

## シンバイオ製薬 | 4582 |

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。



2016年11月11日、シンバイオ製薬株式会社は2016年12月期第3四半期決算を発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	15年12月期				16年12月期				16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	408	976	1,332	1,933	193	1,211	1,408		60.2%	2,339
前年比	135.0%	0.1%	-1.2%	-1.1%	-52.7%	24.0%	5.6%			21.0%
売上総利益	120	283	395	583	57	405	478			
前年比	272.1%	14.3%	11.8%	10.7%	-53.1%	43.2%	21.1%			
売上総利益率	29.5%	28.9%	29.7%	30.2%	29.2%	33.4%	34.0%			
販管費	453	931	1,383	3,135	575	1,225	2,011			
前年比	1.1%	4.2%	4.7%	71.3%	27.0%	31.6%	45.4%			
売上高販管費比率	110.9%	95.3%	103.8%	162.1%	297.6%	101.2%	142.8%			
営業利益	-332	-648	-988	-2,552	-518	-820	-1,532		-	-2,778
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益	-419	-674	-1,056	-2,630	-655	-1,177	-1,917		-	-2,811
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益	-420	-676	-1,059	-2,632	-653	-1,175	-1,916		-	-2,815
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-			-

  

四半期業績推移 (百万円)	15年12月期				16年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	408	568	356	601	193	1,018	197	
前年比	135.0%	-29.2%	-4.5%	-1.0%	-52.7%	79.2%	-44.7%	
売上総利益	120	162	113	188	57	348	74	
前年比	272.1%	-24.5%	5.8%	8.5%	-53.1%	114.8%	-34.6%	
売上総利益率	29.5%	28.6%	31.6%	31.3%	29.2%	34.2%	37.4%	
販管費	453	478	452	1,752	575	650	786	
前年比	1.1%	7.3%	6.0%	243.7%	27.0%	36.0%	73.8%	
売上高販管費比率	110.9%	84.1%	127.0%	291.6%	297.6%	63.9%	399.2%	
営業利益	-332	-316	-340	-1,564	-518	-302	-712	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-419	-255	-382	-1,574	-655	-522	-740	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-420	-256	-383	-1,573	-653	-523	-741	
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。

2016年12月期第3四半期の売上高は、トレアキシン®の国内向けの製品販売等により、1,408百万円(前年同期比5.6%増)となった。同社からエーザイへの製品売上は、概ね計画通りに推移し、製品売上が前年同期比3.3%増加した。さらに、台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入を計上した。

販売費及び一般管理費は2,011百万円(同45.4%増)となった。研究開発費は981百万円(前年同期比64.1%増)となった。トレアキシン®の効能追加承認取得による費用、リゴセルチブナトリウム注射剤及び経口剤の臨床試験費用、SyB P-1501の臨床試験準備費用が発生したこと等により増加した。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は1,030百万円(同31.2%増)となった。新規開発候補品の導入、新規開発候補品保有企業の買収に関する費用が発生した。

これらの結果、営業損失は1,532百万円（前年同期は営業損失988百万円）となった。経常損失は、為替差損356百万円を主とする営業外費用391百万円を計上したこと等により1,917百万円（前年同期は経常損失1,056百万円）、四半期純損失は1,916百万円（前年同期は四半期純損失1,059百万円）となった。

2016年12月期第3四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®）

抗がん剤トレアキシン®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、エーザイ社）を通じ、国内販売を行っている。第3四半期において同社からエーザイ社への製品売上は、概ね計画通りに推移した。

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については、2015年12月に医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対し国内における製造販売承認申請を行った。なお、欧州においては、アステラス・ファーマ社より、2016年1月に承認申請を取り下げた旨の通知を受領したが、同社は引き続き、PMDAと相談のうえ、国内における承認手続きを進めている。

慢性リンパ性白血病については、2015年12月に国内製造販売承認申請し、2016年8月に効能追加の承認を取得した。当該適応症は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を厚生労働省から受け実施したものである。既に2010年10月に製造販売承認取得済みの再発・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に続く2つ目の承認取得となる。

### 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））

2011年7月に導入した同剤に関し、2016年10月に医薬品一般名称の決定通知があり、日本語名を「リゴサチブ」より「リゴセルチブナトリウム」、また英語名を「Rigosertib」より「Rigosertib Sodium」に改めた。リゴセルチブナトリウム（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）患者を対象とし、全世界から10カ国以上が参加して実施している。同社は症例登録に向けての手続きを進め、第2四半期累計期間後の2016年7月に最初の患者登録が完了し、症例集積が進行中である。

リゴセルチブナトリウム（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）を、2015年12月に開始したが、当該併用試験の治験薬供給に遅延が生じており、2016年11月11日時点では症例登録が開始されていない。同社は、この問題が解消され次第、症例登録を開始し、計画通り当該併用試験を終了させ、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するとしている。

## 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月に開始した。同社は、当該第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させ、2019年の承認取得を目指すとしている。

### 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製薬企業へ転換するために、新規開発候補品のグローバル権利取得に向け、有望な新薬開発候補品の探索・評価を継続して行っている。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の加速を図るとしている。

### 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、各国の販売提携先への出荷計画が第2四半期以降に計画されているため、当第1四半期累計期間における海外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。

## 株式会社シェアードリサーチについて

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もありません。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う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

<http://www.sharedresearch.jp>

TEL : (03)5834-8787 / Email: [info@sharedresearch.jp](mailto:info@sharedresearch.jp)