



シンバイオ製薬株式会社



平成24年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成24年8月8日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 大
 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) 取締役兼常務執行役員 CFO (氏名) 前川 裕貴 TEL 03 (5472) 1125
 四半期報告書提出予定日 平成24年8月10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24年12月期第2四半期の業績（平成24年1月1日～平成24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	%
24年12月期第2四半期	1,054	7.3	△874	—	△895	—	△897	—
23年12月期第2四半期	982	—	△701	—	△700	—	△707	—

	1株当たり	潜在株式調整後
	四半期純利益	1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
24年12月期第2四半期	△46.92	—
23年12月期第2四半期	△53.56	—

(注) 1. 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. 当社は、平成23年12月期第1四半期会計期間より四半期財務諸表を作成しているため、平成23年12月期第2四半期の対前年同四半期増減率については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	%
24年12月期第2四半期	6,352	5,715	89.9
23年12月期	7,256	6,605	91.0

(参考) 自己資本 24年12月期第2四半期 5,708百万円 23年12月期 6,605百万円

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
23年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
24年12月期	—	0.00	—	—	—
24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24年12月期の業績予想（平成24年1月1日～平成24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	2,338	24.2	△1,625	—	△1,652	—	△1,656	—	△86.56

（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）	24年12月期2Q	19,130,900株	23年12月期	19,130,900株
② 期末自己株式数	24年12月期2Q	75株	23年12月期	75株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	24年12月期2Q	19,130,825株	23年12月期2Q	13,205,700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2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	1
(1) 経営成績に関する定性的情報	1
(2) 財政状態に関する定性的情報	2
(3) 業績予想に関する定性的情報	2
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項	2
(1) 追加情報	2
3. 四半期財務諸表	3
(1) 四半期貸借対照表	3
(2) 四半期損益計算書	5
第 2 四半期累計期間	5
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	6
(4) 継続企業の前提に関する注記	8
(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	8
(6) 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) 経営成績に関する定性的情報

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:ペンダムスチン塩酸塩、商品名:トレアキシン[®]) につきましては、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、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、平成22年12月より国内販売を行っています。

本剤につきましては、適応症追加を目的として3つの臨床試験を実施しています。そのうち、昨年症例登録が完了した再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験(日韓共同試験)につきましては、当第2四半期累計期間は臨床試験データの分析・評価を実施し、承認申請に向けて医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)に対し申請前相談を行いました。

しかしながら、機構からは、現時点では承認申請に必要な十分なデータが得られていないと考えるとのコメントがありました。これを踏まえ、当社は当事業年度に計画していた承認申請を見送ることとしました。

当該第Ⅱ相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象に、SyB L-0501とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として、日本及び韓国の計25施設において試験を実施致しました。この試験においては63症例が登録され、うち59症例が解析対象となりました。この結果、奏効率は62.7%で、このうち完全寛解率は37.3%と高い有効性が示されました。また、無増悪生存期間(PFS)の中央値は200日に至り、再発・難治性非ホジキンリンパ腫の患者さんの予後を改善する可能性が示されました。副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能でした。

また、本試験結果の詳細につきましては、平成24年6月にシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO)において、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生より発表されました。

なお、今後の開発方針については、業務提携先であるエーザイと協議を行い決定してまいります。

その他、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、再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましては、共に患者登録を継続して進めました。

抗がん剤 SyB L-1101(注射剤)(一般名:rigosertib)につきましては、平成24年3月に血液腫瘍の一種である再発・難治性の骨髄異形成症候群(MDS)を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されました。その後、平成24年6月に最初の患者登録が完了し、国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701につきましては、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第Ⅱ相臨床試験の患者登録を継続して進めました。

② 海外

SyB L-0501につきましては、台湾において平成24年2月に業務提携先であるイノファーマックス社(台湾)により販売が開始されました。その他、シンガポールと韓国での販売も順調に推移しました。なお、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイを通じて販売を行っています。

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、SyB L-0501の国内及びアジア向けの商品販売により、1,054,302千円(前年同期比7.3%増)となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501の各適応症の臨床試験、SyB D-0701の臨床試験、SyB L-1101の臨床試験準備等の費用が発生したこと等により研究開発費698,546千円(前年同期比5.8%増)を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費441,272千円(前年同期比17.1%増)を計上したことから、合計で1,139,819千円(前年同期比9.9%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874,322千円(前年同期は営業損失701,333千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用24,334千円を計上したこと等により、経常損失は895,748千円(前年同期は経常損失700,109千円)、四半期純損失は897,688千円(前年同期は四半期純損失707,340千円)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おります。

（2）財政状態に関する定性的情報

当第2四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ903,553千円減少し、6,352,541千円となりました。流動資産は、トレアキシ[®]の販売に関わる売掛金が144,880千円、有価証券が300,499千円それぞれ増加したものの、主として研究開発費等の販売費及び一般管理費の支出により現金及び預金が1,256,948千円減少したことにより、前事業年度末と比べ919,063千円減少し、6,259,328千円となりました。また、固定資産は主として開発費の一部を長期前払費用として処理したこと等により、前事業年度末に比べ15,510千円増加の93,212千円となりました。

負債の部については、前事業年度末とほぼ同水準の636,814千円（前事業年度末は650,529千円）となりました。

純資産の部については、四半期純損失897,688千円を計上したこと等から、前事業年度末に比べ889,838千円減少し、5,715,726千円となりました。この結果、自己資本比率は89.9%と前事業年度末に比べ1.1ポイント減少しました。

（3）業績予想に関する定性的情報

平成24年12月期の業績予想につきましては、現時点で変更はありません。

2. サマリー情報（注記事項）に関する事項

（1）追加情報

（会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用）

第1四半期会計期間の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 平成21年12月4日）及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日）を適用しております。

3. 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23年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成24年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,558,714	3,301,766
売掛金	162,409	307,290
有価証券	1,952,533	2,253,033
商品及び製品	207,467	111,206
前払費用	79,038	118,235
立替金	124,589	148,824
その他	93,638	18,972
流動資産合計	7,178,392	6,259,328
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	2,468	2,731
工具、器具及び備品（純額）	14,938	12,323
有形固定資産合計	17,407	15,055
無形固定資産		
ソフトウェア	9,541	8,977
リース資産	3,189	2,864
無形固定資産合計	12,730	11,841
投資その他の資産		
長期前払費用	24,300	35,681
敷金及び保証金	23,264	30,633
投資その他の資産合計	47,564	66,314
固定資産合計	77,702	93,212
資産合計	7,256,094	6,352,541
負債の部		
流動負債		
買掛金	308,953	325,352
未払金	277,898	220,010
未払法人税等	19,073	15,362
その他	39,821	71,808
流動負債合計	645,746	632,534
固定負債		
退職給付引当金	2,092	1,925
その他	2,691	2,355
固定負債合計	4,783	4,280
負債合計	650,529	636,814

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成24年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,024,610	6,024,610
資本剰余金	5,994,610	5,994,610
利益剰余金	△5,413,091	△6,310,779
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,606,110	5,708,422
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△546	△23
評価・換算差額等合計	△546	△23
新株予約権	—	7,327
純資産合計	6,605,564	5,715,726
負債純資産合計	7,256,094	6,352,541

(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23年1月1日 至平成23年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年6月30日)
売上高	982,651	1,054,302
売上原価	646,800	788,804
売上総利益	335,850	265,497
販売費及び一般管理費	1,037,184	1,139,819
営業損失(△)	△701,333	△874,322
営業外収益		
受取利息	387	778
有価証券利息	1,253	1,475
還付加算金	—	654
助成金収入	51,891	—
その他	21	—
営業外収益合計	53,553	2,908
営業外費用		
支払利息	586	118
支払手数料	11,157	5,385
株式交付費	7,000	—
為替差損	28,591	18,510
株式公開費用	4,993	—
その他	—	320
営業外費用合計	52,329	24,334
経常損失(△)	△700,109	△895,748
特別損失		
固定資産除却損	—	39
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	5,331	—
特別損失合計	5,331	39
税引前四半期純損失(△)	△705,440	△895,788
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(△)	△707,340	△897,688

（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23年 1 月 1 日 至 平成23年 6 月 30 日）	当第 2 四半期累計期間 （自 平成24年 1 月 1 日 至 平成24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（△）	△705,440	△895,788
減価償却費	3,941	4,178
差入保証金償却額	1,194	626
固定資産除却損	—	39
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	5,331	—
退職給付引当金の増減額（△は減少）	200	△167
株式報酬費用	—	7,327
受取利息	△1,641	△2,253
支払利息	586	118
為替差損益（△は益）	3,374	2,280
株式交付費	7,000	—
支払手数料	11,157	5,385
売上債権の増減額（△は増加）	△174,481	△144,880
たな卸資産の増減額（△は増加）	△236,176	96,261
前払費用の増減額（△は増加）	△11,502	△44,581
立替金の増減額（△は増加）	4,676	△24,235
その他の流動資産の増減額（△は増加）	△31,437	74,666
長期前払費用の増減額（△は増加）	—	△11,381
仕入債務の増減額（△は減少）	245,165	16,398
未払金の増減額（△は減少）	64,196	△58,256
その他の流動負債の増減額（△は減少）	△9,824	28,276
その他の固定負債の増減額（△は減少）	—	△335
その他	226	147
小計	△823,454	△946,173
利息及び配当金の受取額	1,585	2,196
利息の支払額	△586	△96
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	△824,355	△945,974
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	△100,610	△300,000
有価証券の償還による収入	100,000	100,000
有形固定資産の取得による支出	△1,167	—
無形固定資産の取得による支出	△10,940	△630
敷金及び保証金の差入による支出	△432	△7,995
敷金及び保証金の回収による収入	50	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,099	△208,625
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額（△は減少）	250,000	—
株式の発行による収入	2,000,040	—
株式の発行による支出	△7,000	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,243,039	—

（単位：千円）

	前第2四半期累計期間 （自 平成23年1月1日 至 平成23年6月30日）	当第2四半期累計期間 （自 平成24年1月1日 至 平成24年6月30日）
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,458	△1,758
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	1,402,126	△1,156,358
現金及び現金同等物の期首残高	3,915,765	6,310,978
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,317,891	5,154,619

(4) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(5) 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。

(6) 重要な後発事象

該当事項はありません。