

平成 24 年 2 月 14 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 取締役兼常務執行役員 前川 裕貴  
CFO  
(TEL. 03-5472-1125)

## 平成 24 年 12 月期～平成 27 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 23 年 1 月～12 月）におけるわが国経済は、3 月に発生した東日本大震災やこれに伴う原発事故等の影響により、一時的に急激な落ち込みが見られました。その後は復興需要等の要因もあり景気に回復の兆しが見え始めたものの、円高の長期化や欧州経済の不安等を背景に、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います。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、当社は抗がん剤 SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、日本における製品名：トレアキシン®）に関し、販売会社のエーザイ株式会社（以下「エーザイ」）と緊密に連携し拡販に努めるとともに、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みました。

SyB L-0501 は、平成 17 年 3 月の創業後、当社が最初に導入した抗がん剤で、当社は国内において平成 22 年 10 月 27 日に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及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しました。その後、本剤は平成 22 年 12 月 10 日より業務提携先のエーザイを通じて「トレアキシン®」として販売されていますが、前事業年度の売上は堅調に推移し、当社のエーザイに対する売上も概ね計画通り進捗しました。

なお、本剤はこの他にも追加適応症の開発を積極的に進めております。平成 23 年度は、6 月に再発・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相臨床試験の症例登録が完了したほか、11 月に初回治療の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を対象とする第Ⅱ相臨床試験、並びに再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験の 2 本の臨床試験を開始しました。

一方、アジア地域におきましても、既に承認されているシンガポールにおいて販売が堅調に推移しました。また、韓国においては、平成 23 年 5 月 31 日に慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫が適応症として承認され、平成 23 年 10 月より販売を開始しました（シンガポールと韓

国では、国内と同様エーザイを通じて販売を行っています)。この他にも、台湾において業務提携先であるイノファーマックス社（台湾）が平成 23 年 10 月 18 日に当局より製造販売承認するなど、前事業年度は国内外ともに本剤の開発が大きく進展しました。

当社は、パイプラインの更なる強化を図るため、平成 23 年 7 月にオンコノバ・セラピューティクス社（米国）より新規抗がん剤 **rigosertib**（当社開発コード：SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤））を導入いたしました。本剤の開発につきましては、当社は血液がんの一種である再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS：myelodysplastic syndrome）を適応症とする国内第 I 相臨床試験の準備を進めました。

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・嘔吐を対象とする第 II 相臨床試験の患者登録並びに投与を継続して実施しました。

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しました。

以上の結果、当期の売上高は、**SyB L-0501** の国内及びアジア向けの商品販売、並びに国内における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の開発着手、韓国・台湾における **SyB L-0501** の販売承認によるマイルストーン売上の計上により、1,882,521 千円となりました。

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、並びに **SyB 0702** の前臨床試験に加え、開発品の新規導入（**SyB L-1101/C-1101**）に伴う契約一時金の支払いが発生したこと等により研究開発費 1,945,029 千円を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費 780,153 千円を計上したことから、合計で 2,725,182 千円となりました。

これらの結果、当期の営業損失は 2,066,846 千円となりました。また、NEDOからの助成金収入を主とする営業外収益 56,382 千円を計上した一方、株式公開費用を主とする営業外費用を 84,919 千円計上したことにより、経常損失は 2,095,382 千円、当期純損失は 2,104,513 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<sup>®</sup>）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®の売上は堅調に推移しており、今後も販売を担当するエーザイと、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しております。今後、第Ⅱ相臨床試験終了後、当局との事前相談を実施するとともに、承認申請に向けた準備を進めてまいります。  
また、平成 23 年に開始した再発・難治性多発性骨髄腫、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の第Ⅱ相臨床試験につきましても、早期の症例登録完了を目指してまいります。これらに加え、既に海外で承認・販売されており、行政当局より医療上の必要性が高い疾患として位置付けられている慢性リンパ性白血病についても、今後開発を実施する方針です。
- 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の開発を注射剤（SyB L-1101）で先行して進め、その後、パートナー企業が欧米で実施中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の適応での開発を経口剤（SyB C-1101）で進める予定です。
- 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相臨床試験の症例登録を継続して実施してまいります。
- 上記の通り、SyB L-0501 の適応拡大試験の増加・進展、新規開発品の導入等に伴い、当社はパイプラインの大幅な強化を図ってまいりましたが、一方で限られた経営資源を最大限に有効活用し、パイプライン価値の最大化を図るため、今般パイプラインの見直しを実施いたしました。この結果、SyB L-0501 の初回治療多発性骨髄腫（第Ⅱ相臨床試験実施中）、抗がん剤 SyB 0702（第Ⅰ相臨床試験をサポートするための前臨床試験実施中）の 2 つの開発プログラムについて開発優先順位を下げ、パイプラインから外すことといたしました。
- 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 10 月には台湾においても慢性リンパ性白血病及び低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症として承認されました。  
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 23 年 12 月期(実績) | 1,882 | △2,066      | △2,095      | △2,104       |
| 平成 24 年 12 月期(予想) | 2,338 | △1,625      | △1,652      | △1,656       |
| 平成 25 年 12 月期(目標) | 4,333 | △1,386      | △1,416      | △1,420       |
| 平成 26 年 12 月期(目標) | 5,723 | △587        | △617        | △621         |
| 平成 27 年 12 月期(目標) | 8,665 | 460         | 430         | 426          |







### 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、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下、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<br>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<br>抗がん剤            | 再発・難治性低悪性度<br>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<br>非ホジキンリンパ腫        |               |       |        |      |    |
|                               | 再発・難治性<br>中高悪性度<br>非ホジキンリンパ腫 |               |       |        |      |    |
|                               | 再発・難治性<br>多発性骨髄腫             |               |       |        |      |    |
|                               | 初回治療<br>慢性リンパ性白血病            |               |       |        |      |    |
| SyB L-1101<br>抗がん剤<br>注射剤     | 再発・難治性<br>骨髄異形成症候群           |               |       |        |      |    |
| SyB C-1101<br>抗がん剤<br>経口剤     | 初回治療<br>骨髄異形成症候群             |               |       |        |      |    |
| SyB D-0701<br>経皮吸収型<br>持続性制吐剤 | 放射線療法に伴う<br>悪心・嘔吐<br>注) 2    |               |       |        |      |    |

- 注) 1.  開発計画を表しており、 は平成23年12月期末までに実施済、 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 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の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、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、再発・難治性の多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しております。これらに加え、既に海外で承認・販売されており、行政当局より医療上の必要性が高い疾患として位置付けられている慢性リンパ性白血病についても、今後開発を実施する方針です。

**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、再発・難治性多発性骨髄腫、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、韓国の独占の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だけでなく、初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）についても試験を開始する計画です。これらに加え、欧米での臨床試験の進捗を踏まえ、固形がん（膵臓がん、卵巣がん）への適応拡大も検討してまいります。

#### 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、アベール・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の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。

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。