

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8月5日、シンバイオ製薬株式会社は2020年12月期第2四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	1,361			40.0%	3,404
前年比	81.4%	4.0%	-33.8%	-26.0%	-65.8%	-32.1%				20.0%
売上総利益	609	529	563	865	128	330				
前年比	144.0%	-7.7%	-39.1%	-26.3%	-79.0%	-37.7%				
売上総利益率	37.8%	26.4%	28.0%	30.5%	23.2%	24.2%				
販管費	1,205	2,545	4,099	5,166	1,090	2,170				
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%	-14.7%				
売上高販管費比率	74.8%	126.9%	204.1%	182.1%	197.6%	159.5%				
営業利益	-596	-2,015	-3,536	-4,302	-962	-1,840				-5,090
前年比	-	-	-	-	-	-				-
営業利益率	-	-	-	-	-	-				-
経常利益	-616	-2,069	-3,642	-4,377	-991	-1,883				-5,134
前年比	-	-	-	-	-	-				-
経常利益率	-	-	-	-	-	-				-
四半期純利益	-617	-2,070	-3,641	-4,376	-992	-1,885				-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	809		
前年比	81.4%	-62.2%	-99.7%	3.3%	-65.8%	105.7%		
売上総利益	609	-79	33	302	128	202		
前年比	144.0%	-	-90.5%	21.4%	-79.0%	-		
売上総利益率	37.8%	-	-	36.4%	23.2%	25.0%		
販管費	1,205	1,340	1,555	1,067	1,090	1,080		
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%	-19.4%		
売上高販管費比率	74.8%	340.4%	-	128.6%	197.6%	133.5%		
営業利益	-596	-1,419	-1,521	-765	-962	-878		
前年比	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-616	-1,453	-1,573	-735	-991	-892		
前年比	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益	-617	-1,453	-1,571	-736	-992	-893		
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	2,170		
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%	-14.7%		
研究開発費	472	963	1,972	2,442	438	834		
前年比	13.4%	14.8%	52.5%	33.2%	-7.1%	-13.4%		
研究開発費を除く販管費	733	1,582	2,127	2,725	651	1,336		
前年比	33.8%	49.3%	38.3%	36.5%	-11.1%	-15.5%		

  

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	1,080		
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%	-19.4%		
研究開発費	472	491	1,009	470	438	396		
前年比	13.4%	16.2%	122.1%	-13.0%	-7.1%	-19.4%		
研究開発費を除く販管費	733	849	546	597	651	685		
前年比	33.8%	66.0%	13.8%	30.6%	-11.1%	-19.3%		

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2四半期累計期間実績

- ▷ 売上高：1,361百万円（前年同期比32.1%減）
- ▷ 営業損失：1,840百万円（前年同期は2,015百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：1,883百万円（前年同期は2,069百万円の経常損失）

▷ 四半期純損失：1,885百万円（前年同期は2,070百万円の四半期純損失）

売上高は前年同期比で減収となった。トリアキシン®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、2,170百万円（前年同期比14.7%減）となった。研究開発費は834百万円（同13.4%減）となった。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1,336百万円（同15.5%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。

## 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月よりトリアキシン®の国内販売について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2四半期において、自社販売体制における全国営業組織の構築を計画通り完了した。全国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およびリージョナルセールスマネージャーの追加採用と研修を完了した。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仕上げの段階へ移行した。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仕上げの段階へと準備を進めた。

### 製品の不良品問題について

同社は現在、トリアキシン®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、当上期においても、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2四半期のトリアキシン®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2四半期の売上高は前年同期を下回った。

第3四半期においては、トリアキシン®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。中外製薬株式会社（以下、中外）がr/r DLBCLを対象としたポラツズマブ ベドチンとBR療法との併用について、2020年6月に製造販売承認申請を行ったことを受け、2020年7月、同社はトレアキシン®とポラツズマブ ベドチン、リツキシマブとの併用療法に対する製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行った。同社および中外の申請について、両社とも承認取得後、ポラツズマブ ベドチンが薬価収載され次第、ポラツズマブ ベドチンとBR療法との併用においてトレアキシン®の使用が可能となる。この追加適応症については、現在有効な治療方法がないため、救援化学療法として複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用療法が使われている。しかしこれらは副作用が強いことから、副作用が少なく有効性が高い新たな治療薬の開発が望まれている。またBR療法については、すでに欧米において再発・難治性DLBCLの患者の治療に使われており、日本においても早期に使えるよう患者団体および関係学会から厚生労働省に対して要望書が出た。

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）との間でトレアキシン®液剤（RTD製剤およびRI製剤）の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および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年まで延長することが可能となる。

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（INSPIRE試験）の日本における臨床試験を同社が担当する。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。オンコノバ社の発表によれば、2020年3月に全世界における目標360症例数の登録が完了した後、2020年7月に必要生存イベント数（required number of survival events）に到達した。同発表によれば、2020年12月期第3四半期中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。

同社はBCVの独占的権利を取得して以来、グローバル開発計画の策定にあたり、国内外の感染症領域の専門家と意見交換を重ね、科学的・医学的な妥当性とBCVの事業性評価について検討を進めた。その結果、「空白の治療領域」でアンメットメディカルニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス(AdV) 感染症を対象に、日本、アメリカ、ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定した。当該試験の進展により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後のマルチウイルス感染症へ対象領域を拡大する。さらに腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することにより、市場の拡大、BCVの事業価値の最大化を目指し、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバルスペシャリティファーマへの転換を進めていく。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ている。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、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防および治療に対する有効性と安全性が期待される。

#### 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

同社が2015年10月にザ・メディシンズ・カンパニー社(以下、MDCO) から導入したSyB P-1501については、2017年10月にMDCO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。MDCO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きた。2020年8月、仲裁廷は同社が主張した損害賠償請求は認めない一方で、仲裁手続きにかかる弁護士費用を含めた諸費用の50%をMDCOが同社に支払う旨の仲裁判断を同社が発表した。MDCOは反対請求として同社の試験中止に対する損害賠償請求を行ってきたが、仲裁廷はMDCOの反対請求および関連費用の請求を一切認めなかった。なお、上記の諸費用の金額については、現在精査が行われており、最終確定までには最低でも数週間程度を要する見込みである。同社は仲裁廷の判断を詳細に精査した上で、2020年12月期の業績予想に対する影響を慎重に見極めるとしている。

#### 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。

## 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	上期実績	下期会予	通期会予
売上高	2,005	833	2,838	1,361	2,043	3,404
売上総利益	529	335	865	330	816	1,146
売上総利益率	26.4%	40.3%	30.5%	24.2%	39.9%	33.7%
販売費及び一般管理費	2,545	2,622	5,166	2,170	4,066	6,236
売上高販管費比率	126.9%	314.8%	182.1%	159.5%	199.0%	183.2%
営業利益	-2,015	-2,287	-4,302	-1,840	-3,250	-5,090
営業利益率	-	-	-	-	-	-
経常利益	-2,069	-2,307	-4,377	-1,883	-3,251	-5,134
経常利益率	-	-	-	-	-	-
当期純利益	-2,070	-2,306	-4,376	-1,885	-2,918	-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。

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)