

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5月12日、シンバイオ製薬株式会社は2020年12月期第1四半期決算に関して発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	19年12月期				20年12月期				20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	1,611	2,005	2,008	2,838	551				16.2%	3,404
前年比	81.4%	4.0%	-33.8%	-26.0%	-65.8%					20.0%
売上総利益	609	529	563	865	128					
前年比	144.0%	-7.7%	-39.1%	-26.3%	-79.0%					
売上総利益率	37.8%	26.4%	28.0%	30.5%	23.2%					
販管費	1,205	2,545	4,099	5,166	1,090					
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%					
売上高販管費比率	74.8%	126.9%	204.1%	182.1%	197.6%					
営業利益	-596	-2,015	-3,536	-4,302	-962				-	-5,090
前年比	-	-	-	-	-					-
営業利益率	-	-	-	-	-					-
経常利益	-616	-2,069	-3,642	-4,377	-991				-	-5,134
前年比	-	-	-	-	-					-
経常利益率	-	-	-	-	-					-
四半期純利益	-617	-2,070	-3,641	-4,376	-992				-	-4,803
前年比	-	-	-	-	-					-
四半期純利益率	-	-	-	-	-					-

  

四半期業績推移 (百万円)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	1,611	394	3	830	551			
前年比	81.4%	-62.2%	-99.7%	3.3%	-65.8%			
売上総利益	609	-79	33	302	128			
前年比	144.0%	-	-90.5%	21.4%	-79.0%			
売上総利益率	37.8%	-	-	36.4%	23.2%			
販管費	1,205	1,340	1,555	1,067	1,090			
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%			
売上高販管費比率	74.8%	340.4%	-	128.6%	197.6%			
営業利益	-596	-1,419	-1,521	-765	-962			
前年比	-	-	-	-	-			
営業利益率	-	-	-	-	-			
経常利益	-616	-1,453	-1,573	-735	-991			
前年比	-	-	-	-	-			
経常利益率	-	-	-	-	-			
四半期純利益	-617	-1,453	-1,571	-736	-992			
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)	19年12月期				20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	1,205	2,545	4,099	5,166	1,090			
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%			
研究開発費	472	963	1,972	2,442	438			
前年比	13.4%	14.8%	52.5%	33.2%	-7.1%			
研究開発費を除く販管費	733	1,582	2,127	2,725	651			
前年比	33.8%	49.3%	38.3%	36.5%	-11.1%			

  

四半期業績推移 (百万円)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	1,205	1,340	1,555	1,067	1,090			
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%			
研究開発費	472	491	1,009	470	438			
前年比	13.4%	16.2%	122.1%	-13.0%	-7.1%			
研究開発費を除く販管費	733	849	546	597	651			
前年比	33.8%	66.0%	13.8%	30.6%	-11.1%			

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。

## 2020年12月期第1四半期実績

- ▷ 売上高：551百万円（前年同期比65.8%減）
- ▷ 営業損失：962百万円（前年同期は596百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：991百万円（前年同期は616百万円の経常損失）
- ▷ 四半期純損失：992百万円（前年同期は617百万円の四半期純損失）

売上高は前年同期比で減収となった。トレアキシン®の製品販売等により売上高を計上した。

販売費及び一般管理費は、1,090百万円（前年同期比9.6%減）となった。研究開発費は438百万円（同7.1%減）となった。トレアキシン®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651百万円（同11.1%減）となった。自社販売体制の構築のための先行費用を計上した。

これらの結果、営業損失、経常損失、四半期純損失の損失額は前年同期比で拡大した。営業損失と経常損失の差異について、為替差損16百万円、株式交付費13百万円を主とする営業外費用30百万円を計上した。

### 国内

#### 自社販売体制の構築について

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、2021年1月より自社販売体制へ移行する予定である。これにより、2021年12月期の収益化とその後の収益の持続的拡大を達成し、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。

