

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

シンバイオ製薬

4582 東証 JASDAQ グロース

企業情報はこちら >>>

2020 年 4 月 3 日 (金)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2021 年 12 月期の黒字化に向けた準備が進む	01
2. その他の開発パイプラインの動向	02
3. 業績動向	02
4. 中期経営計画	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 開発パイプラインの動向	06
■ 業績動向	14
1. 2019 年 12 月期の業績概要	14
2. 2020 年 12 月期の業績見通し	15
3. 財務状況	16
■ 中期経営計画	18
1. 中期経営計画	18
2. 業績目標の前提	18
3. 売上成長ポテンシャル	19

要約

グローバル・スペシャリティファーマへの脱皮を目指す

シンバイオ製薬<4582>は、患者数が少ないが医療ニーズの高い「がん、血液、希少疾病」領域をターゲットに、臨床試験段階からの開発を進めるバイオベンチャーである。主要開発パイプラインは悪性リンパ腫向け治療薬として適応拡大が進んでいる「トレアキシン®」や骨髓異形成症候群（MDS）向けに開発が進む「リゴセルチブ」のほか、2019 年 9 月に抗ウイルス薬「プリンシドフォビル（BCV）」が新たに加わった。「BCV」はグローバルライセンス契約となっており、国内だけでなく海外での開発も今後進めていく方針で、グローバル・スペシャリティファーマへの脱皮を目指している。

1. 2021 年 12 月期の黒字化に向けた準備が進む

2021 年 12 月期の黒字化達成に向けたポイントとして同社は、「トレアキシン®」の自社販売体制構築、付加価値の高い液剤タイプ（RTD 製剤）の販売開始、「トレアキシン®」の適応拡大の 3 つを主要ポイントとして掲げていたが、それぞれ順調に進捗している。エーザイ<4523>との販売契約が 2020 年 12 月に終了する「トレアキシン®」について、同社は 2020 年 12 月期第 2 四半期までに営業スタッフ、流通及び物流体制、販売システムなどのサプライチェーン機能の構築を完了し、契約終了後に迅速な販売を行える体制を構築する。また、RTD 製剤については 2019 年 9 月に承認申請を完了し、順調に進めば 2021 年 12 月期第 1 四半期より販売が開始され、1 年で既存の凍結乾燥注射剤タイプからの切り替えを進めていく。自社販売体制の構築と RTD 製剤への切り替えによって、「トレアキシン®」の利益率は大きく向上することになる。また、「トレアキシン®」の適応拡大に関しては、再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を対象とした承認申請を 2020 年 12 月期第 2 四半期に行う予定で、2021 年 12 月期第 3 四半期頃の販売開始により、対象患者数の増加による「トレアキシン®」の更なる売上拡大が期待できる。これらが順調に進捗すれば、2021 年 12 月期の売上高は 9,008 百万円、営業利益は 1,031 百万円となる見通しだ。

要約

2. その他の開発パイプラインの動向

「リゴセルチブ」(注射剤)については、導入元のオンコノバ・セラピューティクス(以下、オンコノバ)<ONTX>(米)が実施する国際共同第 3 相臨床試験についてのトップライン(主要評価項目)データが 2020 年度下半期頃に発表される見通しとなっており、その結果をもとに欧米と同時期に同社も日本での承認申請を行う計画となっており、2023 年の販売開始を目指す。また、2019 年 9 月にキメリックス・インク(以下、キメリックス)<CMRX>(米)から導入した「BCV」は、DNA ウイルスの増殖を大幅に抑制し、かつ高い安全性を持つことが特徴で、広範な DNA ウイルス感染症の治療薬としての開発が期待されている。まずは、国内で造血幹細胞移植後に発症するウイルス性出血性膀胱炎(vHC)※を適応対象とした臨床試験を、2020 年 12 月期下期に開始する考えだ。また、海外でも対象疾患の地域特性などを考慮しながら、パートナーシップ戦略なども視野に入れて事業を推進していく方針となっている。「BCV」は臓器移植後のウイルス感染症にも治療効果が期待されており、欧米だけでなく中国を始めとしたアジア市場も重要なターゲットとなり、潜在的なポテンシャルは極めて大きい。2020 年 12 月期第 3 四半期までに海外市場における開発方針を決定する。なお、「BCV」については製造権も取得しており、現在、臨床試験に向けて製造委託先を選定している段階にある。

※ ウイルス性出血性膀胱炎(vHC)：造血幹細胞移植後に頻発するウイルス感染症の 1 つで、BK ウイルスまたはアデノウイルスの増殖によって出血性膀胱炎となる。日本では同種造血幹細胞移植での発症率が 8.6～24.0% となり、臍帯血移植ではさらに上昇するとの報告がなされている。一般に難治性であり、頻尿、腹痛、排尿痛、血尿などの症状が代表的で、軽症の出血性膀胱炎では無症状のことも多いが、重症化すると播種性の感染症を来して致死性となることもある。また、アデノウイルスが腎臓に移行して腎不全をもたらし致死となる例も報告されている。特に国内で比率が高い非血縁者ドナー及び臍帯血移植において発症しやすい。国内で承認薬がなく、根治療法がないため、個人輸入でシドフォビル(CDV)を使用している医師もいるが、腎毒性が強く効果も限定的なため、有効で安全な治療薬の開発が望まれている。

3. 業績動向

2019 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 26.0% 減の 2,837 百万円、営業損失で 4,301 百万円(前期は 2,656 百万円の損失)となった。「トレアキシン®」の販売が仕入先の品質問題により一時的にストップしたことが減収要因となっている。費用面では、「BCV」導入に伴う契約一時金約 540 百万円を計上したことや自社販売体制構築に向けた準備費用の計上などにより、販管費が前期比 34.9% 増の 5,166 百万円と増加し営業損失の拡大要因となった。2020 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 20.0% 増の 3,404 百万円、営業損失 5,090 百万円を見込む。品質問題の鎮静化による売上回復を見込む一方で、自社販売体制構築費用や研究開発費が増加するため、営業損失が継続する見通しとなっている。なお、ザ・メディシンズ・カンパニー(以下、メディシンズ)(米)に対してライセンス契約不履行により、賠償金 82 百万ドルの支払請求を行っていた米国 ICC(国際商業会議所)での仲裁結果が、2020 年 3 月 - 6 月にも発表される見通しとなっているが、業績計画には織り込んでいない。

4. 中期経営計画

同社は中期経営計画の業績目標として、2022 年 12 月期に売上高 10,816 百万円、営業利益 1,482 百万円を掲げ、営業利益率で持続的に 10% 以上を確保していくことを掲げた。目標を達成するために、2021 年 12 月期の黒字化必達に加えて、「BCV」の国内外での事業展開、及び高い収益性と高品質化を実現するための製剤の自製化、などに取り組んでいく方針だ。

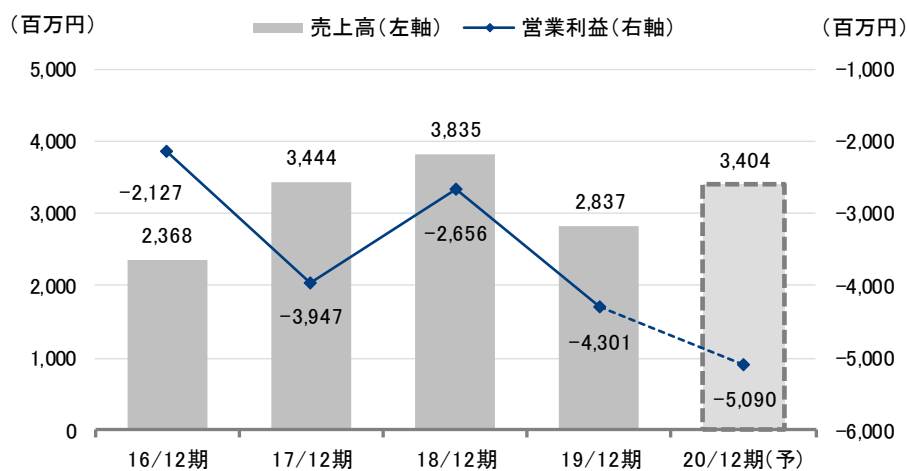
シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | https://www.symbiopharma.com/ir/

