

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 >>>](#)

2021年4月21日(水)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

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

目次

■ 要約	01
1. 2021年12月期の黒字化に向けた条件が整う	01
2. その他開発パイプラインの動向	02
3. 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 [®] 」(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)	11
3. 「プリンシドフォビル」(注射剤 / 経口剤)	12
■ 業績動向	16
1. 2020年12月期の業績概要	16
2. 財務状況	18
■ 今後の見通し	19
1. 2021年12月期業績見通し	19
2. 中期経営計画	20
3. 長期目標	22

■ 要約

2021年はグローバル・スペシャリティファーマを目指す “第二の創業” 元年に

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には、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®」のほか、オンコノバ・セラピューティクス<ONTX>（以下、オンコノバ）（米）から導入した「リゴセルチブ」、キメリックス<CMRX>（米）から導入した抗ウイルス薬「プリンシドフォビル（BCV）」がある。3月24日付で東京証券取引所が、JASDAQの上場廃止基準に基づき同社株式の猶予期間入りを発表した。2022年4月から導入される新市場区分では、廃止基準に該当する業績基準及び利益計上基準※が無くなるため、当該理由によって上場廃止になることはない。

※ 業績基準とは、最近会計年度における営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローの額が負であること。利益計上基準とは上場申請会計年度の営業利益の額が負であり、かつ上場後9連結会計年度の営業利益の額が負であること。

1. 2021年12月期の黒字化に向けた条件が整う

2021年12月期は創業来初の黒字化を達成する見通しだ。黒字化の条件として同社は、「トレアキシン®」の自社販売体制構築、FD製剤（凍結乾燥注射剤）から付加価値の高いRTD製剤（液剤タイプ）への置き換え、「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。このうち、自社販売体制の構築は2020年6月に完了し、エーザイ<4523>との販売契約が終了した同年12月10日以降、自社販売を開始しており、RTD製剤についても同年9月に販売承認を取得、2021年1月12日から販売を開始している。残りの適応拡大についても、2021年3月23日付で再発・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BR療法（ベンダムスチン+リツキシマブ）で販売承認を取得したほか、中外製薬<4519>がP-BR療法（ポラツズマブ+ベドチン+BR療法）で販売承認を取得したことで、2021年12月期第2四半期以降、同適応症向けの販売が可能となり、黒字化に向けたすべての条件が揃ったことになる。これらの条件達成を前提にした2021年12月期の業績は、売上高で前期比206.4%増の9,151百万円、営業利益で1,361百万円（前期は4,506百万円の損失）となり、開発ステージから成長ステージに入ることになる。

要約

2. その他開発パイプラインの動向

「リゴセルチブ」については、「トレアキシシ[®]」を含めた既存薬との併用療法の可能性を探るため、2021年1月に東京大学医科学研究所と共同研究契約を締結し、2021年内に新たな開発戦略を決定する方針となっている。また、「BCV」（注射剤）は、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相臨床試験を2021年12月期第3四半期より開始する予定で、順調に進めば2023年にも第3相臨床試験に進む見通しだ。また、国内においても造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎を適応症とした開発を進めていく予定となっている。同疾患については国内で承認された治療薬が無く、医師からの強いニーズがあるためだ。さらには、広域の抗ウイルス活性を持つ「BCV」の特徴を生かして、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に向けた開発も将来的に進めていく予定となっている。また、「BCV」に続く新規パイプラインの導入についても検討していく。

3. 中期経営計画

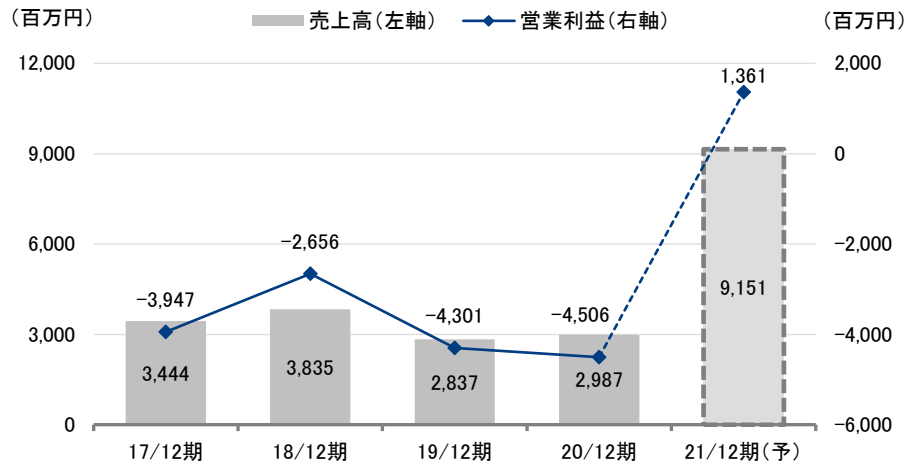
同社は中期経営計画の業績目標として、2023年12月期に売上高12,369百万円、営業利益2,099百万円、EPS46.5円を掲げた。売上高は「トレアキシシ[®]」の再発・難治性DLBCL向けの浸透による拡大を見込んでいるほか、2022年後半にRI製剤（患者への投与時間が従来の60分から10分に短縮）の販売開始を見込んでおり、既存の多剤併用療法を実施している医療機関での浸透が一段と進むことを見込んでいる。利益面では、「BCV」の開発費用を中心に研究開発費の増加を見込んでいるものの、自社販売による売上総利益の拡大に加えて、RTD/RI製剤への切り替えによる売上総利益率の向上により吸収する。同社は2021年を、グローバル・スペシャリティファーマを目指す“第二の創業”元年と位置付け、持続的な成長を実現していくほか、「BCV」の上市によって2030年には海外売上比率を50%に引き上げ、グローバル製薬企業への進化を目指していく。

Key Points

- ・「トレアキシシ[®]」はRTD製剤の販売開始、並びに再発・難治性DLBCLへの適応拡大により、売上成長ポテンシャルが約2倍に拡大
- ・「BCV」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を2021年から開始
- ・2022年以降も「トレアキシシ[®]」の売上拡大により営業利益は年率20%超の成長を見込む

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。

シンバイオ製薬 | 2021年4月21日(水)
 4582 東証JASDAQ グロース | <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「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月に国内での独占の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」（FD 製剤）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）及びマンツル細胞リンパ腫（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年に独占の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、エーザイと2008年に国内で、2009年に韓国、シンガポールで販売ライセンス契約を締結^{*}した。台湾については、2012年にイノファーマックス（台湾）とFD製剤の開発・販売契約を締結し、販売を行ってきたが、FD製剤からRTD製剤への切り替えを進めることから、FD製剤のアジアでの販売も終息していく方針となっている。

