

シンバイオ製薬株式会社

(4582 JASDAQ)

発行日 2018 年 11 月 8 日

自社販売体制構築の英断下る

トリアキシン®の自社販売準備を発表

売上を牽引するトリアキシン®について、2018 年 10 月 16 日、2021 年以降の自社販売体制確立へ向けて準備開始の発表があった。数社から、従来よりも有利な条件での販売業務提携のオファーもあった模様であるが、自社による販売体制構築へ決断したことは、大いに評価したい。その理由として、次の 3 点が挙げられよう。

- ① 自社 MR による販売体制構築で、市場のニーズをよりの確に把握し、迅速に対応できる
- ② 自社販売体制の構築・維持のためコストがかかるが、そのコストは、他社に流出する価値よりも小さく、トリアキシン®の持つ事業価値を最大化させることとなる
- ③ トリアキシン®の対象が血液がんの一種であり、血液がん分野の専門 MR 部隊を持つということは、現在開発中のリゴセルチブ(対象は骨髄異形成症候群(MDS):これも血液がんの一種)も、同じ MR 部隊を活用することができる

パイプラインの事業価値(税前)は 412—448 億円

自社販売を前提としたトリアキシン®の事業価値(税前)は、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫 (r/rDLBCL)を対象とした試験の成功確率 80%を前提にすると 302 億円と試算される。成功確率を 100%とすれば、340 億円となる。一方、現行の販売条件が継続すると仮定した場合の事業価値の試算値は 143-152 億円に過ぎず、自社販売体制により、事業価値の増大が図られることは明らかである。また、リゴセルチブの開発も順調であり、その事業価値(税前)は、108 億円と試算され、この 2 つの品目合計の事業価値(税前)は 412-448 億円程度となる。税引き後の企業価値は、新薬探索コスト等を含む全社コストや現預金を考慮して 235-267 億円と試算される。ただし、既に新株予約権による 2018 年分の資金調達完了しているが、2019 年と 2020 年の 2 年間に 70 億円程度の調達が見込まれることには留意したい。

2021 年黒字化の後も、利益は拡大基調

シンバイオ社では、2018 年 2 月に開示した 4 か年中期計画は、既に 2021 年からの自社販売を前提に策定しているため、現時点で変更なしと表明しており、2021 年に利益の黒字化を見込んでいる。弊社の試算でも(r/rDLBCL を対象としたトリアキシン®の成功確率を 100%、リゴセルチブの成功確率は注射剤 50%、経口剤 30%とした場合)、2021 年には、売上 104 億円、営業利益 12 億円となり、黒字化達成を予想している。その後について弊社の試算では、2022 年には、リゴセルチブ注射剤の上市もあり、売上 128 億円、営業利益 26 億円、2023 年には売上 159 億円、営業利益 49 億円へ、また、リゴセルチブの経口剤が上市される 2024 年には、売上 200 億円超、営業利益も 74 億円程度まで拡大する見込みとなっている。ただし、シンバイオ社の開発意欲は旺盛で、新たな薬剤候補の導入・開発に着手する可能性もあり、2022 年以降の利益は、弊社の試算通りになるとは限らないことには注意いただきたい。

フォローアップレポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壯

会 社	概 要
所 在 地	東京都港区
代 表 者	吉田 文紀
設 立 年 月	2005 年 3 月
資 本 金	11,834 百万円
上 場 日	2011 年 10 月
U R L	www.symbiopharma.com
業 種	医薬品
従 業 員 数	82 人(連結)
主要指標 2018/11/7 現在	
株 価	218
52 週高値終値	268
52 週安値終値	116
発行済株式数	76,662 千株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	16,712 百万円
会社予想配当	0.0 円
予想当期利益ベース EPS	-50.62 円
予 想 P E R	NA 倍
実 績 B P S	46.22 円
実 績 P B R	4.72 倍

(注)EPS、PER、BPS、PBR は
自己株式数除く発行済株式数ベース。

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円	
										高値	安値
2015/12 通期実績	1,933	-1.1	-2,551	NA	-2,630	NA	-2,632	NA	-81.3	383	177
2016/12 通期実績	2,368	22.5	-2,127	NA	-2,316	NA	-2,313	NA	-58.82	509	173
2017/12 通期実績	3,444	45.4	-3,947	NA	-3,976	NA	-3,977	NA	-79.78	311	200
2017/12 2Q 実績	1,786	47.5	-1,235	NA	-1,268	NA	-1,266	NA	-26.09	311	200
2018/12 2Q 実績	1,928	8.0	-1,324	NA	-1,377	NA	-1,388	NA	-23.79	247	144
2018/12 通期会社予想	4,201	22.0	-2,981	NA	-3,044	NA	-3,056	NA	-50.62		