要約

Key Points

- ・ 2019 年 12 月期は「トレアキシン®」の品質問題発生により減収、研究開発費及び自社営業体制構築のための準備費用が増加
- ・ 2021 年 12 月期の黒字化達成と営業利益率 10% 以上を継続的に確保していくことを目標に掲げる
- ・ BCV のグローバル展開が進めば売上成長ポテンシャルは一段と拡大

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

会社概要

「がん、血液、希少疾病」領域をターゲットに、臨床試験段階からの開発を行うバイオベンチャー

1. 会社沿革

同社は、2005 年 3 月に現代表取締役社長兼 CEO の吉田文紀（よしだふみのり）氏が創業したバイオベンチャーである。事業戦略は、患者数が少ないため開発が見送られている「空白の治療領域」を埋める新薬の開発・提供を行うことを基本方針とし、なかでも医療ニーズの高い「がん、血液、希少疾病」の分野にターゲットを絞り、ヒトでの POC※を取得した開発候補品を導入して臨床試験段階から開発を行うことで、高確率かつ迅速な創薬を目指すビジネスモデルであることが特徴となっている。

※ POC (Proof of Concept) : 研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、動物もしくはヒトに投与することによって認められること。

シンバイオ製薬
4582 東証 JASDAQ グロース

2020 年 4 月 3 日 (金)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

会社概要

最初に導入した開発候補品はアステラス ファーマ（独）の開発した悪性リンパ腫を対象とした抗がん剤「Bendamustine Hydrochloride」（ベンダムスチン塩酸塩、日本での商品名は「トレアキシシ®」）で、2005 年 12 月に国内での独占的開発及び販売権の契約締結を行った。同社は開発コード「SyB L-0501」として、2006 年より再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）を対象とした第 1 相臨床試験に着手し、2010 年に製造販売承認を取得した。なお、この間にライセンス活動も進めており、2007 年に独占的開発及び販売権の対象エリアを中国、韓国、台湾、シンガポールに広げたほか、2008 年には販売提携先としてエーザイと国内で、2009 年に韓国、シンガポールでライセンス契約を行った。なお、エーザイの事業戦略変更に伴いライセンス契約は 2020 年 12 月 9 日を期限に解消されることが決定している。このため 2021 年以降、国内は自販体制に移行する予定となっており、現在は販売・物流体制構築のための準備を進めている段階にある。

2010 年 12 月より国内で販売を開始した「トレアキシシ®」は、その後も適応拡大のための開発を進め、2016 年に慢性リンパ性白血病（CLL）、未治療（初回治療）の低悪性度 NHL/MCL で承認を取得し、販売を伸ばしている。また、アジアでは 2010 年にシンガポール、2011 年に韓国、2012 年に台湾でそれぞれ販売が開始されている。台湾については 2008 年にイノファーマックス（台湾）とライセンス契約を締結し、同社を通じて販売を行っている。

また、2 つ目の導入品としてオンコノバより、骨髄異形成症候群（MDS）※¹を適応症とした開発候補品である「リゴセルチブ」（開発コード「SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤）」）に関する日本、韓国における独占的開発及び販売権の契約を 2011 年に締結し、現在も開発が進められている。さらに、2017 年にはイーグル・ファーマシューティカルズ<EGRX>（米）と「トレアキシシ®」の液剤タイプである RTD/RI 製剤（開発コード「SyB L-1701/SyB L-1702」）※²の日本における独占的開発及び販売権契約を締結し、同様に開発が進められている。

※¹ MDS とは、骨髄にある造血幹細胞の異常により、正常な血液細胞を造ることができなくなる病気で、正常な血液細胞が減少し、貧血、感染症、出血などの症状が出るほか、急性骨髄性白血病に移行することでも知られている。骨髄の状況を検査し、白血病移行期間の予測判定を行い、期間の長さ等によって 4 段階に分類している。高リスク分類は 25% 白血病移行期間で 0.2 年、50% 生存期間中央値で 0.4 年となっている。国内の患者数は約 1.1 万人。唯一の根治療法は造血幹細胞移植となっており、化学療法では「アザシチジン」が第一選択薬として使用されている。国内では日本新薬 <4516> が「ビダーザ®」の商品名で販売しており、薬価ベースで年間 150 ～ 160 億円の売上規模となっている。

※² 現在、国内で承認されている「トレアキシシ®」は凍結乾燥注射剤で、使用時に医療現場で溶解作業が必要となる。液剤タイプは同作業が不要なため、医療従事者の作業負担が大幅に軽減される。また、RTD 製剤と RI 製剤の違いは静脈注射時間で、RTD 製剤は既存品と同じく 60 分間であるのに対し RI 製剤は 10 分間と短く、患者負担が大幅に軽減される。

さらに、2019 年 9 月には 3 つ目の導入開発品としてキメリックスから「BCV」に関して、天然痘を除く全てのウイルス性疾患を対象とするグローバルの独占的開発・製造及び販売ライセンス契約を締結した。「BCV」は、シドフォビル（CDV：日本未承認）と比べて高活性の抗ウイルス効果と高い安全性が特徴で、各種の DNA ウィルス感染症治療薬として開発が期待される。まずは、国内で造血幹細胞移植後に発症する可能性のあるウィルス性出血性膀胱炎を適応対象とした開発を進めていく予定となっている。

シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | https://www.symbiopharma.com/ir/

会社概要

技術導入契約

名称	トリアキシン		リゴセルチブナトリウム		プリンシドフォビル
開発コード	SyB L-0501 (凍結乾燥注射剤) / SyB C-0501 (経口剤)	SyB L-0501 (凍結乾燥注射剤) / SyB C-0501 (経口剤)	SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI製剤)	SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤)	SyB V-1901 (注射剤)
導入先	アステラス ファーマ (独)	アステラス・ ドイッチャント (独)	イーグル・ファーマ シューティカルズ (米)	オンコノバ・ セラピューティクス (米)	キメリックス (米)
契約締結日 / 契約期間	2005年12月/日本にお ける最初の製品販売から10 年または、市場独占期間 のいずれが長い方	2007年3月/最初の製品販 売から10年または、市場 独占期間のいずれが長い 方	2017年9月/製品の特許期 間または市場独占期間の いずれが長い方	2011年7月/各国、最初の 製品販売から10年 (韓国 は7年) または、市場独占 期間、または特許権の有 効期間のいずれが長い方	2019年9月締結
主な契約内容	日本における独占的開発 権及び販売権の許諾	中国 (香港含む)、台湾、 韓国、シンガポールにお ける独占的開発権及び販 売権の許諾	日本における独占的開発 権及び販売権の許諾	日本、韓国における独占 的開発権及び販売権の許諾	天然痘を除く全てのDNA ウイルス疾患を対象と る開発・販売・製造に 関する独占的グローバル ライセンス契約

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

技術導出契約

SyB L-0501 (凍結乾燥注射剤)				
導出先	イノファーマックス (台湾)	エーザイ (日)		セファロン (米)
契約締結日 / 契約期間	2008年3月/台湾における最初の 製品販売から10年	2008年8月/2020年12月まで	2009年5月/2020年12月まで	2009年3月/中国における最初の 製品販売から10年
主な契約内容	台湾における独占的開発権及び 販売権の許諾	日本における共同開発権及び独 占販売権を許諾	韓国、シンガポールにおける独 占的開発権及び販売権を許諾	中国 (香港含む) における独 占的開発権及び販売権を許諾

