

平成26年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成26年11月7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 (TEL) 03-5472-1125
 問合せ先責任者 (役職名) 財務経理部長 (氏名) 丸山 哲也
 四半期報告書提出予定日 平成26年11月10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3四半期の業績(平成26年1月1日～平成26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	%
26年12月期第3四半期	1,348	1.9	△966	—	△940	—	△943	—
25年12月期第3四半期	1,323	△12.8	△1,192	—	△1,187	—	△1,190	—
	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3四半期	△30.80		—					
25年12月期第3四半期	△52.93		—					

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3四半期	6,857	6,593	93.8
25年12月期	7,686	7,432	95.4

(参考) 自己資本 26年12月期第3四半期 6,431百万円 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	—	0.00	—	—	—
26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3Q	30,724,257株	25年12月期	30,634,257株
-----------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

26年12月期3Q	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3Q	30,638,138株	25年12月期3Q	22,495,451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に対する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3四半期累計期間	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)	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[®])]

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II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II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。

[抗がん剤 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 (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III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I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、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。

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[®]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。

（2）財政状態に関する説明

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。

（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3四半期会計期間 (平成26年9月30日)
資産の部		
流動資産		
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
固定資産		
有形固定資産		
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
無形固定資産		
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
投資その他の資産		
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
負債の部		
流動負債		
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
固定負債		
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)
純資産の部		
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

(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)

株主資本の金額は、前事業年度末日と比較して著しい変動はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。