

平成28年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成28年8月4日 東

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) 丸山 哲也 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成28年8月5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28年12月期第2四半期の業績 (平成28年1月1日～平成28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	%
28年12月期第2四半期	1,210	24.0	△819	—	△1,177	—	△1,175	—
27年12月期第2四半期	976	0.1	△647	—	△673	—	△676	—
	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					
28年12月期第2四半期	△33.93		—					
27年12月期第2四半期	△20.88		—					

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
28年12月期第2四半期	7,477	5,429	67.8
27年12月期	4,984	4,431	82.9

(参考) 自己資本 28年12月期第2四半期 5,066百万円 27年12月期 4,131百万円

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
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
28年12月期	—	0.00			
28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28年12月期の業績予想 (平成28年1月1日～平成28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	2,339	21.0	△2,778	—	△2,811	—	△2,815	—	△68.33

(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)

28年12月期 2 Q	41,199,074株	27年12月期	32,390,923株
-------------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

28年12月期 2 Q	75株	27年12月期	75株
-------------	-----	---------	-----

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

28年12月期 2 Q	34,643,145株	27年12月期 2 Q	32,390,848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

本書に記載されている業績予想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、商品名：トレアキシシ®)]

トレアキシシ®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、新しい治療方法を必要としている患者様や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については、平成27年12月に医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対し国内における製造販売承認申請を行っています。欧州において、アステラス・ファーマ社(本社：ドイツ)より、平成28年1月に承認申請を取り下げた旨の通知を受領しましたが、当社は引き続き、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と相談のうえ、国内における承認手続きを進めています。

慢性リンパ性白血病についても、平成27年12月に国内製造販売承認申請を行っており、平成28年6月にはPMDAによる専門協議が実施されました。引き続き早期の承認取得に向けた承認審査が進行中です。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)の指定を受け、さらに「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請を受けています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、引き続き適応症追加へ向けた検討を進めています。

[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>)]

リゴサチブ(注射剤)については、本剤の導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社(本社：米国ペンシルバニア州)が実施している国際共同第Ⅲ相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ています。本国際共同第Ⅲ相試験は、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)患者を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加して実施されています。当社は、症例登録に向けての手続きを進め、第2四半期累計期間後の平成28年7月に最初の患者登録が完了しました。

リゴサチブ(経口剤)については、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)を平成27年12月に開始しておりますが、本併用試験の治験薬供給に遅延が生じており、現時点では症例登録が開始されていません。当社は、この問題が解消され次第、症例登録を開始し、計画通り本併用試験を終了させ、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。

(注)アザシチジン(ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社)：高リスクMDSに対する海外第Ⅲ相臨床試験にて初めて生存期間の延長が認められた薬剤で、本邦においては平成23年に承認されており、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・メディシンズ・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とした国内第Ⅲ相臨床試験を6月に開始しました。当社は、本第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させ、平成31年の承認取得を目指してまいります。

[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ました。

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「シンバイオフーマUSA」という)を設立しました。当社は、シンバイオフーマUSAを活用し、新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得し、米

国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化することにより、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を加速させてまいります。

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[®]の国内向けの製品販売等により、1,210,725千円となりました。製品売上が前年同期比20.9%増加し、さらに台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入の計上により、売上高全体で前年同期比24.0%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、リゴサチブ注射剤及び経口剤の臨床試験費用、SyB P-1501の臨床試験準備費用が発生したこと等により、研究開発費として518,349千円（前年同期比28.4%増）を、新規開発候補品の導入または新規開発候補品保有企業の買収に関する費用が発生したこと等により、その他の販売費及び一般管理費として706,379千円（前年同期比34.1%増）を計上したことから、合計で1,224,729千円（前年同期比31.6%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819,937千円（前年同期は営業損失647,968千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用360,324千円を計上したこと等により、経常損失は1,177,202千円（前年同期は経常損失673,992千円）、四半期純損失は1,175,338千円（前年同期は四半期純損失676,424千円）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133,029千円、立替金が25,569千円減少した一方、有価証券が2,000,000千円、現金及び預金が570,483千円、売掛金が43,601千円、前払費用が24,329千円、工具、器具及び備品が13,310千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ2,492,790千円増加し、7,477,080千円となりました。

負債の部については、買掛金が110,837千円減少した一方、社債が1,575,000千円、未払法人税等が12,315千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,495,199千円増加し、2,047,676千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失の計上により、利益剰余金が1,175,338千円減少した一方、新株発行や新株予約権の発行により、前事業年度末に比べ997,591千円増加し5,429,403千円となりました。

