



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)

2014年11月7日、シンバイオ製薬株式会社は2014年12月期第3四半期決算を発表した。

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	109	174	802	373		75.5%	1,785
前年比	-15.8%	-32.0%	10.5%	-75.2%	-64.5%	149.1%	-27.3%			-8.7%
売上総利益	151	33	89	45	32	215	106			
前年比	17.6%	-75.7%	-59.5%	-58.5%	-78.6%	543.6%	19.8%			
売上総利益率	30.9%	10.4%	17.3%	41.3%	18.6%	26.8%	28.5%			
販管費	492	500	475	532	448	445	427			
前年比	-19.2%	-5.9%	-18.7%	-6.5%	-9.0%	-10.8%	-10.1%			
売上高販管費比率	100.6%	155.2%	92.6%	490.7%	257.9%	55.6%	114.5%			
営業利益	-341	-466	-386	-488	-416	-231	-320			-1,654
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益	-352	-460	-376	-414	-454	-259	-228			-1,650
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益	-353	-461	-377	-414	-455	-261	-228			-1,654
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。

2014年12月期第3四半期累計期間の売上高は、トレアキシ[®]の国内及び海外向けの製品販売等により、1,348百万円（前年同期比1.9%増）となった。

トレアキシ[®]の国内の売上高が前年同期比0.4%増となったほか、海外向け製品の売上高が前年同期に比べ2.3倍となった。一方、マイルストーン収入は前年同期比85.0%減少した。

販売費及び一般管理費は1,320百万円（前年同期比10.0%減）、研究開発費は545百万円（同33.2%減）となった。トレアキシ[®]、リゴサチブ注射剤及び経口剤の臨床試験の費用が発生したが、トレアキシ[®]の研究開発が一段落したことから、前年同期比で減少した。その他の販売費及び一般管理費は775百万円（同19.1%増）となった。

これらの結果、営業損失は967百万円（前年同期は営業損失1,193百万円）となった。また、経常損失は941百万円（前年同期は経常損失1,188百万円）となった。四半期純損失は944百万円（前年同期は四半期純損失1,191百万円）となった。

当第3四半期累計期間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[®]

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II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Ⅱ相臨床試験については2013年5月に開始し、継続して症例登録を進めている。

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Ⅰ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Ⅲ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Ⅲ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初回治療に反応しない患者（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、さらなる開発が望まれる領域であるとの確認を受けるに至り、今後は「HMA 不応例」を対象に開発を検討する意向である旨を発表している。

リゴサチブ（経口剤）については、輸血依存性低リスクMDS及び初回治療の中高リスクMDSを対象とする国内第Ⅰ相臨床試験を継続して実施している。

海外

ベンダムスチン（日本における商品名：「トレアキシン[®]」）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。

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