

|| 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10月14日(水)

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月期の黒字化実現に向けたポイント	01
2. その他開発パイプラインの動向	01
3. 業績動向	02
4. 中期経営計画	02
■ 会社概要	03
■ 開発パイプラインの動向	06
1. 「トレアキシシ [®] 」(一般名：ベンダムスチン塩酸塩)	06
2. リゴセルチブ(注射剤/経口剤)	10
3. プリンシドフォビル(注射剤/経口剤)	11
■ 業績動向	14
1. 2020年12月期第2四半期累計業績の概要	14
2. 2020年12月期業績見通し	16
3. 財務状況	17
■ 中期経営計画	19
1. 中期経営計画の概要	19
2. 売上成長ポテンシャル	20

■ 要約

2021年12月期の黒字化に向けた「トレアキシン®」の 自社販売体制構築が完了

シンバイオ製薬<4582>は、患者数は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®」や骨髄異形成症候群（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）」のグローバルライセンス契約をキメリックス<CMRX>と締結、新たに海外でも開発を進めていく方針で、将来的にグローバル・スペシャリティファーマになることを目指している。

1.2021年12月期の黒字化実現に向けたポイント

2021年12月期の黒字化実現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おり、現在までそれぞれ順調に進捗している。「トレアキシン®」は2020年12月でエーザイ<4523>との販売契約終了後に自社販売体制に移行するが、2020年12月期第2四半期までに専門性の高い営業・マーケティング人材の採用や基幹システムの導入、自社物流体制の構築、コールセンターの設置が完了し、その準備は整った。また、RTD製剤については2020年9月23日に販売承認を取得したことを発表、2021年1月に販売を開始する予定となっている。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ことで、薬価ベースで売上高100億円の早期達成を目指す。自社販売の開始とRTD製剤への切り替えによって、「トレアキシン®」の利益率向上が見込まれるほか、販売承認申請中の再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に適応拡大されれば、対象患者数が従来から約2倍に拡大することになる。承認取得時期は2021年第3四半期以降となる見通しで、順調に進めば2021年12月期での営業黒字化が達成可能になるものと予想される。

2. その他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<ONTX>（以下、オンコノバ）（米）が高リスクMDSを対象とした国際共同第3相臨床試験のトプライン（主要評価項目）データを2020年8月24日に発表した。主要評価項目である全生存期間において、比較群との間で有意差が得られなかったことを明らかにしており、今後、詳細な統計解析を進めていく予定となっている。また、キメリックスから導入した「BCV」（注射剤）は、グローバルアドバイザリーボードの意見を踏まえて、未だ治療薬が無い造血幹細胞移植後に発症するアデノウイルス感染症（小児向け）を対象とした国際共同第2相臨床試験から行う方針を固め、その準備に着手している。アデノウイルス感染症で承認が取れば、その他のDNAウイルス感染症に適応拡大し、造血幹細胞移植後のマルチウイルス感染症や、臓器移植後の感染症の治療薬及び予防薬として開発を進めていくことにしている。なお、「BCV」については製造権も取得しているため、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。

要約

3. 業績動向

2020年12月期第2四半期累計(2020年1月-6月)の業績は、売上高で前年同期比32.1%減の1,360百万円、営業損失で1,839百万円(前年同期は2,015百万円の損失)となった。売上高は「トレアキシシ®」の仕入れ先工場での品質問題が長引いており、仕入れ量の減少が減収要因となっている。費用面では、国内での検品体制強化によるコスト増があったものの、研究開発費やその他販管費の抑制に取り組んだことが営業損失の縮小要因となった。

2020年12月期の業績見通しは、2020年9月17日に修正を行い、売上高で前回予想比10.6%減の3,043百万円とした一方で、営業損失が4,592百万円と、前回予想の5,090百万円から損失幅を縮めている。2021年12月期の黒字化実現に向けて必要な投資や「BCV」の開発費を除いて、その他すべての経費の見直しを実施し、販管費を期初計画から大幅に絞り込んだことが主因だ。また、同社は、ザ・メディシズ・カンパニー(以下、メディシズ)(米)に対してライセンス契約不履行による損害賠償を求めた裁判において、米国ICC(国際商業会議所)での仲裁の最終判断がなされたことを2020年9月1日に発表しており、弁護士費用を含めた仲裁手続きに係る諸費用の50%(495万米ドル)をメディシズから受け取ることとなる。これを受けて、当期純損失については、前回予想の4,803百万円から3,796百万円へと縮小している。

