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>>>

2019年11月27日(水)

執筆:客員アナリスト 佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato



http://www.fisco.co.jp





2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

■目次

■要約	
1. 2021 年 12 月期黒字化への蓋然性が高まる	
■会社概要	
1. 会社沿革····································	
■業績動向	
1. 2019 年 12 月期第 3 四半期累計業績の概要	
■中期経営計画	
1. 中期経営計画	
2. 計画達成に向けたキーファクター	
3. 売上成長ポテンシャル	
4. 財務状況	



シンバイオ製薬 4582 東証 JASDAQ グロース 2019年11月27日(水)

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

■要約

「トレアキシン®」の適応領域拡大と抗ウイルス治療薬候補品の導入で 2022 年以降の成長ポテンシャルが一気に高まる

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。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®」、骨髄異形成症候群(MDS)向けに開発が進んでいる「リゴセルチブ」のほか、2019 年 9 月に抗ウイルス薬「ブリンシドフォビル(以下、BCV)」が新たに加わった。既に上市済みの「トレアキシン®」については適応拡大を進めると同時に、凍結乾燥注射剤から液剤タイプへの切り替えを進めるべく開発を進めている。また、2020 年末にエーザイ <4523> との販売契約が終了し、自社販売体制に移行する。

1. 2021 年 12 月期黒字化への蓋然性が高まる

同社は 2019 年 2 月に発表した中期経営計画で、2021 年 12 月期に売上高 9,132 百万円、営業利益 1,225 百万円と黒字化を達成する目標を打ち出した。2019 年に入って輸入した「トレアキシン®」に関する品質問題が影響して、2019 年 12 月期業績は期初計画を下方修正したものの、2021 年 12 月期の黒字化実現に向けた 3 つの戦略については順調に進んでいる。第 1 に、「トレアキシン®」の適応拡大を目的に進めてきた再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)を対象とする第 3 相臨床試験(リツキシマブとの併用療法)で主要評価項目(奏効率)が達成されたことが発表され(2019 年 11 月 5 日付)、2020 年第 2 四半期中の承認申請、2021 年中の販売開始の可能性が高まったこと、第 2 に、液剤タイプ(RTD 製剤)への切り替えに関しては、2019 年 9 月に RTD 製剤の承認申請を行っており、2021 年第 1 四半期の販売開始が見込まれること、第 3 に、自社販売体制の構築については 2019 年 7 月までに 20 名のトレアキシンマネージャーの採用を完了し、全国営業体制の構築に向けて順調に進んでいること、などで、特に RTD 製剤への切り替えでは従来の凍結乾燥注射剤と比較して利益率も向上することになり、弊社では 2021 年 12 月期黒字化の蓋然性は高まったと考えている。

2. 抗ウイルス薬「ブリンシドフォビル」を追加

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る。まずは、注射剤にて「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い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)と HHV-6 脳炎をターゲットに、2020 年から国内での臨床試験開始を目指している。また、グローバルライセンス契約を締結したことから、臓器移植の市場規模が大きい欧米市場や中国市場も含めたアジア地域での事業展開も視野に入れており、対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップ戦略も推進していく方針だ。なお、開発元のキメリックスに対して、契約一時金5百万米ドル(約540百万円)を2019年第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。「BCV」が新たにパイプラインとして加わったことで、同社の成長ポテンシャルはさらに高まったと言えよう。



シンバイオ製薬 4582 東証 JASDAQ グロース

2019年11月27日(水)

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

要約

3. 業績動向

2019 年 12 月期第 3 四半期の業績は、売上高で前年同期比 33.8% 減の 2,008 百万円、営業損失で 3,536 百万円 (前年同期は 1,907 百万円の損失)となった。「トレアキシン®」の販売が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、研究開発費が「BCV」の契約一時金を計上したこともあり、同 52.5% 増の 1,971 百万円に、自社営業体制構築に向けた費用増等によりその他販管費が同 38.3% 増の 2,127 百万円となった。2019 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 19.4% 減の 3,092 百万円、営業損失で 3,780 百万円 (前期は 2,656 百万円の損失)と 2019 年 8 月に修正した業績見通しを据え置いた。「BCV」の契約一時金が利益の下振れ要因となりそうだが、「トレアキシン®」は仕入先の製造拠点を変更し、第 4 四半期以降は売上も回復する見通しだ。

Key Points

- ・2019 年 12 月期は「トレアキシン®」の品質問題が発生するも、2021 年の黒字化に向けた取り 組みは順調
- ・「トレアキシン®」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シフトも進む見通し
- ・BCV の導入により売上の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



http://www.fisco.co.jp

シンバイオ製薬

2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

■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となる。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 Cocept): 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。

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」(以下、ベンダムスチン塩酸塩)で、2015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(商品名「トレアキシン®」)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、エーザイとのライセンス契約は2020年末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「トレアキシン®」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。



シンバイオ製薬 4582 東証 JASDAQ グロース

2019年11月27日(水)

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

会社概要

また、2 つ目の導入品としてオンコノバ・セラピューティクス(以下、オンコノバ)(米)より、骨髄異形成症候群※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「トレアキシン®」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 骨髄異形成症候群:骨髄にある造血幹細胞の異常により、正常な血液細胞(赤血球、白血球、血小板)を造ることができなくなる病気。高齢者に多く発症し、急性骨髄性白血病に移行する可能性が高い病気として知られている。

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」に関しての天然痘を除く全てのウイルス性疾患を対象として、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 ウイ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イルス性出血性膀胱炎※1 や HHV-6 脳炎※2 を適応対象とした開発を進めていく予定となっている。

- ※1 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、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。
- **2 HHV-6 脳炎(Human herpesvirus 6): 6 番目に発見されたヒトヘルペスウイルス。同種造血幹細胞移植において HHV-6 の再活性化が $30\sim70\%$ の患者に生じ、HHV-6 脳炎の原因となる。記憶障害、意識障害、痙攣が三大症状であり、典型例では記憶障害から意識障害、痙攣と段階的に症状が進行するが、痙攣の発症頻度は $30\sim70\%$ と報告されている。進行が早い例では神経症状は時間単位で悪化し繰り返す痙攣や呼吸抑制のため人工呼吸器管理を必要となる症例も少なくない。HHV-6 脳炎発症例に対しては早期の治療開始は極めて重要で、短時間で急速に患者の状態が悪化することが多い。2018 年 2 月に日本造血細胞移植学会が編集し発行した造血細胞移植ガイドラインでは、第 1 選択薬はホスカルネット(FOS)またはガンシクロビル(GCV)、第 2 選択薬はシドフォビル(CDV)となっている。CDV が第 2 選択来とされているのは強い腎毒性と薬剤の脳脊髄液(CSF)中への移行不良のためとされている。ただ、FOS や GCV についても in vitro で効果が確認されただけで、実際の臨床効果は確認されておらず、有効で安全な治療薬の開発が望まれている。

技術導入契約

名称		トレアキシン		リゴセルチブナトリウム	ブリンシドフォビル
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・ ドイッチラント(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か長い方	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か長い方	2017年9月/製品の特許期間または市場独占期間のいずれか長い方	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 効期間のいずれか長い方	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

^{※2} 現在、国内で承認されている「トレアキシン®」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荷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。



シンバイオ製薬 2019 年 11 月 27 日 (水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

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 ドイッチラント(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「トレアキシン®」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・メディシンズ・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「トレアキシン®」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
2016年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の未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・メディシンズ・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「ブリンシドフォビル」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



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

会社概要

「トレアキシン®」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シフトも進む見通し

2. 開発パイプラインの動向

(1)「トレアキシン®」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)

「トレアキシン®」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(腫瘤)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)からも発生する。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人と言われている。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:インドレントリンパ腫	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	
(年単位で進行)	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	濾胞性リンパ腫(Grade 3)、マントル細胞リンパ腫、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	
(月単位で進行)	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	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、	
(週単位で進行)	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

