

四半期実績推移

四半期業績推移 (累計) (百万円)	20年12月期				21年12月期				21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	551	1,361	2,333	2,987	1,420	3,147	5,553		60.7%	9,151
前年比	-65.8%	-32.1%	16.2%	5.3%	157.6%	131.3%	138.1%			206.4%
売上総利益	128	330	611	867	1,010	2,275	4,046			
前年比	-79.0%	-37.7%	8.5%	0.2%	690.9%	589.5%	562.4%			
売上総利益率	23.2%	24.2%	26.2%	29.0%	71.1%	72.3%	72.9%			
販管費	1,090	2,170	3,753	5,373	1,221	2,470	3,622			
前年比	-9.6%	-14.7%	-8.4%	4.0%	12.0%	13.8%	-3.5%			
売上高販管費比率	197.6%	159.5%	160.9%	179.9%	85.9%	78.5%	65.2%			
営業利益	-962	-1,840	-3,142	-4,506	-211	-195	424		31.2%	1,361
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	7.6%			14.9%
経常利益	-991	-1,883	-3,221	-4,616	-209	-204	414		30.7%	1,350
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	7.5%			14.8%
四半期純利益	-992	-1,885	-2,694	-4,090	-210	-206	325		28.3%	1,149
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	5.9%			12.6%
四半期業績推移 (百万円)	20年12月期				21年12月期					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
売上高	551	809	972	654	1,420	1,726	2,406			
前年比	-65.8%	105.7%	-	-21.1%	157.6%	113.3%	147.6%			
売上総利益	128	202	281	256	1,010	1,265	1,771			
前年比	-79.0%	-	738.4%	-15.2%	690.9%	525.5%	530.6%			
売上総利益率	23.2%	25.0%	28.9%	39.1%	71.1%	73.3%	73.6%			
販管費	1,090	1,080	1,583	1,620	1,221	1,249	1,152			
前年比	-9.6%	-19.4%	1.8%	51.8%	12.0%	15.6%	-27.2%			
売上高販管費比率	197.6%	133.5%	162.9%	247.5%	85.9%	72.4%	47.9%			
営業利益	-962	-878	-1,302	-1,364	-211	16	619			
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
営業利益率	-	-	-	-	-	0.9%	25.7%			
経常利益	-991	-892	-1,338	-1,395	-209	5	618			
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
経常利益率	-	-	-	-	-	0.3%	25.7%			
四半期純利益	-992	-893	-809	-1,396	-210	4	530			
前年比	-	-	-	-	-	-	-			-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	0.2%	22.0%			

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100%を超える場合は、“-”と表示している。

販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移 (累計)	20年12月期				21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	1,090	2,170	3,753	5,373	1,221	2,470	3,622	
前年比	-9.6%	-14.7%	-8.4%	4.0%	12.0%	13.8%	-3.5%	
研究開発費	438	834	1,745	2,267	473	912	1,286	
前年比	-7.1%	-13.4%	-11.5%	-7.2%	8.0%	9.4%	-26.3%	
研究開発費を除く販管費	651	1,336	2,008	3,107	747	1,557	2,335	
前年比	-11.1%	-15.5%	-5.6%	14.0%	14.7%	16.6%	16.3%	
四半期業績推移 (百万円)	20年12月期				21年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	1,090	1,080	1,583	1,620	1,221	1,249	1,152	
前年比	-9.6%	-19.4%	1.8%	51.8%	12.0%	15.6%	-27.2%	
研究開発費	438	396	911	522	473	439	374	
前年比	-7.1%	-19.4%	-9.7%	11.0%	8.0%	11.0%	-59.0%	
研究開発費を除く販管費	651	685	672	1,098	747	810	778	
前年比	-11.1%	-19.3%	23.2%	83.9%	14.7%	18.3%	15.7%	

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。

2021年12月期第3四半期累計期間実績

- 売上高：5,553百万円（前年同期比138.1%増）
- 営業利益：424百万円（前年同期は3,142百万円の営業損失）
- 経常利益：414百万円（前年同期は3,221百万円の経常損失）
- 四半期純利益：325百万円（前年同期は2,694百万円の四半期純損失）

当第3四半期累計期間において、売上高は前年同期比で増収となった。エーザイ社から自社販売に移行した事等により売上高が増加した。ただし、自社販売に移行する2020年12月以前にエーザイが販売したFD製剤の市中在庫が消化され

た影響、2020年末からの新型コロナ感染拡大による治療の遅延、施設訪問の規制強化が営業活動の制約となったこと等の悪化要因はあった。

当第3四半期以降は、高齢者を対象とした新型コロナワクチン接種等新型コロナ対策の進展に伴う治療遅延の解消が進み、また2021年3月に承認となったBR療法およびP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、2021年5月に中外製薬のポラツズマブ ベドチンが薬価収載されたことにより、r/r DLBCLの売上の増加が加速した。

当第3四半期累計期間において、販売費及び一般管理費の減少と増収効果によって営業利益以下の各利益で増益となり、黒字転換を果たした。販売費及び一般管理費は、3,622百万円（前年同期比3.5%減）となった。研究開発費は1,286百万円（同26.3%減）となった。トリアキシン®の注射剤およびプリンシドフォピル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2,335百万円（同16.3%増）となった。自社販売体制への移行による販売費の増加などがあった。

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

同社はこれまで、地域のニーズに合致した提案を企画し、高い生産性をもつ営業組織体制を確立するため、医薬情報担当者を全国に配置するとともに、「ヘマトロジー・エキスパート」を各地域に設置した。また、エーザイとの事業提携契約の満了に伴い、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・コロ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。

当第3四半期累計期間においては、2021年1月より、2020年9月に製造販売承認を取得したトリアキシン®点滴静注液剤（RTD (Ready-To-Dilute) 製剤）の販売を開始した。

2021年3月23日には、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下、r/r DLBCL）を対象とし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）、およびベンダムスチンとリツキシマブ、ポラツズマブ ベドチンとの併用療法（以下、P-BR療法）の製造販売承認事項一部変更承認（一変承認）を取得した。従来のトリアキシン®凍結乾燥注射剤（FD (Freeze-Dried) 製剤）のBR療法に関しては直ちに使用が可能となった。2021年4月には、トリアキシン®RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法およびP-BR療法の一変承認を取得した。2021年5月には、中外製薬株式会社のポラツズマブベドチンが薬価収載され、P-BR療法との併用においてトリアキシン®の使用が可能となった。

製品の安定供給について

同社は2021年1月よりトリアキシン®RTD製剤の製造販売を開始し、トリアキシン®RTD製剤とトリアキシン®FD製剤の両剤形を販売している。

トリアキシン®FD製剤は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から、トリアキシン®RTD製剤はイーグル・ファーマシューティカルズ社（以下、イーグル社）から輸入している。

品質保証面では、トリアキシン®FD製剤・トリアキシン®RTD製剤ともに輸入品の二次包装と品質検査を国内で実施しており、品質的には安定している。

供給面では、トリアキシン®FD製剤からトリアキシン®RTD製剤への切り替えを進めているが、進捗が同社の計画より遅れており、FD製剤が欠品となる可能性があるため、FD製剤の出荷調整を2021年9月21日から開始した。RTD製剤については、安定供給が可能な在庫量を十分確保している。

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）およびマントル細胞リンパ腫（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、悪性リンパ腫領域において使用されている。

2018年7月に日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにBR療法が新たに収載され、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リアキシン®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」の前処置としてトリアキシン®の使用が可能となった。再生医療等製品の前処置としての使用方法の広がりによって、悪性リンパ腫における標準療法としてのトリアキシン®の位置づけは強固なものとなっている。

既に承認を取得した上記の適応症に続き、r/r DLBCLのBR療法による第III相臨床試験については、2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得した。2021年4月には、トリアキシン®RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法およびP-BR療法の一変承認を取得した。ベンダムスチン®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し、試験結果を公表準備中である。また、中外製薬が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、同社はトリアキシン®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一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得した。2021年5月にポラツズマブ ベドチンが薬価収載され、ポラツズマブ ベドチンとBR療法との併用においてトリアキシン®の使用が可能となった。この追加適応症については、従来は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たが、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た。またBR療法については、すでに欧米においてr/r 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提出されていた。

2017年9月にイーグル社との間でトリアキシン®RTD製剤および投与時間を短縮可能とする投与（RI（Rapid Infusion）投与）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1月に販売を開始した。RI投与については安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に承認申請を完了した。RTD製剤は、従来のFD製剤に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要で、そのために要する時間を短縮することができ、医療従事者の負担軽減とが可能となる。RI投与は、投与時間が、従来のFD製剤および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。

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カ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試験の追加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、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。

同社は、トリアキシンおよびリゴセルチブに関して、東京大学医科学研究所や群馬大学との共同研究等を通じて、両化合物あるい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））

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。

「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Investigational New Drug（IND）Application（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16日（米国時間）には第1例目（FPI: First Patient In）の投与を開始した。

同社は、アデノウイルス感染症（AdV）を対象とする試験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するとしている。抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、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で、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指す。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。

キメリックス社は、2020年12月、米国食品医薬品局（FDA）が天然痘の医学的防衛策としてBCV Oralの新薬申請（NDA）の提出を受理したことを発表し、2021年6月にFDAから承認を取得した。また、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、新規適応症の探索を行うとしている。

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し商業化を実現するため、100%出資の米国子会社シンバイオファーマUSAが、2021年10月付で副社長、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・ヤナビッチ（Dr.Carolyn Yanavich）を選任し、本格的な稼働を開始した。

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。

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。