会社概要（2022年9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	175億3,678万円
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（2022年9月30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 常勤監査等委員（社外）	渡部　潔
取締役 監査等委員（社外）	遠藤　今朝夫
取締役 監査等委員（社外）	賜　保宏

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。

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。

SymBio シンバイオ製薬株式会社　UD FONT　VEGETABLE OIL INK

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（2022年6月30日現在）

発行可能株式総数	41,750,000株
発行済株式の総数	39,560,581株
株主数	40,802名

株主名	持株数（株）	持株比率（%）
吉田　文紀	1,109,700	2.81
楽天証券株式会社	947,100	2.40
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT	668,101	1.69
伊藤　輔則	408,000	1.03
株式会社SBI証券	388,595	0.98
ML PRO OMNIBUS ACCOUNT	331,899	0.84
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	184,659	0.47
JP JPMSE LUX RE NOMURA INT PLC 1 EQ CO	175,531	0.44
柏原　俊高	170,025	0.43
松井証券株式会社	169,100	0.43

（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（2022年6月30日現在）

個人・その他	34,346,064株（86.82%）
金融機関	130,400株（0.33%）
その他国内法人	645,084株（1.63%）
外国人	2,080,581株（5.26%）
証券会社	2,274,709株（5.75%）
自己名義株式	83,743株（0.21%）

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。

SymBio シンバイオ製薬株式会社

Vol. 22　第18期

SymBio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

第二の創業期における事業価値向上の取り組み

TSE LISTED TOKYO STOCK EXCHANGE JPX

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。

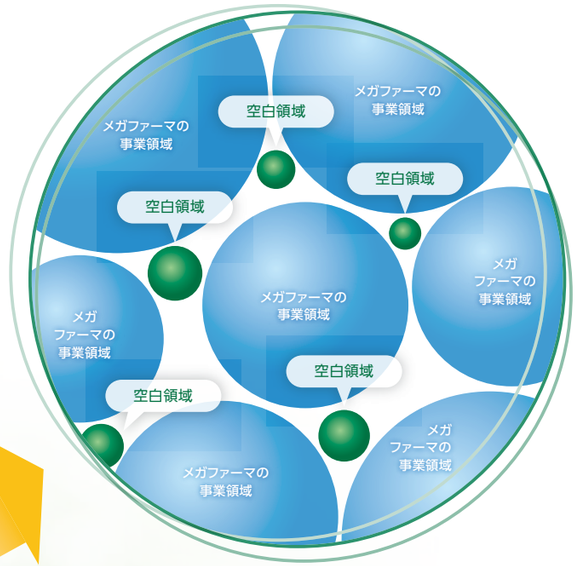
卓越した独自の新薬開発モデルを実現

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。

第二の創業期における事業価値向上の取り組み

ブリンシドフォビルの研究開発が国内外で順調に進展

代表取締役社長 兼 CEO 吉田文紀

2023年から2025年にかけて訪れる“事業価値向上の変曲点”に向けた取り組み

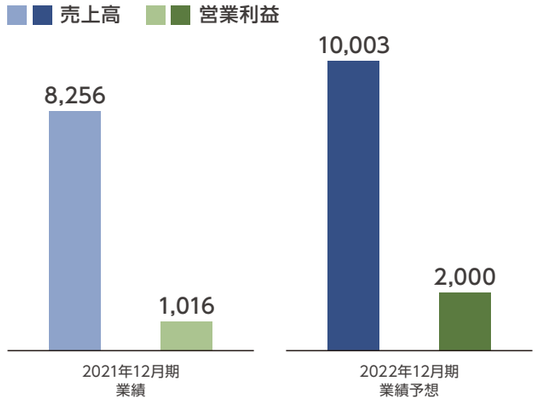
2022年12月期の第3四半期決算結果については、売上高7,355百万円、営業利益1,588百万円となり、前年同期比で大幅な改善となりました。これはトレアキシン®について、医療機関のご協力のもとで従来の凍結乾燥品からRTD液剤への置き換えがほぼ完了したことなどによるものです。さらには大幅に投与時間が短縮されるRI投与への切り替えも進行しました。RTD液剤およびRI投与の浸透により、患者さんや医療従事者の負担が大幅に軽減され、当社事業の利益率も改善する結果となりました。

