

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。

2020年2月6日、シンバイオ製薬株式会社は2019年12月期通期決算および中期経営計画に関して発表した。

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 (進捗率) 通期会予	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q		
売上高	888	1,928	3,032	3,836	1,611	2,005	2,008	2,838	91.8%	3,092
前年比	2.1%	8.0%	25.5%	11.4%	81.4%	4.0%	-33.8%	-26.0%		-19.4%
売上総利益	250	573	924	1,173	609	529	563	865		
前年比	4.4%	12.4%	37.0%	13.7%	144.0%	-7.7%	-39.1%	-26.3%		
売上総利益率	28.1%	29.7%	30.5%	30.6%	37.8%	26.4%	28.0%	30.5%		
販管費	964	1,898	2,832	3,829	1,205	2,545	4,099	5,166		
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%		
売上高販管費比率	108.5%	98.4%	93.4%	99.8%	74.8%	126.9%	204.1%	182.1%		
営業利益	-715	-1,325	-1,908	-2,656	-596	-2,015	-3,536	-4,302	-	-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	-4,377	-	-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	-4,376	-	-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	830
前年比	2.1%	13.5%	75.1%	-21.8%	81.4%	-62.2%	-99.7%	3.3%
売上総利益	250	324	351	249	609	-79	33	302
前年比	4.4%	19.5%	113.0%	-30.3%	144.0%	-	-90.5%	21.4%
売上総利益率	28.1%	31.1%	31.8%	31.0%	37.8%	-	-	36.4%
販管費	964	934	934	997	1,205	1,340	1,555	1,067
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%
売上高販管費比率	108.5%	89.8%	84.6%	124.2%	74.8%	340.4%	-	128.6%
営業利益	-715	-610	-583	-749	-596	-1,419	-1,521	-765
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-749	-629	-560	-811	-616	-1,453	-1,573	-735
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-760	-629	-552	-812	-617	-1,453	-1,571	-736
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	5,166
前年比	26.1%	8.7%	-32.3%	-23.1%	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%
研究開発費	416	839	1,293	1,833	472	963	1,972	2,442
前年比	5.3%	-0.1%	-52.3%	-39.3%	13.4%	14.8%	52.5%	33.2%
研究開発費を除く販管費	548	1,059	1,539	1,996	733	1,582	2,127	2,725
前年比	48.5%	16.9%	4.6%	1.8%	33.8%	49.3%	38.3%	36.5%

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	1,067
前年比	26.1%	-4.9%	-61.7%	25.4%	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%
研究開発費	416	423	454	540	472	491	1,009	470
前年比	5.3%	-4.9%	-75.7%	76.0%	13.4%	16.2%	122.1%	-13.0%
研究開発費を除く販管費	548	511	479	458	733	849	546	597
前年比	48.5%	-4.8%	-15.2%	-6.4%	33.8%	66.0%	13.8%	30.6%

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月期通期実績

- ▷ 売上高：2,838百万円（前期比26.0%減）
- ▷ 営業損失：4,302百万円（前期は2,656百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：4,377百万円（前期は2,749百万円の経常損失）
- ▷ 当期純損失：4,376百万円（前期は2,753百万円の当期純損失）

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、売上高は前期比で減収となった。

販売費及び一般管理費は、5,166百万円（前期比34.9%増）となった。研究開発費は2,442百万円（同33.2%増）となった。新規開発品である抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビル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2,725百万円（同36.5%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期比で拡大した。

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ことを計画している。

自社販売体制における営業組織の中核と位置づけているトリアキシンマネージャーの増員と研修を実施した。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、2020年12月期第2四半期累計期間での全国営業組織の構築完了に向けて進展した。当第4四半期（2019年10-12月）においては、全国営業組織完成に必要なリージョナルセールスマネージャーとトリアキシンマネージャーを追加採用した。その他、流通および物流機能を整備するため、医薬品卸売業者との業務提携および物流センターの東日本地域と西日本地域の2拠点化の確立についても進捗があった。社内のインフラ整備として、ERPを含めた情報システムについても準備を進めた。

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）およびマンツル細胞リンパ腫（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）およびマンツル細胞リンパ腫（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。

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トリアキシン®が位置づけられた。同社では、2020年12月期上期において自社販売体制に切り替えることにより、欧米並みの高い市場占有率を達成することを計画している。

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相臨床試験を実施し、2019年11月に試験成績の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となった。2020年2月現在、2020年12月期上期に承認申請を行うべく、申請の準備を行っている。

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月に承認申請を完了した。2021年12月期第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、2020年1月末時点で31症例の登録が完了した。当該治験終了後に早期に承認申請を行った上で、2022年12月期上半期の発売を目指す。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、液剤の製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」の前処置としてトリアキシン®が使用されることが可能となった。

トリアキシン®の更なる可能性を探求するため実施していた進行性固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験および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た前臨床試験については完了し、当初の試験目的は達したものの開発は中止を決定した。限られた経営資源を最大限に活用するため、今後は新規にライセンスを取得した抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの国内および海外における開発を優先する方針である。

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12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12月の発表によれば、2019年11月時点で全世界における目標の360症例数に対して症例集積が90%を超えている。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、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性および安全性が示唆されている。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2019年12月の第61回米国血液学会議で発表されたデータを基に未治療高リスクMDSを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相アダプティブ臨床試験（Phase 2/3 adaptive trial）のデザインを検討中であることをオンコノバ社が2019年12月に発表した。

抗ウイルス感染症治療薬 SyB V-1901（一般名：Brincidofovir（プリンシドフォビル））

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感染症治療薬プリンシドフォビルの注射剤および経口剤（SyB V-1901、以下それぞれ「BCV IV」および「BCV Oral」）に関しての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BCV IVで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のウイルス性出血性膀胱炎（vHC）について同剤を必要とする患者に提供できるよう国内での製品化を図る。また同時に、BCV IVによる欧米を含めた国際共同臨床試験を実施しグローバル展開を図る。BCV IVは造血幹細胞移植のみならず臓器移植を含め移植領域全般で使われることが考えられ、腎臓移植後のウイルス感染症に対する臨床開発も計画している。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。BCV Oralは、今後、製剤改良を含めて開発計画を検討する。既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、これらの知見を基にグローバルの臨床試験のデザインを検討する。

自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

2015年10月に、ザ・メディシNZ・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NZ・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NZ・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NZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中である。なお、2020年1月6日にノバルティスAG社（本社：スイス）がザ・メディシNZ・カンパニー社の買収を完了したことを発表した。

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。

今期会社予想

(百万円)	19年12月期		20年12月期	
	上期実績	下期実績	通期実績	通期会予
売上高	2,005	833	2,838	3,404
売上総利益	529	335	865	1,146
売上総利益率	26.4%	40.3%	30.5%	33.7%
販売費及び一般管理費	2,545	2,622	5,166	6,236
売上高販管費比率	126.9%	314.8%	182.1%	183.2%
営業利益	-2,015	-2,287	-4,302	-5,090
営業利益率	-	-	-	-
経常利益	-2,069	-2,307	-4,377	-5,134
経常利益率	-	-	-	-
当期純利益	-2,070	-2,306	-4,376	-4,803
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。

業績予想

- ▷ 売上高：3,404百万円（前期比20.0%増）
- ▷ 営業損失：5,090百万円（前期は4,302百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：5,134百万円（前期は4,377百万円の経常損失）
- ▷ 当期純損失：4,803百万円（前期は4,376百万円の当期純損失）

売上高は、主としてトリアキシン®の国内の製品売上が伸長し、増収となる見込みである。

一方、販売費及び一般管理費は6,236百万円（前期比20.7%増）、研究開発は2,679百万円（同9.7%増）を計画している。トリアキシン®においては再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）、トリアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）、リゴセルチブにおいては注射剤、経口剤、新たな開発品である抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの開発を進める。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は3,557百万円（同30.5%増）を予定している。

パイプラインの主な開発計画は以下の通りである。

トリアキシン®

- ▷ r/r DLBCLについては、承認申請へ向けて準備を進める。
- ▷ イーグル・ファーマシューティカルズ社から導入したトリアキシン®液剤については、承認申請済みのRTD製剤は2021年12月期第1四半期を発売予定時期と想定した準備を進める。RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験をそれぞれ推進する。

リゴセルチブ注射剤及び経口剤

- ▷ リゴセルチブ注射剤については、国際共同第III相臨床試験において日本での症例集積が進行中であるが、引き続き開発を進める。
- ▷ リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が計画している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べく、準備を進める。

同日、同社は中期経営計画（2020年12月期～2022年12月期）について発表した。

中期経営計画の業績目標

	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期
(百万円)	実績	会予	目標	目標
売上高	2,811	3,404	9,008	10,816
営業利益/損失	-4,302	-5,090	1,031	1,482
経常利益/損失	-4,377	-5,134	987	1,438
当期純利益/損失	-4,376	-4,803	1,356	1,717

出所：同社資料をもとにSR社作成

中期経営計画（2020年12月期から2022年12月期）の業績目標

売上高

売上高については、トリアキシン®の製品売上がその大半を占めている。製品売上の目標数値については、直近で見られる市場への浸透のペース及び売上高の傾向を反映させ、中期経営画期間の売上成長率を見直した結果を計上した。現在の同社の売上高は販売委託先であるエーザイへの製品出荷売上をベースとして計上しているが、2021年12月期以降の自社販売体制においては同社から医薬品卸業者への製品出荷売上をベースとした金額を計上している。

2021年12月期と2022年12月期の売上高の算定において、2021年12月期第2四半期に承認取得を計画している再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の適応追加によるトレアキシン®の製品売上の拡大を想定し、目標数値を開示した。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費については、主に研究開発費、その他販売費及び一般管理費に区分した。

- ▷ 研究開発費については、トレアキシン®及びリゴセルチブ注射剤と経口剤、抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルからなる既存パイプラインの最新の開発計画の想定に基づいて費用を計上した。
- ▷ 抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルに続く、既存パイプライン以外の新規開発候補品については、継続して評価・検討を進めるものの導入に関する一時金等の費用は計上していない。
- ▷ その他販売費及び一般管理費については、主としてトレアキシン®の営業、マーケティング業務、生産物流業務、事業開発業務、管理業務関連費用で構成される。2021年12月期からのトレアキシン®の自社販売に向けて、2020年12月期以降、自社販売体制の構築・運営に係わる費用を計上している。主に医薬情報担当者の増員に伴う人件費および活動コストの増加を見込んでいる。

当期純利益

当期純利益は、収益化する2021年12月期以降に繰越欠損金等の解消が進むことの影響額を税効果会計に反映し、2021年12月期と2022年12月期において経常利益を上回る当期純利益を計上した。

人員計画

人員計画については、2020年12月期第2四半期までに62名から成る全国営業組織の構築を完了し、2021年12月期からの自社販売体制への移行に備えることを想定した。一方で、それ以外の組織においては必要な人員配置を計画し、そのための人件費を計上している。抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルのグローバル展開に伴う増員計画については、2020年2月時点では試験計画を検討中であり、当該計画期間においては現組織で対応可能と考えており人件費には反映していない。

資金計画

資金計画については、必要な事業資金を確保すべく、2018年4月に第45回乃至第47回新株予約権の発行を機関決定した。

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