

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11月9日、シンバイオ製薬株式会社は2018年12月期第3四半期決算に関して発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	17年12月期				18年12月期				18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	870	1,786	2,417	3,444	888	1,928	3,032		72.2%	4,201
前年比	350.2%	47.5%	71.7%	45.4%	2.1%	8.0%	25.5%			22.0%
売上総利益	239	510	675	1,031	250	573	924			
前年比	323.0%	26.0%	41.0%	14.1%	4.4%	12.4%	37.0%			
売上総利益率	27.5%	28.5%	27.9%	29.9%	28.1%	29.7%	30.5%			
販管費	764	1,746	4,183	4,978	964	1,898	2,832			
前年比	32.9%	42.5%	108.0%	64.2%	26.1%	8.7%	-32.3%			
売上高販管費比率	87.9%	97.7%	173.1%	144.5%	108.5%	98.4%	93.4%			
営業利益	-525	-1,236	-3,508	-3,947	-715	-1,325	-1,908			-2,981
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益	-583	-1,268	-3,547	-3,977	-749	-1,378	-1,938			-3,044
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益	-583	-1,266	-3,546	-3,978	-760	-1,389	-1,941			-3,056
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-			-

  

四半期業績推移 (百万円)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	870	916	631	1,028	888	1,040	1,104	
前年比	350.2%	-9.9%	220.3%	7.0%	2.1%	13.5%	75.1%	
売上総利益	239	271	165	357	250	324	351	
前年比	323.0%	-22.2%	123.8%	-16.2%	4.4%	19.5%	113.0%	
売上総利益率	27.5%	29.6%	26.1%	34.7%	28.1%	31.1%	31.8%	
販管費	764	982	2,437	795	964	934	934	
前年比	32.9%	51.1%	210.1%	-22.1%	26.1%	-4.9%	-61.7%	
売上高販管費比率	87.9%	107.1%	386.5%	77.4%	108.5%	89.8%	84.6%	
営業利益	-525	-711	-2,272	-439	-715	-610	-583	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-583	-685	-2,279	-430	-749	-629	-560	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-583	-684	-2,280	-432	-760	-629	-552	
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。

### 販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移 (累計) (百万円)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
販売費及び一般管理費	764	1,746	4,183	4,978	964	1,898	2,832	
前年比	32.9%	42.5%	108.0%	64.2%	26.1%	8.7%	-32.3%	
研究開発費	395	840	2,711	3,018	416	839	1,293	
前年比	76.8%	62.0%	176.3%	81.0%	5.3%	-0.1%	-52.3%	
研究開発費を除く販管費	369	906	1,472	1,961	548	1,059	1,539	
前年比	5.0%	28.3%	42.9%	43.7%	48.5%	16.9%	4.6%	

  

四半期業績推移 (百万円)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	764	982	2,437	795	964	934	934	
前年比	32.9%	51.1%	210.1%	-22.1%	26.1%	-4.9%	-61.7%	
研究開発費	395	445	1,872	307	416	423	454	
前年比	76.8%	50.8%	304.4%	-55.3%	5.3%	-4.9%	-75.7%	
研究開発費を除く販管費	369	537	566	489	548	511	479	
前年比	5.0%	51.3%	75.0%	46.1%	48.5%	-4.8%	-15.2%	

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。

## 2018年12月期第3四半期実績

売上高は、トリアキシン®の国内向け製品販売等により、3,032百万円（前年同期比25.5%増）となった。

増収によって売上総利益は924百万円（前年同期比37.0%増）となった。売上総利益率は前年同期比で2.6ポイント上昇の30.5%となった。販売費及び一般管理費は、2,832百万円（前年同期比32.3%減）となった。研究開発費は1,293百万円（同52.3%減）となった。トリアキシン®の注射剤及び経口剤、リゴセルチブの注射剤及び経口剤の臨床試験費用が発生した。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は1,539百万円（同4.6%増）となった。

これらの結果、営業損失は1,908百万円（前年同期は営業損失3,508百万円）となった。経常損失は、株式交付費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、1,938百万円（前年同期は経常損失3,547百万円）、四半期純損失は1,941百万円（前年同期は四半期純損失3,546百万円）となった。

### 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、商品名：トリアキシン®）

抗がん剤トリアキシン®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ツル細胞リンパ腫、（2010年10月に製造販売承認を取得）に加え、2016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及びマンツル細胞リンパ腫および2016年8月に製造販売承認を受けた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未治療（初回治療）領域でトリアキシン®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、2018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リアキシン®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った。薬価ベースの売上は前年同期比15.2%と堅調に伸長し、同社からエーザイへの製品売上についても計画通りに推移した。

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、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（DLBCL）の第III相臨床試験を開始し承認取得に向けて症例登録に取り組んでいる。医療ニーズが高いことを受けて、2017年8月に第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、症例集積を進めている。

以上の追加適応症の取組みに加え、トリアキシン®の製品ライフサイクル・マネジメントを一層推進すべく、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）との間でトリアキシン®液剤（RTD製剤および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リアキシン®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。トリアキシン®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年以降の承認及び発売に向けて鋭意準備を進めている。

また、2018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、2018年8月に販売開始されたオビヌツマブとの併用療法が可能となり、患者に新たな治療選択肢を提供することができるようになった。2018年9月には新たな効能効果として、再生医療等製品の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った。

さらに、経営基盤の強化のため、トリアキシン®を同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て経口剤の開発を推進する。2018年1月に進行性固形がんを対象としてトリアキシン®経口剤の推奨投与量・スケジュール

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、2018年5月に最初の患者登録後、症例集積を進めている。また、トレアキシン®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、2018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37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、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カ国以上が参加して実施している。現在、症例集積が順調に進行しているが、2018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当該試験を継続することを決定している。この成績を基に、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る。

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(アザシチジン併用)およ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る。同社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性および安全性を確認するために2017年6月に国内第I相臨床試験を開始し、現在症例集積が順調に進んでいる。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る。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・メディシンズ・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。2018年2月に同製品の開発は中止した。

ザ・メディシンズ・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。ザ・メディシンズ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中である。

### 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、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: <https://sharedresearch.jp>  
TEL : (03)5834-8787  
Email: [info@sharedresearch.jp](mailto:info@sharedresearch.jp)