

2019年2月7日

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、JASDAQグロース)
 執行役員
 問合せ先 経営管理本部長兼 CFO 村田 賢治
 (TEL. 03 - 5472 - 1125)

2019年12月期～2022年12月期（4か年）中期経営計画

当社は、2019年12月期～2022年12月期に係る中期経営計画を策定しましたのでお知らせいたします。

なお、当該資料について、当社のウェブサイトに掲載いたします。

U	R	L	https://www.symbiopharma.com/
掲	載	日	2019年2月7日

1. 今後4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（2018年1月1日～2018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

[自社販売体制の準備開始について]

当社は2018年10月16日にトレアキシン®の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始したことを発表しました。2008年8月にエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）と締結した事業提携契約の満了が2020年12月に控えており、それ以降の事業展開において他社との事業提携を含めたあらゆる選択肢を検討してまいりましたが、患者さんの利益及び事業価値の最大化をより高い次元で実現するには自社販売体制への移行が最善であるとの結論に至りました。2021年初の自社販売体制への移行に向けて、あるべき組織体制と必要とされる人材の検討を重ね、システム構築と物流・流通インフラ整備についても綿密な投資計画の策定と実行を通じて、高品質の情報提供活動と製品供給体制を実現し、最重要経営課題である2021年度の黒字化とその後の収益の持続的拡大を目指して準備を進めてまいります。

[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）]

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

トレアキシシ®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）及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・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（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、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売を行っています。これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療（初回治療）領域でトレアキシシ®が従来の標準療法であるR-CHOPに取って代わることで市場浸透が堅調に進んでいる中で、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シ®とリツキシマブの併用療法（BR療法）が新たに収載され、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これにより名実ともに悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシシ®の位置づけが確立されつつあります。前事業年度における薬価ベースの売上は対前年比11.6%増と伸長しました。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）の第Ⅲ相臨床試験を開始し承認取得に向けて鋭意、症例登録に取り組んでいます。本適応症の追加については、優れた標準療法がないことから医療現場の切実なニーズがあり、患者団体からも審査当局に対してBR療法を使えるようにしてほしいという強い要望書が出ておりました。当社は新しい治療の選択肢を提供すべく、また、製品価値の最大化を図るべく、2017年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始し、2018年1月に最初の患者登録を完了後、症例集積を鋭意進めています。

この追加適応症の取組みに加え、トレアキシシ®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、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シ®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注2)）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者の負担を大幅に軽減することで大きな付加価値を提供するとともに、特許保護を通じてトレアキシシ®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。RTD製剤は医薬品医療機器総合機構との相談を経て承認申請を現在、鋭意準備中です。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ました。

また、2018年7月には製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得したことにより、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、2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブ^(注3)との併用療法が可能となり、患者さんに新たな治療選択肢を提供することができるようになりました。それに加えて2018年9月には新たな効能効果として、再生医療等製品の前処置に使用可能とするため、製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いました。

さらに、経営基盤の強化のためにトレアキシシ®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加え、経口剤の開発を進めることにより、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトレアキシシ®の可能性を探求しています。そのような取り組みの中で、2018年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシシ®経口剤の推奨投与量・投与スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第Ⅰ相臨床試験を開始し、2018年5月の最初の患者登録後、症例集積を鋭意進めています。また、トレアキシシ®の経口投与による免疫系への作用を評価すべく、自己免疫疾患の中でも極めてニーズが高い全身性エリテマトーデス（SLE）に対する治療効果の確認を目的とする前臨床試験を実施するため、同じく2018年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結し試験に着手しています。

（注1）非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。

（注2）RTD製剤及びRI製剤は、従来の凍結乾燥注射剤（FD）とは異なり既に液化された製剤で

す。RTD製剤 (Ready To Dilute) は調剤作業を大幅に低減し、さらに急速静注であるRI製剤 (Rapid Infusion) により点滴時間を従来の60分間から10分間に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、さらには医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

(注3) オビヌツズマブ (ガザイバ®: 販売元 中外製薬株式会社): 非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

[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 (本社: 米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」という) が実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2018年12月末時点で40症例が登録されています。本試験は、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) を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。症例集積が進行する中で、2018年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、FDA (米国食品医薬品局) と事前に合意したアダプティブ・デザインにより統計学的な基準に基づき、症例数を増加の上で本試験を継続する旨DMC (データモニタリング委員会) から推奨されたことを受け、オンコノバ社が本試験を継続することを決定しています。この試験の成績を基に、欧米と同時期に日本での承認申請を行うことを計画しています。

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^(注4)併用) を完了し、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群 (低リスクMDS) を目標効能とする第Ⅱ相臨床試験を進めています。当社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性及び安全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、2017年10月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでいます。同試験終了後、アザシチジンとの併用の第Ⅰ相試験を速やかに実施し、現在、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加する予定です。リゴセルチブ経口剤についても欧米に遅れることなく日本での承認申請を行うことを計画して準備を進めております。また、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群 (低リスクMDS) を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら日本からの参加を検討してまいります。

(注4) アザシチジン (ビダーザ®: 販売元 日本新薬株式会社): 2011年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された低メチル化剤 (注射用) で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が2015年10月にザ・メディシンス・カンパニー社 (本社: 米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社) から導入したSyB P-1501については、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事象が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から2017年4月21日より新規症例登録を一時的に中断してお

りました。

その後、当社は2017年10月11日に、ザ・メディシNZ・カンパニー社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（約90億円）の支払い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、同社が欧米市場で本製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、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当社に対して提供でき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ています。また、2017年11月30日に同社によるライセンス契約の違反が約定期間内に治癒されなかったことを受けて、ライセンス契約を解除し、本製品の開発は2018年2月9日に中止しました。

ザ・メディシNZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中です。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のグローバルのライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しており、常時複数のライセンス案件を検討しております。

また、当社は2016年5月に海外事業展開の戦略的拠点として100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc（本社：米国カリフォルニア州メンローパーク、以下「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。シンバイオフーマUSAをグローバル事業の拠点として新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

② 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、当社の製品売上は計画を上回る水準で順調に推移しました。

③ 経営成績

以上の結果、前事業年度の売上高は、トレアキシN®の製品販売等により、3,835,530千円となりました。製品売上が前年同期比10.6%増加したことから、売上高全体で前年同期比11.4%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシN®の注射剤、経口剤及びリゴセルチブの注射剤、経口剤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1,832,746千円（前年同期比39.3%減）を、その他の販売費及び一般管理費として1,996,195千円（前年同期比1.8%増）を計上したことから、合計で3,828,941千円（前年同期比23.1%減）となりました。

これらの結果、前事業年度の営業損失は2,656,072千円（前年同期は営業損失3,947,061千円）となりました。また、保険配当金1,501千円、受取利息525千円を主とする営業外収益2,196千円を計上した一方、為替差損54,103千円、株式交付費29,650千円、支払手数料11,100千円を主とする営業外費用94,854千円を計上したことにより、経常損失は2,748,730千円（前年同期は経常損失3,976,784千円）、当期純損失は2,752,533千円（前年同期は当期純損失3,977,862千円）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、がん及び血液領域を含む希少疾病分野を中心とした日本初の“スペシャリティ・ファーマ”です。これらの領域には、医療上のニーズが強いものの、開発に高度な専門性が求められることから開発の難度は高く、また大手の製薬企業が事業効率の面、採算面で着手しにくいものもあり、手掛けられていない「空白の治療領域」が多く存在しています。

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、がん及び血液領域等を対象とする新薬候補品を導入し、これらの開発・販売を行うことにより収益機会を獲得することを事業展開の基本としています。

当社の事業モデルの最大の特徴は、研究・製造機能を保有せず、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対して厳密な評価を行った上で、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。研究施設や製造設備を構築するための巨額の投資を回避することで、固定費を抑えた効率の良い事業運営の実現を目指しています。また、主にヒトで有効性・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。

これらの取り組みを継続することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオの構築を図り、着実に収益化することを目指しています。

当社の中期経営計画（2019年12月期～2022年12月期）につきましては、トレアキシンの市場における薬価ベースでの年間売上高100億円を早期に達成した上で、2021年度の収益化及びそれ以降の持続的成長を最優先の経営目標に掲げ、今回の中期経営計画の計画期間を4年間として、自社販売体制構築及びパイプライン開発の計画を策定しました。計画の概要は以下の通りです。

- 2021年度の収益化とそれ以降の持続的成長の実現を目指して、2020年12月のエーザイとの事業提携契約の満了次第、2021年初から自社販売体制を始動するための準備を進める。
 - 自社販売の開始及びその後のリゴセルチブ注射剤の上市を見据え、必要な医薬情報担当者の増員、血液がん領域に特化した営業・マーケティング組織の構築及び高度で専門的な教育制度の整備を2020年上半期に完了し、エーザイからの引継ぎを盤石なものとする。
 - 2019年から2020年にかけてシステム構築と物流・流通インフラ整備に必要な投資を行い、確固とした流通体制の下での製品供給と適切で高品質の情報提供活動を可能ならしめる体制を構築する。
- トレアキシンの事業価値の最大化を図るべく、以下の取り組みを通じ持続的な収益性と成長性を確保する。
 - 承認済適応症の売上拡大：未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫においてさらなる市場浸透を進め、2020年末時点でのシェア70%達成を目指す。2018年2月7日発表の中期経営計画（以下「前中期経営計画」という）における2020年末時点での想定シェア75%に対し、直近の状況に鑑みて下方修正するものの、その減少分を最小限に抑えるべく市場浸透を着実に進めるために鋭意努力を

続ける。

- 適応症の拡大：再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を適応症とした第Ⅲ相臨床試験を終了した後、2020 年第 2 四半期の承認申請を行い、2021 年第 3 四半期に販売を開始する。前中期経営計画と比較した場合、発売時期の想定を 1 四半期分遅らせたことにより売上が減少するが、その減少分を最小限に抑えるための措置を鋭意検討し実行する。
 - 製品ライフサイクルの延長：RTD 製剤を 2021 年第 1 四半期、RI 製剤を 2022 年上半年期に順次発売し、現行の凍結乾燥品から液剤への切り替えを 2021 年末には 90%まで進め、2022 年末の 100%達成を目指す。2021 年の平均浸透率においては、前中期経営計画で想定していた 25%から今回は 60%へ引き上げ、製品価値最大化の取り組みを加速する。
 - トレアキシシ[®]経口剤の開発：進行性固形がん及び全身性エリテマトーデス（SLE）を対象に経口剤の開発を進め、将来的に新たな治療選択肢を提供できるよう経口剤の製品化に取り組む。
- トレアキシシ[®]に次ぐ新医薬品候補として、リゴセルチブ注射剤及び経口剤の臨床試験を進め、注射剤については 2022 年第 4 四半期の承認取得を目指すことで、企業成長力を高め収益機会を拡充する。
- 長期的な成長機会を確保するため、2021 年度の収益への影響を考慮しながらも、新規開発候補品を積極的に探索・評価し、ライセンス確保の検討を継続する。

(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

- 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） / SyB C-0501（経口剤）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ®）
- トレアキシシ®については、2010年12月にエーザイを通じて販売を開始して以降、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売上が堅調に推移しておりましたが、2016年12月に未治療（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、同年8月に慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認を取得した後は特に未治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫の領域での浸透により売上高が大幅に伸長しております。2018年7月には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シ®とリツキシマブの併用療法（BR療法）が標準的治療の選択肢として新たに記載され、名実ともに標準療法の位置づけを確立しつつあります。
 - 2021年に自社販売体制へ移行するまではエーザイとの現事業提携契約に基づく協働体制をより一層強化することで、市場における薬価ベースでの年間売上100億円の早期達成を目指してまいります。前中期経営計画においては、未治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫における2020年末時点でのシェアを75%と想定しておりましたが、直近の状況から判断して市場浸透に時間がかかると予想し、当中期経営計画における想定シェアを70%に設定しました。しかしながら当初の目標であるシェア75%を早期達成すべく鋭意努力してまいります。また、自社販売体制への円滑な移行を実現すべく、2020年末までにエーザイから販売及び流通に関する業務の着実な引継ぎを完了いたします。
 - 再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の適応追加については、現在進行中の第Ⅲ相臨床試験を終了した後、2020年第2四半期の承認申請を行い、2021年第3四半期の発売を予定しております。前中期経営計画と比較して発売時期の想定を1四半期分遅らせたことにより売上が減少しておりますが、その減少分を最小限に抑えるべく現在鋭意努力しております。
 - トレアキシシ®液剤製品については、特許保護による製品ライフサイクルの大幅な延長を通じた利益の最大化を図るべく、2021年第1四半期のRTD製剤の発売及び2022年上半年期のRI製剤の発売を目標としております。発売後早期に現行の凍結乾燥品からの切り替えを促進し、2021年末には90%、2022年末には100%の切り替え達成を目指してまいります。前中期経営計画との比較では、2021年の平均浸透率において前回想定の25%から今回60%へ引き上げており、引き続き製品価値最大化の取り組みを加速してまいります。
- 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、引き続きオンコノバ社との協働の下、国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を進め、再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を適応症として2022年第4四半期の製造販売承認取得を目指してまいります。
 - リゴセルチブ経口剤については、高リスクMDSを対象とした単剤の第Ⅰ相臨床試験が進捗し、忍容性と安全性が確認された後、アザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試

験を速やかに実施し、現在オンコノバ社が計画している初回治療の高リスク MDS を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（アザシチジンとの併用）に参加する計画です。

- また、輸血依存性の低リスク MDS を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

○ 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

- 2015年10月5日にザ・メディシNZ・カンパニー（本社：米国ニュージャージー州）との間で SyB P-1501 導入のためのライセンス契約を締結しておりましたが、同社が欧米市場で本製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、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当社に与えなかったことはライセンス契約の重大な違反であるとの判断の下、2017年10月11日に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（約90億円）の支払いを求める仲裁を申し立て、2017年11月30日付でライセンス契約を解除しました。その後2018年2月9日には SyB P-1501 の開発を中止しました。
- ザ・メディシNZ・カンパニーとの仲裁手続きは現在も継続しており、当社は引き続き仲裁に係る必要な作業を着実に進めていきます。一方で、本中期経営計画の策定においては、保守的に収益を反映する観点から将来の仲裁の帰趨を予測した収益を見込んでおりません。

○ 自社販売体制の構築

- 現在トレアキシン®の国内販売をエーザイに委託しておりますが、より一層社会に貢献するスペシャリティ・ファーマを実現するため、自社販売体制に移行するための準備を開始しました。本中期経営計画においては、2021年度の収益化を最優先の経営目標とし、2020年12月のエーザイとの事業提携契約満了後の2021年よりトレアキシン®を自社販売することを想定しています。自社で専門的な情報提供を行うことによって市場のニーズをよりの確に把握しかつ迅速に応えることが可能となり、患者さんの利益に資すると共にトレアキシン®が持つ事業価値の最大化を図ります。さらに血液疾患領域に特化した専門性の高い一貫した営業・マーケティング組織を構築することにより、トレアキシン®に加えて現在開発中のリゴセルチブ（注射剤及び経口剤）が販売品目に加わった際にはより高い事業効率を達成し、収益の持続的拡大及び株主利益の最大化を果たしてまいります。

○ 新規開発候補品の導入及びグローバル事業展開

- 新規開発候補品については、常時、複数品目の評価を継続しております。当社の企業価値向上に資する候補品を見出し、2021年度の収益への影響を考慮しながら、しかるべきタイミングで導入交渉をしております。新規開発候補品の探索・評価及び交渉に当たっては、グローバルの権利を取得することも検討します。

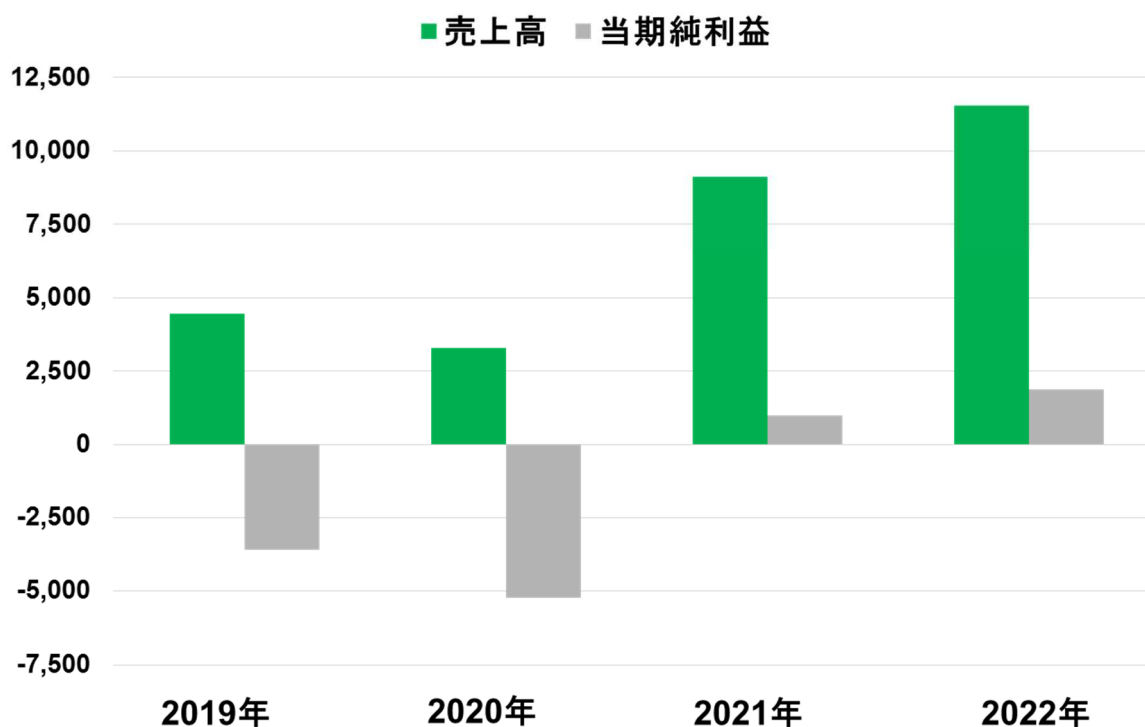
2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

(単位：百万円)

	2019年 12月期予想	2020年 12月期目標	2021年 12月期目標	2022年 12月期目標
売上高	4,465	3,282	9,132	11,282 ~ 11,809
営業利益	- 3,587	- 5,180	1,225	2,084 ~ 2,464
経常利益	- 3,612	- 5,224	1,181	2,040 ~ 2,420
当期純利益	- 3,616	- 5,228	1,005	1,736 ~ 2,060

【売上高、当期純利益の推移】

(単位：百万円)



※2022年につきましては、上限値と下限値の中間値で表示しております。

【開発パイプラインの状況】

- ◆ 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） / SyB C-0501（経口剤）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ®）

開発番号	適応症	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請	承認
トレアキシシ® FD	再発・難治性 低悪性度NHL/MCL	2010年10月 承認済				
	慢性リンパ性白血病	2016年8月 承認済				
	未治療 低悪性度NHL/MCL	2016年12月 承認済				
	再発・難治性 中高悪性度NHL (r/r DLBCL)	2017年8月 第 III 相試験開始 症例登録中				
トレアキシシ® RTD	全適応症	申請準備中				
トレアキシシ® RI	全適応症	2018年11月 臨床試験開始				
トレアキシシ® 経口剤	進行性固形がん	2018年1月 第 I 相試験開始 症例登録中				
トレアキシシ® 経口剤	全身性エリテマトーデス (SLE)	2018年7月 前臨床試験開始				

- ◆ 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）

開発番号	適応症	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請	承認
リゴセルチブ 注射剤	再発・難治性 高リスクMDS	国際共同第 III 相試験 症例登録中				
リゴセルチブ 経口剤	再発・難治性 高リスクMDS	単剤	症例登録中			
	未治療 高リスクMDS	AZA併用	準備中			
	未治療 高リスクMDS	AZA併用	国際共同第 III 相試験 準備中			

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- 売上高につきましては、トレアキシン®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、直近で見られる市場への浸透のペース及び売上高の傾向を反映させ、本計画期間の売上成長率を見直した結果を計上しております。

現在の当社売上高は販売委託先であるエーザイへの製品出荷売上にベースとして計上していますが、2021年以降の自社販売体制においては当社から医薬品卸業者への製品出荷売上にベースとした金額を計上しております。

上記のように2021年からの自社販売体制への移行に伴い、当社製品の出荷先がエーザイから医薬品卸業者へと切り替わることに先駆けて、2020年末に向けエーザイ在庫を縮減する必要があります。そのために、市場の実需を反映したトレアキシン®の薬価ベースの売上については堅調に推移するものの、エーザイ在庫縮減を速やかに進めるべく、同社向け製品の出荷を2020年上半期末を目途に終了する予定であり、2020年の当社売上はその相当分減少することを見込んでおります。

2021年第2四半期に承認取得を計画している再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の適応追加により2021年以降トレアキシン®の製品売上の更なる拡大が見込まれますが、2022年については本適応症における市場浸透率の変動幅を想定した上で売上高を算定し目標数値を開示しております。

- 販売費及び一般管理費につきましては、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、トレアキシン®及びリゴセルチブ注射剤と経口剤からなる既存パイプラインの最新の開発計画の想定に基づいて費用を計上しております。
- ▶ 既存パイプライン以外の新規開発候補品については、継続して評価・検討を進めるものの導入に関する一時金等の費用は計上しておりません。
- ▶ 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ン®の営業・マーケティング業務、生産物流業務、事業開発業務、管理業務関連費用で構成されております。2021年からのトレアキシン®の自社販売に向けて、2019年以降、自社販売体制の構築・運営に係わる費用を計上しており、主に医薬情報担当者の増員に伴う人件費および活動コストの増加を見込んでおります。

- 人員計画につきましては、2021年からの自社販売及びその後のリゴセルチブ注射剤の上市準備のために必要な医薬情報担当者の増員を60名まで想定する一方で、それ以外の組織においては必要最小限の人員配置を計画し、そのための人件費を計上しております。

- 資金計画につきましては、黒字化が実現する2021年までに必要な事業資金を確保すべく、2018年4月9日に第45回乃至第47回新株予約権の発行を機関決定しております。当新株予約権の割当ては、導入済パイプラインの開発及び自社販売体制の構築のための資金需要及び長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資を目的とした資金需要を基本的に賄うことができる水準を確保しております。今後も、将来の事業展開に応じた資金需要に対して柔軟かつ機動的に対応できるよう、資金調達手法の多様化の検討を行い、また予算管理の徹底を推進し、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

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。