

|| 企業調査レポート ||

シンバイオ製薬

4582 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2022年5月6日(金)

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月期の業績動向	01
2. 開発パイプラインの動向	01
3. 2022年12月期業績見通し	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. 「プリンシドフォビル (BCV)」(注射剤 / 経口剤)	10
3. 「リゴセルチブ」(注射剤 / 経口剤)	16
■ 業績動向	17
1. 2021年12月期の業績概要	17
2. 財務状況	18
■ 今後の見通し	19
1. 2022年12月期業績見通し	19
2. 今後の事業戦略	21

■ 要約

BCV はウイルス感染症から脳腫瘍、脳神経疾患へと開発領域が広がり、成長ポテンシャルが大幅に向上

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「トレアキシシ®」のほか、米国 Onconova Therapeutics<ONTX>（以下、オンコノバ）から導入した「リゴセルチブ」、同 Chimerix<CMRX>（以下、キメリックス）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月期の業績動向

2021年12月期の売上高は前期比176.4%増の8,256百万円、営業利益は1,016百万円（前期は4,506百万円の損失）となった。2020年12月より「トレアキシシ®」に関して自社販売体制にシフトしたことや、2021年3月に再発・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、ポラツズマブヘ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、適応領域が拡大したことが増収要因となった。また、自社販売体制にシフトしたことに加えて、FD製剤（凍結乾燥注射剤）からRTD製剤（液剤タイプ）への切り替えを進めたことで、売上総利益率も前期の29.0%から70.2%と大きく上昇し、黒字化を達成する要因となった。

2. 開発パイプラインの動向

「トレアキシシ®」については2022年2月に「RI（急速静注）投与」（静注投与時間が従来の60分から10分に短縮）の販売承認を取得した。「RI投与」によって医療従事者及び患者の負担が大幅に軽減されることになり、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」や既存薬との併用療法による新たな適応拡大の可能性を探るためアカデミアとの共同研究も開始するなど、製品価値の最大化に取り組んでいる。一方で、2022年2月に製薬企業4社がRTD製剤の後発医薬品について製造販売承認を取得したことを発表した。同社はライセンス元である米国Eagle Pharmaceuticals<EGRX>（以下、Eagle社）と協議し、特許権の侵害が明らかになった場合には、法的手段を講じていく意向であることを表明している。弊社では同社が「RI投与」に販売をシフトしていくことから、仮に後発医薬品の販売が開始されたとしても影響は限定的なものにとどまると見ている。

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。また、2022年12月期の後半には、腎臓移植後のBKウイルス（BKV）感染症を対象とした国際共同臨床試験も開始する予定となっている。さらにアカデミアの研究論文から、サイトメガロウイルス（CMV）感染による神経膠芽腫や多発性硬化症の治療効果も期待できることが明らかとなり、今後これら領域での開発も進めていく方針を明らかにしている。これら疾患は難治性疾患で有効な治療薬がまだないことから、開発に成功すればBCVの市場価値は1,000億円を超える可能性も出てくるだけに、今後の開発動向が注目される。

要約

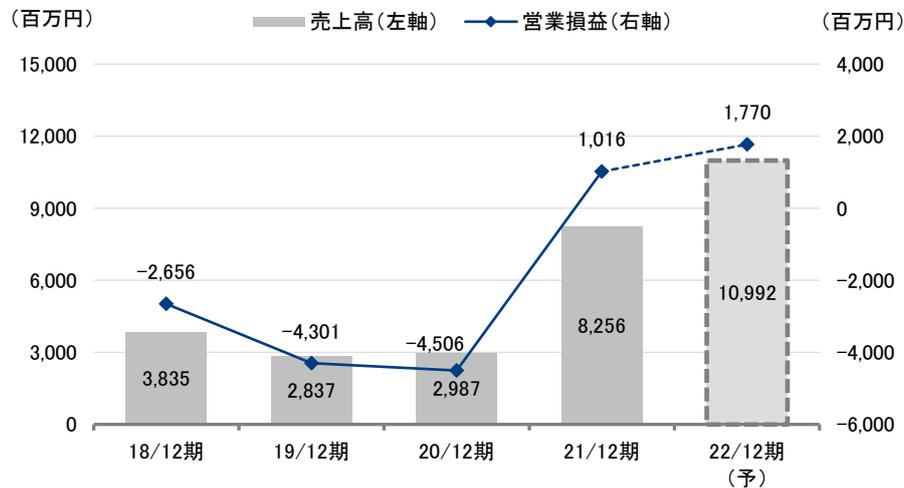
3. 2022年12月期業績見通し

2022年12月期は売上高で前期比33.1%増の10,992百万円、営業利益で同74.2%増の1,770百万円となる見通し。売上高は再発・難治性DLBCL向け「トレアキシ®」の売上高が通年で寄与することが増収要因となる。また、期初からすべてRTD製剤/RI投与の販売に切り替わっており、売上総利益率も80.0%とさらに上昇する見込みとなっている。販管費は同46.9%増の7,026百万円を見込む。販管費のうち研究開発費は、BCVの治験費用を中心に同76.0%増の3,056百万円を計画している。第1四半期は、新型コロナウイルス感染症拡大(以下、コロナ禍)の影響で売上高は若干計画を下回りそうだが、利益面では計画通りに進捗したものと見られる。なお、グローバル治験の統括拠点となる米国子会社で人員体制を増強していることから、2022年12月期より連結決算に移行する予定となっている。

Key Points

- ・「トレアキシ®」は再発・難治性DLBCLへの適応拡大とRI投与の承認取得で売上拡大が続く見通し
- ・BCVは抗ウイルス活性と抗ガン活性を併せ持つユニークな薬剤として治療対象領域が拡大
- ・2022年12月期業績は、再発・難治性DLBCL向けの売上拡大と売上総利益率の上昇により増収増益が続く見通し

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。

最初に導入した開発候補品は、ドイツ Astellas Pharma GmbH（以下、アステラスファーマ）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」（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、エーザイ<4523>と2008年に国内で、2009年に韓国と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、韓国とシンガポールについても2021年度中に解消した。中国及び台湾における販売についても、FD製剤からRTD製剤への切り替えを進めたため、2021年度中に終息した。

