

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2月10日、シンバイオ製薬株式会社は2015年12月期通期決算を発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	14年12月期				15年12月期				15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	174	975	1,348	1,955	408	976	1,332	1,933	103.4%	1,870
前年比	-64.5%	20.3%	1.9%	27.6%	135.0%	0.1%	-1.2%	-1.1%		122.1%
売上総利益	32	247	353	527	120	283	395	583		
前年比	-78.6%	34.1%	29.4%	65.6%	272.1%	14.3%	11.8%	10.7%		
売上総利益率	18.6%	25.3%	26.2%	26.9%	29.5%	28.9%	29.7%	30.2%		
販管費	448	893	1,320	1,830	453	931	1,383	3,135		
前年比	-9.0%	-9.9%	-10.0%	-8.4%	1.1%	4.2%	4.7%	71.3%		
売上高販管費比率	257.9%	91.6%	97.9%	93.6%	110.9%	95.3%	103.8%	162.1%		
営業利益	-416	-646	-967	-1,303	-332	-648	-988	-2,552		-2,452
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益	-454	-713	-941	-1,110	-419	-674	-1,056	-2,630		-2,481
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益	-455	-715	-944	-1,116	-420	-676	-1,059	-2,632		-2,485
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-

  

四半期業績推移 (百万円)	14年12月期				15年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	174	802	373	607	408	568	356	601
前年比	-64.5%	149.1%	-27.3%	191.0%	135.0%	-29.2%	-4.5%	-1.0%
売上総利益	32	215	106	173	120	162	113	188
前年比	-78.6%	543.6%	19.8%	286.1%	272.1%	-24.5%	5.8%	8.5%
売上総利益率	18.6%	26.8%	28.5%	28.5%	29.5%	28.6%	31.6%	31.3%
販管費	448	445	427	510	453	478	452	1,752
前年比	-9.0%	-10.8%	-10.1%	-4.3%	1.1%	7.3%	6.0%	243.7%
売上高販管費比率	257.9%	55.6%	114.5%	84.0%	110.9%	84.1%	127.0%	291.6%
営業利益	-416	-231	-320	-337	-332	-316	-340	-1,564
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-454	-259	-228	-170	-419	-255	-382	-1,574
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-455	-261	-228	-172	-420	-256	-383	-1,573
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。

2015年12月期通期の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、1,933百万円（前期比1.1%減）となった。

トリアキシン®の国内の売上高が前期比24.0%増加した。一方、海外製品の売上高が、韓国において前期に前倒しの発注があったこと等から76.1%減少した。

販売費及び一般管理費は、トレアキシン®、リゴサチブの注射剤及び経口剤の臨床試験の費用が発生したこと等に加え、自己疼痛管理用医薬品SyB P-1501の導入費用が発生したことにより、研究開発費2,035百万円（前期比162.8%増）、及びその他の販売費及び一般管理費1,100百万円（同4.2%増）を計上したため3,135百万円（同71.3%増）となった。

これらの結果、営業損失は2,552百万円（前期は営業損失1,303百万円）となった。経常損失は、為替差損86百万円を主とする営業外費用96百万円を計上したこと等により2,630百万円（前期は経常損失1,110百万円）、当期純損失は2,632百万円（前期は当期純損失1,116百万円）となった。

2016年12月期通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。薬価ベースの売上高は前期比10.3%増となった。

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、既に国内における第Ⅱ相臨床試験を終了していたが、2015年12月に医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対し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・ファーマ社の承認申請に対する欧州当局による承認審査が行われている。

慢性リンパ性白血病を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、2015年12月に製造販売承認申請を行った。なお、同剤は2012年6月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請も受けている。

さらに、これまでのトレアキシン®100mg製剤に加えて、実際の医療現場における使用量を考慮した小容量の25mg製剤についても、2015年12月に製造販売承認申請を行った。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。

### 抗がん剤SyB L-1101（注射剤）/ SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib（リゴサチブ））

リゴサチブ（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髓異形成症候群（MDS）を目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験の症例登録が2015年1月に完了し、2015年10月に試験を終了した。

導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（米国・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MDS患者を対象とし、全世界から10ヵ国以上が参加して実施している。

リゴサチブ（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験が2015年6月に終了した。これによりリゴサチブ（経口剤）単剤による安全性の確認が出来たことから、引き続きアザシチジンとの併用による国内第Ⅰ相臨床試験を、2015年12月に開始した。同社は、当該併用試験を早期に終了させ、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）との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501（米国における製品名IONSYS®）の開発・商業化に関するライセンス契約を締結し、同社は日本における独占的開発権・販売権を取得した。今後は、2016年より国内で第III相臨床試験を開始するべく準備を進めている。

### 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、概ね計画通りに推移した。

## 今期会社予想

(百万円)	15年12月期 通期実績	16年12月期 通期会予
売上高	1,933	2,339
売上原価	1,350	
売上総利益	583	
売上総利益率	30.2%	
販売費及び一般管理費	3,135	
売上高販管費比率	162.1%	
研究開発費	2,035	
営業利益	-2,552	-2,778
営業利益率	-	-
経常利益	-2,630	-2,811
経常利益率	-	-
当期純利益	-2,632	-2,815
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2,339百万円（前期比21.0%増）、営業損失2,778百万円、経常損失2,811百万円、当期純損失2,815百万円を見込む。

研究開発費は2,180百万円（前期は2,034百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は3,605百万円（前期は3,134百万円）を見込んでいる。

研究開発については、トレアキシン®の適応拡大を進めるとともに、リゴサチブの注射剤及び経口剤、さらに前期にライセンス契約を締結したSyB P-1501について、製造販売承認に向けた開発を推進する。また、学校法人帝京平成大学（以下、帝京平成大学）とともに、TTR1ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬について、共同研究開発を進める。

## パイプラインの状況

### トレアキシン®

前期に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、慢性リンパ性白血病を目標効能とした適応症の追加申請を行ったが、早期に承認を取得するべく、PMDAからの照会事項に対応するなどの手続きを進める。

### リゴサチブ注射剤及び経口剤

リゴサチブ（注射剤）については、日本における国際共同第III相試験を進め、早期に最初の患者登録を目指す。リゴサチブ（経口剤）についても、アザシチジンとの併用による国内第I相臨床試験を進め、早期に最初の患者登録を目指す。輸血依存性の低リスク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検討する。

### 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

前期にライセンス契約を締結したSyB P-1501については、2017年3月期第3四半期に第III相臨床試験を開始するべく、準備を進めている。

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)