

平成30年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成30年11月9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 <https://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) 執行役員経営管理本部長兼CFO(氏名) 村田 賢治 (TEL) 03-5472-1125
 四半期報告書提出予定日 平成30年11月12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30年12月期第3四半期の業績(平成30年1月1日～平成30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	%
30年12月期第3四半期	3,032	25.5	△1,907	—	△1,937	—	△1,940	—
29年12月期第3四半期	2,416	71.7	△3,508	—	△3,546	—	△3,546	—
	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					
30年12月期第3四半期	△31.31		—					
29年12月期第3四半期	△72.64		—					

(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	%
30年12月期第3四半期	5,466	4,645	73.9
29年12月期	4,252	3,239	63.6

(参考) 自己資本 30年12月期第3四半期 4,041百万円 29年12月期 2,702百万円

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
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年12月期	—	0.00	—		
30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30年12月期の業績予想(平成30年1月1日～平成30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	4,201	22.0	△2,981	—	△3,044	—	△3,056	—	△46.53

(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）

30年12月期3Q	76,662,224株	29年12月期	54,049,224株
-----------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

30年12月期3Q	75株	29年12月期	75株
-----------	-----	---------	-----

③ 期中平均株式数（四半期累計）

30年12月期3Q	61,994,152株	29年12月期3Q	48,814,135株
-----------	-------------	-----------	-------------

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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4ページ「1.当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」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	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 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)	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 (凍結乾燥注射剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI製剤) / SyB C-0501 (経口剤) (一般名:ベンダムスチン塩酸塩、製品名:トレアキシシ®)]

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(低悪性度NHL)及びマントル細胞リンパ腫(MCL)(平成22年10月に製造販売承認を取得)に加え、平成28年12月に製造販売承認を受けた未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫(低悪性度NHL)及びマントル細胞リンパ腫(MCL)並びに平成28年8月に製造販売承認を受けた慢性リンパ性白血病(CLL)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。これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療(初回治療)領域でトレアキシシ®が従来の標準療法であるR-CHOPに取って代わることで市場浸透が堅調に進んでいる中で、平成30年7月に日本血液学会が編集し発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトレアキシシ®とリツキシマブの併用療法(BR療法)が新たに収載され、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これにより名実ともに悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシシ®の位置づけが確立されつつあります。当第3四半期累計期間における薬価ベースの売上は対前年比15.2%増と堅調に伸長し、当社からエーザイへの製品売上については計画通りに推移しています。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)の第Ⅲ相臨床試験を開始し承認取得に向けて鋭意、症例登録に取り組んでいます。本適応症の追加については、優れた標準療法がないことから医療現場の切実なニーズがあり患者団体からも審査当局に対してBR療法を使えるようにして欲しいという強い要望書が出ておりました。当社は新しい治療の選択肢を提供すべく、また、製品価値の最大化を図るべく、平成29年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始し、平成30年1月に最初の患者登録を完了後、症例集積を鋭意進めています。

この追加適応症の取組みに加え、トレアキシシ®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、平成29年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社(本社:米国ニュージャージー州)との間でトレアキシシ®液剤(RTD製剤及びRI製剤^(注1))の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者の負担を軽減することで大きな付加価値を提供し、特許保護を通じてトレアキシシ®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。トレアキシシ®液剤については、既にRTD製剤の承認申請内容およびRI製剤の臨床試験デザインに関する医薬品医療機器総合機構との相談を経て、2021年度以降の承認取得及び発売に向けて鋭意準備を進めています。

また、平成30年7月には製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得したことにより、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫(FL)に対して、リツキシマブのみならず、平成30年8月に販売開始されたオビヌツズマブ^(注2)との併用療法が可能となり、患者さんに新たな治療選択肢を提供することができるようになりました。それに加えて平成30年9月には新たな効能効果として、再生医療等製品の前処置に使用可能とするため、製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いました。

さらに、経営基盤の強化のためにトレアキシシ®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加え、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトレアキシシ®の可能性を経口剤の開発により探求しています。そのような取り組みの中で、平成30年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシシ®経口剤の推奨投与量・投与スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第Ⅰ相臨床試験を開始し、平成30年5月の最初の患者登録後、症例集積を鋭意進めています。また、トレアキシシ®の経口投与による免疫系への作用を評価すべく、自己免疫疾患の一種である全身性エリテマトーデス(SLE)に対する治療効果の確認を目的とする前臨床試験を実施するため、同じく平成30年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結し試験に着手しています。

(注1) RTD製剤及びRI製剤は、従来の凍結乾燥注射剤(FD)とは異なり既に液化された製剤です。RTD製剤(Ready To Dilute)は調剤作業を大幅に低減し、さらに急速静注であるRI製剤(Rapid Infusion)により点滴時間を従来の60分間から10分間に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、さらには医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

(注2) オビヌツズマブ (ガザイバ®: 販売元 中外製薬株式会社) : 非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名: Rigosertib Sodium<リゴセルチブナトリウム>)]

リゴセルチブ注射剤については、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、以下「オンコノバ社」という)が実施している国際共同第Ⅲ相臨床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、平成30年9月末時点で37症例が登録されています。本試験は、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、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群(高リスクMDS)を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。現在、症例集積が順調に進行しておりますが、平成30年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、FDA(米国食品医薬品局)と事前に合意したアダプティブ・デザインにより統計学的な基準に基づき症例数を増加の上で本試験を継続することを決定しています。この試験の成績を基に、日本での承認申請を欧米と同時期に行うことを計画しています。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(アザシチジン^(注3)併用)及び輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群(低リスクMDS)を目標効能とする第Ⅱ相臨床試験を進めています。当社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性及び安全性を確認するために平成29年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、平成29年10月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでいます。同試験終了後、速やかにアザシチジンとの併用試験を実施し、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加し、リゴセルチブ経口剤についても欧米に遅れることなく日本での承認申請を行うことを計画しています。また、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群(低リスクMDS)を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら日本からの参加を検討してまいります。

(注3) アザシチジン (ビダーザ®: 販売元 日本新薬株式会社) : 平成23年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された低メチル化剤(注射用)で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

[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NZ・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、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事実が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から、平成29年4月21日より新規症例登録を一時的に中断しておりました。

その後、当社は平成29年10月11日に、ザ・メディシNZ・カンパニー社によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として、82百万米ドル(約90億円)の支払いを求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき申し立て、当社が欧米市場で本製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、ライセンス契約に基づく義務を履行する旨の明確な保証を当社に与えなかったことは、ライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張しています。また、平成29年11月30日に、同社によるライセンス契約の違反が約定期間内に治癒されなかったことを受けて、ライセンス契約を解除し、本製品の開発は平成30年2月9日に中止しました。

ザ・メディシNZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中です。

〔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ており、常時、複数のライセンス案件を検討しています。

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。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・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換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、トレアキシシ[®]の製品販売等により、3,032,365千円となり、売上高全体で前年同期比25.5%の増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシシ[®]の注射剤、経口剤及びリゴセルチブの注射剤、経口剤の臨床試験費用が発生したこと等により、研究開発費として1,293,080千円（前年同期比52.3%減）を、その他の販売費及び一般管理費として1,538,651千円（前年同期比4.6%増）を計上したことから、合計で2,831,731千円（前年同期比32.3%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1,907,504千円（前年同期は営業損失3,508,173千円）となりました。また、株式交付費を主とする営業外費用33,634千円を計上したこと等により、経常損失は1,937,509千円（前年同期は経常損失3,546,844千円）、四半期純損失は1,940,842千円（前年同期は四半期純損失3,546,022千円）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、商品及び製品が40,013千円、未収消費税等が34,416千円、敷金及び保証金が14,359千円、ソフトウェアが13,667千円減少した一方、現金及び預金が895,001千円、売掛金が381,812千円、立替金が20,131千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,214,514千円増加し、5,466,799千円となりました。

負債の部については、未払金が67,109千円増加した一方、買掛金が247,300千円、未払法人税等が15,323千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ191,599千円減少し、821,282千円となりました。

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1,940,842千円減少した一方、資本金が1,639,634千円、資本剰余金が1,639,634千円、新株予約権が67,687千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,406,114千円増加し、4,645,517千円となりました。

この結果、自己資本比率は73.9%と前事業年度末に比べ10.4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30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. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成30年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,947,059	3,842,060
売掛金	489,874	871,687
商品及び製品	362,514	322,501
前払費用	73,720	81,582
立替金	18,760	38,892
未収消費税等	98,440	64,024
その他	46,152	56,267
流動資産合計	4,036,522	5,277,016
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	28,486	37,586
工具、器具及び備品（純額）	18,322	21,780
建設仮勘定	64	—
有形固定資産合計	46,873	59,366
無形固定資産		
ソフトウェア	65,583	51,916
ソフトウェア仮勘定	3,295	—
無形固定資産合計	68,878	51,916
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	14,209	7,059
敷金及び保証金	85,799	71,439
投資その他の資産合計	100,008	78,499
固定資産合計	215,761	189,782
資産合計	4,252,284	5,466,799
負債の部		
流動負債		
買掛金	604,382	357,081
未払金	330,867	397,976
未払法人税等	54,813	39,489
その他	21,427	25,525
流動負債合計	1,011,490	820,074
固定負債		
退職給付引当金	1,392	1,208
固定負債合計	1,392	1,208
負債合計	1,012,882	821,282

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成30年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,761,676	12,401,311
資本剰余金	10,731,676	12,371,311
利益剰余金	△18,790,705	△20,731,548
自己株式	△17	△17
株主資本合計	2,702,629	4,041,057
新株予約権	536,772	604,459
純資産合計	3,239,402	4,645,517
負債純資産合計	4,252,284	5,466,799

(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29年1月1日 至平成29年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年9月30日)
売上高	2,416,625	3,032,365
売上原価	1,741,953	2,108,138
売上総利益	674,672	924,227
販売費及び一般管理費	4,182,845	2,831,731
営業損失(△)	△3,508,173	△1,907,504
営業外収益		
受取利息	3,058	491
還付加算金	—	116
保険配当金	1,339	1,501
為替差益	—	1,466
その他	75	54
営業外収益合計	4,473	3,629
営業外費用		
支払手数料	6,747	8,302
株式交付費	11,673	25,332
為替差損	24,481	—
その他	240	—
営業外費用合計	43,144	33,634
経常損失(△)	△3,546,844	△1,937,509
特別利益		
新株予約権戻入益	3,671	9,346
特別利益合計	3,671	9,346
特別損失		
固定資産除却損	—	9,829
特別損失合計	—	9,829
税引前四半期純損失(△)	△3,543,172	△1,937,992
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(△)	△3,546,022	△1,940,842

(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33回、第36回、第42回及び第45回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行が行われました。この結果、当第3四半期累計期間において資本金が1,639,634千円、資本準備金が1,639,634千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が12,401,311千円、資本準備金が12,371,311千円となっております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。