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、Eagle社と「トレアキシシ®」の液剤タイプとなるRTD製剤/RI投与（開発コード「SyB L-1701/SyB L-1702」）※の日本における独占的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担が大幅に軽減されるメリットがある。また、RTD製剤とRI投与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投与は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投与は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。

会社概要

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）」）に関する日本と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、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。

技術導入契約

製品名	トリアキシン	リゴセルチブナトリウム	プリンシドフォビル
開発コード	SyB L-1701（RTD製剤）/ SyB L-1702（RI投与）	SyB L-1101（注射剤）/ C-1101（経口剤）	SyB V-1901（注射剤）
導入先	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	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口 イヤルティ期間となり、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	日本における独占の開発権 及び販売権の許諾	日本と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

シンバイオ製薬 | 2022年5月6日(金)
 4582 東証グロース市場 | <https://www.symbiopharma.com/ir/>

会社概要

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	ドイツ Astellas Deutschland 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米国 Cephalon, Inc. と締結
2009年 5月	韓国とシンガポールを対象とした抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイと締結
2010年 9月	低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として「Symbenda®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）をシンガポールで発売
2010年10月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」の国内製造販売承認を取得（2010年12月販売開始）
2011年 7月	オンコノバと抗がん剤「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	米国 The Medicines Company（以下、メディシンズ）と手術後の自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結（2017年11月契約解除）
2016年 5月	SymBio Pharma USA, Inc. を米国カリフォルニア州メンローパークに設立
2016年 8月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」の慢性リンパ性白血病に対する効能追加の国内製造販売承認を取得
2016年12月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」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 社とベンダムスチン液剤（RTD 製剤/RI 投与）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	メディシンズ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	（一社）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、「トリアキシン®」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	キメリックスと抗ウイルス薬 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
2020年 9月	メディシンズ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、メディシンズ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	「トリアキシン®」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 申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出
2021年 3月	再発・難治性 DLBCL を対象とした「トリアキシン®」とリツキシマブ併用療法（BR 療法）及び「トリアキシン®」、リツキシマブ、ポラツズマブ ベドチンとの併用療法（P-BR 療法）に関する販売承認取得
2021年 4月	再発・難治性 DLBCL を対象とした「トリアキシン®」の RTD 製剤（液剤）を用いた BR 療法及び P-BR 療法に関する販売承認取得
2021年 8月	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 BCV の国際共同第 2 相臨床試験における第 1 例目の投与を開始
2022年 2月	「トリアキシン®」の液剤「RI 投与」の製造販売に係る一部変更承認を取得

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

「トレアキシシ®」は再発・難治性 DLBCL への適応拡大と RI (急速静注) 投与の承認取得で売上拡大が続く見通し

1. 「トレアキシシ®」(一般名：ベンダムスチン塩酸塩)

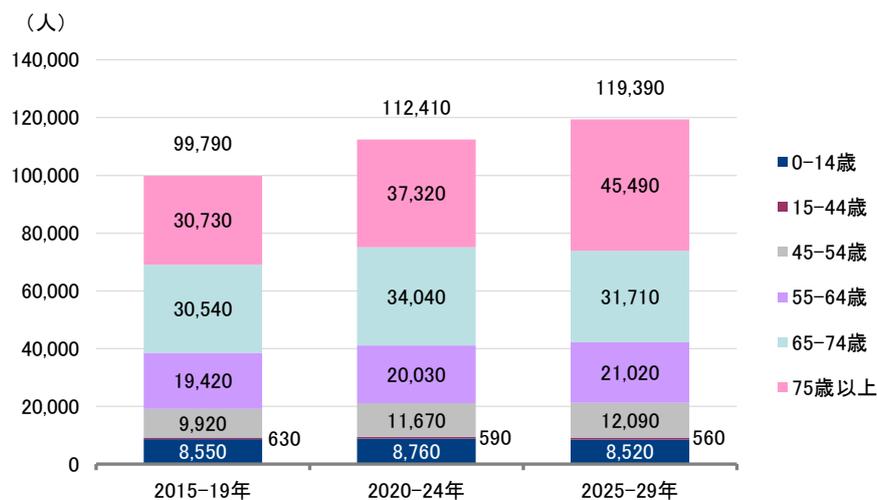
「トレアキシシ®」は悪性リンパ腫向けの抗がん剤となる。悪性リンパ腫とは白血球の一種であるリンパ球ががん化(腫瘍化)し、リンパ節や臓器にかたまり(腫瘤)ができる病気で、全身に分布するリンパ節やリンパ節以外の臓器(胃、腸、甲状腺、脊髄、肺、肝臓、皮膚、眼など)からも発生する。血液がんの中でも最も多い疾患で、国内における年間発生数は3万人を超えており、治療が必要とされる患者数も高齢者人口の増加に伴って、今後緩やかに増加していくものと予想されている。悪性リンパ腫は主にホジキンリンパ腫(HL)と非ホジキンリンパ腫(NHL)に分かれており、日本では約90%がNHLで占められる。また、症状の進行速度によって低悪性度、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

悪性リンパ腫の患者数推計



注：当該期間に治療が必要な患者数
出所：NCCがん情報サービスのデータを基に同社推定

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®」の使用が可能となった。

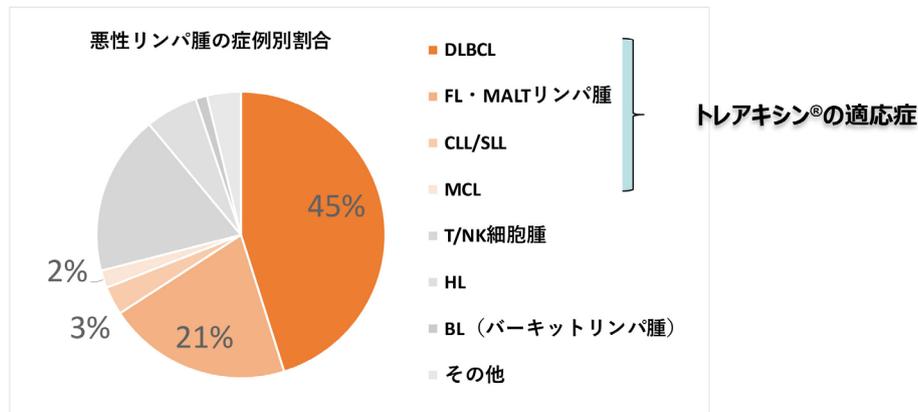
- ※1 オビヌツズマブ(「ガザイバ®」:販売元 中外製薬<4519>):NHLの治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、及び体内の免疫系とともに攻撃し、破壊する。
- ※2 腫瘍特異的T細胞輸注療法:がん患者自身のT細胞(リンパ球の一種)に、体外で人工的にがん特異性を付与し、増幅させた後に患者に投与する療法。
- ※3 CAR-T療法(キメラ抗原受容体T細胞療法):腫瘍特異的T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の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

さらに2021年3月に、再発・難治性DLBCLに関する販売承認を得た※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)が承認されたことにより、対象患者数が従来に比べ大きく拡大することとなった(2021年12月期第2四半期から販売開始)。

- ※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:米国Seattle Genetics<SGEN>のADC(Antibody-Drug Conjugate:抗体薬物複合体)技術を使用してRoche<ROG>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うえ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

悪性リンパ腫の症例別割合



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、今まで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たが、副作用が強く有効性も低かった。このため、副作用が少なく有効性の高い BR 療法や P-BR 療法が今後、標準療法として浸透していく可能性が高く、「トリアキシン®」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 製剤 / RI 投与

「トリアキシン®」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、同年 12 月には FD 製剤からすべて切り替えを完了している。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、9 月時点で 6 割弱となっていた。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たことで、現在はすべての既適応症向けに販売している。

また、RI 投与については 2022 年 2 月に販売承認を取得しており、同年 3 月時点では取引先の約 9 割の医療機関から RI 投与に切り替えることの内諾を得ており、今後 RI 投与に順調に切り替わっていく見通しだ。RI 投与は静注時間が従来の 60 分から 10 分に短縮されるため、医療従事者及び患者の負担を大幅に軽減できることになる。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く、多剤併用療法を行っている医療機関でも RI 投与の浸透が一段と進む可能性が高いと弊社では見ている。

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
	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	2022年2月販売承認

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) 後発医薬品の影響について

2022年2月、RTD 製剤を先発医薬品とする後発医薬品について4社（ファイザー（株）、Meiji Seika ファルマ（株）、コーアイセイ（株）、東和薬品<4553>）が販売承認を取得したことが発表された。適応症は、低悪性度 NHL/MCL 及び腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の2つで、患者数の多い再発・難治性 DLBCL については今回含まれていない。とは言え、対象領域の3割強は後発医薬品の影響を受けることになり、2022年6月頃には薬価収載され販売が開始される可能性がある。ただ、Eagle 社では RTD 製剤や RI 投与に関する製剤特許や用法特許を複数取得しており、国内で同特許の独占的使用権を有している同社は、当該特許権の侵害の懸念について文書によって4社に通告し、適切な対応を要求した。また、今後特許権の侵害行為が明らかになった場合には、Eagle 社と協力して必要な法的手段を講じていく意向であることを表明している。

RTD 製剤の製剤特許に関しては、組成物（ベンダムスチン、グリコール、抗酸化剤）の濃度や組成比などを定めている。後発医薬品4社の組成物については同特許で記されたものとは異なっているものの、それだけで特許を回避できるとは限らず、用法特許なども含めて総合的見地から判断されるようだ。実際、米国では Mylan<MYL> 他3社が RTD 製剤の後発医薬品を販売しようとしたが、2021年8月に開かれた裁判で Eagle 社の主張が認められ、2031年まで特許が有効であるとの判決が下っている。とは言え、日本では別の判断がなされる可能性も否定できず、事業リスクとして留意しておく必要がある。また、RTD 製剤 / RI 投与は新薬創出加算※の対象品目となっており薬価が維持されているが、後発医薬品の販売が開始されれば次の改定年より対象品目から外れることになり、薬価が1割強下落する可能性もある。

※ 新薬創出加算（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）とは、薬価改定時に一定の条件を満たした新薬に与えられる加算のこと。特許が切れるまで薬価を維持または下がりやすくすることで、革新的新薬の創出や未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的とした制度。

弊社では、後発医薬品の販売が開始されたとしても、適応対象が「トレアキシシ®」の3割強であることや、急速静注可能な RI 投与に切り替わることで製品競争力が大きく向上することなどから、2022年12月期の業績に与える影響は限定的と考えている。なお、今後の同社の対応方針や業績への影響等については、2022年後半にも明らかになるものと見られる。

開発パイプラインの動向

(4) 今後の開発方針

「トレアキシシ®」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、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の研究に取り組んでいる。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直鎖状ユビキチン鎖生成酵素複合体(LUBAC)に対する阻害作用についての研究を進めている。

2022年1月には東京大学との間で共同研究及び社会連携講座「分子腫瘍薬学」設置に関する契約を締結したほか、埼玉医科大学との間で、BR療法による自家造血幹細胞移植適応の再発又は再燃DLBCL患者を対象とした医師主導による第2相臨床試験を開始している。

BCVは抗ウイルス活性と抗ガン活性を併せ持つユニークな薬剤として治療対象領域が拡大

2. 「プリンシドフォビル(BCV)」(注射剤/経口剤)

(1) 概要とライセンス契約

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で、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に加えて、ここ最近ではアカデミアの研究により高い抗ガン活性があることも明らかとなってきており、未だ治療法が確立されていない「空白の治療領域」を充たす開発候補品として注目度が高まっている。

抗ウイルス活性(EC50)の比較

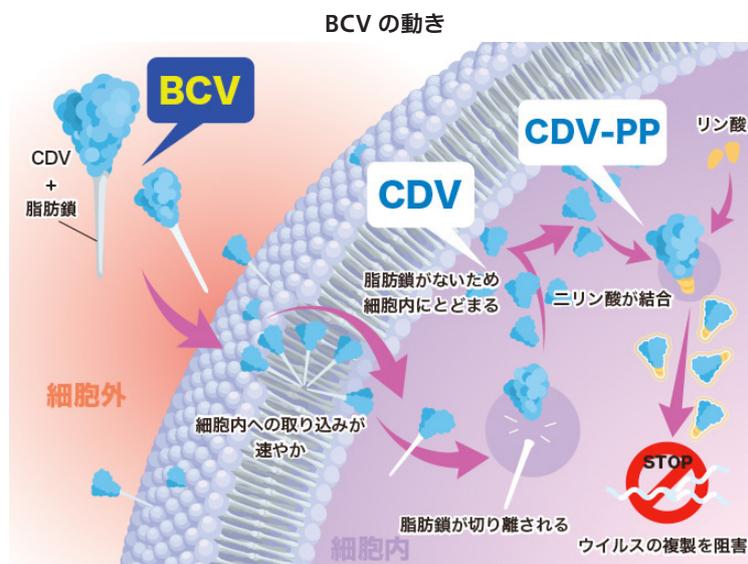
ウイルス	BCV	CDV	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
ADV	0.02	1.3	-	>10	4.5-33	Inactive	>100
BKV	0.13	115	-	-	>200	Inactive	>200
EBV	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200

注：EC50は薬物や抗体などが最低値からの最大反応の50%を示す濃度を指し、値が小さいほど有効度が高い。BCVはすべてのウイルスで高い抗ウイルス活性を持つ。

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

開発パイプラインの動向

BCV は CDV に脂肪鎖を結合した構造となっているため、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。FDA からは、サイトメガロウイルス、アデノウイルス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、欧州医薬品庁（EMA）からも同様のウイルスを対象にオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を受けている。



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 についてはライセンスアウトする方針とし、2019 年 9 月に同社が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を締結した。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「トレアキシン®」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当社では見ている。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、副作用リスクも低く成功率は高くなる。また、同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ている。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だ*。

* 天然痘治療薬に関しては、キメリックスが 2021 年 6 月に FDA から「BCV（経口薬）」の販売承認を取得している。

開発パイプラインの動向

こ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。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®」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ためには重要であるとの認識だ。

開発の対象疾患として、造血幹細胞移植後または臓器移植後のウイルス感染症のほか、大学の研究成果からサイトメガロウイルス感染した脳腫瘍、EVウイルスが主要発症因子であることが明らかとなった多発性硬化症抗等での開発も進めていく意向を示している。2021年10月には米国に開発統括拠点となる子会社 Symbio Pharma USA も稼働させた（会社設立は2016年だが休眠状態にしていた）。グローバルで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人材を副社長として招聘し、2022年3月時点で3名の人員体制を2025年頃までに10数名体制まで増員し、開発体制を強化していく計画となっている。

なお、BCVのライセンス契約に関して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ケタ台のロイヤルティを支払う契約となっている。

(2) 開発計画

a) 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症

BCV（注射剤）の最初の開発ターゲットとして、小児（成人含む）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2021年8月から米国で開始している（予定症例数24例）。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。健常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、未だ治療薬もないことから治療薬や予防薬の開発が強く望まれている。世界における造血幹細胞移植の件数は年間3.5万件で、このうちアデノウイルス感染症の患者数は約2千人（出所：Bone Marrow Transplantation 2016, Bone Marrow Transplantation 2019）となっている。

第2相臨床試験では薬剤の投与量で4グループに分けて安全性、忍容性及び有効性を評価し、次試験のための推奨用量を決定する試験となる。2022年3月時点で第2グループまで進んでおり、今後は米国での治験施設追加や英国での治験開始等によってスピードアップを図り、2022年内の完了を目指している。現段階で有害事象の発生報告はなく、順調に進めば2023年内に第3相臨床試験に進むものと予想される。また、第2相臨床試験の結果次第では、パートナー契約を締結して第3相臨床試験に進む可能性もある。

b) 腎臓移植後のBKV感染症

2つ目のパイプラインとして、腎臓移植後のBKV感染症を対象とした国際共同第2相臨床試験を2022年後半に開始すべく準備を進めている。治験プロトコルや症例数はまだ確定していないが、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症の臨床試験と同様なものになると推察される。当初は日本とオーストラリアで進めていく予定だが、状況によってはその他の国でも行う可能性がある。

開発パイプラインの動向

腎臓移植は末期腎不全の唯一の根治療法となっており、移植手術が必要な患者数は世界で約10万人の規模になっていると同社では見ている。腎臓移植後は免疫力が低下しているためウイルス感染症を発症するケースが多く、発症確率としてはBKVが15%以下、CMVが20%以下、水疱・帯状疱疹ウイルスが10%以下となっている。BKVについては健康人でも小児期に100%近くが感染しており、健康状態であれば問題ないが、臓器移植後の免疫力が低下している状況ではウイルスが活性化し、出血性膀胱炎や間質性腎炎などを発症する。また、症状が悪化すると移植後の腎臓も機能不全となるケースもある。BKV感染症の患者数は年間約8千人（出所：International report on Organ Donation and transplantation Activities executive summary 2019, April 2021 及び Transplantation 2012）で、現在は免疫抑制剤やCMV感染症治療薬等が対処療法的に処方されているが効果は限定的で、未だ確立された治療法のないアンメット・メディカルニーズの高い疾患となっている。

腎臓・肝臓移植の潜在市場

(単位：人)

	米国	EU	日本	その他	合計
腎臓移植	39,515	28,053	1,827	30,702	100,097
肝臓移植	13,070	10,754	395	11,565	35,784

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

c) CMV 感染の脳腫瘍 (GBM)

そのほか、海外のアカデミアで抗腫瘍効果に関する研究も進み始めている。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（EBV）※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。また、同年9月に米国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前臨床試験が開始されたほか、2022年3月には米国ブラウン大学ともCMV感染症の脳腫瘍に対する抗腫瘍効果を検討する前臨床試験を共同研究にて開始したことを発表している。

※ EBVは、5歳児の約50%、成人の約95%近くに感染歴がある。EBV感染症のほとんどは無症状で、一部は血液がんや自己免疫疾患を発症する。通常、Bリンパ球に感染し、細胞の中で活動せずに潜伏しているが、何らかの環境の変化によって活性化する。

特に脳腫瘍のうち悪性度の高いGBM（神経膠芽腫）については、約半分がCMVに感染していることが明らかとなっている。CMVの再活性化によって細胞に炎症を起こし、低酸素状態を作ることで新生血管形成に係る増殖因子であるVEGFを増加させ、がん細胞の増殖を促進している可能性が指摘されている。GBMの標準的治療法は外科手術、放射線治療及び化学療法となるが、平均生存期間が15～20ヶ月で5年生存率は5%以下と極めて低く、有効な治療薬の開発が強く望まれている領域となっている。現在、開発中のGBM治療薬は多くあるものの、CMVと脳腫瘍の両方をターゲットにした治療薬はまだなく、BCVの有効性が確認されれば市場価値は大きく拡大するものと予想される。GBMの患者数は世界で約3万人と見られている※。

※ GlobalData：Forecast of incident cases of GBM in US,5EU,China and Japan(2027)より同社推定

同社は現在、米国の大学で進めている2件の前臨床試験の結果を見て、臨床試験に進むかどうか判断していくことにしている。前臨床試験の結果については2022年内には判明する見通しで、順調に進めば2023年内に第2相臨床試験を開始するものと予想される。

開発パイプラインの動向

d) 多発性硬化症

BCVについては多発性硬化症治療薬として開発が進む可能性も出てきている。多発性硬化症の発症原因の1つとしてEBVが関与していることが明らかとなったためだ。多発性硬化症とは神経疾患の1つで、中枢神経や視神経が何らかの原因で炎症することにより脳や脊髄、視神経などに機能障害を引き起こす疾患となる。再発と寛解を繰り返しながら、症状が進行すると視力や四肢機能、認知機能などが低下する。患者数は北米や欧州で多く、世界では約3百万人、日本では約1.8万人となっている。

治療薬としては抗CD20抗体であるオクレバスをはじめ複数品目が販売されており、売上規模は合計で1兆5千億円を超えている。ただ、発症原因が不明だったことから進行を抑制するための対症療法でしかなく、根治薬はまだ開発されておらず、今なお多くの企業が開発を進めている状況にある。

多発性硬化症治療薬 売上高上位企業

作用機序	製品名	販売会社	世界売上高 (億円)
抗CD20抗体	オクレバス	Biogen/Roche/Genentech	4,922
免疫調節	テクフィデラ	Biogen	4,222
スフィンゴシン1リン酸受容体作動	ジレニア/イムセラ	田辺三菱製薬/Novartis	3,246
ジヒドロオロト酸脱水素酵素阻害	オーバジオ	Sanofi	2,491
抗α4インテグリン抗体	タイサプリ	Biogen/パイオジェン・ジャパン	2,078

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

2022年1月に米国ハーバード大学研究チームが発表した研究論文によると、1千万人を超える米軍兵役成人のうち多発性硬化症を発症した患者1千人のデータを分析したところ、EBV感染歴のある患者の発症リスクが格段に高く、EBVが多発性硬化症の主要発症因子であることを解明している。また、同年1月に米スタンフォード大学研究チームが発表した研究論文では、EBVの核抗原と脳のグリア細胞の抗原が似通っているために、EBV感染後に増幅したB細胞によって多発性硬化症が引き起こされるメカニズムであることを証明している。これは多発性硬化症発症後、速やかにEBVを駆除して治療することで、症状の進行を妨げる可能性があることを示唆している。

同社は、これらアカデミアの研究成果を基に多発性硬化症を対象とした開発を進めていく方針を表明しており、2022年内にも開発戦略を策定したい考えだ。既に、同分野で著名な医療機関と共同研究についての協議を進めている段階にある。多発性硬化症については患者数が多く、臨床試験の規模も大きくなることから、開発を進める場合は比較的早期の段階でパートナー契約を締結して共同で進めていくものと考えられる。抗ウイルス治療薬で開発を進める企業はほかになく、新たなアプローチ手法として注目される可能性がある。

BCVの臨床試験進捗状況

開発品	適応症	進捗状況
SyB V-1901 (注射剤)	造血幹細胞移植後の免疫不全患者の アデノウイルス感染症 (小児・成人)	国際共同第2相臨床試験実施中 (米国、英国)
	腎臓移植後 BKV 感染症	2022年後半に第2相臨床試験開始予定 (日本、オーストラリア)
	CMV 感染 GBM	前臨床試験進行中

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

開発パイプラインの動向

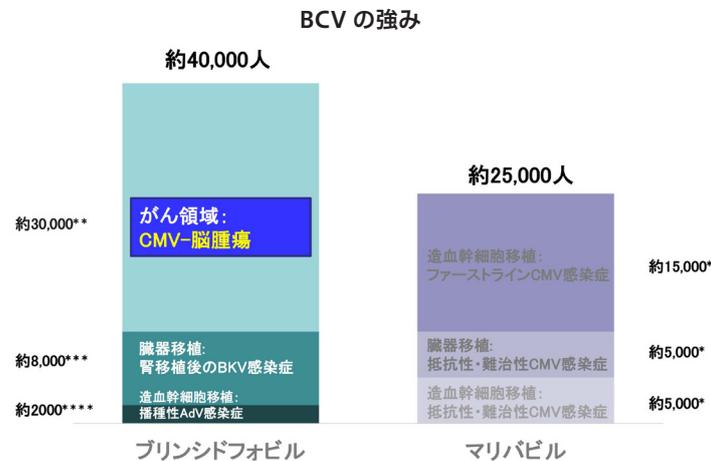
e) 国立感染症研究所との共同研究成果について

同社は 2022 年 2 月 24 日付で、BCV に関する国立感染症研究所との共同研究成果を論文発表した。要旨は、これまで応答性が不明であった 17 種類の血清型アデノウイルスに関して、BVC の抗ウイルス活性を検証した結果、いずれも CDV に比べて約 200 倍の抗ウイルス活性が確認できたというもの。特に国内において流行性角結膜炎あるいは造血幹細胞移植後の出血性膀胱炎の原因となっている D54 型あるいは B11 型等に対して優れた抗ウイルス活性を示すことが確認されている。アデノウイルス感染症治療薬はまだ承認された薬剤がないことから、今後、これら疾患を対象とした開発も進む可能性が出てきている。

