シンバイオ製薬株式会社

（4582 JASDAQ）　発行日 2020 年 4 月 7 日

飛躍のためのラスト・ワンマイル

製薬ベンチャーからグローバルなスペシャリティ・ファーマへ

シンバイオは、自社で創薬研究を行うのではなく、世界中の創薬企業とのネットワークと目利き力を活かして有望な新薬を導入し開発してきた。開発のターゲットは、医療ニーズが高いにも拘わらず、大手があまり参入して来ない希少疾患（血液がんを中心とする希少疾患）に絞るニッチ戦略で、高シェア・高収益を狙える。また、導入する薬剤は、原則として既に有効性・安全性が確立されたものであるため、開発リスクは低く抑制されている。第一号品はトレアキシン®で、導入後 5 年で承認・上市され、2018 年には標準療法の一つに採用された。シンバイオでは、剤型変更や適応拡大を追究する一方で、自販体制への切り替えを準備中であり、血液分野に特化したスペシャリティ・ファーマとなる日は近い。さらに 2019 年 9 月、ブリンシドフォビルを導入し、独占的なグローバルライセンス（開発製造販売）を取得しことで、アジアを手始めに欧米まで含むグローバル展開できるライセンサーへ変身する土台ができた。

黒字化までラスト・ワンマイル

トレアキシン®の販売は、従来エーザイが行っていたが、2021 年から自社販売へ切り替わる予定である。このため、足元では、営業人員の拡充・流通網の整備、基幹システムの構築など体制整備のための費用が先行している。また、研究開発費も拡大傾向にある。2020 年は、トレアキシン®の剤型変更と適応拡大のための開発が最終段階に入り、第二の品目であるリゴセルチブの開発も、進行中の注射剤に加え、経口剤の開発開始が見込まれ、ブリンシドフォビルの開発もスタートする見込みである。一方、自販体制への切り替えのため、エーザイの在庫を売り切らなければならず、売上はあまり伸長しない見込みである。このため 2020 年の営業利益は、赤字幅が拡大し 50 億円の赤字となることが見込まれている。しかし、そこを乗り越えれば、2021 年には、10 億円の営業黒字に大転換する。トレアキシン®の自販への切り替え、そして適応拡大との投入により、売上は 90 億円まで拡大するとともに、収益性も上昇するからだ。2020 年 2 月 27 日に発表された新株予約権発行による資金調達計画で、このラスト・ワンマイルを乗り越える方途も見えてきた。

パイプライン価値は、890 億円程度（税前）と試算

トレアキシン®のパイプライン価値は、r/rDLBCL への適応拡大により潜在市場規模が約 2 倍になると見込まれること、及び、液剤への切替えで原価率が大幅に改善すると推測されることから、自販のための営業コストを考えても、570 億円程度(税前)と試算される。リゴセルチブは、RAS 模倣分子として、種々のがん種への適応が期待できるが、低メチル化剤不応の高リスク骨髄異形成症候群のみを対象にした場合でも、249 億円程度(税前)のパイプライン価値が期待できる。ブリンシドフォビルに関して、適応対象は、臓器移植を除外し、造血幹細胞移植後のウイルス感染症（ウイルス性膀胱炎及び HHV-6 脳炎）とし、日米欧の市場を考えた場合、そのパイプライン価値は 291 億円(税前)と試算される。管理費や基礎研究費等の全社コストの存在を考慮しても、パイプライン価値合計は 890 億円程度（税前）と考えられる。あくまで、さまざまな前提を置いたうえでの試算であるが、潜在的な価値は大きいと考えられる。トレアキシン®の適応拡大や剤型変更の申請・承認、資金調達の進捗が、価値発現のカタリストとなる可能性があろう。

ベーシックレポート改訂版

フェアリサーチ株式会社
鈴木　壮

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	14,870 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	107 人（単独）
主要指標　2020/4/6 現在	
株価	315
52 週高値終値	896
52 週安値終値	264
発行済株式数	28,112 千株
売買単位	100 株
時価総額	8,855 百万円
会社予想配当	0.0 円
予想当期利益ベース EPS	−181.8 円
予想 PER	NA 倍
実績 BPS	143.07 円
実績 PBR	2.20 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	-325.0	1,532	708
2016/12 通期実績	2,368	22.5	-2,127	NA	-2,316	NA	-2,313	NA	-235.3	2,036	692
2017/12 通期実績	3,444	45.4	-3,947	NA	-3,976	NA	-3,977	NA	-319.1	1,244	800
2018/12 通期実績	3,835	11.4	-2,656	NA	-2,748	NA	-2,752	NA	-165.5	1,052	464
2019/12 通期実績	2,837	-26.0	-4,301	NA	-4,376	NA	-4,376	NA	-189.0	1,088	600
2020/12 通期会社予想	3,404	20.0	-5,090	NA	-5,134	NA	-4,803	NA	-181.8		

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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からグローバルなスペシャリティ・ファーマへ

シンバイオ製薬株式会社（以下シンバイオ）は、以下のような特色を持った会社である。

① ポスト POC 戦略

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。その際、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。

② ニッチ戦略で高シェア・高収益なスペシャリティ・ファーマ

開発のターゲットは、がん、血液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。これまでは、絞られた新薬候補に関して、ライセンス契約を締結し、日本国内で開発を実行した後、他社へ導出し収益をあげるビジネスモデルをとってきた。しかし、現在では、2020 年末を目途に自社販売体制を整備中であり、血液分野に特化したスペシャリティ・ファーマの確立を目指している。

③ グローバル・ライセンサーへの変身

さらに、2019 年 9 月、シンバイオは、独占的ライセンス契約（開発・製造・販売）をグローバルに適応できる品目（ブリンシドフォビル）を入手した。このことは、従来、日本向けのライセンスを供与してもらう立場であったが、今後は、中国も含むアジアを手始めに欧米も含む全世界へライセンスを提供する立場へ変身することを意味する。

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

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。

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

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、2018 年 7 月には名実ともに標準療法として推奨されるようになった。これまで会社創業から約 15 年間で、最終的に 6 品を導入、現在、うち 3 品が開発中・開発計画中である。

ネットワークと目利きを支える人材・組織に注目

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 107 名のうち 44 名が研究開発要員で、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（社長略歴参照）。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	吉田社長の略歴 1949年東京都生まれ 1071年学習院大学理学部（化学専攻）卒業 1973年MIT大学院修士課程（生命科学）修了 ハーバード大学大学院（経営学・医療政策論）修了 1975年三菱商事入社 1977年AHSジャパン（現バクスター）入社 1980年日本バイオラッドラボラトリーズ設立 1991年日本シンテックス（現ロシュ）入社 1993年日本アムジェン社長、米国アムジェン副社長 2005年シンバイオ製薬設立 （出所）有価証券報告書等よりフェアリサーチ作成 シンバイオは、2018 年、主力品であるトレアキシンが名実ともに標準療法として採用されたこと、適応拡大や剤形変更も含めた各薬剤の開発が順調に進行していることに加え、遂に自社販売体制構築を決定し、名実ともにバイオベンチャーから血液分野でのスペシャリティ・ファーマへの飛躍する段階へステージアップしたところである。そして、2019 年 9 月、ブリンシドフォビルのグローバルな独占的ライセンスを導入したことにより、グローバル・ライセンサーへ変身する足がかりを得たと評価できる。
＜主要パイプライン＞	2020 年 3 月時点での主要な開発パイプラインは、トレアキシン®とリゴセルチブ、そして 2019 年 9 月に導入したブリンシドフォビルである。 ＜補足＞ シンバイオは、2015 年 10 月に自己疼痛管理用医薬品「IONSYS」を米国ザ・メディシンズ・カンパニー社（The Medicines Company 社）から導入契約（契約一時金約 10 億円）を結び 2016 年 6 月から国内で第Ⅲ相臨床試験（Ph3）を開始した。しかし、2017 年 5 月、導入先が突然事業撤退の可能性を発表したため患者登録を中止、2017 年 11 月に契約を解消し、補償についての仲裁を国際商業会議所に申し立てている（約 90 億円の補償を要求している）。なお、ザ・メディシンズ・カンパニー社は 2020 年 1 月にノバルティス社（Novartis AG）によって買収されている。仲裁状況は、2019 年 6 月に ICC 仲裁裁判所の管理下で審問が実施され、12 月に仲裁手続きは完了している。シンバイオでは、2020 年上期中に仲裁判断が出される予定とみている。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

(1) トレアキシン®(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))

トレアキシン®(一般名：Bendamustine ベンダムスチン)は、1971 年にドイツで開発された抗がん剤で、悪性リンパ腫のなかの低悪性度非ホジキンリンパ腫や慢性リンパ性白血病などの治療薬として使用されている。

（参考） 悪性リンパ腫

リンパ腫とは、リンパ球（白血球の一種）という免疫の働きをする細胞がガン化して起きる血液の病気で、主にホジキンリンパ腫（Hodgkin's Lymphoma：以下 HL）と非ホジキンリンパ腫（non-Hodgkin's Lymphoma：以下 NHL）の 2 つに大別される。日本人の悪性リンパ腫の場合、大半(94%)がNHL とされている。NHL は、病気の進行速度によって以下の 3 つに分類されているが、トレアキシン治療の対象は赤字の部分の NHL である。

悪性リンパ腫の種類

悪性度 (病気の進む速さ)	種類
低悪性度 (年単位で進行)	小リンパ球性 MALT(マルト) ろ胞性(グレード1～3a) 脾辺縁帯B細胞 リンパ形質細胞 節性辺縁帯B細胞
中悪性度 (月単位で進行)	形質細胞腫瘍 マントル細胞 ろ胞性(グレード3b) びまん性大細胞型
高悪性度 (週単位で進行)	前駆Bリンパ芽球性 バーキット

