

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12月23日(木)

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月期第3四半期累計の業績動向	01
2. 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. 「トレアキシン®」(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. 2021年12月期第3四半期累計業績の概要	14
2. 財務状況	15
3. 2021年12月期業績見通し	16
■ 中長期見通し	17
1. 中期経営計画	17
2. 長期目標	19

■ 要約

「トレアキシン®」の売上拡大により 2021年12月期は創業来初の黒字化達成へ

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。

1. 2021年12月期第3四半期累計の業績動向

2021年12月期第3四半期累計（2021年1月－9月）の売上高は前年同期比138.1%増の5,553百万円、営業利益は424百万円（前年同期は3,142百万円の損失）となった。売上高は「トレアキシン®」の自社販売を2020年12月より開始したことや、2021年3月に再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下、再発・難治性DLBCL）を対象としたリツキシマブとの併用療法（以下、BR療法）、及びリツキシマブ、ポラツズマブペドチンとの併用療法（以下、P-BR療法）の製造販売承認を取得し、適応領域が大きく広がったことが増収要因となった。また、自社販売体制へのシフトに加えて、従来のFD製剤（凍結乾燥注射剤）よりも利益率の高いRTD製剤（液剤タイプ）の販売を2021年1月から開始し、FD製剤からの切り替えを進めてきたことで、売上総利益率が前年同期の29.0%から76.0%と大きく上昇したことが黒字化を達成する要因となった。

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）となる見通しと、期初予想を据え置いた。売上高については市中在庫や新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）による受診控え等の影響があったため、若干未達となる可能性があるものの、研究開発費やその他販管費も計画を下回る見込みで、利益ベースでは計画を達成できる見通しとなっている。なお、FD製剤からRTD製剤への切り替え率に関しては、第3四半期でやや遅れたものの、第4四半期には約9割と当初計画通りとなる見込みだ。

要約

2. 開発パイプラインの動向

「トレアキシシ®」については2021年5月にRI製剤（静注にする投与時間が従来の60分から10分に短縮）の販売承認申請を行っており、順調に審査が進めば1年内に承認され、2022年後半には販売が開始される見込みとなっている。医療従事者だけでなく患者のQOL向上にも大きく寄与することから、同製品の販売開始によってさらなる売上拡大につながるものと期待される。また、「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、アカデミアと共同研究に取り組んでおり、2022年には適応対象を含めた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3四半期より開始しており、順調に進めば2023年にも第3相臨床試験に進む可能性がある。さらに、2022年には臓器移植後のウイルス感染症を対象とした国際共同臨床試験も開始する意向となっているほか、海外の大学や医療機関でがん疾患領域における研究も開始されるなど、「BCV」の開発領域が広がる動きも出てきている。同社では海外での開発を積極化していくため、臨床試験のノウハウと経験を持つマネジメント人材を2021年10月に米国子会社に副社長として招聘し、本格稼働を開始している。

3. 中期経営計画

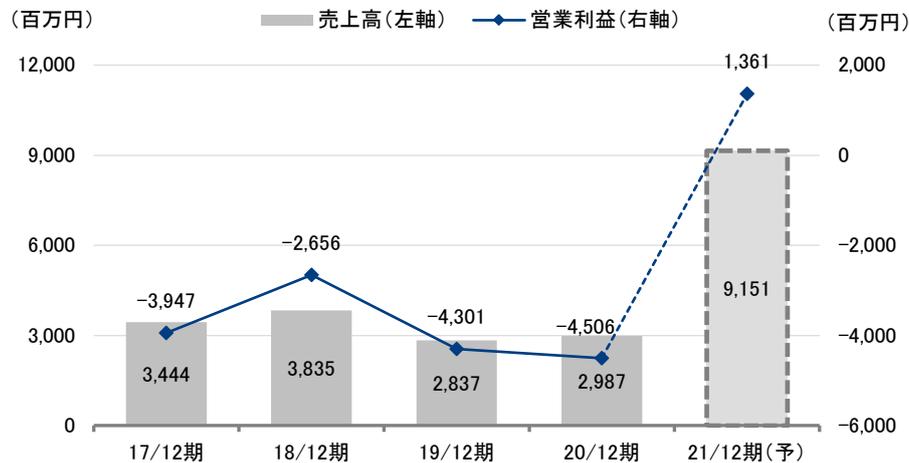
同社は中期経営計画の業績目標として、2023年12月期に売上高12,369百万円、営業利益2,099百万円、1株当たり利益46.5円を掲げた。売上高は「トレアキシシ®」の再発・難治性DLBCL向けの浸透と、RI製剤の販売開始により既存の多剤併用療法を実施している医療機関での浸透が一段と進むことで拡大すると見込んでいる。利益面では、「BCV」の開発費用を中心に研究開発費の増加が見込まれるものの、売上総利益の拡大によって吸収する。同社は2021年を、グローバル・スペシャリティファーマを目指す“第二の創業”元年と位置付けており、2022年以降は「BCV」の海外での開発を積極的に進めていく方針で、2030年には「BCV」の上市によって海外売上比率を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
- ・「プリンシドフォビル」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開始、抗腫瘍効果の研究も進む
- ・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。

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「トリアキシシン®」）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 <4523> 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。なお、エーザイとの国内販売ライセンス契約については、相手先の事業戦略変更に伴い2020年12月9日に解消され自社販売体制に移行しており、韓国・シンガポールについても解消する方向で協議を進めている。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、同社がFD製剤からRTD製剤への切り替えを進めることから、終息していく方針となっている。

2010年12月より国内で販売を開始した「トリアキシシン®」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「トリアキシシン®」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製剤は希釈する生理食塩液の容量の違いだけであり、RTD製剤は250ml、RI製剤は50mlで希釈している。このため、静脈注射時間ではRTD製剤がFD製剤と同じ60分間掛かるのに対して、RI製剤は10分間と短くなり、患者負担が大幅に軽減されることになる。

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：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。

シンバイオ製薬 | 2021年12月23日(木)
 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/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)が新たに収載され、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。

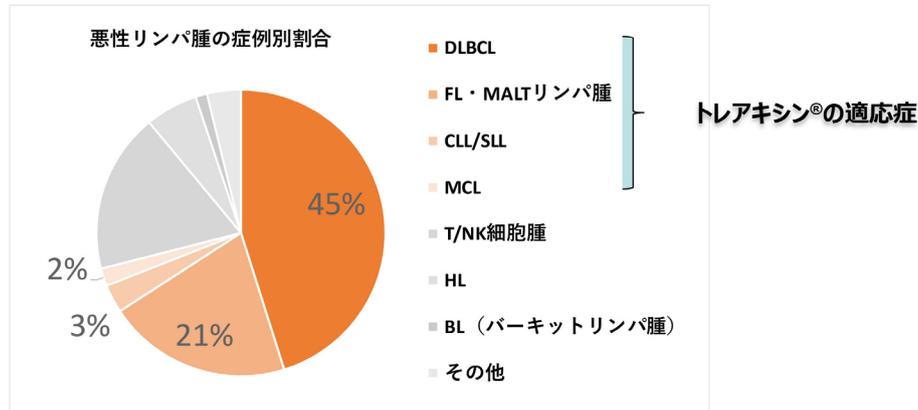
- ※1 オビヌツズマブ(「ガザイバ®」:販売元 中外製薬): NHLの治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されている「リツキシマブ」と同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、及び体内の免疫系とともに攻撃し、破壊する。
- ※2 腫瘍特異的T細胞輸注療法: がん患者自身のT細胞(リンパ球の一種)に、体外で人工的にがん特異性を付与し、増幅させた後に患者に投与する療法。
- ※3 CAR-T療法(キメラ抗原受容体T細胞療法): 腫瘍特異的T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜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※1。同社が開発を進めてきたリツキシマブとの併用療法(BR療法)に加えて、中外製薬<4519>が開発を進めていた「ポラツズマブ ベドチン※2」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。実際の販売は2021年12月期第2四半期から開始している。

