

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。  
詳細レポート全体につきましては弊社ウェブサイトをご覧ください。

2019年11月8日、シンバイオ製薬株式会社は2019年12月期第3四半期決算に関して発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	18年12月期				19年12月期				19年12月期	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予
売上高	888	1,928	3,032	3,836	1,611	2,005	2,008		64.9%	3,092
前年比	2.1%	8.0%	25.5%	11.4%	81.4%	4.0%	-33.8%			-19.4%
売上総利益	250	573	924	1,173	609	529	563			
前年比	4.4%	12.4%	37.0%	13.7%	144.0%	-7.7%	-39.1%			
売上総利益率	28.1%	29.7%	30.5%	30.6%	37.8%	26.4%	28.0%			
販管費	964	1,898	2,832	3,829	1,205	2,545	4,099			
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%	44.8%			
売上高販管費比率	108.5%	98.4%	93.4%	99.8%	74.8%	126.9%	204.1%			
営業利益	-715	-1,325	-1,908	-2,656	-596	-2,015	-3,536			-3,780
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益	-749	-1,378	-1,938	-2,749	-616	-2,069	-3,642			-3,856
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益	-760	-1,389	-1,941	-2,753	-617	-2,070	-3,641			-3,859
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-			-

  

四半期業績推移 (百万円)	18年12月期				19年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	888	1,040	1,104	803	1,611	394	3	
前年比	2.1%	13.5%	75.1%	-21.8%	81.4%	-62.2%	-99.7%	
売上総利益	250	324	351	249	609	-79	33	
前年比	4.4%	19.5%	113.0%	-30.3%	144.0%	-	-90.5%	
売上総利益率	28.1%	31.1%	31.8%	31.0%	37.8%	-	-	
販管費	964	934	934	997	1,205	1,340	1,555	
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%	66.5%	
売上高販管費比率	108.5%	89.8%	84.6%	124.2%	74.8%	340.4%	-	
営業利益	-715	-610	-583	-749	-596	-1,419	-1,521	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-749	-629	-560	-811	-616	-1,453	-1,573	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-760	-629	-552	-812	-617	-1,453	-1,571	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	

出所：会社データよりSR社作成

\*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

### 販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移 (累計) (百万円)	18年12月期				19年12月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
販売費及び一般管理費	964	1,898	2,832	3,829	1,205	2,545	4,099	
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%	44.8%	
研究開発費	416	839	1,293	1,833	472	963	1,972	
前年比	5.3%	-0.1%	-52.3%	-39.3%	13.4%	14.8%	52.5%	
研究開発費を除く販管費	548	1,059	1,539	1,996	733	1,582	2,127	
前年比	48.5%	16.9%	4.6%	1.8%	33.8%	49.3%	38.3%	

  

四半期業績推移 (百万円)	18年12月期				19年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	964	934	934	997	1,205	1,340	1,555	
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%	66.5%	
研究開発費	416	423	454	540	472	491	1,009	
前年比	5.3%	-4.9%	-75.7%	76.0%	13.4%	16.2%	122.1%	
研究開発費を除く販管費	548	511	479	458	733	849	546	
前年比	48.5%	-4.8%	-15.2%	-6.4%	33.8%	66.0%	13.8%	

出所：会社データよりSR社作成

\*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

## 2019年12月期第3四半期実績

- ▷ 売上高：2,008百万円（前年同期比33.8%減）
- ▷ 営業損失：3,536百万円（前年同期は1,908百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：3,642百万円（前年同期は1,938百万円の経常損失）
- ▷ 当期純損失：3,641百万円（前年同期は1,941百万円の当期純損失）

2019年8月に公表した業績予想修正の理由のとおり、トリアキシン®の国内販売においてアステラス製薬株式会社の連結子会社であるアステラス ドイツランド GmbHから輸入した凍結乾燥注射剤において異物の混入および外観不良などが両者間で締結した供給契約で定めた品質基準を著しく超えた割合で認められたことを受け、同社から販売委託先のエーザイ株式会社へのトリアキシン®100mg製剤の出荷時期が当初の予定よりも遅延した。その結果、売上高は減収となった。

販売費及び一般管理費は、4,099百万円（前年同期比44.8%増）となった。研究開発費は1,972百万円（同52.5%増）となった。新規開発候補品である抗ウイルス薬プリンシドフォビル<sup>®</sup>の導入にかかる契約一時金、トリアキシン®の注射剤および経口剤、リゴセルチブの注射剤および経口剤の臨床試験費用が発生した。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は2,127百万円（同38.3%増）となった。

これらの結果、営業損失、経常損失、当期純損失の損失額は前年同期比で拡大した。

### 新規開発候補品の導入

同社は2019年9月にキメリックス・インク社（以下、キメリックス社）との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビル（SyB V-1901、以下「BCV」）に関する独占的グローバルライセンス契約を締結した。同社は天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得した。

開発については最初の疾患ターゲットとして、医療ニーズの高い造血幹細胞移植後および腎臓移植後のウイルス性出血性膀胱炎（vHC）とHHV-6脳炎について同剤を必要とする患者に提供できるように国内での製品化を図る。また、臓器移植の市場規模が大きい欧米市場および中国市場を含めたアジア地域での事業展開を睨み、対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップも視野に入れて検討している。2016年5月に設立した100%出資の米国子会社SymBio Pharma USA, Inc.の戦略的活用も含めて事業価値最大化の可能性を追求する。

プリンシドフォビル（BCV）は、シドフォビル（CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス薬、日本では未承認）に脂肪鎖（ヘキサデシルオキシプロピル：HDP）が結合した構造となっており、脂質二重膜へ取り込まれ細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体（CDV-PP:CDV diphosphate）が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が向上した化合物である。また、HDP結合により、OAT-1トランスポーターによる腎尿細管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDVが血中に遊離するレベルは低いため、CDVの根本的問題であった腎毒性を回避できる。

ウイルス性出血性膀胱炎（vHC）：造血幹細胞移植後に頻発するウイルス感染症の中でも、出血性膀胱炎をきたすアデノウイルス感染症は、一般に難治性であり、重症化すると播種性の感染症を来して致死性となる。また、アデノウイルスが腎臓に移行して腎不全をもたらす致死となる例も報告されている。特に国内での比率が高い非血縁者ドナーおよび臍帯血移植において発症しやすく、免疫システムの再構築に要する時間的問題もあまって、難治性となることが多く、シドフォビル（CDV）など現在治療に用いられている薬剤は未承認あるいは適応外である。

HHV-6脳炎：HHV-6（Human herpesvirus 6）は6番目に発見されたヒトヘルペスウイルス。同種造血幹細胞移植においてHHV-6の再活性化が30-70%の患者に生じ、HHV-6脳炎の原因となる。ほとんどのHHV-6脳炎は2-6週目に発症し、最も頻度が高いのは移植後3週目である。記憶障害、意識障害、痙攣が三大症状であり、典型例では記憶障害から意識障害、痙攣と段階的に症状が進行するが、痙攣の発症頻度は30-70%と報告されている。進行が早い例では神経症状は時間単位で悪化し繰り返す痙攣や呼吸抑制のため人工呼吸器管理を必要とする症例も少なくない。HHV-6脳炎発症例に対しては早期の治療開始は重要で、短時間で急速に患者の状態が悪化することが多い。2018年2月に日本造血細胞移植学会が編集し発行した造血細胞移植ガイドラインでは、第1選択薬はホスカルネット（FOS）またはガンシクロビル（GCV）、第2選択薬はシドフォビル（CDV）である。CDVが第2選択薬

とされているのは腎毒性と薬剤の脳脊髄液（CSF）中への移行不良のためとされる。しかしこれらin vitroで効果が確認された薬剤の、HHV-6脳炎発症例に対する臨床効果を確認する試験は現在まで実施されていない。

## 国内

### 自社販売体制の準備について

同社は、販売委託先であるエーザイ株式会社（以下「エーザイ」）との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月にトリアキシン®の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始した。最重要経営課題である2021年12月期の黒字化とその後の収益の持続的拡大を図るべく、今後の事業展開を自社販売体制への移行により盤石なものとするを計画している。

自社販売体制における営業組織の中核と位置づけており、トリアキシンマネージャーの必要な増員と研修の実施した。2019年7月より現地密着型全国営業組織へのシフト推進すべく、各トリアキシンマネージャーが配属された担当地域に根差した情報提供活動を開始した。また、物流・流通・情報システムといったインフラの整備も順調に準備を進めている。

### 抗がん剤SyB L-0501（凍結乾燥注射剤）/SyB L-1701（RTD製剤）/SyB L-1702（RI製剤）/SyB C-0501（経口剤）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トリアキシン®）

抗がん剤トリアキシン®については、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2016年12月に製造販売承認を取得）、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2010年10月に製造販売承認を取得）、慢性リンパ性白血病（CLL）（2016年8月に製造販売承認を取得）を適応症として、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売を行っている。

これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療（初回治療）領域でトリアキシン®が従来の標準療法であるR-CHOPに取って代わることで市場浸透が堅調に進んでいる中で、2018年7月に日本血液学会が編集し発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトリアキシン®とリツキシマブの併用療法（BR療法）が新たに記載され、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った。これにより悪性リンパ腫における標準療法としてのトリアキシン®の位置づけが確立されつつある。同社の調査では市場占有率は未治療領域において55%まで伸長した。

同剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）の第III相臨床試験を実施中で承認取得に向けて順調に進捗している。医療ニーズが高いことを受けて、2017年8月に第III相臨床試験を開始し、2018年1月の最初の患者登録以来着実に症例集積を推し進め、2019年4月に症例登録を完了、2019年9月には全ての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）した。その結果、主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る結果が得られている。今後、2020年第2四半期に予定している承認申請へ向けて準備を進める。

2017年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社（本社：米国ニュージャージー州）との間で日本における独占的ライセンス契約を締結したトリアキシン®液剤（RTD製剤およびRI製剤）への切替を目的として既にRTD製剤については医薬品医療機器総合機構との相談を経て2019年9月に承認申請を行い、2021年第1四半期を発売予定時期と想定して準備中である。RI製剤については2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月の最初の患者登録以来順調に症例集積が進捗しており、2019年10月末時点で26症例の登録が完了した。同製剤は患者と医療従事者の負担を軽減することで付加価値を提供し、液剤ライセンスによる特許保護を通じてトリアキシン®の製品寿命を2031年まで延長することが可能となった。

また、2018年7月には製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得したことにより、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抗体製剤との併用が可能と

なった。2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブとの併用療法が可能となり、患者に新たな治療選択肢を提供することができるようになった。また、2019年3月に腫瘍特異性T細胞輸注療法の前処置に関する一部変更の承認を取得したことにより、2019年5月に薬価収載された国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法「キムリア®点滴静注」の前処置としてトレアキシン®が使用されることが可能となった。

さらに、経営基盤の強化のため、トレアキシン®を同社事業のより強固な土台とすべく、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトレアキシン®の可能性を探求するとしている。2018年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第Ⅰ相臨床試験を開始し、2018年5月に最初の患者登録後、症例集積を進めている。また、トレアキシン®の経口投与による免疫系への作用を評価すべく、自己免疫疾患の一種である全身性エリテマトーデス（SLE）に対する治療効果の確認を目的として、2018年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結し、前臨床試験を実施した。現在試験成績をまとめており、その成績を評価したうえで、臨床試験の実施も含め今後の方針を検討する予定である。

#### 抗がん剤SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤）（一般名：Rigosertib Sodium（リゴセルチブナトリウム））

リゴセルチブ注射剤については、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（以下、オンコノバ社）が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を2015年12月に同社が開始し、2019年10月時点で48症例が登録された。当該国際共同第Ⅲ相試験は、現在の標準治療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容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（高リスクMDS）を対象とし、全世界から20カ国以上が参加して実施している。オンコノバ社の2019年10月の発表によれば全世界における目標の360症例数に対して90%の登録を達成している。トップライン（主要評価項目）の結果を2020年度上半期に報告するとしている。この試験の成績を基に、欧米と同時期に日本での承認申請を欧米と同時期に行うことを計画している。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（アザシチジン併用）を完了し、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とする第Ⅱ相臨床試験を進めている。同社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性および安全性を確認するために2017年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、2017年10月の最初の患者登録後、2019年6月に症例登録を完了した。同試験終了後、アザシチジンとの併用の第Ⅰ相試験を実施し、リゴセルチブ経口剤についても欧米に遅れることなく日本での承認申請を行うべく、現在オンコノバ社が検討している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加する予定である。同国際共同試験については2018年12月にオンコノバ社が承認審査の迅速化を目的としてSPA（特別プロトコル審査）をFDA（米国食品医薬品局）と協議した。2019年10月にオンコノバ社は未治療高リスクMDSを対象としたアザシチジン併用による臨床試験においてアザシチジン単剤との比較を目的とした第Ⅱ相臨床試験（Phase 2 controlled study）の実施を検討することを発表した。また、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら日本からの参加を検討している。

#### 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

2015年10月に、ザ・メディシズ・カンパニー社（契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については事業継続性について、同社が懸念を抱く事象が生じたため、患者の利益を最優先する観点から、2017年4月より新規症例登録を一時的に中断した。

2017年10月にザ・メディシズ・カンパニー社によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として、82百万米ドル（日本円換算で約90億円）の支払を求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき申し立てた。ザ・メディシズ・カンパニー社が欧米市場で同製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、ライセンス契約に基づく義務の履行について十分な保証を同社に対して提供できなかったことは、ライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張している。ザ・メディシズ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中である。

## 海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、同社の製品売上は計画通り順調に推移した。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

### ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

### 金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

### 連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.  
東京都文京区千駄木3-31-12  
HP: <https://sharedresearch.jp>  
TEL : (03)5834-8787  
Email: [info@sharedresearch.jp](mailto:info@sharedresearch.jp)