

2023年3月1日

各位

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 IR 室 (TEL. 03-5472-1125)

決算説明会質疑応答

2月14日付開催決算説明会の質疑応答を下記のとおりお知らせいたします。

記

質問1：治験というステップになり、海外で進めることには大賛成なのですが、日本の小さい会社が持つ薬を海外の治験で使ってもらえるものか非常に心配しています。治験が始まったことはわかっても、その後、患者さんがどのくらい集まったとか、進捗が見えにくいので、もし開示できるようなことがあれば、時折発表していただくと安心します。

回答1：試験の進捗を共有してほしいということですね。今回このような形で初めてお伝えしましたが、ある程度の成果が得られた段階で共有化したいと思っていました。コロナにより症例集積が遅れましたが、その後進捗しています。2週間ほど前にはドイツの大手の大病院の移植の教授からホームページから問い合わせが入り、すぐにオンラインで話しをしたところ、私どものこの試験にぜひ参加したいとおっしゃってくださいました。これは先生がこの薬の良さを十分理解されている証と理解しています。プリンシドフォビルは現在、注射剤を開発中ですが、この先生はすでに経口剤で患者さんの治療を経験していて、非常に良い結果が得られていることを十分理解されているうえでのお話なので、4月のヨーロッパの移植学会で実際にお会いし、今後の展開について前向きに相談することになっています。経口剤では腸から吸収されるため下痢になりますが、注射剤は下痢にならないだろうという期待値もあり、それを証明していくのが、アデノウイルスの第Ⅱ相試験の目的のひとつです。

経口剤については2021年の6月にアメリカ（米国）のFDAから天然痘の適応症に限定する形で承認が下りていますし、注射剤になるとまた別の副作用はあると思いますが、2030年に向けてしっかりと事業展開をしていきたいと思っています。

質問 2:パイプラインの三番目の造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルスの試験の状況はどうなっているのでしょうか。

回答 2:造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症については、薬の投与量を変えて適正な用量を決めるための第 I b 相試験の準備を進めています。臨床試験を始めるための米国の大学との契約締結に通常 5 カ月ですむところ、最近では人手不足の問題もあり 6 カ月～9 カ月かかることがあります。これはコロナが収まれば、だいぶ違ってくると考えています。

質問 3:今後、プライム市場への申請は考えているのでしょうか。

回答 3:検討はしていますが、市場を変えることで要求や条件が増えていきますので、その条件に対応することにエネルギーとリソースを使うのがいいのか、この事業を展開する為に使うのがいいのかというトレードオフがありますので、今はグローバル展開にその時間とリソースを向けたほうが、会社のためには良いだろうという考えです。

質問 4:株価対策として小まめに I R の開示をお願いしたい。ブリンシドフォビルは大きい可能性を持った薬なので、株主としてはできれば 1 カ月に 1 回は情報の開示をお願いしたい。

回答 4:できるかぎりご期待に添うようにいたします。必要に応じてまたご連絡をいただければ、I R のほうで対応するようになりたいと思います。

以 上