- ※1 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。
- ※2 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

悪性リンパ腫の詳細



出所：Chihara D, et al. Br J Haematol 164:536-545, 2014を基に当社加工

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

同社が発表した再発・難治性 DLBCL を対象とした BR 併用療法による第 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。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。このため、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、今後は多剤併用療法を採用している医療機関で BR 療法または P-BR 療法が浸透し、「トレアキシシン®」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、「トレアキシシン®」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

「トレアキシシン®」の液剤タイプである RTD 製剤は、2021 年 1 月から販売を開始しており、FD 製剤からの切り替えを順次進めている状況にある。切り替え率は 2021 年 3 月時点の約 2 割から 6 月時点で 5 割弱と順調に進んでいたが、9 月時点では 6 割弱と切り替えのスピードが鈍化した（計画では 8 割強を見込んでいた）。医師が RTD 製剤を希望しても、関係部署の承認が得られないと切り替えができないため、その調整に時間が掛かったようだ。この結果、FD 製剤の需要が想定を上回ることで、欠品が生じる恐れが出てきたため、同社は 9 月に FD 製剤の出荷調整を開始することを発表した。これにより RTD 製剤への切り替えスピードが回復し、12 月時点では当初計画どおり切り替え率で約 9 割に達する見通しとなっている。なお、販売開始当初は再発・難治性 DLBCL 向けを除く既適応症向けに販売していたが、2021 年 4 月に再発・難治性 DLBCL 向けの販売承認を取得し、現在はすべての既適応症向けに販売している。

開発パイプラインの動向

また、RI 製剤については 2021 年 5 月に販売承認申請を行っており、順調に審査が進めば 1 年以内に承認され、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従来の 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になる。特に、通院患者にとって短時間で治療できるメリットは大きい。このため、多剤併用療法を行っている医療機関でも RI 製剤の浸透が一段と進む可能性が高いと弊社では見ている。

なお、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 製剤との機能面での差が大きいと、事実上、「トレアキシシン®」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、RTD 製剤については来年度より価格が若干低下することとなるがその影響は限定的である見通しだ。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 年末で終了しており（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、「トレアキシシン®」については国内の販売に集中していくことになる。

「トレアキシシン®」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
	再発・難治性 DLBCL	2021 年 3 月販売承認
SyB L-1701 (RTD 液剤)	既承認済みの適応症	2020 年 9 月販売承認 (再発・難治性 DLBCL は 2021 年 4 月販売承認)
SyB L-1702 (RI 液剤)	既承認済みの適応症	2021 年 5 月に販売承認申請

出所：決算短信、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

「トレアキシシン®」については、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、さら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その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。また、同年 8 月には京都大学とも共同研究契約を締結し、難治性の活性化 B 細胞型 (ABC) -DLBCL への関与が示唆されている LUBAC に対する阻害作用について研究を進めていく。

開発パイプラインの動向

「トレアキシシ®」の“未知の力”の探索



出所：決算説明会資料より掲載

「リゴセルチブ」は「トレアキシシ®」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用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、東京大学医科学研究所や群馬大学との共同研究を通じて、「ベンダムスチン」及び「リゴセルチブ」の併用療法や他の既存薬との併用による新治療法の創出、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AI技術も活用しながら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。同社では、これらの研究をもとに2022年には「リゴセルチブ」の新たな開発計画を策定する方針となっている。

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パで、進行性 KRAS^{*}変異 NSCLC（非小細胞肺がん、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）の中間結果を2021年9月に発表している。内容は、併用療法において抗腫瘍活性を示す肯定的なデータが得られたとしており、「リゴセルチブ」経口剤との併用により免疫チェックポイント阻害剤の有効性を高める可能性があることが示唆されたとしており、今後の開発動向が注目される。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