(出所)「治療の手引き」エーザイ及びシンバイオ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

トレアキシンは、導入後わずか 5 年で承認に至り、その後も適応拡大が進行中である。

2010 年に最初の承認がされた後、2016 年に 2 つの適応症が追加承認され、市場浸透度も拡大している。

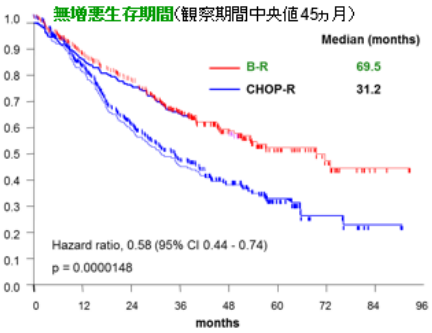
2018 年 7 月、標準療法として採用される

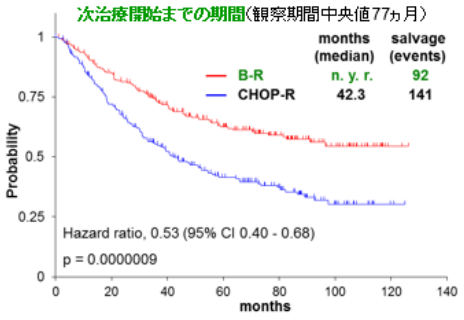
＜導入・開発の歴史＞

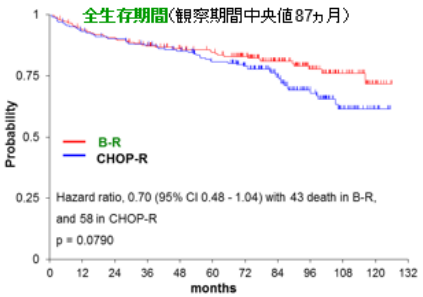
シンバイオは、2005 年 12 月にアステラス製薬の欧州子会社アステラス・ファーマ社（現在の社名：アステラス・ドイッチランドGmbH）から日本における独占的開発権及び販売権を取得し、開発を行った。この結果、導入から僅か 5 年後の 2010 年 10 月に、**再発・難治性の低悪性度 NHL** および**マントル細胞リンパ腫**（Mantle Cell Lymphoma 以下 **MCL**）を適応症として承認を得、12 月に販売を開始するに至る。さらに、2016 年 8 月には、**慢性リンパ性白血病**（Chronic Lymphocytic Leukemia 以下 **CLL**）、同年 12 月には、**未治療の低悪性度 NHL/MCL** への適応拡大が承認された。さらに 2018 年 7 月には、トレアキシン®が承認されているすべての適応症に関し、造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版（編集：日本血液学会）で標準的治療法の選択肢として新たに収載され、**名実ともに標準療法**となった。

この背景には、従来の標準療法（CHOP-R 療法：注参照）に対して、トレアキシン®（一般名ベンダムスチン）とリツキシマブを併用する **B-R 療法**の優位性が証明されてきたことがある。（下記：CHOP-R 療法と B-R 療法の比較試験参照）

CHOP-R 療法と B-R 療法の比較試験







安全性の比較	B-R (n=260) 患者数	CHOP-R (n=253) 患者数	P value
脱毛	-	+++	< 0.0001
知覚障害	18	73	< 0.0001
口内炎	16	47	< 0.0001
皮膚障害（紅斑）	42	23	= 0.0122
アレルギー反応（皮膚）	40	15	= 0.0003
感染症	96	127	= 0.0025
敗血症	1	8	= 0.0190

参考：Lancet 2013; 381: 1203-10

（出所）会社説明会資料より　B-R 療法の方が良好な結果を示している

（注）CHOP-R 療法

分子標的薬のリツキシマブと抗ガン剤のシクロフォスファミド、塩酸ドキソルビシン、硫酸ビンクリスチン、ステロイド剤のプレドニゾロンの化学療法を組み合わせた療法

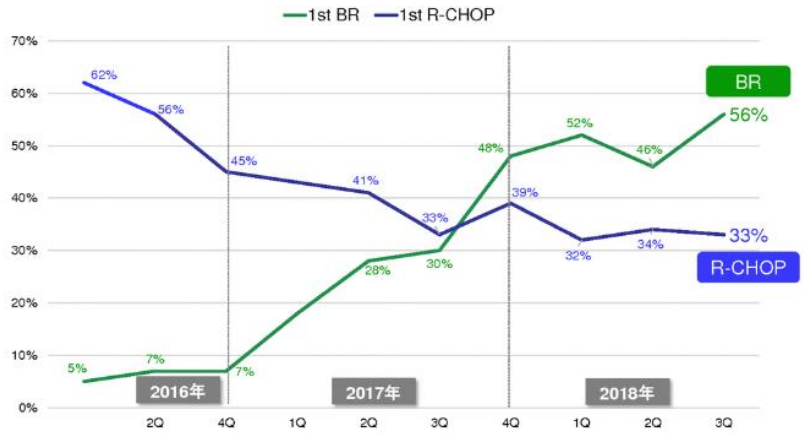
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

標準療法の一つとして確立されたことにより、トレアキシン®の市場浸透度は、2017 年平均 35%から 2018 年 9 月末には 56%まで上昇し、従来の標準療法であった R-CHOP 療法を完全に凌駕するに至り、販売開始 8 年目となる 2018 年の国内売上は 85 億円（薬価ベース）まで拡大した。

（注）品質問題について

2019 年の売上は、2018 年比微増で推移した模様である。製造元（アステラス・ドイッチランド GmbH）から輸入したトレアキシン®（FD 剤：凍結乾燥製剤）に品質問題が発生したためである。具体的には、2018 年 10 月に 25mg のバイアルの 87%に外観不良が発生し、2019 年第 1 四半期からすべて 100mg 製剤の輸入に切り替えた。しかし、第 2 四半期に入り、100mg 製剤でも異物混入や多量の外見不良があり、一時的に出荷停止となった。現在では、原因究明が完了し、対策も実施中である。アステラス側はCAPA（是正措置・予防措置）プログラムを設置し、シンバイオは、CAPAの有効性を確認するとともに監査権を行使して、不良品の品質管理状況を監査開始するなど行動をとっている。両社が協力して品質問題に取り組み、解決の方向へ向かっている。

B-R 療法の市場浸透度



（出所） M3 市場調査からシンバイオ製薬作成

＜併用療法の拡大＞

血液がんの領域で、トレアキシン®はバックボーンとしての地位を確立

トレアキシン®は不思議な存在である。トレアキシン®が対象としている血液ガンの分野では、近年、様々な新規療法が浮上してきている（下記参照）。しかし、いずれも場合でも、トレアキシン®が弾き出されることはなく、新規の薬剤との併用療法でトレアキシン®が用いられる。

具体的には、次の通りである。

① 2018 年 7 月 2 日に濾胞性リンパ腫を対象に、抗 CD20 抗体オビヌツズマブ（商品名ガザイバ）とトレアキシン®の併用療法が承認され新たな治療選択肢が加わった。

（注）濾胞性リンパ腫は低悪性度非ホジキンリンパ腫のなかの約 80%を占める病型

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

B-R 療法の他、新たに様々な併用療法が浮上中

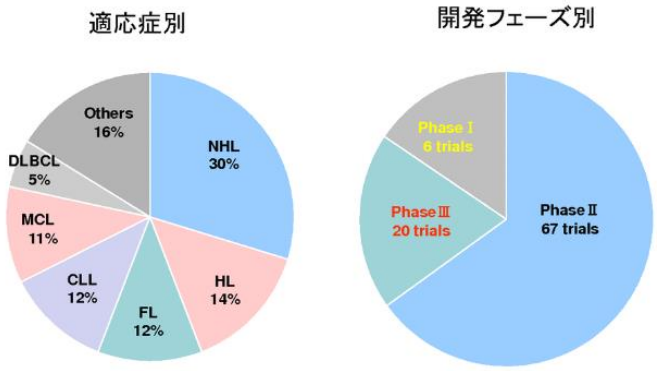
② ノバルティス社が開発した CAR-T 療法（薬剤名キムリア）は、白血病を含む造血器腫瘍に対し画期的な療法として注目を集めているが、2019 年 3 月、日本でも再発・難治性の急性リンパ性白血病（ALL）及び DLBCL を対象に承認された。トレアキシン®は、この CAR-T 療法と競合するどころか、むしろ CAR-T 療法の前処置に併用される薬剤として使用されることが承認された。

③ 米国 FDA は 2019 年 6 月 10 日、移植非適応の再発・難治性の非ホジキンリンパ腫を対象にジェネンテック社の抗 CD79b 抗体（Polatuzumab）と薬物 vedotin-piiq の複合体ポラツズマブ・ベドチンと BR 療法の併用療法を迅速承認した。欧州でも 2020 年 1 月 19 日に迅速承認されている。

④ シンバイオの調査では、欧米で、血液がん領域で B-R 療法に別の薬剤を併用する**新規併用療法(B-R + X)** の開発が 100 本近く進行中である（2018 年）。

以上のことから、造血器腫瘍分野では、B-R 療法は既にバックボーンとしての地位を確立しており、それにアドオンする療法として新規療法が開発されているわけで、他の療法と競合する懸念は小さいと考えられる。

開発中の新規併用療法



（出所）SyteLine Data よりシンバイオ作成 2018 年

また、世界中で、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験が行われており、使用が拡大する可能性がある。

