

当PDF文書は上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](#)をご覧ください。

2018年2月7日、シンバイオ製薬株式会社は2017年12月期通期決算、中期経営計画についてを発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	16年12月期				17年12月期				17年12月期	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予
売上高	193	1,211	1,408	2,368	870	1,786	2,417	3,444	96.1%	3,583
前年比	-52.7%	24.0%	5.6%	22.5%	350.2%	47.5%	71.7%	45.4%		51.3%
売上総利益	57	405	478	904	239	510	675	1,031		
前年比	-53.1%	43.2%	21.1%	55.1%	323.0%	26.0%	41.0%	14.1%		
売上総利益率	29.2%	33.4%	34.0%	38.2%	27.5%	28.5%	27.9%	29.9%		
販管費	575	1,225	2,011	3,031	764	1,746	4,183	4,978		
前年比	27.0%	31.6%	45.4%	-3.3%	32.9%	42.5%	108.0%	64.2%		
売上高販管費比率	297.6%	101.2%	142.8%	128.0%	87.9%	97.7%	173.1%	144.5%		
営業利益	-518	-820	-1,532	-2,127	-525	-1,236	-3,508	-3,947	-	-3,932
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-655	-1,177	-1,917	-2,317	-583	-1,268	-3,547	-3,977	-	-4,009
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-653	-1,175	-1,916	-2,313	-583	-1,266	-3,546	-3,978	-	-4,009
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

四半期業績推移 (百万円)	16年12月期				17年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	193	1,018	197	960	870	916	631	1,028
前年比	-52.7%	79.2%	-44.7%	59.9%	350.2%	-9.9%	220.3%	7.0%
売上総利益	57	348	74	426	239	271	165	357
前年比	-53.1%	114.8%	-34.6%	126.6%	323.0%	-22.2%	123.8%	-16.2%
売上総利益率	29.2%	34.2%	37.4%	44.3%	27.5%	29.6%	26.1%	34.7%
販管費	575	650	786	1,021	764	982	2,437	795
前年比	27.0%	36.0%	73.8%	-41.7%	32.9%	51.1%	210.1%	-22.1%
売上高販管費比率	297.6%	63.9%	399.2%	106.2%	87.9%	107.1%	386.5%	77.4%
営業利益	-518	-302	-712	-595	-525	-711	-2,272	-439
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-655	-522	-740	-400	-583	-685	-2,279	-430
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-653	-523	-741	-397	-583	-684	-2,280	-432
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。

売上高は、トリアキシン®の国内向け製品販売等により、3,444百万円（前期比45.4%増）となった。

増収によって売上総利益は1,031百万円（前期比14.1%増）となった。売上総利益率は前期比で8.2ポイント低下の29.9%となった。

販売費及び一般管理費は、4,978百万円（前期比64.2%増）となった。研究開発費は3,018百万円（同81.0%増）となった。トリアキシン®、リゴセルチブナトリウム注射剤及び経口剤、SyB P-1501の臨床試験費用が発生したことに加え、トリアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の導入費用が発生した。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は1,961百万円（同43.7%増）となった。

これらの結果、営業損失は3,947百万円（前期は営業損失2,127百万円）となった。経常損失は、株式交付費14百万円、為替差損10百万円、支払手数料9百万円を主とする営業外費用34百万円を計上したこと等により、3,977百万円（前期は経常損失2,317百万円）、当期純損失は3,978百万円（前期は四半期純損失2,313百万円）となった。

国内

抗がん剤SyB L-0501/SyB L-1701 (RTD製剤) /SyB L-1702 (RI製剤) /SyB C-0501 (経口剤) (一般名: ペ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ツル細胞リンパ腫、未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫、及び慢性リンパ性白血病を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社(以下、エーザイ社)を通じ、国内販売を行っている。

これらの適応症拡大を受けて薬価ベースの売上は前期比60.9%と大きく伸長し、それに伴い同社からエーザイへの製品売上についても前期比62.7%増となった。

同剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、引き続き新しい治療方法を必要としている患者のために、製品価値の最大化を図るべく4つ目の適応症の取得に取り組んでいる。既に第II相臨床試験を終了している再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)については、医療ニーズが高いことを受けて、医薬品医療機器総合機構との協議を経て、2017年8月に適応症追加に向けた第III相臨床試験を開始し、2018年1月に最初の患者登録を完了した。

