



シンバイオ製薬株式会社

Vol.
16

第15期

SymBio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

グローバル・スペシャリティファーマへの
大きな成長ステップ

特集

医療ニーズの高い抗マルチウイルス薬
「ブリンシドフォビル」を導入



証券コード：4582

○ 当社の持続的成長モデル

医療のニーズが高い「空白の治療領域」に特化

大手製薬企業が参入しにくく医療ニーズが高いニッチの市場で、多くの医薬品を開発し提供することで高い収益性を目指します。

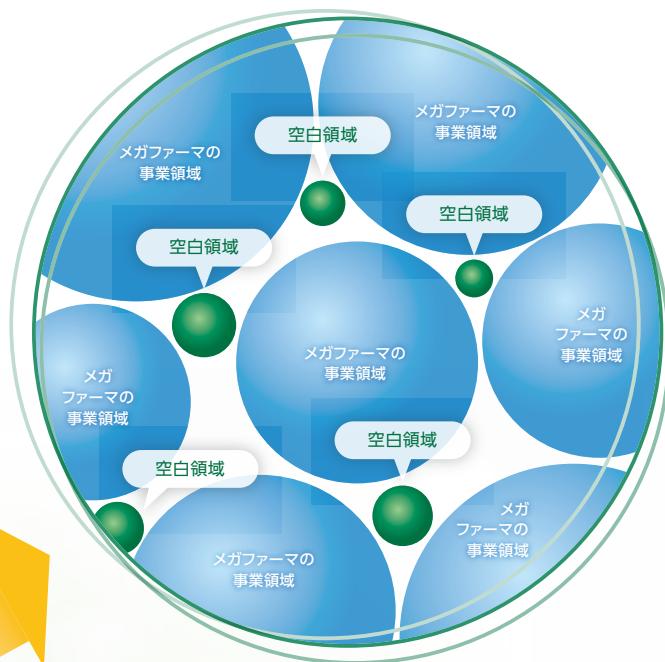
卓越した独自の医薬開発モデルを実現

スペシャリストにより医療ニーズと収益性の高い新薬候補品を選定し、高確率で成功する開発により、短期承認を目指します。

多彩なパイプラインで事業価値を最大化

トリアキシン®の事業価値の最大化を図るために製品ライフサイクル・マネジメント戦略の強化を推進し、積極的に追加適応症の拡大に取り組みます。

シンバイオが挑む「空白の治療領域」



シンバイオは、医療ニーズは極めて高いにもかかわらず患者数が少ないために開発が見送られている「空白の治療領域」を埋める新薬の開発・提供を行う独自のポジションで、医療への高い貢献、そして医薬品業界の健全な発展に寄与します。

経営理念

共創・共生

(共に創り、共に生きる)

医師

科学者

患者

開発資金
提供者

行政



グローバル・スペシャリティファーマへの 大きな成長ステップ

2021年の黒字化を見据え
新薬「プリンシドフォビル」を導入、グローバル展開へ

代表取締役社長兼 CEO

志田文昭

中期経営計画で掲げている 2021年黒字化のために全力投球

2019年9月、当社はトレアキシン®液剤「RTD製剤」について製造販売に関する承認申請を行いました。トレアキシン®の次世代製剤であるRTD液剤の承認申請は、第二の創業へむけた大きな飛躍の一步です。

また、現在実施中の再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の承認取得を目的としたトレアキシン®の第3相臨床試験においては、2019年9月にすべての被験者の観察が完了しました。今後は2020年第2四半期に承認申請を行うことを目指します。これらの進捗により2021年黒字化の蓋然性はより一層高まりました。

2019年上半期に生じたトレアキシン®凍結乾燥注射剤の品質問題により業績予想および中期経営計画を修正しましたが、患者さんのために安定供給の確保に最善を尽くし、目標必達に向け全力投球してまいります。

新たな「空白の治療領域」に挑む 新薬プリンシドフォビルの開発に着手

2019年9月には、米国キメリックス社と高活性の新規抗ウイルス薬「プリンシドフォビル」のグローバルライセンス契約（天然痘を除く）を締結しました。当社は本剤が持つ特徴を生かし、医療ニーズが高い造血幹細胞移植後および腎臓移植後のウイルス性出血性膀胱炎とHHV-6脳炎を最初の疾患ターゲットとして開発を進めてまいります。現在、これらの医療ニーズは満たされているとは言えず、まさに「空白の治療領域」となっています。そのために医療現場では、長年にわたり有効性と安全性を兼ね備えた優れた抗ウイルスの治療方法が切望されています。

当社はプリンシドフォビルの独占的グローバルライセンスを取得、製薬企業として一貫体制を構築し、高品質の製造供給体制を確立することにより、グローバル市場で事業展開をするスペシャリティファーマへと飛躍してまいります。株主の皆さまには引き続きご期待いただきたいと思います。

P5 参照 | RTD液剤の承認申請およびr/r DLBCL治験進捗について

P3 参照 | 特集：医療ニーズの高い抗ウイルス薬のプリンシドフォビル

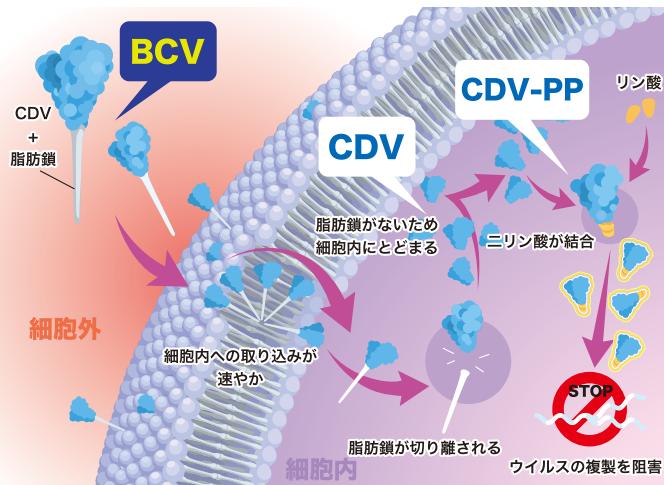
医療ニーズの高い抗マルチウイルス薬 「ブリンシドフォビル」

グローバルライセンス契約締結※により
独占的開発・製造・販売権を取得

※天然痘を除く

○ ブリンシドフォビル(BCV)がウイルス増殖を防御する仕組み

シドフォビル(CDV)に結合した特定の長さの脂肪鎖により、速やかにウイルス感染細胞の内部に取り込まれます。その後、脂肪鎖が切り離されて細胞内に蓄積され、ウイルスが増殖するのを防ぎます。脂肪鎖があることでシドフォビルの根本的問題であった腎毒性も回避します。



未だ満たされない医療ニーズに応えることが シンバイオの企業使命

当社は、このたび導入した新薬「ブリンシドフォビル」について、造血幹細胞移植後および腎臓移植後のウイルス性出血性膀胱炎と、HHV-6脳炎の治療を最初の疾患ターゲットとしています。

造血幹細胞移植とは、通常の化学療法では治すことが難しい血液がんや免疫不全症などに対して、完治させることを目的とした治療です。造血幹細胞移植後にウイルス性出血性膀胱炎を発症した患者さんの予後は極めて悪く、致死性は高いにもかかわらず「空白の治療領域」となっており、長年、優れた新薬が切望されていました。未だ満たされない医療ニーズに応えるという企業使命のもと、この新薬を必要とする患者さんに一日も早くお届けできるよう開発を推進してまいります。

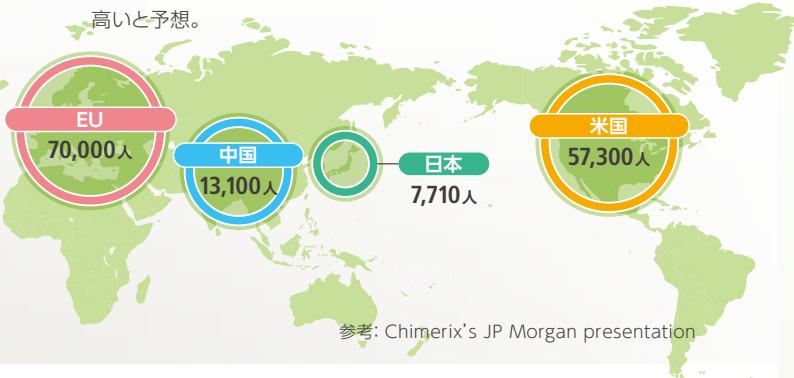
米国の製薬会社キメリックスが着目した 抗マルチウイルス薬「ブリンシドフォビル」とは

ブリンシドフォビルは、米国の製薬会社キメリックス社において開発が進められています。同社においてブリンシドフォビルは天然痘の治療薬として開発されており、すでに米国において承認されている「シドフォビル」の脂質結合体として新しい作用機序を持っています。シドフォビルと比べて極めて高い抗ウイルス活性を持ち、かつ優れた安全性を併せ持つことから、広範囲のDNAウイルス感染症に対して有効な治療方法になり得るものと期待しています。

ブリンシドフォビルが画期的なのは、シドフォビルに特定の長さの脂肪鎖を結合することにより細胞内への取り込み効率を飛躍的に向上させた点です。また、シドフォビルの深刻な副作用である腎毒性を回避でき、患者さんにとって使いやすい点も大きな特長です。

○ 海外では、臓器移植に対するニーズは高く患者数は多い

腎移植などの臓器移植手術を受ける患者数は世界的に多く、今後も増加するとみられます。プリンシドフォビルに対するニーズは極めて高いと予想。



参考: Chimerix's JP Morgan presentation

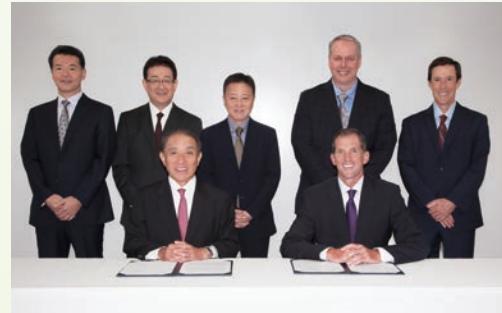
シンバイオの 事業遂行能力の 高さに大きく 期待しています

キメリックス 社長 兼 CEO
マイケル・シャーマン



シンバイオの、オンコロジー分野およびウイルス分野における新規パイプラインの開発およびこれまでの商業化の成功は、バイオ医薬品企業としての事業遂行能力の高さを示しています。シンバイオは、天然痘以外の全適応症でプリンシドフォビルのグローバル開発を展開するに十分な実績と能力を有しています。

また、私どもがパートナーとしてシンバイオを選んだ理由のひとつが、患者さんと医療従事者に対する深い思い入れをお持ちであったことです。これはとても大事なことです。シンバイオと緊密に協力しながら、迅速に開発を進めていけるよう専心してまいりますので、ぜひご期待ください。



2019年9月30日、シンバイオ製薬本社においてキメリックス社とパートナーシップ調印式を実施

開発・製造・販売まで一貫したサプライチェーンの構築により、高い収益性と成長性を見込む

今後、シンバイオは積極的にグローバル事業の展開を図ってまいります。プリンシドフォビルはシンバイオの既存事業である血液疾患領域との相乗効果も極めて高く、本剤を今後のグローバル事業展開の基軸として位置づけています。日本における開発計画の実行と製品化の迅速な遂行と合わせて、腎臓移植など臓器移植手術の市場規模が大きい欧米市場および中国市場を含めたアジア地域をにらみ事業展開を進めます。

製品化は2020年代半ばを目標としており、その高い収益性と成長性の確保により長期的に業績拡大を見込みます。開発・製造・販売までの一貫したサプライチェーンを具備した、グローバル・スペシャリティファーマへのトランスフォーメーションを果たしたいと考えています。

トリアキシン®RTD (注射剤) の承認申請を完了し、承認取得に向け大きく前進

「第4の適応症」となるr/r DLBCLの
第3相臨床試験で主要評価項目(奏効率)を達成

開発本部長
執行役員 兼 CDO
石田 信生



2019年9月にトリアキシン®RTD(注射剤)の申請完了液剤に置き換わることで長期的な収益性も確保

トリアキシン®液剤(RTD製剤およびRI製剤)は、現行の凍結乾燥注射剤(FD製剤)と異なり、手動による煩雑な溶解作業が不要であり、患者さんおよび医療従事者の負担を大幅に軽減するもので、医療現場のニーズが高い薬剤です(下図)。このたびのRTD液剤についての承認申請は、2020年下半期に予定している承認取得、その後2021年初頭からの販売に向けて大きな前進となります。

トリアキシン®液剤は患者さんや医療従事者の負担が軽く医療ニーズが極めて高い

		溶解	希釈	投与
現行品	FD製剤	注射用水 手動で泡立たないよう混和する	溶解液 生理食塩液 250ml	60分かけて投与
	RTD製剤	不要	生理食塩液 250ml	60分かけて投与
新製剤	RI製剤	不要	生理食塩液 50ml	10分で投与

当社はトリアキシン®液剤の日本における独占的ライセンス契約により、特許保護を通じてトリアキシン®の製品ライフサイクルを2031年まで延長しています。これにより後発医薬品(ジェネリック)によって大きく影響を受ける恐れのある「パテント・クリフ」を懸念することなく、積極的な戦略展開が可能となります。

r/r DLBCLの第3相臨床試験で主要評価項目(奏効率)を達成 適応症の拡大戦略にも着実な進捗

現在実施中の、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)の承認取得を目的とした第3相臨床試験において良好な結果を示し、主要評価項目である奏効率を達成しました。再発・難治性DLBCLの承認取得は2021年黒字化の重要成功要因(下記)のひとつであり、2020年第2四半期に承認申請を予定しております。

順調な進捗!

2021年
黒字化の
KSF※
(重要成功要因)

- ① 自社販売体制の構築
- ② トリアキシン® 年間売上高100億円達成
- ③ トリアキシン® 液剤の承認と切り替え
- ④ トリアキシン® r/r DLBCL適応症の承認と浸透
- ⑤ 優秀な人材の確保

※Key Success Factors

売上100億円達成に向けて 現地密着型の全国営業組織へシフト

トリアキシンマネージャー30名採用完了
2020年の本格始動に向け順調に進捗

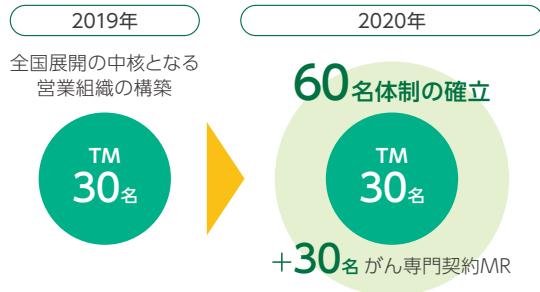
日本事業本部長
常務執行役員 兼 CCO
木村 重雄



高い専門性と深い学術知識を持った トリアキシンマネージャーを核とした営業戦略

2021年黒字化の重要成功要因の第1の項目である、トリアキシン®の自社販売体制の構築は順調に進捗しています。現在、システム構築と物流・インフラ整備に必要な投資を行うとともに、全国展開の中核となる高い専門性と深い学術知識を持ったトリアキシンマネージャーの採用を進めています。このトリアキシンマネージャーは7月1日から全国6ブロックへの配置がスタートしており、将来的には血液がん領域を専門とする約400の主要医療機関をカバーしていくことになります。

◎ 営業組織の核となる トリアキシンマネージャー(TM) 30名の採用



2020年には30名のトリアキシンマネージャーを核として、がん専門契約MR(医薬情報担当者)を含めた60名体制の営業組織を構築します。そして同年12月には、販売において業務提携してきたエーザイ社より、すべての業務を引き継ぐことになります。

トリアキシン®に続く当社事業の第2の柱となるリゴセルチブ、第3の柱となるプリンシドフォビルもこの営業体制のもと日本全国へ展開していく予定です。血液領域における真のスペシャリティファーマとして現地密着型の全国営業組織により、新薬を必要とされる患者さんへ一日でも早く製品をお届けできるよう事業推進してまいります。

◎ 全国を6ブロックに分け400の 重点施設をカバー



◎ 会社概要

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	142億4,434万円
事 業 内 容	特定疾病領域(がん・血液・希少疾患) における医薬品の開発および商業化

◎ 役員 (2019年7月1日現在)

代表取締役社長兼 CEO	吉田 文紀
取締役兼 CFO	村田 賢治
取締役(社外)	松本 茂外志
取締役(社外)	ブルース・デビッド・チェン
取締役(社外)	ロックフォード・ダグラス・ノービー
常勤監査役(社外)	渡部 潔
監査役(社外)	遠藤 今朝夫
監査役(社外)	海老沼 英次

ホームページのご案内 <https://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。



株式併合及び定款の一部変更に関するお知らせ

当社は、第14期定時株主総会で株主様のご承認を得て、4株を1株に併合する株式併合を2019年7月1日付で実施しました。詳細は2019年2月28日に開示しました「株式併合及び定款の一部変更に関するお知らせ」をご参照ください。



環境に優しい植物油インキを使用しています。

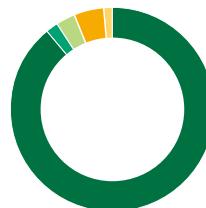
◎ 株式の状況 (2019年6月30日現在・併合後)

発行可能株式総数	41,750,000株
発行済株式の総数	24,362,681株
株主数	35,837名

株主名	持株数 (併合前)	持株数 (併合後)	持株比率 (%)
吉田 文紀	3,451,000	862,750	3.54
CEPHALON, INC.	2,589,000	647,250	2.66
日本証券金融株式会社	1,878,800	469,700	1.93
エーザイ株式会社	833,400	208,350	0.86
MSIP CLIENT SECURITIES	645,137	161,284	0.66
太田 和幸	600,000	150,000	0.62
富永 道男	498,000	124,500	0.51
安東 光輝	400,000	100,000	0.41
大和証券株式会社	398,200	99,550	0.41
相原 正記	375,200	93,800	0.39

(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 (2019年6月30日現在・併合後)



■ 個人・その他	21,655,573株 (88.9%)
■ 金融機関	471,450株 (1.9%)
■ その他国内法人	737,227株 (3.0%)
■ 外国人	1,203,437株 (4.9%)
■ 証券会社	294,973株 (1.2%)
■ 自己名義株式	18株 (0.0%)

◎ 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	三井住友信託銀行株式会社
特別口座 口座管理機関	三井住友信託銀行株式会社
同 連 絡 先	フリーダイヤル: 0120-782-031 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 (受付時間: 土・日・祝日を除く9:00~17:00)
同 郵 送 先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 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 https://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。