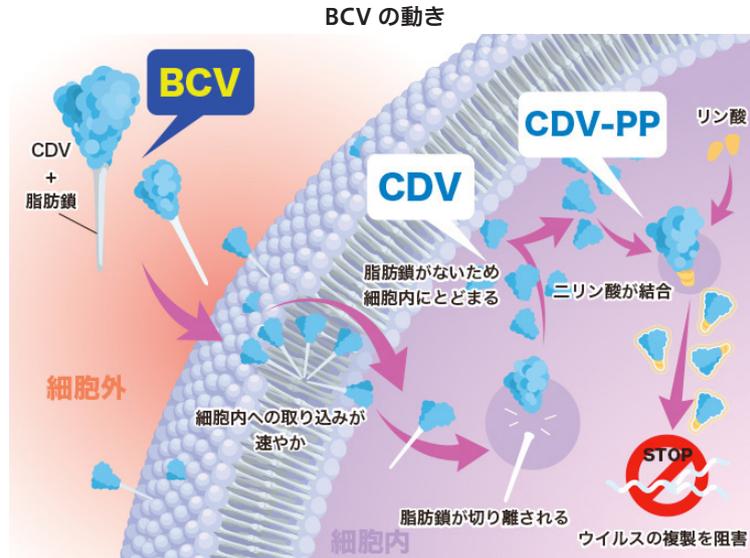
「布林シドフォビル」は造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象としたグローバル治験を開始、抗腫瘍効果の研究も進む

3. 「布林シドフォビル」(注射剤 / 経口剤)

(1) 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



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）を持ち、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。

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、経口剤についても今後、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2021年6月にFDAから天然痘の治療薬として「BCV」経口剤の承認を取得したことを発表している。

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「トレアキシシ®」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」の海外での開発を積極的に進めていく予定で、海外市場での販売を拡大しグローバル・スペシャリティファーマとして成長していくことを目標としている。

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年に発生した「トレアキシム®」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。なお、「BCV」のライセンス契約では、開発元のケ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ヶ台のロイヤリティを支払う契約となっている。

(2) 今後の開発計画

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、「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。

※アデノウイルス: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。

最初の開発ターゲットとして小児を対象とした造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症に対する国際共同第2相臨床試験を開始しており、2021年8月にFPI(第一例目の投与)を達成している。同試験では、安全性、忍容性及び有効性等を評価し、次試験のための推奨用量を決定する試験となる。予定症例数は24例で順調に進めば2022年後半に完了し、2023年にも第3相臨床試験に進む可能性がある。米国と英国の複数の医療施設で試験を実施しているが、コロナ禍の影響により登録ペースはやや遅れ気味となっているようだ。なお、同社では臨床試験を円滑に進めていくためのノウハウや経験を持つマネジメント人材を米国子会社の副社長として招聘し、2021年10月から本格稼働を開始している。パートナー交渉も並行して進めているが、臨床試験の結果を見てから具体的な協議が進むものと思われる。

さらに、2022年には臓器移植後のウイルス感染症を対象とした国際共同臨床試験も開始する意向となっている。世界における造血幹細胞移植(他家移植)の件数が年間3.5万件であるのに対して、臓器移植については11万件を越す市場となっており、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。一方、国内で予定していた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開発については、海外での開発を優先するため、当面見送ることとした。

