

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。

2019年8月7日、シンバイオ製薬株式会社は2019年12月期第2四半期決算に関して発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	18年12月期				19年12月期				19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	888	1,928	3,032	3,836	1,611	2,005			64.8%	3,092
前年比	2.1%	8.0%	25.5%	11.4%	81.4%	4.0%				-19.4%
売上総利益	250	573	924	1,173	609	529				
前年比	4.4%	12.4%	37.0%	13.7%	144.0%	-7.7%				
売上総利益率	28.1%	29.7%	30.5%	30.6%	37.8%	26.4%				
販管費	964	1,898	2,832	3,829	1,205	2,545				
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%				
売上高販管費比率	108.5%	98.4%	93.4%	99.8%	74.8%	126.9%				
営業利益	-715	-1,325	-1,908	-2,656	-596	-2,015			-	-3,780
前年比	-	-	-	-	-	-				-
営業利益率	-	-	-	-	-	-				-
経常利益	-749	-1,378	-1,938	-2,749	-616	-2,069			-	-3,856
前年比	-	-	-	-	-	-				-
経常利益率	-	-	-	-	-	-				-
四半期純利益	-760	-1,389	-1,941	-2,753	-617	-2,070			-	-3,859
前年比	-	-	-	-	-	-				-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-				-

四半期業績推移 (百万円)	18年12月期				19年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	888	1,040	1,104	803	1,611	394		
前年比	2.1%	13.5%	75.1%	-21.8%	81.4%	-62.2%		
売上総利益	250	324	351	249	609	-79		
前年比	4.4%	19.5%	113.0%	-30.3%	144.0%	-124.5%		
売上総利益率	28.1%	31.1%	31.8%	31.0%	37.8%	-		
販管費	964	934	934	997	1,205	1,340		
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%		
売上高販管費比率	108.5%	89.8%	84.6%	124.2%	74.8%	340.4%		
営業利益	-715	-610	-583	-749	-596	-1,419		
前年比	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-749	-629	-560	-811	-616	-1,453		
前年比	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益	-760	-629	-552	-812	-617	-1,453		
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)	18年12月期				19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	964	1,898	2,832	3,829	1,205	2,545		
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%		
研究開発費	416	839	1,293	1,833	472	963		
前年比	5.3%	-0.1%	-52.3%	-39.3%	13.4%	14.8%		
研究開発費を除く販管費	548	1,059	1,539	1,996	733	1,582		
前年比	48.5%	16.9%	4.6%	1.8%	33.8%	49.3%		

四半期業績推移 (百万円)	18年12月期				19年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	964	934	934	997	1,205	1,340		
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%		
研究開発費	416	423	454	540	472	491		
前年比	5.3%	-4.9%	-75.7%	76.0%	13.4%	16.2%		
研究開発費を除く販管費	548	511	479	458	733	849		
前年比	48.5%	-4.8%	-15.2%	-6.4%	33.8%	66.0%		

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。

2019年12月期第2四半期実績

- ▷ 売上高：2,005百万円（前年同期比4.0%増）
- ▷ 営業損失：2,015百万円（前年同期は1,325百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：2,069百万円（前年同期は1,378百万円の経常損失）
- ▷ 当期純損失：2,070百万円（前年同期は1,389百万円の当期純損失）

売上高は、トリアキシン®の国内向け製品販売等により増収となった。

販売費及び一般管理費は、2,545百万円（前年同期比34.1%増）となった。研究開発費は963百万円（同14.8%増）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1,582百万円（同49.3%増）となった。

これらの結果、営業損失、経常損失、当期純損失の損失額は前年同期比で拡大した。

国内

自社販売体制の準備について

同社は、販売委託先であるエーザイ株式会社（以下「エーザイ」）との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月にトリアキシン®の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始した。最重要経営課題である2021年12月期の黒字化とその後の収益の持続的拡大を図るべく、今後の事業展開を自社販売体制への移行により盤石なものとするを計画している。

20名のトリアキシンマネージャーを自社販売体制における営業組織の中核と位置づけており、当第2四半期末は必要な増員と研修の実施および各担当地域への配置準備を計画通りに進めた。また、物流・流通・情報システムといったインフラの整備も順調に準備を進めている。

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、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2016年12月に製造販売承認を取得）、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2010年10月に製造販売承認を取得）、慢性リンパ性白血病（CLL）（2016年8月に製造販売承認を取得）を適応症として、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売を行っている。

これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療（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、既承認のすべての適応症において、標準的治療の選択肢として推奨されることになった。これにより悪性リンパ腫における標準療法としてのトリアキシン®の位置づけが確立されつつある。同社の調査では市場占有率は未治療領域において55%まで伸長した。

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（r/r DLBCL）の第III相臨床試験を実施中で承認取得に向けて順調に進捗している。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月の最初の患者登録以来着実に症例集積を推し進め、2019年4月に症例登録を完了した。今後、登録症例のフォローアップ期間が終了した後、承認申請へ向けて準備を進める。

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）との間で日本における独占的ライセンス契約を締結したトリアキシン®液剤（RTD製剤およびRI製剤）への切替を目的として既にRTD製剤については医薬品医療機器総合機構との相談を経て承認申請に向けて準備中である。RI製剤については2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月の最初の患者登録以来順調に症例集積が進捗している。同製剤は患者と医療従事者の負担を軽減することで付加価値を提供し、液剤ライセンスによる特許保護を通じてトリアキシン®の製品寿命を2031年まで延長することが可能となった。

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、新規の抗CD20抗体製剤との併用が可能となった。2018年8月に販売開始されたオビヌツズ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できるようになった。また、2019年3月に腫瘍特異性T細胞輸注療法の前処置に関する一部変更の承認を取得したことにより、2019年5月に薬価収載された国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法「キムリア®点滴静注」の前処置としてトリアキシン®が使用されることが可能となった。

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、トリアキシン®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して、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、前臨床試験を実施した。試験成績を評価したうえで、臨床試験の実施も含め今後の方針を検討する予定である。

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、2019年7月時点で44症例が登録された。当該国際共同第Ⅲ相試験は、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、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。2019年3月時点で全世界における目標の360症例数に対して75%の登録を達成している。この試験の成績を基に、欧米と同時期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）を完了し、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、2017年10月の最初の患者登録後、2019年6月に症例登録を完了した。同試験終了後、アザシチジンとの併用の第Ⅰ相試験を実施し、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べく、現在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相臨床試験に参加する予定である。同国際共同試験については2018年12月にオンコノバ社が承認審査の迅速化を目的としてSPA（特別プロトコル審査）をFDA（米国食品医薬品局）に申請しており、FDAの合意が得られ次第、第Ⅲ相臨床試験を開始する予定である。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・メディシナズ・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象が生じたため、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。

2017年10月にザ・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申し立てた。ザ・メディシNZ・カンパニー社が欧米市場で同製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、ライセンス契約に基づく義務の履行について十分な保証を同社に対して提供できなかったことは、ライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張している。ザ・メディシNZ・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

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ライセンス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、同社の製品売上は計画通り順調に推移した。

今期会社予想

(百万円)	18年12月期		19年12月期	
	上期実績	下期実績	通期実績	通期会予
売上高	1,928	1,907	3,836	3,092
売上総利益	573	600	1,173	980
売上総利益率	29.7%	31.4%	30.6%	31.7%
販売費及び一般管理費	1,898	1,931	3,829	4,760
売上高販管費比率	98.4%	101.3%	99.8%	153.9%
営業利益	-1,325	-1,331	-2,656	-3,780
営業利益率	-	-	-	-
経常利益	-1,378	-1,371	-2,749	-3,856
経常利益率	-	-	-	-
当期純利益	-1,389	-1,364	-2,753	-3,859
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：3,092百万円（前期比16.4%増）
- ▷ 営業損失：3,780百万円（前期は2,656百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：3,856百万円（前期は2,749百万円の経常損失）
- ▷ 当期純損失：3,859百万円（前期は2,753百万円の当期純損失）

同社は2019年8月に2019年12月期通期業績予想の修正および中期経営計画の修正を発表した。修正後の業績予想は前回予想と比較して、売上高で1,372百万円、営業損失で193百万円、経常損失で244百万円、当期純損失で243百万円の減額修正となった。

修正の理由

同社はトレアキシン®の国内販売においてアステラス製薬株式会社の連結子会社であるアステラス ドイツランド GmbH（以下、アステラスドイツ）から凍結乾燥注射剤を輸入し、品質検査・包装を行ったうえで、販売委託先のエーザイ株式会社を通じて市場へ供給している。当第2四半期中にアステラスドイツから輸入したトレアキシン®100mg製剤において、異物の混入及び外観不良などが認められたことを受け、これらの不良品を含むすべてのバッチを返品することとした。そのため、当初2019年第2四半期以降の出荷を予定していたバッチの一部が年内に出荷できず、2020年第1四半期に遅延する可能性があることから、2019年12月期通期業績予想を修正した。営業利益の減少は売上高の減少に起因するものだが、研究開発費など販売費及び一般管理費が当初予定していた5,053百万円から4,760百万円へと294百万円の減少が見込まれるため、営業利益への影響は限定的となる。

中期経営計画についても2019年12月期の業績予想の修正に伴い、2020年、2021年および2022年の3か年の影響を精査中であり、計画数値を確認次第、修正開示を行う予定である。

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: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp