

シンバイオ製薬株式会社

2021年度中間決算説明会

2021年8月5日

“新しい日常への対応”

新型コロナウイルス感染症拡大に対する取り組み



事業の継続性と医薬品の安定供給の維持

1. 社会的使命である、医薬品の安定供給・品質管理・安全管理・情報提供を続けるための必要な活動を継続する
2. 製造供給に関して、原料資材の調達元や製造委託先と緊密に連携をし、感染防止対策の下で供給リスク管理を徹底する
3. CRO（医薬品開発業務受託機関）と連携し、進行中の臨床試験への影響を最小限に押さえる取り組みを実施する
4. 営業活動に関しては、各医療機関のルールに従った適切な情報提供及び収集を実施する

従業員の安全の確保

1. 毎日の健康管理、感染対策徹底による活動の継続
（出社前の検温、マスク着用、手洗い、アルコール消毒、共用施設の清掃の励行）
2. リモートワーク実施に向けたセキュリティ強化

目次

第1部:2021年度中間決算概要	4
第2部:2021年度通期見通し	12
第3部:事業の進捗状況	16
第4部:今後の展開	23

第1部:2021年度中間決算概要

第2部:2021年度通期見通し

第3部:事業の進捗状況

第4部:今後の展開

主要マイルストーン(2020年～2021年)

事業の黒字化 & グローバル化に向けて



2つのトランスフォーメーション を同時に推進

2020

- ☑ 液剤RTD承認取得
- ☑ 自社営業組織 稼働開始
- ☑ 全国流通物流体制の構築
- ☑ DLBCL適応の承認申請完了
- ☑ BCVグローバル開発のCRO決定
- ☑ 42億円の資金調達
+30億円の銀行融資枠確保

2021 1H

- ☑ 液剤RTDの発売とFDの切替え促進
- ☑ BCVのP2のINDをFDAに申請
- ☑ DLBCL適応 (BR+P-BR)承認・発売
- ☑ 液剤RIの承認申請
- ☑ リゴセルチブ再解析+応用研究開始
- ☑ 月次PLの黒字化

2021 2H

- ☐ DLBCL適応の早期浸透
- ☐ BCVのP2のFPI達成
- ☐ SymBio Pharma USAの稼働開始
- ☐ BCVの国内POC試験の開始
- ☐ リゴセルチブ開発計画策定
- ☐ 年間PLの黒字化

2021年度 6月単月 前年同期比



業績ハイライト

- 6月売上高は、自社販売の成果が表れ、前年同月比298%増の7.06億円
- OPEXは、事業拡大により15.8%増の4.37億円
- 6月営業利益は85百万円、月次PLの黒字化を達成

項目	2021年度 6月実績	2020年度 6月実績	前年比増減	増減%
売上高	706	177	528	298.3%
製品売上	706	177	528	298.3%
その他売上	0	0	0	-
売上原価	183	124	58	47.5%
売上総利益	523	53	469	881.6%
販売費及び一般管理費	437	377	59	15.8%
研究開発費	157	116	41	35.6%
営業利益	85	△ 324	410	-
当期純利益	90	△ 335	426	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位: 百万円)

2021年度 Q2業績 前年同期比



業績ハイライト

- 売上高は17.2億円、自販による営業生産性、DLBCL承認等により前年比113.3% 増
- OPEXは12.5億円、BCV研究開発費、営業費用の増加等により前年比15.6% 増
- 営業利益及び当期利益とも、四半期ベースで黒字化を達成

項目	2021年度 Q2実績	2020年度 Q2実績	前年比増減	増減%
売上高	1,726	809	916	113.3%
製品売上	1,726	799	926	116.0%
その他売上	0	10	△ 10	-100.0%
売上原価	461	607	△ 145	-24.0%
売上総利益	1,264	202	1,062	525.5%
販売費及び一般管理費	1,249	1,080	168	15.6%
研究開発費	439	395	43	11.0%
営業利益	15	△ 878	893	-
当期純利益	4	△ 892	896	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位: 百万円)

2021年度 Q2 vs Q1の比較



業績ハイライト

- Q2の売上高は対Q1比で21.5%増の17.3億円、
- Q2はエーザイ市庫消化分の売上高のマイナス要因はなく、DLBCL発売による売上増
- 販管費は2.4%(28百万円)の微増

項目	2021年度 Q2実績	2021年度 Q1実績	Q2/Q1	増減%
売上高	1,726	1,420	305	21.5%
製品売上	1,726	1,420	305	21.5%
その他売上	0	0	0	-
売上原価	461	410	51	12.5%
売上総利益	1,264	1,009	254	25.2%
販売費及び一般管理費	1,249	1,220	28	2.4%
研究開発費	439	473	△ 34	-7.2%
営業利益	15	△ 210	226	-
当期純利益	4	△ 209	213	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位:百万円)

2021年度 1H 損益計算書 前年同期比



業績ハイライト

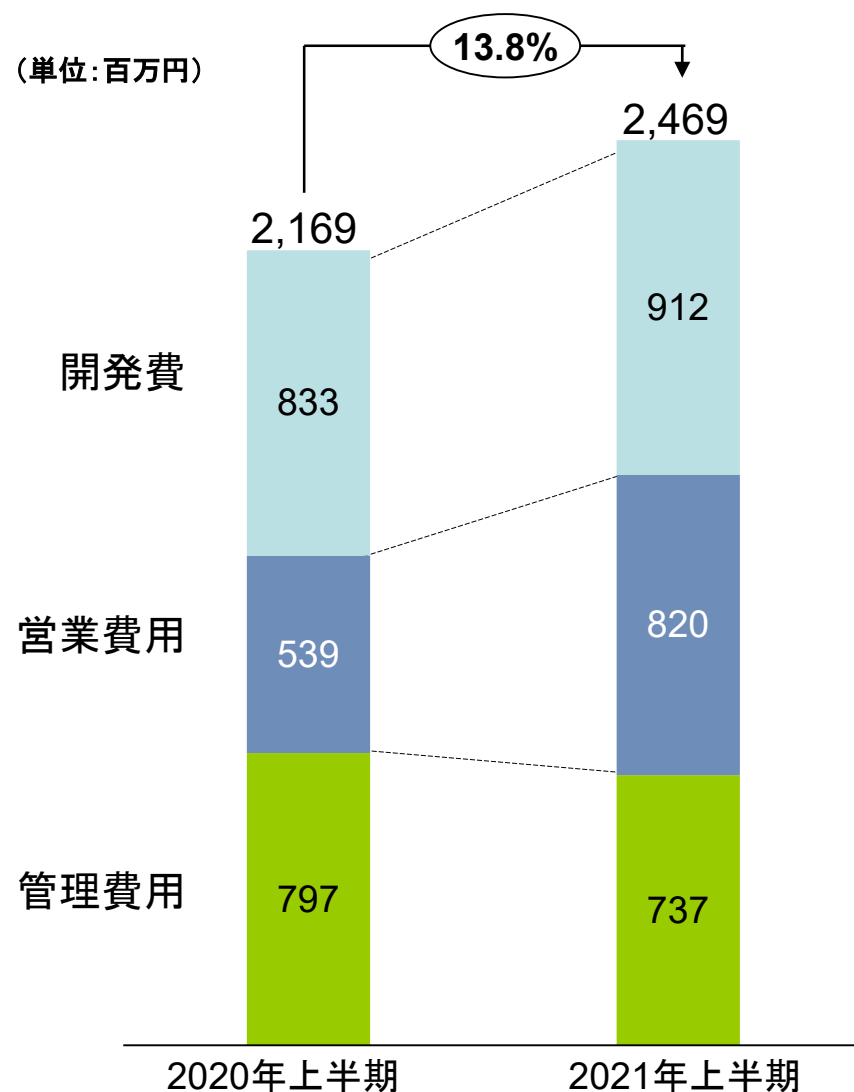
- 売上高は31.5億円、エーザイ市中在庫消化等により予想を下回るが、前年比131%増
- OPEXは24.7億円、BCV研究開発費、自社販売の営業費の増加により前年比13.8%増
- 純利益は△2.1億円、前年比16.8億円の改善

項目	2021年度 1H実績	2020年度 1H実績	前年比増減	増減%
売上高	3,146	1,360	1,785	131.3%
製品売上	3,146	1,350	1,795	133.0%
その他売上	0	10	△ 10	-100.0%
売上原価	871	1,030	△ 158	-15.4%
売上総利益	2,274	329	1,944	589.5%
販売費及び一般管理費	2,469	2,169	299	13.8%
研究開発費	912	833	78	9.4%
営業利益	△ 194	△ 1,839	1,645	-
当期純利益	△ 205	△ 1,884	1,679	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位: 百万円)

2021年度 1H OPEX 前年同期比14%増



増減要因

- BCVの海外治験開始による開発費の増加
- 自社販売の開始による営業費用の増加
- 自社販売体制の営業支援システム関連費等の支出減による管理費用の減少

2021年度 1H 貸借対照表



業績ハイライト

- 資産は7.8億円の減少
- 負債は5.8億円の減少、アステラス等仕入代金支払による買掛金の5.3億円減
- 純資産は2.1億円減少

項目	2021年6月末	2020年12月末	増減
流動資産	5,066	5,815	△ 748
現金及び預金	2,326	3,848	△ 1,521
固定資産	427	459	△ 32
資産合計	5,493	6,274	△ 781
流動負債	1,040	1,615	△ 575
固定負債	2	2	0
純資産（株主資本等）	4,451	4,657	△ 206
負債純資産合計	5,493	6,274	△ 781

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

（単位：百万円）

第1部:2021年度中間決算概要

第2部:2021年度通期見通し

第3部:事業の進捗状況

第4部:中期経営計画

今期の売上高に与える要因(+/-)

プラス要因

- ◆ 自社営業組織の生産性 ☆☆☆
- ◆ DLBCL適応承認前倒し ☆☆☆
- ◆ 中外製薬(PBR)との協働 ☆☆
- ◆ Dxによる営業効率化 ☆
- ◆ 液剤RTDの発売 ☆

マイナス要因

- ◆ E社市中外在庫の販売(Q1) ★★★
- ◆ 新型コロナ禍の受診抑制 ★★
- ◆ 高齢者ワクチン接種の優先(Q2~Q3) ★★★

2021年度 2Hの業績予想



業績ハイライト

- DLBCL適応症の治療本格化による患者数の伸長をQ3～Q4に見込む
- ワクチン接種を優先した高齢者の治療開始をQ4に見込む
- OPEXについては1H対比で、127%増の31億円を見込む

項目	2021年度 業績見通し	2021年度 1H実績	2021年度 2H見通し	増減%
売上高	9,151	3,146	6,005	190.9%
製品売上	9,151	3,146	6,005	190.9%
その他売上	0	0	0	-
売上原価	2,194	871	1,323	151.9%
売上総利益	6,957	2,274	4,683	205.9%
販売費及び一般管理費	5,596	2,469	3,127	126.7%
研究開発費	2,019	912	1,107	121.3%
営業利益	1,361	△ 194	1,555	-
当期純利益	1,149	△ 205	1,354	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位: 百万円)

2021年度 通期業績予想(2月公表済み)



2021年度 通期業績予想ハイライト

- 売上高は91.5億円、自社販売開始、液剤RTD発売、DLBCLの承認・発売による増加を見込む
- 売上総利益は69.6億円、自社販売体制による生産性改善、RTDの浸透により前年比702%増
- OPEXは56億円、4.1%増を予想
- 営業利益及び純利益は、各々13.6億円及び11.5億円を予想

(単位: 百万円)	2021年度 業績見通し	2020年度 実績	前年比増減	増減%
売上高	9,151	2,987	6,163	206.4%
製品売上	9,151	2,977	6,173	207.4%
その他売上	0	10	10	-
売上原価	2,194	2,120	73	3.5%
売上総利益	6,957	866	6,090	702.6%
販売費及び一般管理費	5,596	5,373	222 [△]	4.1%
研究開発費	2,019	2,266 [△]	247	-10.9%
営業利益	1,361	4,506 [△]	5,867	-
当期純利益	1,149	4,090	5,239	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(単位: 百万円)