そのほか、海外で「BCV」(注射剤)の持つ抗腫瘍効果を探るための研究も始まっている。具体的には、2021年9月にシンガポール国立がんセンター(以下、NCCS)と、EBウイルス陽性リンパ腫に対する抗腫瘍効果とその機序の探索に関する共同研究契約を締結した。NCCSメディカルオンコロジー部門では、「BCVのEBウイルス陽性リンパ腫に対する作用機序を解明し、本研究から得られる知見を基にBCVの治療効果が期待できる悪性リンパ腫の患者を対象とする臨床試験に進みたい」とコメントしている。また、同年9月にカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターで、脳腫瘍に対する抗腫瘍効果を検討する臨床前試験が開始されたことを発表している。同センターでは難治性の脳腫瘍に対する新たな治療法の研究を進めており、「BCV」の持つ抗腫瘍効果に着目している。これらの研究によりがん疾患領域においても開発の可能性が広がれば、「BCV」の市場価値もさらに高まることが予想される。

業績動向

2021年12月期第3四半期累計業績は「トレアキシ[®]」の売上拡大により黒字化を達成

1. 2021年12月期第3四半期累計業績の概要

2021年12月期第3四半期累計業績は、売上高で前年同期比138.1%増の5,553百万円、営業利益で424百万円（前年同期は3,142百万円の損失）、経常利益で414百万円（同3,220百万円の損失）、四半期純利益で324百万円（同2,694百万円の損失）となり、創業来初めて黒字化を達成した。

2021年12月期第3四半期累計業績

（単位：百万円）

	20/12期 3Q累計	21/12期 3Q累計	増減額	増減率
売上高	2,332	5,553	3,220	138.1%
売上総利益	610	4,045	3,435	562.4%
販管費	3,753	3,621	-131	-3.5%
研究開発費	1,754	1,286	-468	-26.7%
その他販管費	1,998	2,335	336	16.8%
営業利益	-3,142	424	3,566	-
経常利益	-3,220	414	3,635	-
特別損益	529	0	-529	-
四半期純利益	-2,694	324	3,019	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

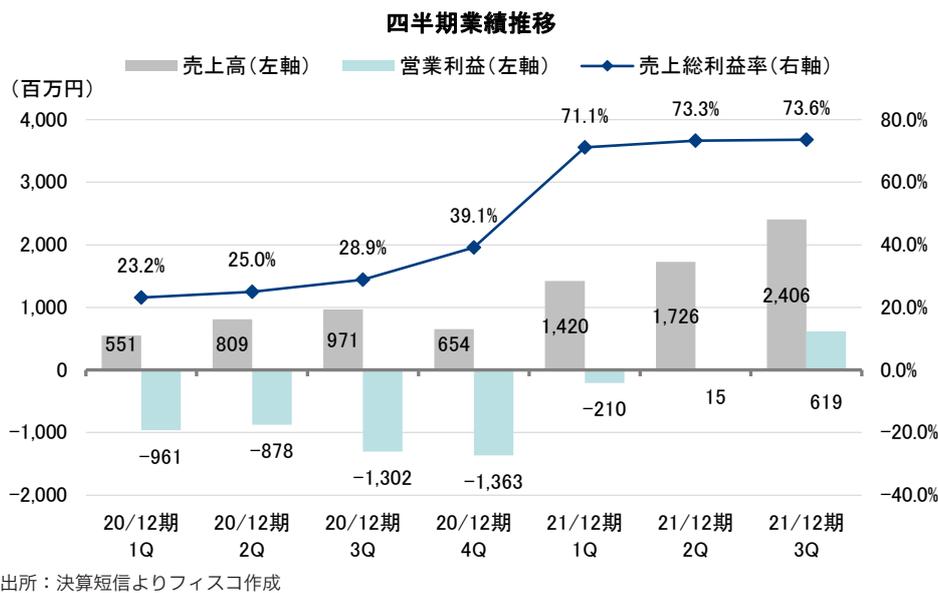
売上高は「トレアキシ[®]」の販売を2020年12月から自社販売体制^{*}に切り替えたこと、並びに適応対象が患者数の多い再発・難治性DLBCLに拡大したこと等により大幅増収となった。また、売上総利益率は自社販売体制への移行と、FD製剤からRTD製剤への切り替えが進んだこともあり、前年同期の26.2%から72.9%に大幅上昇し、売上総利益では前年同期比562.4%増の4,045百万円となった。