通期の業績については、売上高は公表値10,003百万円を据え置きますが、営業利益はブリンシドフォビルのグローバル開発を最優先で進めていく一方で、販売費及び一般管理費の削減に努め、前回公表値1,770百万円から230百万円増の2,000百万円となる見込みです。

現在、抗ウイルス薬「ブリンシドフォビル」の開発において、4つの適応症について国際共同臨床試験と前臨床試験を進めています。これら適応症のPOC※を2023年から2025年にかけて確立できるよう、着実に事業を進めていきたいと考えています。

※POC… Proof of Conceptの頭文字で、研究開発中の新薬候補物質において、有用性・効果が認められること。

業績推移(累計)(単位:百万円)



4つの臨床試験の推進とともに国内外の研究機関との積極的な連携にも取り組む

現在、研究開発を進めている抗マルチウイルス薬であるブリンシドフォビルは、広範な抗ウイルス活性に加えて、高い抗がん活性と血液脳関門通過性を併せ持つ、高いポテンシャルのある薬剤です。このポテンシャルを最大限に活かすために、シンバイオでは早期事業化に向けて4つの適応症で国際共同臨床試験と前臨床試験を進めています(右図参照)。

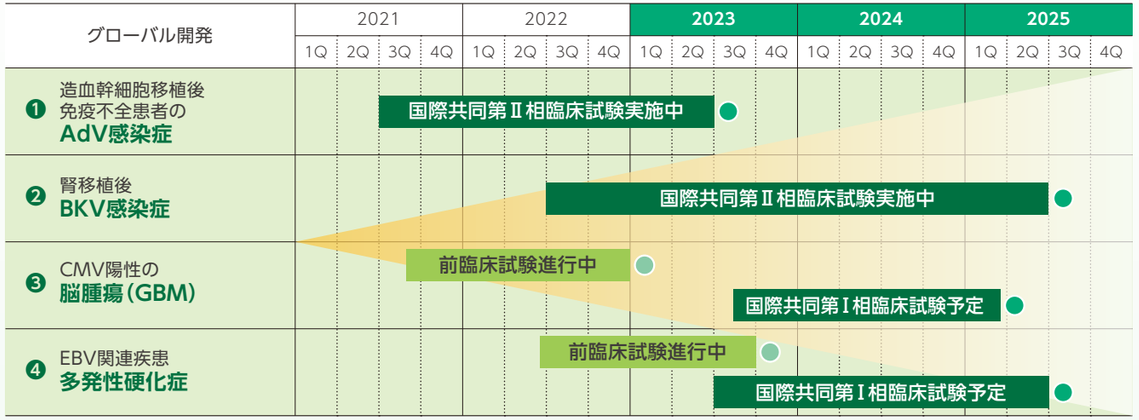
また、これらと並行して、国内外の複数の研究機関とも積極的に連携して共同研究を進めており、次々と新たな科学的知見がもたらされています。現時点では原因不明とされている疾患や、治療領域が複数にまたがっていたり、同時にウイルス感染と合併した境界線領域のために治療法がない「空白の治療領域」においてゲームチェンジャーとなる可能性も秘めています。 ▶参照：p5「アカデミアとの積極的な協働」

シンバイオは、2030年には、ウイルス感染症の境界線領域の疾患に特化したグローバル・スペシャリティファーマへと飛躍するために、ブリンシドフォビルを事業の核とした自社事業の展開を行っていきます。新薬を待ち望む世界中の患者さんにいち早く薬剤をお届けするためには事業推進の加速も不可欠となります。自社事業の構築とともに、グローバル製薬企業とのパートナリングについても、並行して選択肢として検討していきます。