第1部:2021年度中間決算概要

第2部:2021年度通期見通し

第3部:事業の進捗状況

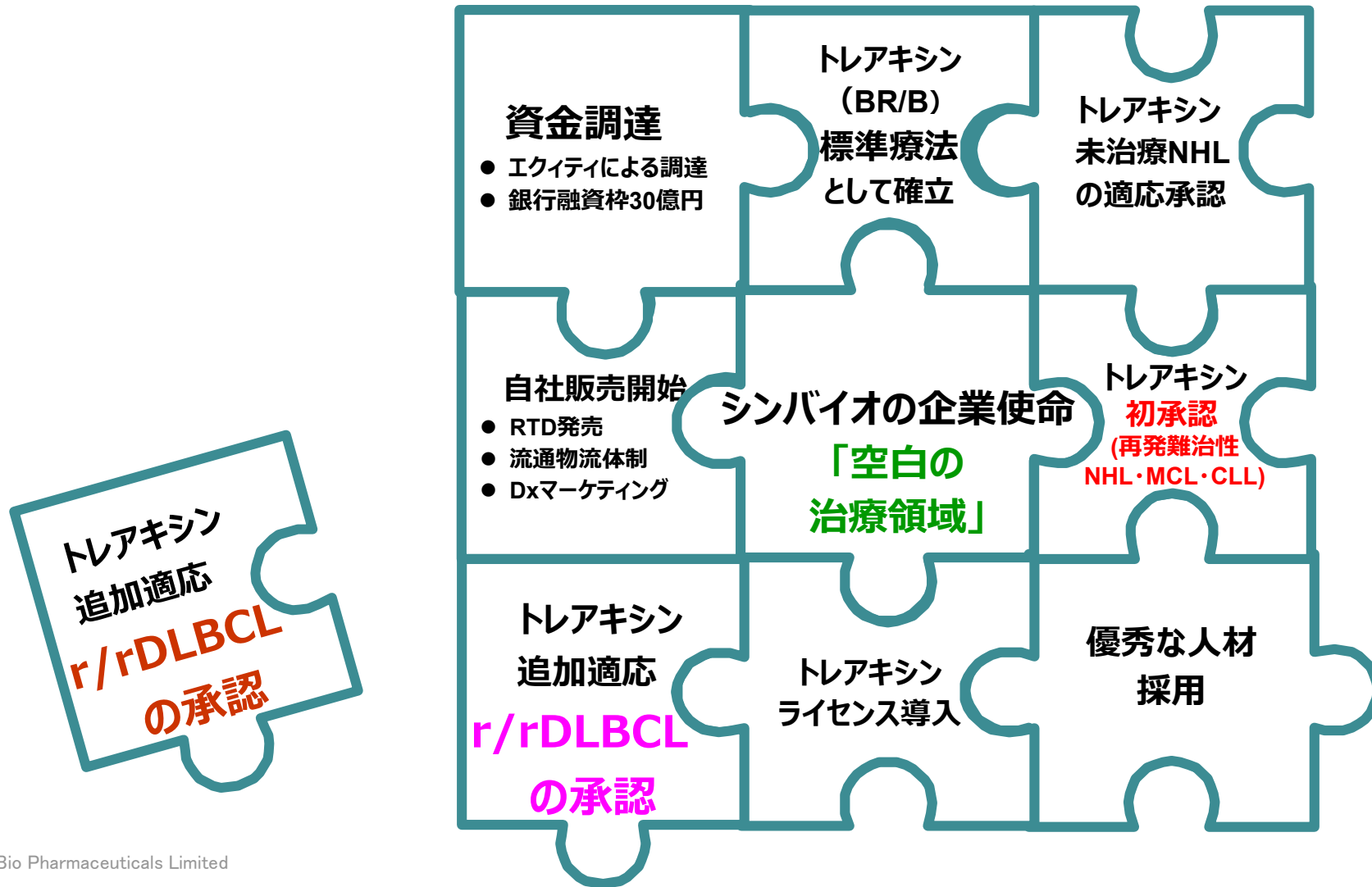
第4部:今後の展開

最後の一つのピース

r/rDLBCL適応追加の承認取得



事業黒字化のジグソーパズルが完成しました！



標準療法(SOC)の強みを フルに活かした シンバイオの事業戦略



トレアキシン®
持続的成長と事業価値の創造



SOC × **LCM**

SOC: Standard Of Care (標準治療)

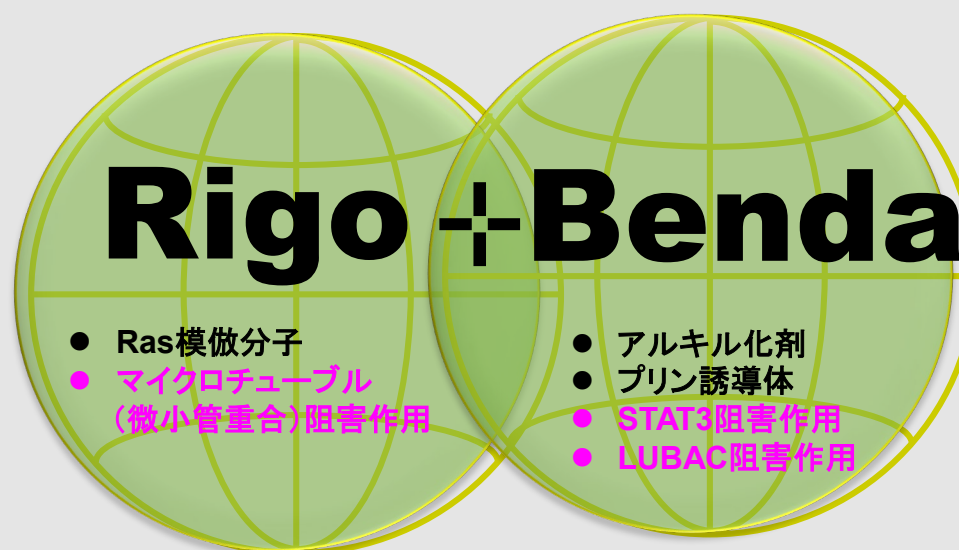
LCM: Life Cycle Management (製品寿命)