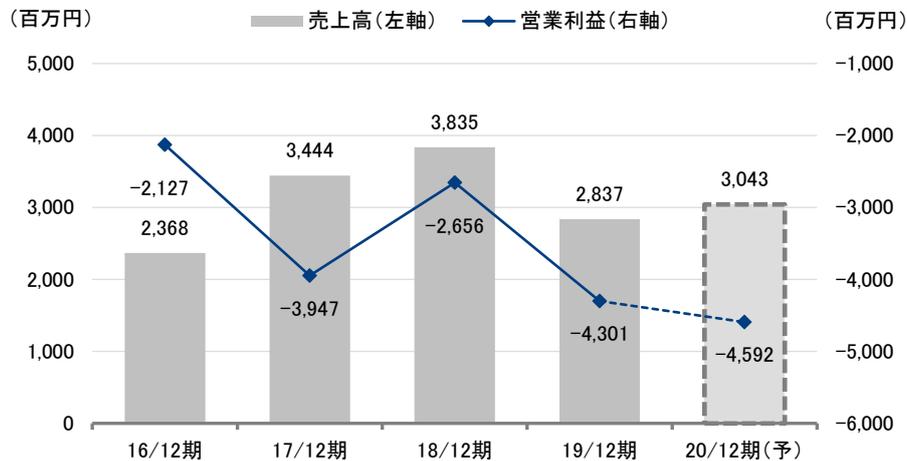
4. 中期経営計画

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1,482百万円を掲げており、営業利益率で持続的に10%以上を目指していく考えだ。ただ、今回2020年12月期の通期業績予想を修正したことによる影響を考慮したうえで、中期経営計画における数値について精査しており、改めて修正開示するとしている。2021年2月に新たな中期経営計画を発表する予定だが、そのなかでは「トレアキシシ®」に加えて、「リゴセルチブ」や「BCV」の今後の開発戦略についても明らかになるものと思われる。

Key Points

- ・2020年12月期第2四半期累計業績は「トレアキシシ®」の品質問題が続き2ケタ減収となるも、黒字化に向けた営業・物流体制の構築は完了
- ・2020年12月期の損失額は期初計画から縮小する可能性も
- ・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

要約

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

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。

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、販売提携先として2008年にエーザイと国内で、2009年に韓国、シンガポールでライセンス契約を締結※した。

※ 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、その後、国内では自社販売体制に移行する。

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年に締結したほか、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、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メリットがある。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月にはキメリックスとの間で「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安全性が高いこと、また、複数のDNAウイルスに効果があることが特徴となっている。まずは、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした国際共同第2相臨床試験から開発に着手する方針を決定している。

シンバイオ製薬 | 2020年10月14日(水)
 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	トレアキシシ		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する開発・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「トレアキシシ®」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・メディシナズ・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「トレアキシシ®」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「トレアキシシ®」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

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.

会社概要

年月	主な沿革
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NZ・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N®」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
2020年 9月	ザ・メディシNZ・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について、メディシNZが弁護士費用を含めた仲裁手続きに係る諸費用の 50% を支払う最終判断が下る

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

■ 開発パイプラインの動向

「トレアキシN®」は再発・難治性 DLBCL への適応拡大により、対象患者数が約 2 倍に拡大

1. 「トレアキシN®」 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩)

「トレアキシN®」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 で占められる。また、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 (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)	パーキットリンパ腫、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

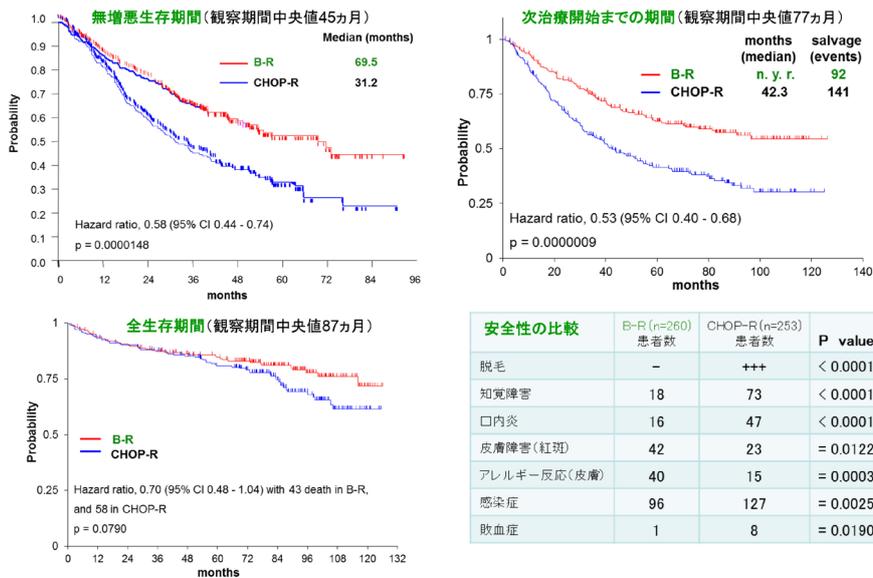
出所：国立がん研究センターよりフィスコ作成

開発パイプラインの動向

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 月には日本血液学会の診療ガイドラインに「トレアキシシ®」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、名実ともに悪性リンパ腫の標準療法として位置づけられたことになる。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）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。また、開発パイプラインとして現在、以下の 3 本が進んでいる。