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

会社沿革

年月	主な沿革
2005年 3月	シンバイオ製薬株式会社を東京都港区に設立
2005年12月	アステラス ファーマ (独) の抗がん剤「Bendamustine Hydrochloride」に関して、日本における独占的開発・販売ライセンス契約を締結
2006年 3月	東京都より医薬品製造業 (包装、表示、保管) の許可取得
2007年 3月	アステラス ドイッチャント (独) の抗がん剤「SyB L-0501」に関して、中国、韓国、台湾及びシンガポールにおける独占的開発・販売ライセンス契約を締結
2008年 8月	抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイと締結
2009年 3月	中国における抗がん剤「SyB L-0501」の開発及び商業化権を供与するサブライセンス契約をセファロン (米) と締結
2009年 5月	韓国とシンガポールを対象とした抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイと締結
2010年 9月	低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として「Symbenda®」 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩) をシンガポールで発売
2010年10月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」の国内製造販売承認を取得 (2010 年 12 月販売開始)
2011年 7月	オンコノバ (米) と抗がん剤「SyB L-1101/SyB C-1101」に関するライセンス契約を締結
2011年10月	慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫を適応症として「Symbenda®」 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩) を韓国で発売
2011年10月	大阪証券取引所 JASDAQ 市場グロースに上場
2012年 2月	低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として「Innomustine®」 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩) を台湾で発売
2015年10月	ザ・メディシンス・カンパニー (米) と手術後の自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結 (2017 年 11 月契約解除)
2016年 5月	SymBio Pharma USA, Inc. を米国カリフォルニア州メンローパークに設立
2016年 8月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」の慢性リンパ性白血病に対する効能追加の国内製造販売承認を取得

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項 (ディスクレマー) をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

シンバイオ製薬

2020 年 4 月 3 日 (金)

4582 東証 JASDAQ グロース

https://www.symbiopharma.com/ir/

会社概要

年月	主な沿革
2016年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシリン®」の未治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫に対する効能追加の国内製造販売承認を取得
2017年 9月	Eagle Pharmaceuticals (米) とベンダムスチン液剤 (RTD 製剤及び RI 製剤) の日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結
2017年10月	ザ・メディシナズ・カンパニー (米) に対するライセンス契約不履行に伴う損害賠償の仲裁を申し立て
2018年 7月	日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版において、「トレアキシリン®」が悪性リンパ腫の標準治療法として新たに収載
2019年 9月	Chimerix (米) と抗ウイルス薬「プリンシドフォビル」の開発・販売・製造に関する独占的グローバルライセンス契約 (天然痘除く) を締結

出所：有価証券報告書、会社ホームページよりフィスコ作成

「トレアキシリン®」は悪性リンパ腫の標準療法として適応拡大が進み、2021 年以降は液剤タイプへの切り替えが進むことで利益率も上昇する見通し

2. 開発パイプラインの動向

(1) 「トレアキシリン®」 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩)

「トレアキシリン®」は悪性リンパ腫向けの抗がん剤となる。悪性リンパ腫とは白血球の一種であるリンパ球ががん化 (腫瘍化) し、リンパ節や臓器にかたまり (腫瘍) ができる病気で、全身に分布するリンパ節やリンパ節以外の臓器 (胃、腸、甲状腺、脊髄、肺、肝臓、皮膚、眼など) から発生する。血液がんの中でも最も多い疾患で、国内における年間発生数は 10 万人に約 10 人とされている。悪性リンパ腫は主にホジキンリンパ腫 (HL) と非ホジキンリンパ腫 (NHL) に分かれており、日本では約 90% が NHL で占められており、症状の進行速度によって低悪性度、中悪性度、高悪性度に分類され、様々な病型がある。

非ホジキンリンパ腫の分類

悪性度による分類	非ホジキンリンパ腫の種類 (病型)
低悪性度：インドレトリリンパ腫 (年単位で進行)	濾胞性リンパ腫 (Grade 1、2)、MALT リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫 菌状息肉症、セザリー症候群、慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫など
中悪性度：アグレッシブリンパ腫 (月単位で進行)	濾胞性リンパ腫 (Grade 3)、マンツル細胞リンパ腫、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 末梢性 T 細胞リンパ腫、節外性 NK/T 細胞リンパ腫、成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (慢性型) など
高悪性度：高度アグレッシブリンパ腫 (週単位で進行)	バーキットリンパ腫、急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫、 成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (急性型、リンパ腫型) など

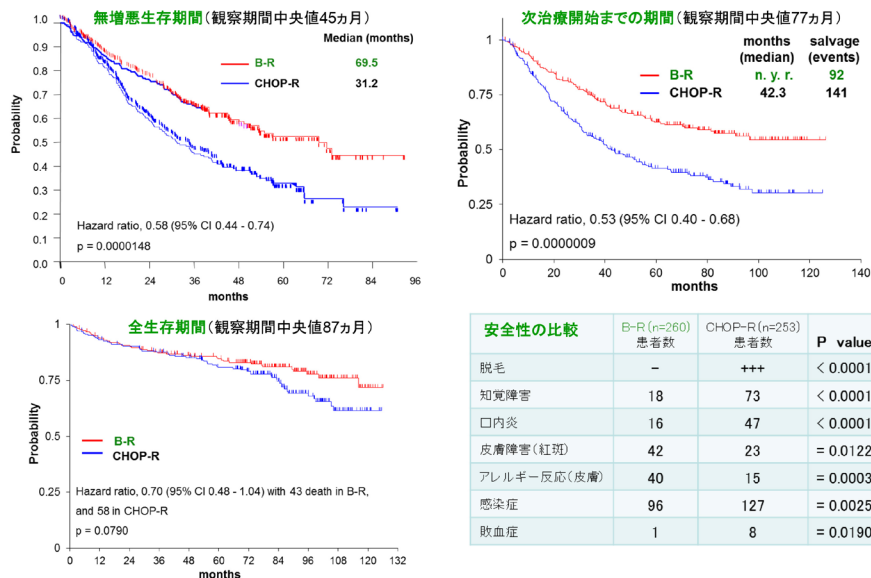
出所：国立がん研究センターよりフィスコ作成

会社概要

これらの中で現在、販売承認を取得しているのは再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（NHL）及びマンツル細胞リンパ腫（MCL）、慢性リンパ性白血病（CLL）、未治療（初回治療）の低悪性度 NHL/MCL となっている。特に 2016 年に未治療の低悪性度 NHL/MCL の販売承認を取得したことにより同分野での使用が広がりを見せ始め、2018 年 7 月には日本血液学会の診療ガイドラインに「トリアキシソ®」と「リツキサン®」の併用療法（BR 療法）が標準治療法として推奨されたことで、名実ともに標準治療法としての地位を確立しつつある。未治療（初回治療）の低悪性度 NHL 分野では従来、R-CHOP 療法※が標準治療法として利用されてきたが、2017 年第 4 四半期（10 月－12 月）以降は市場の浸透率で BR 療法が逆転しており、2019 年第 2 四半期（4 月－6 月）には全体の 55% を BR 療法で占めるまでになっている。同社は BR 療法の薬効の高さから、未治療領域での市場浸透率を 2020 年末時点で 64% まで引き上げていくことを目標に掲げている。

※ R-CHOP 療法：「リツキサン®」とほか 4 剤を組み合わせた多剤併用療法

BR 療法 有効性・安全性ともに R-CHOP 療法を凌駕

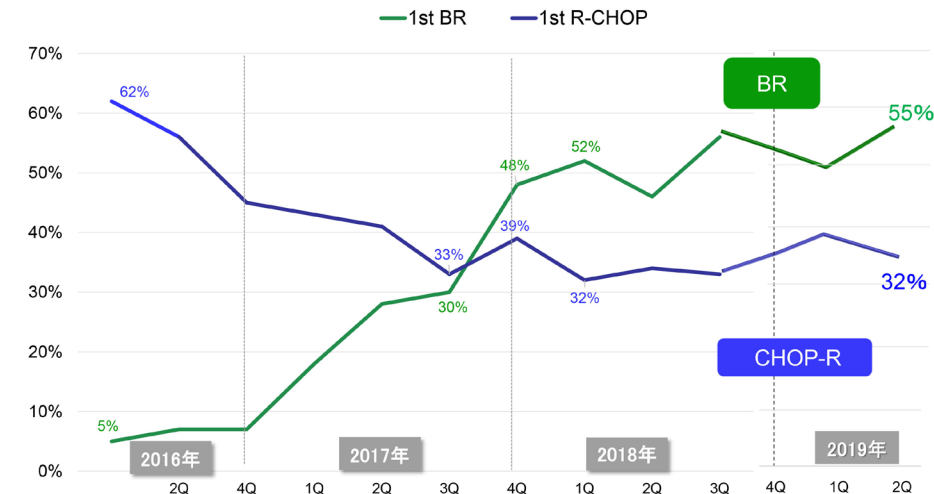


出所：決算説明会資料より掲載

シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

会社概要

未治療（初回治療）の低悪性度 NHL 患者における治療法



出所：決算説明会資料より掲載

また、開発パイプラインとしては現在、3本が進んでいる。このうち、凍結乾燥注射剤タイプの「トレアキシシン®」の適応拡大として、再発・難治性 DLBCL を適応症とした第3相臨床試験については、2019年9月にすべての被験者の観察期間が完了し、2019年11月5日付で主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを発表している。現在は、2020年12月期第2四半期中の承認申請に向けて準備を進めており、順調に進めば2021年12月期第3四半期からの販売開始が予想される。再発・難治性 DLBCL が適応対象に加われば、「トレアキシシン®」の潜在市場規模は従来の2倍超に拡大することになる。既存適応症3分野合計で1万人弱の患者数があるのに対して、再発・難治性 DLBCL の患者数は、その1.5倍の規模になるためだ。患者団体並びに関係学会からも BR 療法を早期に使えるようにしてほしいとの要望書が出ており、販売開始と同時に再発・難治性 DLBCL 領域でも「トレアキシシン®」の急速な浸透が見込まれる。

「トレアキシシン®」の液剤タイプである RTD 製剤に関しては、2019年9月に承認申請を完了し、順調に進めば2020年12月期第4四半期に承認され、2021年12月期第1四半期に販売が開始される見込みだ。同社では現行の凍結乾燥注射剤から RTD 製剤への切り替えを2021年末までに95%まで進め、2022年始より100%切り替えの早期達成を目指していく方針だ。また、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臨床試験を開始しており（予定症例数36例）、2020年前半での臨床試験完了、2022年上半期での販売開始を目指している。RTD/RI 製剤の適応症については、既に承認済みの全ての適応症のほか、再発・難治性の DLBCL も対象に含まれている。

会社概要

RTD/RI 製剤は米国市場で既にテバ（米）が「BENDEKA®」として販売しており、2017 年時点でベンダムスチン市場の 97% のシェアを獲得するなど、既にほとんどが液剤タイプに切り替わっている。溶解作業が不要で医療従事者の負担が軽減されるほか、RI 製剤については投与時間が 10 分（既存品及び RTD 製剤は 60 分）と短く患者負担も大幅に軽減されるため、日本でも早期の販売承認を望む声は強い。なお、既存の凍結乾燥注射剤タイプについては、国内の独占販売期間が 2020 年で終了するため、後発医薬品が開発される可能性があるが、RTD/RI 製剤が上市されれば機能面での差が大きいことから、事実上、独占販売期間を 2031 年まで伸ばすことが可能となる。また、RTD/RI 製剤が上市された場合の薬価は従来品と同水準となるが、仕入先がイーグル・ファーマシューティカルズに変わるため、利益率に関しては既存品よりも良化する可能性が高いと弊社では見ている。

また、悪性リンパ腫向けでは、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」※の前処置としての使用が可能となったほか、現在進められている複数の臨床試験においても、併用療法の薬剤として「トレアキシシン®」が使用されている。直近では、2020 年 2 月に中外製薬<4519>が国内で進めていた再発・難治性 DLBCL を対象とする国内第 2 相臨床試験（ボラツズマブ ベドチン+ BR の併用療法）において主要評価項目を達成したことを発表している。同療法は 2019 年 6 月に米国、2020 年 1 月に欧州でそれぞれ販売承認済みとなっており、国内でも今後承認される可能性が高い。再発・難治性 DLBCL 患者に対して、BR 療法を行うか、ボラツズマブ ベドチン+ BR 療法を行うかは、患者の状況を見ながら医師が判断していくものと考えられるが、いずれにしても「トレアキシシン®」が使用されることになり変わらない。こうした動きは、標準療法として今後も「トレアキシシン®」の位置付けがより強固なものになることを意味しており、「トレアキシシン®」の市場拡大につながるものと弊社では見ている。

※ ノバルティスファーマ（スイス）が販売元。適応対象は、再発・難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病又は DLBCL（そのほか複数投与条件有り）、対象患者数は国内で年間 250 人弱と見られている。

なお、「トレアキシシン®」の経口剤（開発コード「SyB C-0501」）を用いた進行性固形がんや、全身性エリテマトーデス（SLE）※を適応症とした開発については、今回中止することを決定している。試験結果が期待を上回るものではなかったことや、限られた経営資源を最大限活用することを鑑み、事業戦略的に新たに導入した「BCV」の国内及び海外での開発を優先させることにしたためだ。

※ 自分の免疫システムが誤って自分の正常な細胞を攻撃してしまう自己免疫性疾患の 1 つで、全身の様々な臓器に炎症や組織障害が生じる病気で難病に指定されている。日本の患者数は 6～10 万人。

トレアキシシン

開発品	適応症	進捗状況
SyB L-0501 (FD 凍結乾燥剤)	再発・難治性 低悪性度 NHL/MCL	2010 年 10 月承認
	慢性リンパ性白血病	2016 年 8 月承認
	未治療 低悪性度 NHL/MCL	2016 年 12 月承認
	再発・難治性 中高悪性度 NHL (DLBCL)	P3 終了し主要評価項目を達成、 2020 年 12 月期第 2 四半期中に承認申請予定
SyB L-1701 (RTD 液剤)	全適応症	2019 年 9 月承認、2021 年 12 月期第 1 四半期発売目標
SyB L-1702 (RI 液剤)	全適応症	治験中、2020 年前半に終了予定、2022 年上半年に発売目標

出所：決算説明会資料、会社ホームページよりフィスコ作成

会社概要

(2) リゴセルチブ (注射剤 / 経口剤)

「リゴセルチブ」はユニークなマルチキナーゼ阻害作用(がん細胞の増殖、浸潤及び転移に関する複数のキナーゼを阻害することによりがん細胞を死に至らしめる作用)を有する抗がん剤で、高リスクの骨髄異形成症候群を適応症として開発を進めている。

現在の開発状況は、注射剤で再発・難治性の高リスク MDS を適応症とした国際共同第 3 相臨床試験を導入元であるオンコノバで実施しており(目標症例数 360 例)、2019 年 11 月時点で目標症例数に対して 90% を超える水準まで進んでいる。同社が担当する日本でも目標症例数 50 例に対して、同年 12 月末時点で 48 症例の登録を終えている。オンコノバでは、2020 年度上半期にトップライン(主要評価項目)の結果を発表するとしており、同試験結果をもとに欧米と同時期に日本でも承認申請を行う計画となっている。販売承認申請の時期としては 2021 年、承認取得時期は 2022 年第 4 四半期を目標とする。潜在的な市場規模としては「ピタザ®」とほぼ同規模の 150 ～ 160 億円が見込まれる。

また、経口剤では単剤での再発・難治性の高リスク MDS を適応症とした第 1 相臨床試験を 2019 年 6 月に完了し、今後は「アザシチジン」との併用による開発に切り替えていく予定となっていたが、オンコノバの事業戦略として高リスク MDS に関しては注射剤でまずは販売承認を目指す方針となっていること、また、新たな適応症として進行性 KRAS※陽性 NSCLC(非小細胞肺癌)を対象とした医師主導の第 1 相試験を 2020 年内に開始することになったことで、一旦、開発の優先順位が下がっているようだ。オンコノバでは、免疫チェックポイント阻害剤と「リゴセルチブ」の併用により、KRAS 陽性の非小細胞がん動物モデルでの腫瘍抑制効果を確認しており、今後、臨場開発を進めていくものと見られる。

※ KRAS とはがん遺伝子の 1 つであり、通常は KRAS 遺伝子が細胞の増殖を制御しているが、KRAS 遺伝子に変異が生じると、「細胞を増殖せよ」というシグナルが出され続け、がん細胞の増殖が活性化され続けることになる。大腸がんや肺癌などで KRAS 変異の患者が一定割合いることが知られている。

リゴセルチブ

開発品	適応症	進捗状況
SyB L-1101 (注射剤)	再発・難治性 高リスク MDS	P3 グローバル臨床試験継続中 2020 年度上半期にオンコノバがトップラインデータを発表予定 良好であれば、欧米と同時期に日本でも承認申請を予定
	再発・難治性 高リスク MDS (単剤)	P1 終了
SyB C-1101 (経口剤)	未治療 高リスク MDS (AZA 併用)	準備中
	未治療 高リスク MDS (AZA 併用)	オンコノバで P2/3 グローバル臨床試験の準備中 開始すれば同社も参加予定

出所：決算説明会資料、会社ホームページよりフィスコ作成

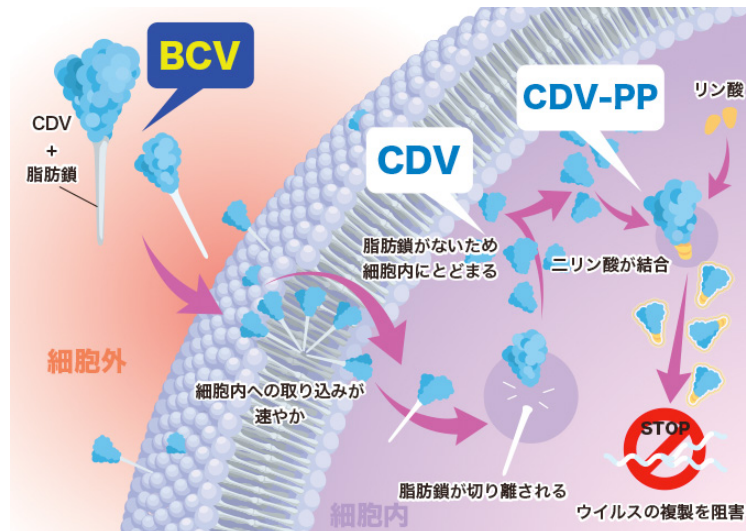
会社概要

(3) プリンシドフォビル (BCV) (注射剤 / 経口剤)

a) プリンシドフォビルの概要とライセンス契約について

「BCV」は、サイトメガロウイルス網膜炎治療薬等で知られているシドフォビル (CDV) に脂肪鎖を結合した構造となっており、CDV よりも高活性の抗ウイルス効果が得られるほか、優れた安全性を持つ新たな抗ウイルス薬候補となる。脂肪鎖を結合することで CDV 単体よりも細胞内に侵入しやすくなり、細胞内に侵入すると脂肪鎖が切り離され、ニリン酸と結合することで DNA ウイルスの複製を阻害する役割を果たす。このため、CDV や他の抗ウイルス薬と比較してウイルスの増殖抑制効果が格段に高くなるというデータが in vivo 試験などで得られている。また、安全性という点においては、CDV が腎尿細管上皮細胞に蓄積することで、腎機能障害を発生するなど腎毒性が強いといった副作用リスクがあったが、「BCV」は脂肪鎖と結合することで逆に腎尿細管上皮細胞内に蓄積されなくなり、腎毒性も回避できるといった優れた特徴を持つ。米国 FDA から、サイトメガロウイルス、アデノウイルス、天然痘を対象としたファーストトラック指定を受けており、欧州 EMA からは同様のウイルスを対象にオーファンドラッグ指定を受けている。

BCV の動き



出所：ホームページより掲載

キメリックスでは「BCV」を経口剤として開発を進めていたが、第 3 相臨床試験で副作用などもあり優位な結果が得られず開発を中断していた。その後、抗がん剤分野に経営リソースを集中するため「BCV」のライセンスアウト先を探していたところ、新規導入品を探索していた同社とタイミングが合致し、グローバルでの製造・販売・開発 (天然痘を除く) に関するライセンス契約締結に至っている。同社が導入を決めたポイントは、「BCV」の対象疾患が「希少疾患」かつ「空白の治療領域」であり、同社の開発ターゲットと合致していたこと、また、対象が血液疾患領域で「トレアキシン®」と同じであるため、追加の営業人員が不要で、営業効率面でのシナジーも大きいと判断したことにある。

会社概要

なお、経口剤でキメリックスが開発を中断しているが、その原因として同社は、消化器官からの薬剤の吸収率が低かったことにあると見ている。注射剤であれば経口剤の 1 割の投与量で同じ効果が期待できるため、成功確率も高くなると考えている。なお、今回の契約では注射剤だけでなく経口剤についても契約内容に含まれている。経口剤に関しても今後、新たな製剤改良を行うことで課題を解決できる可能性があると考えたためだ。なお、天然痘だけ契約の対象外となっているのは、バイオテロ対策として天然痘治療薬を米国政府が自国で製造、備蓄しておく必要があることが背景にある。

今回のライセンス契約ではグローバルライセンスであること、また、製造権も含めた契約になっているところが目を引く。対象疾患は造血幹細胞移植後又は臓器移植後のウイルス感染症となるが、特に、臓器移植は欧米だけでなくアジアの市場が大きく、潜在的な成長ポテンシャルも大きい。従来も販売パートナーを通じて「トレアキシシ®」を韓国、台湾、シンガポール向けに販売していたが、小規模で業績に与える影響も軽微だった。「BCV」の海外での展開に成功すれば、グローバル企業としての成長も視野に入ってくる。

また、製造権も含めたライセンス契約としたのは、2019 年 12 月期に発生した「トレアキシシ®」での品質不良問題が影響している。製造も含めて自社でコントロールし、事業リスクを極力抑える体制を構築していくことが重要との認識だ。製造委託先の選定を現在進めているが、高活性のウイルス製剤を製造できる技術があれば可能であり、早期に決定するものと思われる。なお、ライセンス契約締結に伴い、開発元のキメリックスに対しては、契約一時金 5 百万米ドル（約 540 百万円）を 2019 年 12 月期第 3 四半期に支払い、将来的なマイルストーンとして最大 180 百万米ドル（約 194 億円）、製品売上高に応じて 2 ケタ台のロイヤリティを支払う契約となっている。

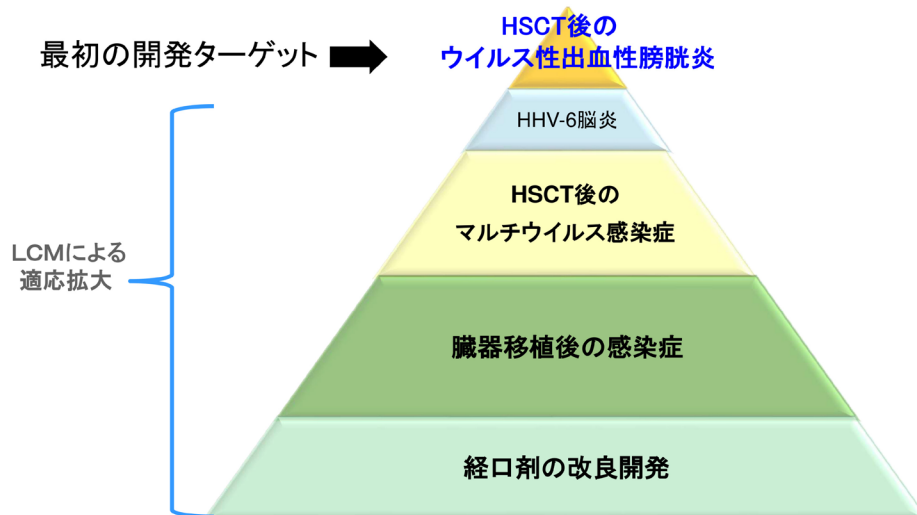
b) 今後の開発方針

同社は今後の開発方針として、まずは国内で造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎を対象とした注射剤の開発を進めていく予定にしており、2020 年 12 月期下期に臨床試験を開始し、2025 年の販売開始を目標としている。キメリックスにおいて既に第 1 相臨床試験を終えていることから、同データを援用して第 2 相臨床試験から進めたい意向のようだ。また、承認審査期間を短縮できる先駆け審査制度の活用も検討している。

国内における造血幹細胞移植（他家移植）の症例数は年間 3,700 件程度で、このうちの 8.6 ～ 24%（臍帯血移植はさらに高い）がウイルス性出血性膀胱炎を発症するとの報告がなされている。現在、有効な承認薬はなく、未承認の CDV を医師が個人輸入しているケースもあるが、副作用があるため安全な治療薬が望まれている。同社では国内で世界に先駆けて臨床開発を行うことで、グローバル事業展開の布石としたい考えだ。海外における開発戦略については 2020 年 12 月期第 3 四半期までに開発方針を決定する。世界で見ると、造血幹細胞移植（他家移植）の件数は年間 3.5 万件、臓器移植に至っては 10 万件を超える規模となっており、これら移植手術によって発症する様々なウイルス感染症に対応する治療薬として開発を進めていくことになる。海外については対象疾患の地域特性なども考慮して、パートナーシップ戦略を推進していく方針だ。

会社概要

BCV の今後の展開



出所：決算説明会資料より掲載

なお、2020 年 2 月以降世界的な感染拡大が続いている新型コロナウイルス肺炎は RNA ウイルス感染症のため、基本的に DNA ウイルスを阻害する「BCV」の守備範囲外となるが、同じ RNA ウイルス感染症のエボラ出血熱については作用機序が不明ではあるものの効果のあることが確認されている。このため、キメリックスに問い合わせ、再検証する予定となっている。

BCV の最初の開発・事業化ターゲット

疾患領域	適応症	現状	問題点
造血幹細胞移植	ウイルス性出血性膀胱炎	- 国内で承認薬が無く、個人輸入した CDV を使用するケースがある (5mg/kg を週 1 回 2 週間投与した後に、維持療法として同量を 2 週間に 1 回投与する用法が標準的) - 対処療法は膀胱灌流のみ - 排尿障害や痛みが患者を苦しめ、播種性感染を起こすと致命的	- CDV は腎毒性が強く効果も限定的 - 根治療法が無い

出所：会社資料よりフィスコ作成

造血幹細胞移植（他家）及び臓器移植件数推計値

(単位：件、人)

地域 (人口)	米国 (3.2 億人)	EU (5.5 億人)	日本 (1.3 億人)	その他	合計
造血幹細胞移植 (他家)	8,700	16,400	3,700	6,454	35,254
腎臓移植	19,860	20,000	1,648	39,052	80,560
肝臓移植	7,800	7,400	438	10,062	25,700
その他臓器移植	5,940	4,500	124	1,276	11,840

出所：キメリックス社資料 (2019 年 1 月) をもとに作成した同社資料よりフィスコ作成

業績動向

2019 年 12 月期は「トレアキシシ®」の品質問題発生により減収、研究開発費及び自社営業体制構築のための準備費用が増加

1. 2019 年 12 月期の業績概要

2019 年 12 月期の売上高は前期比 26.0% 減の 2,837 百万円、営業損失は 4,301 百万円（前期は 2,656 百万円の損失）、経常損失は 4,376 百万円（同 2,748 百万円の損失）、当期純損失は 4,376 百万円（同 2,752 百万円の損失）となった。売上高は「トレアキシシ®」の国内販売においてアステラス製薬<4503>の欧州子会社（アステラスドイツ）から輸入した製品において異物混入や外観不良等が見つかり、一時的に輸入及び販売を停止したことが減収要因となった。「トレアキシシ®」の製造工場（ベルギー、ドイツ）のうち、同社の仕入先であったドイツの工場で製造工程や品質管理に問題があったようだ。ただ、その後、ベルギーの工場から仕入れた製品についても不良品があり、結果的に前期比並びに会社計画比で大きく下回る結果となった。同社は今回の品質問題を受けて、アステラスドイツに対して供給元の安定供給責任を果たすべく、改善を求めることを含めて協議を継続している状況にあるが、現時点ではまだ品質問題は完全には解決していないようだ。なお、「トレアキシシ®」の 2019 年の末端市場は薬価ベースで前期比横ばいの約 84 億円だったと見られる。同社からの出荷は減少したものの、販売パートナーであるエーザイやその先の医薬品卸業者が保有する在庫分が捌けたことによるものと見られる。

費用面では、研究開発費が前期比 33.2% 増の 2,441 百万円となった。このうち 540 百万円は前述した「BCV」に関する契約一時金の支払いとなり、そのほか「トレアキシシ®」や「リゴセルチブ」の臨床試験費用などを計上した。その他販管費は同 36.5% 増の 2,724 百万円となったが、主に「トレアキシシ®」の自社販売体制構築に向けた準備費用の増加によるものとなっている。「トレアキシシ®」の地域販売マネージャーとトレアキシシマネージャーを 2019 年 12 月期第 4 四半期に追加採用したほか、流通及び物流機能を整備すべく医薬品卸事業者との業務提携及び物流センターの 2 拠点化（東日本地域及び西日本地域）の確立、情報システムの整備も進めた。

2019 年 12 月期業績

(単位：百万円)

	18/12 期	19/12 期				
	実績	期初計画	実績	前期比増減額	前期比増減率	計画比増減額
売上高	3,835	4,465	2,837	-997	-26.0%	-1,627
製品売上	3,809	4,457	2,811	-998	-26.2%	-1,645
その他売上	25	7	26	0	3.2%	19
売上総利益	1,172	1,466	864	-308	-26.3%	-601
販管費	3,828	5,053	5,166	1,337	34.9%	113
研究開発費	1,832	2,508	2,441	608	33.2%	-66
その他販管費	1,996	2,545	2,724	728	36.5%	179
営業利益	-2,656	-3,587	-4,301	-1,645	-	-714
経常利益	-2,748	-3,612	-4,376	-1,627	-	-764
当期純利益	-2,752	-3,616	-4,376	-1,623	-	-760

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

2020 年 12 月期の売上は回復、費用は引き続き増加見通し

2. 2020 年 12 月期の業績見通し

2020 年 12 月期の業績は売上高で前期比 20.0% 増の 3,404 百万円、営業損失 5,090 百万円（前期は 4,301 百万円の損失）、経常損失 5,134 百万円（同 4,376 百万円の損失）、当期純損失 4,803 百万円（同 4,376 百万円の損失）を計画している。売上高は「トリアキシン®」の仕入量が回復することで 2 期ぶりに増収に転じる見通しだ。

一方、費用面では引き続き研究開発費、その他販管費の増加を見込んでいる。研究開発費は「BCV」の契約一時金 540 百万円がなくなるが、「トリアキシン®」の液剤タイプとなる RTD 製剤の販売承認によるマイルストーン支払い 500 百万円を見込んでいるほか、「トリアキシン®」「リゴセルチブ」に加えて新たに「BCV」の臨床試験費用が加わることで、前期比 11.9% 増の 2,731 百万円を計画している。

また、その他販管費については自社販売体制の準備費用を中心に、同 28.6% 増の 3,505 百万円を計画している。営業体制や物流体制、社内の情報システムについて 2020 年 12 月期第 2 四半期までに構築を終える予定で、2020 年 12 月の販売契約終了後、直ちに自社販売を開始する予定にしている。営業体制は全国を 6 ブロックに分けて 62 名（うち、正社員で約 30 名、契約 MR（医薬情報担当者）で約 30 名）で、現地密着型の体制を構築する。2020 年 4 月から契約 MR 社員 30 名を採用し、教育研修を進めていく予定だ。受発注システムなど社内の情報システムについては、下期からの本稼働に向けて現在、試験稼働を行っており、2020 年 12 月のエーザイとの契約終了後、迅速に移行できる体制を整備する。

2020 年 12 月期業績見通し

（単位：百万円）

	19/12 期 実績	20/12 期 会社計画	増減額	増減率
売上高	2,837	3,404	566	20.0%
売上総利益	864	1,146	281	32.5%
販管費	5,166	6,236	1,069	20.7%
研究開発費	2,441	2,731	289	11.9%
その他販管費	2,724	3,505	780	28.6%
営業利益	-4,301	-5,090	-788	-
経常利益	-4,376	-5,134	-757	-
当期純利益	-4,376	-4,803	-426	-

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

なお、同社は 2017 年 10 月にメディシンズとライセンス契約の不履行^{*}に関する損害賠償について米国の国際商業会議所に仲裁の申し立てを行っていたが、2019 年 12 月に最終文書の提出が終了し、その結果が通常であれば 3 ～ 6 ヶ月以内に発表されることになる。賠償請求額は 82 百万米ドルとなり、ICC から発表される仲裁判断が事実上の最終確定となるが、この影響については業績計画には織り込んでいない。なお、メディシンズについては、2020 年 1 月にノバルティス AG（スイス）が子会社化したことを発表しており、賠償金の支払いが不能となるリスクはないと考えられる。

^{*} 2015 年 10 月に短期術後急性疼痛管理用医薬品のライセンス契約を締結したが、同製品の事業の継続性に同社が懸念を抱く事業が生じたため、患者の利益を最優先する観点から 2017 年 4 月より臨床試験の新規症例登録を一時的に中断した。その後、2017 年 10 月にメディシンズによるライセンス契約不履行に起因して生じた損害の賠償として 82 百万米ドルの支払いを求める仲裁を ICC に申し立て、メディシンズ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を仲裁で主張し、ライセンス契約については解除している。

事業活動資金の調達を目的に新株予約権を発行、ICC の仲裁結果次第で必要調達額は変動する可能性

3. 財務状況

2019 年 12 月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 965 百万円減少の 5,273 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では売掛金が 137 百万円増加した一方で、現金及び預金が 910 百万円、商品及び製品が 533 百万円それぞれ減少した。商品及び製品については従来、アステラス製薬の工場から出荷した時点で資産計上していたが、今回、品質問題が発生したため、仕入検査を終えた時点で資産計上する方法に変更している。固定資産では自社営業体制の構築に関連してソフトウェア及びソフトウェア仮勘定が合わせて 169 百万円増加した。

負債合計は前期末比 463 百万円減少の 873 百万円となった。主な変動要因を見ると、買掛金が 605 百万円減少した一方、未払金が 136 百万円増加した。また、純資産は同 501 百万円減少の 4,400 百万円となった。新株予約権の行使に伴い資本金及び資本剰余金が合わせて 3,798 百万円増加した一方で、当期純損失の計上により利益剰余金が 4,376 百万円減少した。この結果、自己資本比率は前期末の 70.1% から 71.7% となった。

同社は 2021 年前半までの事業活動資金の調達を目的として、第 50 回、第 51 回の新株予約権（行使価額修正条項付）を 3 月 16 日に EVO FUND を割当先として発行した。潜在株式数は 1 千万株となり、全て行使されたとすると 1 株当たり株主価値の希薄化率は 37.8% に相当する。ただし、前述したメディシンズとの仲裁裁判により、賠償金を得られた場合は、金額に応じて行使数を制限できるようになっている。今回の調達予定額は約 54 億円であり、賠償金が同程度以上得られた場合には、その時点で未行使分をすべて買い取り消却することも可能であり、仲裁裁判の結果が注目される。

シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | https://www.symbiopharma.com/ir/

業績動向

貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期末	19/12 期末	増減額
流動資産	6,685	4,036	6,038	4,887	-1,150
（現金及び預金）	5,719	2,947	4,821	3,910	-910
固定資産	193	215	200	386	185
総資産	6,878	4,252	6,239	5,273	-965
負債合計	1,393	1,012	1,337	873	-463
（有利子負債）	450	-	-	-	-
純資産	5,484	3,239	4,901	4,400	-501
経営指標					
自己資本比率	73.5%	63.6%	70.1%	71.7%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

第三者割当新株予約権の内容

	第 50 回新株予約権	第 51 回新株予約権
発行新株予約権数（万個）	700	300
当該発行による潜在株式数（万株）	700	300
行使価額及び行使価額の修正条件	修正日に先立つ 5 連続取引日における売買高加重平均価格の単純平均値の 94% 相当 下限行使価額は 291 円	
行使想定期間	原則、発行後約 5 ヶ月以内に全ての行使をコミット（56 取引日以内に発行数の 40% 以上の行使をコミット） ただし、コミット期間延長事由が発生した場合を除く	原則、同社の指定する行使開始日以降 46 取引日以内に全ての行使をコミット ただし、コミット期間延長事由が発生した場合を除く
行使開始予定日	2020 年 3 月 17 日	未定
全部コミット完了予定日	2020 年 8 月 21 日	未定
調達予定額（百万円）	3,829	1,641

出所：会社リリースよりフィスコ作成

調達資金の使途

(単位：百万円)

	第 50 回新株予約権	第 51 回新株予約権	支出予定時期
導入済パイプラインの開発	2,375	55	2020年3月－2021年6月
自社販売体制の構築	1,431	54	2020年3月－2021年6月
新規ライセンス導入や M&A 等の投資	0	1,535	2020年10月－2021年6月
合計	3,806	1,644	

出所：会社リリースよりフィスコ作成

■ 中期経営計画

2021 年 12 月期の黒字化達成と 営業利益率 10% 以上を継続的に確保していくことを目標に掲げる

1. 中期経営計画

同社は 2020 年 2 月に 2022 年 12 月期を最終年度とする 3 ヶ年の中期経営計画を発表した。2022 年 12 月期に売上高 10,816 百万円、営業利益 1,482 百万円、営業利益率で持続的に 10% 以上を確保していくことを目指す。2021 年 12 月期より本格稼働する自社販売体制のもとで、「トレアキシン®」の凍結乾燥注射剤から RTD 製剤への早期切り替えを進めること、再発・難治性 DLBCL の適応追加後の市場浸透拡大により、「トレアキシン®」の薬価ベースでの年間売上高 100 億円の早期達成等により、2021 年 12 月期における営業利益の黒字化実現と、その後の持続的な成長を最優先に経営に取り組んでいく方針を示している。開発パイプラインに「BCV」が新たに加わったことで、今後はグローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指していく考えだ。