＜販売体制＞

従来は販売はエーザイであったが、2021 年からの自販体制を目指して準備中

シンバイオは 2008 年 8 月にエーザイに日本におけるトレアキシン®の共同開発権と独占的販売権を導出しており、シンバイオがアステラス・ドイッチランド社からトレアキシン®を仕入れ、エーザイへ卸し、エーザイが国内販売をしている形態となっている。（なお、トレアキシン®に関する国内開発費は、エーザイが半分負担したと推定される。）そして、エーザイへの導出契約は

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2020 年で終了する。2018 年 10 月に、シンバイオは、2021 年以降は、シンバイオは自社販売の構築を発表し、現在、自社販売体制の準備中で、2021 年には完全に自社販売体制へ切り替わる予定である（自社販売体制については後述）

＜現在の開発状況＞

① 適応拡大：再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫

r/rDLBC への適応拡大を目指した Ph3 は良好な結果で終了し、現在、申請準備中

さらなる適応拡大を目指し、**再発・難治性の中高悪性度 NHL（以下 r/rDLBCL）**を対象にした開発が進行している。2018 年 1 月第Ⅲ相臨床試験（以下 Ph3）の最初の患者が登録され（FPI）、途中、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て目標症例数を変更したうえで、2019 年 4 月に症例登録を完了していた（LPI）。そして、2019 年9月にはすべての患者の観察期間が終了し、同年 11 月 5 日、主要評価項目（奏効率）において、期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを公表している（結果は 2020 年の学会（ACH など）で発表予定）。

現在は、2020 年 4－6 月期中に承認申請を行う予定で**申請準備中で**ある。2021 年第 2 四半期の承認取得、第3四半期からの上市を予定している。

（注）我が国の中悪性度の NHL 中で最も発生頻度が高いのが、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫：diffuse large B-cell lyphoma（略して DLBCL）である。

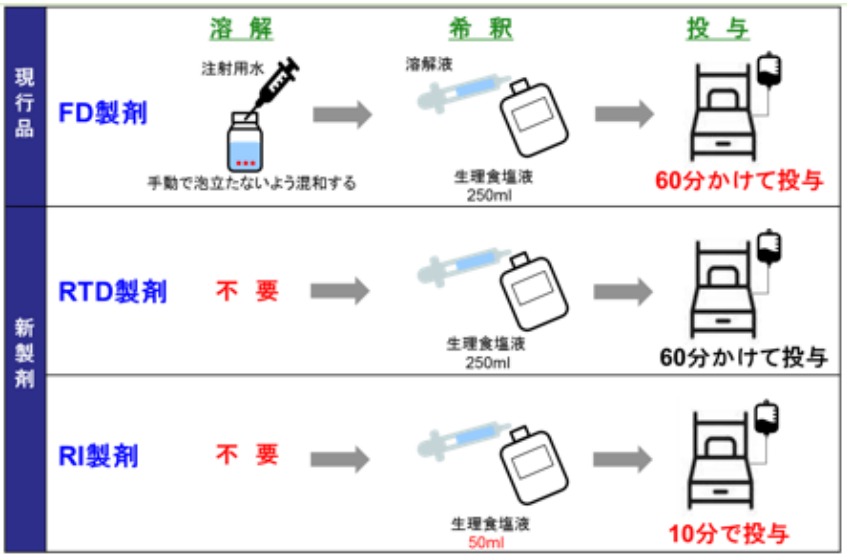
② 剤型変更によるライフサイクル・マネジメント

また、剤形変更によるライフサイクル・マネジメントも着実に進展中

さらに、重要な点は、剤形変更による**ライフサイクル・マネジメント**である。トレアキシン®は、2020 年で承認から 10 年経過し、2021 年から後発品との競合にさらされるリスクがあるが、新剤形による製品寿命の延長(2031 年まで)が企図されている。2017 年 9 月 21 日、トレアキシン®の現在の FD(凍結乾燥)製剤に加え、米国のイーグル社（Eagle Pharmaceuticals Inc.）から RTD(Ready to Dilute)製剤、RI（Rapid Infusion)製剤という液剤の導入を発表した。現在の FD は常温保存できるというメリットはあるもの、投与前に溶剤で溶かし、生理食塩水で希釈する作業が必要で、時間と手間がかかっていた一方、液剤は冷蔵保存が必須であるが、生理食塩水で希釈するだけで調剤作業が短縮化され医療機関の負担が少ないというメリットがある。米国では、テバ社（Teva Pharmaceutical Industries）が、2014 年に FD 製剤を上市し、2016 年 1 月には、より短時間で投与可能な RI 製剤（商品名ベンデカ：イーグル社からの導入）を上市、わずか 2 年ほどで、ベンデカ®はトレアキシン®市場の 97%を占めるに至っている。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

FD 製剤、RTD 製剤、RI 製剤の比較



（出所）シンバイ決算説明会資料

RTD 製剤の承認取得は 2020 年下半期

RTD製剤については、効能や投与方法がFD剤と同様であるため、追加の治験は不要で、薬剤の安定性のデータのみで申請要件を満たすことを医薬品医療機器総合機構（PMDA）と合意済みで、2019 年 9 月 26 日、申請を発表した。2020 年下期前半には承認を得て、2021 年初頭に上市する予定である。

RI 製剤の開発も順調に進捗中

RI製剤に関しては、濃度と投与時間が異なるため安全性試験等が必要だが、PMDA との間で、大規模の試験ではなく 36 例の試験で安全性を確認するという内容で合意している。2019 年 4 月、治験に関する最初の患者を登録した後、2020 年 3 月に症例登録が完了している。承認取得予定は 2022 年下半期の見込みである。これらの製剤によりライフサイクルが 2031 年末まで延びることとなる。

液剤の導入でライフサイクルが 2031 年末まで延びる公算

③ 選択と集中

トレアキシン®について、これまで、進行性固形がんを対象とした経口剤の第Ⅰ相臨床試験及び自己免疫疾患の一種である全身性エリテマトーデス（SLE）に関する前臨床試験も推進してきた。結果は良好なものであったが、既存薬を凌駕する可能性及びブリンシドフォビル導入に伴うパイプラインの拡大を背景に、いずれも中止する決定を行った（2020 年 2 月）。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

リゴセルチブは、主に骨髄異形成症候群（MDS）を対象として注射剤と経口剤で開発中

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

シンバイオは、主に骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndromes 以下 MDS）を対象とした抗がん剤で米国のオンコノバ社（Onconova Therapeutics, Inc.）が開発を進めている。シンバイオは 2011 年 7 月、オンコノバ社が行った Ph2 試験終了時に、注射剤、経口剤の日本、韓国に於ける独占的開発権および販売権を取得した（契約一時金約 8 億円と推定）。

現在の開発状況は、以下の通りである。

(a)注射剤

標準治療である低メチル化剤(Hypomethylating Agent:略して HMA)の効果が得られない(以下 HMA 不応)、または、治療後に再発した高リスク MDS 患者を対象に国際共同 Ph3 を実施中である。シンバイオは日本における Ph3 を担当している。

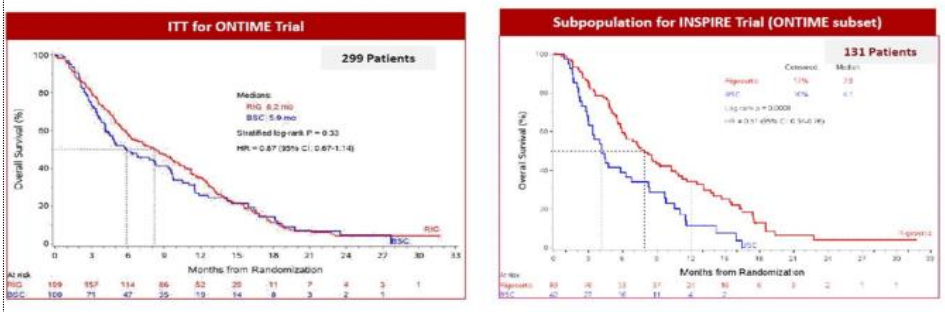
高リスク MDS は IPSS（国際予後スコアリングシステム）で高リスクと判定されたものと中リスクのうち 2 群(リスクの高い方)と判定されたもので、白血病等に移行するリスクが高い。現在、標準治療は、アザシチジン（商品名ビダーザ）及びデシタビン（商品名ドカジェン）の投与であるが、高リスク MDS の中には標準治療薬に対して抵抗性を示すまたは、治療後再発するものがある。リゴセルチブは、そのような再発・難治性の高リスク MDS を適応症とするもので、競合する承認済みの薬はまだない。

オンコノバ社は再発・難治性の高リスク MDS の Ph3（ONTIME 試験）を 2014 年 2 月に終了している。この試験結果は、リゴセルチブ投与群と対照（緩和ケア）群の間で全生存期間に統計的有意な差が認められなかったものであった。しかし、HMA 不応、または前治療中に病勢の進行した患者に限定してみると、リゴセルチブ投与群と対照群の間で、全生存期間（OS）が、それぞれ 7.9 か月と 4.1 か月となり、有意な差が認められた。そこで、オンコノバ社は、この部分解析の結果を踏まえ試験デザインを変更して、2015 年 8 月から **HMA 不応、または治療後再発した高リスク MDS** 患者を対象とした国際共同 Ph3（INSPIRE 試験）を開始している。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ONTIME 試験（左）と部分解析（INSPIRE 試験と同様の症例：右）結果

ITT OS analysis of ONTIME – HR = 0.87; NS survival benefit
ITT OS of proposed INSPIRE population – HR = 0.51; P = 0.0008



*Guillermo Garcia-Manero, Pierre Fenaux, Aref Al-Kali, Maria R Baer, Mikkael A Sekeres, Gail J Roboz, et al. Rigosertib versus best supportive care for patients with higher-risk myelodysplastic syndromes after failure of hypomethylating drugs (ONTIME): a randomised, controlled, Phase 3 trial; The Lancet Oncology 2016 (17): 496–508

（出所）シンバイオ決算説明会資料

開発元のオンコノバ社は試験デザインを変更して国際共同 Ph3 を継続中
シンバイオも国際共同試験に参加中
2018 年 1 月中間解析の結果、症例を追加して継続中。2020 年下期にトップラインデータが出てくる予定。

シンバイオは 2012 年 6 月から再発・難治性の高リスク MDS を対象にした Ph1 を開始し、2015 年 10 月に終了した。その後、オンコノバ社や当局と協議の結果、2015 年 12 月からオンコノバ社が行っている国際共同 Ph3（INSPIRE 試験）に参加し、日本での治験を担当している。2018 年 1 月、オンコノバ社は、INSPIRE 試験の中間解析結果を踏まえ、症例数を増やして（225 例=>360 例へ）継続することとし、日本でもシンバイオが症例（目標 50 例）増やしてきた。そして、2020 年 3 月、国際共同 Ph3（INSPIRE 試験）全体の目標 360 症例の登録が完了したところである。トップライン・データ（途中速報）は 2020 年下期初頭にも出てくる可能性がある。現時点では、申請・承認の時期は、2021 年頃申請、2022 年頃承認になると想定される。

(b)経口剤

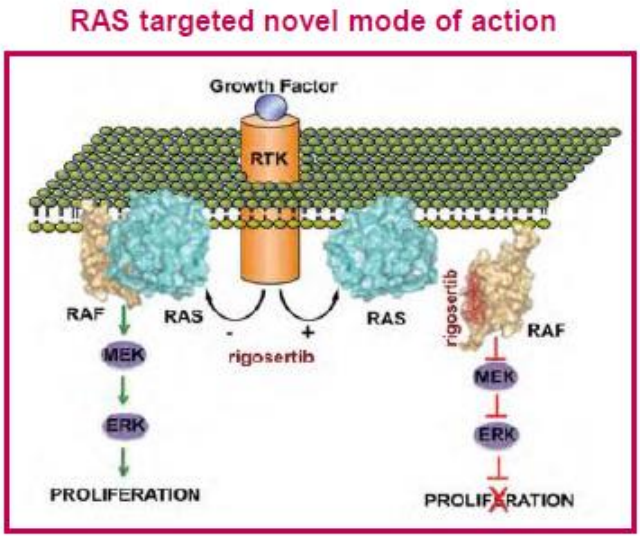
欧米では、既に高リスク MDS（アザシチジンとの併用）を対象とした Ph1/2 試験で経口剤の安全性・有効性が示されていた（2017 年第 14 回国際 MDS シンポジウム）。また、2018 年米国血液学会（ASH）にて、リゴセルチブ経口剤の Ph2 結果が発表され、HMA 未治療および再発・難治性の MDS 患者を対象として、アザシチジン併用で良好な忍容性と優れた全奏効率が示された。

リゴセルチブ　第Ⅱ相臨床試験結果（2018ASH）

奏効率（2006 IWG基準）	低メチル化薬未治療例（1st line, 29例）	低メチル化薬不応例（2nd line, 26例）
全奏効率	26例（90%）	14例（54%）
完全寛解（CR）	10例（34%）	1例（4%）
部分寛解（PR）	0例	1例（4%）

（出所）シンバイオ決算説明会資料 2018 年

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

経口剤は、オンコノバ社が現在計画中の国際共同 Ph2/3 へ参加する予定	このような状況下、オンコノバ社は 2018 年 12 月に SPA(特別プロトコル査定)を FDA に申請し、未治療高リスク MDS を対象として、アザシチジン併用による Ph3 を計画していたが、2019 年 12 月、試験デザインを変更し、第Ⅱ/Ⅲ相アダプティブ臨床試験（Ph2/3 adaptive trial）を検討していることを公表している。 （注)SPA Ph2 終了後、Ph3 に関する対象疾患、目的、試験デザイン、エンドポイント（主要及び副次評価項目）、解析方法などについて FDA と事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査の承認要件として認める制度。これにより、エンドポイントが達成されていれば、承認の可能性が高まり、審査のプロセスと時間が短縮されるものである。 シンバイオは、オンコノバ社が予定している国際共同 Ph2/3 adaptive trial に参加する計画である。
KRAS 陽性がんへの適応拡大も期待できる	リゴセルチブは RAS 模倣分子として働くことが判明している。活性化 RAS がシグナル伝達分子（下図では RAF、RAF 以外では PLK,RAL,PI3K）に結合するのをリゴセルチブが競争的に阻害する。この阻害により Ras-Raf-Mapk の伝達経路を遮断することで、活性化 RAS による発がんを抑制することが期待されている。オンコノバ社では、免疫チェックポイント阻害剤とリゴセルチブの併用による進行性 KRAS 陽性非小細胞肺がんでの医師主導試験（Ph1）を計画中である。また KRAS 陽性大腸がんでの Ph1 も計画している。 **リゴセルチブの作用機序**  （出所)オンコノバ社 Presentation 資料 2018 年 10 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

天然痘以外を対象とした独占的グローバルライセンスを取得

（3）ブリンシドフォビル（SyB　V-1901）

2019 年 10 月 1 日、シンバイオは、トレアキシン、リゴセルチブに続く第三の戦略品として、米国キメリックス社（Chimerix　Inc.）から、天然痘を除くすべての疾患を対象としたブリンシドフォビル（略称　BCV）の独占的グローバルライセンス権利（開発・製造・販売）の取得を発表した。シンバイオは、これまで海外からライセンス導入して、日本市場中心に開発してきたが、この契約により、開発品をグローバルに導出できる立場へ変身することとなった。

（参考）　キメリックス社が天然痘にかかわる全権利を保持する背景

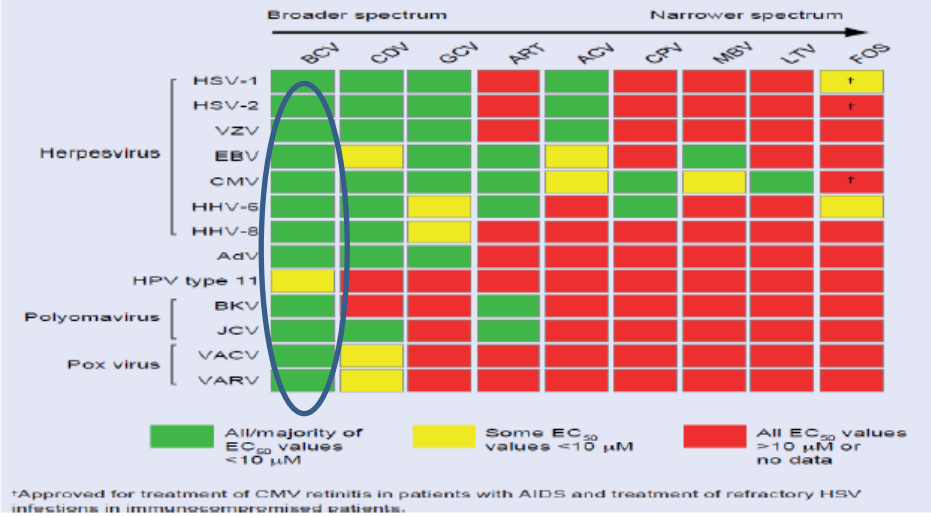
米国の国家戦略備蓄プログラム（BARDA）は、バイオテロ対策の一環として天然痘の適応症とする BCV の開発を目的とし、キメリックス社に 1 億ドルを超す資金を供与している。また、FDA も Fast　Track 指定と Orphan 指定を与えている。キメリックス社では、天然痘を対象とする BCV について、2020 年中にも承認申請を予定している

＜ブリンシドフォビルの特徴＞

BCV は他の抗ウイルス薬と比較して、高活性・広域スペクトラムを示す

ブリンシドフォビル（BCV）は、他の抗ウイルス薬であるシドフォビル（cidofovir；略称 CDV）やホスカルネット（Foscarnet；略称 FOS）などと比較して、**高活性**のマルチウイルス感染症薬である。

高活性/広域スペクトラムを示すブリンシドフォビル（BCV）



Chemaly RF et al.　Presented at ESCV 2018, Athens, Greece

（注）EC50（薬物や抗体などが最低値から最大反応　50%を示す濃度）は、数字が低いほど高い活性であることを示す。上図は EC50 が高低で色分けされており、緑色は活性が高く、赤色は活性が低い。最も左側にある BCV は、様々なウイルスで緑色となっている＝広域スペクトラムを持つ。

