

シンバイオ製薬株式会社

(4582 JASDAQ)

発行日 2018 年 8 月 21 日

トリアキシン®を用いた療法が標準療法に採用

トリアキシン®が標準療法に採用される

売上を牽引するトリアキシン®には、2018 年 2 月以降、画期的な出来事があった。シンバイオ社が外部機関を用いて調査したところ、3 月時点で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。

そして、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) において、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。シンバイオ社によれば、標準療法の書き換えは、ほぼ 20 年ぶりとのことである。この記載により、名実ともにトリアキシン®が悪性リンパ腫の分野で標準療法として確立され、2020 年末市場浸透度 80% の目標に一歩近づいたと言える。

パイプラインは順調に開発が進行中

パイプラインの進展も順調である。トリアキシン®のパイプラインの中で最も注目されるのは、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫 (r/rDLBCL) を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (Ph3) である。目標症例数 60 症例に対し、2018 年 7 月末までに 20 症例の患者登録が完了、2018 年末までに 48 症例の患者登録を予定している。概ね、2020 年上期の申請、2021 年の承認に向けて開発は順調に進行していると思われる。また、製品ライフサイクルマネジメントの面では、RTD 製剤に関して 6 月に承認申請の書類の作成を開始しており、2021 年の承認を見込んでいる。RI 製剤は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の助言を受け、5 月に治験計画書の作成を開始した。2019 年から治験 (36 例) に入り、2022 年の承認を目指している。

リゴセルチブの開発も順調に進行しているようだ。注射剤の Ph3 は 10 月までに日本国内で患者登録完了の予定である。経口剤の第 I 相臨床試験 (Ph1) も患者登録が 4 例まで進行し、来年以降、オンコノバ社が計画している国際共同 Ph3 に参加する予定である。

マルチイヤーでの新株予約権行使による希薄化を考慮しても割安

トリアキシン®が、悪性リンパ腫療法のバックボーンとしての地位を確立しつつあることから、200 億円以上の市場規模になるという前回レポートの試算の確度が高まった。一方、パイプラインは順調に開発が進展しているが、前回のレポート作成時から Ph3 以降へのステージアップはないため、パイプラインの価値試算値も変更しない。従って、自社販売体制の構築を前提とし、経常的な新薬探索コスト等を考慮した後の企業価値は、2018 年 6 月末の現預金も加味して、304 億円 (割引率 10% の場合: 税前) と試算される。

販売体制の拡充と臨床試験の本格化で向こう 3 年 (2018-2020 年) は 30 億円超の赤字が継続するが、2018 年 4 月に、マルチイヤーで行使される新株予約権 (最大調達金額 100 億円) を発行、開発資金の枯渇に陥る懸念は低下している。上期末までに行使された分を除いて、さらに最大 85 億円程度のファイナンスが予想されるが、現在の時価総額とそのファイナンス額の合計は 157 億円に過ぎず、企業価値 (税前で 304 億円、税引後 210 億円) と乖離がある。シンバイオ社は、希薄化を考慮しても株式市場から過小評価されている可能性がある。

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 2018/8/17 現在	
株 価	120
52 週高値終値	268
52 週安値終値	116
発行済株式数	62,353 千株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	7,482 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	2.60 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く、バイオ製薬会社として位置付けられる。

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、第一号開発品のトレアキシン®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、前回のベーシックレポート参照:2018年2月19日発行)

上期決算のポイント

上期の売上の伸びは、一過性の要因のため表面上8.0%にとどまったが、実質的には2割成長の軌道は不変

マーケティング活動強化のための要員増で販売費一般管理費が拡大

2018年上期の業績

2018年(1-6月期)の売上は、すべてトリアキシン®の売上である。売上金額は19.3億円で、伸び率は8.0%増であった。このうち国内向けは17.6億円で、前年比6.4%増であった。これまでの売上の伸び率(2017年上期の成長率47.5%増、2017年下期の成長率43.2%)や2018年の会社目標22%増と比較すると、急減速に見える。しかし、国内での薬価ベースでのトリアキシン®の売上は40.7億円で前年比22.3%の伸長であった。会社側の説明によると、この差は、6月にシンバイオ社からエーザイへ出荷予定だった1ロットが下期に期ずれしたことから生じたものであり、その部分を差し戻してみると、依然として20%前後の成長軌道にあるとのことである。

売上原価率は、70.3%となり前年同期比1.2%ポイントの改善となっている。販売費一般管理費は19.0億円(前年同期比8.7%増)であるが、このうち研究開発費は8.4億円で前年同期比ほぼ横ばいである。一方、研究開発費を除く販売費一般管理費が10.6億円(前年同期比16.9%)と大きく拡大している。マーケティング活動強化のための要員増加によるものとのことである。

これらの結果、営業損失は13.2億円(前年同期12.4億円の損失)、経常損失は、為替差損等もあり13.8億円(前年同期12.7億円の損失)となった。

2018年上期の損益状況

(百万円)

	2018年上半期	2017年上半期
売上高	1,928	1,786
伸び率	8.0%	47.5%
売上原価	1,355	1,276
原価率	70.3%	71.4%
販売費一般管理費	1,897	1,745
うち研究開発費	838	839
研究開発費以外	1,059	906
営業利益	-1,324	-1,235
当期純利益	-1,388	-1,266

(出所)決算短信からフェアリサーチ作成

中期的に赤字が継続してもマルチイヤーでの新株予約権行使により、開発資金枯渇の懸念は低い

一方、現預金残高は30億円と2017年12月とほぼ変動がない。4月に発表されたマルチイヤーの新株予約権発行(3年で最大調達金額100億円)のうち、2018年分の行使が進捗し、6月末までに15億円(7月末では21.4億円)資金調達されたことによる。ちなみに、シンバイオ社の中期計画(2018年2月)では2021年に黒字化するまでの3年間(2018-2020年)に累計107億円程度の赤字となるが、このマルチイヤーの新株予約権発行で資金ショート懸念は払拭されている。

資産・負債の状況

(百万円)

	2017年12月末	2018年6月末
流動資産	4,036	4,645
現預金	2,947	3,049
固定資産	215	200
資産合計	4,252	4,845
流動負債	1,011	1,364
固定負債	1	1
純資産	3,239	3,479
自己資本比率	63.6%	59.5%

(出所)決算短信等からフェアリサーチ作成

(参考)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)シンバイオ社 中期経営計画 2018年2月7日発表

2018年業績予想(会社予想)は不変。赤字縮小は、前期に発生した導入費用剥落のため

会社は2018年の通期業績予想を変更していない。トレアキシン®の国内売上げは、薬価ベースで101億円の目標を維持しており、シンバイオ社の売上は42億円(前年比22.0%増)を見込んでいる。後述するように、トレアキシン®が標準療法となるなど、売上成長を支える出来事が発生しており、急減速を懸念する必要はない。研究開発活動は引き続き活発に行われているが、前年に発生したトレアキシン®のRTD製剤・RI製剤の導入費用が剥落するため、研究開発費は前年比7億円ほど減少し、その結果、販売費一般管理費が6.3億円ほど減少する。(研究開発費以外の販売費一般管理費はマーケティング活動強化のため拡大する。)以上、増収と販売費一般管理費の減少により、営業損失や当期純損失は大幅に改善する計画である。

2018年業績予想

	(百万円)	
	2017年度 (実績)	2018年度 (会社予想)
売上	3,444	4,201
伸び率	45.4%	22.0%
売上原価	2,412	2,833
売上原価率	70.0%	67.4%
販売費一般管理費	4,978	4,350
うち研究開発費	3,017	2,311
研究開発費以外	1,961	2,039
営業利益	-3,947	-2,981
当期純利益	-3,977	-3,056

(出所)シンバイオ社決算説明会資料より作成

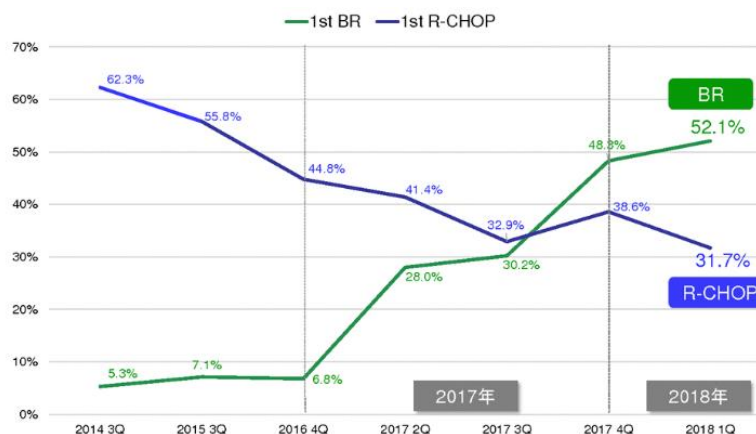
トリアキシン® 標準療法へ

2018年7月、トリアキシン®を用いたB-R療法が、標準療法として診療ガイドラインに収載された

市場浸透度は、急速に上昇し、50%を超えてきている。

売上を牽引するトリアキシン®には、2018年2月以降、大きな出来事があった。シンバイオ社が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。そして、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)において、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収載された。シンバイオ社によれば、標準療法の書き換えは、ほぼ20年ぶりとのことである。この収載により、名実ともに、トリアキシン®が悪性リンパ腫の分野で標準療法として確立され、2020年末市場浸透度80%の目標に一步近づいたと言える。

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



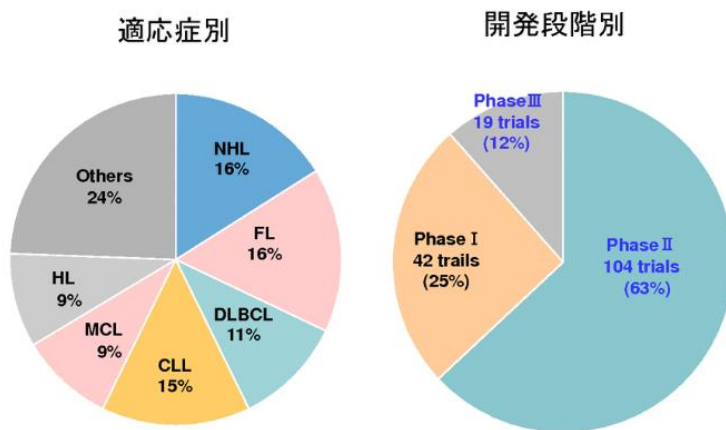
(注)対象は未治療低悪性度 NHL

(出所)シンバイオ社説明会資料

トリアキシン®をベースとした新しい併用療法の開発も盛んで、トリアキシンは悪性リンパ腫における様々な療法のバックボーンとしての地位を確立

また、トリアキシン®がベースとなった新たな併用療法の開発が盛んになってきている。2018年7月2日に新規抗CD20抗体であるオビヌツズマブ(商品名:ガザイバ:Rocheが開発、日本では中外製薬と日本新薬の共同開発)とトリアキシンの併用療法が承認された(対象は濾胞性リンパ腫)。シンバイオ社によると、欧米では、悪性リンパ腫の領域で160を超すB-R療法と新規の薬剤を組み合わせた併用療法の開発が進行中とのことである。さらに、現在流行中の免疫チェックポイント阻害剤との併用の開発も行われているとのことである。新規の療法が出てきても、トリアキシン®が様々な療法のバックボーンとして使用される位置にあり、その立場は当面揺るぎないように見える。

B-R療法と併用を目指す新規療法の開発状況



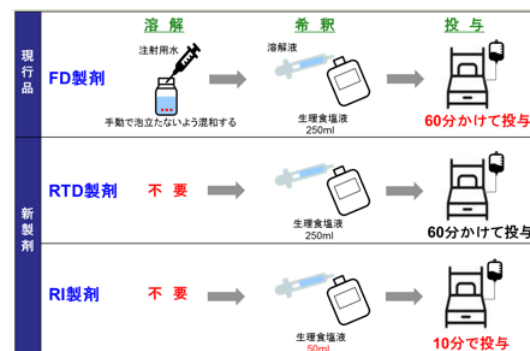
(注)NHL: 非ホジキンリンパ腫、FL: 濾胞性リンパ腫、DLBCL: びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、CLL: 慢性リンパ性白血病、MCL: マントル細胞リンパ腫、HL: ホジキンリンパ腫

(出所) Syteline data からシンバイオ社作成

より投与が簡便な新剤型への変更プロセスも順調に進行中。これにより、製品のライフサイクルは特許保護を通じて2031年まで延長を目指す

トリアキシンの製品ライフサイクル・マネジメントの一環として、剤型変更のプロセスも着実に進行している。RTD 製剤は6月に承認申請の書類の作成を開始しており、2021年の承認を見込んでいる。RI 製剤は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の助言を受け、5月に治験計画書の作成を開始した。2019年から治験(36例)に入り、2022年の承認を目指している。

(参考) 剤型による投与の比較



(出所) シンバイオ社説明会資料

<p>販売体制構築の決断の時期は近い。</p>	<p>2021年以降の販売体制構築に関しては、自社販売体制を確立するか、他社との業務提携を結ぶか、依然として検討中である。かなりの数の会社から業務提携への応募があり、9月末頃までには、結論を出す予定とのことである。</p> <p>なお、自己疼痛管理用医薬品「IONSYS」に関する米国ザ・メディシンス・カンパニー社との仲裁はまだ継続中である。(シンバイオ社はザ・メディシンス・カンパニー社に約90億円の補償金を要求し、国際商業会議所に仲裁を申し立てている。)</p>																																																												
<p>パイプラインの進捗状況</p> <p>トリアキシン®</p> <p>r/rDLBCL 対象の Ph3 試験は患者登録が順調に進行中 2021年の承認を目指す</p> <p>CAR-T 療法はサードラインの治療であり、トリアキシン®とは直接競合しない</p> <p>経口剤(固形がん対象)の Ph1 は、患者登録中で4例まで完了。がん腫を探索していく</p>	<p>シンバイオ社の開発戦略は、トリアキシンの適応拡大や剤型変更、リゴセルチブの開発に注力し、新規ライセンス導入は、開発が初期段階で、導入費用が低いものとする方針である。</p> <p>(1) トリアキシン®(一般名: Bendamustine) (SyB L0501(FD 剤:凍結乾燥剤)/SyB L-1701(RTD 製剤) /SyB L-1702(RI 製剤)/SyB C-0501(経口剤))</p> <p>トリアキシンのパイプライン</p> <table border="1" data-bbox="592 878 1362 1319"> <thead> <tr> <th>開発番号</th> <th>適応症</th> <th>第I相試験</th> <th>第II相試験</th> <th>第III相試験</th> <th>申請</th> <th>承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">トリアキシン® FD</td> <td>再発・難治性 低悪性度NHL/MCL</td> <td colspan="5">2010年10月 承認済</td> </tr> <tr> <td>慢性リンパ性白血病</td> <td colspan="5">2016年8月 承認済</td> </tr> <tr> <td>未治療 低悪性度NHL/MCL</td> <td colspan="5">2016年12月 承認済</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">トリアキシン® RTD</td> <td>再発・難治性 中高悪性度NHL (r/r DLBCL)</td> <td colspan="5">2017年8月第III相試験開始 症例登録中</td> </tr> <tr> <td>全適応症</td> <td colspan="5">承認申請の準備開始</td> </tr> <tr> <td>トリアキシン® RI</td> <td>全適応症</td> <td colspan="5">治験計画書作成開始</td> </tr> <tr> <td>トリアキシン® 経口剤</td> <td>進行性固形がん</td> <td colspan="5">第I相試験開始 症例登録中</td> </tr> <tr> <td>トリアキシン® 経口剤</td> <td>全身性エリテマトーデス(SLE)</td> <td colspan="5">前臨床試験開始</td> </tr> </tbody> </table> <p>(出所)シンバイオ社説明会資料</p> <p>現在、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫(r/rDLBCL)のセカンドライン治療を対象として、第III相臨床試験(以下、Ph3)にある。目標症例数 60 症例に対し、2018年7月末までに 20 症例の患者登録が完了、2018年末までに 48 症例の患者登録を予定している。概ね、2020年上期の申請、2021年の承認に向けて開発は順調に進行していると思われる。</p> <p>なお、2018年4月にノバルティス社が、r/rDLBCLを対象としてCAR-T療法の申請を行っているが、それはサードラインの治療を対象としたものであり、セカンドラインを主対象にしているトリアキシン®とは直接競合しない。</p> <p>経口剤の第I相臨床試験(以下、Ph1)は2018年5月に患者登録を開始し、2018年7月で4例まで登録が完了している。対象は、進行性乳がん、進行性小細胞肺癌、膠芽腫、転移性脳腫瘍、非小細胞肺癌、中皮腫等であり、安全性の他、経口剤が有効ながん腫を探索していく予定である。また、2018年7月に、慶應義塾大学医学部と共同で、自己免疫疾患の一種である全身性</p>	開発番号	適応症	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請	承認	トリアキシン® FD	再発・難治性 低悪性度NHL/MCL	2010年10月 承認済					慢性リンパ性白血病	2016年8月 承認済					未治療 低悪性度NHL/MCL	2016年12月 承認済					トリアキシン® RTD	再発・難治性 中高悪性度NHL (r/r DLBCL)	2017年8月第III相試験開始 症例登録中					全適応症	承認申請の準備開始					トリアキシン® RI	全適応症	治験計画書作成開始					トリアキシン® 経口剤	進行性固形がん	第I相試験開始 症例登録中					トリアキシン® 経口剤	全身性エリテマトーデス(SLE)	前臨床試験開始				
開発番号	適応症	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請	承認																																																							
トリアキシン® FD	再発・難治性 低悪性度NHL/MCL	2010年10月 承認済																																																											
	慢性リンパ性白血病	2016年8月 承認済																																																											
	未治療 低悪性度NHL/MCL	2016年12月 承認済																																																											
トリアキシン® RTD	再発・難治性 中高悪性度NHL (r/r DLBCL)	2017年8月第III相試験開始 症例登録中																																																											
	全適応症	承認申請の準備開始																																																											
トリアキシン® RI	全適応症	治験計画書作成開始																																																											
トリアキシン® 経口剤	進行性固形がん	第I相試験開始 症例登録中																																																											
トリアキシン® 経口剤	全身性エリテマトーデス(SLE)	前臨床試験開始																																																											

リゴセルチブ

注射剤の Ph3 は 10 月までに患者登録完了の予定。
2021 年申請に向けて順調に進展

経口剤は、Ph1 の症例登録中。その後オンコノバ社が計画中の国際共同 Ph3 へ参加する予定

リゴセルチブが Ras を対象とした抗がん剤になる可能性があり、成功すれば画期的なイベントになる可能性あり

エリテマトーデス(SLE)に対する治療効果を確認するための前臨床試験を開始した。年内に前臨床試験を終了し、来年下期には Ph1 を開始する予定である。

剤型変更のプロセスは、前述の通り、順調に進行している。この剤型変更により、トレアキシン製品群のライフサイクルを 2031 年まで延長することが可能となる。

(2) リゴセルチブ(注射剤: SyB L-1101/経口剤 SyB C-1101)

リゴセルチブのパイプライン

開発番号	適応症	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請	承認
リゴセルチブ注射剤	再発・難治性 高リスクMDS			国際共同第 III 相試験 症例登録中		
リゴセルチブ経口剤	再発・難治性 高リスク MDS 単剤 未治療 高リスク MDS AZA併用 輸血依存性 低リスク MDS 単剤	症例登録中				

MDS: 骨髄異形成症候群

(出所)シンバイオ社会社説明会資料

リゴセルチブ注射剤(SyB L-1101)

2018 年 1 月、国際共同 Ph3 (INSPIRE 試験) の中間解析の結果、症例数を 225 症例から 360 症例へ拡大して試験を継続することとなり、シンバイオ社は、国内の症例数を 40 症例まで増加させ継続することとなった。2018 年 7 月末現在、36 症例まで患者登録が完了しており、10 月までには 40 例に達する見込みである。来期中には、ほぼ Ph3 を終え、2021 年には、標準治療では効果が得られない、または、再発した高リスク骨髄異形成症候群(MDS)を対象とした承認申請を予定している。

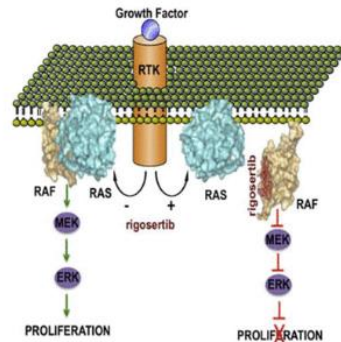
リゴセルチブ経口剤(SyB C-1101)

経口剤は、再発・難治性高リスク MDS のファーストライン治療を対象としたもので、現在 Ph1 の症例登録中である。欧米では、導出元であるオンコノバ社が、アザシチジンとの併用による第 I / II 相試験(Ph1/2)を進行中で、2018 年 12 月には最終結果が発表される予定である。シンバイオ社は国内 Ph1 終了後、オンコノバ社が計画している国際共同 Ph3 に参加し、日本での申請を行う計画である。

また、リゴセルチブが、Ras (がん関連遺伝子の一つ) 模倣分子として働き、活性化 Ras にシグナル伝達分子が結合するのを競争的に阻害することが判明した。つまり、リゴセルチブが、活性化 Ras による発がんを抑制、あるいは既に活性化 Ras によってがん化した細胞の増殖を抑制できる効果が期待されている。がん患者の約 30% が Ras の変異を持つと言われているが、Ras を対象とした抗ガン剤の成功例は現時点ではまだない。現在 NCI 主導で Raspathy 疾患の臨床試験が開始されているとのことであり、大変注目すべきポイントであ

ると考えられる。

(参考)リゴセルチブによる Ras への作用機序



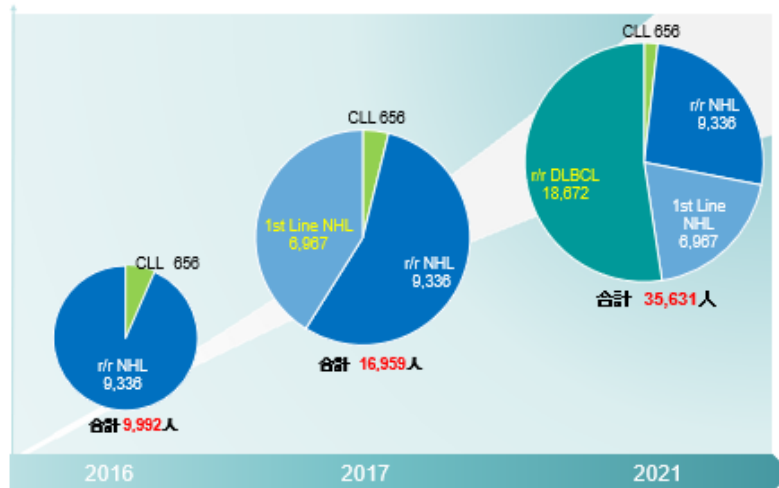
(出所)シンバイオ会社説明会資料

結論

トリアキシン®の標準療法への採用により、承認済みの3つの適応症と現在 Ph3 段階にある r/rDLBCL を合計した市場規模は 200 億円超という試算の確度は高まった。

トリアキシン®及びリゴセルチブの市場規模について、前回の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、上半期の進展(トリアキシン®の標準療法化)によって、その試算の確度は高まったと評価できよう。トリアキシン®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、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。

トリアキシン®の市場性



(出所)シンバイオ会社説明会資料

リゴセルチブのポテンシャルが合計 162 億円

リゴセルチブの市場規模について、注射剤は 46 億円、経口剤のポテンシャルは 116 億円と推定される(参照:前回のベーシックレポート)。

パイプラインの進捗は順調

パイプライン価値の試算値は、前回から Ph3 以降へステージアップしたもの

だが、Ph3以降へステージアップしたものが無いので、パイプライン価値は、前回の試算を維持する。

経常的な薬剤探索活動に係る費用、全社管理コストや現預金を勘案して、企業価値を試算すると、税前で304億円、税引後(税率31%)では210億円程度と試算される。

マルチイヤーでの新株予約権行使による希薄化を考慮しても、株式市場はシンバイオ社を過小評価している可能性あり。

がないので変更しない(各種前提値は前回ベーシックレポート参照)。

すなわち、トレアキシン®は、2021年から自社販売に切り替わるという前提で319億円(税前:割引率10%)、リゴセルチブは、成功確率を注射剤で50%、経口剤で30%と仮定し、90億円程度(税前:割引率10%)である。また、シンバイオ全体の価値(税前)は、2つの薬剤のほか、基礎研究費等の全社コストの現在価値と足元の現預金を勘案して304億円と試算される。仮に割引率を8%にした場合は、367億円と試算される。

シンバイオ製薬のパイプライン・企業価値試算

(億円)

	割引率	
	10%	8%
合計(税前)	303.6	367.0
トレアキシン	319.2	369.1
リゴセルチブ	89.6	113.9
全社コスト	-135.7	-146.5
現預金	30.5	30.5
(参考) 実効税率31%と仮定すると		
	割引率 10%	割引率 8%
合計(税引後)	209.5	253.2
2018年8月13日		
	時価総額	72.3

(出所) フェアリサーチ試算

8月17日時点の時価総額は74.8億円(6月末の株数ベース)である。マルチイヤーでの新株予約権による資金調達は、2018年6月末で、残り最大85億円程度であり、時価総額とその85億円を合計しても、160億円である。企業価値304億円(税前)、210億円(税引後)とは乖離がある。従って、ファイナンスによる希薄化を考慮しても、株式市場では、企業価値が過小評価されている可能性が高い。

フェアリサーチ株式会社

<連絡先>

104-0033 中央区新川1-6-12 AIビル茅場町 511

電話 03-6403-9217

メール info@fair-research-inst.jp

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。