^{*} エーザイの事業戦略変更に伴い国内のライセンス契約は2020年12月9日を期限に解消され、自社販売体制に移行している。韓国・シンガポールに関しても契約を解消する方向で協議を進めている。

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 で承認を取得したほか、2021年3月には再発・難治性 DLBCL で承認を取得し、対象患者数の拡大による販売増加が見込まれている。また、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®」の液剤タイプとなるRTD/RI 製剤（開発コード「SyB L-1701/SyB L-1702」）^{*}の日本における独占の開発及び販売権契約を締結し、RTD 製剤については2020年9月に販売承認を取得、2021年1月より販売を開始しており、FD 製剤からの切り替えを進めている。RI 製剤については2021年中に販売承認申請を行う予定となっている。

^{*} これまでアステラス ファーマから仕入れていたFD 製剤は、使用時に医療現場での溶解作業（調整時間含め3時間程度）が必要だったが、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。

また、2つ目の導入品として2011年にオンコノバより、骨髄異形成症候群（MDS）^{*}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、韓国における独占の開発及び販売権契約を締結した。さらに、2019年9月にはキメリックスとの間で「プリンシドフォビル（BCV）」に関して、天然痘を除くすべてのウイルス性疾患を対象とするグローバルの独占の開発・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の高さ、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。

^{*} 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可能性が高い難治性疾患であり、高齢者に多く発病する。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。

シンバイオ製薬 | 2021年4月21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

製品名	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) / 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 / 製品の適 応症例ごとに、また、国 ごとに販売開始から10年 間、特許期間または市場 独占期間のいずれか長い 方が、各ロイヤリティ期 間となり、その最終のも のが期限到来する時点が 契約期限
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	天然痘を除くすべての 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

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「ベンダムスチン塩酸塩」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®」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NZ・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/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、「トレアキシシ®」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「BCV」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

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
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
2020年12月	「トレアキシN®」の自社販売開始
2021年 1月	「ベンダムスチン」及び「リゴセルチブ」の新規適応症探索に関する東京大学医科学研究所との共同研究契約締結
2021年 3月	造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症（小児向け）を対象とした国際共同治験のIND申請を米FDAに提出
2021年 3月	再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした「トレアキシN®」とリツキシマブ併用療法、及び「トレアキシN®」、リツキシマブ、ポラツズマブベドチンとの併用療法に関する販売承認取得

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、売上成長ポテンシャルが約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

(1) 適応症の拡大

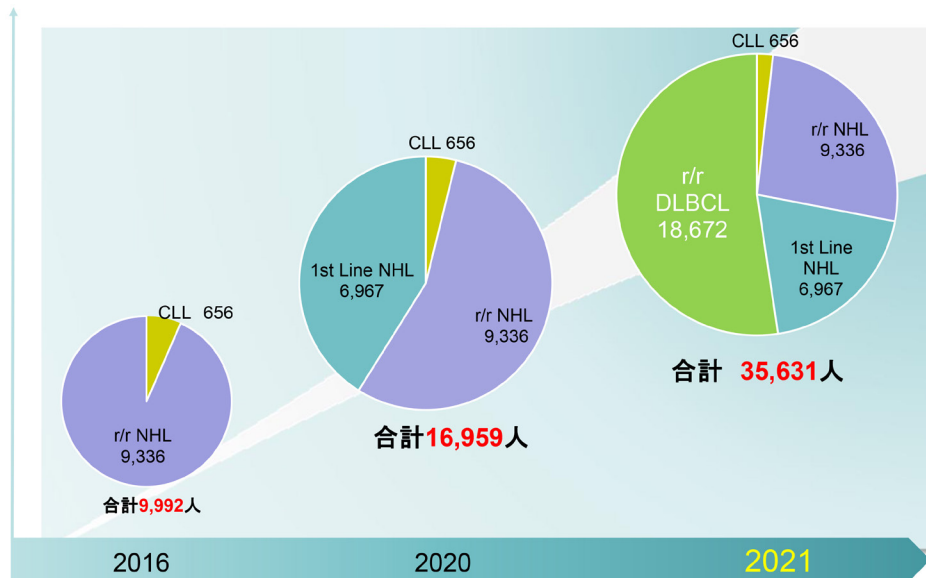
同社は「トレアキシシン®」の販売戦略として、段階的に適応症の拡大に取り組んできた。2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫(NHL)、マントル細胞リンパ腫(MCL)の販売承認を得たのを皮切りに、2016年8月に慢性リンパ性白血病(CLL)、同年12月に未治療(初回治療)の低悪性度NHL/MCLの販売承認を取得してきた。また、2018年7月には日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインに「トレアキシシン®」と「リツキシマブ」の併用療法(BR療法)が新たに記載され、既承認のすべての適応症において標準的治療の選択肢として推奨されることになり、名実ともに「トレアキシシン®」が悪性リンパ腫における標準療法として位置付けられることとなった。

そのほか、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫(FL)に対して、「リツキシマブ」のみならず新規の抗CD20抗体製剤との併用に係る一部変更承認を2018年7月に取得し、「オビヌツズマブ※¹」との併用療法が治療選択肢として加わったほか、腫瘍特異的T細胞輸注療法※²の前処置に関する一部変更承認を2019年3月に取得し、国内初のCAR-T療法※³「キムリア®点滴静注※⁴」の前処置として「トレアキシシン®」の使用が可能となるなど、悪性リンパ腫の標準療法としての位置づけがさらに盤石なものとなっている。

- ※¹ オビヌツズマブ(「ガザイバ®」:販売元 中外製薬):非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されている「リツキシマブ」と同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、及び体内の免疫系とともに攻撃し、破壊する。
- ※² 腫瘍特異的T細胞輸注療法:がん患者自身のT細胞(リンパ球の一種)に、体外で人工的にがん特異性を付与し、増幅させた後に患者に投与する療法。
- ※³ CAR-T療法(キメラ抗原受容体T細胞療法):腫瘍特異的T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜抗原を認識する抗体の抗原結合部位とT細胞受容体の細胞内ドメインを組み合わせたキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor; CAR)をコードする遺伝子をT細胞に導入して増幅・輸注する療法。
- ※⁴ キムリア®点滴静注(一般名 チサゲンレクルユーセル:販売元 ノバルティスファーマ(株)):国内で初めて承認されたCAR-T療法で、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(B-ALL)及び再発・難治性のCD19陽性のDLBCLを適応症として2019年3月に製造販売承認を取得した。そして2021年3月23日には、対象患者数が既適応症と同規模あるとされる再発・難治性DLBCLに関する販売承認を得たことを発表した※⁵。同社が開発を進めてきた「リツキシマブ」の併用療法(BR療法)に加えて、中外製薬が開発を進めていた「ポラツズマブベドチン※⁶」とBR療法の併用療法(P-BR療法)が承認された。今回の販売承認によって対象患者数が従来の約2倍に増加することとなり、「トレアキシシン®」の市場価値が大きく上昇したことになる。
- ※⁵ 未治療のDLBCLに対する標準治療は「リツキシマブ」と化学療法の併用療法が実施されているが、約40%の患者が再発している。また、再発・難治性のDLBCLに対する治療法の1つとして、自家造血幹細胞移植(ASCT: autologous stem cell transplantation)の実施が推奨されているが、その約半数はASCT実施前の救済化学療法が奏効せず、ASCTが実施できていない。さらに、年齢や合併症等でASCTの適応とならない患者も多く、標準治療はまだ確立されていない。
- ※⁶ ポラツズマブベドチン:シアトルジェネティクス社のADC(Antibody-Drug Conjugate:抗体薬物複合体)技術を使用してRocheが開発した、ヒト化抗CD79bモノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた抗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、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットとなっている。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。

開発パイプラインの動向

r/rDLBCL の適応追加により対象患者数は約 2 倍に増加



参考: Cancer Impact, 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掲載

同社が発表した第3相臨床試験の結果によれば、完全奏効率で47.4%、奏効率全体では76.3%と良好な結果が得られている。特に、76歳以上で完全奏効率36.4%という水準は専門医にも驚きをもって受け止められたようだ。また、現在も行われている追跡調査試験(全生存期間)についても、予想以上の良いデータが得られているもようで、2021年前半にもその内容を公表する予定となっている。

r/rDLBCL 適応追加 (BR120 療法) 承認取得を今期上半期に見込む

◆ 第Ⅲ相試験結果

完全奏効率(CR): 47.4%、奏効率(ORR): 76.3%

分類 (症例数)	奏効率 (%)		総合効果 (%)	完全奏効 (%)
全症例 38	CR: 47.4	PR: 28.9	76.3	47.4
年齢別奏効率				
65歳未満 7	CR: 71.4	PR: 14.3	85.7	71.4
65~75歳 20	CR: 45.0	PR: 30.0	75.0	45.0
76歳以上 11	CR: 36.4	PR: 36.4	72.7	36.4

◆ 追跡調査試験を実施中(主要評価項目:全生存期間)

データの公表は上半期を予定

出所: 決算説明会資料より掲載

開発パイプラインの動向

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 P-BR 療法が承認されたことで、これらの療法が標準療法として浸透していく可能性が高い。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、2021年12月期第2四半期の販売開始と同時に、「トリアキシシン®」の売上高も一段と拡大していくものと予想される。なお、BR 療法と P-BR 療法のどちらを選択するかは、患者の症状や遺伝子のタイプ等によって医師が判断していくことになる※。

※ BR 療法では、「トリアキシシン®」120mg/m²（体表面積）を1日1回、2日連続で投与し、19日間休薬する。これを1サイクルとして、患者の状態を見ながら最大6サイクル投与を繰り返す。P-BR 療法ではこれが90mg/m²となる。

(2) RTD/RI 製剤

「トリアキシシン®」の液剤タイプである RTD 製剤に関しては、2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月12日から販売を開始した。RTD 製剤は溶解作業が不要なことから、医療現場での作業負荷軽減につながるため、FD 製剤からの切り替えが進む見通しで、同社では RTD 製剤の販売比率が2021年12月期第1四半期の20%から2021年第4四半期には91%に上昇し、大半が RTD 製剤に切り替わるものと見ている。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。RTD 製剤については現在、再発・難治性 DLBCL 向けを除く既適応症で販売を開始しているが、3月25日付で再発・難治性 DLBCL 向けの承認申請も行っている。簡便な申請・承認手続きとなるため、数ヶ月内には承認が得られる見通しで、2021年後半には販売が可能になると見られる。

※ 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の観察期間が2020年9月に完了しており、2021年前半に販売承認申請を行う予定となっている。順調に審査が進めば2022年後半には販売が開始される見込みだ。RI 製剤は静注による投与時間が60分から10分に短縮されるため、医療従事者だけでなく患者のQOL向上にも寄与することから、2022年後半以降は RTD 製剤から RI 製剤への置き換えが進むほか、そのメリットの大きさから現在、多剤併用療法を行っている医療機関でも導入が進む可能性が高く、浸透率の上昇による売上高の更なる拡大が期待される。

FD 製剤については国内の独占販売期間が2020年で終了したため、後発医薬品が開発される可能性もあるが、RTD/RI 製剤の機能面での差が大きいため、事実上、「トリアキシシン®」の独占販売については RTD/RI 製剤の特許有効期限となる2031年まで続くものと予想される。また、FD 製剤については2021年4月の薬価改定により価格が若干低下する見込みだが、RTD 製剤については上市したばかりで、当面は薬価が維持される見通しだ。一方、仕入価格については契約条件の違いもあって、FD 製剤と比較して RTD/RI 製剤は低く設定されているものと見られ、FD 製剤から RTD/RI 製剤への切り替えは利益率の上昇要因となる。

同社は FD 製剤から RTD 製剤への切り替えに伴って、FD 製剤の仕入を2020年末で終了し（2021年以降の FD 製剤の販売見込み分については仕入れ済み）、アステラス・ファーマとの債権債務の処理もすべて完了している。このため、アジアへの FD 製剤の販売も終了する予定で、「トリアキシシン®」については国内の販売に集中していくことになる。

開発パイプラインの動向

「トレアキシシ®」の販売進捗状況

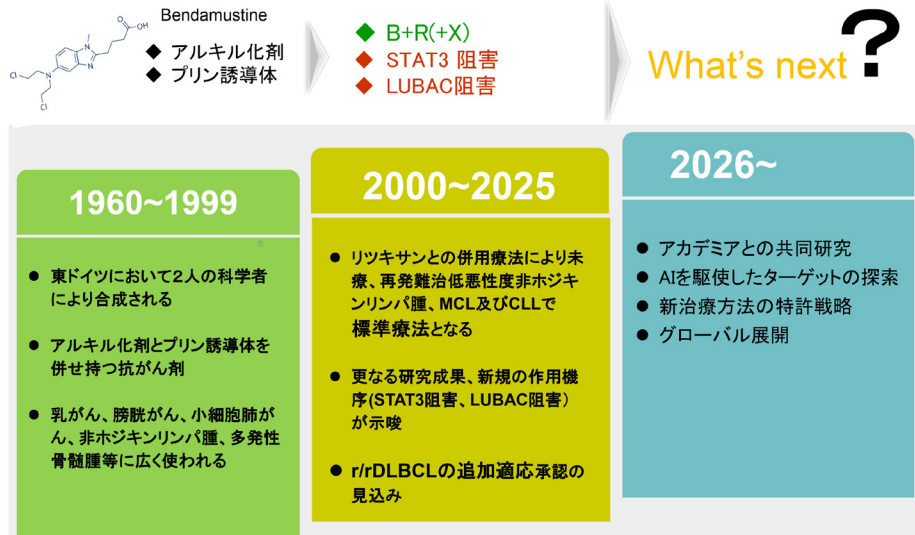
開発品	適応症	進捗状況
SyB L-0501 (FD 凍結乾燥剤)	再発・難治性 低悪性度 NHL/MCL	2010年10月販売承認
	慢性リンパ性白血病	2016年8月販売承認
	未治療 低悪性度 NHL/MCL	2016年12月販売承認
SyB L-1701 (RTD 液剤)	再発・難治性 DLBCL	2021年3月販売承認
	既承認済みの適応症 (再発・難治性 DLBCL 除く)	2020年9月販売承認 (再発・難治性 DLBCL は 2021年3月承認申請、2021年内に取得予定)
SyB L-1702 (RI 液剤)	既承認済みの適応症	2020年9月に臨床試験の経過観察期間終了、 2021年前半に販売承認申請予定)

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

(3) 今後の開発方針

「トレアキシシ®」の悪性リンパ腫向けでの開発は今回の適応拡大で一巡することになるが、今後も新たな適応症の探索についてアカデミアと共同で研究を進めていくことにしており、更なる事業価値の拡大に取り組んでいく方針となっている。具体的には、2021年1月に東京大学医科学研究所と共同研究契約を締結しており、AI技術も活用しながら、血液がんのみならず固形がんなど他のがん種での開発の可能性や他剤との組み合わせによる新たな治療法の創出などについて、研究を進めていく予定にしている。

「トレアキシシ®」の“未知の力”の探索



* PLOS ONE 2017, 12: e0170709
** Cell Chem Biol 2018, 25:1117

出所：決算説明会資料より掲載

「リゴセルチブ」は「トレアキシソ®」等の他剤との組み合わせによる開発の可能性を探索

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、浸潤及び転移に与え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）を有する抗がん剤候補品となる。導入元のオンコノバにおいて、現在の標準治療法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、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐性を示した高リスクの骨髄異形成症候群（MDS）における全生存期間を主要評価項目とした国際共同第3相臨床試験（INSPIRE試験）が進められてきたが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目が達成されなかったことを発表した。

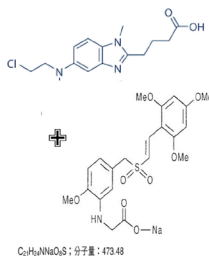
同社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見などから、新規疾患ターゲットの探索を進めていく方針としている。具体的には、2021年1月に東京大学医科学研究所との間で、「ベンダムスチン」及び「リゴセルチブ」の新規適応症の探索に関する共同研究契約を締結しており、今後、併用療法や他の既存薬との併用による新治療法の創出や、がん領域以外の治療領域も含めた新疾患ターゲットの探索を進めていくことにしている。

複数の抗がん剤を治療で用いる場合、副作用が同じ薬剤では副作用の影響が増幅するリスクがあるが、「ベンダムスチン」と「リゴセルチブ」は副作用が異なるため、併用療法が可能と見られる。共同研究を行う医科学研究所先端医療研究センターの北村俊雄教授は造血器腫瘍分野の研究者の第一人者であり、造血器腫瘍モデルを利用した新規治療法の開発に関する知見も深い。今後、AI技術を用いた遺伝子解析も行いながら、新たながん根治療法やがん領域以外の新規疾患の治療薬候補としての可能性を探索していく。同社では、同研究をもとに2021年内に「リゴセルチブ」の開発計画を策定する計画となっている。

アカデミアとの目的志向の共同研究で深掘り、新作用機序、新疾患ターゲットを探索

他のアルキル化剤と交叉耐性を示さない多様な作用機序

Bendamustine



Rigosertib

出所：決算説明会資料より掲載

- **STAT3阻害作用***
⇒ 増殖・薬剤耐性の抑制
- **LUBAC阻害作用****
⇒ NF-κβの活性抑制
- **Ras 阻害作用**
- **マイクロチューブリン阻害作用**

* PLOS ONE 2017, 12: e0170709
** Cell Chem Biol 2018, 25:1117

期待する成果

- Benda+ Rigo併用療法
- 他の薬剤との併用による新治療法の創出
- 相補的関係にあるpathwayへのメリット
- がん根治療法につながる新たな知見
- がん領域以外の治療領域

開発パイプラインの動向

また、「リゴセルチブ」経口剤の開発についてはオンコノバで未治療の高リスク MDS を対象とした国際共同第 1/2 相臨床試験（「アザシチジン」併用）を実施し、有効性と安全性が示唆される結果が得られているほか、新たな適応症として、進行性 KRAS *陽性 NSCLC（非小細胞肺癌、ステージIV）を対象とした医師主導の第 1/2a 相試験（免疫チェックポイント阻害剤との併用）を 2020 年 6 月から開始しており、その動向が注目される。同社においては、単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するための国内第 1 相臨床試験を 2019 年に完了している。

* KRAS: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。

「リゴセルチブ」の開発進捗状況

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)	国際共同第III相臨床試験 追加解析実施中
SyB L-1101 (経口剤)	再発・難治性 高リスク MDS (単剤) 未治療 高リスク MDS (「アザシチジン」併用)	国内第I相臨床試験完了 国際共同第I / II相臨床試験完了

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を 2021 年から開始

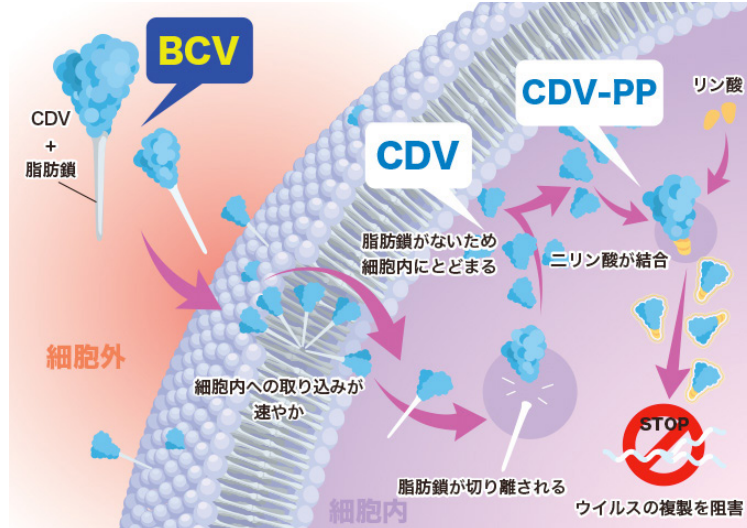
3. 「布林シドフォビル」(注射剤 / 経口剤)

a) 概要とライセンス契約

「布林シドフォビル (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。また、CDV に脂肪鎖を結合した構造となっていることから、CDV 単体よりも細胞内に侵入しやすく、侵入後は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。こうした作用機序から、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。米国食品医薬品局 (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ストトラック (優先審査) 指定を受けており、欧州 EMA (欧州医薬品庁) 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

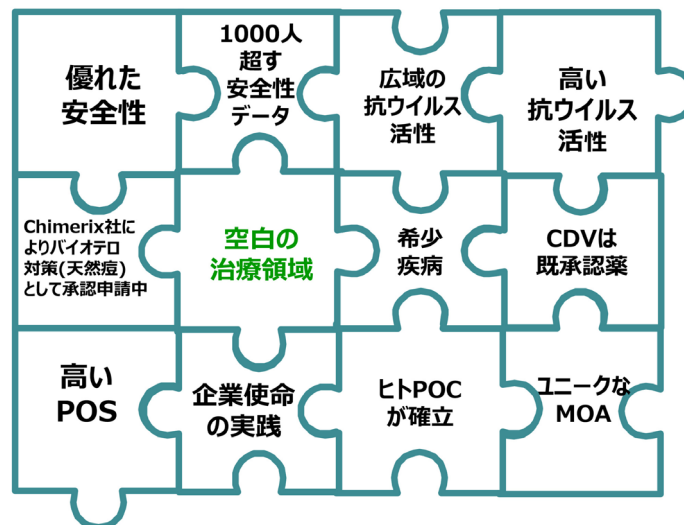
BCVの動き



出所：ホームページより掲載

キメリックスでは「BCV」の経口剤タイプの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させるため「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」が優れた安全性と機能性（広域かつ高い抗ウイルス活性）を持っており、開発成功の可能性が高いと判断したこと、また、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るだけでなく、対象疾患が「トレアキシシ®」と同じ血液疾患領域であり、営業面でのシナジー効果も大きいと判断したことにある。

「BCV」導入の12の理由



出所：決算説明会資料より掲載

開発パイプラインの動向

キメリックスが経口剤の開発に失敗した原因について、同社は消化器官からの薬剤の吸収率が低いため、多量の薬剤を服用せざるを得な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、副作用リスクも低く成功確率は高くなる。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が、経口剤に関しても今後、製剤改良を行うことでこうした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ある。キメリックスは2020年12月にFDAに天然痘を対象とした「BCV」の新薬申請を提出し、2021年7月7日に審査が終了する予定であることを発表している。承認されれば「BCV」の市場価値や注目度も一段と高まるものと予想される。

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点が注目される。対象疾患は造血幹細胞移植後または臓器移植後のウイルス感染症等だが、特に、臓器移植に関しては欧米だけでなくアジアでの症例数も多く、潜在的な市場規模は大きい。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」の海外での開発に成功すれば、海外売上規模も大きくなりグローバル・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。

また、製造権も含めたライセンス契約としたのは、2019年に発生した「トレアキシン®」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、患者も含めたすべてのステークホルダーのためとなり、かつ成長を目指していくためには重要であるとの認識だ。製造委託先については既に決定しており、治験薬の製造準備も進めている。なお、「BCV」のライセンス契約では、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12月期第3四半期に支払っており、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「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、成人向けやその他のウイルス感染症に広げていく予定にしている。

開発パイプラインの動向

2021年3月10日にFDAに対してIND申請を提出済みで、順調に進めば2021年第3四半期には最初の被験者登録が開始される見込みだ。グローバル治験を進めるにあたってのCRO（医薬品開発業務受託機関）についても、2020年12月に米国のサイネオス・ヘルスと契約を締結し、業務委託していくことになる。治験デザインは24症例を投与量ごとに4組に分けて安全性及び忍容性を見るオープンラベル試験となる。主要評価項目は、試験期間中の有害事象の発生件数となり、副次評価項目として投与開始から5週間の血漿中のアデノウイルスの変化量を見る試験となる。臨床試験の終了見込みは2022年後半で、良好な結果が得られれば2023年にも第3相臨床試験に進み、早ければ2026年に上市する可能性がある。第3相臨床試験の費用としては数十億円規模になると予想される。

骨髄移植手術に関する米国最大規模の医療機関であるMD Anderson がんセンターのChemaly教授は、「BCVは他剤で問題となる腎毒性や骨髄抑制が少なく、優れた治療の選択肢となり得る」との論文を2020年3月に発表しており、同社の開発に対してサポートしていく意向も示すなど、「BCV」に対する期待の大きさがうかがえる。

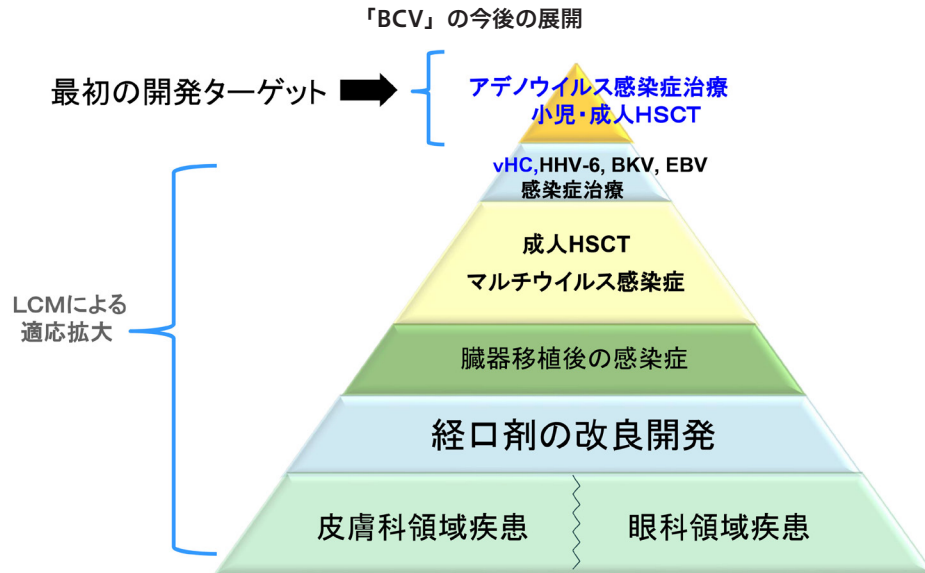
一方、国内でも造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎（vHC）※1を対象とした開発を2021年中に開始する予定となっている。同疾患は造血幹細胞移植後の合併症の1つだが、国内で承認された治療薬は未だ無く、対処療法として膀胱灌流を行うか、医師の判断によりCDVを輸入して治療するケースもある。ただ、CDVは腎毒性が強いため効果も限定的であり、副作用が少なく薬効の高い治療薬の開発が強く望まれていた。当初はアデノウイルス感染症のグローバル治験を先行して進めていく予定であったが、日本造血細胞移植学会や医師等からの強い要望もあり、国内でのvHCを対象とした開発も並行的に進めていくことにした。今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議を進め、治験デザインを決めていくことになる。なお、vHCのほかにもHHV-6脳炎※2やBKウイルスなど、造血幹細胞移植後の様々なウイルス感染症に対する開発も、状況を見ながら進めていく計画となっている。

※1 造血幹細胞移植後の合併症の1つで、ウイルス感染により膀胱が炎症を起こし、激痛とともに排尿障害や血尿を引き起こす。腎不全やウイルス腎症など重症化する症例もあり、発症率は1～3割との研究報告もある。小児のウイルス性出血性膀胱炎の原因として、アデノウイルス感染が最も多い。

※2 造血幹細胞移植や臓器移植後のヒトヘルペスウイルス感染により発症する脳炎。国内での発症率は2～3%と低いが、感染すると意識障害を生じ、致死リスクも高くなる。国内では治療薬として「ホスカルネット」が2019年3月に承認されているが、腎毒性が高い。また、抗ウイルス活性でもBCVの方が格段に高いことが試験データで確認されている。

また、臓器移植後のウイルス感染症については、パートナー企業の探索を進め、協業によって開発を進めていく方針となっている。将来的には、経口剤の改良開発や皮膚科・眼科領域での開発も視野に入れており、LCM（ライフ・サイクル・マネジメント）による適応拡大により、「BCV」の市場価値の最大化を目指していく考えだ。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、臓器移植については11万件を越す市場となっている。ウイルス感染症治療薬または予防薬としての「BCV」の潜在的な成長ポテンシャルは大きく、今後の開発動向が注目される。

開発パイプラインの動向



出所：決算説明会資料より掲載

業績動向

2020年12月期は「トレアキシン®」の自社販売体制構築に向けた費用が増加するも、ほぼ前期並みの業績水準に落ち着く

1. 2020年12月期の業績概要

2020年12月期の業績は、売上高が前期比5.3%増の2,987百万円、営業損失が4,506百万円（前期は4,301百万円の損失）、経常損失が4,615百万円（同4,376百万円の損失）、当期純損失が4,090百万円（同4,376百万円の損失）とほぼ前期並みの業績水準となった。

シンバイオ製薬 | 2021年4月21日(水)
 4582 東証JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

業績動向

2020年12月期業績

(単位：百万円)

	19/12期		20/12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	2,837	3,404	2,987	+149	5.3%	-416
製品売上	2,811	3,404	2,977	+165	5.9%	-426
その他売上	26	0	10	-16	-62.2%	10
売上総利益	864	1,146	866	+2	0.2%	-279
販管費	5,166	6,236	5,373	+206	4.0%	-862
研究開発費	2,441	2,731	2,266	-174	-7.2%	-464
その他販管費	2,724	3,505	3,106	+381	14.0%	-398
営業利益	-4,301	-5,090	-4,506	-204	-	583
経常利益	-4,376	-5,134	-4,615	-239	-	518
特別損益	4	-	529	+525	-	529
当期純利益	-4,376	-4,803	-4,090	+286	-	712

出所：決算短信よりフィスコ作成

2019年春から続いていた「トレアキシシ[®]」(FD製剤)の不良品問題(異物混入・外観不良)が長引いた影響により、売上高は期初計画に対して12%下回ったが、第2四半期以降は国内における品質検査体制を強化したことで販売量も回復し、通期では前期比で増収を確保した。なお、品質不良により販売不能と判断した製品については、たな卸資産評価損として69百万円を売上原価に計上している(前期は187百万円を計上)。

販売管理費については前期比4.0%増の5,373百万円となった。研究開発費は「トレアキシシ[®]」や「リゴセルチブ」の開発費減少により同7.2%減の2,266百万円となったが、「トレアキシシ[®]」の自社販売体制構築に伴い、その他販管費が同14.0%増の3,106百万円となった。自社販売体制構築に伴う関連費用(販促費)は前期の733百万円から1,301百万円に増加しており、販促費を除いたその他販管費だけで見ると、新型コロナウイルス感染症拡大下におけるテレワーク体制の導入や経費削減に努めたことで、前期比185百万円減少している。また、期初計画比では研究開発費、その他販管費ともに絞り込みを行い、販管費合計で862百万円を削減した。なお、研究開発費のなかにはRTD製剤の販売承認取得に伴うマイルストーン支払金、約5億円が含まれている(第3四半期に計上)。

2020年12月期には、特別利益として受取和解金525百万円を計上している。同社が2017年10月に米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9月1日に最終判断[®]が下り、その受取和解金となる。具体的には、仲裁手続きにかかる弁護士費用を含めた諸費用の50%(495万米ドル)をメディシズ側が同社へ支払うことで決着した。

^{*} 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。

業績動向

なお、同社は2020年12月10日より「トレアキシ[®]」の自社販売を開始している。自社販売体制の構築については、2019年から準備を進めて2020年6月に完了しており、その後はエーザイとの業務引き継ぎを行ってきた。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名を全国6ブロックに分けてそれぞれ配置したほか、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）。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おり、今後も62名の体制で営業活動を継続していくことになる。

また、流通体制としてはスズケン<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社を総代理店としたほか、物流に関してはスズケンの子会社である（株）エス・ディ・コラボに業務委託することになった（物流拠点は東日本と西日本で各1拠点）。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。

