

平成27年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年11月6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) 丸山 哲也 (TEL) 03-5472-1125  
 四半期報告書提出予定日 平成27年11月9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27年12月期第3四半期の業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第3四半期	1,332	△1.2	△987	—	△1,056	—	△1,059	—
26年12月期第3四半期	1,348	1.9	△966	—	△940	—	△943	—
	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					
27年12月期第3四半期	△32.71		—					
26年12月期第3四半期	△30.80		—					

(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	%
27年12月期第3四半期	6,164	5,981	92.5
26年12月期	7,453	6,963	90.7

(参考) 自己資本 27年12月期第3四半期 5,704百万円 26年12月期 6,763百万円

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
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
27年12月期	—	0.00	—	—	—
27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27年12月期の業績予想 (平成27年1月1日～平成27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	1,870	△4.3	△2,452	—	△2,481	—	△2,485	—	△68.61

(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)

27年12月期 3 Q	32,390,923株	26年12月期	32,390,923株
-------------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

27年12月期 3 Q	75株	26年12月期	75株
-------------	-----	---------	-----

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

27年12月期 3 Q	32,390,848株	26年12月期 3 Q	30,638,138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3四半期累計期間 .....	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) .....	7

## 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、商品名：トレアキシシ®)]

抗がん剤 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、製品価値の最大化を図るために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26年2月に国内での第Ⅱ相臨床試験を終了しており、欧州におけるアステラス・ファーマ・ヨーロッパの承認申請に対する承認審査手続きと並行して、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との申請前相談を実施する等、国内における製造販売承認申請の準備を進めています。

慢性リンパ性白血病については、平成26年10月に症例登録が完了しており、国内第Ⅱ相臨床試験終了に向けた手続きを継続して進め、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験を終了しました。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」からの開発要請も受けています。今後は、既に終了している海外第Ⅲ相臨床試験データを利用し、平成28年12月期第1四半期に製造販売承認申請を行う予定です。

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>)]

抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験の症例登録が平成27年1月に完了しており、試験終了に向けた手続きを継続して進め、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験を終了しました。

現在、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社 (米国、以下「オンコノバ社」という) 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MDS患者を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加する第Ⅲ相国際共同試験を実施しています。

当社は、本国際共同試験への参加について医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の合意が得られたことから、当第3四半期累計期間後の平成27年10月に試験への参加を決定しました。今後は、平成27年12月期第4四半期中の試験開始に向けて準備を進めてまいります。

抗がん剤 SyB C-1101 (経口剤) については、高リスクMDSを目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験が、平成27年6月に終了しています。引き続き、高リスクMDS (アザシチジンとの併用) 及び輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発を進め、今後は、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。

[新規開発候補品]

当社は、トレアキシシ®、リゴサチブに続く新規開発候補品の探索及び評価を継続して進めてまいりました。当第3四半期累計期間後の平成27年10月に、The Medicines Company (米国。なお、契約の相手先は同社完全子会社であるIncline Therapeutics, Inc.) との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 IONSYS® (イオンシス) の開発・商業化に関するライセンス契約を締結し、当社は日本における独占的開発権・販売権を取得しました。今後は、平成28年より国内で第Ⅲ相臨床試験を開始するべく準備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3四半期累計期間の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売により、

1,332,388千円となりました。トレアキシンの国内の売上高が前年同期比6.1%増加したものの、海外売上の一部が前年度に前倒しで出荷された影響を受けたこと等により、売上高全体で前年同期比1.2%の減少となりました。

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及び申請準備に関する費用、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験及び次相臨床試験の準備に関する費用が発生したこと等により研究開発費597,989千円（前年同期比9.7%増）を計上したことに加え、その他の販売費及び一般管理費784,791千円（前年同期比1.3%増）を計上したことから、合計で1,382,780千円（前年同期比4.7%増）となりました。