リゴセルチブ 注射剤・経口剤 併用療法の可能性と今後の展開

INSPIRE試験結果 からの推察

- 高レスポンス患者群
の要因分析
- 新たな有用性
- 他剤併用での可能性

トレアキシンを含めた既存薬との併用療法の可能性



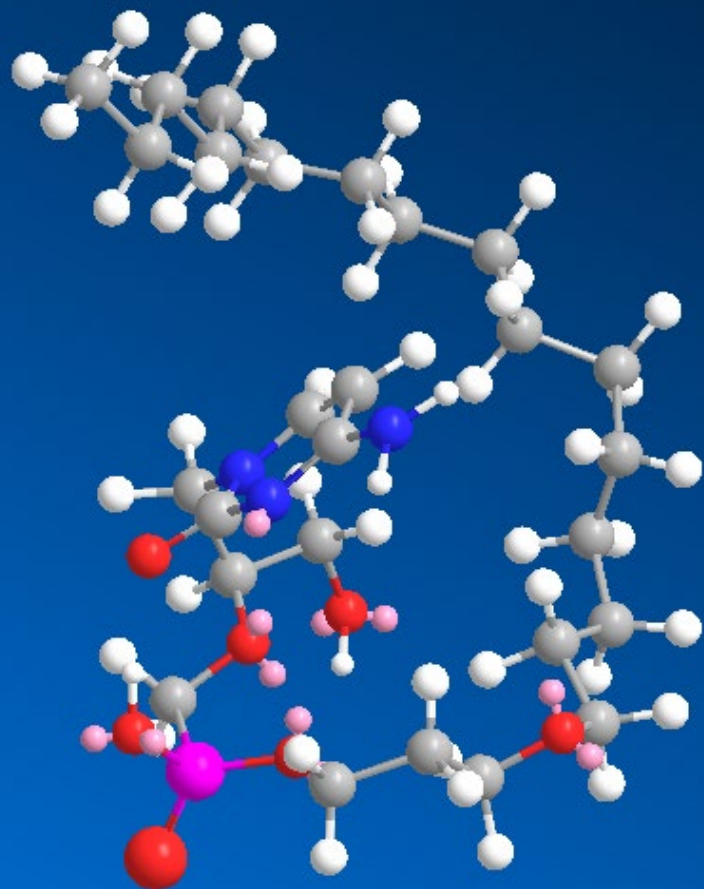
- INSPIRE試験の
追加解析
- 東京大学医科学
研究所との共同
研究
- AIによる解析と
仮説検証

- 異なる作用機序による相乗効果
- 新規疾患ターゲットの探索

アカデミアとの応用研究の拡大により、 薬剤の事業価値創造



	研究対象薬剤	共同研究施設	研究概略
ベンダムスチン ● アルキル化剤 ● プリン誘導体 ● STAT3阻害作用 ● LUBAC阻害作用	ベンダムスチン	シンバイオ製薬 京都大学 医学研究科	活性化B細胞型(ABC)-DLBCLに対する効果の確認
	ベンダムスチン・リゴセルチブ・その他の薬剤との併用	シンバイオ製薬 東京大学 医科学研究所	多様な作用機序、併用効果等による新たな有用性の発掘・検証
リゴセルチブ ● Ras模倣分子 ● 微小管不安定化作用 ● PLK阻害 ● 新たな作用機序		シンバイオ製薬 群馬大学 医学系研究科	LUBAC阻害に関連する作用解析、固形腫瘍に対する適用の可能性
	リゴセルチブ＋免疫チェックポイント阻害剤	オンコノバ社 非臨床研究	メラノーマに対する相乗的抗がん活性
	リゴセルチブ＋免疫チェックポイント阻害剤	オンコノバ社 医師主導治験 フェーズ1/2試験	KRAS遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌
	リゴセルチブ	オンコノバ社 医師主導治験 フェーズ2試験	劣性栄養障害性表皮水泡症に伴う扁平上皮がん



◆ 2019年9月独占的グローバルライセンス導入

ブリンシドフォビルは核酸アナログで二本鎖(ds)DNAウイルス5種類に対するin vitro活性を有し、骨髄抑制は無く腎毒性のリスクも低いため造血幹細胞移植後及び臓器移植後のウイルス感染の管理を容易にする。

米FDAからサイトメガロウイルス、アデノウイルス、及び天然痘を対象としてファストトラック指定を受けた。また欧州EMAからアデノウイルス、サイトメガロウイルス、及び天然痘を対象としてオーファン指定を受けている。