会社概要・経営理念

<ビジネスモデル>

ラボレス・ファブレスで創薬に係るリスクを抑制した一方で、ニッチ戦略で高収益を狙った製薬ベンチャー企業

収益の根幹を握っているのは、創薬企業とのネットワークと目利き力

第一号開発品は導入後5年で承認に至った上市製品を保有する稀有なバイオベンチャー

ネットワークと目利きを支える人材・組織に注目

シンバイオ製薬株式会社(以下シンバイオ)は、バイオベンチャーとして認識されているが、以下のような特色を持った会社である。

- ① ラボレス・ファブレス戦略でリスクを抑制し収益をあげる
自社で創薬研究を行うのではなく、世界中の創薬ベンチャー、製薬会社などが開発した新薬候補を探索・吟味する。その結果、絞られた新薬候補に関して、ライセンス契約を締結し、日本国内での開発を実行した後、他社へ導出あるいは自社販売し収益をあげるビジネスモデルとなっている。
=>国内での製薬開発は自社で行うため、単なる技術商社ではない。また、自社販売体制構築により、名実ともに製薬会社へ飛躍することとなる。
- ② ニッチ戦略で高シェア・高収益
開発のターゲットは、ガン、血液、ペインマネジメントのような医療ニーズが高い分野のなかで、大手があまり参入してこない希少疾患に絞っている。このようなニッチ戦略で高シェア・高収益を目指している。
- ③ ポスト POC 戦略
原則として、POC(Proof of Concept)が確立されている、すなわち人間で安全性や有効性が確立されている新薬候補を導入することで、開発のリスクを低く抑制している。

以上のように、なるべく創薬にまつわるリスクを抑制する一方で、製薬による高い収益を狙ったビジネスモデルである。

このビジネスモデルの成否の根幹を握っているのは、言うまでもなく、世界中の創薬企業とのネットワークや目利き力にある。

それを証明するのは、まず、この会社のトラックレコードであろう。通常、医薬品の開発には、基礎研究から上市まで10-20年程度の年月を要し、また成功確率も、化合物段階からカウントすると3万分の1以下、POCが確立された段階からカウントしても7~8%の確率といわれている。これに対してシンバイオ社では、第一号開発品のトリアキシン®が、導入から製造販売承認取得まで約5年という短期間で上市成功に至り、発売後3年で市場シェアの57%を獲得した実績がある。これまで会社創業から約11年間で1500の創薬候補をスクリーニングし、そのうちおよそ600を社内で正式に検討し、最終的に5品を導入、現在、うち2品が開発中である。

このトラックレコードを支えているのが、人材と仕組みであろう。従業員82名のうち40名以上が研究開発要員で、さらに、ノーベル賞候補者などを擁した専門家による候補品の検討会議(Scientific Advisory Board:SAB)が探索活動を支えている。もちろん、創業者である吉田社長が培ってきたネットワークと知見の存在が大きいことは言うまでもない。(SABメンバー・吉田社長の略歴については、ベーシックレポート参照:2018年2月19日発行)

トレアキシ[®]自社販売体制構築へ

自社販売体制構築の利点は3つ

第一に、市場ニーズの適切な把握

第二は、事業価値の大幅な向上

自販体制を前提としたトレアキシ[®]の事業価値は300億円を上回る

トレアキシ[®]自社販売体制構築の準備を発表

2018年10月16日、シンバイオ製薬株式会社（以下「シンバイオ」）は、2021年以降、主力品であるトレアキシ[®]の国内販売について自社販売体制へ切り替えるための準備を開始したことを発表した。

現在、シンバイオは、エーザイ株式会社を販売元として、トレアキシ[®]の販売を行っているが、その提携契約が2020年12月に満了となる予定であった。そして、シンバイオは、その後の販売体制について、自社販売体制に切り替えるのか、あるいは有力な製薬会社との販売業務提携かあらゆる選択肢を検討中であるとして、その決断が注目されてきた。

今般、数社から、従来よりも有利な条件での販売業務提携のオファーもあった模様であるが、自社による販売体制構築を決断したことは、大いに評価したい。その理由として、次の3点が挙げられよう。

- ① 自社MRによる販売体制構築で、市場のニーズをよりの確に把握し、迅速に対応できること
- ② 自社販売体制の構築・維持のためコストがかかるが、そのコストは、販売提携により他社に流出する価値よりも小さく、トレアキシ[®]の持つ事業価値を最大化させることとなる

トレアキシ[®]の事業価値の再試算を行うと（再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫:r/rDLBCL 対象の成功確率 80%の場合）、2021年以降自社販売体制の場合の事業価値（割引現在価値）は302億円となり、現在の販売提携条件継続の場合の試算値143億円を大きく上回る。

表 トレアキシ[®]の事業価値試算(改訂)

(億円)

割引率	自社販売 r/rDLBCL成功確率		従来の販売条件 r/rDLBCL成功確率	
	80%	100%	80%	100%
10%	302.2	340.0	143.1	152.0
(参考) 8%	349.7	393.5	159.4	169.6

(出所)フェアリサーチ試算

注: 前提となる市場規模は巻末参照

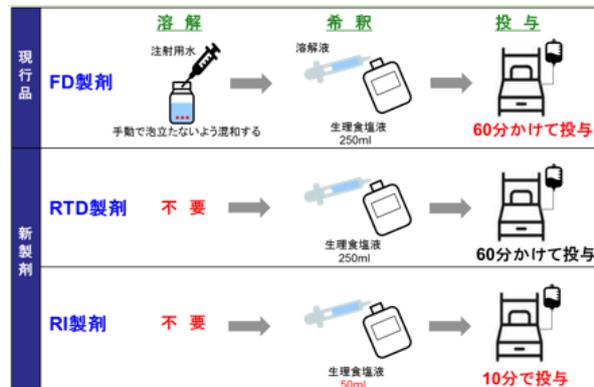
自社販売体制はMR40名程度で構成できる

自販化による粗利の拡大は販売コスト上昇を吸収して余りある

この試算の前提として、自社販売体制構築のために必要な Medical Representative(MR)の人員数は、40名程度と想定している。全国で血液内科を有する病院やクリニック数は1100-1200施設程度、うち病院は800-900病院超と推定される。シンバイオでは、重点カバーすべき中核病院は3割程度の320-360病院と見込んでおり、MR1名あたり最大でも10施設を担当するとして、40名体制と考えている。今年末までには10名程度のプロダクト・マネージャーが揃う予定であり、あと30名の採用を計画しているようだ。

これらMRの人件費(合計約10億円)やプロモーション活動費(約5億円)で、年間15億円程度となり、現在よりも13-14億円ほど販売費用が増加すると見込まれる(将来の剤形変更によるライフ・サイクル・マネジメントのコストも含む)。一方、自社に取り込まれる粗利は、現在の薬価に対する14%前後に対し、自社販売体制下では、薬価に対し50%程度まで拡大すると推定される。このため、販売費用が拡大しても、それを補って余りある事業価値がシンバイオにもたらされるという試算結果となるようだ。

(参考)剤形変更



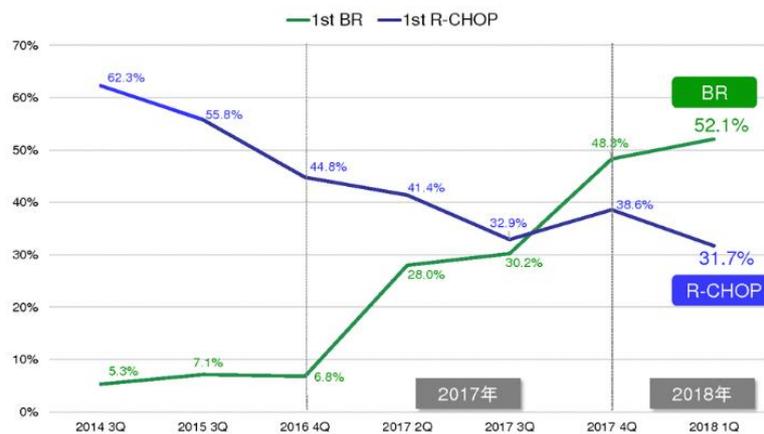
(出所)シンバイオ社会社説明会資料

(注)RTD 製剤は 2021 年承認、RI 製剤は 2022 年承認が目標

米国では既に 97%が RI 製剤に切り替わっている

さて、前回のフォローアップ・レポート(2018年8月21日発行)で紹介したように、シンバイオが3月時点で外部調査機関を用いて調査したところ(対象:血液内科専門医200名)、未治療低悪性度非ホジキンリンパ腫の領域で、トリアキシン®とリツキシマブの併用療法(B-R療法)の市場浸透率が50%を超し、従来の標準療法であるR-CHOP療法を大きく上回るようになった。7月20日に発刊された造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版(編集:日本血液学会)では、トリアキシン®が、承認されているすべての適応症に於いて、標準的治療法の選択肢として新たに記載された。