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)及びマントル細胞リンパ腫(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 月に日本血液学会の診療ガイドラインに「トレアキシン®」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、名実ともに標準療法としてそ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*が標準療法として利用されてきたが、2017 年第 4 四半期(10 月 - 12 月)の市場浸透率で見ると 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は 2020 年に 70% 近くまで上昇し、少なくとも 75% 程度まで引き上げていくことは可能と見ている。

※ 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



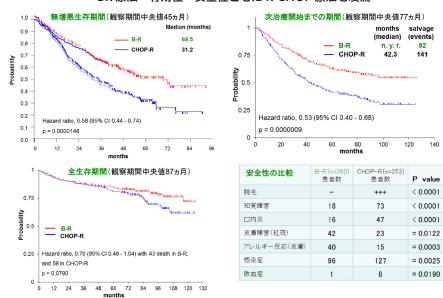
2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

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

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



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

また、開発パイプラインとしては現在、5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。今後、2020年第2四半期中の承認申請に向けて準備を進めていく予定で、順調に進めば2021年後半の承認及び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。再発・難治性 DLBCL の患者数は、既存適応症3分野合計で1万人弱であるのに対して、その1.5倍の患者数となるためだ。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「トレアキシン®」の急速な浸透が見込まれる。

「トレアキシン®」の液剤タイプである RTD 製剤に関しては、2019 年9月に承認申請を行い現在は審査中となっている。順調に進めば2020 年第4四半期に承認され、2021 年第1四半期にも販売が開始される見込みだ。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)、2019年10月末時点で26症例の登録が完了している。順調に進めば、2020年第1四半期に臨床試験が完了し、早期に承認申請を行い、2022年上期の販売開始が予想される。RTD/RI 製剤ともに適応症については既に承認済みのすべての適応症のほか、再発・難治性のDLBCLも対象に含まれる。

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。溶解作業が不要なほか、RI 製剤については投与時間も短く患者負担も大幅に軽減されるためで、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。

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、現在も免疫チェックポイント阻害剤の開発において、併用療法の薬剤として使用されており、将来的にも標準療法としての「トレアキシン®」の位置付けは強固なものになりつつあると言える。

そのほか「トレアキシン®」の経口剤(開発コード「SyB C-0501」)についても、進行性固形がんを適応症とした第 1 相臨床試験を 2018 年 1 月より実施しており、忍容性・安全性の検討を行った上で、がん腫を絞り込んでいく予定にしている。また、免疫系疾患への可能性を探るべく慶應義塾大学と共同研究契約を締結し、自己免疫疾患の中でも極めてニーズが高い全身性エリテマトーデス(SLE)※を適応症とした前臨床試験を 2018 年 7 月より実施している。今後、試験結果を評価した上で、臨床試験の実施も含めて今後の方針を決定する予定にしている。

※ 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。





2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

トレアキシン

開発品	適応症	進捗状況	
	再発・難治性 低悪性度 NHL/MCL	2010年10月承認	
SyB L-0501	慢性リンパ性白血病	2016年8月承認	
(FD 凍結乾燥剤)	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、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月承認申請、2021年12月期上期発売目標	
SyB L-1702(RI 液剤)	全適応症	治験中、2020 年 12 月期第 1 四半期に終了、 2022 年 12 月期上期発売目標	
SyB C-0501(経口剤)	進行性固形がん	2018年1月P1開始	
	全身性エリテマトーデス(SLE)	2018年7月前臨床試験開始	

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

(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、浸潤及び転移に関与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(MDS) **を適応症として開発を進めている。

※ 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。

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10月の発表では目標症例数に対して90%弱の症例数となっており、同社が担当する日本でも目標症例数50例に対して、同年10月末時点で48症例の登録となっている。オンコノバでは、2020年度上期に主要評価項目の結果を発表するとしており、同試験結果を基に、欧米と同時期に日本でも承認申請を行う計画となっており、2022年の販売開始を目指している。

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る。オンコノバでは FDA との SPA ※に関する協議の結果、未治療の高リスク MDS を対象に「アザシチジン」との併用による臨床試験において、アザシチジン単剤との比較を目的とした第 2 相臨床試験の実施を検討することを発表している。同社では国際共同第 3 相臨床試験が開始されれば、日本における開発を担当していく予定となっている。そのほか、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も、オンコノバの開発状況を見据えながら日本での参加を検討していくことにしている。

^{**} SPA (特別プロトコル査定):第2相臨床試験後に、第3相臨床試験について対象疾患、目的、試験デザイン、エンドポイント(主要及び副次評価項目)、解析方法などに関してFDAと事前に合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度。同制度を利用することで、試験結果の評価及び審査についてエンドポイントが達成されていれば、承認の可能性が高まり審査のプロセスと時間が短縮される。



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

リゴセルチブ

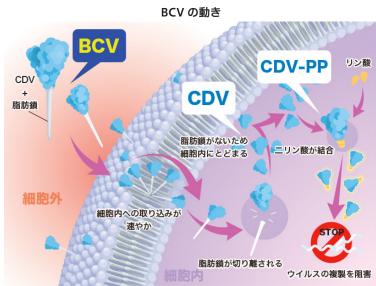
開発品	適応症	進捗状況
SyB L-1101 (注射剤)	再発・難治性 高リスク MDS	P3 グローバル臨床試験継続中 2020 年上期にトップライン(主要評価項目) の結果を報告予定
C D C 1101	再発・難治性 高リスク MDS (単剤)	P1 終了
SyB C-1101 (経口剤)	未治療 高リスク MDS (AZA 併用)	P3 グローバル臨床試験の準備中
(近日)	輸血依存性 低リスク MDS (単剤)	臨床試験準備中

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

(3) ブリンシドフォビル (注射剤)

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 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。

キメリックスは BCV を経口剤タイプで開発していたが、第 3 相臨床試験で優位な結果が得られず開発を中断していた。現在は抗がん剤分野に経営リソースを集中しており、BCV についてはライセンスアウト先を探していたところで、新規導入品を探索していた同社とタイミングが合致し、グローバルライセンスの契約締結に至った。同社が導入を決めたポイントは、経口剤よりも消化管への暴露が少なく、脳への移行率も高い注射剤であれば開発に成功する可能性が高いと判断したこと、また、血液疾患領域で既存事業とのシナジー効果が見込めることにある。なお、ウイルス感染症のうち、天然痘だけ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ためだ。



出所:ホームページより掲載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレーマー)をお読みください。 Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.





http://www.fisco.co.jp

シンバイオ製薬

2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

会社概要

同社は BCV を今後の戦略的パイプラインとして開発を進めていくことになる。造血幹細胞移植後のウイルス 感染症だけでなく、腎臓移植等の臓器移植後のウイルス感染症治療薬としての開発も視野に入れている。これ ら領域は有効かつ安全な治療薬がない「空白の治療領域」となっており、同社が開発を進める意義は大きい。 また、今回の契約では日米欧を含む世界全域を対象としていること、製造権も含めた独占的ライセンス契約と なっていることが特徴となっている。「トレアキシン®」についても韓国、台湾、シンガポールでパートナー を通じて販売が行われていたが、小規模で業績に与える影響も軽微だった。BCV については世界全域が対象 となっており、開発に成功すれば成長ポテンシャルは格段に大きくなる。

造血幹細胞移植(他家)件数を見ると、日本では年間3,700件に対して、欧米はその7倍となる約2.5万件、 腎臓移植に関しては日本の 1,648 件に対して、欧米で 20 倍以上の約 4 万件となっている。造血幹細胞移植 後のウイルス感染症発症率について見ると、日本ではウイルス性出血性膀胱炎(vHC)で 8.6 ~ 24%(臍帯 血移植はさらに高い)、HHV-6 脳炎予防に関しては HHV-6 の再活性化が 30 ~ 70% の患者に生じ、HHV-6 脳炎の原因になっているとの報告がなされている。同社はこうしたデータ等を基に 2027 年のウイルス感染症 患者数の推計を行っており、造血幹細胞移植後の vHC (治療) 及び HHV-6 脳炎 (予防) では日本で約 2,600 人、 欧米で約1.4万人、腎臓移植後のBKウイルス(治療)及びサイトメガロウイルス感染症(予防)では、日本 で約550人、欧米で約1.5万人となる。また、腎臓移植に関しては中国やその他地域でも活発に行われてい ることから、世界ベースで見るとさらに感染者数は多くなる。こうしたことから、BCV の開発に成功すれば 潜在的な市場規模は数百億円規模になる可能性もある。

造血幹細胞移植及び腎臓移植件数と移植後ウイルス感染症患者数推計値

(単位:件、人)

					(1 - 11 / / /
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

ウイルス感染症患者数(2027 年時)	米国+ EU5 ヶ国	日本
vHC、HHV-6 脳炎(造血幹細胞移植後)	14,189	2,592
BK ウイルス、サイトメガロウイルス(腎臓移植後)	15,386	558

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

同社では、BCV 注射剤の開発方針として、まずは医療ニーズが高い造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀 胱炎(治療)と HHV-6 脳炎(予防)を疾患ターゲットに進めていく予定にしている。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。今回の契約では製造権も含まれてい ることから、製造委託先を今後決める必要があるが、特殊な製造技術は要しないことから委託先は早期に見つ かるものと思われる。このため同社では、2020年内の臨床試験開始、2024年頃の上市を目指している。なお、 海外展開に関しては対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップ戦略を推進していく方針となっている。

キメリックスとの契約条件に関しては、契約一時金として5百万米ドル(約5.4億円)を2019年第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 夕台のロイヤリティを支払う契約となっている。



シンバイオ製薬 | 2019 年 11 月 27 日 (水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

会社概要

BCV の最初の開発・事業化ターゲット

疾患領域	疾患	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 ・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死的	・CDV は腎毒性が強く効果も限定的 ・根治療法が無い
	HHV-6 脳炎	・一旦、発症すると急速に意識障害を生じ致死 的。生存時も重篤な後遺症 ・第一選択薬の Foscarnet は、公知申請により 脳炎治療に対して承認されたが、脳炎の発症 は全く抑制できない	・Foscarnet には腎毒性・日本は非血縁移植の比率が高く、脳炎発症の確率も高い
腎臓移植	 ・BKV 感染に有効な承認薬は無く、発症すると約半数に腎不全が生じ、移植腎の生着が阻まれる ・ CMV 感染症に汎用される Ganciclovir 系薬剤は、骨髄抑制の副作用があり、耐性ウイルス発生が臨床的問題となっている 		・日本に比べ、問題は欧米でより深刻 ・UL97 遺伝子の変異による耐性が多発(BCV は骨髄毒性と共に回避)

出所:会社資料よりフィスコ作成

■業績動向

2019 年 12 月期は「トレアキシン®」の品質問題が発生するも、 2021 年 12 月期の黒字化に向けた取り組みは順調

1. 2019 年 12 月期第 3 四半期累計業績の概要

2019 年 12 月期第 3 四半期累計の売上高は前年同期比 33.8% 減の 2,008 百万円、営業損失は 3,536 百万円(前年同期は 1,907 百万円の損失)、経常損失は 3,641 百万円(同 1,937 百万円の損失)、四半期純損失は 3,640 百万円(同 1,940 百万円の損失)となった。売上高は 2019 年第二四半期に輸入した「トレアキシン®」で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。「トレアキシン®」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。この影響で、第 3 四半期(7 月 - 9 月)の売上高は 3 百万円まで急減したが、直近ではベルギーの工場からの仕入れが始まっており、第 4 四半期以降は売上も回復に向かう見込みとなっている。

費用面では、研究開発費が前年同期比 52.5% 増の 1,971 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る。その他販管費が同 38.3% 増の 2,127 百万円となったが、主に「トレアキシン®」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。「トレアキシン®」の販売マネージャーについては当初予定していた 20 人を採用し、全国を 6 ブロックに分けて 400 の重点医療施設をカバーする営業体制及び物流、情報システム等の体制構築を進めている段階にある。



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース

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

業績動向

2019 年 12 月期第 3 四半期累計業績

(単位:百万円)

				(112 17313)
	18/12 期 3Q 累計	19/12 期 3Q 累計	増減額	増減率
売上高	3,032	2,008	-1,024	-33.8%
売上総利益	924	562	-361	-39.1%
販管費	2,831	4,099	1,267	44.8%
研究開発費	1,293	1,971	678	52.5%
その他販管費	1,538	2,127	588	38.3%
営業利益	-1,907	-3,536	-1,628	-
経常利益	-1,937	-3,641	-1,704	-
四半期純利益	-1,940	-3,640	-1,699	-

出所:決算短信よりフィスコ作成

2. 2019 年 12 月期の業績見通し

2019 年 12 月期の業績は売上高で前期比 19.4% 減の 3,092 百万円、営業損失 3,780 百万円(前期は 2,656 百万円の損失)、経常損失 3,856 百万円(同 2,748 百万円の損失)、当期純損失 3,859 百万円(同 2,752 百万円の損失)と 2019 年 8 月に修正した計画値を据え置いた。第 4 四半期の売上高は 10 億円台と品質問題が発生する前の水準まで回復する見込みとなっている。費用面では、BCV の契約一時金が発生したため計画よりも多くなる可能性はあるが一時的要因であり、2021 年 12 月期の黒字化達成に向けて影響はないものと考えられる。

2019 年 12 月期業績見通し

(単位:百万円)

	18/12 期 実績	19/12 期 会社計画	増減額	増減率
売上高	3,835	3,092	-742	-19.4%
営業利益	-2,656	-3,780	-1,124	-
経常利益	-2,748	-3,856	-1,107	-
当期純利益	-2,752	-3,859	-1,106	-

注:会社計画は 2019 年 8 月発表値 出所:決算短信よりフィスコ作成



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

■中期経営計画

2021 年 12 月期の黒字化達成を目指す。 新規パイプラインの導入により成長ポテンシャルが高まる

1. 中期経営計画

同社は 2019 年 2 月に 2022 年 12 月期を最終年度とする 4 ヶ年の中期経営計画を発表した。同計画によると 2021 年 12 月期に黒字化を達成し、2022 年 12 月期はさらに 2 倍の利益成長を目標としている。前述したように、 2019 年 12 月期の業績を下方修正したため、現在、中期経営計画についても見直し中ではあるが、2021 年 12 月期の黒字化に関しては蓋然性が高まったと弊社では見ている。

中期経営計画

(単位:百万円)

	19/1	19/12 期		21/12 期	22/12 期	
	当初計画	修正計画	- 20/12期	21/12 积	22/12 别	
売上高	4,465	3,092	3,282	9,132	11,282 ~ 11,809	
営業利益	-3,587	-3,780	-5,180	1,225	2,084 ~ 2,464	
経常利益	-3,612	-3,856	-5,224	1,181	2,040 ~ 2,420	
当期純利益	-3,616	-3,859	-5,228	1,005	1,736 ~ 2,060	

出所:会社リリースよりフィスコ作成

2021 年 12 月期の売上高が 9,132 百万円と急拡大する計画となっているが、これは「トレアキシン®」が自社販売に切り替わる影響が大きい。薬価ベースの売上高で見れば 2018 年 12 月期の 85 億円から、2021 年 12 月期は 120 億円前後に拡大していると見られる。従来の販売基準(エーザイへの販売)で試算すれば、54 億円前後の売上規模となる。RTD 製剤の発売時期が 2021 年 12 月期第 1 四半期からとなり、凍結乾燥注射剤からの年平均浸透率は 60% を想定している。また、再発・難治性の DLBCL については発売時期が 2021 年 12 月期第 3 四半期以降となるため、売上計画にはほとんど入れておらず、既存適応領域におけるシェア拡大が売上拡大要因となる。利益面では、販管費が増加するものの増収効果に加えて、自社販売への移行や RTD 製剤への切り替えによる売上総利益率の改善効果が大きく寄与し、営業利益で上場来初めての黒字化を達成できる見通しだ。なお、新規パイプラインの BCV についての研究開発費用については、数億円程度にとどまるものと予想される。

2022 年 12 月期の売上高は 11,282 ~ 11,809 百万円とレンジ予想となっている。増収要因の大半は再発・難治性の DLBCL の寄与によるもので、市場浸透率で幅を持たせている。営業利益率は液剤タイプの RTD/RI 製剤への切り替えが進むことにより、売上総利益率の改善傾向が続くと見られ、2 割前後の水準まで上昇する見込みとなっている。



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

中期経営計画

なお、同社は 2015 年にザ・メディシンズ・カンパニー(米)から自己疼痛管理用医薬品(SyB P-1501)の導入ライセンス契約を締結したが、2017 年 10 月にライセンス契約の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(約 90 億円)の支払いを求める仲裁を申し立て、同年 11 月にライセンス契約を解除している。現在も仲裁の手続きは継続しているが、今回の中期経営計画には保守的な収益を反映する観点から、その影響を織り込んでいない。現在の状況としては既に両社からのヒアリングは終わっており、3 人の仲裁人の最終判断を待つだけとなっている。早ければ 2019 年末、遅くとも 2020 年の早い段階で結果が判明するものと弊社では見ている。

2. 計画達成に向けたキーファクター

中期経営計画に向けて同社では以下の5つのKSF(重要成功要因)を挙げており、これらを達成することにより2021年12月期の黒字化とその後の持続的成長が可能になると見ている。

(1) 自社販売体制構築

自社販売体制では、2019 年に中核となるトレアキシンマネージャーをあと 10 名追加して 30 名体制とし、全国の 400 の重点医療施設を現地密着型でカバーしていく方針となっている。現在、「トレアキシン®」の販売先は約 900 施設あるが、重点施設(400 施設)をカバーすれば、売上高の約 9 割を確保できることになる。通常、大手製薬企業では MR を 300 ~ 400 名体制でカバーしているが、同社は少数精鋭による効率的な営業で売上を拡大し、足りないところはがん専門契約 MR(CSO)などの外部リソースで賄っていく方針としている。

(2)「トレアキシン®」年間売上高 100 億円 (薬価ベース) の達成

「トレアキシン®」の年間売上高 100 億円の達成を目指していく。2019 年 12 月期は一時的要因で販売が落ち込むものの、前述したように悪性リンパ腫の標準療法として日本血液学会の診療ガイドラインに収載された効果は大きく、未治療領域での BR 療法の市場浸透率を現状の 55% 程度から 70% 近くまで引き上げていくことで、2020 年 12 月期には達成可能と弊社では見ている。

(3)「トレアキシン®」液剤(RTD/RI製剤)の承認と早期切り替え

「トレアキシン®」液剤(RTD/RI製剤)の承認と切り替えについては、RTD製剤の承認申請及びRI製剤の臨床試験が予定通り進んでいることや、米国で既に100%近い比率で液剤タイプに切り替わっていること、医療現場での要望が強いことなどから、2021年のRTD製剤の販売開始以降は早期に切り替えが進むものと弊社では予想している。

(4)「トレアキシン®」の再発・難治性 DLBCL 適応症の承認と浸透

再発・難治性の DLBCL 適応症の承認についても、主要評価項目である奏効率で良好な結果が得られたことが 判明したことから、2020 年第 2 四半期中の承認申請、2021 年後半の承認取得の可能性が高まったと見られ、 2022 年以降、売上拡大に本格貢献するものと予想される。

(5) 優秀な人材確保

自社販売体制に移行することで、営業スタッフにおいて高い専門性と豊富な経験、高い生産性を兼ね備えた優秀な人材を確保することは重要なポイントとなる。当面は20名のトレアキシンマネージャーで条件に適う人材を確保できつつあるようで、今後の営業活動の成果が期待される。



