

平成29年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年5月11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5月11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29年12月期第1四半期の業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期第1四半期	869	350.1	△525	—	△583	—	△582	—
28年12月期第1四半期	193	△52.7	△518	—	△655	—	△652	—

	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1四半期	△12.12	—
28年12月期第1四半期	△20.15	—

（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1四半期	6,478	5,450	77.0
28年12月期	6,878	5,484	73.5

（参考）自己資本 29年12月期第1四半期 4,985百万円 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	—	—	—	—	—
29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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

29年12月期 1 Q	48,964,524株	28年12月期	46,530,824株
29年12月期 1 Q	75株	28年12月期	75株
29年12月期 1 Q	48,095,755株	28年12月期 1 Q	32,390,848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 .....	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) .....	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、製品名：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（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8月に製造販売承認を受けた慢性リンパ性白血病及び平成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28.0%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312.4%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て、現在、医薬品医療機器総合機構との協議を進めており、引き続き適応症追加に向けた検討を進めています。

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、症例集積が進行中です。

リゴセルチブナトリウム (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<sup>(注)</sup>との併用試験）を平成27年12月に開始しておりますが、オンコノバ社からの治験薬の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、この治験薬の供給問題が解消され次第、症例登録を開始し、第Ⅰ相臨床試験終了後に、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験に参加すること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）：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おりました。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。

[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「シンバイオフーマUSA」という) を設立しました。シンバイオフーマ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1四半期累計期間の売上高は、トレアキシ<sup>®</sup>の製品販売等により、869,614千円となり、売上高全体で前年同期比350.1%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395,148千円(前年同期比76.8%増)を、その他の販売費及び一般管理費として369,067千円(前年同期比5.0%増)を計上したことから、合計で764,216千円(前年同期比32.9%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525,204千円(前年同期は営業損失518,404千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用59,426千円を計上したこと等により、経常損失は583,008千円(前年同期は経常損失655,445千円)、四半期純損失は582,768千円(前年同期は四半期純損失652,631千円)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、商品及び製品が340,931千円、前払費用が13,179千円、ソフトウェア仮勘定が11,250千円増加した一方、現金及び預金が674,991千円、売掛金が55,740千円、立替金が26,003千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ400,279千円減少し、6,478,104千円となりました。

負債の部については、買掛金が124,609千円増加した一方、社債が450,000千円、未払法人税等が16,911千円、未払金が14,922千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ365,812千円減少し、1,027,702千円となりました。

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582,768千円減少した一方、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34,467千円減少し、5,450,402千円となりました。

この結果、自己資本比率は77.0%と前事業年度末に比べ3.5ポイント増加しました。

## (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

## (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1四半期会計期間 (平成29年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,719,325	5,044,333
売掛金	487,471	431,730
商品及び製品	272,725	613,656
前払費用	79,104	92,284
立替金	66,465	40,462
その他	59,919	62,213
流動資産合計	6,685,011	6,284,680
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	31,395	30,710
工具、器具及び備品(純額)	43,129	40,493
有形固定資産合計	74,524	71,203
無形固定資産		
ソフトウェア	41,985	38,388
ソフトウェア仮勘定	—	11,250
無形固定資産合計	41,985	49,638
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	11,649	9,495
敷金及び保証金	65,214	63,086
投資その他の資産合計	76,863	72,582
固定資産合計	193,373	193,424
資産合計	6,878,384	6,478,104
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	321,860	446,470
未払金	552,510	537,587
未払法人税等	36,586	19,674
為替予約	—	5,853
その他	31,161	16,726
流動負債合計	942,118	1,026,312
固定負債		
社債	450,000	—
退職給付引当金	1,396	1,390
固定負債合計	451,396	1,390
負債合計	1,393,514	1,027,702

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成29年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,948,298	10,205,382
資本剰余金	9,918,298	10,175,382
利益剰余金	△14,812,843	△15,395,611
自己株式	△17	△17
株主資本合計	5,053,735	4,985,135
新株予約権	431,135	465,267
純資産合計	5,484,870	5,450,402
負債純資産合計	6,878,384	6,478,104

(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28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
売上高	193,183	869,614
売上原価	136,676	630,602
売上総利益	56,506	239,012
販売費及び一般管理費	574,911	764,216
営業損失(△)	△518,404	△525,204
営業外収益		
受取利息	1,849	1,552
その他	—	69
営業外収益合計	1,849	1,621
営業外費用		
支払利息	1	—
支払手数料	2,243	2,260
株式交付費	—	1,969
為替差損	136,644	55,197
営業外費用合計	138,890	59,426
経常損失(△)	△655,445	△583,008
特別利益		
新株予約権戻入益	4,903	1,190
特別利益合計	4,903	1,190
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(△)	△651,681	△581,818
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(△)	△652,631	△582,768



(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)

当社は、当第1四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1四半期累計期間において資本金が257,084千円、資本準備金が257,084千円増加し、第1四半期会計期間末において資本金が10,205,382千円、資本準備金が10,175,382千円となっております。

## (重要な後発事象)

## 1. 第40回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成29年3月29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29年4月24日に割り当てられました。

新株予約権の数	2,800個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 280,000株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 20,300円 発行価額の総額 56,840,000円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 203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32年3月30日から 平成39年3月29日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合、当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又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。

## 2. 第41回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、平成29年3月29日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員71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29年4月24日に割り当てられました。

新株予約権の数	4,512個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 451,200株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 20,300円 発行価額の総額 91,593,600円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 203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32年3月30日から 平成39年3月29日まで
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合、当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又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。

3. SyB P-1501 第Ⅲ相臨床試験の新規症例登録の一時的な中断について

当社は、平成27年10月にザ・メディシNZ・カンパニー社（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、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月に開始しておりますが、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日より本試験における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日付別途開示の「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」に記載しております。