

## 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。



2017年2月9日、シンバイオ製薬株式会社は2016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)	15年12月期				16年12月期				16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	408	976	1,332	1,933	193	1,211	1,408	2,368	101.2%	2,339
前年比	135.0%	0.1%	-1.2%	-1.1%	-52.7%	24.0%	5.6%	22.5%		21.0%
売上総利益	120	283	395	583	57	405	478	904		
前年比	272.1%	14.3%	11.8%	10.7%	-53.1%	43.2%	21.1%	55.1%		
売上総利益率	29.5%	28.9%	29.7%	30.2%	29.2%	33.4%	34.0%	38.2%		
販管費	453	931	1,383	3,135	575	1,225	2,011	3,031		
前年比	1.1%	4.2%	4.7%	71.3%	27.0%	31.6%	45.4%	-3.3%		
売上高販管費比率	110.9%	95.3%	103.8%	162.1%	297.6%	101.2%	142.8%	128.0%		
営業利益	-332	-648	-988	-2,552	-518	-820	-1,532	-2,127	-	-2,778
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益	-419	-674	-1,056	-2,630	-655	-1,177	-1,917	-2,317	-	-2,811
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益	-420	-676	-1,059	-2,632	-653	-1,175	-1,916	-2,313	-	-2,815
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-

  

四半期業績推移 (百万円)	15年12月期				16年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	408	568	356	601	193	1,018	197	960
前年比	135.0%	-29.2%	-4.5%	-1.0%	-52.7%	79.2%	-44.7%	59.9%
売上総利益	120	162	113	188	57	348	74	426
前年比	272.1%	-24.5%	5.8%	8.5%	-53.1%	114.8%	-34.6%	126.6%
売上総利益率	29.5%	28.6%	31.6%	31.3%	29.2%	34.2%	37.4%	44.3%
販管費	453	478	452	1,752	575	650	786	1,021
前年比	1.1%	7.3%	6.0%	243.7%	27.0%	36.0%	73.8%	-41.7%
売上高販管費比率	110.9%	84.1%	127.0%	291.6%	297.6%	63.9%	399.2%	106.2%
営業利益	-332	-316	-340	-1,564	-518	-302	-712	-595
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-419	-255	-382	-1,574	-655	-522	-740	-400
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-420	-256	-383	-1,573	-653	-523	-741	-397
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。

2016年12月期通期の売上高は、トリアキシン®の国内向けの製品販売等により、2,368百万円（前年同期比22.5%増）となった。製品売上が前年同期比10.6%増加し、さらに、台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入を計上した。

販売費及び一般管理費は3,031百万円（同3.3%減）となった。研究開発費1,667百万円（前年同期比18.1%減）となった。トリアキシン®、リゴセルチブナトリウム注射剤及び経口剤、SyB P-1501の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1,364百万円（同24.0%増）となった。

これらの結果、営業損失は2,127百万円（前年同期は営業損失2,552百万円）となった。経常損失は、為替差損159百万円を主とする営業外費用196百万円を計上したこと等により2,317百万円（前年同期は経常損失2,630百万円）、当期純損失は2,313百万円（前年同期は当期純損失2,632百万円）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：トレアキシシ<sup>®</sup>）

抗がん剤トレアキシシ<sup>®</sup>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、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トル細胞リンパ腫、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。薬価ベースの売上は前期比99.2%と微減となったが、同社からエーザイ社への製品売上は、概ね計画通りに推移した。

慢性リンパ性白血病については、2015年12月に国内製造販売承認申請、2016年8月に効能追加の承認を取得した。当該適応症は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を厚生労働省から受け実施したものである。既に2010年10月に製造販売承認取得済みの再発・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に続く2つ目の承認取得となる。

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トル細胞リンパ腫については、2015年12月に医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対し国内における製造販売承認申請を行い、2016年12月に効能追加の承認を取得した。なお、欧州においては、アステラス・ファーマ社より、2016年1月に承認申請を取り下げた旨の通知を受領したが、同社は引き続き、PMDAと相談のうえ、国内における承認手続きを進めた結果、同効能追加の承認取得に至った。

### 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）

2011年7月に導入した同剤に関し、2016年10月に医薬品一般的名称の決定通知があり、日本語名を「リゴサチブ」より「リゴセルチブナトリウム」、また英語名を「Rigosertib」より「Rigosertib Sodium」に改めた。

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）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。同社は症例登録に向けての手続きを進め、第2四半期累計期間後の2016年7月に最初の患者登録が完了し、症例集積が進行中である。

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）を、2015年12月に開始したが、当該併用試験の治験薬供給に遅延が生じており、2017年2月9日時点では症例登録が開始されていない。同社は、この問題が解消され次第、症例登録を開始し、計画通り当該併用試験を終了させ、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するとしている。

### 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た。同社は、当該第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させ、2019年の承認取得を目指すとしている。

### 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製薬企業へ転換するために、新規開発候補品のグローバル権利取得に向け、有望な新薬開発候補品の探索・評価を継続して行っている。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の加速を図るとしている。

### 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、同社の売上は堅調に推移している。

## 今期会社予想

(百万円)	16年12月期	17年12月期
	通期実績	通期会予
売上高	2,368	2,903
売上原価	1,464	-
売上総利益	904	-
売上総利益率	38.2%	-
販売費及び一般管理費	3,031	-
売上高販管費比率	128.0%	-
研究開発費	1,667	-
営業利益	-2,127	-3,238
営業利益率	-	-
経常利益	-2,317	-3,303
経常利益率	-	-
当期純利益	-2,313	-3,306
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2,903百万円（前期比22.6%増）を見込む。トレアキシン®の売上高の増加による増収を見込む。

研究開発費は2,286百万円（前期は1,667百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は4,062百万円（同3,031百万円）を見込んでいる。

研究開発については、リゴセルチブの注射剤及び経口剤、及びSyB P-1501の製造販売承認に向けた開発を推進するとともに、トレアキシン®の適応拡大について検討を進める。同社は、長期的な企業価値を高めるため、更なる新薬開発品候補導入のための検討を進め、パイプライン全体の価値向上に取り組んでいくとしている。

営業損失3,238百万円（前期は営業損失2,127百万円）、経常損失3,303百万円（前期は経常損失2,316百万円）、当期純損失3,306百万円（前期は当期純損失2,313百万円）を見込む。

## パイプラインの状況

### トレアキシン®

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、第Ⅱ相臨床試験まで終了しており、引き続き適応症追加へ向けた検討を進める。

### リゴセルチブ注射剤及び経口剤

リゴセルチブ（注射剤）については、国際共同第Ⅲ相臨床試験において日本での症例集積が進行中。リゴセルチブ（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相臨床試験を再開し、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、第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させるべく積極的に症例登録を進める。

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)