

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。

2017年11月10日、シンバイオ製薬株式会社は2017年12月期第3四半期決算、営業外収益の計上に関してを発表した。

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		67.4%	3,583
前年比	-52.7%	24.0%	5.6%	22.5%	350.2%	47.5%	71.7%			51.3%
売上総利益	57	405	478	904	239	510	675			
前年比	-53.1%	43.2%	21.1%	55.1%	323.0%	26.0%	41.0%			
売上総利益率	29.2%	33.4%	34.0%	38.2%	27.5%	28.5%	27.9%			
販管費	575	1,225	2,011	3,031	764	1,746	4,183			
前年比	27.0%	31.6%	45.4%	-3.3%	32.9%	42.5%	108.0%			
売上高販管費比率	297.6%	101.2%	142.8%	128.0%	87.9%	97.7%	173.1%			
営業利益	-518	-820	-1,532	-2,127	-525	-1,236	-3,508		-	-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		-	-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		-	-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	
前年比	-52.7%	79.2%	-44.7%	59.9%	350.2%	-9.9%	220.3%	
売上総利益	57	348	74	426	239	271	165	
前年比	-53.1%	114.8%	-34.6%	126.6%	323.0%	-22.2%	123.8%	
売上総利益率	29.2%	34.2%	37.4%	44.3%	27.5%	29.6%	26.1%	
販管費	575	650	786	1,021	764	982	2,437	
前年比	27.0%	36.0%	73.8%	-41.7%	32.9%	51.1%	210.1%	
売上高販管費比率	297.6%	63.9%	399.2%	106.2%	87.9%	107.1%	386.5%	
営業利益	-518	-302	-712	-595	-525	-711	-2,272	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-655	-522	-740	-400	-583	-685	-2,279	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-653	-523	-741	-397	-583	-684	-2,280	
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、トレアキシンの製品販売等により、2,417百万円（前年同期比71.7%増）となった。

増収によって売上総利益は675百万円（前年同期比41.0%増）となった。売上総利益率は前年同期比で6.1ポイント低下の27.9%となった。

販売費及び一般管理費は、4,183百万円（前年同期比108.0%増）となった。研究開発費は2,711百万円（同176.3%増）となった。リゴセルチブナトリウム注射剤及び経口剤及び経口剤の臨床試験費用、SyB P-1501の臨床試験費用が発生したこと等に加え、ベンダムスチン液剤（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1,472百万円（同42.9%増）となった。

これらの結果、営業損失は3,508百万円（前年同期は営業損失1,532百万円）となった。経常損失は、為替差損24百万円を主とする営業外費用43百万円を計上したこと等により3,547百万円（前年同期は経常損失1,917百万円）、四半期純損失は3,546百万円（前年同期は四半期純損失1,916百万円）となった。

2017年12月期第2四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テル細胞リンパ腫、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テル細胞リンパ腫、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年同期比53.4%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年同期比68.0%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ている。

以上の追加適応症の拡大に関する従来の取組みに加え、トレアキシン®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）との間でベンダムスチン液剤（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ン®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。

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）を対象とし、全世界から10ヵ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。

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）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ており、現在、同試験の実施及び同製品の商業化に与える影響についてザ・メディシNZ・カンパニー社と協議中である。

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の交渉が進行中である。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