

平成27年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年8月5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8月6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27年12月期第2四半期の業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第2四半期	976	0.1	△647	—	△673	—	△676	—
26年12月期第2四半期	975	20.3	△646	—	△713	—	△715	—
	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2四半期	△20.88		—					
26年12月期第2四半期	△23.35		—					

(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2四半期	7,046	6,335	86.4
26年12月期	7,453	6,963	90.7

(参考) 自己資本 27年12月期第2四半期 6,087百万円 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

27年12月期 2 Q	32,390,923株	26年12月期	32,390,923株
27年12月期 2 Q	75株	26年12月期	75株
27年12月期 2 Q	32,390,848株	26年12月期 2 Q	30,634,182株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続が実施中です。

※ 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	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(重要な後発事象等)	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が終了した後速やかに国内での製造販売承認申請を行うべく、現在、承認申請へ向けた準備を行っています。

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)に指定されており、早期に試験を終了し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。

なお、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、及び再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、現在、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において専門作業班による評価が行われています。

[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を平成27年1月に完了し、試験終了に向けた手続きを継続して進めました。

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不応の)高リスクMDS患者を対象とし、全世界から10か国以上が参加する国際共同第Ⅲ相臨床試験の実施を計画しています。

当社は、国内第Ⅰ相臨床試験終了後、本年下半期に開始予定の国際共同試験への参加を検討しています。

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月に終了しました。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。

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により、976,194千円となりました。トレアキシシ®の国内の売上高が前年同期比11.6%増加したものの、海外売上の一部が前年度に前倒して出荷された影響を受けたこと等により、製品売上全体では前年同期比1.7%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の各臨床試験を進めたこと等により、研究開発費として403,731千円(前年同期比9.0%増)を、その他の販売費及び一般管理費として526,821千円(前年同期比0.7%増)を計上したことから、合計で930,553千円(前年同期比4.2%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647,968千円(前年同期は営業損失646,260千円)となりました。また、為替差損を主とする営業外費用34,669千円を計上したこと等により、経常損失は673,992千円(前年同期は経常損失713,197千円)、四半期純損失は676,424千円(前年同期は四半期純損失715,355千円)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、商品及び製品が191,482千円増加した一方、有価証券が399,616千円、現金及び預金が99,753千円、売掛金が22,852千円、前払費用が14,162千円、その他の流動資産が39,960千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ407,543千円減少し、7,046,256千円となりました。

負債の部については、未払金が47,114千円減少した一方、買掛金が268,298千円増加したことを主な要因として、前事業年度末に比べ220,109千円増加し、710,333千円となりました。

純資産の部については、四半期純損失676,424千円の計上を主な要因として、前事業年度末に比べ627,653千円減少し6,335,922千円となりました。

この結果、自己資本比率は86.4%と前事業年度末に比べ4.3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2四半期会計期間 (平成27年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,692,075	5,592,321
売掛金	272,656	249,804
有価証券	899,256	499,640
商品及び製品	244,588	436,070
前払費用	36,690	22,528
立替金	59,840	47,327
その他	84,981	45,020
流動資産合計	7,290,088	6,892,713
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	21,554	21,701
工具、器具及び備品(純額)	27,441	24,131
有形固定資産合計	48,996	45,832
無形固定資産		
ソフトウェア	62,273	57,851
ソフトウェア仮勘定	2,556	—
リース資産	1,243	918
無形固定資産合計	66,073	58,770
投資その他の資産		
長期前払費用	1,351	200
敷金及び保証金	47,289	48,739
投資その他の資産合計	48,641	48,940
固定資産合計	163,710	153,543
資産合計	7,453,799	7,046,256
負債の部		
流動負債		
買掛金	305,996	574,294
未払金	142,884	95,769
未払法人税等	21,254	19,363
その他	17,811	19,185
流動負債合計	487,946	708,613
固定負債		
退職給付引当金	1,634	1,427
その他	642	292
固定負債合計	2,276	1,719
負債合計	490,223	710,333

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成27年6月30日)
純資産の部		
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	△10,543,938
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,764,019	6,087,595
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△744	△360
評価・換算差額等合計	△744	△360
新株予約権	200,300	248,687
純資産合計	6,963,576	6,335,922
負債純資産合計	7,453,799	7,046,256

(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26年1月1日 至平成26年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)
売上高	975,345	976,194
売上原価	728,216	693,610
売上総利益	247,128	282,584
販売費及び一般管理費	893,389	930,553
営業損失(△)	△646,260	△647,968
営業外収益		
受取利息	7,299	6,919
有価証券利息	4,470	1,700
その他	214	24
営業外収益合計	11,983	8,645
営業外費用		
支払利息	57	7
支払手数料	4,760	4,450
株式交付費	101	160
為替差損	74,000	29,379
その他	—	671
営業外費用合計	78,919	34,669
経常損失(△)	△713,197	△673,992
特別利益		
新株予約権戻入益	89	689
特別利益合計	89	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(△)	△713,455	△674,524
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(△)	△715,355	△676,424

(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26年1月1日 至 平成26年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27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(△)	△713,455	△674,524
減価償却費	4,061	11,715
株式報酬費用	41,855	49,076
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△112	△207
受取利息	△11,769	△8,620
支払利息	57	7
為替差損益(△は益)	63,803	4,190
支払手数料	4,760	4,450
株式交付費	101	160
新株予約権戻入益	△89	△689
固定資産除却損	347	1,221
売上債権の増減額(△は増加)	△227,359	22,852
たな卸資産の増減額(△は増加)	△153,489	△191,482
前払費用の増減額(△は増加)	11,296	9,711
立替金の増減額(△は増加)	49,350	12,513
未収消費税等の増減額(△は増加)	19,095	3,655
その他の流動資産の増減額(△は増加)	54,444	20,540
長期前払費用の増減額(△は増加)	5,571	1,151
仕入債務の増減額(△は減少)	150,848	268,298
未払金の増減額(△は減少)	△119,951	△34,930
その他の流動負債の増減額(△は減少)	711	△522
その他	△953	△1,488
小計	△820,873	△502,918
利息及び配当金の受取額	11,721	8,434
利息の支払額	△57	△7
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	△811,110	△496,391
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	338,419	—
有価証券の取得による支出	△1,000,000	—
有価証券の償還による収入	600,000	400,000
有形固定資産の取得による支出	△18,980	△11,974
無形固定資産の取得による支出	△29,600	△900
敷金及び保証金の差入による支出	△41,486	△432
敷金及び保証金の回収による収入	216	16,420
投資活動によるキャッシュ・フロー	△151,431	403,113
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による支出	△101	△1,850
リース債務の返済による支出	△340	△344
その他の支出	—	△90
財務活動によるキャッシュ・フロー	△441	△2,284
現金及び現金同等物に係る換算差額	△33,129	△4,190
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△996,112	△99,753
現金及び現金同等物の期首残高	5,294,137	5,092,075
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,298,024	4,992,321

(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。