当第1四半期において、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レアキシンマネージャーおよびリージョナルセールスマネージャーの増員と研修を実施した。これにより、2020年12月期上半期中の全国営業組織の構築完了に向けた段階へ移行した。また、前期より引き続き、東西物流センターを軸とする流通および物流機能の整備に加えて、ERP等情報システムを含めた社内インフラの整備も準備を進めた。

#### 製品の不良品問題について

同社は現在、トレアキシン®の凍結乾燥注射剤を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社（以下、アステラスドイツ）から輸入している。国内販売向けに2019年12月期に輸入した一部のバッチに異物の混入および外観不良の問題が起り、その割合が両社間で締結した供給契約で定めた基準を著しく超えていた。これを受けて、同社は今後同様の品質問題を繰り返さないようアステラスドイツに対して厳重に抗議するとともに、供給元としての責務を果たすようCAPA（是正措置、予防措置）の設置を含めて要請してきた。しかし、当第1四半期においても、アステラスドイツからの輸入した複数のバッチにおいて高い不良品率と不安定な納期は継続しており改善がなかった。そのため供給問題は継続しているため、当第1四半期のトレアキシン®の在庫レベルは前年同期と比べて低い状態であり、その結果、当第1四半期の売上高は前年同期を下回った。

第2四半期累計期間においても高い不良品率と不安定な納期が継続し、トレアキシン®の販売委託先であるエーザイへの出荷売上高が前年同期を下回ることが見込まれるが、トレアキシン®の在庫レベルを回復すべく、不良品率の低下と供給の安定化に向けた協議と要求事項に対する進捗管理を継続する。

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：トレアキシン®）

抗がん剤トレアキシン®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）を適応症として使用されている。

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レアキシン®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レアキシン®が位置づけられた。

また、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抗体製剤との併用に係わる一部変更の承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ（2018年8月販売開始）との併用療法が治療選択肢として提供されている。これに加え、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取得（2019年3月）により、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」（2019年5月薬価収載）の前処置としてトレアキシン®の使用が可能となった。

既に承認を取得した上記の適応症に続く、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BR療法による第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5月に製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行った。

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。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、既に2019年9月に承認申請を完了し、2021年第1四半期に発売を予定している。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、2020年3月に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月期下半期の承認を目指す。同製剤は、投与時間が、従来の凍結乾燥注射剤及びRTD製剤の60分に対して投与時間が10分間に短縮されるため、患者と医療従事者の負担を低減することが可能となることから、大きな付加価値を提供することができる。また、液剤の製剤ライセンスによる複数の特許保護を通じてトレアキシン®の製品寿命を2031年まで延長した。

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、2020年4月時点で50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髓異形成症候群（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。オンコノバ社の発表によれば、2020年3月時点で全世界における目標360症例数の登録が完了した。同発表によれば、2020年度下半期に主要評価項目の結果が明らかになり、年内に学会で試験結果を発表する予定である。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、2019年6月に症例登録を完了した。同試験終了後、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。

同剤は、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。

開発については、国内ではBCV IVにより、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）を最初の疾患ターゲットとし、同剤を必要とする患者に提供できるよう、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進め承認を取得する計画である。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。日本市場に比べ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いる。

#### 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

同社が2015年10月にザ・メディシズ・カンパニー社から導入したSyB P-1501については、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。また、2017年11月30日に同社によるライセンス契約の違反が約定期間内に治癒されなかったことを受けて、ライセンス契約を解除し、同製品の開発は2018年2月に中止した。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。なお、2020年1月にノバルティスAG社（本社：スイス）がザ・メディシズ・カンパニー社の買収を完了したことを発表した。仲裁判断は2020年上半年を予定している。

#### 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。

#### 新規開発候補品の導入

同社は2019年9月に導入した抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発計画の策定と推進に当面は注力するものの、常時複数のライセンス案件の検討と新薬開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価を継続的に実施する。

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)