以上の追加適応症の拡大に関する従来の取組みに加え、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推進すべく、2017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)の日本における独占的ライセンス契約を締結した。これにより患者と医療従事者に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た。

また、現在開発・販売中の注射剤に加えて経口剤の開発を推進することにより、固形がんや自己免疫疾患に取り組み、さらなる事業拡大の可能性を検討している。その取組みの中で、2018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・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た。

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(以下、オンコノバ社)が実施している国際共同第III相試験の日本における臨床試験を2015年12月に同社が開始し、既に30症例が登録された。当該国際共同第III相試験は、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)または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群(MDS)を対象とし、全世界から20カ国以上が参加して実施している。同社は国内で2016年7月に最初の患者登録を完了し、現在、症例集積が順調に進行している。2018年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、事前に計画した統計学的な基準に基づき症例数を増加の上で当該試験を継続することを決定している。

リゴセルチブ経口剤については、高リスクMDSを目標効能とした国内第I相臨床試験(アザシチジンとの併用試験)においてオンコノバ社からの治験薬供給遅延により症例登録が進行していなかった。今回、治験薬の供給が再開されたことにより、オンコノバ社が米国で実施している初回治療及び再発・難治性の高リスクMDSを対象とした第II相臨床試験において追加設定された高用量の安全性を確認するために2017年6月に国内第I相臨床試験を新たに開始し、10月に最初の患者登録を完了した。同社は、同試験で安全性を確認した後、アザシチジンとの併用試験を再開し、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第III相国際共同試験に参加することを計画している。

自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

2015年10月に、ザ・メディシNZ・カンパニー社（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、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応とした国内第III相臨床試験を2016年6月に開始し、2016年11月に最初の患者登録を完了し、その後症例集積が進行していた。しかし、ザ・メディシNZ・カンパニー社の同製品の事業継続性について、同社が懸念を抱く事実が生じたため、患者の利益を最優先する観点から、2017年4月より新規症例登録を一時的に中断し、2017年11月にライセンス契約を解除した。

同社はザ・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（日本円換算で約90億円）の支払を求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき2017年10月に申し立てた。

ライセンス契約の解約に伴い、同製品の開発は2018年3月までに中止予定である。

新規開発候補品

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に、新薬開発候補品のグローバル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、現在、複数のライセンス案件を検討中である。また、2016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を設立した。同社は、当該子会社を活用し、新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得し、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を行うことで、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を進めるとしている。

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、同社の売上は計画を上回るペースで順調に推移した。

今期会社予想

(百万円)	17年12月期 通期実績	18年12月期 通期会予
売上高	3,444	4,201
販売費及び一般管理費	4,978	4,350
売上高販管費比率	144.5%	103.5%
研究開発費	3,017	2,311
研究開発費を除く販管費	1,961	2,039
営業利益	-3,947	-2,981
営業利益率		
経常利益	-3,977	-3,044
経常利益率		
当期純利益	-3,978	-3,056
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。

業績予想

売上高4,201百万円（前期比22.0%増）を見込む。トレアキシン®の売上高の増加による増収を見込む。

研究開発費は2,311百万円（前期は3,017百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は4,350百万円（同4,978百万円）を見込んでいる。

研究開発については、トレアキシン®においては再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）、トレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）及びトレアキシン®経口剤、リゴセルチブにおいては注射剤、経口剤の開発を進めるとしている。

営業損失2,981百万円（前期は営業損失3,947百万円）、経常損失3,044百万円（前期は経常損失3,977百万円）、当期純損失3,056百万円（前期は当期純損失3,978百万円）を見込む。

パイプラインの状況

トレアキシン®

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、既に開始した第III相臨床試験において症例集積を進める。イーグル・ファーマシューティカルズ社から導入したトレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）については、両剤の具体的な開発計画を確定して開発を推進する。トレアキシン®経口剤については、既に開始した第I相臨床試験において早期に最初の患者登録を目指す。

リゴセルチブ注射剤及び経口剤

リゴセルチブ（注射剤）については、国際共同第III相臨床試験において日本での症例集積が進行中である。リゴセルチブ経口剤については、症例集積進行中の単剤による国内第I相臨床試験で安全性を確認した後、アザシチジンとの併用試験の実施を目指す。

中長期見通し

中期経営計画（2018年12月期から2021年12月期）

同社は2017年12月期決算発表時に、2018年12月期から21年12月期までの4期間の中期経営計画を発表した。

中期経営計画の業績目標

(百万円)	17年12月期 実績	18年12月期 会予	19年12月期 目標	20年12月期 目標	21年12月期 目標
売上高	3,444	4,201	4,238	4,413	11,624~10,325
営業利益/損失	-3,947	-2,981	-3,786	-3,709	1,777~878
経常利益/損失	-3,977	-3,044	-3,849	-3,772	1,724~825
当期純利益/損失	-3,978	-3,056	-3,853	-3,776	1,467~702

出所：同社資料をもとにSR社作成

主要パイプラインのスケジュール

	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期
トレアキシン® (再発難治性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)	承認取得 (2010年10月)				
トレアキシン® (未治療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)	承認取得 (2016年12月)				
トレアキシン® (慢性リンパ性白血病)	承認取得 (2016年8月)				
トレアキシン® (再発難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	第Ⅲ相臨床試験 実施中		第Ⅲ相臨床試験 終了	承認申請	承認
トレアキシン®RTD (全適応症)				承認申請	承認
トレアキシン®RI (全適応症)			第Ⅲ相臨床試験 開始	第Ⅲ相臨床試験 終了	承認申請
トレアキシン®経口剤 (進行性固形ガン)		第Ⅰ相臨床試験			
リゴサチブ注射剤 (再発・難治性高リスクMDS)	国際共同第Ⅲ相臨床試験実施中				承認申請
リゴサチブ経口剤 (高リスクMDS (単剤))	第Ⅰ相臨床試験 実施中	第Ⅰ相臨床試験 終了			
リゴサチブ経口剤 (高リスクMDS (アザシチジン併用))			第Ⅰ相臨床試験 実施	第Ⅰ相臨床試験 終了	

出所：同社資料をもとにSR社作成

中期経営計画（2017年12月期から2019年12月期）の業績目標

売上高

売上高については、トレアキシン®の製品売上がその大半を占めている。製品売上の目標数値については、想定患者数等から見込まれる市場規模予測、既存療法との競合状況及び優位性、販売開始後の売上推移の状況等を分析・検討した上で計上している。2021年においては、トレアキシン®の自社販売をベースとした売上金額を計上した。

2021年12月期上期に承認取得を計画している再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の適応追加により2021年以降トレアキシン®の製品売上の拡大が見込まれるが、同適応症における市場浸透率の変動幅を想定した上で売上高を算定し目標数値としている。

売上原価

売上原価については、Astellas Deutschland GmbH（アステラス製薬株式会社のドイツ子会社）及びイーグル・ファーマシューティカルズ社とのライセンス契約及び供給契約の条項に基づいている。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費については、主に研究開発費、その他販売費及び一般管理費に区分した。

研究開発費については、当該中期計画において新たに計画した事項として以下がある。

- ▷ 再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の第III相臨床試験に係わる費用（2017年8月に同試験を開始したため）。
- ▷ トレアキシ[®]液剤（RTD製剤及びRI製剤）の承認申請及び開発に関する費用（2017年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社との間で締結した独占的ライセンス契約に基づきライセンス導入したため）。
- ▷ 進行性固形がんを対象としたトレアキシ[®]経口剤の第I相臨床試験に係わる費用（2018年1月に同試験を開始したため）。

SyB L-1101（リゴセルチブ注射剤）については、2018年1月に実施された中間解析の結果に基づき国内の症例数を増加の上引き続き同試験を進めることになったことにより、現時点では製造販売承認取得時に発生するマイルストーン支払は計上していない。

既存パイプライン以外の新規開発候補品については、継続して評価・検討を進めるものの導入及び開発に関する費用は計上していない。

その他販売費及び一般管理費については、主としてトレアキシ[®]のマーケティング業務、生産物流業務、事業開発業務、管理業務関連費用で構成される。2020年12月のエーザイとの事業提携契約の満了後の2021年よりトレアキシ[®]を同社が自社販売する想定としていることから、2019年以降、自社販売体制の構築・運営に係わる費用を計上している。

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。

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

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <http://www.sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp