



シンバイオ製薬株式会社



平成28年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成28年11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) 山口 摩樹夫 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成28年11月14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28年12月期第3四半期の業績(平成28年1月1日～平成28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	%
28年12月期第3四半期	1,407	5.6	△1,532	—	△1,916	—	△1,915	—
27年12月期第3四半期	1,332	△1.2	△987	—	△1,056	—	△1,059	—
	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3四半期	△51.61		—					
27年12月期第3四半期	△32.71		—					

(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3四半期	6,987	5,629	74.8
27年12月期	4,984	4,431	82.9

(参考) 自己資本 28年12月期第3四半期 5,226百万円 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	—	△71.77

(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3Q	45,464,474株	27年12月期	32,390,923株
-----------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

28年12月期3Q	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3Q	37,123,292株	27年12月期3Q	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[®])]

トレアキシ[®]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トレアキシの事業価値の最大化のために4つの適応症の追加に取り組んでおり、既に2つの適応症について承認を取得しています。

慢性リンパ性白血病については、平成27年12月に国内製造販売承認申請を行い平成28年8月に効能追加の承認を取得しました。本適応症は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を厚生労働省から受け実施したものです。既に平成22年10月に製造販売承認取得済みの再発・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に続く2つ目の承認取得となります。

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、国内における承認取得に向けて手続きを進めております。

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 Sodium<リゴセルチブナトリウム>)]

平成23年7月に導入した本剤に関し、平成28年10月に医薬品一般的名称 (JAN、Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals) の決定通知がありましたので、日本語名を「リゴサチブ」より「リゴセルチブナトリウム」、また英語名を「Rigosertib」より「Rigosertib Sodium」に改めました。リゴセルチブナトリウム (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：米国ペンシルベニア州) 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中です。当社は、症例登録に向けての手続きを進め、平成28年7月に最初の患者登録が完了し現在、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 (注) 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本試験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、症例登録を再開し、計画通り本試験を終了し、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相臨床試験を平成28年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。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。当社は、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・商業化をめざして、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3四半期累計期間の売上高は、トリアキシン®の国内向けの製品販売等により、1,407,613千円となりました。製品売上が前年同期比3.3%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5.6%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トリアキシン®の効能追加承認取得による費用、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の臨床試験準備費用が発生したこと等により、研究開発費として981,168千円(前年同期比64.1%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1,029,560千円(前年同期比31.2%増)を計上したことから、合計で2,010,728千円(前年同期比45.4%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1,532,310千円(前年同期は営業損失987,692千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用390,891千円を計上したこと等により、経常損失は1,916,710千円(前年同期は経常損失1,056,043千円)、四半期純損失は1,915,796千円(前年同期は四半期純損失1,059,425千円)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、売掛金が88,102千円、ソフトウェアが11,685千円減少した一方、現金及び預金が1,816,629千円、商品及び製品が193,352千円、前払費用が23,807千円、敷金及び保証金が15,330千円、工具、器具及び備品が14,023千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ2,002,961千円増加し、6,987,250千円となりました。

負債の部については、買掛金が4,581千円減少した一方、社債が675,000千円、未払金が129,307千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ805,606千円増加し、1,358,083千円となりました。

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1,915,796千円減少した一方、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1,197,354千円増加し、5,629,166千円となりました。

この結果、自己資本比率は74.8%と前事業年度末に比べ8.1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3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,261,438	6,078,068
売掛金	300,742	212,639
商品及び製品	133,029	326,381
前払費用	38,591	62,398
立替金	79,639	72,333
その他	13,337	59,107
流動資産合計	4,826,778	6,810,929
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	22,208	20,971
工具、器具及び備品(純額)	30,747	44,771
有形固定資産合計	52,956	65,743
無形固定資産		
ソフトウェア	50,506	38,821
ソフトウェア仮勘定	900	4,250
リース資産	594	108
無形固定資産合計	52,001	43,179
投資その他の資産		
子会社株式	—	0
長期前払費用	1,227	741
敷金及び保証金	51,326	66,656
投資その他の資産合計	52,553	67,398
固定資産合計	157,510	176,321
資産合計	4,984,289	6,987,250
負債の部		
流動負債		
買掛金	319,866	315,285
未払金	183,690	312,998
未払法人税等	14,183	22,156
為替予約	14,999	15,921
その他	18,200	15,263
流動負債合計	550,940	681,624
固定負債		
社債	—	675,000
退職給付引当金	1,537	1,342
その他	—	117
固定負債合計	1,537	676,459
負債合計	552,477	1,358,083

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,330,775	9,835,798
資本剰余金	8,300,775	9,805,798
利益剰余金	△12,499,609	△14,415,406
自己株式	△17	△17
株主資本合計	4,131,924	5,226,171
新株予約権	299,887	402,994
純資産合計	4,431,811	5,629,166
負債純資産合計	4,984,289	6,987,250

(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27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第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)
売上高	1,332,388	1,407,613
売上原価	937,300	929,195
売上総利益	395,087	478,418
販売費及び一般管理費	1,382,780	2,010,728
営業損失(△)	△987,692	△1,532,310
営業外収益		
受取利息	9,730	5,017
有価証券利息	2,519	249
保険配当金	1,072	1,221
その他	24	4
営業外収益合計	13,347	6,491
営業外費用		
支払利息	11	4
支払手数料	6,713	6,756
株式交付費	160	10,759
為替差損	74,142	356,057
その他	671	17,315
営業外費用合計	81,697	390,891
経常損失(△)	△1,056,043	△1,916,710
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(△)	△1,056,575	△1,912,946
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(△)	△1,059,425	△1,915,796

(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、資本金が1,162,500千円、資本準備金が1,162,500千円増加しました。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1,505,022千円、資本準備金が1,505,022千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が9,835,798千円、資本準備金が9,805,798千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10月1日から平成28年11月11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 355,450株
発行総額	75,000千円
転換社債型新株予約権付社債の減少額	75,000千円
発行総額のうち資本金へ組み入れた額	37,500千円