

平成 23 年 12 月期～平成 27 年 12 月期 中期経営計画（新規）

平成 23 年 10 月 20 日

（コード番号：4582 JQ グロース）

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社

（URL: <http://www.symbiopharma.com/>）

問い合わせ先 代表取締役社長 吉田 文紀

取締役兼常務執行役員 CFO 管理本部長 前川 裕貴 TEL: 03-5472-1125

## 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 22 年 1 月～12 月）におけるわが国経済は、新興国の成長に伴い企業収益の改善が進み、景気持ち直しの動きが見られたものの、円高の長期化や欧州経済の不安、さらに国内政治への懸念から先行き不透明感が続いています。

医薬品業界におきましては、医療費抑制のために後発医薬品の使用促進等の政策が進められる中、相次ぐ大型新薬の特許切れ（所謂 2010 年問題）の問題もあり、新たな大型新薬の開発が重要な課題となっております。加えて、未だ多数存在するアンメット・メディカル・ニーズに対する新薬の開発が求められています。

このような状況の下、当社は当社が保有する開発品目（パイプライン）の拡充及び承認取得を目指し、積極的に研究開発活動に取り組んでまいりました。

平成 17 年 3 月の創業後、当社が最初に導入した抗がん剤 SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）につきましては、国内において、平成 21 年 10 月 27 日に再発・難治性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、平成 22 年 12 月 10 日より業務提携先のエーザイ株式会社（以下「エーザイ」）を通じて、「トレアキシン®」として販売を開始いたしました。

国内においては、この他にも追加適応症の開発を積極的に進めており、平成 22 年 3 月に再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症とする第Ⅱ相臨床試験を、22 年 7 月に多発性骨髄腫を予定適応症とする第Ⅱ相臨床試験を開始いたしました。

一方、アジア地域におきましても、平成 22 年 9 月にシンガポールで業務提携先のエーザイが販売を開始したのをはじめ、台湾では平成 22 年 2 月にはイノファーマックス社、韓国では平成 22 年 10 月にエーザイにより新薬承認申請がなされるなど、前事業年度は国内外ともに本剤の開発が大きく進展いたしました。

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 につきましては、アンメット・メディカル・ニーズの高い放射線療法に伴う悪心・嘔吐を予定適応症として、平成 22 年 12 月に第Ⅱ相臨床試験を開始いたしました。

また、抗がん剤 SyB 0702 につきましては、第Ⅰ相臨床試験開始をサポートするための前臨床試験を継続して実施いたしました。

以上の結果、前事業年度の売上高は、SyB L-0501 の国内における製造販売承認取得に伴うマイルストーン収入並びに国内向けの製品販売、多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入、及びシンガポールにおける承認取得に伴うマイルストーン収入、並びに同国向けの製品販売等により、1,449 百万円（前年同期比 21.7%増）となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501 の各適応症の臨床試験及びその準備、SyB D-0701 の臨床試験準備等を中心として研究開発費を 1,118 百万円（前年同期比 36.9%増）計上したこと、その他の販売費及び一般管理費を 706 百万円計上したことから、合計で 1,824 百

万円（前年同期比 30.4%増）となりました。

これらの結果、前事業年度の営業損失は 612 百万円（前年同期は営業損失 208 百万円）、経常損失は 638 百万円（前年同期は経常損失 214 百万円）、当期純損失は 642 百万円（前年同期は当期純損失 217 百万円）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臨床で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。

当社の中期経営目標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 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®）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 月に導入した抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）/C-1101（経口剤）（一般名：Rigosertib）については、血液がんの一種である骨髄異形成症候群の治療薬として開発を進める。
- ▶ 経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 については、承認取得に向けて開発を継続して実施する（現在第 II 相臨床試験を実施中）。
- ▶ 将来の新薬候補品導入に備え、探索・評価活動を継続して行う。
- ▶ 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

- 抗がん剤 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®）につきましては、再発・難治性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®の売上は順調に推移しており、今後も販売を担当するエーザイト、トレアキシン®のマーケティングに関して強固な協働体制を構築することで、売上の更なる増大を図ってまいります。
- 一方、本剤の追加適応として実施している、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験は、平成 23 年 6 月に全ての症例登録が完了いたしました。
- その他、更なる適応拡大に向けて、多発性骨髄腫や、初回治療の非ホジキンリンパ腫の臨床試験を実施してまいります。
- 抗がん剤 SyB L-1101/C-1101（一般名：Rigosertib）につきましては、再発・難治性の骨髄異形成症候群の適応で、SyB L-1101（注射剤）の開発を先行して進める予定です。
- 経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 につきましては、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を適応症とする第Ⅱ相臨床試験を継続して実施してまいります。
- アジアにつきましては、SyB L-0501 はシンガポールでは販売が順調に推移しております。また、韓国においても平成 23 年 5 月に慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫を適応症として承認されており、加えて、台湾においても近々承認される見込みであります。今後もこれら地域での本剤の売上最大化に向け、各パートナーとの協働体制を強化してまいります。

## 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 22 年 12 月期(実績)	1,449	△612	△638	△642
平成 23 年 12 月期(計画)	1,933	△2,351	△2,398	△2,407
平成 24 年 12 月期(目標)	2,338	△1,528	△1,578	△1,581
平成 25 年 12 月期(目標)	4,333	△1,190	△1,240	△1,244
平成 26 年 12 月期(目標)	6,223	△373	△423	△427
平成 27 年 12 月期(目標)	8,650	690	640	636


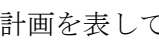

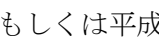
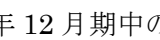

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- 売上高につきましては、その大半を 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®）の製品売上が占めております。製品売上の目標数値については、複数の外部データに基づく想定患者数から見込まれる市場規模、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適応症毎に詳細に考慮した上で、策定しております。なお、契約一時金収入及びマイルストーン収入につきましては、当社の研究開発計画に基づき計上タイミングを予測しておりますが、今後提携予定の開発品に関する契約一時金収入及びマイルストーン収入につきましては、開発品のポテンシャル及びライセンス市況等を勘案し経済条件を策定しております。
- 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策定しております。なお、契約未締結のプロジェクトの売上原価につきましては、既存ライセンス契約の条項等を参考に策定しております。
- 販売費及び一般管理費につきましては、主に①研究開発費 ③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 主なポートフォリオの状況」に記載されている想定に基づき策定しております。但し、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®）の研究開発費につきましては、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策定しております。
  - その他販売費及び一般管理費につきましては、部門毎・費用毎に予測金額を積み上げることにより策定しておりますが、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®）の販売促進費につきましては、研究開発費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。

### 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	[Grey bar]		[Green bar]	[Orange bar]	[Yellow bar]
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	[Grey bar]			[Green bar]	[Orange bar]
	多発性骨髄腫 注) 2	[Grey bar]		[Green bar]	[Orange bar]	[Yellow bar]
SyB L-1101 抗がん剤 注射剤	再発・難治性 骨髄異形成症候群	[Grey bar]	[Green bar]	[Orange bar]	[Yellow bar]	[Blue bar]
SyB C-1101 抗がん剤 経口剤	初回治療 骨髄異形成症候群 注) 3					
SyB D-0701 経皮吸収型 持続性制吐剤	放射線療法に伴う 悪心・嘔吐 注) 4	[Grey bar]		[Green bar]	[Orange bar]	[Yellow bar]

注) 1.  開発計画を表しており、 は実施済みもしくは平成 23 年 12 月期中の到達目標を示しており、 は平成 24 年 12 月期、 は平成 25 年 12 月期、 は平成 26 年 12 月期、 は平成 27 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 L-0501 多発性骨髄腫については、優先度の高い再発・難治性の多発性骨髄腫に関する開発計画の到達目標を掲載しております。

3. SyB C-1101 については欧米での試験の状況を見ながら試験開始時期・試験方針について検討する予定です。

4. SyB D-0701 については第II相試験の枠内に第III相試験も包含しております。

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：トレアキシ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>」）として長年使用されている抗がん剤です。
- 本剤は、平成12年に入ってその有効性・安全性が再評価され、現在グローバルに開発が進められています。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 ドイッチラント社（アステラス製薬株式会社のドイツ子会社である）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、同地域での商業化に向けて開発を進めております。
- 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株式会社を通じて販売を開始いたしました（商品名「トレアキシ<sup>®</sup>ン」）。
- 当社では、本剤の更なる追加適応拡大を目指しており、現在、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しております。また、これらの適応以外にも、低悪性度非ホジキンリンパ腫（初回治療）等の血液がん領域における適応拡大を順次行う予定です。
- なお、当社が権利を保有しているアジア4ヶ国（中国（香港を含む）、韓国、台湾、及びシンガポール）のうち、香港、韓国、シンガポールにおいて、本剤は承認されており、台湾は現在承認申請中であります。

**課題と具体的施策：**

- 適応拡大の更なる促進  
現在開発着手している再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫に加え、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫等の適応取得に向け、遅滞することなく患者登録、フォローアップ、申請作業を行っていくことが必要となります。そのために、これまでに社内に蓄積している承認取得までの臨床開発の経験、ノウハウ等を活かし開発を進めてまいります。
- 売上の最大化  
本剤は現在業務提携先であるエーザイを通じて販売しておりますが、計画を達成すべく一定の市場シェアを獲得するためには、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、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/C-1101（一般名：Rigosertib）

**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（Onconova Therapeutics Inc.）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)、及び膵臓がん・卵巣がんを適応として開発が進められています。これらの中で、最も開発が進んでいる臨床試験は、再発・難治性の骨髄異形成症候群

(MDS) を適応症とする第Ⅲ相臨床試験（投与方法：静脈注射）ですが、当該適応症は平成 21 年に米国食品医薬品局（FDA）より希少疾病医薬品に指定されております。加えて、オンコノバ社は本剤の経口剤の開発も進めており、初回治療の骨髄異形成症候群を適応症とする第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の準備を進めております。

- 一方、同社は各種固形がん患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験も実施しており、これまでの試験では膵臓がん・卵巣がん・乳がん・大腸がん及び悪性リンパ腫に対して抗腫瘍効果が確認されております。当該臨床試験の結果を踏まえ、オンコノバ社は膵臓がんを適応症とする臨床試験の準備を進めております。
- 当社は、欧米で最も開発が先行している再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）の臨床試験を早期に開始する方針ですが、欧米での臨床試験の進捗を踏まえ、初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）、固形がん（膵臓がん、卵巣がん）への適応拡大も検討する方針です。

**課題と具体的施策：**

- 開発推進体制の確保  
本剤の開発本格化に備えて、本剤の開発推進体制を構築する必要があります。開発要員については社内専門人材の活用に加えて、必要に応じて外部リソースを活用することで、強固な開発推進体制を確保してまいります。
- 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いては、申請資料として問題はないか、詳細にデータのチェックを行うこと等により、質の確保を図ってまいります。

○ SyB D-0701（経皮吸収型持続性制吐剤）

**概要：**

- 「SyB D-0701」は、グラニセトロンを主成分とする経皮吸収型持続性制吐剤であり、がん化学療法や放射線療法時の副作用として発現する悪心・嘔吐を抑制する薬剤です。
- 悪心・嘔吐とは、がん化学療法や放射線療法時の約 30～90%に発現する症状といわれ、患者さんにとって最も苦痛を感じる副作用の 1 つであり、がんの治療を妨げる大きな要因となっています。
- 本剤は、アベレ・ファーマシューティカル社（米国）より日本、中国（香港を含む）、韓国、シンガポール、及び台湾における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けて、開発を進めております。当社が権利を有するアジア各国のうち、韓国及び台湾につきましては、当社の業務提携先（韓国：ユハンヤンヘン社、台湾：イノファーマックス社）により開発が行われております。

**課題と具体的施策：**

- 第Ⅱ相臨床試験患者登録の推進  
現在進めている患者登録を早期に完了し、期待する効果を示すことが必要となります。登録施設とも密に連携しながら進めてまいります。
- パートナー企業との提携  
第Ⅱ相臨床試験が終了した段階で外部パートナー企業への導出を前提としており、上記第Ⅱ相臨床試験を進めながら、候補先との協議を進めてまいります。

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。なお、当社株式についての募集・売出に関しては、それらにかかる別途用意しております目論見書等をご覧ください。

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。