

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11月10日、シンバイオ製薬株式会社は2020年12月期第3四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	2,333		76.7%	3,043
前年比	81.4%	4.0%	-33.8%	-26.0%	-65.8%	-32.1%	16.2%			7.2%
売上総利益	609	529	563	865	128	330	611			
前年比	144.0%	-7.7%	-39.1%	-26.3%	-79.0%	-37.7%	8.5%			
売上総利益率	37.8%	26.4%	28.0%	30.5%	23.2%	24.2%	26.2%			
販管費	1,205	2,545	4,099	5,166	1,090	2,170	3,753			
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%	-14.7%	-8.4%			
売上高販管費比率	74.8%	126.9%	204.1%	182.1%	197.6%	159.5%	160.9%			
営業利益	-596	-2,015	-3,536	-4,302	-962	-1,840	-3,142			-4,592
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益	-616	-2,069	-3,642	-4,377	-991	-1,883	-3,221			-4,656
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益	-617	-2,070	-3,641	-4,376	-992	-1,885	-2,694			-3,796
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	972	
前年比	81.4%	-62.2%	-99.7%	3.3%	-65.8%	105.7%	31539.1%	
売上総利益	609	-79	33	302	128	202	281	
前年比	144.0%	-	-90.5%	21.4%	-79.0%	-	738.4%	
売上総利益率	37.8%	-	-	36.4%	23.2%	25.0%	28.9%	
販管費	1,205	1,340	1,555	1,067	1,090	1,080	1,583	
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%	-19.4%	1.8%	
売上高販管費比率	74.8%	340.4%	-	128.6%	197.6%	133.5%	162.9%	
営業利益	-596	-1,419	-1,521	-765	-962	-878	-1,302	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-616	-1,453	-1,573	-735	-991	-892	-1,338	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-617	-1,453	-1,571	-736	-992	-893	-809	
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	3,753	
前年比	25.0%	34.1%	44.8%	34.9%	-9.6%	-14.7%	-8.4%	
研究開発費	472	963	1,972	2,442	438	834	1,745	
前年比	13.4%	14.8%	52.5%	33.2%	-7.1%	-13.4%	-11.5%	
研究開発費を除く販管費	733	1,582	2,127	2,725	651	1,336	2,008	
前年比	33.8%	49.3%	38.3%	36.5%	-11.1%	-15.5%	-5.6%	

  

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	1,583	
前年比	25.0%	43.4%	66.5%	7.0%	-9.6%	-19.4%	1.8%	
研究開発費	472	491	1,009	470	438	396	911	
前年比	13.4%	16.2%	122.1%	-13.0%	-7.1%	-19.4%	-9.7%	
研究開発費を除く販管費	733	849	546	597	651	685	672	
前年比	33.8%	66.0%	13.8%	30.6%	-11.1%	-19.3%	23.2%	

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。

## 2020年12月期第3四半期累計期間実績

- ▷ 売上高：2,333百万円（前年同期比16.2%増）
- ▷ 営業損失：3,142百万円（前年同期は3,536百万円の営業損失）
- ▷ 経常損失：3,221百万円（前年同期は3,642百万円の経常損失）
- ▷ 四半期純損失：2,694百万円（前年同期は3,641百万円の四半期純損失）

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

増収効果と販売費一般管理費の減少によって、営業損益以下の各損益段階で損失が縮小した。販売費及び一般管理費は、3,753百万円（前年同期比8.4%減）となった。研究開発費は1,745百万円（同11.5%減）となった。トリアキシン®の注射剤およびリゴセルチブの注射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2,008百万円（同5.6%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。経常損失と四半期純損失の差は、特別利益として受取和解金525百万円を計上したことによる。

### 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3四半期において、自社販売に向けてエーザイとの間で営業の承継作業を開始した。同社は、計画通り医薬情報担当者51名を全国に配置するとともに、「ヘマトロジー・エキスパート」6名を各地域に設置した。

2020年9月には株式会社スズケン（以下、スズケングループ）および東邦薬品株式会社（東邦ホールディングス株式会社の連結子会社、以下、共創未来グループ）との間で医薬品売買に関する取引基本契約の締結を完了した。エーザイとの事業提携契約の満了後スズケングループと共創未来グループの2社を総代理店として取引を行う。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配置する。

#### 製品の安定供給について

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ッチランド社（以下、アステラスドイツ）から輸入し、販売委託先であるエーザイを通じて国内販売をしている。当第2四半期累計期間においては前年同期と比べてトリアキシン®の在庫レベルは極めて低い状態で推移していた。当第3四半期は輸入した複数のバッチの二次包装と品質検査およびエーザイへの出荷を計画通りに実行した結果、現在は在庫レベルが回復しつつある。

#### 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）（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NHLおよび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き、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相臨床試験については、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。これを基に、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。トレアキシンとリツキシマブを併用投与した時の生存時間データ（全生存期間、無増悪生存期間など）を評価することは、同剤のDLBCL治療における位置付けに重要なデータとなるため、全生存期間を主要評価項目とする追跡調査試験を実施中である。また、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、救済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が、高い有効性と安全性が期待できる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2020年9月に製造販売に関する承認を取得し、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、目標症例数の登録後の2020年9月にすべての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）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、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）における全生存期間を主要評価項目として、全世界から20ヵ国以上が参加している国際共同第III相臨床試験（INSPIRE試験）を実施した。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、INSPIRE試験のゲノム解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進める。

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初回治療の高リスクMDSを目標効能として、単剤により高用量の安全性および日本人での忍容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。

#### 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」）に関する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、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各種DsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大する。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す。現在、2021年12月期に開始予定の小児のBCV液剤の用量設定の試験開始に向けて、準備を進めている。

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。同社は、MDCOが欧米市場から撤退を決定したこと、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しなかったことは、ライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張した。2020年9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、同社が仲裁で回収しようとした弁護士費用を含めた諸費用の50%に相当する約5百万米ドルをMDCOが同社に支払うよう、判断した旨の最終決定が確定したことを同社が発表した。

#### **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グローバル開発計画の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)