



当PDF文書は下に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。詳細レポート全体につきましては弊社ウェブサイト (<http://www.sharedresearch.jp>) をご覧ください。

シンバイオ製薬 (4582)

2015年5月7日、シンバイオ製薬株式会社は2015年12月期第1四半期決算を発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	14年12月期				15年12月期				15年12月期	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(達成率)	通期会予
売上高	174	975	1,348	1,955	408				21.8%	1,870
前年比	-64.5%	20.3%	1.9%	27.6%	135.0%					122.1%
売上総利益	32	247	353	527	120					
前年比	-78.6%	34.1%	29.4%	65.6%	272.1%					
売上総利益率	18.6%	25.3%	26.2%	26.9%	29.5%					
販管費	448	893	1,320	1,830	453					
前年比	-9.0%	-9.9%	-10.0%	-8.4%	1.1%					
売上高販管費比率	257.9%	91.6%	97.9%	93.6%	110.9%					
営業利益	-416	-646	-967	-1,303	-332					-2,452
前年比	-	-	-	-	-					-
営業利益率	-	-	-	-	-					-
経常利益	-454	-713	-941	-1,110	-419					-2,481
前年比	-	-	-	-	-					-
経常利益率	-	-	-	-	-					-
四半期純利益	-455	-715	-944	-1,116	-420					-2,485
前年比	-	-	-	-	-					-
四半期純利益率	-	-	-	-	-					-

四半期業績推移 (百万円)	14年12月期				15年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	174	802	373	607	408			
前年比	-64.5%	149.1%	-27.3%	191.0%	135.0%			
売上総利益	32	215	106	173	120			
前年比	-78.6%	543.6%	19.8%	286.1%	272.1%			
売上総利益率	18.6%	26.8%	28.5%	28.5%	29.5%			
販管費	448	445	427	510	453			
前年比	-9.0%	-10.8%	-10.1%	-4.3%	1.1%			
売上高販管費比率	257.9%	55.6%	114.5%	84.0%	110.9%			
営業利益	-416	-231	-320	-337	-332			
前年比	-	-	-	-	-			
営業利益率	-	-	-	-	-			
経常利益	-454	-259	-228	-170	-419			
前年比	-	-	-	-	-			
経常利益率	-	-	-	-	-			
四半期純利益	-455	-261	-228	-172	-420			
前年比	-	-	-	-	-			
四半期純利益率	-	-	-	-	-			

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2015年12月期第1四半期の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、408百万円（前年同期比135.0%増）となった。

トリアキシン®の国内の売上高が、前年同期に流通在庫の見直しがあったことから、前年同期に比べ2.1倍になった。

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206百万円（同15.2%増）、及びその他の販売費及び一般管理費247百万円（同8.3%減）を計上したため453百万円（同1.1%増）となった。



これらの結果、営業損失は 332 百万円（前年同期は営業損失 416 百万円）となった。経常損失は、為替差損 89 百万円を主とする営業外費用 91 百万円を計上したこと等により 419 百万円（前年同期は経常損失 454 百万円）、四半期純損失は 420 百万円（前年同期は四半期純損失 455 百万円）となった。

2015 年 12 月期第 1 四半期における事業の進捗状況は以下の通りとなった。

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®）

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、2014 年 2 月に試験を終了し、申請に向けて準備中である。欧州ではアステラス・ファーマ・ヨーロッパが既に承認申請手続きを完了している。同社は欧州での承認審査の進行状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定である。

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は、2014 年 10 月に症例登録が完了し、試験終了に向けた手続きを進めた。早期に試験を終了し、製造販売承認申請を行う予定である。なお、同剤は 2012 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）に指定されている。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。

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）を目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験を実施しており、2015 年 1 月に症例登録が完了した。

2014 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（以下、オンコノバ社とする）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（HMA）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た。

オンコノバ社は、当該第Ⅲ相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、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患者（以下、「HMA 不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、治療法の開発が望まれる領域であるとの当局の認識を確認した。オンコノバ社は、今後は「HMA 不応例」を対象に開発を行う旨を発表している。同社は、現在国内で実施中の第Ⅰ相臨床試験の終了に向けた手続きを引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、



国内での開発方針を検討する。

抗がん剤 SyB C-1101（経口剤）については、高リスク MDS を目標効能として国内第 I 相臨床試験を継続して実施し、2014 年 8 月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めた。今後、早期に試験を終了し、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 の適応での開発を計画している。

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、同社の製品売上は、概ね計画通りに推移した。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。



会社概要

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。

SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

<http://www.sharedresearch.jp>

Email: info@sharedresearch.jp

株式会社シェアードリサーチ

東京都文京区千駄木 3-31-12

電話番号 (03) 5834-8787