

平成26年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成26年5月8日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東
 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) 執行役員CFO兼CBO (氏名) 平澤 滝宏 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成26年5月9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26年12月期第1四半期の業績 (平成26年1月1日～平成26年3月31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	%
26年12月期第1四半期	173	△64.5	△415	—	△453	—	△454	—
25年12月期第1四半期	489	△15.8	△341	—	△352	—	△353	—
	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					
26年12月期第1四半期	△14.85		—					
25年12月期第1四半期	△16.52		—					

(注) 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) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
26年12月期第1四半期	7,419	6,991	92.7
25年12月期	7,686	7,432	95.4

(参考) 自己資本 26年12月期第1四半期 6,877百万円 25年12月期 7,336百万円

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
25年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
26年12月期	—	—	—	—	—
26年12月期(予想)	—	0.00	—	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26年12月期の業績予想 (平成26年1月1日～平成26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	1,785	16.5	△1,654	—	△1,650	—	△1,654	—	△52.63

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 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)

26年12月期 1 Q	30,634,257株	25年12月期	30,634,257株
-------------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

26年12月期 1 Q	75株	25年12月期	75株
-------------	-----	---------	-----

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

26年12月期 1 Q	30,634,182株	25年12月期 1 Q	21,392,852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3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	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
第1四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(重要な後発事象等)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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。

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®)]

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II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II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I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III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I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I相臨床試験を継続して実施しています。

② 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。

③ 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。トレアキシン®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。

(2) 財政状態に関する説明

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。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

平成26年12月期の業績予想については、現時点で変更はありません。

2. 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

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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。

(重要な後発事象等)

① 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 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。