

四半期実績推移

四半期業績推移（累計）		21年12月期				22年12月期				22年12月期	
(百万円)		1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予
売上高		1,420	3,147	5,553	8,257	2,316	4,874			48.7%	10,003
前年比		157.6%	131.3%	138.1%	176.4%	63.1%	54.9%				21.1%
売上総利益		1,010	2,275	4,046	5,800	1,898	4,010				
前年比		690.9%	589.5%	562.4%	569.1%	87.9%	76.3%				
売上総利益率		71.1%	72.3%	72.9%	70.2%	82.0%	82.3%				
販管費		1,221	2,470	3,622	4,784	1,389	2,638				
前年比		12.0%	13.8%	-3.5%	-11.0%	13.8%	6.8%				
売上高販管費比率		85.9%	78.5%	65.2%	57.9%	60.0%	54.1%				
営業利益		-211	-195	424	1,016	509	1,372			77.5%	1,770
前年比		-	-	-	-	-	-				74.2%
営業利益率		-	-	7.6%	12.3%	22.0%	28.2%				17.7%
経常利益		-209	-204	414	1,001	479	1,447			82.7%	1,750
前年比		-	-	-	-	-	-				74.8%
経常利益率		-	-	7.5%	12.1%	20.7%	29.7%				17.5%
四半期純利益		-210	-206	325	2,032	163	1,108			74.9%	1,480
前年比		-	-	-	-	-	-				-27.2%
四半期純利益率		-	-	5.9%	24.6%	7.0%	22.7%				14.8%
四半期業績推移		21年12月期				22年12月期					
(百万円)		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
売上高		1,420	1,726	2,406	2,704	2,316	2,558				
前年比		157.6%	113.3%	147.6%	313.1%	63.1%	48.2%				
売上総利益		1,010	1,265	1,771	1,754	1,898	2,112				
前年比		690.9%	525.5%	530.6%	585.0%	87.9%	67.0%				
売上総利益率		71.1%	73.3%	73.6%	64.9%	82.0%	82.6%				
販管費		1,221	1,249	1,152	1,163	1,389	1,249				
前年比		12.0%	15.6%	-27.2%	-28.2%	13.8%	0.0%				
売上高販管費比率		85.9%	72.4%	47.9%	43.0%	60.0%	48.8%				
営業利益		-211	16	619	592	509	863				
前年比		-	-	-	-	-	-				
営業利益率		-	0.9%	25.7%	21.9%	22.0%	33.8%				
経常利益		-209	5	618	587	479	969				
前年比		-	-	-	-	-	-				
経常利益率		-	0.3%	25.7%	21.7%	20.7%	37.9%				
四半期純利益		-210	4	530	1,707	163	945				
前年比		-	-	-	-	-	-				
四半期純利益率		-	0.2%	22.0%	63.1%	7.0%	36.9%				

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。

*前年同期比が1,000%を超える場合は、“-”と表示している。

*SymBio Pharma USA, Inc.が稼働を開始したことに伴い、2022年12月期から連結決算へ移行した。2022年12月期実績は連結での数値であり、前年比は参考値であることに留意。

販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移（累計）		21年12月期				22年12月期			
(百万円)		1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
販売費及び一般管理費		1,221	2,470	3,622	4,784	1,389	2,638		
前年比		12.0%	13.8%	-3.5%	-11.0%	13.8%	6.8%		
研究開発費		473	912	1,286	1,736	496	1,009		
前年比		8.0%	9.4%	-26.3%	-23.4%	4.8%	10.6%		
研究開発費を除く販管費		747	1,557	2,335	3,048	893	1,629		
前年比		14.7%	16.6%	16.3%	-1.9%	19.5%	4.6%		
四半期業績推移		21年12月期				22年12月期			
(百万円)		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費		1,221	1,249	1,152	1,163	1,389	1,249		
前年比		12.0%	15.6%	-27.2%	-28.2%	13.8%	0.0%		
研究開発費		473	439	374	450	496	513		
前年比		8.0%	11.0%	-59.0%	-13.7%	4.8%	16.9%		
研究開発費を除く販管費		747	810	778	713	893	736		
前年比		14.7%	18.3%	15.7%	-35.1%	19.5%	-9.2%		

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。

2022年12月期第2四半期累計期間実績

- 売上高：4,874百万円（前年同期比54.9%増）
- 営業利益：1,372百万円（前年同期は195百万円の営業損失）
- 経常利益：1,447百万円（前年同期は204百万円の経常損失）
- 親会社株主に帰属する四半期純利益：1,108百万円（前年同期は206百万円の四半期純損失）

同社は、「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）等を当第1四半期から適用した。将来予想される返品について、従来は売上総利益相当額に基づき返品調整引当金を計上していたが、変動対価に関する定めに従い販売時に収益を認識しない方法に変更し、返金負債を流動負債の「その他」に含めて表示している。

当該会計基準等の適用による当第2四半期累計期間への影響額は、売上高、営業利益、経常利益で57百万円増であった。

2021年1月に販売を開始したトレアキシシ®点滴静注液剤100mg/4mL〔RTD（Ready-To-Dilute）製剤〕の投与時間を10分間に短縮することを可能とする迅速静注投与〔RI（Rapid Infusion）投与〕について、2022年2月に一変承認を取得した。RTD製剤は従来の凍結乾燥製剤（FD製剤）と比較し、手動による煩雑な溶解作業に要する時間を短縮することができる。RI投与により投与時間が1時間のRTD製剤に対して短縮されるため、患者および医療従事者の負担を低減することが可能となった。これに伴い、輸液量も少なくなることから塩分量が軽減できるため、高齢患者などに使いやすくなる。

トレアキシシ®FD製剤からトレアキシシ®RTD製剤への切り替えは、2022年6月末時点で、RTD製剤の医療施設への納入がほぼ完了した。2022年6月末時点で90%以上の医療施設がRI投与への切り替えの意向を示し、RI投与の浸透も予定通りに進捗した。品質保証面では、トレアキシシ®RTD製剤の安定供給体制を確立した。

売上高は4,874百万円（前年同期比54.9%増）となった。新型コロナウイルス感染拡大による治療の遅延、医療施設の訪問規制が継続し、営業活動の制約となった影響を受けた。一方、2021年3月に承認となったベンダムスチンとリツキシマブの併用療法（以下「BR療法」）、ベンダムスチンとリツキシマブ、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）との併用療法（以下「Pola-BR療法」）の再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）の適応追加、2021年5月の中外製薬によるポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）の薬価収載によるr/r DLBCLの売上の増加が寄与した。

利益面では、売上総利益は4,010百万円（同76.3%増）、売上総利益率は82.3%（同10.0%ポイント上昇）となった。販売費及び一般管理費は2,638百万円（同6.8%増）（うち研究開発費は1,009百万円（同10.6%増））となった。これらの結果、営業利益は1,372百万円（前年同期は195百万円の営業損失）となった。

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月に満了にともない、2020年12月には自社によるトレアキシシ®販売体制へ移行した。

自社販売を行うことで、ニーズのくみ上げ、製品についての情報提供、セミナーの企画企画などを行える営業組織体制を確立した。医薬情報担当者に加え、専門性の高い「ヘマトロジー・エキスパート」を各地域に設置した。また、全国流通体制を確立するため株式会社スズケンおよび東邦薬品株式会社との間で2社を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約の締結した。全国物流体制の構築については、株式会社エス・ディ・コラボとの取引を開始し、東日本と西日本の2拠点に物流センターを設置した。

抗がん剤SyB L-0501（FD製剤）/SyB L-1701（RTD製剤）/SyB L-1702（RI投与）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、商品名：トレアキシシ®）

トレアキシシ®FD製剤は、すでに承認を取得した適応症に加え、2021年3月にr/r DLBCLを対象とするBR療法の承認を取得し、使用が可能となった。イーグル・ファーマシューティカルズ社（米国、以下、イーグル社）から導入したトレアキシシ®RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始した。2021年4月にはRTD製剤によるr/r DLBCLを対象としたBR療法およびPola-BR療法の一変承認を取得した。RI投与は、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に一変承認申請を完了し、2022年2月に一変承認を取得した。これにより、RTD製剤のすべての適応症への投与方法として、RI投与が可能となった。

トレアキシシ®に関しては、埼玉医科大学との特定臨床研究や京都大学との共同研究等に取り組み、新たな可能性を探索していく。

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、国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施したが、オンコノバ社は、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表した。同社は日本における臨床開発を担当しており、今後のリゴセルチブ開発の検討を両社と協業して進める。

同社はリゴセルチブとトレアキシン®に関して、東京大学との共同研究や社会連携講座の設置を通じ、両化合物または他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行うとしている。

抗ウイルス薬 SyB V-1901（一般名：Brincidofovir（プリンシドフォビル））

抗ウイルス薬プリンシドフォビルの注射剤及び経口剤（SyB V-1901、以下、BCV IVおよびBCV Oral）の事業展開については、dsDNAウイルスに対するその広範な活性を有することから、国内および海外の専門領域の有力な研究施設と共同研究を進めている。同社は研究成果である科学的知見をもとに、グローバルでの臨床試験を検討していく。

キメリックス・インク社（米国、以下、キメリックス社）による欧米における臨床試験において、すでにBCV Oralが各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性を有することが示されており、BCV IVにおいては造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を始めとする多くのdsウイルス剤の予防および治療に対する有効性と安全性が期待されている。キメリックス社は、BCV Oralについて、2021年6月に天然痘対策として米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得した。

2022年5月、キメリックス社は、プリンシドフォビルに関するライセンスをエマージェント・バイオソリューションズ社（米国）に譲渡する合意を発表した。同社の取得したプリンシドフォビルに関する、天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象とした全世界での独占的開発・製造・販売権に対する影響はないとのことである。

BCV IVは、2020年2月に開催したグローバルアドバイザリーボードでの検討の結果、「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播種性アデノウイルス（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同社は決定した。2021年3月に、主に小児対象（成人も含む）のアデノウイルス（AdV）感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局（FDA）にIND（治験許可申請）を行った。この開発プログラムについては、2021年4月に、米国食品医薬品局からファスト・トラック（Fast track）指定を受けており、2021年8月には第1例目の投与を開始した。2022年1月に英国医薬品庁（MHRA）に治験申請（CTA）を提出した。

腎移植後のBKウイルス腎症は移植腎の機能を低下させるなど、レシピエント、ドナー、医療者、社会にとって深刻な結果を招く疾患である。この問題を早期に解決するため、同社は2022年5月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験の治験計画届を提出した。引き続き豪州および他の地域においても臨床試験の準備を進めている。同社はEBウイルス関連疾患である難病の多発性硬化症や、関連が想定されているコロナ後遺症などの開発にも取り組んでいくとしている。これらの臨床試験データの蓄積により、各種dsDNAウイルス感染症に対する人における効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大することで市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指す。

プリンシドフォビルは抗ウイルス作用に加え、同社は抗腫瘍効果も期待している。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索を行うとしている。2022年3月には米国ブラウン大学との共同研究において、サイトメガロウイルス関連膠芽腫（GBM）に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始した。

海外

抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発計画を加速するため、100%出資の米国子会社シンバイオフーマUSAは、2021年10月に副社長兼プロジェクトマネジメントおよびクリニカルオペレーションズの責任者としてキャロリン・ヤナヴィッチ博士（Dr. Carolyn Yanavich）を採用した。2022年4月に同氏をシンバイオフーマUSA社長兼チーフオペレーティングオフィサー（COO）兼チーフデベロップメントオフィサー（CDO）に選任した。

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グローバル開発を推進するとともに、複数のライセンス案件の検討と新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価を実施する。

今期会社予想

(百万円)	21年12月期			22年12月期			前年比
	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	3,147	5,110	8,257	4,874	5,129	10,003	21.1%
売上総利益	2,275	3,525	5,800	4,010			
売上総利益率	72.3%	69.0%	70.2%	82.3%			
販売費及び一般管理費	2,470	2,314	4,784	2,638			
売上高販管費比率	78.5%	45.3%	57.9%	54.1%			
研究開発費	912	824	1,736	1,009			
研究開発費を除く販管費	1,557	1,491	3,048	1,629			
営業利益	-195	1,211	1,016	1,372	398	1,770	74.2%
営業利益率	-	23.7%	12.3%	28.2%	7.8%	17.7%	
経常利益	-204	1,205	1,001	1,447	303	1,750	74.8%
経常利益率	-	23.6%	12.1%	29.7%	5.9%	17.5%	
当期純利益	-206	2,238	2,032	1,108	372	1,480	-27.2%
純利益率	-	43.8%	24.6%	22.7%	7.3%	14.8%	

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。

株式会社シェアードリサーチについて

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。

連絡先

企業正式名称

株式会社シェアードリサーチ／Shared Research Inc.

TEL

+81 (0)3 5834-8787

住所

東京都文京区千駄木3-31-12

Email

info@sharedresearch.jp

HP

<https://sharedresearch.jp>

ディスクレーマー

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。