2021年12月期からは収益化フェーズに入り、 資金調達も金融機関からの借入が中心となる見込み

2. 財務状況

2020年12月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比1,000百万円増加の6,274百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では売掛金が142百万円、現金及び預金が62百万円減少した一方で、商品及び製品が944百万円増加した。商品及び製品については、前期には仕入れたFD製剤をエーザイに引き渡すだけだったため資産計上していなかったが、不良品問題により自社で検査業務も行うことになったため、2020年12月期より資産計上することになった。また、2021年12月期の売上計画から期末在庫の水準を換算すると、約5ヶ月分の在庫を保有していることになり、やや大きいように見えるが、これはFD製剤の今後の販売見込み分に関して2020年末までにすべて調達を完了したためだ。固定資産の主な増加要因は、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合わせて61百万円増加したことによる。

負債合計は前期末比743百万円増加の1,617百万円となった。主な変動要因を見ると、買掛金が544百万円増加したほか、前受収益192百万円を計上したことによる。また、純資産は同257百万円増加の4,657百万円となった。当期純損失の計上により利益剰余金が4,090百万円減少した一方で、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金合わせて4,350百万円増加したことによる。この結果、自己資本比率は前期末の71.7%から64.3%と7.4ポイント低下した。

なお、同社は2020年12月に金融機関2行と上限30億円となるコミットメントラインの契約締結を行った。従来は新株予約権の発行によるエクイティファイナンスにより、研究開発費を中心とした事業活動資金を調達してきたが、2021年12月期より収益化が見込める状況となったことで、金融機関からの借入も行えるようになった。このため、今後は期間収益と金融機関からの借入によって、事業活動資金を賅っていく方針としている。

業績動向

貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	17/12期	18/12期	19/12期	20/12期	増減額
流動資産	4,036	6,038	4,887	5,815	927
(現金及び預金)	2,947	4,821	3,910	3,848	-62
(商品及び製品)	362	533	-	944	944
固定資産	215	200	386	459	72
総資産	4,252	6,239	5,273	6,274	1,000
負債合計	1,012	1,337	873	1,617	743
(有利子負債)	-	-	-	-	-
純資産	3,239	4,901	4,400	4,657	257
経営指標					
自己資本比率	63.6%	70.1%	71.7%	64.3%	-7.4pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

2021年12月期は「トレアキシ[®]」の自社販売拡大、RTD製剤への切り替え、適応拡大を背景に創業来初めて黒字化する見通し

1. 2021年12月期業績見通し

2021年12月期の業績は、売上高で前期比206.4%増の9,151百万円、営業利益で1,361百万円（前期は4,506百万円の損失）、経常利益で1,350百万円（同4,615百万円の損失）、当期純利益で1,149百万円（同4,090百万円の損失）と創業来初の黒字化を達成する見通しだ。従前から黒字化の条件として挙げていた自社販売体制の構築、RTD製剤の販売開始、再発・難治性DLBCL向けの販売承認取得のすべてが達成されたことで、黒字化する蓋然性は高くなったと弊社では考えている。

2021年12月期業績見通し

(単位：百万円)

	20/12期		21/12期		増減額	増減率
	実績	対売上比	会社計画	対売上比		
売上高	2,987	-	9,151	-	6,163	206.4%
売上総利益	866	29.0%	6,957	76.0%	6,090	702.6%
販管費	5,373	179.9%	5,596	61.2%	222	4.1%
研究開発費	2,266	75.9%	2,019	22.1%	-247	-10.9%
その他販管費	3,106	104.0%	3,577	39.1%	470	15.1%
営業利益	-4,506	-	1,361	14.9%	5,867	-
経常利益	-4,615	-	1,350	14.8%	5,965	-
当期純利益	-4,090	-	1,149	12.6%	5,239	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

今後の見通し

売上高については2020年12月10日より自社販売を開始したことに加えて、2021年1月12日よりRTD製剤の販売を開始したこと、また、第2四半期からは新たに再発・難治性DLBCL向けの販売も開始されることで、大幅増収となる見通し。薬価ベースでは前期実績の81億円から113億円と約40%増を見込んでいる。113億円の内訳は、未治療の低悪性度NHLで41億円、その他の既適応症で46億円、再発・難治性DLBCL向けで26億円を見込んでいる。既適応症が前期の81億円から87億円に拡大するのは、前期がFD製剤の不良品問題により販売面で制限を受けたことに加え、RTD製剤への切り替えによってBR療法の浸透率がさらに上昇すると見ているためだ。

なお、RTD製剤の販売比率は第1四半期の約20%から加速的に上昇し、2021年12月時点で91%の水準を見込んでいる。再発・難治性DLBCLを対象とした販売承認申請も3月25日付で行っており、簡便的な審査により数ヶ月で承認が得られる見通しで、2021年後半には販売が可能になると見られる。2021年12月期におけるRTD製剤の販売比率は65～70%になると会社側では想定している。自社販売の開始に加えて、利益率の高いRTD製剤への切り替えが進むことによって、売上総利益率は前期実績の29.0%から76.0%に急上昇する見通しだ（為替レートは110円/ドル前提）。

販管費のうち、研究開発費については前期比10.9%減の2,019百万円を見込んでいる。前期はRTD製剤の承認取得に伴うマイルストーン約5億円が発生したが、2021年12月期はマイルストーンの予定がない。同要因を除けば実質増加するが、主な増加要因は「BCV」の臨床試験開始に伴う費用増となる。一方、その他販管費については前期比15.1%増の3,577百万円を見込む。自社販売の開始に伴い、営業費用（人件費含む）が前期の1,301百万円から1,961百万円に増加する見通しとなっている。

四半期ベースの業績見通しについては、利益率の高いRTD製剤への切り替え状況や再発・難治性DLBCL向けの販売拡大ペースによるが、再発・難治性DLBCL向けの販売が開始される第2四半期以降に黒字化する可能性が高いと弊社では見ている。

そのほか2021年12月期における事業計画としては、第2四半期までにRI製剤の承認申請を行うほか、下半期には「BCV」の国際共同第2相臨床試験での被験者登録開始並びに国内でのPOC取得に向けた臨床試験開始、Symbio Pharma USAの稼働開始（1～2名の人材採用を計画）、「リゴセルチブ」の開発計画策定などを予定している。

