

後期開発品三本を構築、 飛躍への地盤固め急ぐ

シンバイオ製薬

世界に伍するスペシャリティ・ファーマを標榜し、会社を立ち上げたのが二〇〇五年三月。大手製薬企業が踏み込まないがん・血液・ペインマネジメントの「空白の治療領域」を核にビジネスモデルを組み立てる。昨年、創業一〇年の節目を迎え、「適応拡大戦略と三つのパイプライン開発が佳境」（吉田文紀社長）に入り、二〇二〇年からの飛躍を視野に。今五月にはグローバル展開の戦略拠点として、「シンバイオフアーマUSA」を設立。

成長性 — 適応拡大・パイプラインの開発が集中

現在、経営を支えるのは二〇一〇年にエーザイを通じて国内販売を開始した抗悪性腫瘍薬「トレアキシン」。発売五年で年商一九億円の安定成長製品に育った。一方、トレアキシンの適応拡大製品とし

て開発中の三本のうち二本（初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫治療薬・慢性リンパ性白血病治療薬）の国内製造販売承認申請を昨年一二月に行い、順調に進めば来春までには承認される見通し。

三本目の再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫治療薬も第Ⅱ相臨床試験を終了し、引き続き適応症追加の検討を進めている。これら適応症を合わせると年商二〇〇億円（薬価ベース）に拡大す

る見通し。POC（新薬候補物質の有用性・効果がヒトに投与する臨床試験で認められること）が確立しているものを、現在三本持っているのが大きな強みで、高い確率で承認↓

証券コード ジャスダック・グロース 4582	
業種	製薬ベンチャー
設立年月	2005年3月
発行株式数（期末）	32,390千株
株主数	13,156名
単位	100株
株主構成（上位5社）	
吉田文紀	9.6%
セファロン インク	8.0%
エーザイ	2.6%
早稲田一号投資事業有限責任組合	2.1%
Oak キャピタル	1.9%
上位5社合計	24.2%
事業内容	特定疾病（がん・血液・ペインマネジメント）における医薬品の開発・商業化

資本金 83億3077万円		
従業員数	74名	
売上高構成比	2014.12	2015.12
医薬品の研究開発・製造販売及びこれらの付随業務	100%	100%
合計	100%	100%

（単位：百万円）

業績表	2013.12	2014.12	2015.12	2016.12(予)
売上高	1,532	1,955	1,933	2,339
営業利益	▲1,680	▲1,303	▲2,551	▲2,778
経常利益	▲1,601	▲1,110	▲2,630	▲2,811
純利益	▲1,605	▲1,115	▲2,632	▲2,815

キャッシュフロー（CF）内訳			（単位：百万円）	
	2014.12	2015.12		
営業活動CF	▲1,266	▲2,271		
投資活動CF	314	1,489		
財務活動CF	543	▲2		
現金及び現金同等物	5,092	4,261		

販売（収益化）のシナリオが見えてきている。一本目が二〇一一年七月に導入した抗がん剤「リゴサチブ（注射剤・経口剤）。導入

元のオンコノバ社（米国）が実施している注射剤の国際共同第三相試験の日本の臨床開発を担当、二〇二〇年までの承認を目指して臨

床試験を実施中。経口剤も、二〇二一年後半までの承認を目指した開発を進めている。もう一本のパイプラインが自己疼痛管理用医薬

品「Syb P11501」。二〇一九年上半年の承認を目標に今期中には第三相臨床試験を開始するため準備中。

耐久性

—二〇二〇年以降の収益化を確実にする—

同社の事業モデルの最大の特徴は自社内に研究・製造設備を一切持たないことだ。新規の開発候補品は、固定費を極力抑えた高効率の経営を目指すため、POCが確立した開発リスクの少ないレイトステージ（開発後期）のバイプラインで構成する戦略に特化している。今後五年間は開発投資の集中期間に突入する。開発資金は一五

〇〇億円の規模に達し、吉田氏は「二〇二〇年以降の収益化を確実にしていく極めて重要な時期」と位置付ける。突き詰めれば、経営戦略の要諦は、いかに、収益に結びつく優れたレイトステージのバイプラインを探索するかということになる。過去一〇年間、POCを取得した新規化合物の調査数は二二〇〇件、

最終候補に絞り込む対象品目はわずか一%未満という厳しさだ。同社の武器は世界に張り巡らした「新薬サーチエンジン」のネットワーク・目利き力・世界第一線で活躍する医師、科学者で構成される「SAB」の厳しい評価である。レイトステージの新薬候補品は基礎研究・前臨床試験にかかる手間と時間がかからないだけでなく、

承認までの期間を大幅に短縮、開発リスクを低減できる利点がある。現在抱える三本のパイプラインは厳しい評価を経て導入した成功率の高いもので、将来の企業価値に對する欧米アナリストの評価は高い。多くの創薬ベンチャーは一本足打法でパイプラインは一本、それゆえ、事業リスクが極めて高く同社とは対照的である。

開発力

—グローバル化に軸足移す—

慎重かつダイナミック。吉田流経営の真骨頂である。大手製薬会社のようなホームラン性の新薬開発は狙わない。薬価ベースで年商五〇〇億円の医薬候補品に絞りを絞り、緻密な情報収集のもとにヒットを量産する高確率を狙う。その慎重な姿勢は今後も変わらな

州二七%、日本は一二%という構造を考えた時、世界に伍するスペシャリティ・ファーマを目指すには欧米の舞台で戦う仕組みづくりが欠かせない。今年五月、米カリフォルニア州に「シンバイオファーマUSA」を設立したのもそのためだ。新薬候補品・プラットフォーム技術・医薬用機器などの権利を取得していく戦略拠点として濃密

な情報収集を図り、海外展開を加速させていく狙いだ。今後の開発体制は平準化を前提にする。今後三〜四年は適応拡大、三本のパイプラインの最終臨床試験に入るため、早期に新薬の承認を取得する開発体制の強化が必要だが、極力経費の平準化を図ることで人員の増大は抑えることに腐心する。しかし、国際共同の第三

相試験が増えてくれば、グローバルに活躍できるスペシャリストの育成は欠かせない。一方、画期的ながん治療薬創出を目的に、帝京平成大学と連携した「TTR1プロジェクト」も世界展開をいらいらで動きだした。また、高収益性の事業への転換を目指して独自の販売体制の構築を前提にした経営課題にも取り組み始めた。