

平成29年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成29年8月3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) 財務経理部長(氏名) 村田 賢治 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成29年8月4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 : 有 (証券アナリスト・機関投資家向け)
 (百万円未満切捨て)

1. 平成29年12月期第2四半期の業績(平成29年1月1日～平成29年6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	%
29年12月期第2四半期	1,786	47.5	△1,235	—	△1,268	—	△1,266	—
28年12月期第2四半期	1,210	24.0	△819	—	△1,177	—	△1,175	—

	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
29年12月期第2四半期	△26.09	—
28年12月期第2四半期	△33.93	—

(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	%
29年12月期第2四半期	6,048	4,795	71.2
28年12月期	6,878	5,484	73.5

(参考) 自己資本 29年12月期第2四半期 4,305百万円 28年12月期 5,053百万円

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
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
29年12月期	—	0.00	—	—	—
29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29年12月期の業績予想(平成29年1月1日～平成29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	2,903	22.6	△3,238	—	△3,303	—	△3,306	—	△71.07

(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）

29年12月期 2 Q	48,983,324株	28年12月期	46,530,824株
-------------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

29年12月期 2 Q	75株	28年12月期	75株
-------------	-----	---------	-----

③ 期中平均株式数（四半期累計）

29年12月期 2 Q	48,538,769株	28年12月期 2 Q	34,643,145株
-------------	-------------	-------------	-------------

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 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. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
第2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(重要な後発事象)	8

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[®])]

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（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[®]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NZ・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まいりました。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「シンバイオフィーマUSA」という) を設立しました。シンバイオフィーマ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、トレアキシン®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。

(2) 財政状態に関する説明

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。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

平成29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. 四半期財務諸表及び主な注記

(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

(4) 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)

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、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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。