

会社概要 (2017年6月30日現在)

名称	シンバイオ製薬株式会社
英文名称	SymBio Pharmaceuticals Limited
所在地	〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-2-2 虎ノ門30森ビル
設立	2005年3月25日
資本金	102億754万円
事業内容	特定疾病領域(がん・血液・ペインマネジメント) における医薬品の開発および商業化

役員 (2017年6月30日現在)

代表取締役社長兼CEO	吉田 文紀
代表取締役副社長兼COO	浅川 一雄
取締役(社外)	有吉 純夫
取締役(社外)	飯野 直子
取締役(社外)	ジョージ・モースティン
取締役(社外)	ミルトン・グラナット
常勤監査役(社外)	渡部 潔
監査役(社外)	一條 實昭
監査役(社外)	松本茂外志

ホームページのご案内 <http://www.symbiopharma.com/>

社長対談

がん患者さんやがん患者さんを支援されている方々、また医療関係者の方々と当社社長の吉田との対談を通じて、がん医療の現状やニーズ、そしてシンバイオ製薬の使命や取り組みなどについてご紹介します。



当社のホームページでは、IR情報の適時適切な開示に努めているだけでなく、経営戦略やパイプラインをわかりやすく説明しています。ぜひご覧ください。



環境に優しい植物油インキを使用しています。

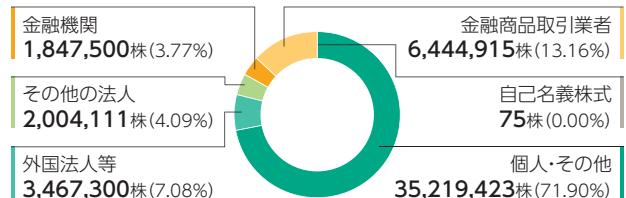
株式の状況 (2017年6月30日現在)

発行可能株式総数	167,000,000株
発行済株式の総数	48,983,324株
株主数	20,650名

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
吉田文紀	3,120	6.37
セファロン インク	2,589	5.29
株式会社SBI証券	1,947	3.98
日本証券金融株式会社	1,786	3.65
松井証券株式会社	834	1.70
エーザイ株式会社	833	1.70
楽天証券株式会社	768	1.57
大和証券株式会社	720	1.47
早稲田1号投資事業有限責任組合	684	1.40
東海東京証券株式会社	314	0.64

(注)持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

株式の分布状況 (2017年6月30日現在)



株主メモ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
株主確定日	毎年12月31日
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同 連 絡 先	フリーダイヤル:0120-232-711 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 (受付時間 土・日・祝日を除く9:00~17:00)
同 郵 送 先	〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
上場証券取引所	東京証券取引所 JASDAQ グロース
公告の方法	電子公告により行う http://www.symbiopharma.com/ ※ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。



シンバイオ製薬株式会社

Vol. **12** 第 **13** 期 2017年1月1日~2017年6月30日

SymBio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

志と誇り、確かな実績を胸に、シンバイオはさらなる発展期に向けてたゆまぬ努力を続けます

特集

製品ライフサイクル・マネジメント戦略展開による持続的な収益性と成長性の確保を図る



証券コード：4582

シンバイオ製薬は、患者数は少なくとも、真に医療ニーズの高い新薬を開発し、医療の現場に提供することにより「空白の治療領域」に光をあてることを企業使命としております。

経営理念

共創・共生

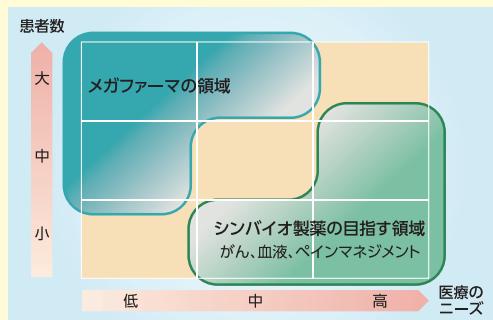
(共に創り、共に生きる)



「共創・共生(共に創り、共に生きる)」という理念のもと、患者さんを中心に医師・科学者・行政・開発資金提供者の5つのグループを結び、そこから生まれる推進力によって新薬開発への新しい道筋を拓いていきます。

ビジョン

「空白の治療領域」に特化することで、医療ニーズが極めて高い多くの医薬品を開発・提供していく



社長メッセージ



志と誇り、確かな実績を胸に、シンバイオはさらなる発展期に向けてたゆまぬ努力を続けます

代表取締役社長兼 CEO 志田 文昭

効能追加を受けて、市場浸透が進むトリアキシンの販売数量、売上ともに想定を超える伸び

株主の皆さまには、平素より当社の事業にご理解とお力添えを賜り、厚く御礼を申し上げます。

医療現場の切実なニーズにもかかわらず、患者数が少ないために大手の製薬会社が参入をためらう「空白の治療領域」に光をあてる—この“企業使命”を実現するため、革新的で優れた新薬の開発・提供に取り組んできた当社にとって、2017年度は極めて重要な節目にあたります。昨年12月に、当社の開発品第1号である抗悪性腫瘍剤「トリアキシン」が従来の再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫に加えて未治療の適応症の承認(効能追加)を取得したことにより、従来の標準療法であるCHOP-Rに比べ有効性の面でも副作用の面でも圧倒的な優位性を持つB-R療法(トリアキシンとリツキシンの併用)の提供を開始することができました。

これにより、2017年6月のトリアキシンの販売数量(バイアル数)は前年同月比165%と飛躍的に伸張し、2017年上半年期の当社国内売上高は前年同期比45%増の16億5,200万円となりました。当初、2017年に35%程度と想定していた未治療領域での市場浸透率(シェア)は、45%を超すと見込まれます。また、2018年には市場浸透率70%、売上高約100億円(薬価ベース。以下同)を予想しています。これらの数字は、裏返せばいかに患者さんが優れた治療法を待ち望んでいたかを示すものです。当社では、引き続き医療現場へのより一層の情報提供を通してこの画期的な治療法について周

知を図り、より多くの患者さんにB-R療法をお届けできるように努めてまいります。

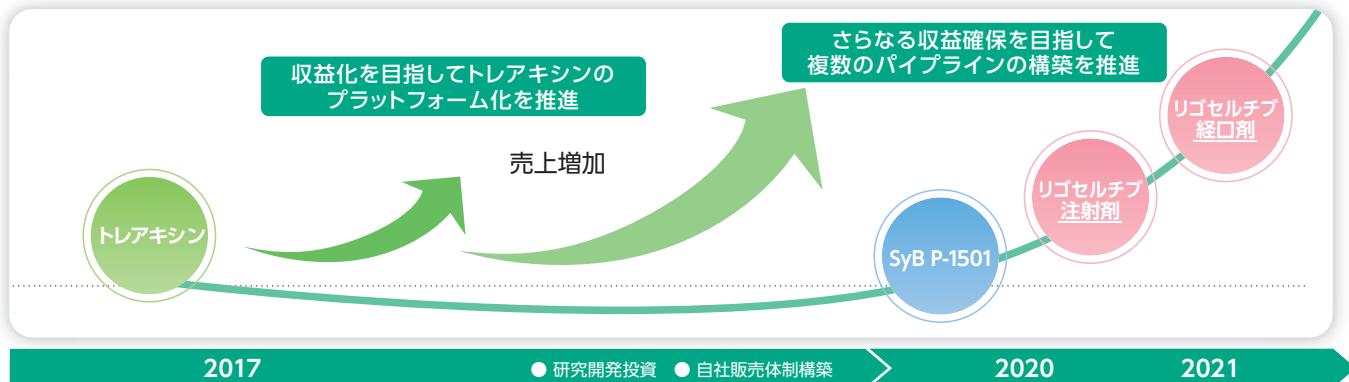
トリアキシンのプラットフォーム化を進め、収益化のベースに

今般の効能追加によって、トリアキシンは日本の悪性リンパ腫治療に重大なパラダイムシフトをもたらしましたが、さらに当社では、4つ目の適応症となる再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫(r/r DLBCL)についても、承認申請前の最終の開発フェーズである第Ⅲ相臨床試験を2017年8月に開始しました。2020年に承認取得が実現した暁には、トリアキシンの総売上高はピーク時には200億円に迫ると想定しています。また、2017年9月には2種類の新しい製剤のライセンスをイーグル・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)から取得しました。これによって、トリアキシンは現在の凍結乾燥注射剤に比べて簡便に調剤の手間暇をかけず、また患者さんの負担の少ない投与方法が可能になるとともに、当社の独占的販売期間を大幅に延長することになりトリアキシンのブランド価値の最大化を目指します。

当社では、引き続き経口剤の開発や固形がんを含む適応症のターゲットの絞り込みなどを進めてその成果を着実に積み上げ、近い将来の収益化に向けてトリアキシンのプラットフォーム化を推進してまいります。

→ 詳細はP5-6特集をご覧ください

トランスフォーメーションの5年間のイメージ 収益性と成長性の確保



パイプラインの現状と今後の展開

当社のような創薬系バイオ企業にとって、パイプライン（新薬候補品）が持つ事業価値は企業価値そのものに相当します。一般に、第Ⅲ相臨床試験に進んだ新薬候補品が1つでもあれば特筆に値するところ、当社では、トリアキシン（r/r DLBCL）が2019年下半期の承認申請を目指して第Ⅲ相臨床試験を2017年8月に開始したほか、「リゴセルチブ（注射剤）」は、国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施中、「リゴセルチブ（経口剤）」も第Ⅰ相臨床試験において最初の患者登録が完了し、その充実ぶりは他に例を見ないものと自負していま

す。これからも、収益性と成長性のバランスをとりながらパイプラインの拡充を図り、有効性の高い医薬品をお届けするための事業基盤を構築してまいります。当社では、従来より取り組んでいる血液領域を中心に新薬候補品の精査とライセンス取得を進め、引き続きパイプラインの充実を図ってまいります。

なお、自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」については、2017年5月にライセンサーである米国のザ・メディシズ・カンパニーが、戦略的転換により米国事業からの撤退の意向を公表したため、国内での症例登録を中断しております。当事業の継続については、同社との協議を継続しております。

開発パイプラインの進捗状況

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
SyB L-0501 トリアキシン	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			
トリアキシン RTD製剤	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 症例集積中				
トリアキシン R製剤		申請準備についてのPMDA相談予定				
SyB L-1101 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 症例集積中		
SyB C-1101 リゴセルチブ (経口剤)	高リスクMDS 初回高リスクMDS	単剤 AZA併用	第Ⅰ相試験開始 症例集積中			
SyB P-1501 (自己疼痛管理用医薬品)	急性術後疼痛管理			第Ⅲ相試験 症例登録中断中		

発展期へ向けたシンバイオ独自の収益構造を構築

当社では、創業当初から新薬の製品売上で利益を確保する収益構造の確立を目指してまいりました。この収益構造は、売上高の多くをマイルストーン収入、ロイヤリティ収入に依存するバイオベンチャーとは一線を画すものです。「空白の治療領域」は競合が少ないことから、いったん黒字化を果たせば継続的な収益が見込めるブルーオーシャン市場でもありますが、ここで新たな治療方法を待ち望む患者さんに向けて持続的に新薬の開発を行うことにより、シンバイオ独自の収益構造の構築が可能となります。

こうした収益構造を実現するまでのスケジュールとして、これまで、2019年までを経営基盤の強化のための「トランスフォーメーション期」、そして2020年以降を自社販売体制の構築と安定的な収益が可能となる「発展期」と位置付ける成長戦略の展開を推進してまいりました。トリアキシンの売上動向を踏まえ、この度のイーグル社からの新製剤のライセンス導入により、売上・利益の持続的成長を図ることで、将来東証1部上場を目指す諸条件が整うものと確信しています。

シンバイオの志の実現と低リスクの事業モデルで「空白の治療領域」に持続的な取り組み

当社が注力する「空白の治療領域」は、患者数の少なさはもとより、高い専門性が求められるため、新薬開発に伴う参入障壁が生じます。新薬の開発に要する膨大な時間や開発投資、3万分の1ともいわれる新薬開発の成功確率の低さが、特に患者数の少ない疾患では大きなリスクとなります。当社では、世界500社超の製薬会社・バイオベンチャーが開発中の新薬から後期開発段階にある候補品を厳選し、日本および東アジアでの開発・販売ライセンスを取得、開発する事業モデルを構築しています。そのスクリーニングの過程においては、世界レベルの臨床医および基礎の科学者によるSAB（科学的諮問委員会）が、先行する研究データを精査し、真のニーズやその効果、副作用などを確認して導入しパイプライン化しています。

今日のトリアキシンの好調な販売実績や充実したパイプラインはその成果であると自負していますが、持続的に「空白の治療領域」に光を照らし続けるには、たゆまぬ経営努力が必要であることはいうまでもありません。株主の皆さまには、引き続き当社事業にさらなるご理解・ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2017年10月 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀

売上実績・市場浸透率ともに順調に推移

2016年末に低悪性度NHL/MCLにおける未治療の承認（効能追加）を得たトリアキシンは予想を上回るペースで市場に浸透し、その売上は極めて順調に進捗しています。2017年6月末の売上実績（バイアル数）は、計画（30,289本）に対して34,633本となりました。これは、再発・難治性の低悪性度NHL/MCLと慢性リンパ性白血病のみに使用可能だった前年に比べると41%の増加となり、この増加分のほとんどが今回の効能追加によるものと推測されます。2017年末の売上は75,000本（同50%増）を達成する見込みで、売上高は2018年に約100億円を予想しています。

今後もB-R療法の安全性と有効性の周知により市場浸透率の向上に努め、2017年に45%を超え、2019年には80%を想定しています。



製品ライフサイクル・マネジメント戦略展開による持続的な収益性と成長性の確保を図る

トリアキシンの未治療低悪性度NHL/MCLの承認取得(効能追加)は、日本のリンパ腫治療領域に大きなインパクトを与えました。シンバイオでは、今後この大きな可能性を秘めたトリアキシンの製品ライフサイクル・マネジメントを図り、プラットフォーム化を推進していくことで、成長の基軸としてまいります。

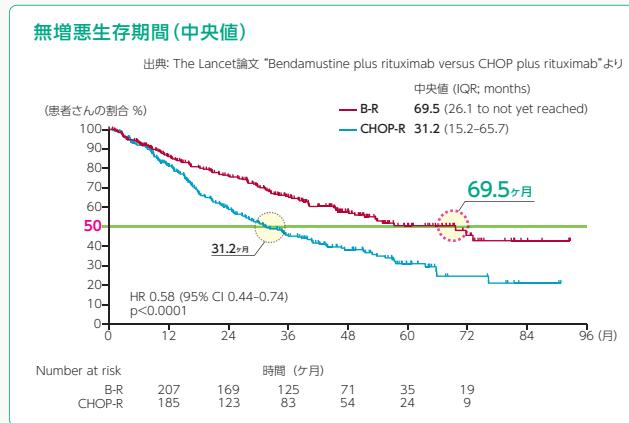
01 既承認済適応症の売上増大

「もはやCHOP-Rを使うことは倫理的に許されない」

ドイツ ユストゥス・リービヒ大学

血液学および内科腫瘍学外来医長 マティアス・J・ルンメル教授

従来の悪性リンパ腫の標準療法であるCHOP-Rは、その効果が限定的であることに加えて、脱毛等の副作用が強く発現するため、新たな治療法が切望されていました。B-R療法(トリアキシンとリツキサンの併用)は、無増悪生存期間、全生存期間、次治療開始までの期間のいずれにおいてもCHOP-R療法を凌駕する効果を示すだけでなく、脱毛や心毒性、手足の神経毒性からも患者さんを解放します。世界的に権威のある治療ガイドライン・NCCNで、「最優先で選択されるべき治療法」とされるゆえんです。



02 新規適応症の拡大

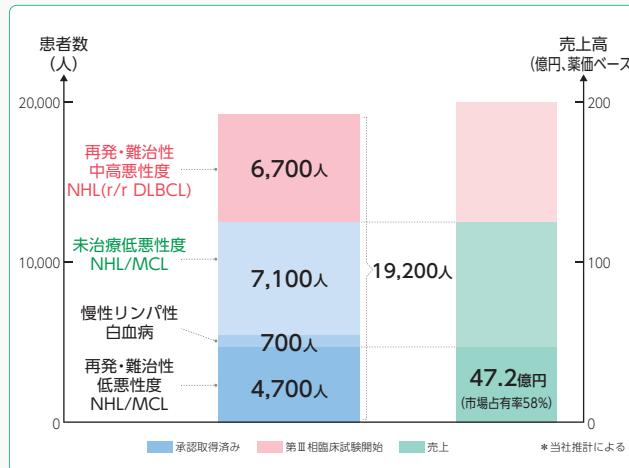
再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) 等、新規適応拡大に向けて

安全性と効能に優れたB-R療法をさらに多くの患者さんにお届けするため、シンバイオではトリアキシンの再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) への適応拡大を目指しています。2017年8月には第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。今後は、速やかに症例登録を行い、2019年下半年に承認申請を行うことを目指してまいります。

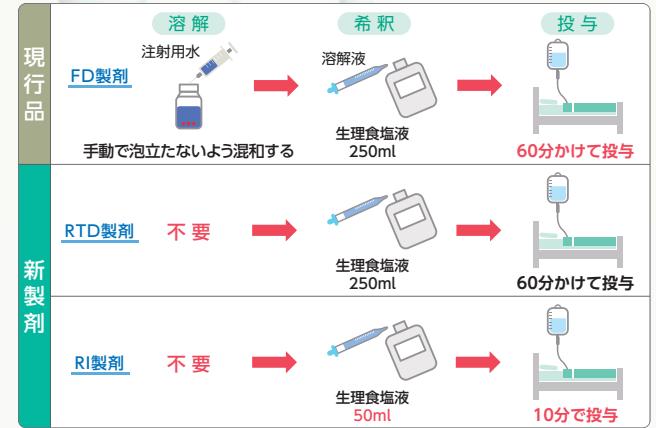
03 新剤型 (RTD&RI) による製品寿命の大幅延長

RTD製剤 (Ready To Dilute) &RI製剤 (Rapid Infusion) による製品寿命の延長で優位性を確保

現在、FD製剤 (凍結乾燥注射剤) のみで提供しているトリアキシニン



について、シンバイオでは2017年9月、2種類の製剤 (RTD&RI) の開発販売権を取得しました。2021年上半年にはRTD製剤を市場へ投入できる見込みです。安全性と効能を変えずに、投与までの準備を容易にするRTD製剤と、患者さんへの投与時間を劇的に短縮し負担を軽減するRI製剤の導入によって、トリアキシンはさらにユーザー(患者さん)フレンドリーなものとなります。再審査期間の制度上、現状では当社がトリアキシン (FD製剤) を独占的に販売できるのは2020年までですが、RTD製剤&RI製剤に置き換わることにより、特許により保護されるため独占販売期間は2031年まで延長されることとなります。これにより、後発医薬品 (ジェネリック) の影響を抑えることにより、新規適応症の拡大や自社販売体制の構築など、積極的な戦略を展開することが可能になります。



2019年には市場浸透率80%を目標

トリアキシンの未治療 低悪性度NHL/MCL市場浸透率は2017年に45%を超え、2019年には80%を目標としています。また、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) への適応拡大や、B-R療法の安全性と有効性をより一層周知していくことにより、B-R療法を当該治療分野の“ゴールド・スタンダード”に育ててまいります。

トリアキシンのプラットフォーム化を推進