この結果、自己資本比率は67.8%と前事業年度末に比べ15.1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28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27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,261,438	4,831,922
売掛金	300,742	344,344
有価証券	—	2,000,000
商品及び製品	133,029	—
前払費用	38,591	62,920
立替金	79,639	54,069
その他	13,337	22,613
流動資産合計	4,826,778	7,315,870
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	22,208	21,493
工具、器具及び備品(純額)	30,747	44,058
有形固定資産合計	52,956	65,552
無形固定資産		
ソフトウェア	50,506	42,084
ソフトウェア仮勘定	900	1,250
リース資産	594	270
無形固定資産合計	52,001	43,604
投資その他の資産		
子会社株式	—	0
長期前払費用	1,227	903
敷金及び保証金	51,326	51,148
投資その他の資産合計	52,553	52,052
固定資産合計	157,510	161,209
資産合計	4,984,289	7,477,080
負債の部		
流動負債		
買掛金	319,866	209,029
未払金	183,690	192,623
未払法人税等	14,183	26,498
為替予約	14,999	24,559
その他	18,200	18,629
流動負債合計	550,940	471,338
固定負債		
社債	—	1,575,000
退職給付引当金	1,537	1,338
固定負債合計	1,537	1,576,338
負債合計	552,477	2,047,676

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,330,775	9,385,798
資本剰余金	8,300,775	9,355,798
利益剰余金	△12,499,609	△13,674,948
自己株式	△17	△17
株主資本合計	4,131,924	5,066,629
新株予約権	299,887	362,773
純資産合計	4,431,811	5,429,403
負債純資産合計	4,984,289	7,477,080

(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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第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)
売上高	976,194	1,210,725
売上原価	693,610	805,933
売上総利益	282,584	404,792
販売費及び一般管理費	930,553	1,224,729
営業損失(△)	△647,968	△819,937
営業外収益		
受取利息	6,919	2,973
有価証券利息	1,700	81
その他	24	4
営業外収益合計	8,645	3,058
営業外費用		
支払利息	7	3
支払手数料	4,450	4,487
株式交付費	160	7,497
為替差損	29,379	330,411
その他	671	17,925
営業外費用合計	34,669	360,324
経常損失(△)	△673,992	△1,177,202
特別利益		
新株予約権戻入益	689	4,903
特別利益合計	689	4,903
特別損失		
固定資産除却損	1,221	1,139
特別損失合計	1,221	1,139
税引前四半期純損失(△)	△674,524	△1,173,438
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(△)	△676,424	△1,175,338

(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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△674,524	△1,173,438
減価償却費	11,715	12,704
株式報酬費用	49,076	65,039
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△207	△199
受取利息	△8,620	△3,054
支払利息	7	3
為替差損益(△は益)	4,190	359,903
支払手数料	4,450	4,487
株式交付費	160	7,497
新株予約権戻入益	△689	△4,903
固定資産除却損	1,221	1,139
売上債権の増減額(△は増加)	22,852	△43,601
たな卸資産の増減額(△は増加)	△191,482	133,029
前払費用の増減額(△は増加)	9,711	△28,817
立替金の増減額(△は増加)	12,513	25,569
未収消費税等の増減額(△は増加)	3,655	—
その他の流動資産の増減額(△は増加)	20,540	469
長期前払費用の増減額(△は増加)	1,151	323
仕入債務の増減額(△は減少)	268,298	△110,837
未払金の増減額(△は減少)	△34,930	9,193
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△522	13,535
その他	△1,488	17,925
小計	△502,918	△714,030
利息及び配当金の受取額	8,434	2,868
利息の支払額	△7	△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	△496,391	△713,064
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の償還による収入	400,000	—
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	△11,974	△18,939
無形固定資産の取得による支出	△900	△1,250
敷金及び保証金の差入による支出	△432	△218
敷金及び保証金の回収による収入	16,420	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	403,113	△20,407
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
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	△1,850	△5,659
リース債務の返済による支出	△344	△349
その他の支出	△90	△17,925
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,284	3,663,859
現金及び現金同等物に係る換算差額	△4,190	△359,903
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△99,753	2,570,483
現金及び現金同等物の期首残高	5,092,075	4,261,438
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,992,321	6,831,922

(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、資本金が712,500千円、資本準備金が712,500千円増加しました。また、第34回新株予約権の一部について、権利行使に基づく新株発行を行い、資本金が342,522千円、資本準備金が342,522千円増加しました。

この結果、資本金が1,055,022千円、資本準備金が1,055,022千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が9,385,798千円、資本準備金が9,355,798千円となっております。

(重要な後発事象)

新株予約権付社債に係る新株予約権の権利行使による新株発行

平成28年7月1日から平成28年8月4日までの間に、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。当該新株予約権の権利行使の概要は、以下のとおりであります。

発行された株式の種類及び株式の数	普通株式 710,900株
発行総額	150,000千円
転換社債型新株予約権付社債の減少額	150,000千円
発行総額のうち資本金へ組み入れた額	75,000千円