※ 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

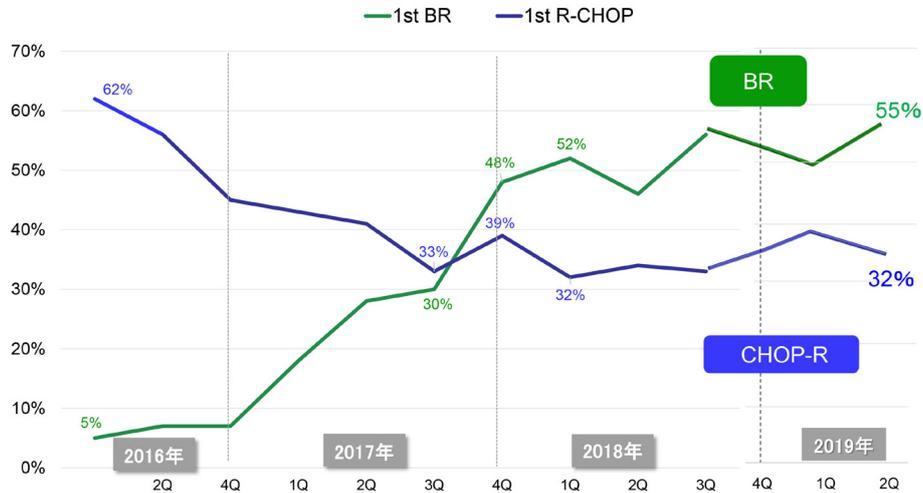
BR 療法 有効性・安全性ともに R-CHOP 療法を凌駕



出所：決算説明会資料より掲載

開発パイプラインの動向

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

(1) 再発・難治性 DLBCL への適応拡大

凍結乾燥注射剤タイプの「トリアキシン®」の適応拡大として、再発・難治性 DLBCL を適応症とした BR 療法での第 3 相臨床試験は、2019 年 9 月にすべての被験者の観察期間が完了し、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結果※1 が得られたことを受け、2020 年 5 月に製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行った。また、中外製薬<4519>が再発・難治性 DLBCL を対象としたポラツズマブ ベドチン※2 と BR 療法との併用療法にて同年 6 月に製造販売承認申請を行ったことを受けて、同社でも同年 7 月に同じ併用療法についての変更承認申請を行った。

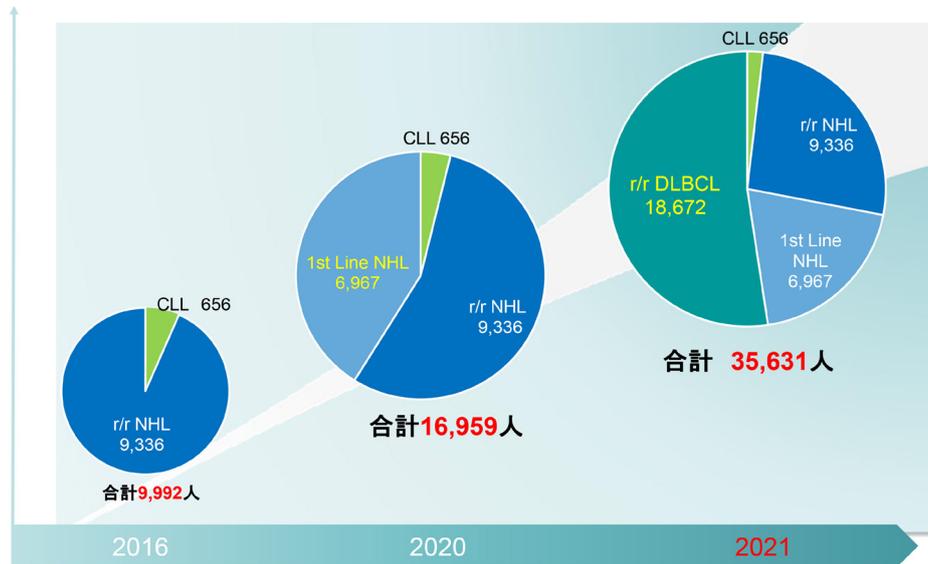
※1 全症例数（38 症例）で完全奏効率（CR）が 47.4%、部分奏効率（PR）が 28.9%。年齢別では 65 歳未満が CR71.4%、PR14.3%、65-75 歳が CR45.0%、PR30.0%、76 歳以上が CR36.4%、PR36.4% となっており、特に、76 歳以上で CR36.4% の水準を達成した点について、専門医のなかでも驚きをもって受け止められた。

※2 シアトルジェネティクスの ADC 技術を使用してロシュが開発したファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体。CD79b タンパクは、多くの B 細胞で特異的に発現しており、ポラツズマブ ベドチンは正常細胞への影響を抑えつつ CD79b に結合し、送達された化学療法剤により B 細胞を破壊すると考えられている。