^{*} 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2020年9月に契約締結し、総代理店とした。また、物流に関してはスズケンの子会社である(株)エス・ディ・コラボに業務委託している(物流拠点は東日本と西日本で各1拠点)。

一方、販管費は研究開発費の減少を主因に前年同期比3.5%減の3,621百万円となった。研究開発費については前年同期比で468百万円減少したが、前年同期に計上したRTD製剤のマイルストーン支払金、約5億円が無くなったことによるもので、同要因を除けば研究開発費はほぼ横ばい水準であった。その他販管費については自社販売体制への移行に伴う販売費の増加により同336百万円増加している。これらの結果、営業利益は前年同期比で3,566百万円の増益となった。

業績動向

四半期ベースの売上高の推移を見ると、2021年12月期第2四半期から第3四半期にかけて増加ペースが加速しているが、これは再発・難治性DLBCL向けの販売が開始された効果が大きい。また、売上総利益率が2021年12月期第1四半期の71.1%から第3四半期に73.6%まで上昇しているのは、FD製剤からRTD製剤への切り替えが進んだことによる。前述したように、第3四半期の切り替え率は当初の計画よりスローペースとなったため、売上総利益率も緩やかな上昇にとどまっている。



2021年12月期以降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

2021年12月期第3四半期末の総資産は前期末比75百万円減少の6,199百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では売掛金が1,430百万円、商品及び製品が229百万円増加した一方で、現金及び預金が1,235百万円、半製品が206百万円、未収消費税等が314百万円減少した。固定資産ではソフトウェアが30百万円減少している。

負債合計は前期末比427百万円減少の1,189百万円となった。主な変動要因を見ると、未払消費税等が291百万円、未払法人税等が53百万円増加した一方で、買掛金が582百万円、未払金が90百万円減少した。また、純資産は同352百万円増加の5,009百万円となった。新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ107百万円増加したほか、四半期純利益の計上により利益剰余金が324百万円増加した。この結果、自己資本比率は前期末の64.3%から72.8%と8.5ポイント上昇した。

シンバイオ製薬 | 2021年12月23日(木)
 4582 東証JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

業績動向

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を締結している。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り、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、事業活動資金を賄っていく方針としている。

貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	18/12 期末	19/12 期末	20/12 期末	21/12 期 3Q 末	増減
流動資産	6,038	4,887	5,815	5,764	-50
（現金及び預金）	4,821	3,910	3,848	2,613	-1,235
固定資産	200	386	459	434	-25
総資産	6,239	5,273	6,274	6,199	-75
負債合計	1,337	873	1,617	1,189	-427
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産	4,901	4,400	4,657	5,009	352
経営指標					
自己資本比率	70.1%	71.7%	64.3%	72.8%	8.5pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

2021年12月期業績は売上高で計画を若干下回る可能性があるが、各利益は達成できる見通し

3. 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）と期初計画を据え置いており、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挙げている自社販売体制の構築、RTD製剤の販売開始とFD製剤からの切り替え、再発・難治性DLBCL向けの販売承認取得のすべてが達成され、売上高及び売上総利益が大きく増加することが要因だ。

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	3Q 進捗率
	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%	60.7%
売上総利益	866	29.0%	6,957	76.0%	6,090	702.6%	58.2%
販管費	5,373	179.9%	5,596	61.2%	222	4.1%	64.7%
研究開発費	2,266	75.9%	2,019	22.1%	-247	-10.9%	63.7%
その他販管費	3,106	104.0%	3,577	39.1%	470	15.1%	65.3%
営業利益	-4,506	-	1,361	14.9%	5,867	-	31.2%
経常利益	-4,615	-	1,350	14.8%	5,965	-	30.7%
当期純利益	-4,090	-	1,149	12.6%	5,239	-	28.3%

