



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。

シンバイオ製薬 (4582)

2015年2月10日、シンバイオ製薬株式会社は2014年12月期通期決算、及び中期経営計画を発表した。

四半期業績推移 (百万円)	13年12月期				14年12月期				14年12月期	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	(達成率)	通期会予
売上高	489	322	513	209	174	802	373	607	98.2%	1,990
前年比	-15.8%	-32.0%	10.5%	-52.3%	-64.5%	149.1%	-27.3%	191.0%		29.9%
売上総利益	151	33	89	45	32	215	106	173		
前年比	17.6%	-75.7%	-59.5%	-58.5%	-78.6%	543.6%	19.8%	286.1%		
売上総利益率	30.9%	10.4%	17.3%	21.5%	18.6%	26.8%	28.5%	28.5%		
販管費	492	500	475	532	448	445	427	510		
前年比	-19.2%	-5.9%	-18.7%	-6.5%	-9.0%	-10.8%	-10.1%	-4.3%		
売上高販管費比率	100.6%	155.2%	92.6%	255.3%	257.9%	55.6%	114.5%	84.0%		
営業利益	-341	-466	-386	-488	-416	-231	-320	-337		-1,311
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益	-352	-460	-376	-414	-454	-259	-228	-170		-1,308
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益	-353	-461	-377	-414	-455	-261	-228	-172		-1,311
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-

出所：会社データよりSR社作成

2014年12月期の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、1,955百万円（前期比27.6%増）となった。

トリアキシン[®]の国内の売上高は前期比12.9%増、また海外製品の売上高は、海外製造所変更に伴い、韓国において1年分在庫を積み増した影響もあり同3.6倍となった。一方、マイルストーン収入は同85.0%減となった。

販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験の費用が発生したこと等により研究開発費774百万円（同26.5%減）及びその他の販売費及び一般管理費1,056百万円（同1.6%増）を計上したため1,830百万円（同8.4%減）となった。

これらの結果、営業損失は1,303百万円（前期は営業損失1,681百万円）となった。経常損失は、為替差益189百万円、受取利息16百万円、有価証券利息8百万円を主とする営業外収益215百万円を計上したことにより1,110万円（前期は経常損失1,601百万円）、当期純損失は1,116百万円（前期は当期純損失1,605百万円）となった。

2014年12月期における事業の進捗状況は以下の通りとなった。



国内

トレアキシシ[®]

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を対象とする第 相臨床試験については、2014年2月に試験を終了し、申請に向けて準備中である。欧州ではアステラス欧州により既に承認申請手続きを完了している。同社は、アステラス欧州による欧州での承認状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定である。

慢性リンパ性白血病を対象とする第 相臨床試験については、2014年10月に症例登録が完了した。なお、本剤は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）に指定されている。

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。

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髄異形成症候群（MDS）を対象とする国内第 相臨床試験を実施している。

2014年2月に導入元であるオンコノバ社が、再発・難治性の高リスクMDSの患者を対象として、欧米で実施した第 相臨床試験の結果を発表した。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC（Best Supportive Care）に対し、統計学的に有意差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示された。

オンコノバ社は、当該第 相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、当局から、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患者（以下、「HMA 不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、治療法の開発が望まれる領域であるとの認識を確認した。今後は「HMA 不応例」を対象に開発を行う旨を発表している。同社は、現在国内で実施中の第 相臨床試験を引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、国内での開発方針を検討する。

リコチサブ（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能として国内第 相臨床試験を継続して実施し、2014年8月に症例登録が完了した。

海外

SyB L-0501については、2014年6月に韓国において再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を追加適応症として承認された。既に承認されている慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫と合わせた3つの適応症を対象として、エーザイの韓国子会社 Eisai Korea Inc. が販売を行っている。

その他にも台湾においてはイノファーマックス社（台湾）を通じて、シンガポールにおいては



Shared Research Inc.



日本国内及び韓国と同様エーザイを通じて、それぞれ販売を行っている。海外製品売上は、海外製造所変更に伴い、韓国において1年分在庫を積み増した影響もあり、計画比で2.2倍の売上高となった。

2015年12月期の会社予想

15年12月期予想 (百万円)	14年12月期		15年12月期	
	上期実績	下期実績	通期実績	通期会予
売上高	975	980	1,955	1,870
売上原価	626	802	1,428	
売上総利益	247	280	527	
売上総利益率	25.3%	28.5%	26.9%	
販売費及び一般管理費	893	937	1,830	
売上高販管費比率	91.6%	95.6%	93.6%	
研究開発費	370	404	774	
営業利益	-646	-657	-1,303	-2,452
営業利益率	-	-	-	-
経常利益	-713	-397	-1,110	-2,481
経常利益率	-	-	-	-
当期純利益	-715	-401	-1,116	-2,485
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 1,870 百万円（前期比 4.3%減）、営業損失 2,452 百万円、経常損失 2,481 百万円、当期純損失 2,485 百万円を見込む。

売上高

トリアキシン[®]の売上が伸長するものの、海外製品売上は、2014年12月期の海外製造所変更に伴い、韓国において1年分在庫を積み増した影響により前年比で減少する見込みであることから減収の予想としている。

販売費及び一般管理費

既存のパイプラインである抗がん剤 SyBL-0501、SyB-L-1101 及び SyB C-1101 の適応拡大を進めるとともに、新たな開発候補品を導入するべく、ライセンス契約の締結へ向けた交渉を進めていく。その結果、研究開発費は 1,886 百万円（2014年12月期は 774 百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は 2,999 百万円（同 1,829 百万円）を見込む。



中長期見通し

同社は2014年12月期決算発表時に、2015年12月期から2017年12月期までの3期間の中期経営計画を発表した。

中期経営計画 (百万円)	14年12月期 実績	15年12月期 会予	16年12月期 目標	17年12月期 目標
売上高	1,955	1,870	2,919 ~ 2,148	3,754 ~ 2,160
営業利益/損失	-1,303	-2,452	-2,390 ~ -3,005	-2,525 ~ -3,492
経常利益/損失	-1,110	-2,481	-2,419 ~ -3,034	-2,554 ~ -3,521
当期純利益/損失	-1,115	-2,485	-2,422 ~ -3,038	-2,557 ~ -3,524

出所：同社資料

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。



会社概要

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。

ディスクレーマー

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

<http://www.sharedresearch.jp>

Email: info@sharedresearch.jp

株式会社シェアードリサーチ

東京都文京区千駄木 3-31-12

電話番号 (03) 5834-8787