f) BCV の潜在的市場価値について

なお、抗ウイルス治療薬としては武田薬品工業 <4502> のマリバビル (Livtencity) が、臓器や造血幹細胞移植後の抵抗性・難治性 CMV 感染治療薬※として、2021 年 11 月に米国で販売承認を取得している。武田薬品の推計によると、世界で毎年約 20 万人の成人の移植手術が行われており、このうち約 25% が CMV に感染している可能性があると考えられている。造血幹細胞移植後のファーストライン CMV 感染症患者を含めた対象患者数は約 25 千人で、マリバビルのピーク時売上高を 7～8 億ドルと予想している。同社が開発する BCV の対象患者数は CMV 感染の脳腫瘍を含めれば約 40 千人となり、これに多発性硬化症も含めれば、潜在的な市場価値は 1,000 億円を超えることになり、今後の開発動向が注目される。

※ 4 種類の抗ウイルス治療薬 (ガンシクロビル、パルガンシクロビル、ホスカルネット、シドフォビル) に難治性や抵抗性を示した CMV 感染症が対象。



* 武田薬品工業 2019年11月21日 R&D Day
** GlobalData: Forecast of incident cases of GBM in US, SEU, China and Japan (2027) より推定
*** International report on Organ Donation and transplantation Activities executive summary 2018, April 2021 及び Transplantation 2012
**** Bone Marrow Transplantation 2018, Bone Marrow Transplantation 2019

出所: 決算説明会資料より掲載

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

3. 「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、浸潤及び転移に關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）を実施し、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取り組んでおり、2022年内に「リゴセルチブ」の新たな開発計画を策定したい考えだ。

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、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」というシグナルを出し続け、がん細胞の増殖が活性化することになる。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」の販売進捗状況

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3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)	国内第1相臨床試験完了
	未治療 高リスク MDS (AZA 併用)	国際共同第1/2相臨床試験完了

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

業績動向

2021年12月期業績は「トレアキシン®」の売上拡大により初の黒字化を達成

1. 2021年12月期の業績概要

2021年12月期業績は、売上高で前期比176.4%増の8,256百万円、営業利益で1,016百万円（前期は4,506百万円の損失）、経常利益で1,001百万円（同4,615百万円の損失）、当期純利益で2,032百万円（同4,090百万円の損失）となり、創業来初めて黒字化を達成した。

2021年12月期業績

(単位：百万円)

	20/12期		21/12期					
	実績	対売上比	期初計画	実績	対売上比	前期比増減額	前期比増減率	計画比増減額
売上高	2,987	-	9,151	8,256	-	5,269	176.4%	-894
売上総利益	866	29.0%	6,957	5,800	70.2%	4,933	569.1%	-1,156
販管費	5,373	179.9%	5,596	4,784	57.9%	-588	-11.0%	-811
研究開発費	2,266	75.9%	2,019	1,736	21.0%	-530	-23.4%	-282
その他販管費	3,106	104.0%	3,577	3,047	36.9%	-58	-1.9%	-529
営業損益	-4,506	-150.9%	1,361	1,016	12.3%	5,522	-	-344
経常損益	-4,615	-154.5%	1,350	1,001	12.1%	5,617	-	-348
特別損益	529	-	-	0	-	-529	-	0
当期純損益	-4,090	-136.9%	1,149	2,032	24.6%	6,122	-	883

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高は「トレアキシン®」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により、前期の29.0%から70.2%に大幅上昇し、売上総利益は前期比569.1%増の5,800百万円となった。なお、FD製剤からRTD製剤への切り替えに伴って、第4四半期にFD製剤のたな卸し資産評価損等331百万円を計上している。

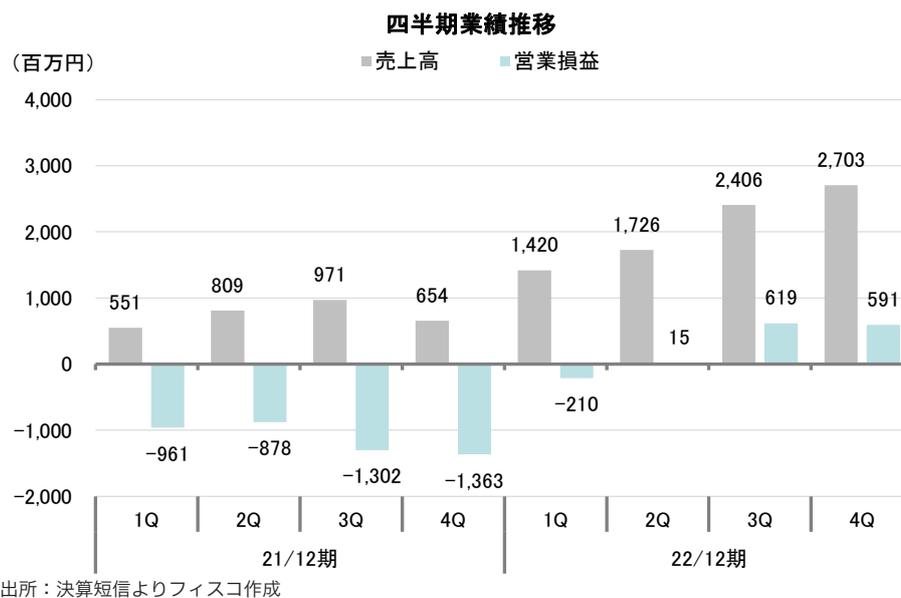
※流通体制としてはスズケン<9987>及び東邦薬品(株)(東邦ホールディングス<8129>連結子会社)と2020年9月に契約締結し、総代理店とした。また、物流に関してはスズケンの子会社である(株)エス・ディ・コラボに業務委託している(物流拠点は東日本と西日本で各1拠点)。

販管費は研究開発費の減少を主因に前期比11.0%減の4,784百万円となった。研究開発費は前期比530百万円減少したが、このうち520百万円はRTD製剤のマイルストーン支払金がなくなったことによるもので、同要因を除けば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があったものの、その他経費の抑制により同58百万円の減少となり、これらの結果、営業利益は同5,522百万円の増益となった。

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1四半期から本格的に自社販売体制に移行したことで、売上高が増加しているが、2020年12月期第4四半期のエーザイによる売上高は約19億円だったため、実質的には前四半期比で減少していたことになる。これは、「トレアキシシ®」の市中在庫が想定以上に多かったことやコロナ禍の影響で治療患者数が低迷したことが要因だ。第2四半期は市中在庫の消化が進み、第3四半期以降は再発・難治性DLBCL向けの販売が本格化したことで売上高も一段と増加する格好となり、第4四半期には2,703百万円まで拡大している。なお、第4四半期の営業利益が591百万円と前四半期比で若干減少しているが、これはたな卸資産評価損331百万円の計上が主因となっている。

また、会社計画比で見ると売上高で894百万円の未達となったが、このうち450百万円は想定以上の市中在庫があったこと、400百万円はコロナ禍で受診控えが生じ、治療患者数が伸び悩んだことによるものとなっている。販管費は計画よりも抑制できたものの、たな卸資産評価損を計上したこともあり、営業利益も344百万円の未達となった。一方、当期純利益に関しては、繰延税金資産を1,275百万円計上したこと等により、883百万円上振れて着地した。



2022年12月期以降は収益成長フェーズに入り、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月期末の総資産は前期末比2,178百万円増加の8,452百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では売掛金が1,740百万円、前渡金が149百万円増加した一方で、半製品が412百万円、未収消費税等が314百万円、商品及び製品が146百万円減少した。固定資産では繰延税金資産が1,275百万円増加した。

業績動向

負債合計は前期末比 89 百万円増加の 1,707 百万円となった。主な変動要因を見ると、未払消費税等が 516 百万円、未払法人税等が 301 百万円、商品及び製品切替引当金が 186 百万円増加した一方で、買掛金が 595 百万円、未払金が 130 百万円減少した。また、純資産は同 2,088 百万円増加の 6,745 百万円となった。当期純利益の計上により利益剰余金が 2,032 百万円増加したほか、新株予約権の行使により資本金が 112 百万円、資本剰余金が 113 百万円それぞれ増加した。この結果、自己資本比率は前期末の 64.3% から 73.7% と 9.3 ポイント上昇した。

なお、同社は 2022 年 3 月末に金融機関 3 行と、シンジケート・ローン（コミットメントライン）の契約更新を行っている。上限金額は 31.5 億円でコミットメント期間は 2024 年 4 月 4 日までとなっている。

貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	18/12 期	19/12 期	20/12 期	21/12 期	増減額
流動資産	6,038	4,887	5,815	6,747	932
（現金及び預金）	4,821	3,910	3,848	3,860	11
固定資産	200	386	459	1,705	1,245
総資産	6,239	5,273	6,274	8,452	2,178
負債合計	1,337	873	1,617	1,707	89
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産	4,901	4,400	4,657	6,745	2,088
経営指標					
自己資本比率	70.1%	71.7%	64.3%	73.7%	9.3pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

2022 年 12 月期業績は再発・難治性 DLBCL 向けの売上拡大と売上総利益率の上昇により増収増益が続く見通し

1. 2022 年 12 月期業績見通し

2022 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 33.1% 増の 10,992 百万円、営業利益で同 74.2% 増の 1,770 百万円、経常利益で同 74.8% 増の 1,750 百万円、当期純利益で同 27.2% 減の 1,480 百万円を計画している。売上高は主に再発・難治性 DLBCL 向けの販売拡大が増収要因となる。「トレアキシシ®」がどの適応疾患に使用されているかは正確には把握できないが、併用される薬剤の売上実績や見通しなどから類推すると、再発・難治性 DLBCL 向けについては 2021 年 12 月期の第 3 四半期から本格的に販売されたことから、2022 年 12 月期は前期比 2 倍弱の増加となる約 40 億円を見込んでいる。その他適用領域においてもシェア拡大や治療件数の増加等により増収を見込んでいる。なお、後発医薬品の影響については今回の計画には織り込んでいない。

今後の見通し

2022年12月期業績見通し

(単位：百万円)

	21/12期		22/12期		増減額	増減率
	実績	対売上比	会社計画	対売上比		
売上高	8,256	-	10,992	-	2,735	33.1%
売上総利益	5,800	70.2%	8,796	80.0%	2,995	51.7%
販管費	4,784	57.9%	7,026	63.9%	2,241	46.9%
研究開発費	1,736	21.0%	3,056	27.8%	1,319	76.0%
(BCV)	408	4.9%	1,269	11.5%	861	211.0%
その他販管費	3,047	36.9%	3,970	36.1%	922	30.3%
営業利益	1,016	12.3%	1,770	16.1%	753	74.2%
経常利益	1,001	12.1%	1,750	15.9%	748	74.8%
当期純利益	2,032	24.6%	1,480	13.5%	-552	-27.2%

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上総利益率は期初から RTD 製剤 /RI 投与に 100% 置き替わっているため、前期の 70.2% から 80.0% に上昇する見込みとなっている。なお、為替レートが 123 円 / ドル前後と計画策定時の 110 円 / ドルから円安に進んでいるが、Eagle 社からの当期分の仕入分については概ね予約済みであり、利益への大きな影響はない。