B-R 療法と R-CHOP 療法(従来の標準療法)の市場浸透率の推移



(注)対象は未治療低悪性度非ホジキンリンパ腫

(出所)シンバイオ社説明会資料

この記載により、名実ともに、トレアキシン®が悪性リンパ腫の分野で標準療法として確立された。そこで、現在開発中(第Ⅲ相臨床試験)の再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫(r/rDLBCL)の成功確率も100%と見込んだ場合には、その事業価値は340億円と試算される。(参考までに割引率を8%に設定した場合の事業価値は393億円である。)

第三の利点は、リゴセルチブの販売にも、同じ販売部隊を活用できること

③ トレアキシン®の対象は血液がんの一種であり、その専門 MR 部隊を持つということは、現在開発中のリゴセルチブ(対象は高リスク骨髄異形成症候群(MDS):これも血液がんの一種)の販売も、同じ MR 部隊を用いることができる。

今回、リゴセルチブの事業価値試算の前提となる申請・上市の時期を見直した。現在国際共同第Ⅲ相臨床試験中の注射剤の申請を2021年、上市を2022年と、弊社の従来想定より1年前倒しで設定した。これは、日本国内の症例数が、2018年7月末で36症例の組み入れが完了し、目標の40症例もまもなく完了する見込みであるなど順調な開発の進展状況を反映したものである。経口剤も1年前倒しして2024年上市へ変更した。

今回、上市想定時期を変更した結果、リゴセルチブの事業価値は108億円に

開発の成功確率は注射剤(第Ⅲ相臨床試験中)で50%、経口剤(第Ⅰ相臨床試験中)で30%と仮定すると、リゴセルチブの事業価値は108億円と試算される。なお、この試算はMR等販売のためのインフラは、トレアキシン®と共用することを前提としたものである。(市場規模については、巻末参照)

表 リゴセルチブの事業価値(改訂)

(億円)	
割引率	
10%	108.3
(参考)	
8%	134.8

(出所)フェアリサーチ試算

中期的な利益の推移

自販体制構築を前提としても、2021年の黒字化の蓋然性は高い

さらに2022年以降も利益拡大基調は継続する

シンバイオでは、2018年2月に開示した4か年中期計画は、既に2021年(平成33年12月期)からの自社販売を前提に策定しているため、現時点で変更なしと表明している。弊社の試算でも(r/rDLBCLを対象としたトレアキシン®の成功確率を100%、リゴセルチブの成功確率は注射剤50%、経口剤30%とした場合)、2021年は、売上104億円、営業利益12億円と黒字化が見込まれる。投資家が知りたいのは、黒字化後の利益の立ち上がりであると思われるが、来年2月に新しい中期計画が発表され、2022年までの売上・利益が示されることになろう。

ちなみに、弊社の試算では、リゴセルチブ注射剤の上市もあり、2022年の売上128億円、営業利益26億円、2023年の売上159億円、営業利益49億円となり、リゴセルチブの経口剤が上市される2024年には、売上200億円超、営業利益も74億円程度まで拡大する結果となる。ただし、シンバイオの開発意欲は旺盛で、新たな薬剤候補の導入・開発に着手する可能性もあり、2022年以降の利益は、弊社の試算通りになるとは限らないことには注意いただきたい。

シンバイオ 中期経営計画

(単位: 百万円)

	平成30年 12月期 予想	平成31年 12月期 目標	平成32年 12月期 目標	平成33年 12月期 目標
売上高	4,201	4,238	4,413	11,624 ~ 10,325
営業利益	△2,981	△3,786	△3,709	1,777 ~ 878
経常利益	△3,044	△3,849	△3,772	1,724 ~ 825
当期純利益	△3,056	△3,853	△3,776	1,467 ~ 702

(出所)シンバイオ 中期経営計画 2018年2月7日発表

フェアリサーチ試算の中期イメージ(改訂)

(億円)

	2018 平成30年	2019 平成31年	2020 平成32年	2021 平成33年	2022	2023	2024
売上 合計	41.8	42.1	45.8	104.8	128.6	159.7	202.8
トリアキシン	41.8	42.1	45.8	104.8	118.6	144.7	170.8
リゴセルチブ	0.0	0.0	0.0	0.0	10.0	15.0	32.0
営業利益合計	-29.7	-37.8	-38.9	12.9	26.6	49.0	74.1
トリアキシン	-5.8	-12.6	-11.0	41.0	49.6	60.6	84.1
リゴセルチブ	-4.9	-6.2	-8.8	-9.1	-4.0	7.4	9.0
全社コスト	-19.0	-19.0	-19.0	-19.0	-19.0	-19.0	-19.0

黒転

(出所) フェアリサーチ試算

(注) 売上は成功確率考慮後の数値

結論

販売体制整備のためのコストはかかるが、自社販売体制構築の決断は英断

トリアキシン®とリゴセルチブの2品目の事業価値合計は412-448億円、全社コストなどを考慮した後の企業価値(税前)は307-343億円と試算される。税引き後で235-267億円推定。

自社販売を前提としたトリアキシン®の事業価値(税前)は、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした試験の成功確率80%を前提にすると302億円と試算される。成功確率を100%とすれば、340億円という試算値となる。一方、現行の販売条件が継続すると仮定した場合の事業価値の試算値143-152億円に過ぎず、自社販売体制により、事業価値の増大が図られることは明らかである。販売体制確立のためのコストを考慮しても自社販売体制を決断したのは英断と言えよう。

また、リゴセルチブの開発も順調であり、上市時期の予想を変更したことにより、その事業価値(税前)は、108億円に修正され、この2つの品目合計の事業価値(税前)は412-448億円程度となる。従って、企業価値(税前)は、この2品目以外の新薬探索コスト等の全社コストと現預金を考慮すると307-343億円と試算される。実効税率を31%と仮定すると、税引き後の企業価値は、235-267億円となる。

ただし、4月に発表されたマルチイヤー(2018年~2020年)の新株予約権発行による資金調達のうち、既に2018年分の新株予約権の行使は完了しているが、2019年と2020年の2年間に70億円程度の調達が見込まれることには留意したい。

なお、自己疼痛管理用医薬品「IONSYS」に関する米国ザ・メディシンズ・カンパニー社との仲裁手続はまだ継続中である(シンバイオはザ・メディシンズ・カンパニー社に約90億円の補償金を要求し、国際商業会議所の規定に基づく仲裁を申し立てている)。補償金の行方次第で、調達の必要性も変化する。

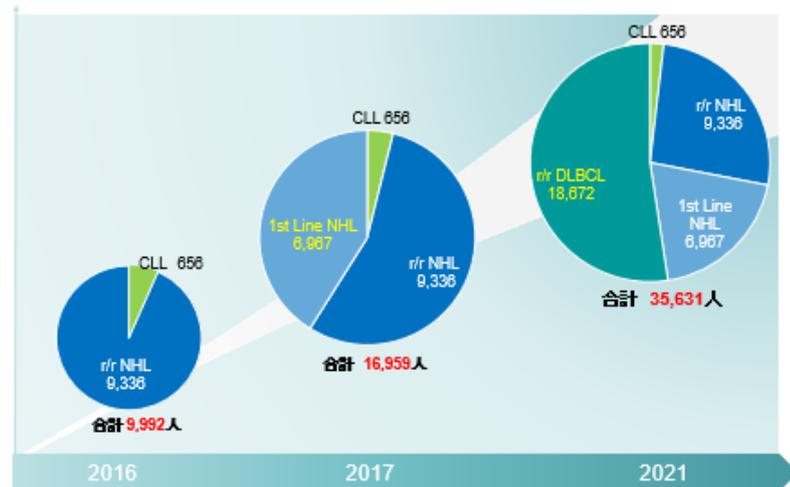
＜参考＞

事業価値試算の前提となる市場規模は、トレアキシ[®]が204億円、リゴセルチブは160億円

＜参考：トレアキシ[®]及びリゴセルチブの市場規模＞

トレアキシ[®]及びリゴセルチブの市場規模について、ベーシックレポート（2018年2月19日発行）にて詳述しているが、トレアキシ[®]の標準療法化によって、その試算の確度は高まったと考えられる。トレアキシ[®]は承認済みの3つの適応症（①再発・難治性低悪性度 NHL/MCL、②慢性リンパ性白血病（CLL）、③未治療低悪性度 NHL/MCL）で106億円、第Ⅲ層臨床試験 Ph3 段階の r/rDLBCL の市場規模は98億円という推計値を堅持する。

トレアキシ[®]の市場



（出所）シンバイオ会社説明会資料

リゴセルチブの市場規模について、注射剤は、高リスク MDS のうち MHA 不応の患者に適応が限定されるため、46億円と推定される。経口剤のポテンシャルは116億円と推定され、注射剤との合計では160億円ほどと考えられる（参照：ベーシックレポート：2018年2月19日発行）。

	<p>フェアリサーチ株式会社</p> <p><連絡先></p> <p>104-0033 中央区新川1-6-12 AIビル茅場町 511</p> <p>電話 03-6403-9217</p> <p>メール info@fair-research-inst.jp</p>
--	--

ディスクレーム

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ/株式会社アイフィスジャパン（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません（しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております）。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。