これらの結果、当期の営業損失は987,692千円（前年同期は営業損失966,650千円）となりました。また、為替差損を主とする営業外費用81,697千円を計上したこと等により、経常損失は1,056,043千円（前年同期は経常損失940,772千円）、四半期純損失は1,059,425千円（前年同期は四半期純損失943,652千円）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、立替金が12,018千円増加した一方、現金及び預金が526,891千円、有価証券が399,426千円、売掛金が272,656千円、商品及び製品が24,755千円、その他の流動資産が69,164千円、それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ1,289,386千円減少し、6,164,412千円となりました。

負債の部については、買掛金が282,484千円、未払法人税等が16,753千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ307,643千円減少し、182,580千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失1,059,425千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ981,743千円減少し5,981,832千円となりました。

この結果、自己資本比率は92.5%と前事業年度末に比べ1.8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27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26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,692,075	5,165,183
売掛金	272,656	—
有価証券	899,256	499,830
商品及び製品	244,588	219,833
前払費用	36,690	34,306
立替金	59,840	71,859
その他	84,981	15,816
流動資産合計	7,290,088	6,006,829
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	21,554	21,205
工具、器具及び備品(純額)	27,441	32,599
有形固定資産合計	48,996	53,804
無形固定資産		
ソフトウェア	62,273	54,346
ソフトウェア仮勘定	2,556	—
リース資産	1,243	756
無形固定資産合計	66,073	55,103
投資その他の資産		
長期前払費用	1,351	133
敷金及び保証金	47,289	48,542
投資その他の資産合計	48,641	48,675
固定資産合計	163,710	157,583
資産合計	7,453,799	6,164,412
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	305,996	23,511
未払金	142,884	138,441
未払法人税等	21,254	4,501
その他	17,811	14,529
流動負債合計	487,946	180,984
固定負債		
退職給付引当金	1,634	1,478
その他	642	117
固定負債合計	2,276	1,595
負債合計	490,223	182,580

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,330,775	8,330,775
資本剰余金	8,300,775	8,300,775
利益剰余金	△9,867,514	△10,926,939
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,764,019	5,704,594
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△744	△170
評価・換算差額等合計	△744	△170
新株予約権	200,300	277,408
純資産合計	6,963,576	5,981,832
負債純資産合計	7,453,799	6,164,412

(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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
売上高	1,348,206	1,332,388
売上原価	994,719	937,300
売上総利益	353,487	395,087
販売費及び一般管理費	1,320,137	1,382,780
営業損失(△)	△966,650	△987,692
営業外収益		
受取利息	11,797	9,730
有価証券利息	6,612	2,519
保険配当金	1,116	1,072
為替差益	13,635	—
その他	214	24
営業外収益合計	33,375	13,347
営業外費用		
支払利息	63	11
支払手数料	7,180	6,713
株式交付費	254	160
為替差損	—	74,142
その他	—	671
営業外費用合計	7,498	81,697
経常損失(△)	△940,772	△1,056,043
特別利益		
新株予約権戻入益	317	689
特別利益合計	317	689
特別損失		
固定資産除却損	347	1,221
特別損失合計	347	1,221
税引前四半期純損失(△)	△940,802	△1,056,575
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(△)	△943,652	△1,059,425



(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)

株主資本の金額は、前事業年度末日と比較して著しい変動はありません。

(重要な後発事象)

ライセンス契約の締結

平成27年10月2日に、The Medicines Company（米国。なお、契約の相手先は同社完全子会社であるIncline Therapeutics, Inc.）との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 IONSYS®（イオンシス）の、日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結しました。

本契約締結により、The Medicines Companyに対し契約一時金、今後の開発進展に応じた段階的マイルストーン、製品販売後の年間販売額の目標達成に応じた販売マイルストーン及びロイヤルティーの支払が発生します。

当社は、平成28年より国内第Ⅲ相臨床試験を開始するべく準備を進めてまいります。