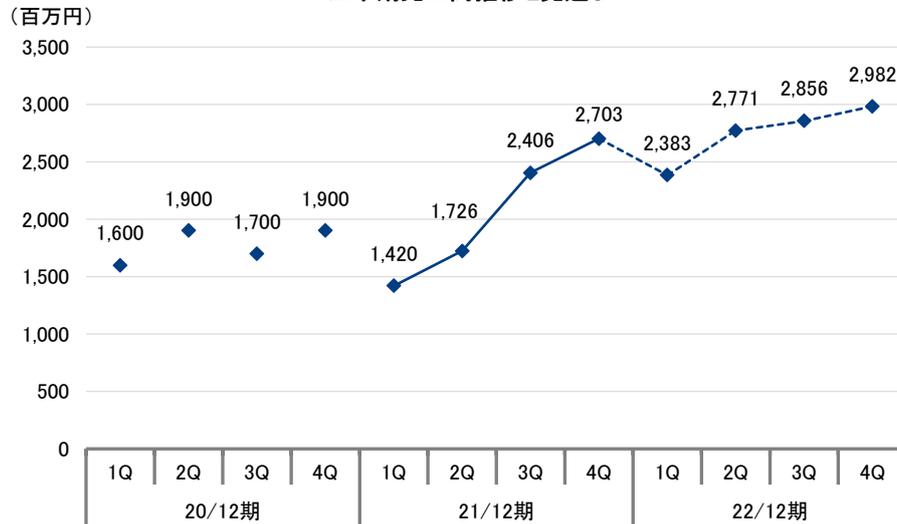
販管費については前期比 46.9% 増の 7,026 百万円を計画している。このうち、研究開発費は同 76.0% 増の 3,056 百万円を見込む。主な増加要因は、BCV の臨床試験費用に加えて開発統括拠点となる米子会社のオペレーション費用の計上、アカデミアとの共同研究費用の増加などが挙げられる。また、その他の販管費については同 30.3% 増の 3,970 百万円を見込んでおり、主な増加要因として RTD 製剤の累計売上高が一定水準に到達した際に発生する Eagle 社へのマイルストーン支払い 550 百万円が含まれている。そのほか、新規開発候補品の導入に向けた協議を進めているが、業績計画には織り込んでいない。また、国内の営業、間接スタッフの人員については前期末の水準を維持する方針となっている。なお、海外での事業費用が円安の進展で増加する可能性があるが、経費の抑制により吸収できる範囲内と見ている。

当期純利益の減益要因は、前期に計上した繰延税金資産の影響がなくなることによる。なお、米子会社については現状の 3 名から 4 名体制とし、今後も海外での開発を積極的に推進していくことから、2025 年頃には 10 数名体制まで規模を拡大していく計画となっている。

2022 年 12 月期の売上高について、会社側では四半期ベースの見通しを開示しており、第 1 四半期は前年同期比 67.8% 増の 2,383 百万円を見込んでいる。実際の売上状況はコロナ禍による受診控えが影響して若干計画を下回ったものと見られるが、利益ベースでは経費の抑制により計画通りの進捗になったと見られる。

今後の見通し

四半期売上高推移と見通し



注：2020年12月期4Qまではエーザイの売上高
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

BCVの開発を進め、 グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指す

2. 今後の事業戦略

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ていたが、今回、プリンシドフォビルの適応拡大により新たな研究開発計画を策定中であり、2023年12月期の計画を開示しないこととした。

費用面に関しては、研究開発費が2023年12月期に40億円前半まで増加すると予想される。当初計画では約38億円で見ていたが、BCVの開発パイプラインとして新たにCMV感染の脳腫瘍（GBM）を対象とした臨床試験を開始する可能性が出てきたためだ。人管理体制については国内が現状維持で、米国子会社については適宜増員していく方針となっている。

今後の見通し

中期経営計画（2021年2月発表値）

（単位：百万円）

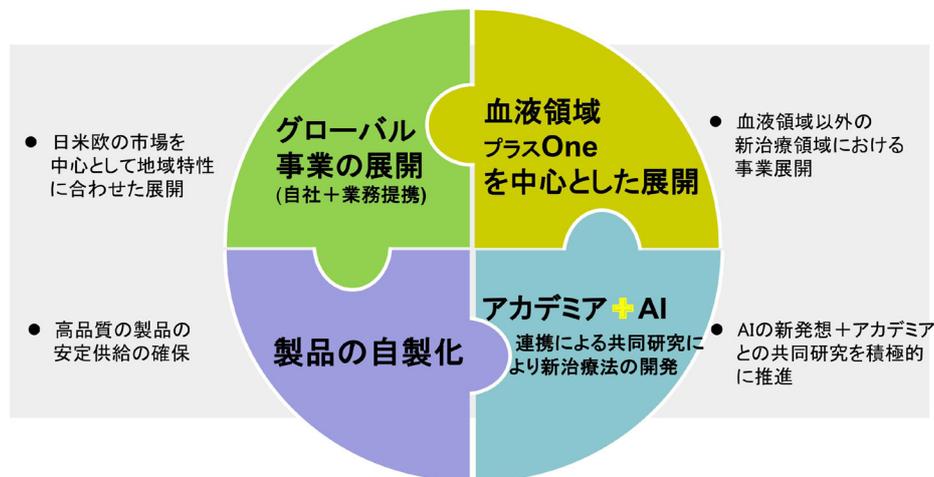
	21/12期 会社計画	22/12期 目標	23/12期 目標
売上高	9,151	10,985	12,369
営業利益	1,361	1,738	2,099
経常利益	1,350	1,727	2,088
当期純利益	1,149	1,470	1,778
1株当たり利益(円)	30.1	38.5	46.5

出所：会社発表資料よりフィスコ作成

長期的には、グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指していく方針を打ち出している。具体的には、「トレアキシ®」の収益最大化に向けた取り組みに加えて、BCVで4つの「空白の治療領域」においてPOCを確立し、パートナー契約の締結も視野に入れながら海外事業を拡大していく戦略となっている。また、BCVについては高品質の製品を安定供給していくため自社での製造（生産委託）を行うことで収益の最大化を図るほか、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と同時に、新たな開発候補品の導入についても取り組んでいく予定となっている。

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。弊社では、造血幹細胞移植や臓器移植後のウイルス感染症治療薬として、またウイルスに起因する脳腫瘍や脳神経疾患の治療薬としてBCVの開発に成功すれば、同社の企業価値は大きく向上するものと見ており、今後の開発動向に注目している。

同社の戦略



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