

平成 26 年 2 月 20 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 取締役副社長執行役員 CFO 下村 卓
(TEL. 03-5472-1125)

平成 26 年 12 月期～平成 28 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25年1月1日～平成25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：トレアキシン®）]

抗がん剤 SyB L-0501 につきましては、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、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 月より国内販売を行っています。

本剤につきましては、適応症追加を目的として 3 つの臨床試験を実施しています。

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相臨床試験につきましては、平成 25 年 3 月 6 日に、目標症例の患者登録を完了しました。欧州ではアステラス欧州により、既に承認申請がなされており、欧州当局（EMA）が審査中です。

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も平成 25 年 5 月 8 日に開始し、その後順調に症例登録を進めました。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今後の開発方針につきましては、現在、医薬品医療機器総合機構と継続的な協議を行っています。

一方、適応拡大の一環として実施していた、再発・難治性の多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験については、中間結果から判断し、日本人に対する投与量 90 mg/m²での安全性は確認されたものの、奏効例が見られず、今後症例集積を継続した場合でも、本剤単剤では目標とする期待奏効率の達成は困難との判断に至り、試験を中止しました。今後は本適応での開発は行わず、より承認取得の可能性の高い他の試験へ経営資源を配分してまいります。

[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 につきましては、血液腫瘍の一種である再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験を継続して実施しました。

一方、経口剤の SyB C-1101 につきましては、平成 25 年 3 月に初回治療の MDS を予定適応対象とする国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

なお、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）

は、進行中の複数の開発プログラムについてデータを発表しており、平成 25 年 12 月 10 日には、経口剤での輸血依存性低リスク MDS に対する第 II 相臨床試験について良好な結果が発表されました。

これら欧米での開発が加速することで、リゴサチブの国内での市場ポテンシャルが広がるだけでなく、将来的に欧米での試験データを活用することにより、国内における試験プロセスの短縮化の可能性が期待されます。

2. 海外

SyB L-0501 につきましては、韓国、台湾、シンガポールでの販売は概ね計画通りに推移しました。なお、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイを通じて販売を行っており売上は堅調に推移しております。

3. 資金調達

平成 25 年 11 月 19 日に公募による新株式発行及び株式の売り出しの発行決議を行いました。これに伴い、平成 25 年 12 月 4 日に 2,503,744 千円、平成 25 年 12 月 25 日に 321,118 千円の払い込みがそれぞれ完了しております。

4. 経営成績

以上の結果、前事業年度の売上高は、主として SyB L-0501 の国内及びアジア向けの商品販売により、1,532,054 千円となりました。トリアキシン®の流通在庫の見直しの影響により、前年同期に比べ 21.6%減少しました。

販売費及び一般管理費は、SyB L-0501 の各適応症の臨床試験、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 1,052,790 千円（前期比 26.7%減）を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費 945,732 千円（前期比 10.6%増）を計上したことから、合計で 1,998,522 千円（前期比 12.9%減）となりました。

これらの結果、前事業年度の営業損失は 1,680,528 千円（前年同期は営業損失 1,700,273 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 35,363 千円を計上した一方、為替差益を主とする営業外収益 114,467 千円を計上したことにより、経常損失は 1,601,424 千円（前年同期は経常損失 1,729,480 千円）、当期純損失は 1,605,224 千円（前年同期は当期純損失 1,733,320 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薬候補品を厳密な評価を行い、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いわゆる“レートステージ”の新薬候補品を導入することで、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。
- 平成 23 年 7 月に導入した SyBL-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 26 年度上半期中の新薬候補品導入を目指し、探索・評価・交渉活動を積極的に行う。
- 高い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

- トレアキシン®につきましては、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の適応で、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、トレアキシン®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ン®のマーケティングに関する強固な協働体制を組むことにより、ターゲットとなる競合治療薬との差別化を図るとともに、追加適応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。
適応拡大のために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を対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましては、症例登録が完了し、データ解析を行っておりますが、欧州での承認取得状況を踏まえ、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相臨床試験につきましては、早期に承認を取得すべく、試験を継続して実施してまいります。
再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫につきましては、第Ⅱ相臨床試験は良好な結果で終了しているものの、依然、追加で実施する臨床試験の計画に関し、機構との協議を継続して実施しており、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。
再発・難治性の多発性骨髄腫につきましては、第Ⅱ相臨床試験の中間結果から判断し、日本人に対する安全性は確認されたものの、奏効例が見られず、今後症例集積を継続した場合でも、単剤では目標とする期待奏効率の達成は困難との判断に至り、本適応での開発を中止することと致しました。
- 抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）/C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴサチブ>）につきましては、SyB L-1101（注射剤）は、オンコノバ社による再発・難治性の高リスク MDS を対象とした今回の第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、今後予定されているオンコノバ社と FDA（米国食品医薬品局）及び EMA（欧州医薬品局）との協議結果、及び当該結果を受けたオンコノバ社の開発方針を踏まえ、国内での開発方針については検討してまいります。国内で実施中の第Ⅰ相臨床試験は継続する予定です。SyB C-1101（経口剤）につきましては、引き続き、輸血依存性の低リスク MDS 及び初回治療の高リスク 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、着手の判断を行ってまいります。
- 経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 につきましては、他のプログラムの開発を優先することとし、今後の開発継続の予定はありません。
- アジア市場におきましては、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、販売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 につきましては、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。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

決算期	売上高	営業利益/損失 (△)	経常利益/損失 (△)	当期純利益/損失 (△)
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 25 年 12 月期(実績)	1,532	△1,680	△1,601	△1,605
平成 26 年 12 月期(予想)	1,785	△1,654	△1,650	△1,654
平成 27 年 12 月期(目標)	2,110	△2,355	△2,351	△2,355
平成 28 年 12 月期(目標)	4,225 ～2,162	△1,757 ～△2,455	△1,753 ～△2,451	△1,757 ～△2,454

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きましては、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きましては、当社の開発計画に基づき計上しております。
- 売上原価につきましては、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。
 - 研究開発費につきましては、「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。但し、トレアキシンの研究開発費につきましては、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きましては、既存契約の条項に基づき計上しております。
 - その他販売費及び一般管理費につきましては、主としてトレアキシン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。但し、トレアキシンのマーケティング業務に関する費用につきましては、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、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、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応につきましては、追加で実施する臨床試験計画が現時点において確定していないことから、当該適応に関連する売上、費用は計上しておりません。
- 一方、平成 27 年 12 月期に計画している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きましては、欧州での承認取得の可否に依存しております。従いまして、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、上限及び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 相試験	第 II 相試験	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	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	[Progress bar: Grey, Green, Orange, Yellow]				
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	機構と協議中				
	慢性リンパ性白血病	[Progress bar: Grey, Green, Orange, Yellow]				
SyB L-1101 抗がん剤 注射剤	再発・難治性 中高リスク 骨髄異形成症候群	第 II 相試験以降の詳細は検討中				
SyB C-1101 抗がん剤 経口剤	初回治療 中高リスク 骨髄異形成症候群	[Progress bar: Grey, Orange, Yellow]				
	初回治療 輸血依存性低リスク 骨髄異形成症候群	[Progress bar: Grey, Green, Orange, Yellow]				

注) 1. 開発計画を表しており、 は平成 25 年 12 月期末までに実施済、 は平成 26 年 12 月期、 は平成 27 年 12 月期、 は平成 28 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。

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 60 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 25 年度末までに 7,000 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の適応を対象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適応についても機構と継続して協議を進めてまいります。

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きましては、既に第Ⅱ相臨床試験の症例登録を終え観察期間に入っておりますが、当該適応の承認申請は、欧州での承認取得が前提となることから、承認がされ次第、すみやかに国内での承認申請を行う予定です。再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫につきましては、第Ⅱ相臨床試験まで終了しておりますが、承認申請を行うためには、追加で臨床試験を実施する必要があります。なお、現時点では当該臨床試験計画の詳細が確定していないため、当該適応に関連する売上、費用は中期経営計画には計上しておりません。また、慢性リンパ性白血病につきましては早期に承認取得すべく、現在実施している第Ⅱ相臨床試験を進めてまいります。
- 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必要があります。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)。
- 本剤の開発につきましては、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て開発が進められています。注射剤による再発・難治性の MDS を適応症での開発について、オンコノバ社は、第

Ⅲ相臨床試験の結果を踏まえ、今後FDA及びEMAとの協議を行った上で以降の開発方針について改めて検討する予定です。また、経口剤による輸血依存性の低リスクMDSを適応症とする第Ⅱ相臨床試験が終了しており、初回治療の中高リスクMDSを対象とする第Ⅰ相臨床試験等も進めております。

- 一方、同社は頭頸部がんを適応症とする第Ⅱ相臨床試験を進めておりますが、国内での開発につきましては、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MDS、経口剤で初回治療のMDSを適応対象として第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
注射剤につきましては、オンコノバ社による再発・難治性の高リスクMDSを対象とした今回の第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、今後予定されているオンコノバ社とFDA及びEMAとの協議結果、及び当該結果を受けたオンコノバ社の開発方針を踏まえ、国内での開発方針については検討してまいります。国内で現在実施中の第Ⅰ相臨床試験は継続する予定です。また経口剤につきましては、現在欧米で行われている2つの試験（輸血依存性の低リスクMDS及び初回治療の中高リスク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、海外で行われた臨床試験成績を国内申請資料として活用することを前提としております。これらのデータ等につきましては、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、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。