再発・難治性 DLBCL については現在、有効な治療法がなく救済化学療法として複数の抗がん剤（3～6 種類）を組み合わせた多剤併用療法が行われているが副作用が強いことから、副作用が少なく有効性の高い新たな治療薬や治療法の開発が望まれていた。今回、BR 療法やポラツズマブ ベドチン+ BR 療法が承認されれば、こうした要望に応えることが可能となる。順調に進めば 2021 年 12 月期第 3 四半期には販売を開始できるものと予想される。国内における再発・難治性 DLBCL の患者数は約 1.8 万人で、「トリアキシン®」が既に承認済みの適応症患者数の約 1.7 万人よりも多く、潜在市場規模は従来の約 2 倍に拡大することになる。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いることから、販売開始と同時に再発・難治性 DLBCL 領域でも「トリアキシン®」の急速な浸透が見込まれる。

開発パイプラインの動向

r/r DLBCL 適応追加による市場拡大



参考: CancerMaact, 国立がん研究センター, 一般社団法人日本血液学会

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

(2) RTD 製剤、RI 製剤

「トレアキシン®」の液剤タイプである RTD 製剤に関しては、2020年9月23日付で製造販売承認を取得したことを発表しており、2021年1月より販売を開始する予定となっている。同社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。米国では RTD 製剤の販売開始から1年で市場浸透率が97%に達したことから※、実現可能なペースと考えられる。

※ 米国では RTD 製剤「BENDEKA®」が2016年1月より販売開始となり、市場浸透率は同年5月に70%、1年後に90%を超えている。

また、RI 製剤については2018年11月に開始した臨床試験(予定症例数36例)において、すべての被験者の観察期間が完了したことを2020年9月9日付で発表している。順調に進めば2022年下期で承認取得となる見込みだ。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。

RTD/RI 製剤のメリットは、前述したように溶解作業が不要で医療従事者の負担が大きく軽減されること、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ことにある。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ため、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。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、同社は凍結乾燥注射剤で2019年以降、品質不良の問題が発生していることを受け、事業継続リスクの観点から RTD/RI 製剤については将来的に自社製造で行うことも視野に入れている。契約上は可能となっているようで、国内で製造委託することを考えている。

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.

開発パイプラインの動向

トリアキシン

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
SyB L-1701 (RTD 液剤)	再発・難治性 中高悪性度 NHL (DLBCL)	2020年5月に承認申請
	全適応症	2019年9月承認申請、2021年12月期第1四半期発売予定
SyB L-1702 (RI 液剤)	全適応症	治験中、2020年3月に症例登録完了、2022年後半に承認予定

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

再発・難治性の高リスク MDS を適応症とした「リゴセルチブ」の治験結果は、主要評価項目で有意差を得られず

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）を有する治療薬候補品で、高リスクの骨髄異形成症候群（以下、MDS）などを適応症とした開発が導入元であるオンコノバを中心に進められている。

このうち、同社も開発プロジェクトに参加した再発・難治性の高リスク MDS を適応症（注射剤）とした国際共同第3相臨床試験のトップラインデータが8月24日にオンコノバから発表された。本試験の主要評価項目である全生存期間に関して、「リゴセルチブ」+最善の支持療法は6.4カ月、医師選択療法+最善の支持療法は6.3カ月（ $p=0.33$ ）となり、有意差が認められなかったことを明らかにしている。また、安全性に関しても両群間で違いは見られなかった。オンコノバでは同結果を受けて、今後、詳細な解析を行っていく予定にしており、ゲノム解析から得られた知見を新たな開発に生かしていくことになる。

経口剤の開発についてはオンコノバの開発戦略の変更に伴い、高リスク MDS を対象としたプロジェクトの優先順位が下がっていたが、今回の注射剤の治験結果を受けて今後の開発方針について、オンコノバと協議を進めていくことになる。なお、オンコノバでは経口剤の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1/2a相試験を、2020年6月から開始したことを発表している。前臨床試験により免疫チェックポイント阻害剤との併用による有効性が示唆されたためだ。

* 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。大腸がんや肺がんなどで KRAS 遺伝子変異に起因する患者が一定割合いることが知られている。

開発パイプラインの動向

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 (単剤)	P3 グローバル治験が完了、2020年8月にオンコノバがトップラインデータを発表。主要評価項目において有意差が得られず、今後、詳細な解析を進めていく予定。
	再発・難治性 高リスク MDS (単剤)	P1 終了
SyB L-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

布林シドフォビルは造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を 対象としたグローバル治験から開始する方針を決定

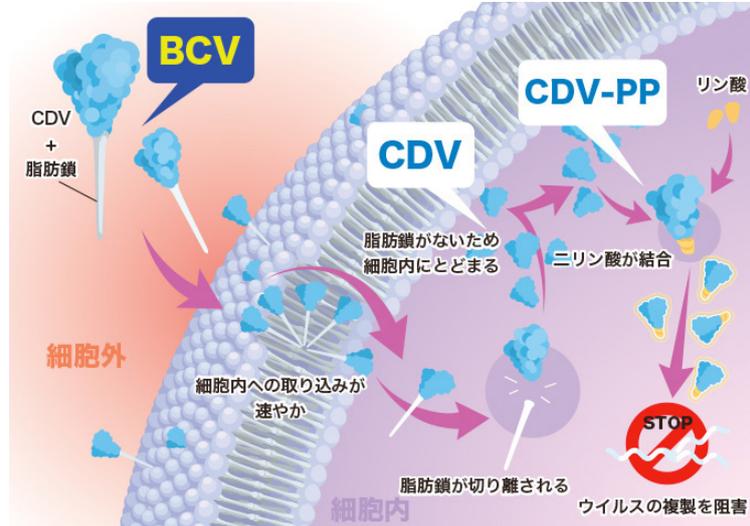
3. ブリンシドフォビル (注射剤 / 経口剤)

