

平成27年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年5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
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員CFO (氏名) 博多 一恭 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成27年5月8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27年12月期第1四半期の業績(平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第1四半期	408	135.0	△332	—	△418	—	△420	—
26年12月期第1四半期	173	△64.5	△415	—	△453	—	△454	—
	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					
27年12月期第1四半期	△12.98		—					
26年12月期第1四半期	△14.85		—					

(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	%
27年12月期第1四半期	7,017	6,566	90.4
26年12月期	7,453	6,963	90.7

(参考) 自己資本 27年12月期第1四半期 6,342百万円 26年12月期 6,763百万円

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
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
27年12月期	—				
27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27年12月期の業績予想(平成27年1月1日～平成27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	1,870	△4.3	△2,452	—	△2,481	—	△2,485	—	△68.61

(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)	27年12月期 1 Q	32,390,923株	26年12月期	32,390,923株
② 期末自己株式数	27年12月期 1 Q	75株	26年12月期	75株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	27年12月期 1 Q	32,390,848株	26年12月期 1 Q	30,634,182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)	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[®])]

抗がん剤 トレアキシ[®]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、製品価値の最大化のために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・ヨーロッパが、既に承認申請手続きを完了しており、当社は、欧州での承認審査の進行状況を踏まえて、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は、平成26年10月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めました。今後、早期に試験を終了し、製造販売承認申請を行う予定です。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適応症追加については、引き続き検討しています。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名:rigosertib<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髄異形成症候群(MDS)を目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験を実施しており、平成27年1月に症例登録が完了しました。

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、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、速やかに治療法の開発が望まれる領域であるとの当局の認識を確認しました。オンコノバ社は、今後は「HMA不応例」を対象に開発を行う旨を発表しています。

当社は、現在国内で実施中の第Ⅰ相臨床試験の終了に向けた手続きを引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米で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、高リスクMDSを目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験を継続して実施しています。既に、平成26年8月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めました。今後、早期に試験を終了し、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の適応での開発を計画しています。

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1四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、408,221千円となりました。トレアキシ[®]の国内の売上高が、前年同期に流通在庫の見直しがあったことから、前年同期に比べ2.1倍になったこと等により、売上高全体では前年同期比135.0%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、研究開発費として206,178千円(前年同期比15.2%増)を、その他の販売費及び一般管理費として

246,532千円(前年同期比8.3%減)を計上したことから、合計で452,711千円(前年同期比1.1%増)となりました。

これらの結果、当第1四半期累計期間の営業損失は332,295千円(前年同期は営業損失415,544千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用91,460千円を計上したこと等により、経常損失は418,875千円(前年同期は経常損失453,905千円)、四半期純損失は420,496千円(前年同期は四半期純損失454,855千円)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、現金及び預金が288,840千円増加した一方、有価証券が399,826千円、売掛金が231,986千円、商品及び製品が15,194千円、その他の流動資産が65,152千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ436,484千円減少し、7,017,314千円となりました。

負債の部については、その他流動負債が39,249千円増加した一方、買掛金が43,647千円、未払金が23,216千円それぞれ減少した事等により、前事業年度末に比べ39,281千円減少し、450,941千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失420,496千円の計上を主要要因として、前事業年度末に比べ397,202千円減少し6,566,373千円となりました。

この結果、自己資本比率は90.4%と前事業年度末に比べ0.3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27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26年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成27年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,692,075	5,980,916
売掛金	272,656	40,669
有価証券	899,256	499,430
商品及び製品	244,588	229,394
前払費用	36,690	36,915
立替金	59,840	50,666
その他	84,981	19,828
流動資産合計	7,290,088	6,857,819
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	21,554	22,198
工具、器具及び備品(純額)	27,441	25,044
有形固定資産合計	48,996	47,242
無形固定資産		
ソフトウェア	62,273	61,857
ソフトウェア仮勘定	2,556	—
リース資産	1,243	1,081
無形固定資産合計	66,073	62,938
投資その他の資産		
長期前払費用	1,351	267
敷金及び保証金	47,289	49,047
投資その他の資産合計	48,641	49,314
固定資産合計	163,710	159,495
資産合計	7,453,799	7,017,314
負債の部		
流動負債		
買掛金	305,996	262,348
未払金	142,884	119,667
未払法人税等	21,254	9,699
その他	17,811	57,060
流動負債合計	487,946	448,776
固定負債		
退職給付引当金	1,634	1,697
その他	642	468
固定負債合計	2,276	2,165
負債合計	490,223	450,941

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成27年3月31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	△10,288,010
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,764,019	6,343,523
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△744	△570
評価・換算差額等合計	△744	△570
新株予約権	200,300	223,420
純資産合計	6,963,576	6,566,373
負債純資産合計	7,453,799	7,017,314

(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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
売上高	173,681	408,221
売上原価	141,322	287,805
売上総利益	32,359	120,416
販売費及び一般管理費	447,904	452,711
営業損失(△)	△415,544	△332,295
営業外収益		
受取利息	3,692	3,967
有価証券利息	2,345	895
その他	197	18
営業外収益合計	6,235	4,880
営業外費用		
支払利息	51	4
支払手数料	2,367	2,213
株式交付費	101	160
為替差損	42,076	88,501
その他	—	581
営業外費用合計	44,596	91,460
経常損失(△)	△453,905	△418,875
特別利益		
新株予約権戻入益	—	366
特別利益合計	—	366
特別損失		
固定資産除却損	—	1,037
特別損失合計	—	1,037
税引前四半期純損失(△)	△453,905	△419,546
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(△)	△454,855	△420,496

(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)

① 当社取締役に対する新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成27年3月26日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役6名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、平成27年4月10日に割り当てられました。

新株予約権の数	2,042個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 204,200株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 30,600円 発行価額の総額 62,485,200円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 306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30年3月27日から 平成37年3月26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、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認め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 当社従業員に対する新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成27年3月26日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員61名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、平成27年4月10日に割り当てられました。

新株予約権の数	3,120個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 312,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 30,600円 発行価額の総額 95,472,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 306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30年3月27日から 平成37年3月26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、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認め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。