（出所）Chimerix 社資料

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（参考） シドフォビル（cidofovir：CDV）

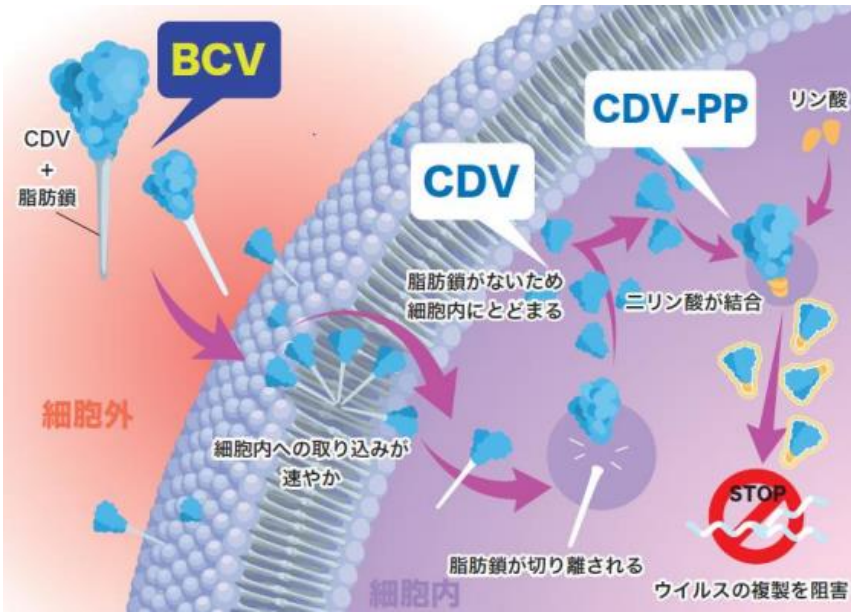
AIDS 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎治療薬として、1996 年に FDA 承認済み。シドフォビル（CDV）は、シトシンヌクレオチド類似物質で，ヘルペスウイルス科のみならず、アデノウイルス、パピローマウイルス、ポリオーマウイルスなどの DNA ウイルスの複製を阻害する。CDV は、ガンシクロビル（GCV）耐性（UL97 遺伝子変異）に対しても有効であり、GCV 耐性出現に際してホスカルネット（FOS）が使用できない場合に有用と考えられている。日本においては、開発されておらず未承認の薬剤である。

前記の図からわかるようにブリンシドフォビル（BCV）に近い高活性/広域スペクトラムを有する薬剤は、シドフォビル（CDV）であるが、シドフォビルには腎毒性があり、扱いにくい。一方、ブリンシドフォビル（BCV）は、毒性が低く、高活性であるにもかかわらず安全性で優れている。

＜ブリンシドフォビル（BCV)の作用機序＞

しかも、腎毒性が低く、安全性に優れている

ブリンシドフォビル（BCV）は、シドフォビル（CDV）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、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスフォ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、抗ウイルス活性が飛躍的に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。（CDV は、脂肪鎖を持たないため、細胞内に取り込まれる割合が低く、効果を上げるために高濃度の投与となり、腎毒性を惹起しやすい。）



（出所)シンバイオ製薬 IR 資料

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

対象は、造血幹細胞移植後および臓器移植後のウイルス感染症

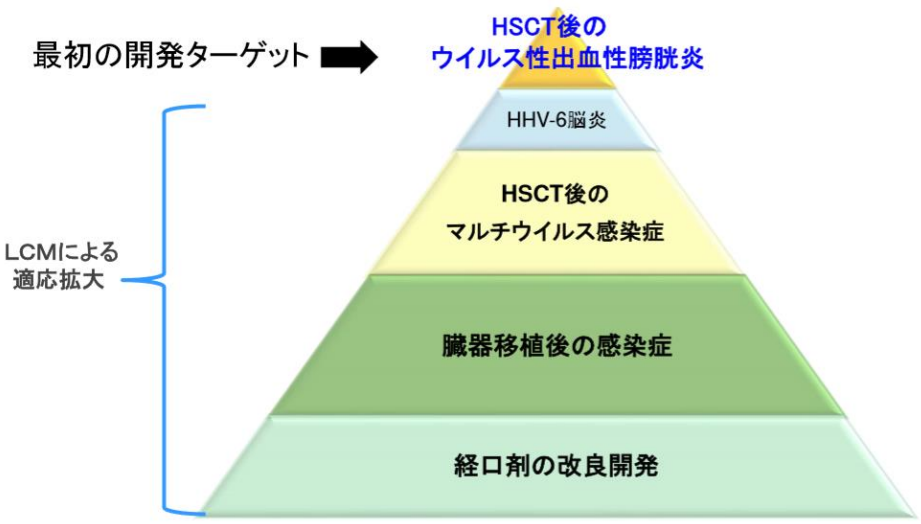
＜対象疾患領域＞

シンバイオは、ブリンシドフォビル（BCV）の特性を活かして、予後が悪く致死性が高い、しかもアンメット・メディカルニーズの強い領域である、造血幹細胞移植後のウイルス感染症を、最初の対象疾患領域として開発することを表明している。一般に、造血幹細胞移植や臓器移植では、拒絶反応を抑制するために放射線照射や免疫抑制剤が用いられるが、そのためウイルス感染し易い状態になっている。従来、シドフォビル（CDV）やホスカルネット（FOS）など他の抗ウイルス剤が用いられてきたが、腎毒性という副作用の懸念があった。ブリンシドフォビル（BCV）は、シンバイオが目指す血液領域でのスペシャリティ・ファーマを実現するのを後押しする重要な品目の一つである。

造血幹細胞移植の件数は全世界で年間7万8千件程度と推計されているが、うち拒絶反応の低い自家移植(autologous)が約4万3千件、拒絶反応を抑止するために免疫反応を抑制する必要があり、ウイルス感染症のリスクが高い同種他家移植(allogeneic)が約3万5千件である。このうち、後者の件数が拡大傾向にある。

シンバイオでは、まず日本で、ウイルス性出血性膀胱炎を対象とした開発を先行させる予定と見られる。2020 年後半から国内での臨床試験 Ph1 を開始し、その後 50 名程度の規模で日本のピボタル試験へ繋げるものと予想される。その後、HHV-6 脳炎対象の開発やマルチウイルスを対象とした開発へ移行していくと考えられる。一方、海外戦略については、2020 年後半にはグローバル開発戦略が策定される予定であるが、国際共同臨床試験を想定している。また、2020 年には、経口剤の開発にも着手する予定である。

図　BCV のライフサイクル・マネジメント



（出所）シンバイオ製薬決算説明会資料　2019 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

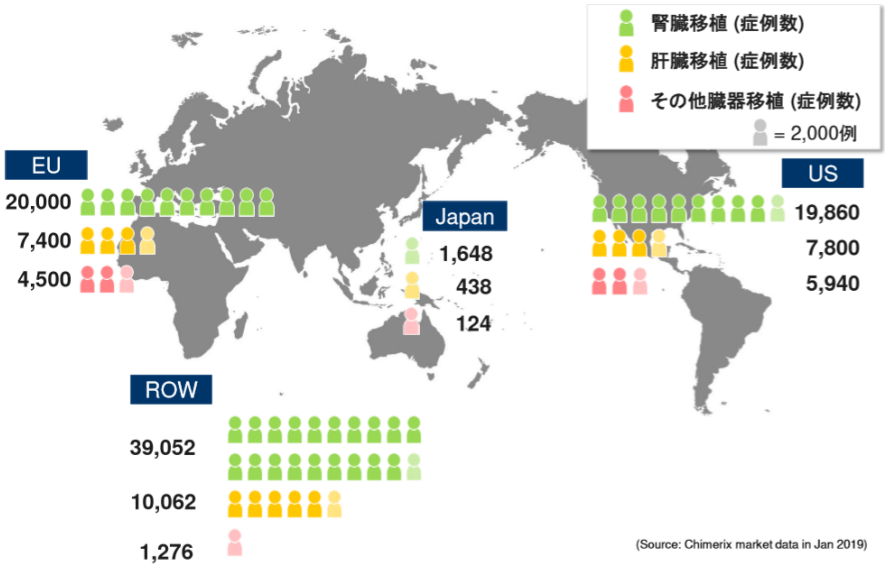
将来的には、造血幹細胞移植だけではなく、臓器移植後の感染症へ、あるいは注射剤ではなく経口剤としての開発も視野にあり、息の長いライフサイクル・マネジメントが可能とみられる。

2020 年後半から、国内でウイルス性膀胱炎を対象とした Ph1 を開始する予定

グローバル開発戦略も策定する

臓器移植は、日本と異なり、欧米で盛んに行われている。例えば、腎移植の件数は、日本では年間 1600 件程度であるのに対し、米国や欧州（主要 5 か国合計）では、それぞれ 2 万件に達する。このうち、BK ウイルス感染症や CMV(サイトメガロウイルス)感染症の対象となるのは、3 分の 1 程度と推計される。症例数では、日本では 560 件程度に過ぎないが、欧米（米国＋EU 主要 5 か国）で 1 万 5 千件程度と推定されている。臓器移植の分野は、シンバイオの専門領域から外れており、また日本での症例数も少ないことから、欧米の製薬会社をパートナーとして、臓器移植対象の開発と販売を推進する戦略を採用する可能性が高いと考えられる。

臓器移植（ZOT）の件数



（出所）シンバイオ決算説明会資料

対象拡大と剤型変更というライフサイクル・マネジメントにより息の長い商品となることが期待できる

（参考）造血幹細胞移植

抗がん剤治療（化学療法）や放射線治療だけでは治すのが難しい血液疾患（主に白血病等の血液がん）に対して、完治を目指して行われる治療法で、造血幹細胞である骨髄移植が行われる。骨髄移植には、親族の骨髄を用いる自家骨髄移植と白血球の型が同一の他人の骨髄を用いる同種骨髄移植があり、後者の件数が拡大傾向にある。

臓器移植後のウイルス感染症対象の開発も、欧米の製薬会社をパートナーとして推進する必要あり

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

(参考)ウイルス性出血性膀胱炎（シンバイオ IR 資料から抜粋）

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、頻尿、腹痛、排尿痛など患者を苛む症状も激しく、 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し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いまって、きわめて難治性となることが多い。同種他家移植のうち、8.6%～24%の頻度で発生すると言われている。