(1) ブ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、幅広いウイルスに対して抗ウイルス活性を持つこと、優れた安全性を持つことなどが特徴となっている。「BCV」は CDV に脂肪鎖を結合した構造となっており、CDV 単体よりも細胞内に侵入しやすく、また、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ず、腎毒性も回避できるといった優れた特徴を持つ。米国 FDA からは、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。

開発パイプラインの動向

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相臨床試験で下痢等の副作用が発生したほか、統計的に有意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、2019年9月に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の締結に至った。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「トレアキシン®」と同じ血液疾患領域であるため、営業面でのシナジー効果が大きいと判断したことにある。

なお、キメリックスが経口剤の開発に中断した原因として、消化器官からの薬剤の吸収率が低かったことにあると同社では見ている。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ことが想定される。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、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ためで、キメリックスは2020年内にもFDAに対して販売承認申請を行う予定となっている。

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注目点となる。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、潜在的な市場規模も大きい。同社は従来も「トレアキシン®」を韓国、台湾、シンガポール向けにパートナーを通じて販売してきたが、規模は小さく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・スペシャリティファーマとして成長することも可能となる。

開発パイプラインの動向

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、臨床試験の開始までに決定する。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。

(2) 今後の開発方針

同社は「BCV」(注射剤)の開発戦略について、2020年2月に開催したグローバルアドバイザリーボードにおいて、今後の方針を決定している。具体的には、「BCV」の強みとなるマルチウイルス活性を生かした開発を進めていくこと、治療薬が無く、医療ニーズの高いアデノウイルスを含むマルチ感染症をターゲットとすること、医療ニーズの高い小児の移植領域を最優先に開発することの3点を決定した。

専門医の委員からの強い要望もあり、最初の開発ターゲットとしては造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした国際共同第2相臨床試験(日米欧)から始めることとした。安全性についてはキメリックスが実施した臨床試験(1,000人超の症例)のデータを活用できるためスキップする。アデノウイルスは自然界に存在するウイルスで、呼吸器、目、腸、泌尿器などに感染することによって、咽頭炎、扁桃炎、結膜炎、胃腸炎、出血性膀胱炎等の感染症を引き起こす。健康な人が感染しても重篤になるケースは稀だが、造血幹細胞移植後の免疫力が低下した患者が感染すると重篤化するリスクが高く、未だ治療薬も無いことから、治療薬や予防薬の開発が強く望まれている状況にある。症例数は少ないもののまずは小児向けを対象に開発を進め、その後、成人向けに対象を広げていく予定にしている。具体的な開発スケジュール等は今後、策定していく予定となっている。おおよその販売開始時期としては日本で2026年、海外で2027年頃を目標としている。

なお、世界における造血幹細胞移植(他家移植)の件数は年間3.5万件で、国内はこのうち約3,700件となっている。国内を年齢層別で見ると19歳以下の移植件数が500件程度と全体の約14%の構成比※1となっており、海外でも同様の比率だと仮定すると4~5千件が19歳以下で占められることになる。造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症の症例数について明確なデータは無いものの、過去の国内の文献によればアデノウイルス感染に起因する出血性膀胱炎の発症率が3.5%程度※2であったとの報告がある。

※1 出所：(一社)日本造血幹細胞移植データセンター「日本における造血幹細胞移植の実績2019年度」

※2 出所：日本腎臓学会誌2008：50(8)造血幹細胞移植施行後のアデノウイルス感染性急性壊死性尿管間質性腎炎の解析

造血幹細胞移植(他家)及び臓器移植件数推計値

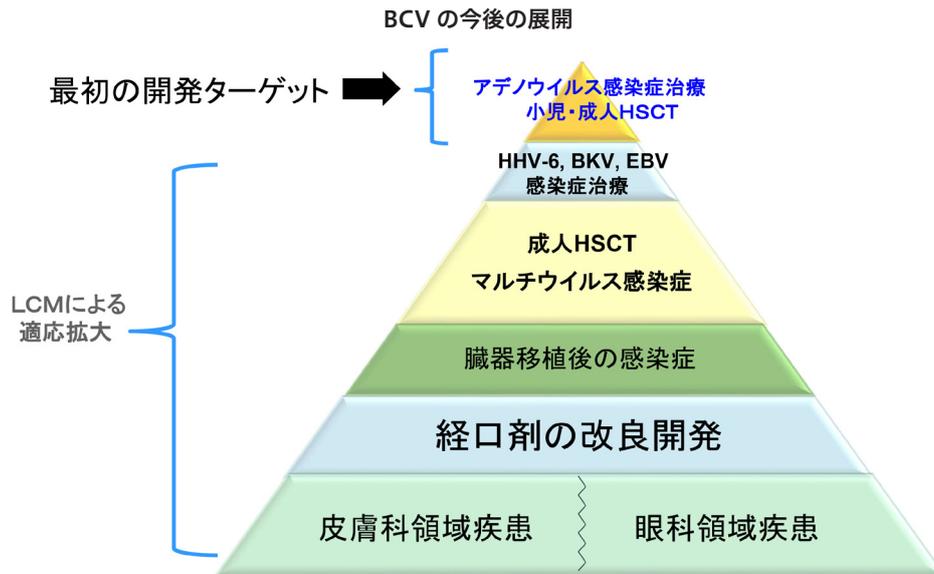
(単位：件、人)

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

開発パイプラインの動向

同社ではアデノウイルス感染症で開発に成功すれば、その他のウイルス感染症にも領域を広げ、造血幹細胞移植後のマルチウイルス感染症治療薬または予防薬としての地位を確立し、その後に臓器移植後の感染症や経口剤の改良開発などに着手していく計画となっている。また、ウイルス感染症は皮膚科や眼科領域の疾患でも存在することから、将来的にこれら専門領域で展開する製薬企業との共同開発に広がっていく可能性もある。



出所：決算説明会資料より掲載

業績動向

2020年12月期第2四半期累計業績は「トレアキシン®」の品質問題が続き2ケタ減収となるも、黒字化に向けた営業・物流体制の構築は完了

1. 2020年12月期第2四半期累計業績の概要

2020年12月期第2四半期累計業績は、売上高で前年同期比32.1%減の1,360百万円、営業損失で1,839百万円(前年同期は2,015百万円の損失)、経常損失で1,883百万円(同2,069百万円の損失)、四半期純損失で1,884百万円(同2,069百万円の損失)となった。

シンバイオ製薬 | 2020年10月14日(水)
 4582 東証JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

業績動向

2020年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	19/12期 2Q累計	20/12期 2Q累計	増減額	増減率
売上高	2,004	1,360	-644	-32.1%
売上総利益	529	329	-199	-37.7%
販管費	2,544	2,169	-374	-14.7%
研究開発費	962	833	-128	-13.4%
その他の販管費	1,581	1,336	-245	-15.5%
営業利益	-2,015	-1,839	175	-
経常利益	-2,069	-1,883	186	-
特別損益	1	-	-1	-
四半期純利益	-2,069	-1,884	184	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高は前期から続いているアステラス製薬<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ける不良品問題（異物混入・外観不良）が改善せず、出荷量が限定されたことが減収要因となった。同社はアステラス製薬に対して根源的原因の再調査と、品質問題の改善を強く要求している。また、品質不良によるリコールを未然に防ぐために、輸入後の検品体制を強化（目視検査を2倍に増加）しており、原価率の悪化要因となっている。同社では品質問題に起因した売上総利益への影響額は約2.7億円の減少要因になったと試算している。なお、品質不良により販売不能と判断した製品について、たな卸資産評価損として68百万円計上している（前年同期は187百万円を計上）。

販管費については前年同期比14.7%減の2,169百万円となった。このうち研究開発費については、「トレアキシシン®」や「リゴセルチブ」の臨床試験費用が減少したことにより、同13.4%減の833百万円に、その他の販管費は採用凍結を含む経費削減に取り組んだことで、同15.5%減の1,336百万円とそれぞれ減少し、結果、営業損失は前年同期から175百万円縮小する格好となった。

なお、同期間におけるエーザイの「トレアキシシン®」の売上高は前年同期の34億円から35億円と若干増加しており、「トレアキシシン®」の最終需要に関しては堅調に推移していることがうかがえる。エーザイ向けに関しては2020年12月に販売契約が終了し、自社販売体制に移行することになる。自社販売体制の構築については、2019年から準備を進め、2020年12月期第2四半期において完了している。自社流通体制構築の一環として、同社は、スズケン<9987>及び東邦薬品（株）（東邦ホールディングス<8129>連結子会社）と、医薬品の売買に関する取引基本契約を2020年9月7日に締結し、2社を総代理店としている。

営業人員に関しては、血液疾患領域において高い専門性を持つMR51名とRSM（地域セールスマネージャー）6名の57名体制とし全国を6ブロックに分けて配置し、マーケティング人員としてKAM（KOL重点管理マネージャー）1名、HE（ヘマトロジーエキスパート）4名の合計62名を採用した（うち、約6割は契約社員）。また、営業人員に関してはRTD製剤や再発・難治性DLBCLの適応拡大の承認に迅速に対応できるようにするための研修も完了している。そのほか、自社流通・物流体制（物流拠点は東日本と西日本で各1拠点）の整備や基幹業務システムの導入、コールセンターの設置についても完了しており、2020年12月の契約終了後、垂直立ち上げできる準備を完了している。同社では今回の営業体制について、業界の中でも特に専門性の高い組織を構築できたことと評価しており、2021年以降の売上拡大と利益率向上に寄与するものと期待される。

2020年12月期の損失額は期初計画から縮小

2. 2020年12月期業績見通し

2020年12月期の業績見通しについて、同社は9月17日に修正発表を行った。売上高で前期比7.2%増の3,043百万円、営業損失で4,592百万円（前期は4,301百万円の損失）、経常損失で4,656百万円（同4,376百万円の損失）、当期純損失で3,796百万円（同4,376百万円の損失）と、売上高について期初計画を下方修正したものの損失額については縮小する見通しとなった。

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	2Qまでの 進捗率
売上高	2,837	3,043	205	7.2%	44.7%
売上総利益	864	945	80	9.3%	34.9%
販管費	5,166	5,536	369	7.2%	39.2%
研究開発費	2,441	2,260	-181	-7.4%	36.9%
その他の販管費	2,724	3,276	551	20.2%	40.8%
営業利益	-4,301	-4,592	-290	-	40.1%
経常利益	-4,376	-4,656	-279	-	40.4%
当期純利益	-4,376	-3,796	580	-	49.7%

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高については仕入れ先工場における品質問題が長引いており、期初計画から下回るものの、検品体制の強化によって上期の1,361百万円から下期は1,682百万円へと回復する見通し。国内における「トレアキシン®」の需要は季節要因により下期に偏重する傾向にあることに加えて、下期は海外向けで2億円程度の比較的まとまった規模の販売が見込まれていることが要因となっている。

第2四半期までの売上高の進捗率は44.7%とやや低いものの、検品体制の強化により売上高は第1四半期の551百万円から第2四半期は809百万円と増加しており、第3四半期以降も同様の取り組みを行うことで、回復トレンドが続くものと予想される。また、下期は海外向けで2億円程度の比較的まとまった規模の販売が見込めることも、計画達成が可能と見る根拠となっている。ただ、売上総利益率に関しては期初計画の33.7%を下回る可能性が高い。第2四半期累計では検査体制を強化したことで24.2%と直近3年間の平均である約30%の水準を大きく下回ったが、下期も品質問題が改善しなければ現状の検査体制を維持する可能性が高いためだ。同社では、前期から2020年12月期第2四半期までの累計で品質問題に起因するコスト負担増が約7億円発生したとの認識であり、今後、アステラス製薬に対して何らかの補償を求めていくことも検討している。

一方、費用面について第2四半期までの進捗率は、研究開発費で36.9%、その他の販管費で40.8%となっている。研究開発費については下期に「トレアキシン®」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が、当初予定していた国内での「BCV」の臨床試験が開発方針の変更により無くなったため、期初計画の2,731百万円を下回る2,260百万円に引き下げた。また、販管費についても引き続き経費抑制に取り組んでいくことから期初計画の3,504百万円を下回る3,276百万円に修正した。

業績動向

さらには、同社が2017年10月にメディシズに対して、自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」に関するライセンス契約不履行があったとして損害賠償を求める仲裁を国際商業会議所に申し立てていた件※について、2020年7月に仲裁の決定が発表された。内容は、同社が主張してきた損害賠償請求が認められなかった一方で、仲裁手続きにかかる弁護士費用を含めた諸費用の50%をメディシズ側が同社に支払う旨の決定がなされた。この後、9月1日に最終判断がなされ、メディシズ側が同社へ495万米ドルを支払うことで決着した。これら諸費用の受け取りと、研究開発費や販管費の絞り込みもあって、損失額については期初計画から縮小する修正を行うこととなった。

※ 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象が生じたため、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82万米ドルの支払いを求める仲裁を国際商業会議所（ICC）に申し立て、メディシ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解除した。

第51回新株予約権の行使時期は状況を見ながら適切な時期に開始する見込み

3. 財務状況

2020年12月期第2四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比1,311百万円増加の6,585百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では売掛金が314百万円、未収消費税等が139百万円減少した一方で、新株予約権の行使が進んだことにより現金及び預金が1,498百万円増加したほか商品及び製品が151百万円増加した。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55百万円増加した。

負債合計は前期末比80百万円減少の792百万円となった。主な変動要因を見ると、買掛金が72百万円増加した一方、未払金が155百万円減少した。また、純資産は同1,392百万円増加の5,792百万円となった。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3,299百万円増加した一方で、四半期純損失の計上により利益剰余金が1,884百万円減少した。この結果、自己資本比率は前期末の71.7%から78.9%に上昇している。

なお、同社は2021年6月までの事業活動資金（5,450百万円）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。このうち、第50回については6月までに行使がすべて完了し、2,272百万円を調達している。既存パイプラインの開発費用並びに自社販売体制の構築費用として約38億円の調達を見込んでいたが、株価水準が想定よりも低迷したことで約22億円の調達にとどまった。第51回の新株予約権では、新規ライセンス導入やM&A資金として約16億円の調達を見込んでいたが、第50回の調達額が未達となったことで調達資金を開発費用などに充当する可能性がある。第51回の新株予約権の行使開始時期については、同社が適切な時期を見て判断することになる。

シンバイオ製薬 | 2020年10月14日(水)
 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)

