

会社概要 (2024年12月31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 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
設 立	2005年3月25日
資 本 金	183億3,684万円
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 (2025年3月25日現在)

代表取締役社長 兼 CEO	吉田 文紀
取締役(社外)	松本 茂外志
取締役(社外)	ブルース・デビッド・チェソン
取締役(社外)	海老沼 英次
取締役(社外)	今別府 敏雄
取締役(社外)	ジョージ・モースティン
取締役(社外)	ラルフ・スモーリング
取締役 常勤監査等委員(社外)	渡部 潔
取締役 監査等委員(社外)	賜 保宏
取締役 監査等委員(社外)	下村 恒一

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

CEO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CEO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。

ホームページTOP ▶ ビジョン ▶ CEOメッセージ ▶ 吉田文紀発言集 ▶ CEO対談





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。是非ご覧ください。

株式の状況

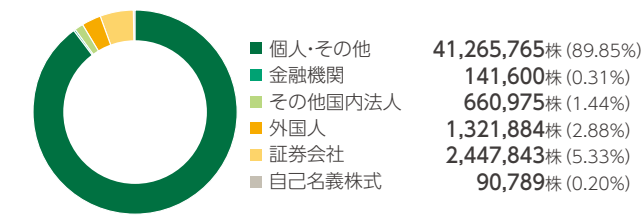
発行可能株式総数(2025年3月25日現在)	115,000,000株
発行済株式の総数(2024年12月31日現在)	45,928,856株
株主数(2024年12月31日現在)	37,701名

大株主 (上位10位)

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
吉田 文紀	1,684,200	3.67
JPモルガン証券株式会社	551,900	1.20
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE- AC)	434,396	0.95
伊藤 輔則	430,000	0.94
モルガン・スタンレー MUFG証券株式会社	397,400	0.87
松井証券株式会社	309,100	0.67
野村證券株式会社	272,236	0.59
柏原 俊高	228,025	0.50
木下 みどり	170,000	0.37
山岸 浩一	164,400	0.36

(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 (2024年12月31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 グロース市場
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。



Vol. 27 第20期 2024年1月1日～2024年12月31日

SymBio VISION

わ か ち あ う 、 創 薬 の 喜 び 。

社長メッセージ

創業20周年を迎え
変わらぬ使命を胸に、チャレンジを継続

○ 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。

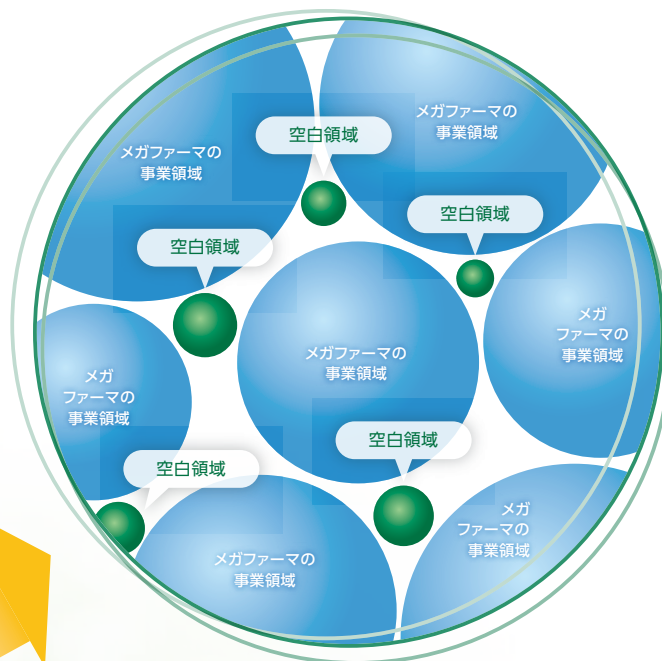
卓越した独自の新薬開発モデルを実現

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

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)



創業20周年を迎え 変わらぬ使命を胸に、チャレンジを継続

ブリンシドフォビルの一日も早い承認取得を目指し、事業推進



代表取締役社長 兼 CEO 荒井 重明

2024年12月期の振り返り

2024年12月期の決算については、売上高2,452百万円、営業損失3,876百万円となり、大変厳しい結果となりました。これは新型コロナウイルス感染症やインフルエンザなどの流行によるトリアキシン®の処方控え、後発医薬品の浸透、薬価引き下げなどの影響を受けたものです。

後発品については、2022年2月にファイザー株式会社および東和薬品株式会社が、当社製品トリアキシン®点滴静注液100mg/4mLの後発医薬品を、製造販売承認を取得し、販売開始しました。これを受け、当社は同年12月、トリアキシン®に係る特許権のライセンス元である米国イーグル社と共同で、両社に対してそれぞれ特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止請求および損害賠償請求訴訟を提起しておりましたが、2025年2月6日現在、両社に対する裁判はいずれも終了しております。

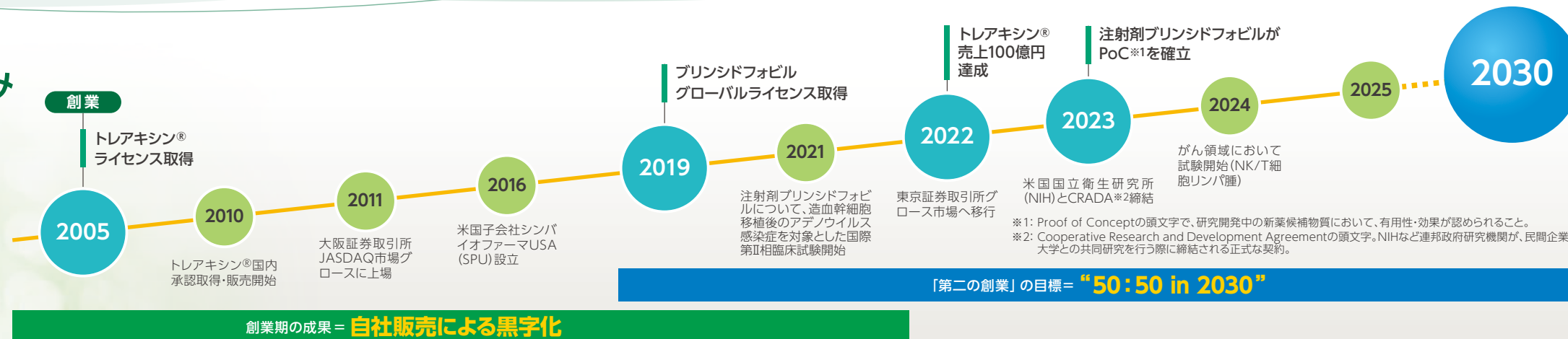
創業20周年に寄せて

このような事業環境の中、シンバイオは2025年をもちまして創業20周年を迎えました。2005年の創業以来、大手製薬企業が参入しにくく医療ニーズが高い「空白の治療領域」に挑戦してまいりました。株主の皆様をはじめとするすべての関係者の方々におかれましては、当社事業にご理解をいただき、心より感謝を申し上げます。

現在、シンバイオは「第二の創業期」にあります。事業主体は研究開発へと移行しており、ブリンシドフォビルのグローバル開発が順調に進捗しています。国際臨床試験の実施データが届くたび、私は同剤のポテンシャルの高さに目を見張る思いがします。世界一流の研究機関からの注目も高く、上市の待ち望まれる新薬であることを実感しています。ブリンシドフォビルの事業を核として、グローバル・スペシャリティファーマへと着実に歩みを進めてまいります。

シンバイオ創業20年の歩み

不変の志で「空白の治療領域」に
挑み続けた20年間



自社販売体制の確立と事業黒字化を経て 現在は、研究開発が中心の「第二の創業期」へ

2005年の創業当初、目標はトレアキシン®の自社販売による売上100億円の達成と事業黒字化でした。創業から5年後の2010年にはトレアキシン®の国内承認取得・販売開始を実現し、2022年12月期には売上高100億円達成と通期黒字化の目標を達成しました。

この黒字化の実績がなければ、2019年12月期より着手しているブリンシドフォビルを中核としたグローバル開発の実現もありませんでした。同剤のグローバルライセンス取得からわずか4年後の2023年、シンバイオは米国国立衛生研究所(NIH)傘下の2つの研究機関と共同研究開発契約(CRADA)を締結しました。これは、ブリンシドフォビル研究開発の社会的意義だけでなく、シンバイオの事業実績が高く評価されたことの裏付けに他なりません。同年

には、注射剤ブリンシドフォビルが抗ウイルス効果のPOCを確立するという確かな成果も得られました。これをもってシンバイオは、2023年を「事業の転換点」と位置付けています。

第二の創業の経営目標は 国内とグローバルの売上比率を50:50とすること

ブリンシドフォビル開発を中心に据えた「第二の創業」においては、2030年までに日本国内とグローバルの売上比率を50:50とする「50:50 in 2030」を経営目標としています。2025年12月期以降は国内における新規化合物のライセンス導入を検討しており、2030年までに日本国内、グローバルともに売上高100億円規模の商業化を目指しています。

2030年に向けて (2030年に向けての取り組み予定)

第二の創業期における目標達成のため、ブリンシドフォビルの開発状況を注視しながら商業化に向けた取り組みを進めます。移植後ウイルス感染症領域と血液がん領域において承認取得を目指すとともに、市場の大きな脳神経変性疾患領域でのグローバル共同開発を進めます。

また、ブリンシドフォビルの最大の特長である広範なウイルス活性を活かすため、さまざまな治療領域において事業提携も模索しています。日本国内においては、トレアキシン®に続く新規化合物の導入に向けた探索を鋭意進めています。

2025年～2029年

移植後ウイルス感染症領域および
血液がん領域承認取得を目指す

固形がん領域における
国際共同臨床試験を展開

脳神経変性疾患領域における
国際共同臨床試験を展開

商業化に向けた取り組みを本格化
(シンバイオ単独+グローバルアライアンス)

日本市場向けの
新規化合物の導入

2030

画期的新薬を世に送り出すため 「1剤で3領域」の同時開発に挑戦！

ブリンシドフォビルの開発は 「1剤で3治療領域」の同時進行

一般に新薬開発は、1つの候補品が新薬として上市されるまでに3万種類の候補品の探索が必要とされるハイリスクな事業であり、通常は開発リスクの軽減を図るために「1剤・1治療領域」で展開します。その後、新薬が上市されたのちは適応症を追加することで事業拡大する戦略を取ります。

これに対し、シンバイオではブリンシドフォビルの広範なスペクトラムを活かし、「1剤・3治療領域」の研究開発に挑戦しています。同剤は既に、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした注射剤の開発においてPOCを確立しています。このPOCが、複数の治療領域、複数の適応症での同時開発を推進するドライバーになっています。

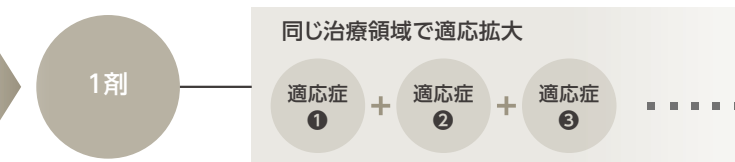
いずれの領域・疾患においても 画期的新薬となりうる

本来、シンバイオのようなバイオベンチャーが複数の治療領域で、しかも同時開発を行うのは至難の業です。それを可能としているのがブリンシドフォビルの比類なきポテンシャルです。2019年に同剤のグローバルライセンスを取得した当初の見通しをはるかに超え、1剤で素晴らしいオプショナリティ(事業の選択可能性)をもたらしてくれています。

ブリンシドフォビルが薬事承認されれば、いずれの領域においても、どの疾患にとっても画期的新薬となります。戦略的な特許出願にも取り組み、ブリンシドフォビルの事業価値を最大限に高めていきます。

一般的な新薬開発は「1剤で1領域」

新薬開発は、候補品3万種類のうち新薬となるのは1つといわれるほどハイリスクな事業です。通常、承認取得後は同一の治療領域で適応拡大する戦略を取ります。



ブリンシドフォビルの開発は「1剤で3領域」でオプショナリティを確保

オプショナリティとは、研究成果や進捗に応じて事業の選択可能性を担保しておくことを指します。シンバイオは現在、3つの治療領域で、それぞれ3つ以上の適応症に対して開発を進める「3×3」のオプショナリティを確保し、計画の優先順位を常に検証しながら取り組んでいます。

3万種類の
候補品

ブリンシド
フォビル

移植後ウイルス感染症領域

アデノウイルス + サイトメガロウイルス + BKウイルス

血液がん・固形がん領域

NK/T細胞リンパ腫 + 末梢性T細胞リンパ腫 + 脳腫瘍 + 頭頸部がん

脳神経変性疾患領域

多発性硬化症 + アルツハイマー病 + 適応症X



田口 賢 Masaru Taguchi
シンバイオ製薬株式会社
副社長執行役員兼COO、
シンバイオファーマUSA (SPU)
取締役CEO兼社長

世界中の患者さんに新薬を届けるために グローバル事業基盤を構築していく

<略歴>

1996年大塚製薬(株)入社。2010年に大塚カナダファーマシューティカル創業・社長就任。大塚製薬(株)診断事業部長、大塚電子(株)代表取締役社長などを経て、(株)フィリップス・ジャパンにてコネクテッドケア事業部長、エンタープライズインフォマティクス事業部長などを歴任。2024年11月当社入社。2025年1月よりSPU取締役CEO兼社長、4月より当社副社長執行役員兼COO。



シンバイオファーマUSA社長就任について

2025年1月にシンバイオファーマUSA 取締役CEO兼社長を拝命しました。私はこれまで、製薬・ヘルステック業界でグローバルマーケティング、海外子会社立ち上げ、グローバル事業経営などに携わってきました。基礎研究から事業開発、製造・供給、品質管理・保証、マーケティング・販売まで、すべての工程におけるマネジメント経験を有し、予防、診断、治療、在宅ケア、また医療資源利用効率化の一連のヘルスケアの連続全てのステージで、事業経営をさせていただいたことが私の強みであると考えております。シンバイオを日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして成長させていくことが私の使命です。

短期および中期の事業目標

シンバイオのグローバル事業における短期的な目標の1つは、グローバル臨床開発体制のさらなる強靱化です。臨

床開発において、信頼度の高い臨床的優位な効果を得るために試験デザインを設計しますが、その際、将来の商業化まで見据えてデザインすることが重要です。「布林シドフォビル投与によってウイルスが消失した」というデータだけでは不十分であり、「この薬によって患者の症状がどのように改善したか」、「死亡率がどれくらい下がったのか」、「ICU入院率がどのように下がるのか」といった、患者とその家族や医療従事者の方々にとって、いかに意味のあるデータを構築することができるかが、医薬品ビジネス成功の鍵です。

中期的な目標は、マーケティング・販売体制の構築です。布林シドフォビルの開発においては3治療領域×3～4適応症の承認取得を目指しており、これらの商業化はシンバイオだけでは成しえません。協力パートナー会社選定をはじめとして、各国・各地域の情勢を踏まえたコマーシャル戦略の立案に着手しています。

商業化の課題と戦略

グローバル製薬事業で最も大きな課題となるのが、薬価取得です。布林シドフォビルは、新規性・独自性の高いファースト・イン・クラス(画期的新薬)としての上市を目指しています。そのため、医薬品としての承認取得や薬価取得はゼロからの取り組みになり、大きな難しさが伴います。米国やカナダ、欧州においても、日本と同様に薬価設定や保険償還の環境は年々厳しくなっています。そのような中で当社にとって望ましい薬価を取得し、経済的価値を最大化しなければなりません。

一人でも多くの患者とその家族、医療従事者、各国政府・償還関係者などにこの薬の価値をご理解いただくためのコマーシャル基盤づくりに取り組んでいきます。

今後の抱負

現在、布林シドフォビルの臨床開発は造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を適応症とした試験が先行しています。患者数はそれほど多くないため、この適応症1つに対する承認取得がただちに大規模な商業化につながるわけではありません。しかし、この疾患の患者の多くが小児であり、臨床試験の症例登録の7～8割を小さなお子さんが占めています。まさに「空白の治療領域」なのです。

布林シドフォビルが示す広範な抗ウイルス活性、抗がん活性には、当社だけでなく大手製薬企業も価値を見出しています。ひとたび承認取得ができれば、より大きな市場への展開に弾みがつくと確信しています。

必ず成功させるべく取り組んでまいりますので、株主の皆様にはぜひご期待いただければと思います。

3治療領域での同時開発が進行

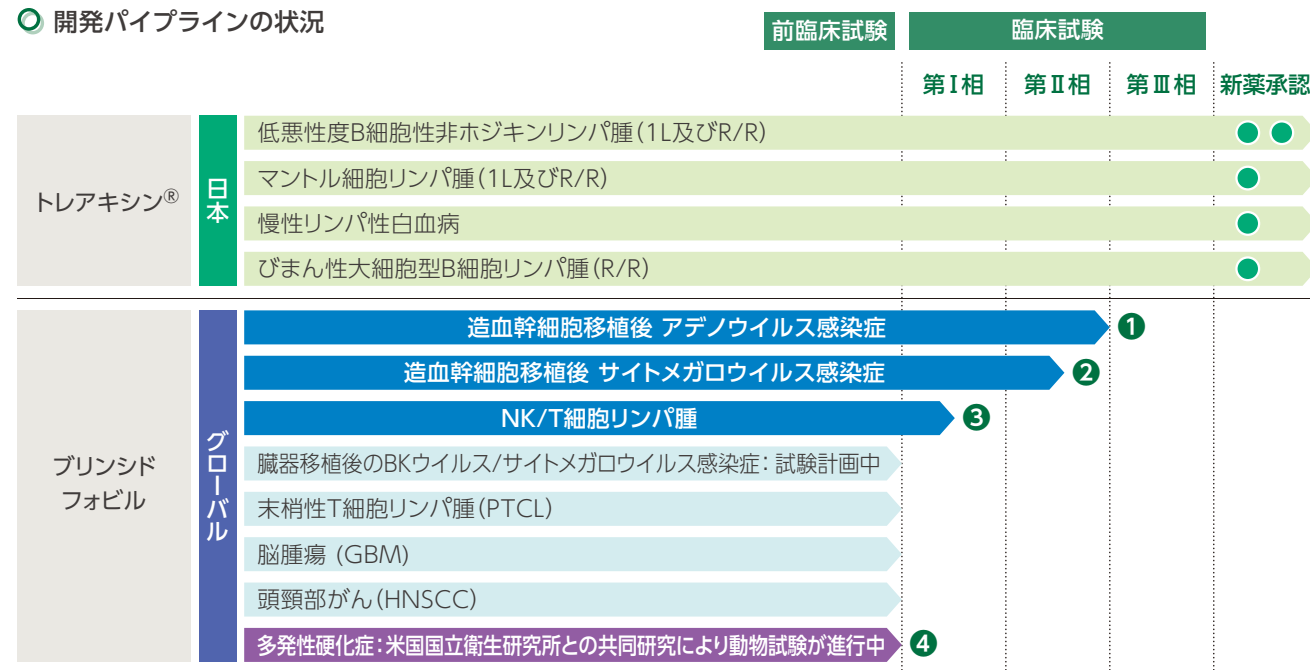
現在、注射剤布林シドフォビルについて、造血幹細胞移植後や臓器移植後などの免疫不全状態にある患者のアデノウイルス感染および感染症の治療を対象とした国際第Ⅱa相臨床試験が完了しています。現在、関係各国の規制当局との間で、国際第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて協議中です(①)。

また、造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症患者を対象とした米国における第Ⅱa相臨床試験を2024年5月に開始しました(②)。

がん領域では、NK/T細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅰb相臨床試験を開始しています(③)。

脳神経変性疾患領域では、多発性硬化症についての前臨床試験が進行しています(④)。

開発パイプラインの状況



医療の現場からのメッセージ



免疫抑制治療の現場は 安全で効果的な治療薬を切望する

ロイ・F・チェマリー
Roy F. Chemaly

移植後のウイルス感染症には 大きな未充足のニーズがある

私は感染症の専門家として、がん専門病院で長らく臨床に携わってきました。現在は主に、造血幹細胞移植後に免疫抑制ケアを必要とする患者を診ています。近年は細胞治療の進展に伴って高度な免疫抑制療法を受ける患者が増えており、感染症の合併症が深刻な問題となっています。

移植後の免疫抑制療法の進歩によって、延命できる患者は確実に増えています。一方で、懸命にがんを克服し、移植手術を乗り越えた患者がウイルス感染症や細菌感染症、真菌感染症で亡くなってしまう悲劇が起きていることを想像してみてください。これは適切な治療の選択肢がないために起こっているのです。高度の免疫抑制状態におかれる患者は日々増加しており、ウイルス感染症、特にDNAウイルス感染症の治療には大きな未充足のニーズがあります。重篤で複雑な感染症を治療するための薬が待ち望まれます。

私は、布林シドフォビルの開発にも初期から関わってきました。かつて同剤のライセンスを保有していた製薬会社とともに経口剤の開発に従事していましたが、副作用などの問題によって良い結果を得られませんでした。しかしシンバイオがこの薬を引き継いでくれました。これは非常に喜ばしいことです。現在開発の進んでいる注射剤は、患者に対する抗ウイルス活性が見られ、副作用も最小限であることが確認されました。シンバイオは布林シドフォビルの開発に最大限の努力を尽くし、取り組んでいます。今後も適切な臨床試験が継続されることを大いに期待しています。

この薬が米国をはじめ、日本、欧州、オーストラリア、その他の地域で承認を受け、広く使用されるようになる日がくることを心から願っています。