- 2021年3月10日(米国時間) BCV注射剤
小児AdV対象に臨床第Ⅱ相試験の
INDを米FDA申請完了、
- 4月26日ファストトラック指定を受ける

- 米国及び英国において有力～11施設を選定
- 症例数～30症例
- 2021年Q3にFPI登録を予定

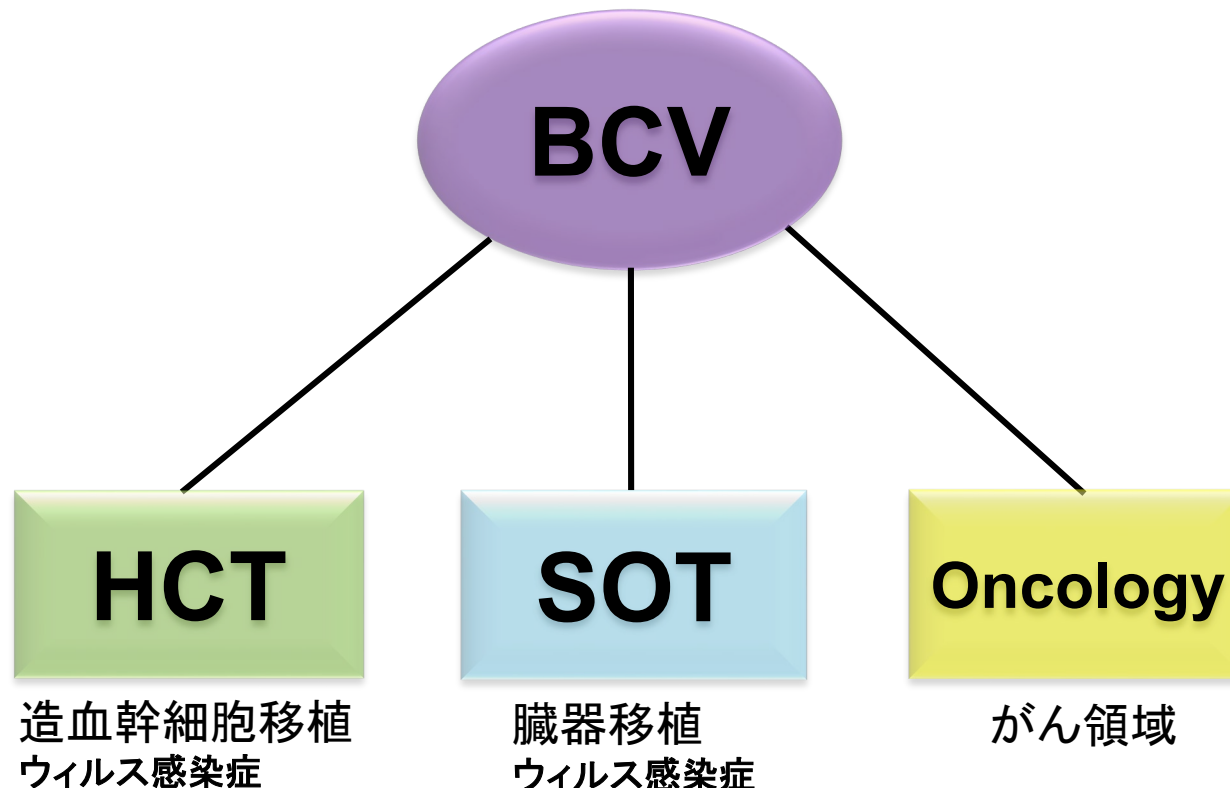
- ◆ Chimerix社 BCV経口剤
2021年6月4日に米FDAより
天然痘適応(バイオテロ対策)の新薬承認取得

BCV注射剤の戦略策定中

抗ウィルス活性+抗がん活性=“二刀流のMOA”



- 造血幹細胞移植後のウィルス感染症
- 臓器移植後のウィルス感染症
- ウィルス関連のがん領域



第1部:2021年度中間決算概要

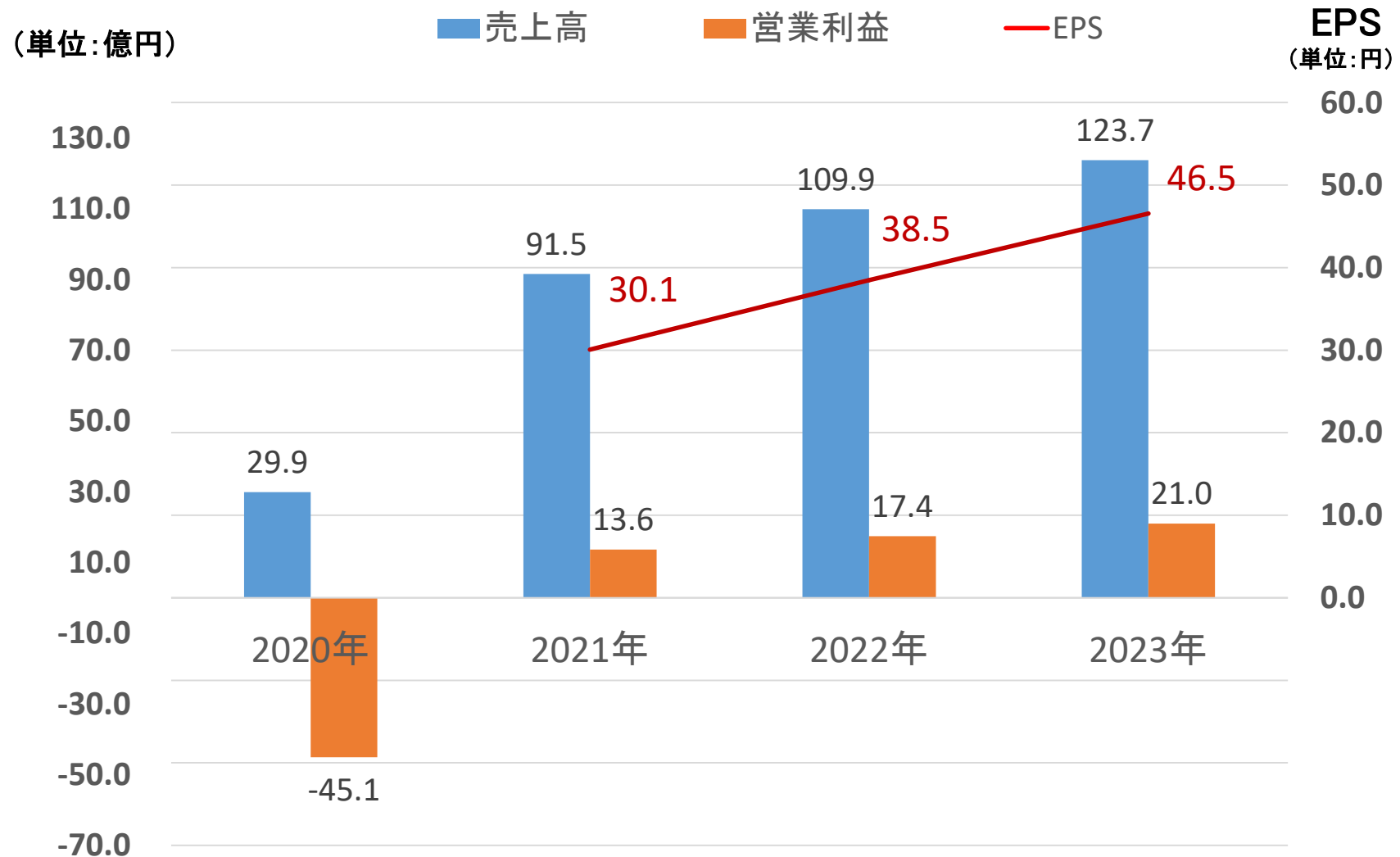
第2部:2021年度通期見通し

第3部:事業の進捗状況

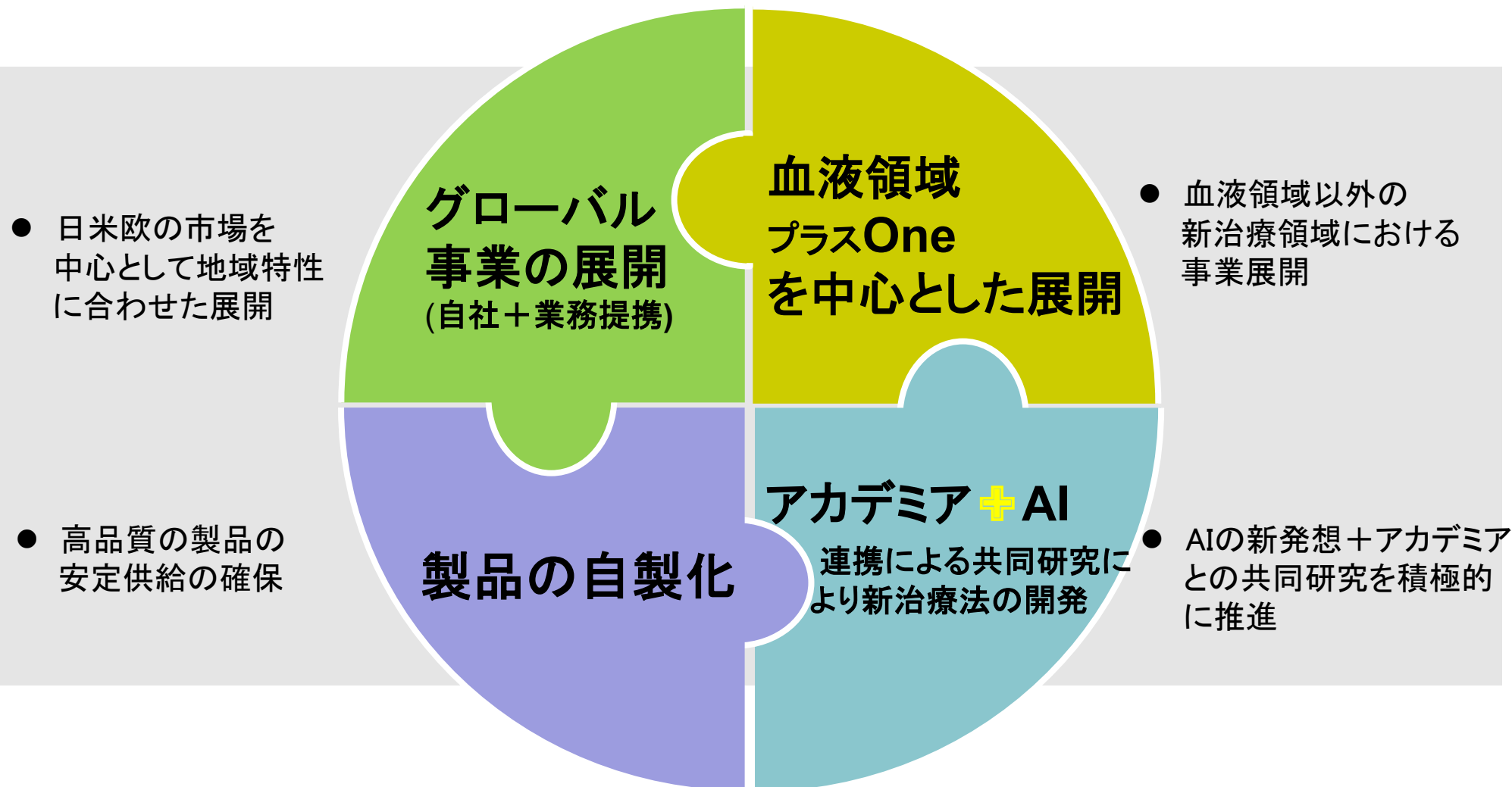
第4部:今後の展開

研究開発型事業から **収益モデルへの転換**

営業利益及びEPSともに、20+%のYOYの伸長を予想

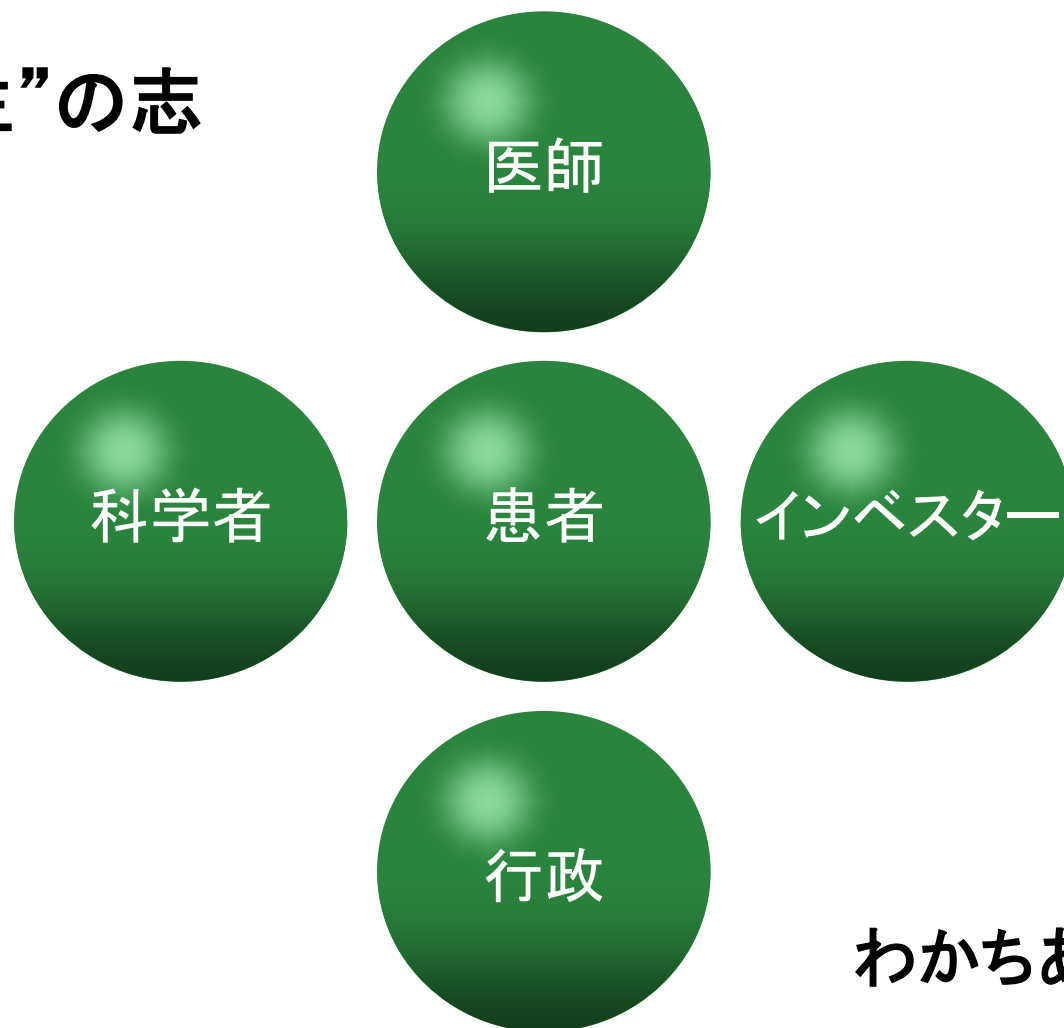


グローバル・スペシャリティファーマ シンバイオ製薬の戦略



ご清聴ありがとうございました

“共創・共生”の志



わかちあう、創薬の喜び