

平成 25 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 25 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

当期（平成24年1月1日～平成24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、商品名：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。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験（日韓共同試験）につきましては、臨床試験データの分析・評価を完了したものの、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」と）との申請前相談の結果を踏まえ、平成 24 年 7 月に予定していた承認申請を見送りました。今後の開発方針につきましては、現在、機構を含め、リンパ腫領域の専門医の先生方と協議を行っております。

当該第Ⅱ相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応を対象に、SyB L-0501 とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として、日本及び韓国の計 25 施設において実施されました。この試験においては 63 症例が登録され、うち 59 症例が解析対象となりました。その結果、奏効率は 62.7%で、このうち完全寛解率は 37.3%と高い有効性が示されました。また、無増悪生存期間（PFS）の中央値は 200 日に至り、再発・難治性非ホジキンリンパ腫の患者さんの予後を改善する可能性が示されました。副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能でした。

なお、本試験結果の詳細につきましては、平成 24 年 6 月にシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生より発表されました。

また、平成 24 年 10 月に京都市で開催された第 74 回日本血液学会学術集会においても、国立がん研究センター中央病院の飛内賢正先生より、本試験結果についての概要が発表されました。

さらに、本試験の結果に関する論文が、Journal of Clinical Oncology (JCO) に受理され、近々掲載される予定です。

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 24 年 12 月末現在において、目標症例数 67 症例に対し、残り 1 症例まで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）が審査中で平成 25 年度上期中の承認が期待されます。

再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましては、目標症例数 44 症例に対し 17 症例まで患者登録を進めました。

この他にも当期には、慢性リンパ性白血病を対象とする国内第Ⅱ相臨床試験の準備を進め、平成 24 年 12 月に治験届が当局によって受理されました。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。

[SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib）]

抗がん剤 SyB L-1101 につきましては、平成 24 年 3 月に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相臨床試験の治験届が受理されました。その後、平成 24 年 6 月に最初の患者登録が完了し、国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

一方、経口剤の SyB C-1101 につきましては、平成 24 年 12 月に初回治療の MDS を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されました。

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、平成 24 年 9 月にバクスター・インターナショナル社（米国）と本剤の欧州市場における業務提携を発表しました。

この業務提携が成立したことにより、rigosertib の欧米での開発・商業化が加速されるとともに、これらの海外での臨床試験のデータを活用することで、当社が開発・販売権を有する日本及び韓国において、早期の承認取得の可能性が高まることが期待されます。

[SyB D-0701]

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 につきましては、平成 24 年 10 月に、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第Ⅱ相臨床試験の症例登録が完了しました。データ解析の結果、高用量群、低用量群の放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐の抑制効果は、プラセボ群に比較して統計学的に有意な差としては認められませんでした。しかしながら、高用量群においてプラセボ群に比べ高い抑制率が見られたことより、今後、詳細な解析を行い開発の方向性について検討してまいります。

2. 海外

SyB L-0501 につきましては、台湾において平成 24 年 2 月に業務提携先であるイノファーマックス社（台湾）により販売が開始されました。その他、シンガポールと韓国での販売も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

当社は、新薬候補品の開発を加速させ、パイプラインの一層の強化を図るため、平成 24 年 12 月 27 日にウィズ・ヘルスケア PE 1 号投資事業有限責任組合を割当先とする第 1 回転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額 10 億円）及び第 29 回新株予約権（発行価額 5,100 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 5 億円）の発行決議を行いました。これに伴い、平成 25 年 1 月 15 日にウィズ・ヘルスケア PE 1 号投資事業有限責任組合から当社に対して 1,005,100 千円の払い込みが完了しております。

4. 経営成績

以上の結果、当期の売上高は、SyBL-0501 の国内及びアジア向けの商品販売により、1,955,178 千円（前年同期比 3.9%増）となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyBL-0501 の各適応症の臨床試験、SyB D-0701 の臨床試験、SyB L-1101 の臨床試験の費用等が発生したこと等により研究開発費 1,438,125 千円（前年同期

比 26.1%減)を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費 855,128 千円(前年同期比 9.6%増)を計上したことから、合計で 2,293,253 千円(前年同期比 15.8%減)となりました。

これらの結果、当期の営業損失は 1,700,273 千円(前年同期は営業損失 2,066,846 千円)となりました。また、為替差損及び資金調達費用を主とする営業外費用 36,516 千円を計上したこと等により、経常損失は 1,729,480 千円(前年同期は経常損失 2,095,382 千円)、当期純損失は 1,733,320 千円(前年同期は当期純損失 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定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[®]) 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。また、海外の開発状況を見据えた上で、固形がんの開発も視野に入れ、積極的に適応拡大を図る。
- 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 の（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ[®]）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、トレアキシシ[®]の売上は堅調に推移しており、市場浸透率（シェア）も 60%を超える水準に達しております。
- 今後、売上を更に伸ばさせるためには、販売を担当するエーザイと、トレアキシシ[®]のマーケティングに関して強固な協働体制を構築するとともに、追加適応の承認を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、ほぼ症例登録が完了しており、第Ⅱ相臨床試験終了後、平成 25 年上期に予定されている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、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、当初は第Ⅱ相臨床試験の結果をもって、平成 24 年 7 月に承認申請を行う予定でしたが、承認申請を見送ることと致しました。当社は、追加で実施する臨床試験の計画に関する機構との協議を継続して実施し、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。
その他の適応（慢性リンパ性白血病、再発・難治性の多発性骨髄腫）につきましても、臨床試験を継続して実施してまいります。
- 抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）/C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib）につきましては、再発・難治性の骨髄異形成症候群（SyB L-1101）、初回治療の骨髄異形成症候群（SyB C-1101）の適応での開発を継続して実施してまいります。また、導入元企業オンコノバ社の欧米で実施中の臨床試験の進捗を踏まえ、固形がんの開発につきましても積極的に適応拡大を進めてまいります。
- 経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701 につきましては、平成 25 年 1 月に第Ⅱ相臨床試験が終了いたしました。データ解析の結果、高用量群、低用量群の放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐の抑制効果は、プラセボ群に比較して統計学的に有意な差としては認められませんでした。しかしながら、高用量群においてプラセボ群に比べ高い抑制率が見られたことより、今後、詳細な解析を行い開発の方向性について検討してまいります。
- 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 24 年 12 月期(実績)	1,955	△1,700	△1,729	△1,733
平成 25 年 12 月期(予想)	1,927	△1,889	△1,922	△1,926
平成 26 年 12 月期(目標)	2,550 ～2,133	△1,113 ～△1,246	△1,124 ～△1,258	△1,128 ～△1,261
平成 27 年 12 月期(目標)	4,925 ～2,533	△851 ～△1,772	△862 ～△1,783	△866 ～△1,787

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：トリアキシン®）の製品売上が占めております。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下、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、SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トリアキシン®）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、主としてトリ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、SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トリアキシン®）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 25 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、同じく平成 25 年上期中に予定されている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	[開発計画の進行状況を示す横棒]				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	[開発計画の進行状況を示す横棒]					
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	[開発計画の進行状況を示す横棒]				機構と協議中	
	再発・難治性 多発性骨髄腫	[開発計画の進行状況を示す横棒]					
	慢性リンパ性白血病	[開発計画の進行状況を示す横棒]					
SyB L-1101 抗がん剤 注射剤	再発・難治性 骨髄異形成症候群	[開発計画の進行状況を示す横棒]					
SyB C-1101 抗がん剤 経口剤	初回治療 骨髄異形成症候群	[開発計画の進行状況を示す横棒]					
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	[開発計画の進行状況を示す横棒]				検討中	

注) 1. [矢印] 開発計画を表しており、[灰色] は平成 24 年 12 月期末までに実施済、[緑色] は平成 25 年 12 月期、[オレンジ色] は平成 26 年 12 月期、[黄色] 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。

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：トレアキシシ®）

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 39 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 ドイッチラント社（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「トレアキシシ®」）。本剤の処方を受けた患者さんの総数は、発売開始から現在（平成 25 年 1 月末現在）までで 5,200 名となり、市場シェアも 60%を超える水準に達しております。
- 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、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫、再発・難治性の多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病の 4 つの適応を対象として開発を進めております。

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、第Ⅱ相臨床試験が終了次第、遅滞なく国内での承認申請準備に着手する予定です。しかしながら、当該適応の承認申請は、平成 25 年 12 月期に予定されている欧州での承認取得が前提となります。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。
- 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、実際の処方に繋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、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 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 MDS を適応症とする第Ⅱ相臨床試験を進めております。

- 一方、同社は各種固形がん患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験も既に実施しており、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第Ⅱ相臨床試験を進めております。
- 当社は、欧米で最も開発が先行している注射剤での再発・難治性の MDS の臨床試験を優先して開始しており、現在、第Ⅰ相臨床試験を実施中です。また、経口剤での初回治療の MDS につきましても、既に第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理され、現在試験開始準備を行っております。

課題と具体的施策：

- 適応拡大の更なる促進
再発・難治性の MDS 及び初回治療の MDS の臨床試験を着実に進めるとともに、海外での開発の進捗を踏まえ、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。
- 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。

○ 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、韓国：ユハンヤンヘン社、台湾：イノファーマックス社と業務提携を締結しております。

課題と具体的施策：

- 第Ⅱ相臨床試験の結果、高用量群においてプラセボ群に比べ高い抑制率が見られたことより、今後、詳細な解析を行い開発の方向性について検討してまいります。

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。