

平成26年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成26年8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) 執行役員CFO兼CBO (氏名) 平澤 滝宏 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成26年8月7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26年12月期第2四半期の業績(平成26年1月1日～平成26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	%
26年12月期第2四半期	975	20.3	△646	—	△713	—	△715	—
25年12月期第2四半期	810	△23.1	△807	—	△812	—	△814	—
	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					
26年12月期第2四半期	△23.35		—					
25年12月期第2四半期	△36.65		—					

(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	%
26年12月期第2四半期	7,040	6,754	94.0
25年12月期	7,686	7,432	95.4

(参考) 自己資本 26年12月期第2四半期 6,616百万円 25年12月期 7,336百万円

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
25年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
26年12月期	—	0.00			
26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26年12月期の業績予想(平成26年1月1日～平成26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	1,785	16.5	△1,654	—	△1,650	—	△1,654	—	△52.63

(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）

26年12月期 2 Q	30,634,257株	25年12月期	30,634,257株
26年12月期 2 Q	75株	25年12月期	75株
26年12月期 2 Q	30,634,182株	25年12月期 2 Q	22,212,523株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数（四半期累計）

※ 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に対する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2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(重要な後発事象等)	9

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：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシン®)]

抗がん剤 SyB L-0501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、国内販売を行っています。

本剤については、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。

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相臨床試験については、平成25年10月に最終症例の登録が完了し、現在申請に向けて試験データの分析・評価を行っています。欧州ではアステラス欧州により既に承認申請がなされており、引き続き欧州当局で審査中です。

また、慢性リンパ性白血病を対象とする第II相臨床試験についても平成25年5月に開始し、現在まで継続して症例登録を進めています。なお、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) に指定されています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の今後の開発方針については、現在、医薬品医療機器総合機構と継続的な協議を行っています。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：rigosertib)]

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・難治性の骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とする国内第I相臨床試験を実施しています。

平成26年2月に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) が、再発・難治性の高リスクMDSの患者を対象として、欧米で実施した第III相臨床試験 (ONTIME試験、注射剤) の結果を発表しました。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC (Best Supportive Care) に対し、統計学的に有意な差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示されました。オンコノバ社は、今後の開発方針について欧米当局との協議を継続して実施しています。現在、国内で実施中の第I相臨床試験は引き続き実施してまいります。今後の開発方針については、当該協議結果を受けたオンコノバ社の開発方針を踏まえて検討してまいります。

経口剤のSyB C-1101については、初回治療のMDSを対象とする国内第I相臨床試験を継続して実施しています。

② 海外

SyB L-0501については、平成26年6月に韓国において再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を追加適応症として承認されました。既に承認されている慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫と合わせた3つの適応症を対象として、エーザイの韓国子会社 Eisai Korea Inc. が販売を行っています。

その他にも台湾においてはイノファーマックス社 (台湾) を通じて、シンガポールにおいては日本国内及び韓国と同様エーザイを通じて、それぞれ販売を行っています。当社における各国の製品売上は、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2四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等により、975,345千円となりました。トレアキシン®の国内の売上高は前年同期比21.1%増加、また海外向け製品の売上高は前年同期に比べ3.5倍となった一方、マイルストーン収入が前年同期比85.0%減少したため、売上高全体では前年同期比20.3%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験の費用が発生したこと等により研究開発費370,289千円 (前年同期比33.5%減) を計上したことに加え、その他の販売費及び一般管理費523,099千円 (前年同期比20.3%増) を計上したことから、合計で893,389千円 (前年同期比9.9%減) となりました。

これらの結果、当期の営業損失は646,260千円 (前年同期は営業損失807,162千円) となりました。また、為

替差損を主とする営業外費用78,919千円を計上したこと等により、経常損失は713,197千円（前年同期は経常損失812,231千円）、四半期純損失は715,355千円（前年同期は四半期純損失814,131千円）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2四半期会計期間末における総資産は、売掛金が227,359千円、有価証券が395,330千円、商品及び製品が153,276千円、有形固定資産が16,789千円、無形固定資産が28,062千円それぞれ増加した一方、現金及び預金が1,365,206千円、前払費用が16,056千円、立替金が49,350千円、その他の流動資産が73,279千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ646,422千円減少し、7,040,524千円となりました。

負債の部については、買掛金が150,848千円増加した一方、未払金が119,271千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ31,734千円増加し、285,685千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失715,355千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ678,156千円減少し6,754,839千円となりました。

この結果、自己資本比率は94.0%と前事業年度末に比べ1.4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26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25年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成26年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,163,231	4,798,024
売掛金	—	227,359
有価証券	1,100,270	1,495,600
商品及び製品	125,056	278,333
前払費用	64,306	48,250
立替金	87,862	38,511
その他	93,235	19,956
流動資産合計	7,633,962	6,906,035
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	2,444	2,030
工具、器具及び備品(純額)	6,187	23,391
有形固定資産合計	8,632	25,421
無形固定資産		
ソフトウェア	5,898	4,685
ソフトウェア仮勘定	—	29,600
リース資産	1,891	1,567
無形固定資産合計	7,789	35,852
投資その他の資産		
長期前払費用	9,427	3,855
敷金及び保証金	27,135	69,359
投資その他の資産合計	36,562	73,215
固定資産合計	52,985	134,489
資産合計	7,686,947	7,040,524
負債の部		
流動負債		
買掛金	—	150,848
未払金	207,134	87,863
未払法人税等	22,554	18,792
その他	21,252	25,628
流動負債合計	250,941	283,132
固定負債		
退職給付引当金	1,675	1,563
その他	1,334	989
固定負債合計	3,009	2,552
負債合計	253,950	285,685

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成26年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,058,860	8,058,860
資本剰余金	8,028,860	8,028,860
利益剰余金	△8,751,636	△9,466,991
自己株式	△17	△17
株主資本合計	7,336,067	6,620,712
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	167	△4,400
評価・換算差額等合計	167	△4,400
新株予約権	96,761	138,527
純資産合計	7,432,996	6,754,839
負債純資産合計	7,686,947	7,040,524

(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25年1月1日 至平成25年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年6月30日)
売上高	810,807	975,345
売上原価	626,452	728,216
売上総利益	184,354	247,128
販売費及び一般管理費	991,517	893,389
営業損失(△)	△807,162	△646,260
営業外収益		
受取利息	2,786	7,299
有価証券利息	1,351	4,470
還付加算金	104	44
為替差益	779	—
その他	172	169
営業外収益合計	5,195	11,983
営業外費用		
支払利息	16	57
支払手数料	5,355	4,760
株式交付費	4,791	101
為替差損	—	74,000
その他	100	—
営業外費用合計	10,264	78,919
経常損失(△)	△812,231	△713,197
特別利益		
新株予約権戻入益	—	89
特別利益合計	—	89
特別損失		
固定資産除却損	—	347
特別損失合計	—	347
税引前四半期純損失(△)	△812,231	△713,455
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(△)	△814,131	△715,355

(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25年1月1日 至 平成25年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26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(△)	△812,231	△713,455
減価償却費	4,081	4,061
差入保証金償却額	732	501
株式報酬費用	27,938	41,765
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△129	△112
受取利息	△4,138	△11,769
支払利息	16	57
為替差損益(△は益)	△10,528	63,803
株式交付費	4,791	101
支払手数料	5,355	4,760
固定資産除却損	—	347
売上債権の増減額(△は増加)	△19,964	△227,359
たな卸資産の増減額(△は増加)	△217,433	△153,489
前払費用の増減額(△は増加)	31,128	11,296
立替金の増減額(△は増加)	△11,340	49,350
未収消費税等の増減額(△は増加)	15,401	19,095
その他の流動資産の増減額(△は増加)	25,293	54,444
長期前払費用の増減額(△は増加)	11,829	5,571
仕入債務の増減額(△は減少)	40,983	150,848
未払金の増減額(△は減少)	△22,412	△119,951
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△17,567	711
その他	100	△1,455
小計	△948,091	△820,873
利息及び配当金の受取額	3,551	11,721
利息の支払額	△16	△57
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	△946,456	△811,110
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△488,860	—
定期預金の払戻による収入	300,000	338,419
有価証券の取得による支出	△1,499,205	△1,000,000
有価証券の償還による収入	300,000	600,000
有形固定資産の取得による支出	—	△18,980
無形固定資産の取得による支出	—	△29,600
敷金及び保証金の差入による支出	—	△41,486
敷金及び保証金の回収による収入	370	216
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,387,695	△151,431

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26年6月30日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	241,598	—
新株予約権付社債の発行による収入	1,000,000	—
新株予約権の発行による収入	5,100	—
株式の発行による支出	△4,791	△101
リース債務の返済による支出	△335	△340
その他の支出	△100	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,241,470	△441
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,208	△33,129
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,090,472	△996,112
現金及び現金同等物の期首残高	4,240,022	5,294,137
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,149,549	4,298,024

(4) 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)

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。