(参考)HHV-6 脳炎（シンバイオ IR 資料から抜粋）

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である。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なる症例も少なくない。HHV-脳炎発症例に対しては早期の治療開始は極めて重要で、短時間で急速に患者の状態が悪化することが多い。診療ガイドライン※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強い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。 ※造血細胞移植ガイドライン：ウイルス感染症の予防と治療 HHV-6（日本造血細胞移植学会：2018 年 2 月版）

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

自社販売体制の構築

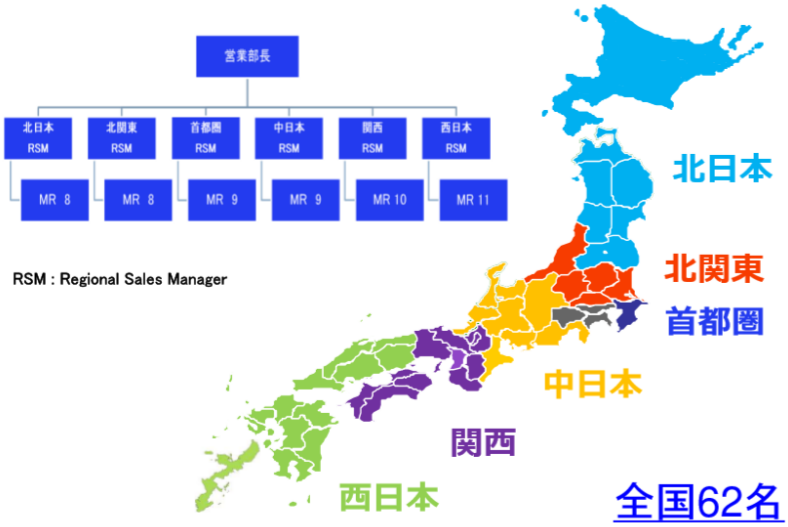
全国で血液内科を有する病院やクリニック数は 1100-1200 施設程度、うち病院は 800-900 病院程度と推定される。シンバイオでは、カバーすべき重点施設は、その 3 割程度の 400 施設と見込んでおり、2021 年からの自販体制スタートに向けて、2018 年から専門性の高い人材の招集を開始した。目標とする営業体制として、全国を2エリア・6 ブロックに分けて合計 62 名の部隊を考えている。2020 年 2 月時点では、42 名まで確保しており、2020 年 4 月までには CSO からの派遣も動員して、62 名体制の整備が完了する見通しである。同時に、物流センター2 拠点化と流通網の整備も進行中で、2020 年第 2 四半期に整備完了予定である。また、社内の基幹システムである ERP の導入や IT システムのアップグレードも平行して行われており、こちらも 2020 年第 2 四半期に整備完了予定である。

弊社では、これら MR の人件費やプロモーション活動費等で、トレアキシン®の販売費用は年間 20 億円程度まで拡大すると見込む。

全国で約 400 の重点カバーすべき血液内科を、6 ブロックに分けて、62 名体制で営業を推進していく

あわせて流通網や物流センター、基幹システムの整備も実行中

精鋭の血液領域専門チームにより、全国を６つのリージョンに分け営業を展開する



（出所）シンバイオ決算説明会資料　2019 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

＜主力 3 品の潜在市場規模＞

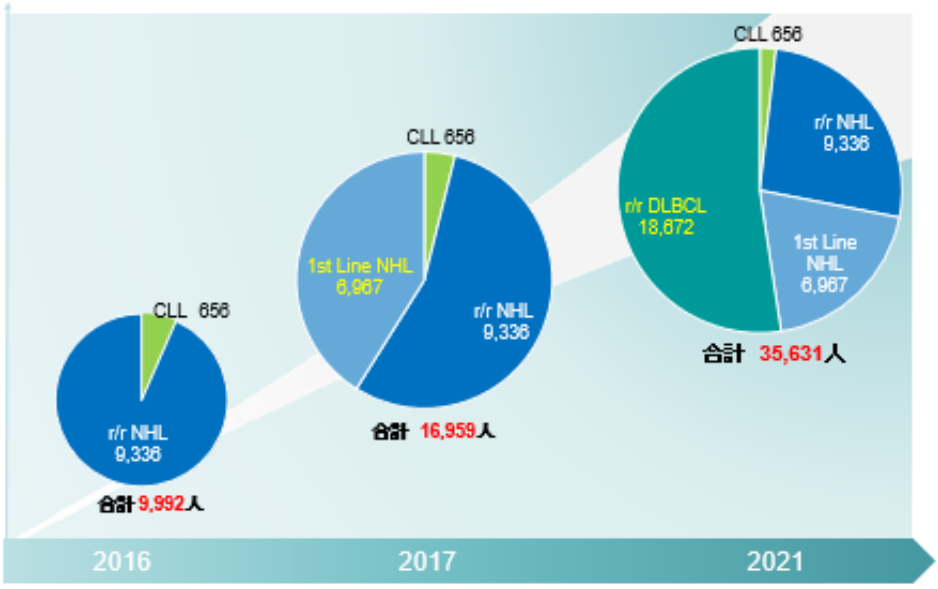
トレアキシン®は承認済みの3つの適応症で 106 億円、Ph3 段階の再発・難治性中高悪性度 NHL の市場規模は 98 億円ほどと推察される。

(1) トレアキシン®の潜在市場規模

トレアキシン®は市場浸透度の上昇と適応拡大による市場拡大が見込まれる。既に承認済みの部分では、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 がある。①の分野での売り上げは 47.2 億円に達しているが、対象患者数は 9,336 人と推定され、既に市場浸透度 58%まで到達していると見られる。この部分の売り上げは剤形変更で維持されると見込む。②CLL や③未治療低悪性度 NHL/MCL は承認されてから日が浅く、売り上げは合わせてまだ 26.8 億円（2017 年度）ほどである。対象患者数が、それぞれ 656 人と 6,967 人と見込まれ、市場浸透度は 2017 年平均で 35%ほどと推定されるが、更なる市場浸透が期待できる。仮に②CLL で市場浸透度を 55%まで上昇すると仮定すると、3.4 億円の市場規模となる。また、③未治療低悪性度 NHL/MCL では最大浸透度 75%まで見込むと、市場規模は 55.7 億円と推定される。また、Ph3 段階の再発・難治性中高悪性度 NHL(r/rDLBCL)は、対象患者数が 1 万 8 千人強と推定され、市場浸透度 60%を仮定すると市場規模は 97.7 億円と試算される。

以上から承認済みの3つの適応症合計で 106.3 億円、現在 Ph3 段階にある r/rDLBCL への適応も加えると 204 億円の売り上げが見込まれる。なお、CAR-T 等、新規の併用療法に係る拡大分は、現時点で試算に見込んでいない。

トレアキシン®の市場性



（出所）シンバイオ会社説明会資料 2018 年

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（2） リゴセルチブの潜在市場規模

リゴセルチブの注射剤は 46 億円、経口剤のポテンシャルは 116 億円と推定

リゴセルチブの注射剤は、高リスク MDS のうち HMA 不応の患者に適応が限定されるため、対象患者数は 900 人と推定されており、ビダーザの薬価を参考に試算すると、市場規模は 46 億円ほどとなる。経口剤は、高リスク MDS のなかで注射剤対象以外の部分とし、対象患者数は 2300 人と考えられる。すると経口剤の市場規模は、116 億円と推定され、注射剤との合計では 160 億円ほどとなる。ただし、将来、KRAS 陽性がんに適応拡大された場合、市場規模は大きく変動する可能性がある。

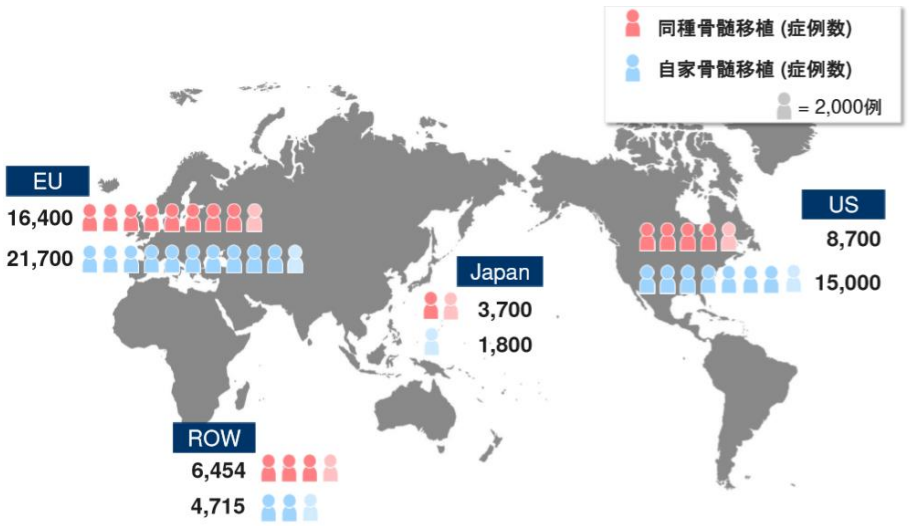
（3）ブリンシドフォビルの潜在市場規模

造血幹細胞移植後のウイルス感染症を対象に市場規模を考える

造血幹細胞移植の件数は全世界で年間7万8千件程度と推計されているが、うち拒絶反応の低い自家移植(autologous)が約4万3千件、拒絶反応を抑止するために免疫反応を抑制する必要があり、ウイルス感染症のリスクが高い同種他家移植(allogeneic)が約3万5千件である。

シンバイオでは、欧米での対象を同種他家移植のうち 50-60%、日本での対象を 70%程度と見込んでいる。この結果、日本での対象件数は、年間 2600 件程度、欧米（米国＋EU 主要 5 か国）での件数は 1 万4千件程度となる。先進国以外の地域では、まだ人口当たりの造血幹細胞移植の件数は先進地域の 20 分の1程度であるが、今後上昇傾向にあると考えられる。

造血幹細胞移植（HCT）の件数



（出所）シンバイオ決算説明会資料

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

市場規模は、造血幹細胞移植対象で、日本 80 億円、欧米 420 億円。アジア（含む中国）の潜在的市場規模も大きい。	ここで、仮に、1 件当たりの薬剤費を、他の抗ウイルス薬との比較で、300 万円と仮定すると、造血幹細胞移植後のウイルス感染症を対象とした市場規模は、日本では 80 億円程度、欧米（米国＋EU 主要 5 か国）では 420 億円超と試算される。アジアでの造血幹細胞移植は普及途上にあるものと考えられるが、仮に人口一人当たりの件数が日本と同等になると仮定すると、中国市場（人口約 14 億人）の潜在的規模は 830 億円超と試算される。ただし、医療環境の整った沿海部だけ考えると半分以下と推察される。
＜パイプライン価値試算＞ **さまざまな前提条件を設定した上での試算を行う** **割引率は 10%** トレアキシン®に関し、液剤の原価率の前提を変更 販売コストも、62 名体制を前提に年間 20 億円とする	**パイプラインの価値試算** ここでは、企業価値を試算するにあたって、トレアキシン®の価値（r/rDBLCL への適応拡大、剤型変更と自社販売化を反映した価値）とリゴセルチブ（注射剤と経口剤）の価値（DCF 法）の合算から全社コスト（探索活動と全社管理コスト）の価値（DCF 法）を引いたものとする。なお、割引率は、赤字継続企業ではあるが、ラボレス・ファブレスでリスクを抑えた製薬ベンチャーであり、既に上市品があることに鑑み 10%と設定した。 **＜トレアキシン®に関する前提＞** 市場規模は、前項で記述した通りとし、ピーク売り上げに到達するのは上市後 4 年目で、その後 3～4 年程度はピーク売り上げを維持するが、さらにその後は年率 5%ずつ市場が縮小するものと仮定し、2031 年以降は急速（年率 10%）に縮小していくものとした。また、再発・難治性中高悪性度 NHL（r/rDLBCL）向けの治験の成功確率は、トレアキシン®が造血器腫瘍の分野で標準療法の一つとして確立されてきていることに鑑み、100%とした。 販売チャネルは 2020 年までエーザイ経由であるものの 2021 年から自社販売とし、2021 年以降は、ほとんど液剤（RTD 製剤あるいは RI 製剤）に切り替わっていくものとする。また、液剤の場合の原価率は、従来品に比べ改善するものと仮定する。液剤切り替え後の原価率は、イーグル社へのロイヤリティ支払いも加えると、20%台前半になると仮定した（前回のベーシックレポートの前提 30%前後から修正）。マイルストーン支払いは、RTD 製剤承認時に発生するものとし、7 億円規模になると仮定した。 開発費用（除くマイルストーン支払い）は、全額自社負担とし、2020 年は RI 製剤開発に加え、r/rDLBCL の申請準備などもあり、9 億円程度と設定するが、2021-2022 年は、RI 製剤の開発のみとなり、4-6 億円程度へ低下すると考える。また、2020 年に、RTD 製剤承認をトリガーとして、液剤に関するマイルストーン支払い(Eagle 社へ 7 億円程度)が発生すると想定する。 販売のためのコストは、前述のように、62 名体制をベースに、年間 20 億円程度と設定する。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

注射剤の成功確率を、前回試算より引き上げた。（50%から 80%へ）	**＜リゴセルチブに関する前提＞** 市場規模は、前項で示した通りで、ピーク売り上げに到達するのは上市後 4 年目で、その後 3～4 年程度はピーク売り上げを維持するが、さらにその後は年率 5%ずつ市場が縮小し、2035 年以降は急速（年率 10%）に縮小していくものとした。上市の時期は、注射剤で 2023 年頃、経口剤では 2024 年になるものと仮定した。成功確率は、治験の段階を反映して、注射剤（Ph3）で 80%、経口剤（Ph3 準備中）は 50%と設定した（注射剤の成功確率は、治験の進行により、前回試算時の 50%から引き上げた）。
リゴセルチブでは、販売チャネルはトレアキシン®と共用するため計上しない	また、オンコノバ社への製剤供給代とロイヤリティは合計して売り上げの 25%と仮定した。開発費(除くマイルストーン支払い)は、注射剤の開発がピークアウトしても経口剤の開発が続くため、年間 8 億円程度の水準が 2020 年から 2022 年まで継続し、2023 年 3 億円程度となると設定した。マイルストーン支払いは注射剤、経口剤それぞれの承認時とし、それぞれ 5 億円、15 億円と仮定した。なお、販売のための費用は、トレアキシンの販売チャネルと共通の MR を使うこととし、計上していない。
市場規模も、控えめに見て日本 80 億円、海外 320 億円程度と仮定した 上市は 2026 年以降と想定 ライセンスアウトによるマイルストーンや粗利率についても大胆な仮定をおいた	**＜ブリンシドフォビルに関する前提＞** 導入契約にあたり、シンバイオは総額 180 百万ドルのマイルストーン（含む導入時契約金 5 百万ドル）とロイヤリティ（売上の一定比率）をキメリックス社に支払うこととなっている。ロイヤリティ率は 2 桁台のパーセント率と公表されているが、10%台前半と推察され、試算に当たっては 12%と設定する。また、試算のための対象を造血幹細胞移植後の 2 つのウイルス感染症に絞る。対象市場は、日本と中国を中心としたアジアにまず展開するものとし、日本の市場規模は 80 億円、海外の市場規模は、前節の試算より控えめに設定して、日本の 4 倍の 320 億円と仮定する。開発スケジュールは、まず日本で、ウイルス性出血性膀胱炎を対象とした開発を先行させ、2020 年後半から開始して、既に存在する日本人を含む海外でのデータも活用して早期に完了し、2021 年央から 50 名程度の規模で日本のピボタル試験を開始するものと予想される。すると、1 年半かけて症例組み入れ完了、2024 年前半にピボタル試験を完了し、2025 年に承認申請、2026 年に上市と考えられる。また、HHV-6 脳炎対象の試験は、出血性膀胱炎対象の試験も、同規模で約 1 年遅れて進行していくと考えられる。海外での展開は、日本での承認を取得後と考えられるが、今後、まずは、中国を含むアジアでの展開について方向性を検討していくものと考えられる。 開発費用は、前述のように、適応種毎に、ピボタル試験で 50 名の被験者と仮定すると、ピーク時にそれぞれ年間 5 億円程度になると設定する。また、国内での製品の粗利率を 80%と仮定する。海外市場での販売は、自社展開の可能性も考えられるが、ここでは販売権のライセンスアウトとすることと仮定し、その場

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

合、シンバイオの粗利は 50%、ライセンスアウトに伴うマイルストーン収入は、総額でピークセールスのおよそ 3 分の 1 の 100 億円と仮定した。また、成功確率は、既に POC が人間で確立されていることから 80%以上と考える。

全社コスト（基礎研究費も含む）は年間 22 億円程度と設定

さて、2 つの薬剤以外に新しい候補を探索し検討するための研究開発コストや全社管理コストが毎年発生する。収益構造の項の分析を基に、経常的な探索に係る研究開発費等を 6 億円、全社管理コストを 16 億円、合計 22 億円と高めに設定する。

＜試算結果＞

以上の前提条件の下、割引現在価値を算出すると、下表のような結果となる。トレアキシンの価値（税前）は 570 億円、リゴセルチブの価値（税前）は 249 億円、ブリンシドフォビルの価値(税前)は 291 億円で、合計すると 1,109 億円と試算される。全社コストを差し引くと 889 億円（税前）と考えられる。

全社コストも考慮したうえでのパイプライン価値合計は 889 億円（税前）で、潜在的な価値は大きい

シンバイオ製薬のパイプライン価値試算(税前)

（億円）

	成功確率	割引率10%
トレアキシン®	100%	570
リゴセルチブ	注射剤80% 経口剤50%	249
ブリンシドフォビル （HSCT後の2つのウイルス感染症のみ）	80%	291
小計		1,109
全社コスト		-220
合計		889

（出所） フェアリサーチ試算

（注）パイプライン価値(税前)と時価総額は、単純に比較できないことに留意

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

＜今後の収益見通し＞	シンバイオの収益源は、製品売上高と権利収入である。2008 年 12 月期に、エーザイへトレアキシン®の国内独占販売権を導出した契約一時金を計上し営業黒字になった以外は、毎期営業損失となっている。
2019 年の売上は品質問題を主因に減収となった。2020 年の売上は、エーザイの在庫消化のため出荷抑制もあり、2018 年よりも低い水準となる	2019 年 12 月期の売上は、28.38 億円であるが、大部分がトレアキシン®のエーザイへの卸販売額である。トレアキシン®の品質問題から、エーザイへの卸売りが遅延したため、前年比で約 10 億円の減収となった。2020 年 12 月期は、品質問題の改善から増収を見込むものの、2021 年初から自販体制に切り替わるため、エーザイの在庫を圧縮する必要があり、売り上げ予想は 34 億円程度と 2018 年の売上よりも低い水準となる見通しである。（薬価ベースでの市場規模は 2018 年約 85 億円に対し、2019 年は、ほぼ横ばい、2020 年は微増と見込まれる。）
ただし、2021 年には、自販化と適応拡大、液剤の上市で、売上は 90 億円台へジャンプ	しかし、2021 年には、自販体制がスタートすることに加え、トレアキシン®の RTD 剤への切り変えも始まり、また、r/rDLBCL への適応拡大も見込まれることから、売上は大きく水準訂正され、シンバイオでは、2021 年の売上を 90 億円と見込んでいる（中期経営計画 2020 年 2 月公表）。この頃には、トレアキシン®の薬価ベースでの市場規模は 100 億円の大台に乗るものと考えられる。 （注） シンバイオからエーザイへのトレアキシンの卸価格は薬価の 50%程度と推定される。また、シンバイオによるアステラス・ドイッチランド社からの仕入れコストは卸価格の 66%ほどと推定される。自販になると、価格がエーザイへの卸売価格ではなく、医療機関等への卸売価格となり、また、RTD 剤・RI 製剤への切り替えにより、仕入れ先もアステラス・ドイッチランド社から Eagle 社に代わり、薬剤の取り扱いも容易になることから流通コストも低減され、コスト構造も大きく変化する。
研究開発費は導入品の契約一時金やマイルストーン支払い等一時的要因で変動するが、それを除いても、開発の進捗で拡大傾向	2019 年の研究開発費は 24.41 億円で、前年の 18.32 億円から増加している。ただし、前年の研究開発費のうちキメリックス社への契約一時金（BCV）が 5.4 億円と推定され、これを差し引くと、残りは 19 億円となり、トレアキシン®関連で 11 億円程度、リゴセルチブ関連で 5 億円程度、その他新薬の探索などで 3 億円ほどと推察され、それぞれ順調に開発が進展していると考えられる。2020 年の研究開発費は、2.89 億円ほど増加し、27.31 億円の予想になっている。ここには、RTD 剤承認に伴うマイルストーン支払い(約 7 億円)が含まれ、一時的なマイルストーン支払いを除いた研究開発費は 20 億円程度と、BCV の開発スタートなど開発進展・拡充に伴い、増加していく予定と考えられる。
自販体制の整備本格化で研究開発費以外の販管費も急拡大	研究開発費以外の販売費一般管理費は、2019 年は 27.24 億円と、前年から 7.28 億円ほど大幅に増加した。これは、自社販売体制の準備の本格化により、増加したものと考えられる。2020 年も体制整備ため 35 億円まで拡大し、その後は漸増傾向で推移するものと推察される。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2020 年の営業赤字は 43 億円まで拡大するが、2021 年には一転して 10 億円の黒字となる計画

シンバイオでは、2020 年は、自社販売体制の整備と研究開発費の拡大により、営業赤字は、43 億円に拡大すると予想している。しかし、2021 年には、自社販売の開始とトレアキシン®のコスト構造の変化により、収益性は向上し、10 億円の営業黒字に転換すると見込んでいる。2022 年は、トレアキシン®の適応拡大の効果が浸透し、売上も 2 割程度伸長し、営業利益も 15 億円弱まで拡大すると計画している。

シンバイオ製薬　実績と中期計画

（百万円）

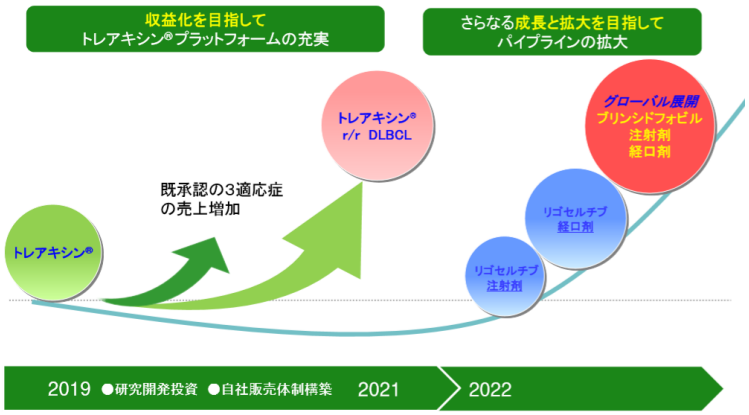
	2013年12月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月（会社予想）	2021年12月（中期計画）	2022年12月（中期計画）
売上	1,532	1,955	1,933	2,368	3,444	3,835	2,838	3,404	9,008	10,816
製品売上	1,432	1,940	1,933	2,137	3,444	3,809	2,811	3,404		
権利収入	100	15	0	231	0	25	27	0		
売上原価	1,214	1,428	1,483	1,737	2,413	2,662	1,973	2,258		
販管費	1,999	1,830	3,135	3,031	4,978	3,828	5,166	6,236		
うち研究開発費	1,053	774	2,035	1,667	3,017	1,832	2,442	2,731		
研究開発費を除く	946	1,056	1,100	1,364	1,961	1,996	2,724	3,505		
営業利益	-1,681	-1,303	-2,552	-2,127	-3,947	-2,656	-4,302	-5,090	1,031	1,482
経常利益	-1,601	-1,110	-2,630	-2,317	-3,976	-2,748	-4,377	-5,134	987	1,438
税前利益	-1,601	-1,112	-2,628	-2,309	-3,974	-2,748	-4,372			
当期純利益	-1,605	-1,116	-2,632	-2,313	-3,978	-2,752	-4,376	-4,803	1,356	1,717
流動資産	7,634	7,290	4,827	6,685	4,037	6,038	4,887			
うち現預金等	6,163	5,692	4,261	5,719	2,947	4,821	3,910			
固定資産	53	164	158	193	216	200	386			
流動負債	251	488	551	942	1,011	1,336	872			
固定資産	3	2	2	451	1	1	1			
うち社債	0	0	0	450	0	0	0			
純資産	7,433	6,964	4,432	5,485	3,239	4,901	4,400			
うち株主資本	7,336	6,763	4,132	5,054	2,702	4,372	3,779			
うち新株予約権	97	200	300	431	537	530	620			
（参考）										
新株予約権発行及び行使による収入	247	54	0	687	1,178	4,301	3,771	第50回・51回新株予約権発行		
転換社債発行による収入	1,000	500	0	3,000	0	0	0			
Event			INOSYS導入費用		トレアキシン液剤導入費用		BCV導入費用 自販体制整備	RTD承認マイルストーン支払い	自販へ切替え RTD剤上市 r/rDLBCL適応拡大承認	RI剤投入

（出所）シンバイオ中期経営計画及び有価証券報告書等よりフェアリサーチ作成

2022 年以降、シンバイオは第 2 のステージに

そして、2022 年以降には、リゴセルチブの上市も見込まれ、また 2026 年以降には BCV の上市も視野に入ってくる。これにより、シンバイオは、上市品を複数所有するスペシャリティ・ファーマとして、次のステージに入っていくイメージが確立されるだろう。

シンバイオ　第 2 のステージへ



（出所）シンバイオ決算説明会資料　2019 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

現在は、第 2 のステージに移行するための難所に居る。

ただし、現在は、その実現のための最後の難所に居る。2018 年に公表したマルチイヤー新株予約権発行（第 45 回・46 回・47 回）による資金調達計画は、前倒しで行使を行い(2020 年 2 月 12 日行使完了)、合計 73.26 億円ほど調達できた。ただし、2019 年末の現預金残高は 39.1 億円であり、2020 年の当期純利益が 48.03 億円の赤字と想定されているため、黒字化する前の 1 年を乗り切るための資金が必要である。前述の資金調達額のうち、2020 年 1-2 月に調達された部分は 9.43 億円であるが、開発並びに自販体制の整備を着実に行うには、さらに資金的な余裕が必要である。国際商業会議所に申し立てている仲裁による和解金（シンバイオが要求している損害賠償額は日本円換算で約 90 億円）が入れば、資金ポジションは良化するものの、仲裁の結果について予断を持つことはできない。

このような状況下、2020 年 2 月 27 日、シンバイオは第 50 回及び第 51 回新株予約権発行による資金調達計画（調達予定額合計 54.5 億円）を発表した。それぞれの予約権にコミット・イシュー条件が付帯されており、比較的早期に一定の行使が進む設計となっている。

（参考）コミット・イシューの概要

第 50 回新株予約権　700 万株　予約権発行日から
56 取引日以内に 280 万株
106 取引日以内にすべて

第 51 回新株予約権　300 万株
シンバイオが指定した日から 46 取引日以内にすべて

＜結論＞

2020 年 2 月 27 日に発表された新株予約権発行による資金調達計画で、このラスト・ワンマイルを乗り越える方途が見えてきた。

シンバイオは、自社販売体制の構築とブリンシドフォビル（BCV）の取得により、グローバルなライセンスを持つ血液専門のスペシャリティ・ファーマとして成長していく土台が整った。腫瘍開発 3 品（トレアキシン®、リゴセルチブ、ブリンシドフォビル）のパイプライン価値合計（税前）は 1,100 億円程度、全社コストを差し引いても 890 億円程度と試算される。

足元では、自社販売体制への切り替えのための費用先行と主力品の開発進捗による研究開発費の増加のため、赤字幅が拡大し、胸突き八丁にあるが、最後の峠を越えれば、2021 年の黒字化が見えてくる。そして、2 月 27 日に発表された新株予約権発行による資金調達計画で、まさに、このラスト・ワンマイルを乗り切る道筋が見えてきたところである。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ディスクレーマー

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。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。