

平成29年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成29年11月10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11月13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3四半期の業績 (平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期第3四半期	2,416	71.7	△3,508	—	△3,546	—	△3,546	—
28年12月期第3四半期	1,407	5.6	△1,532	—	△1,916	—	△1,915	—
	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3四半期	△72.64		—					
28年12月期第3四半期	△51.61		—					

(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3四半期	5,255	2,941	45.6
28年12月期	6,878	5,484	73.5

(参考) 自己資本 29年12月期第3四半期 2,396百万円 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	3,583	51.3	△3,932	—	△4,009	—	△4,009	—	△82.16

(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3Q	50,674,624株	28年12月期	46,530,824株
-----------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

29年12月期3Q	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3Q	48,814,135株	28年12月期3Q	37,123,292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	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	7
第3四半期累計期間	7
(3) 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、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、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53.4%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68.0%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、平成29年8月に適応症追加に向けた第Ⅲ相臨床試験を開始しております。

以上の追加適応症の拡大に関する従来の取組みに加え、トレアキシシ®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、今般、平成29年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社(本社：米国ニュージャージー州)との間でベンダムスチン液剤(RTD製剤及びRI製剤)の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者に大きな付加価値を提供し、特許保護を通じてトレアキシシ®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。(詳細は、平成29年9月21日付開示の「ベンダムスチン液剤(RTD製剤及びRI製剤)に関するライセンス契約締結のお知らせ」に記載しております。)

さらに、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平成29年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を新たに開始し、平成29年10月に最初の患者登録を完了しました。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おりました。しかしながら、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、現在、本試験の実施及び本製品の商業化に与える影響について同社と協議中です。（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」、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NZ・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」及び平成29年8月9日付開示の「自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の第Ⅲ相臨床試験の進捗状況について」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、計画を上回るペースで順調に推移しました。

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、トレアキシン®の製品販売等により、2,416,625千円となり、売上高全体で前年同期比71.7%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加え、ベンダムスチン液剤（RTD製剤及びRI製剤）の導入費用が発生したことにより、研究開発費として2,711,167千円（前年同期比176.3%増）を、その他の販売費及び一般管理費として1,471,678千円（前年同期比42.9%増）を計上したことから、合計で4,182,845千円（前年同期比108.0%増）となりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の営業損失は3,508,173千円（前年同期は営業損失1,532,310千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用43,144千円を計上したこと等により、経常損失は3,546,844千円（前年同期は経常損失1,916,710千円）、四半期純損失は3,546,022千円（前年同期は四半期純損失1,915,796千円）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、その他の流動資産が40,356千円、ソフトウェア仮勘定が26,476千円増加した一方、現金及び預金が1,128,037千円、売掛金が487,471千円、商品及び製品が22,207千円、前払費用が20,639千円、立替金が16,488千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ1,623,289千円減少し、5,255,095千円となりました。

負債の部については、未払金が1,433,998千円増加した一方、社債が450,000千円、買掛金が58,924千円が減少

したこと等により、前事業年度末に比べ920,574千円増加し、2,314,088千円となりました。

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3,546,022千円減少した一方、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2,543,863千円減少し、2,941,006千円となりました。

この結果、自己資本比率は45.6%と前事業年度末に比べ27.9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2月9日に公表した平成29年12月期の業績予想を修正しました。詳細につきましては、平成29年9月21日に公表した「業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

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3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,719,325	4,591,288
売掛金	487,471	—
商品及び製品	272,725	250,518
前払費用	79,104	58,464
立替金	66,465	49,977
その他	59,919	100,276
流動資産合計	6,685,011	5,050,524
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	31,395	29,041
工具、器具及び備品(純額)	43,129	35,282
有形固定資産合計	74,524	64,324
無形固定資産		
ソフトウェア	41,985	44,603
ソフトウェア仮勘定	—	26,476
無形固定資産合計	41,985	71,079
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	11,649	6,438
敷金及び保証金	65,214	62,727
投資その他の資産合計	76,863	69,166
固定資産合計	193,373	204,570
資産合計	6,878,384	5,255,095
負債の部		
流動負債		
買掛金	321,860	262,935
未払金	552,510	1,986,508
未払法人税等	36,586	32,081
その他	31,161	31,134
流動負債合計	942,118	2,312,660
固定負債		
社債	450,000	—
退職給付引当金	1,396	1,428
固定負債合計	451,396	1,428
負債合計	1,393,514	2,314,088

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,948,298	10,392,608
資本剰余金	9,918,298	10,362,608
利益剰余金	△14,812,843	△18,358,865
自己株式	△17	△17
株主資本合計	5,053,735	2,396,333
新株予約権	431,135	544,672
純資産合計	5,484,870	2,941,006
負債純資産合計	6,878,384	5,255,095

(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28年1月1日 至平成28年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年9月30日)
売上高	1,407,613	2,416,625
売上原価	929,195	1,741,953
売上総利益	478,418	674,672
販売費及び一般管理費	2,010,728	4,182,845
営業損失(△)	△1,532,310	△3,508,173
営業外収益		
受取利息	5,017	3,058
有価証券利息	249	—
保険配当金	1,221	1,339
その他	4	75
営業外収益合計	6,491	4,473
営業外費用		
支払利息	4	—
支払手数料	6,756	6,747
株式交付費	10,759	11,673
為替差損	356,057	24,481
その他	17,315	240
営業外費用合計	390,891	43,144
経常損失(△)	△1,916,710	△3,546,844
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(△)	△1,912,946	△3,543,172
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(△)	△1,915,796	△3,546,022

(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3四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、第39回新株予約権の一部及び第42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3四半期累計期間において資本金が444,310千円、資本準備金が444,310千円増加し、第3四半期会計期間末において資本金が10,392,608千円、資本準備金が10,362,608千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。