,529	280,676

（単位：千円）

	前事業年度 （平成23年12月31日）	当第３四半期会計期間 （平成24年９月30日）
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,024,610	6,024,610
資本剰余金	5,994,610	5,994,610
利益剰余金	△5,413,091	△6,672,738
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,606,110	5,346,463
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△546	12
評価・換算差額等合計	△546	12
新株予約権	－	18,172
純資産合計	6,605,564	5,364,648
負債純資産合計	7,256,094	5,645,325

（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23年１月１日 至　平成23年９月30日）	当第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）
売上高	1,306,894	1,518,446
売上原価	891,549	1,033,570
売上総利益	415,345	484,875
販売費及び一般管理費	2,173,104	1,723,580
営業損失（△）	△1,757,759	△1,238,704
営業外収益		
受取利息	693	1,275
有価証券利息	1,864	2,347
還付加算金	－	654
保険配当金	1,044	1,122
助成金収入	51,891	－
その他	21	147
営業外収益合計	55,514	5,547
営業外費用		
支払利息	664	128
支払手数料	16,828	8,107
株式交付費	7,000	－
為替差損	18,155	15,045
株式公開費用	22,074	－
その他	－	320
営業外費用合計	64,723	23,600
経常損失（△）	△1,766,967	△1,256,757
特別損失		
固定資産除却損	－	39
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	5,331	－
特別損失合計	5,331	39
税引前四半期純損失（△）	△1,772,298	△1,256,797
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（△）	△1,775,148	△1,259,647

（３）継続企業の前提に関する注記
該当事項はありません。

（４）株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記
該当事項はありません。

（５）重要な後発事象等
該当事項はありません。