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

第3四半期までの通期計画に対する進捗率を見ると、売上高は60.7%と若干計画を下回っている。これは2020年12月までにエーザイが販売したFD製剤の市中在庫3～4億円分が2021年12月期に入って消化された影響や、コロナ禍が長引いたことによる受診控え、治療の遅延に加え、医療機関への営業活動が制限を受けるなどの影響が出たためだ。このため、通期売上高については若干会社計画を下回る可能性がある。また、売上総利益率についてもFD製剤からRTD製剤への切り替えが第3四半期にスローダウンした影響により、通期計画の76.0%を若干下回る可能性がある。ただ、第4四半期に入ってから販売状況は再発・難治性DLBCL向けが順調に伸びており、RTD製剤への切り替えも計画通りに進んでいる。

一方、費用面についても期初計画に対して下回るペースで進捗している。第3四半期までの進捗率で見ると、研究開発費は63.7%となっている。「BCV」の臨床試験がコロナ禍の影響で計画よりも遅れていることが主因とみられる。同社では治験施設数を増やしながらか、今後挽回を図っていく方針としている。また、その他販管費の進捗率も65.3%と計画を下回っている。コロナ禍の影響で海外出張ができず、また国内でも交通費や営業活動費等が計画を下回っていることによる。このため、売上高、売上総利益で計画を若干下回る可能性があるものの、販管費についても同様に計画を下回ることから、営業利益は期初計画を達成できる見通しとなっている。

なお、「トレアキシン®」の売上高を薬価ベースで見ると、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。

■ 中長期見通し

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

1. 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、1株当たり利益46.5円を業績目標として掲げた。2022年12月期以降も2ヶタ増収増益が続く見通しとなっている。

シンバイオ製薬 | 2021年12月23日(木)
 4582 東証JASDAQ グロース | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

中長期見通し

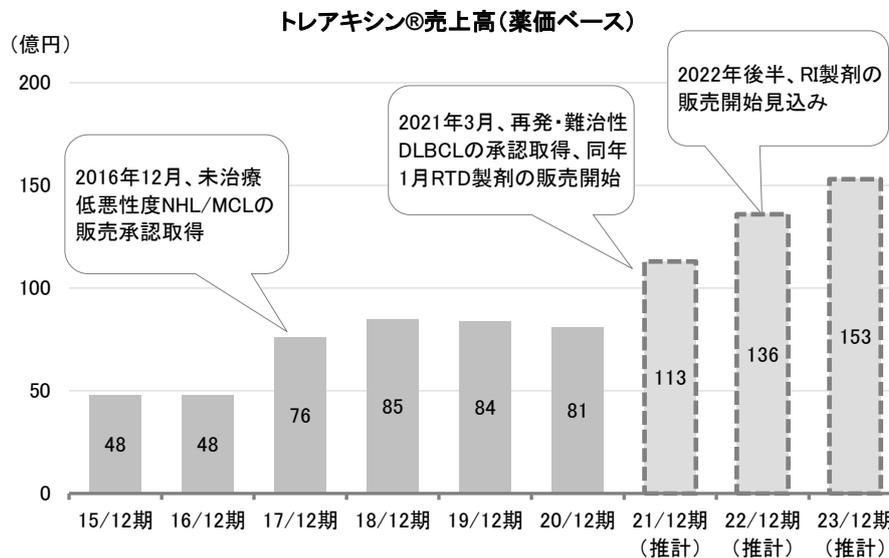
中期経営計画

(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 12 月期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 製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。

中長期見通し

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の規模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おり、米国子会社で若干名を採用する予定にしている。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

2. 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12月期に初の黒字化を達成できるところまでたどり着いた。このため、同社は開発ステージから収益成長ステージへと移行する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みと同時に、「BCV」の海外展開を積極的に推進することで、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。加えて、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と同時に、新規パイプライン導入などにも取り組んでいく予定だ。

同社は経営のキーワードとして、「Local & Global」「50・50 in 30」を掲げている。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である。「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、さらにはがん疾患領域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