2019年11月27日(水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

中期経営計画

BCV の導入により売上の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

売上の成長ポテンシャルについて見ると、「トレアキシン®」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 \sim 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 の患者が加わることになるだけで、単純計算すれば約 2 倍の 240 \sim 260 億円が期待できることになる。

また、「リゴセルチブ」が「アザシチジン」との併用療法で未治療の高リスク MDS を適応症とする承認が取れれば、「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、今回新たに BCV 注射剤を新規パイプラインとして加えたことで売上の成長ポテンシャルはさらに拡大したことになる。

2020年 12 月期までの事業資金は新株予約権の行使で調達する方針

4. 財務状況

2019 年 12 月期第 3 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 573 百万円減少の 5,665 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 365 百万円、現金及び預金が 196 百万円、商品及び製品が 224 百万円それぞれ減少し、固定資産ではソフトウェア及びソフトウェア仮勘定が合わせて 144 百万円増加した。

負債合計は前期末比 459 百万円増加の 1,796 百万円となった。主な変動要因を見ると、買掛金が 502 百万円減少した一方、未払金が 1,000 百万円増加した。また、純資産合計は同 1,032 百万円減少の 3,869 百万円となった。新株予約権の行使に伴い資本金が 1,271 百万円、資本剰余金が 1,273 百万円増加した一方で、四半期純損失の計上により利益剰余金が 3,640 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 57.7% に低下した。

同社は 2020 年までの事業活動資金を安定的に調達するため、2018 年 4 月に EVO FUND を割当先とする第 45 回乃至第 47 回新株予約権(行使価格修正条項付)を発行している。このうち、第 45 回、第 46 回について は既に行使完了済みとなっており、合計で 51 億円を調達した。第 47 回についての行使期間は 2019 年 11 月 14 日からとなり、普通株式で換算すると 375 万株となる。行使価額が 600 円とすれば残り約 22 億円を調達で きることになる。なお、中期経営計画の最終年度となる 2022 年 12 月期の当期純利益は 1,736 \sim 2,060 百万円 を目標としているが、第 47 回新株予約権がすべて行使されたことを前提に 1 株当たり当期純利益を試算すると 61.8 \sim 73.3 円になる。

http://www.fisco.co.jp

シンバイオ製薬 2019 年 11 月 27 日 (水)

4582 東証 JASDAQ グロース https://www.symbiopharma.com/ir/

中期経営計画

貸借対照表及び経営指標

(単位:百万円)

	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期末	19/12期3Q末	増減額
流動資産	4,826	6,685	4,036	6,038	5,322	-716
(現金及び預金)	4,261	5,719	2,947	4,821	4,625	-196
固定資産	157	193	215	200	343	142
総資産	4,984	6,878	4,252	6,239	5,665	-573
負債合計	552	1,393	1,012	1,337	1,796	459
(有利子負債)	-	450	-	-	-	-
純資産合計	4,431	5,484	3,239	4,901	3,869	-1,032
(安全性)						
自己資本比率	82.9%	73.5%	63.6%	70.1%	57.7%	
有利子負債比率	-	8.9%	-	-	-	

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

	45 回	46 回	47 回
発行株数(千株)	20,000	15,000	3,750
行使期間	2018年4月26日~10月23日	2019年4月26日~9月17日	2019年11月14日~
行使状況	100%	100%	-
調達額(百万円)	2,579	2,522	-
行使下限価格(円)	113	113	452

注:2019年7月1日付で4株を1株に株式併合を実施している

出所:会社リリースよりフィスコ作成

調達資金の使途

	金額(百万円)	支出予定時期	
導入済みパイプラインの開発	4,700		
自社販売体制の構築	3,300	2018年4月~2020年12月	
新規ライセンス導入や M&A 等の投資	2,413	· 2016年4月~2020年12月 ·	
合計	10,413		

出所:会社資料よりフィスコ作成



免責事項 (ディスクレーマー)

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・表示したものですが、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、配布等することは堅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