2022年以降も「トリアキシン®」の売上拡大により 営業利益は年率20%超の成長を見込む

2. 中期経営計画

同社が2021年2月に発表した3ヶ年の中期経営計画では、最終年度となる2023年12月期に売上高12,369百万円、営業利益2,099百万円、経常利益2,088百万円、当期純利益1,778百万円を業績数値目標として掲げ、2022年以降2ヶタ増収増益を継続していく計画となっている。

シンバイオ製薬 | 2021年4月21日(水)
 4582 東証JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

今後の見通し

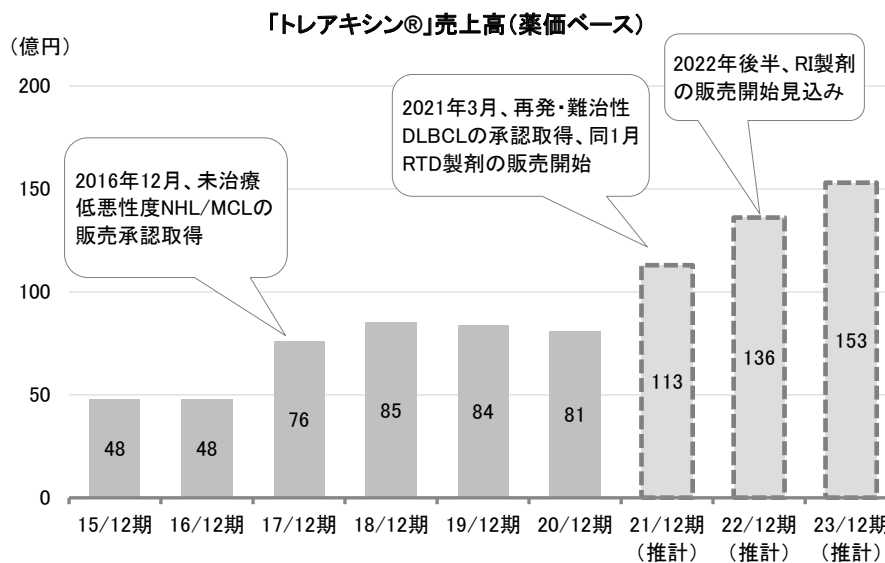
中期経営計画

(単位：百万円)

	21/12期 会社計画	22/12期 目標	伸び率	23/12期 目標	伸び率
売上高	9,151	10,985	20.0%	12,369	12.6%
営業利益	1,361	1,738	27.7%	2,099	20.8%
経常利益	1,350	1,727	27.9%	2,088	20.9%
当期純利益	1,149	1,470	27.9%	1,778	21.0%
1株当たり利益(円)	30.1	38.5	-	46.5	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

売上高については再発・難治性 DLBCL 向けの販売拡大が続くことに加えて、RI 製剤が 2022 年後半に販売開始されることで、多剤併用療法を使用している医療機関においても「トレアキシ[®]」の利用が進み、売上拡大につながると見ている。薬価ベースで見ると、2020 年 12 月期の 81 億円から、2023 年 12 月期には 153 億円に拡大することが見込まれる。また、現在も複数の製薬企業が「トレアキシ[®]」を含めた多剤併用療法での臨床試験を進めている状況にあり、今後も「トレアキシ[®]」を用いた既存適応症や新適応症での治療法が増えることで、2024 年以降も売上拡大が続く可能性は十分ある。国内では、RTD/RI 製剤の特許有効期限となる 2031 年までは事実上の独占販売状態が続くと見られ、「トレアキシ[®]」が収益をけん引していくことになる。



出所：実績は会社ヒアリング、21/12 期は決算説明会資料、22/12 期以降は 21/12 期の数字をもとにフィスコ推計として作成

売上総利益率については、2021 年 12 月期の 76.0% から 2022 年 12 月期は 79%、2023 年 12 月期は 80% を見込んでいる。FD 製剤から RTD/RI 製剤への切り替えが進むことにより利益率の上昇を見込んでいる。2022 年末における RTD/RI 製剤の販売比率は 95% 程度を想定している。FD 剤を今後も使い続ける医療機関が一部残ることを前提としているが、機能面の優位性を考えれば 100% 近い医療機関が RTD/RI 製剤に切り替えるものと予想される。

今後の見通し

販管費については2021年12月期の5,596百万円から2022年12月期は6,940百万円、2023年12月期は7,796百万円と増加傾向が続く見通しとなっている。このうち、研究開発費は2021年12月期の2,019百万円から2022年12月期は約31億円(うち、マイルストーン約5億円)、2023年12月期は約38億円(うち、マイルストーン約5億円)を計画している。マイルストーンを除いたベースで増加傾向が続くが、これは「BCV」の開発費用増加が主因だ。一方、その他販管費については2021年12月期の3,577百万円から2022年12月期は約37億円、2023年12月期は約39億円と若干増を計画している。「トレアキシシ®」の営業費用については物流費の増加程度となり、人員体制については現状を維持する予定となっている。一方で、「BCV」のグローバル展開に向けた人件費の増加を見込んでいる。なお、同社はRTD/RI製剤の特許が切れる2032年以降も成長を継続していくための重要課題として、「BCV」に続く新規開発候補品の探索を進めているが、導入に関する一時金費用については今回の業績計画には織り込んでいない。

2021年を第2の創業元年とし、 グローバル・スペシャリティファーマを目指す

3. 長期目標

同社は2005年に創業して以降、バイオベンチャーとして「トレアキシシ®」の開発に取り組み続け、2021年に初の黒字化を達成できるところまでたどり着き、2021年以降は、開発ステージから収益成長ステージへと移行することになる。このため、同社は2021年を第2の創業元年と位置付け、持続的な事業価値の増大並びに創造に取り組むと同時に、「BCV」により海外展開を推進することで、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方針を打ち出した。

具体的には、「トレアキシシ®」の収益最大化に向けた取り組みに加えて、「リゴセルチブ」や「BCV」の上市を目指すことで収益の持続的な成長を図っていくほか、各パイプラインが持つ根源的な事業価値をアカデミア等との共同研究などを進めながら見出し、事業価値の最大化に結び付けていく。また、そのなかには新規パイプラインの導入なども含まれている。

経営のキーワードとして、「Local & Global」「50・50 in 30」を掲げた。これは「BCV」の開発を成功に導くことで、グローバル製薬企業として飛躍し、2030年に海外売上比率50%を目指すことを意味したものとなる。前述したように、「BCV」については造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症に対する治療効果が期待されるほか、臓器移植後のウイルス感染症や、その他領域(皮膚科、眼科)におけるウイルス感染症での開発も進む可能性があり、潜在的な成長ポテンシャルは極めて大きく、今後の開発動向が注目される。

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 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp