

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				23年12月期 通期会予
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	
(百万円)									
売上高	1,420	3,147	5,553	8,257	2,316	4,874	7,356	10,008	7,000
前年比	157.6%	131.3%	138.1%	176.4%	63.1%	54.9%	32.5%	21.2%	-15.2%
売上総利益	1,010	2,275	4,046	5,800	1,898	4,010	5,467	7,600	-
前年比	690.9%	589.5%	562.4%	569.1%	87.9%	76.3%	35.1%	31.0%	-
売上総利益率	71.1%	72.3%	72.9%	70.2%	82.0%	82.3%	74.3%	75.9%	-
販管費	1,221	2,470	3,622	4,784	1,389	2,638	3,878	5,636	-
前年比	12.0%	13.8%	-3.5%	-11.0%	13.8%	6.8%	7.1%	17.8%	-
売上高販管費比率	85.9%	78.5%	65.2%	57.9%	60.0%	54.1%	52.7%	56.3%	-
営業利益	-211	-195	424	1,016	509	1,372	1,589	1,964	-331
前年比	-	-	-	-	-	-	274.5%	93.3%	-
営業利益率	-	-	7.6%	12.3%	22.0%	28.2%	21.6%	19.6%	-
経常利益	-209	-204	414	1,001	479	1,447	1,843	2,000	-351
前年比	-	-	-	-	-	-	344.8%	99.8%	-
経常利益率	-	-	7.5%	12.1%	20.7%	29.7%	25.1%	20.0%	-
四半期純利益	-210	-206	325	2,032	163	1,108	1,556	1,179	-370
前年比	-	-	-	-	-	-	378.9%	-42.0%	-
四半期純利益率	-	-	5.9%	24.6%	7.0%	22.7%	21.2%	11.8%	-
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	2,482	2,653	
前年比	157.6%	113.3%	147.6%	313.1%	63.1%	48.2%	3.1%	-1.9%	
売上総利益	1,010	1,265	1,771	1,754	1,898	2,112	1,456	2,133	
前年比	690.9%	525.5%	530.6%	585.0%	87.9%	67.0%	-17.8%	21.6%	
売上総利益率	71.1%	73.3%	73.6%	64.9%	82.0%	82.6%	58.7%	80.4%	
販管費	1,221	1,249	1,152	1,163	1,389	1,249	1,240	1,759	
前年比	12.0%	15.6%	-27.2%	-28.2%	13.8%	0.0%	7.6%	51.3%	
売上高販管費比率	85.9%	72.4%	47.9%	43.0%	60.0%	48.8%	50.0%	66.3%	
営業利益	-211	16	619	592	509	863	216	375	
前年比	-	-	-	-	-	-	-65.0%	-36.7%	
営業利益率	-	0.9%	25.7%	21.9%	22.0%	33.8%	8.7%	14.1%	
経常利益	-209	5	618	587	479	969	396	156	
前年比	-	-	-	-	-	-	-35.9%	-73.3%	
経常利益率	-	0.3%	25.7%	21.7%	20.7%	37.9%	16.0%	5.9%	
四半期純利益	-210	4	530	1,707	163	945	448	-377	
前年比	-	-	-	-	-	-	-15.6%	-	
四半期純利益率	-	0.2%	22.0%	63.1%	7.0%	36.9%	18.0%	-	

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を留意。

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			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
(百万円)								
販売費及び一般管理費	1,221	2,470	3,622	4,784	1,389	2,638	3,878	5,636
前年比	12.0%	13.8%	-3.5%	-11.0%	13.8%	6.8%	7.1%	17.8%
研究開発費	473	912	1,286	1,736	496	1,009	1,564	2,555
前年比	8.0%	9.4%	-26.3%	-23.4%	4.8%	10.6%	21.6%	47.2%
研究開発費を除く販管費	747	1,557	2,335	3,048	893	1,629	2,314	3,081
前年比	14.7%	16.6%	16.3%	-1.9%	19.5%	4.6%	-0.9%	1.1%
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	1,240	1,759
前年比	12.0%	15.6%	-27.2%	-28.2%	13.8%	0.0%	7.6%	51.3%
研究開発費	473	439	374	450	496	513	554	991
前年比	8.0%	11.0%	-59.0%	-13.7%	4.8%	16.9%	48.2%	120.3%
研究開発費を除く販管費	747	810	778	713	893	736	686	767
前年比	14.7%	18.3%	15.7%	-35.1%	19.5%	-9.2%	-11.9%	7.7%

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月期通期累計期間実績

- 売上高：10,008百万円（前期比21.2%増）
- 営業利益：1,964百万円（前期比93.3%増）
- 経常利益：2,000百万円（前期比99.8%増）
- 親会社株主に帰属する当期純利益：1,179百万円（前期比42.0%減）

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通期業績への影響額は、売上高、営業利益、経常利益で63百万円増であった。

2021年1月に販売を開始したトレアキシン®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。

トレアキシン®FD製剤からトレアキシン®RTD製剤への切り替えは納入がほぼ完了した。2022年12月末時点で80%以上の医療施設でRI投与への切り替えが進み患者への投与が行われた。品質保証面では、トレアキシン®RTD製剤の安定供給体制を確立した。

売上高は10,008百万円 (前期比21.2%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7,600百万円 (同31.0%増)、売上総利益率は75.9% (同5.7%ポイント上昇) となった。販売費及び一般管理費は5,636百万円 (同17.8%増) (うち研究開発費は2,555百万円 (同47.2%増)) となった。これらの結果、営業利益は1,964百万円 (前期は1,016百万円、前期比93.6%増) 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ン®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を締結した。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：トレアキシン®)

トレアキシン®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ン®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。

トレアキシン®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。

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、実施していく。

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いる。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dsDNAウイルスによる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。

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12月末現在、症例登録数（累計）は20症例となった。

腎移植後のBKウイルス感染症は腎機能低下や移植腎の喪失（グラフトロス）など深刻な経過を辿ることがあり、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月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、2022年8月にはオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（Therapeutic Goods Administration：TGA）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書を提出した。2022年8月にはオーストラリアにおける第1例目の投与（FPD）を開始した。韓国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について開発を視野に取り組んでいる。2022年8月には、米国国立衛生研究所（National Institute of Health：NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（National Institute of Neurological Disorders and Stroke：NINDS）との間で、共同研究試料提供契約（Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials）を締結した。

2022年11月、同社は米国ペンシルバニア州立大学医学部との間で試料提供契約（MTA：Material Transfer Agreement）を締結し、ポリオマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの効果を検証する非臨床試験を開始した。

2022年12月、同社は米国タフツ大学と、単純ヘルペスウイルス（HSV）が感染に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結し、共同研究を開始した。

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、EBウイルス陽性リンパ腫、難治性脳腫瘍等、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（CMV）感染症の膠芽腫（GBM）に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始した。

2022年12月、進行の早いNK/T細胞リンパ腫に対するBCVの治療効果に関するNCCSとの共同研究成果について、第64回米国血液学会年次総会（The 64th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting）において口頭発表に採択され、発表された。

2022年9月、キメリックス社はエマーゼント・バイオソリューションズ社（本社：米国メリーランド州）へのプリンシドフォビルに関する権利の譲渡手続きの完了を発表したが、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。

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			23年12月期	
	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期実績	通期実績	通期会予	前年比
売上高	3,147	5,110	8,257	4,874	5,135	10,008	7,000	-30.1%
売上総利益	2,275	3,525	5,800	4,010	3,589	7,600		
売上総利益率	72.3%	69.0%	70.2%	82.3%	69.9%	75.9%		
販売費及び一般管理費	2,470	2,314	4,784	2,638	2,998	5,636		
売上高販管費比率	78.5%	45.3%	57.9%	54.1%	58.4%	56.3%		
研究開発費	912	824	1,736	1,009	1,545	2,555	3,380	32.3%
研究開発費を除く販管費	1,557	1,491	3,048	1,629	1,453	3,081		
営業利益	-195	1,211	1,016	1,372	591	1,964	-331	-
営業利益率	-	23.7%	12.3%	28.2%	11.5%	19.6%	-	-
経常利益	-204	1,205	1,001	1,447	553	2,000	-351	-
経常利益率	-	23.6%	12.1%	29.7%	10.8%	20.0%	-	-
当期純利益	-206	2,238	2,032	1,108	71	1,179	-370	-
純利益率	-	43.8%	24.6%	22.7%	1.4%	11.8%	-	-

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。

2023年12月期通期会社予想（2023年2月9日付）

2023年12月期通期会社予想は、売上高7,000百万円（前期比30.1%減）、営業損失331百万円（前期は1,964百万円の営業利益）、経常損失351百万円（前期は2,000百万円の営業利益）、当期純損失370百万円（前期は1,179百万円の当期純利益）を見込む。

同社は2023年12月期において、薬価の下落とトレアキシン®の後発医薬品販売の影響が減収要因になると見込んでいる。なおトレアキシン®の後発医薬品に対しては、特許権侵害に基づく製造販売の差止訴訟を提起したが、結審までには時間がかかるため、売上高への影響は含まれていない。

研究開発は3,380百万円（同32.3%増）を計画し、下記のものが予想に含まれている。

- ▶ 2021年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによるアデノウイルス感染症を対象とした国際共同第2相臨床試験
- ▶ 2022年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによる腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第2相臨床試験
- ▶ アカデミアとの共同研究による新規適応症の開発や、更なる新薬開発品導入に向けた検討

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

東京都千代田区神田猿樂町2丁目6-10

Email

info@sharedresearch.jp

HP

<https://sharedresearch.jp>

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。