中期経営計画

(単位：百万円)

	19/12 期実績	20/12 期予想	21/12 期目標	22/12 期目標
売上高	2,837	3,404	9,008	10,816
営業利益	-4,301	-5,090	1,031	1,482
経常利益	-4,376	-5,134	987	1,438
当期純利益	-4,376	-4,803	1,356	1,717

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

2. 業績目標の前提

売上高については「トレアキシン®」の製品売上が大半を占めており、直近の市場への浸透ペースや売上高の傾向を反映させ策定している。2020 年 12 月期まではエーザイへの製品出荷単価をベースとして売上計上しているが、2021 年 12 月期からは自社販売体制による医薬品卸業者への出荷単価をベースとした売上計上となるため、売上高が急拡大する見込みとなっている。また、2022 年 12 月期の売上増加要因は、2021 年 12 月期第 2 四半期に承認取得を計画している再発・難治性 DLBCL の適応追加による需要拡大が主な要因となっている。

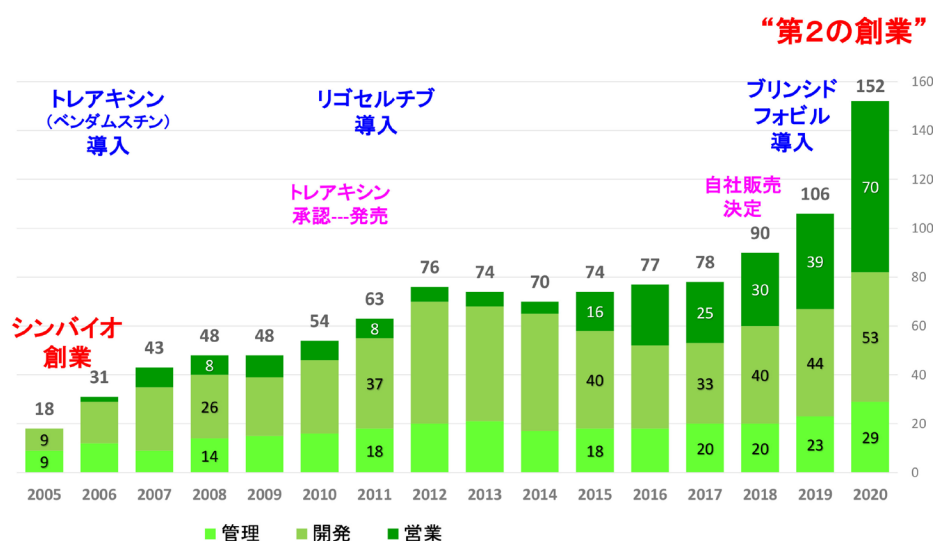
売上総利益率は自社販売体制へのシフト、並びに RTD 製剤への切り替えが進むことによって、2020 年 12 月期予想の 33.7% から 2022 年 12 月期は 70 ~ 80% に上昇する見込みとなっている。

シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | https://www.symbiopharma.com/ir/

中期経営計画

販管費は 2020 年 12 月期予想で 6,236 百万円だが、2021 年 12 月期以降も 60 億円前後の（マイルストーン支払い除く）の水準が続く見通し。このうち、研究開発費については「トレアキシシ®」及び「リゴセルチブ」注射剤と経口剤、「BCV」の開発計画の想定に基づいて費用を計上しており、新規パイプラインの導入に関する契約一時金等の費用は計上していない。その他販管費については、主として「トレアキシシ®」の営業・マーケティング業務、生産物流業務、事業開発業務、管理業務関連費用で構成されており、主に MR の増員に伴う人件費及び活動費の増加を見込んでいる。人員については 2019 年末の 106 名から 2020 年末は 152 名に増加する予定だが、その後は大きな増員は計画していない。

社員数推移



出所：決算説明会資料より掲載

なお、2021 年 12 月期以降の当期純利益が経常利益を上回るのは、黒字化に伴い繰越欠損金等の解消が進むことの影響額を税効果会計に反映したことによる。

BCV のグローバル展開が進めば売上成長ポテンシャルは一段と拡大

3. 売上成長ポテンシャル

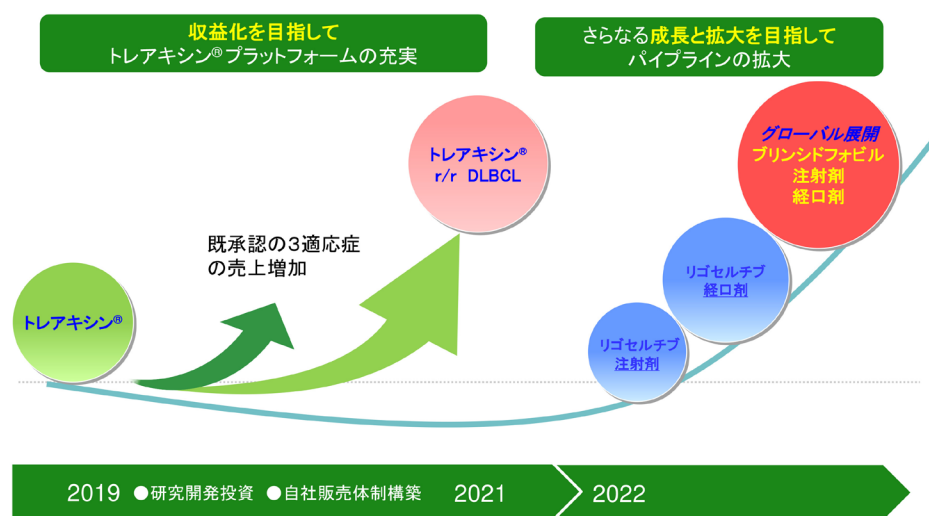
売上成長ポテンシャルについて見ると、「トレアキシシ®」については再発・難治性の DLBCL で販売承認が得られれば、国内での対象患者数が一気に約 2 倍に拡大することになる。市場浸透率を何 % に置くかによっても変わるが、DLBCL を除けば薬価ベースで約 120 ～ 130 億円のポテンシャルがあると見られ、これに再発・難治性 DLBCL の患者が加わるだけで、単純計算すれば約 2 倍の 240 ～ 260 億円が期待できることになる。

シンバイオ製薬 | 2020 年 4 月 3 日 (金)
4582 東証 JASDAQ グロース | https://www.symbiopharma.com/ir/

中期経営計画

また、「リゴセルチブ」は高リスク MDS を適応症とする承認が取れば、「アザシチジン」と同規模程度の売上（約 150 億円）が期待できることになる。両品目での売上成長ポテンシャルは薬価ベースで 2018 年の 85 億円から 400 億円前後、同社の売上高としては 300 億円以上となるが、新たに「BCV」を新規パイプラインとして加えたことで成長ポテンシャルはさらに拡大することになる。前述したように、「BCV」は複数の DNA ウイルスに対して高い抗ウイルス活性を持つことが特徴となっており、造血幹細胞移植後や臓器移植後のウイルス感染症治療薬としての開発期待は大きい。グローバルでの展開に成功すれば、売上成長ポテンシャルは 1,000 億円を超える可能性もあり、今後の展開が注目される。

“第2のシンバイオ”のイメージ



出所：決算説明会資料より掲載

免責事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは強く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp