

平成25年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成25年11月8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) 取締役 副社長執行役員 (氏名) 下村 卓 TEL 03 (5472) 1125  
 CFO兼管理本部長  
 四半期報告書提出予定日 平成25年11月11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 : 有・無  
 四半期決算説明会開催の有無 : 有・無

(百万円未満切捨て)

1. 平成25年12月期第3四半期の業績（平成25年1月1日～平成25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	%
25年12月期第3四半期	1,323	△12.8	△1,192	—	△1,187	—	△1,190	—
24年12月期第3四半期	1,518	16.2	△1,238	—	△1,256	—	△1,259	—

	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
25年12月期第3四半期	△52.93	—
24年12月期第3四半期	△65.84	—

(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	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
25年12月期第3四半期	5,214	5,005	94.5	213.70
24年12月期	5,502	4,899	88.6	254.71

(参考) 自己資本 25年12月期第3四半期 4,926百万円 24年12月期 4,872百万円

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
24年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
25年12月期	—	0.00	—	—	—
25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 : 有・無

3. 平成25年12月期の業績予想（平成25年1月1日～平成25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	1,563	△20.1	△1,743	—	△1,749	—	△1,753	—	△76.10

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有・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： 有・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 : 有・無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 有・無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有・無
- ④ 修正再表示 : 有・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）	25年12月期3Q	23,052,157株	24年12月期	19,130,900株
② 期末自己株式数	25年12月期3Q	75株	24年12月期	75株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	25年12月期3Q	22,495,451株	24年12月期3Q	19,130,825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. 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3四半期累計期間 .....	5
(3) 継続企業の前提に関する注記 .....	6
(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	6

## 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

[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 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、主に以下の臨床試験を実施しています。

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）については、臨床試験データの分析・評価を完了したものの、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）との申請前相談の結果を踏まえ、前事業年度に計画していた承認申請を一旦見送った上で、引き続き機構との協議を継続しました。

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3月に症例登録が完了しております。

再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、中間解析を行った結果、日本人に対する投与量90mg/m<sup>2</sup>での安全性は確認されたものの、奏効例が見られず、予め規定した目標症例数まで症例集積を継続した場合でも、本剤単剤では目標とする期待奏効率の達成は困難との判断に至りました。今後、SyB L-0501の本適応での開発については、海外での開発状況等を鑑み検討してまいります。

慢性リンパ性白血病を対象とする国内第Ⅱ相臨床試験については、平成25年5月に最初の患者登録が完了し、症例登録を進めました。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（希少疾患医薬品）に指定されています。

また、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の適応において、承認条件として実施した特定使用成績調査（全例調査）が完了し、平成25年3月に厚生労働省から承認条件解除の通知を受けました。

[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、再発・難治性の骨髄異形成症候群を対象とする、国内第Ⅰ相臨床試験の症例登録を進めました。

経口剤のSyB C-1101については、平成25年3月に、最初の患者登録が行われ、国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

[SyB D-0701]

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701については、平成25年1月に、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第Ⅱ相臨床試験が終了しましたが、有効性について期待された効果が観察されなかったことから、今後の開発については見合わせています。

#### ② 海外

SyB L-0501については、台湾においてはイノファーマックス社（台湾）、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイ（現地法人）を通じて販売を行っており、売上は堅調に推移しました。

#### ③ 資金調達

当社は、新薬候補品の開発を加速させ、パイプラインの一層の強化を図るため、平成24年12月27日にウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額1,000,000千円）及び第29回新株予約権（発行価額5,100千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行総額500,000千円）の発行決議を行いました。これに伴い、平成25年1月15日にウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合から当社に対して1,005,100千円の払い込みが完了しています。なお、平成25年1月には第29回新株予約権の内、199,998千円分が行使され、払込が完了しています。

#### ④ 経営成績

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、主としてSyB L-0501の国内及びアジア向けの商品販売により1,323,544千円となりました。トレアキシシ®の流通在庫の見直しの影響により、前年同期に比べ12.8%減少しました。

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 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815,776千円（前年同期比23.2%減）を計上し、さらに、その他の販売

費及び一般管理費650,328千円（前年同期比1.7%減）を計上したことから、合計で1,466,105千円（前年同期比14.9%減）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1,192,955千円（前年同期は営業損失1,238,704千円）となりました。また、支払手数料及び株式交付費を主とする営業外費用12,994千円を計上した一方、受取利息及び有価証券売却益を主とする営業外収益18,041千円を計上したことにより、経常損失は1,187,907千円（前年同期は経常損失1,256,757千円）、四半期純損失は1,190,757千円（前年同期は四半期純損失1,259,647千円）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）財政状態に関する定性的情報

当第3四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ287,782千円減少し、5,214,407千円となりました。流動資産は、資金調達を主因として、有価証券が700,905千円増加した一方、現金及び預金が872,924千円減少しました。これらを主な要因として、前事業年度末に比べ266,239千円減少し、5,154,383千円となりました。

また、固定資産は、長期前払費用が13,951千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ21,542千円減少し、60,024千円となりました。

負債の部については、買掛金が312,017千円減少したことを主な要因として、前事業年度末に比べ393,578千円減少し、208,654千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失1,190,757千円を計上したものの、資金調達により資本金及び資本準備金がそれぞれ621,819千円増加したこと等から、前事業年度末に比べ105,795千円増加し5,005,753千円となりました。この結果、負債の減少と併せて、自己資本比率は94.5%と前事業年度末に比べ5.9ポイント増加しました。

## （3）業績予想に関する定性的情報

平成25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24年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成25年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,540,022	3,667,097
売掛金	148,081	198,404
有価証券	300,000	1,000,905
商品及び製品	164,571	126,098
前払費用	98,192	52,582
立替金	99,036	85,465
その他	70,718	23,830
流動資産合計	5,420,623	5,154,383
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	2,637	2,493
工具、器具及び備品（純額）	11,084	7,411
有形固定資産合計	13,721	9,905
無形固定資産		
ソフトウェア	8,324	6,504
リース資産	2,540	2,054
無形固定資産合計	10,864	8,558
投資その他の資産		
長期前払費用	27,646	13,695
敷金及び保証金	29,334	27,865
投資その他の資産合計	56,980	41,560
固定資産合計	81,567	60,024
資産合計	5,502,190	5,214,407
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	329,768	17,750
未払金	195,833	158,934
未払法人税等	15,588	8,811
その他	57,336	20,036
流動負債合計	598,527	205,533
固定負債		
退職給付引当金	1,688	1,615
その他	2,017	1,506
固定負債合計	3,705	3,121
負債合計	602,232	208,654

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成25年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,024,610	6,646,429
資本剰余金	5,994,610	6,616,429
利益剰余金	△7,146,411	△8,337,169
自己株式	△17	△17
株主資本合計	4,872,790	4,925,671
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	561
評価・換算差額等合計	—	561
新株予約権	27,167	79,520
純資産合計	4,899,957	5,005,753
負債純資産合計	5,502,190	5,214,407

(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24年1月1日 至平成24年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年9月30日)
売上高	1,518,446	1,323,544
売上原価	1,033,570	1,050,394
売上総利益	484,875	273,150
販売費及び一般管理費	1,723,580	1,466,105
営業損失(△)	△1,238,704	△1,192,955
営業外収益		
受取利息	1,275	4,853
有価証券利息	2,347	2,176
有価証券売却益	—	5,354
還付加算金	654	104
保険配当金	1,122	1,104
為替差益	—	4,275
その他	147	172
営業外収益合計	5,547	18,041
営業外費用		
支払利息	128	24
支払手数料	8,107	8,077
株式交付費	—	4,791
為替差損	15,045	—
その他	320	100
営業外費用合計	23,600	12,994
経常損失(△)	△1,256,757	△1,187,907
特別損失		
固定資産除却損	39	—
特別損失合計	39	—
税引前四半期純損失(△)	△1,256,797	△1,187,907
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(△)	△1,259,647	△1,190,757



(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

平成24年12月27日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年1月15日付で第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第29回新株予約権を発行し、同日1,005,100千円の払い込みが完了いたしました。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成25年2月27日までに額面1,000,000千円全てが行使され、また、第29回新株予約権についても、平成25年1月25日に20個（1個当たりの発行株式数26,525株）が行使され、199,998千円の払い込みが完了しました。

これらを主な要因として、当第3四半期累計期間において、資本金及び資本準備金がそれぞれ621,819千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が6,646,429千円、資本準備金が6,616,429千円となりました。