	17/12 期末	18/12 期末	19/12 期末	20/12 期 2Q 末	増減
流動資産	4,036	6,038	4,887	6,132	1,244
（現金及び預金）	2,947	4,821	3,910	5,409	1,498
固定資産	215	200	386	452	66
総資産	4,252	6,239	5,273	6,585	1,311
負債合計	1,012	1,337	873	792	-80
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産	3,239	4,901	4,400	5,792	1,392
経営指標					
自己資本比率	63.6%	70.1%	71.7%	78.9%	7.2pt
有利子負債比率	-	-	-	-	-

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 → 2,272（完了）	1,641

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. 中期経営計画の概要

同社が2020年2月に発表した3ヶ年の中期経営計画では、2021年12月期の営業利益の黒字化を計画している。前述したように2021年から自社販売体制に移行することで、販売価格の上昇と売上総利益が拡大すること、また、「トレアキシン®」が凍結乾燥注射剤からRTD製剤に切り替わることによる売上総利益率の改善が見込まれるほか、2021年第3四半期以降に再発・難治性DLBCL向けに適応拡大されることによる売上高の一段増によって、2021年12月期は売上高で9,008百万円、営業利益は1,031百万円となる見通しだ。

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	3,043	9,008	10,816
営業利益	-4,301	-4,592	1,031	1,482
経常利益	-4,376	-4,656	987	1,438
当期純利益	-4,376	-3,796	1,356	1,717

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

売上総利益率に関しては、自社販売体制への移行、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。また、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）の水準が続くことを想定している。このうち、研究開発費については「トレアキシン®」「リゴセルチブ」「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織り込んでいない。その他販管費については、「トレアキシン®」の営業・マーケティング業務、生産物流業務、事業開発業務、管理業務関連費用などで構成される。人員については2020年末時点で152名を予定しているが、その後は大きな増員を計画していない。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ためだ。

2022年12月期は引き続き再発・難治性DLBCL向けでの売上拡大が寄与すると見られ、売上高10,816百万円、営業利益1,482百万円を目標として掲げている。なお、中期経営計画については毎年、ローリングしており2021年2月に新たな3ヶ年計画を発表する予定にしている。そのなかで、「BCV」の開発スケジュールもより具体化するものと予想される。

中期経営計画

前述した通り、黒字化に向けた体制構築は予定通りに進んでおり、黒字化達成の蓋然性は高まっている。リスクがあるとすれば、「トレアキシム®」の薬価改定やRTD 製剤の調達が想定通りに進まないといった点が考えられるが、現時点ではそうした状況になる可能性は低いと弊社では見ている。

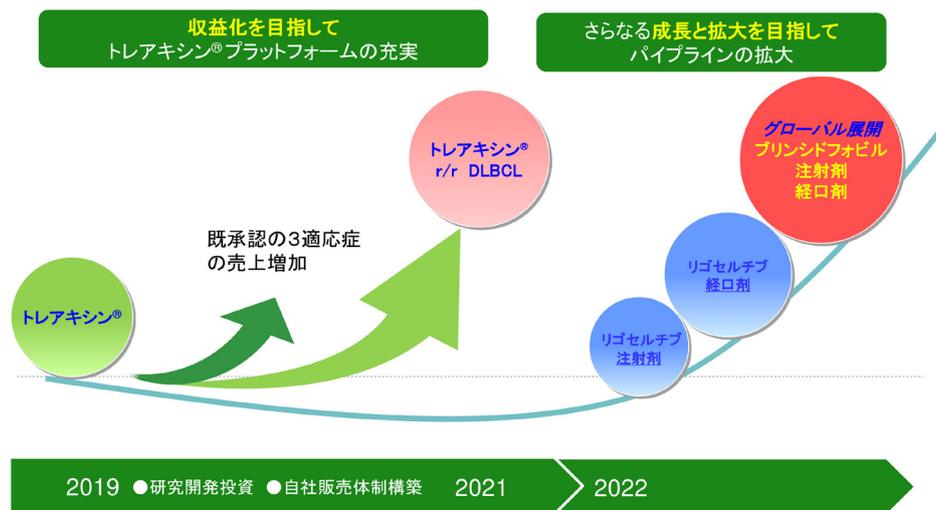
BCV のグローバル展開が進めば売上成長ポテンシャルは一段と拡大

2. 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、「トレアキシム®」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約2倍に拡大することになる。市場浸透率を何%に置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。一方、「リゴセルチブ」については高リスクMDSを適応症とした治験結果において主要評価項目を達成できなかったため、今後2～3年以内に売上を計上できる可能性は低くなったと言わざるを得ない。ただ、その他の固形がんを適応症とした開発が進む可能性がある。

また、新たにパイプラインとして加わった「BCV」についても中長期的な成長期待が大きい。前述したように、「BCV」は広範な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で、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、グローバルでの開発に成功すれば、将来的に売上成長ポテンシャルは1,000億円を超える可能性も出てくるだけに、今後の動向が注目される。

“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

重要事項（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・表示したものです。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