

平成 27 年 2 月 10 日

各 位

会社名 シンバイオ製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀  
(コード番号：4582)  
問合せ先 財務経理部長 丸山哲也  
(TEL. 03-5472-1125)

## 平成 27 年 12 月期～平成 29 年 12 月期 中期経営計画

### 1. 今後 3 ヶ年の中期経営計画

#### (1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

前事業年度（平成26年1月1日～平成26年12月31日）における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

##### 1. 国内

[SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ®）]

抗がん剤 トレアキシシ®については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）を通じ、国内販売を行っています。薬価ベースの売上は対前年比 102.0%となり、当社からエーザイへの製品売上は、概ね計画通りに推移しました。

本剤については、製品価値の最大化のために3つ適応症の追加に取り組んでいます。

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、平成 26 年 2 月に試験を終了し、現在、承認申請に向けて準備を行っています。欧州においては、アステラス・ファーマ・ヨーロッパが、既に承認申請手続きを完了しており、当社は、欧州での承認審査の進行状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定です。

また、慢性リンパ性白血病を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、平成 26 年 10 月に症例登録が完了しました。なお、本剤は平成 24 年 6 月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討しています。

[SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴサチブ>）]

抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験を実施しています。

平成 26 年 2 月に本剤の導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（米国、以下「オンコノバ社」という）が、再発・難治性の高リスク MDS の患者を対象として、欧米で実施した第Ⅲ相臨床試験（ONTIME 試験、注射剤）の結果を発表しました。その中で、主要評価項目の全生存期間においては BSC（Best Supportive Care）に対し、統計学的に有意な差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤（HMA）による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示されました。

オンコノバ社は、この第Ⅲ相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、当局から、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患者（以下、「HMA 不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、速やかに治療法の開発が望まれる領域であるとの認識を確認しました。オンコノバ社は、今後は「HMA 不応例」を対象に開発を行う旨を発表しています。

当社は、現在国内で実施中の第Ⅰ相臨床試験を引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、国内での開発方針を検討してまいります。

抗がん剤 SyB C-1101（経口剤）については、高リスク MDS を目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験を継続して実施し、平成 26 年 8 月に症例登録が完了しました。

## 2. 海外

SyB L-0501 については、平成 26 年 6 月に韓国において再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を追加適応症として承認されました。既に承認されている慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫と合わせた 3 つの適応症を対象として、エーザイの韓国子会社 Eisai Korea Inc. が販売を行っています。

その他にも台湾においてはイノファーマックス社（台湾）を通じて、シンガポールにおいては日本国内及び韓国と同様エーザイを通じて、それぞれ販売を行っています。当社における海外製品売上は、海外製造所変更に伴い、韓国において 1 年分在庫を積み増した影響もあり、計画比で 2.2 倍の売上高となりました。

## 3. 資金調達

当社は、平成 26 年 11 月 14 日に Oak キャピタル株式会社を割当先とする第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額 500,000 千円）及び第 34 回新株予約権（発行価額 10,363 千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行総額 1,000,000 千円）の発行決議を行いました。これに伴い、平成 26 年 12 月 1 日に Oak キャピタル株式会社から当社に対して 510,363 千円の払い込みが完了しています。

なお、第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成 26 年 12 月中にその全ての新株予約権が行使され、社債から株式への転換が完了しています。

## 4. 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、SyB L-0501 の国内及び海外の製品販売等により、1,955,027 千円となりました。トレアキシム®の国内の売上高は前年同期比 12.9%増加、また海外製品の売上高は、海外製造所変更に伴い、韓国において 1 年分在庫を積み増した影響もあり、前年同期に比べ 3.6 倍となった一方、マイルストーン収入が前年同期比 85.0%減少したため、売上高全体では前年同期比 27.6%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101 及び SyB C-1101 の臨床試験の費用が発生したこと等により、研究開発費として 774,103 千円（前年同期比 26.5%減）を、その他の販売費及び一般管理費として 1,055,815 千円（前年同期比 11.6%増）を計上したことから、合計で 1,829,918 千円（前年同期比 8.4%減）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は 1,303,279 千円（前年同期は営業損失 1,680,528 千円）となりました。また、支払手数料及び株式交付費を主とする営業外費用 22,288 千円を計上した一方、為替差益を主とする営業外収益 215,251 千円を計上したことにより、経常損失は 1,110,316 千円（前年同期は経常損失 1,601,424 千円）、当期純損失は 1,115,877 千円（前年同

期は当期純損失 1,605,224 千円) となりました。

## (2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

当社は、がん・血液・自己免疫疾患の3治療領域に特化した、日本初の“スペシャリティ・ファーマ”です。これらの領域は、極めて医療上のニーズは高いものの、開発に高度の専門性が求められることから開発の難度も高く、また大手の製薬企業が事業効率の面、採算面で手を出しにくいこともあり、日本を初めとするアジア諸国においては手をつけられていない「空白の治療領域」となっています。

当社は、この「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、大型新薬（いわゆる売上高が1,000億円を超える「ブロックバスター」）の追求ではなく、マーケットは相対的に小規模でも医療ニーズの高い、がん・血液・自己免疫疾患を対象とする医薬品及び新薬候補品を数多く保有し、これらの開発・販売を行うことにより収益を獲得することを事業展開の基本としております。

当社の事業モデルの最大の特徴は、研究・製造設備を持たず、主にヒトで有効性や安全性が既に確認された新規開発候補品について厳密な評価を行い、主に欧米の製薬企業、バイオベンチャー企業等から導入している点にあります。

研究・製造設備を保有しないことで巨額の設備投資を抑制するとともに、固定費を抑え効率の良い事業運営を行います。また、ヒトで有効性・安全性が確認された開発後期段階にある新規開発候補品を導入し開発することで、開発期間を短縮し開発費用・リスクを低減することが可能となります。

これらの取り組みにより、強固なパイプライン・ポートフォリオの構築を図るとともに、早期の収益化の実現を目指しております。

当社の中期経営計画の概要は以下の通りです。

- ▶ 血液がんの一種である再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の治療薬として既に製造販売承認を取得した、当社の主力製品トレアキシン®の適応拡大（ライフサイクルマネジメント）を積極的に推進することで、本剤の製品価値の最大化を図る。
- ▶ 抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）/ C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴサチブ>）については、血液がんの一種である骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬として開発を進める。また、固形がんの開発については、海外の開発状況・データを見据えた上で、着手の判断を行う。
- ▶ 平成27年度中の新規開発候補品導入を目指し、交渉活動を積極的に進める。また、さらなる新規開発候補品の探索・評価活動を継続して行う。
- ▶ 新規開発候補品の導入及びその開発着手、並びに SyB L-1101 / C-1101 の製品化へ向けた臨床試験を進展させるため、研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費は増加する。
- ▶ 高い経済成長が期待されるアジア諸国（中国（香港を含む）、台湾、韓国及びシンガポール）においても、医薬品の開発・商業化に積極的に取り組む。

(3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

○ SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ<sup>®</sup>）

- トレアキシシ<sup>®</sup>については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、平成 22 年 12 月より、業務提携先のエーザイを通じ国内販売を開始しております。販売開始以降、トレアキシシ<sup>®</sup>の売上は堅調に推移しており、市場浸透率（シェア）も高水準に達しております。
- 今後、売上を更に伸ばさせるべく、エーザイとトレアキシシ<sup>®</sup>のマーケティングに関する強固な協働体制を構築し、ターゲットとなる競合治療薬との差別化を浸透させるとともに、追加適応症の承認についても早期に取得することが重要となります。
- 適応追加に向け実施している臨床試験のうち、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、既に試験を終了しており、今後は、欧州での承認審査の進行状況を踏まえ、国内での製造販売承認申請に向けた準備を進めてまいります。また、慢性リンパ性白血病を対象とする第Ⅱ相臨床試験については、既に症例登録が完了しており、早期に試験を終了し国内での製造販売承認申請に向けた準備を進めてまいります。
- 再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応追加については、第Ⅱ相臨床試験は良好な結果で終了しており、承認取得に向けて引き続き最善の努力を続けてまいります。

○ 抗がん剤 SyB L-1101（注射剤） / C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴサチブ>）

- SyB L-1101（注射剤）については、国内で実施中の再発・難治性の高リスク MDS を目標効能とした第Ⅰ相臨床試験の症例登録が平成 27 年 1 月に完了しており、試験終了に向け引き続き実施してまいります。その後の国内での開発方針については、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえて検討してまいります。
- SyB C-1101（経口剤）については、国内で実施中の高リスク MDS を目標効能とした第Ⅰ相臨床試験を早期に終了し、引き続き、高リスク MDS（アザシチジンとの併用）及び輸血依存性の低リスク MDS の適応での開発を行ってまいります。また、固形がんの開発については、海外の開発状況・データを見据えた上で、着手の判断をしてまいります。

○ アジア地域への展開

- アジア市場においては、SyB L-0501 がシンガポール、香港、韓国、台湾において既に承認・販売されており、海外製品売上は概ね順調に推移しております。これらの市場においては、業務提携先を通じて販売されておりますが、今後もアジア市場での本剤の売上最大化に向け、各業務提携先との協働体制を強化してまいります。
- また、SyB L-1101 / C-1101 については、当社が権利を有する韓国において、今後承認取得に向けて開発を進めてまいります。

○ 新規開発候補品の導入

- 新規開発候補品については、現在複数の企業と交渉を行っており、平成 27 年度中の導入を目指して交渉を継続してまいります。

## 2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

決算期	売上高	営業損失 (△)	経常損失 (△)	当期純損失 (△)
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 26 年 12 月期(実績)	1,955	△1,303	△1,110	△1,115
平成 27 年 12 月期(予想)	1,870	△2,452	△2,481	△2,485
平成 28 年 12 月期(目標)	2,919	△2,390	△2,419	△2,422
	～2,148	～△3,005	～△3,034	～△3,038
平成 29 年 12 月期(目標)	3,754	△2,525	△2,554	△2,557
	～2,160	～△3,492	～△3,521	～△3,524

### 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- 売上高については、トレアキシシ<sup>®</sup>の製品売上がその大半を占めております。製品売上の目標数値については、当社の事業計画通りに新薬（追加適応症）が承認されるとの前提のもと、想定患者数等から見込まれる市場規模予測、既存療法との競合状況及び優位性、販売開始後の売上推移の状況等を詳細に分析・検討した上で計上しております。  
なお、マイルストーン収入については、当社の開発計画に基づき計上しております。
- 売上原価については、既存ライセンス契約の条項に基づき計上しております。
- 販売費及び一般管理費については、主に研究開発費、その他販売費及び一般管理費に区分されます。
  - 研究開発費については、「3. その他参考情報 主な開発ポートフォリオの状況と今後の目標」に記載されている想定に基づき計上しております。ただし、トレアキシシ<sup>®</sup>の研究開発費については、業務提携先のエーザイと折半する契約となっていることから、見込額の半分を当社の費用として計上しております。マイルストーン支払については、既存契約の条項に基づき計上しております。また、新規開発候補品については、現在の交渉状況をもとに、1～2品目の導入及び開発に関する費用を計上しております。
  - その他販売費及び一般管理費については、主としてトレアキシシ<sup>®</sup>のマーケティング業務、事業開発業務、生産物流業務、管理業務関連費用で構成されております。ただし、トレアキシシ<sup>®</sup>のマーケティング業務に関する費用については、研究開発費と同様エーザイと折半する契約となっていることから、見込額の半分を当社の費用として計上しております。
- なお、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応追加については、関連する売上及び費用は計上しておりません。
- 一方、1.（3）「事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件」に記載の通り、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫の適応の承認申請については、欧州での承認取得の可否に連動する可能性があります。従って、当該適応の承認を取得できるケースと、取得できないケースについて、それぞれ想定数値を算定し、前者を上限とし、後者を下限として目標数値を開示しております。

### 3. その他参考情報

主な開発ポートフォリオの状況と今後の目標

開発番号 薬効分類	適応症	前臨床試験	第 I 相臨床試験	第 II 相臨床試験	承認申請	承認	
SyB L-0501 抗がん剤	再発・難治性低悪性度 非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	平成 22 年 10 月 承認取得					
	初回治療低悪性度 非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫						
	慢性リンパ性白血病						
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫					第 II 相臨床試験を終了	
SyB L-1101 抗がん剤 注射剤	再発・難治性 高リスク 骨髄異形成症候群				オンコノバ社の開発計画を踏まえ検討		
SyB C-1101 抗がん剤 経口剤	高リスク 骨髄異形成症候群 (アザシチジン併用)				国際共同試験への参加を検討		
	輸血依存性 低リスク 骨髄異形成症候群				国際共同試験への参加を検討		

注) 1.  は開発計画を表しており、 は平成 26 年 12 月期末までに実施済、  
 は平成 27 年 12 月期、 は平成 28 年 12 月期、  
 は平成 29 年 12 月期における開発計画の到達目標を表しております。

2. SyB C-1101 について、現在国内で実施している高リスク MDS を目標効能とした第 I 相臨床試験を終了後、高リスク MDS (アザシチジン併用) を適応症とした開発、及び輸血依存性の低リスク MDS を適応症とした開発をそれぞれ行う予定です。これら 2 つを適応症とした開発は、国際共同試験への参加を検討しています。

以下に、主なポートフォリオの概要と計画達成のための要点を記載いたします。

○ SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシン®）

**概要：**

- SyB L-0501の主成分であるベンダムスチン塩酸塩（一般名）は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬（商品名「リボムスチン®」）として長年使用されている抗がん剤です。
- 本剤は、平成12年以降その有効性・安全性が再評価され、現在世界69ヶ国で承認・販売されています。当社は、平成17年12月に本剤のライセンスの供給元であるアステラス ドイツラント社（アステラス製薬株式会社のドイツ子会社）より、日本、中国（香港を含む）、韓国、台湾、及びシンガポールにおける独占的開発及び販売に関する権利を取得し、中国を除く地域で既に承認を取得しております。今後は、現地の業務提携先と緊密に連携し、売上の最大化を目指してまいります。
- 日本においては、平成22年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得し、同年12月より業務提携先であるエーザイを通じて販売を開始いたしました。本剤は、発売開始来、平成26年度末までに9,500名超（当社推計）の患者さんの治療に投与されております。
- 当社は、本剤の更なる価値増大を図るため、現在初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を適応症として開発を進めております。また、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の追加適応についても、継続して検討してまいります。

**課題と具体的施策：**

- 適応拡大の更なる促進  
初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫については、既に第Ⅱ相臨床試験を終了しておりますが、当該適応の承認申請は、欧州での承認審査と連動することから、欧州の承認が明らかとなり次第、速やかに国内での承認申請を行う予定です。慢性リンパ性白血病については、既に症例登録が完了しており、早期に試験を終了し国内での製造販売承認申請に向けた準備を進めてまいります。再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の追加適応については、第Ⅱ相臨床試験は良好な結果で終了しており、承認取得に向けて引き続き最善の努力を続けてまいります。なお、当該適応に関連する売上及び費用は中期経営計画には計上しておりません。
- 売上の最大化  
本剤は、主力マーケットである日本においては、業務提携先であるエーザイを通じて販売しております。更に市場浸透を図るためには、既に臨床試験で実証されている効果及び安全性を広く周知し、実際の処方につなげることが必要となります。そのために、販売を担当するエーザイと緊密に連携し、競合する治療方法への対抗戦略、学会との協働や研究会の企画等のマーケティング活動を積極的に展開してまいります。

○ SyB L-1101（注射剤） / C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴサチブ>）

**概要：**

- SyB L-1101 / C-1101は、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤です。当社は、平成23年7月にオンコノバ社より本剤の日本、韓国の独占的開発権及び販売権の供与を受けて、開発を進めております（当社は、注射剤、経口剤の両方の権利を取得しています）。
- 本剤の開発については、現在、オンコノバ社によって、米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）、及び頭頸部がん・卵巣がん等を適応とした開発が進められています。注射剤による再発・難治性の高リスクMDSを適応症とした開発について、オンコノバ社は、第Ⅲ相臨床試験の結果を踏まえ、今後は「HMA不応例」を対象に開発を行う旨を登

表しています。また、経口剤による輸血依存性の低リスク MDS を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しており、初回治療の高リスク MDS（アザシチジン併用）を目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験も進めております。

- 一方、オンコノバ社は頭頸部がんを対象とする第Ⅱ相臨床試験を進めておりますが、当社の国内での開発については、当該試験の進捗状況・データ等を見据えた上で、着手の判断を行ってまいります。
- なお、当社は、現在、注射剤で再発・難治性の高リスク MDS、経口剤で高リスク MDS を目標効能として第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施しております。

#### 課題と具体的施策：

- 適応拡大の更なる促進  
注射剤については、オンコノバ社による再発・難治性の高リスク MDS を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、国内での開発方針を検討してまいります。国内で現在実施中の第Ⅰ相臨床試験は、症例登録が平成 27 年 1 月に完了しており、試験終了に向け引き続き実施してまいります。また経口剤については、現在欧米で行われている 2 つの試験（初回治療の高リスク MDS（アザシチジン併用）及び輸血依存性の低リスク MDS）に対応する国内での臨床試験を着実に進めるとともに、固形がん（頭頸部がん等）の開発着手については、海外での開発状況・データを踏まえ検討してまいります。
- 海外データの活用  
コスト削減と開発期間短縮のために、海外で行われる予定の国際共同試験への参加を前提としております。海外臨床試験から得られるデータ等については、当社においても詳細にデータの確認を行うこと等により、国内承認申請時における、申請パッケージの品質の確保を図ってまいります。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関し、その蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係る一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状況・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。