代表取締役社長 兼 CEO
吉田 文紀

4つの「空白の治療領域」で進むブリンシドフォビルのグローバル開発

●…動物によるPOCが確立される時期
●…ヒトによるPOCが確立される時期



抗ウイルス薬「ブリンシドフォビル」の開発は、現在、❶造血幹細胞移植後など免疫不全患者のアデノウイルス(AdV)感染症および❷腎移植後のBKウイルス(BKV)感染症において、それぞれ国際共同第Ⅱ相臨床試験が進行しています。これらのPOCが確立されれば、ブリンシドフォビルの薬としての有効性および安全性が認められ、承認取得へ大きく近づくことになります。シンバイオではこれら2つの移植領域に加え、がん領域および神経疾患領域における開発にも着手しました。取り組む適応症については以下のとおりです。

❸サイトメガロウイルス(CMV)陽性の脳腫瘍(GBM)…がんの中でも特に予後が悪いとされるGBMの場合、約半数の患者さんがサイトメガロウイルスに感染していたという多くの報告があります。ブリンシドフォビルはサイトメガロウイルスに対する高い活性を有しており、現在は前臨床試験が進行中で、その結果は2023年の早い時期に明らかになる見込みです。

❹エプスタイン・バール・ウイルス(EBV)関連疾患　多発性硬化症…2022年1月、ハーバード大学の研究チームにより、これまで原因不明の難病とされ、世界中で約300万人の患者が存在する多発性硬化症について、その主要発症因子がEBウイルスであるとする研究結果が発表されました。これは抗ウイルス薬によりEBウイルスを直接標的にできる可能性を示唆するものです。ブリンシドフォビルは他の抗ウイルス薬に比べ、EBウイルスに対して極めて高い抗ウイルス活性を示しているため、シンバイオで開発に着手しました。

P5 国内外の研究機関との協働し
ブリンシドフォビルの更なる可能性を探る

国内外の研究機関と協働し ブリンシドフォビルの 更なる可能性を探る

現在、世界中の研究機関と提携し、ブリンシドフォビルの有用性を追究する共同研究を進めています。このうち、広範な領域でさまざまな疾患を引き起こすアデノウイルスやEBウイルスを対象とした研究においては既に成果が表れています。

グローバル共同研究の提携先と対象領域・適応症などの一例（2022年12月現在）

	●シンガポール国立がんセンター …EBウイルス陽性リンパ腫
	●カリフォルニア大学サンフランシスコ校 …脳腫瘍に対する抗腫瘍効果
	●ブラウン大学 …サイトメガロウイルス（CMV）感染に関連する脳腫瘍
	●国立神経疾患・脳卒中研究所（NIH/NINDS） …多発性硬化症
	●ペンシルバニア州立大学医学部 …ポリオーマウイルス感染マウスモデルにおける効果
	●タフツ大学 …単純ヘルペスウイルス（HSV）に関連する脳神経疾患
	●国立感染症研究所 …17種類の異なる血清型アデノウイルス

国内外の一流の研究機関とのコラボレーションでエビデンスを積み上げていく

現在、ブリンシドフォビルの有用性を追究する複数の共同研究がグローバルレベルで進行しています。

シンガポール国立がんセンターにおいては、ジェイソン・Y・チャン博士の研究チームとEBウイルス陽性のリンパ腫に関する共同研究の成果を米国血液学会（ASH）年次総会のオーラルセッションにおいて発表しました。

米国においても複数の研究機関とコラボレーションしており、たとえば、米国国立衛生研究所（NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）とは2022年8月に共同研究試料提供契約を締結し、多発性硬化症の主要原因であるEBウイルスに対してブリンシドフォビルが病態進行にどのように介入するか、解明が進むことを期待しています。

2022年12月には、米国タフツ大学との間で受託研究契約を締結しました。現在、単純ヘルペスウイルス（HSV）に関連する脳神経疾患を対象として、効果の可能性の検証を進めています。タフツ大学における研究では、HSVが水痘・帯状疱疹ウイルスと相互作用することで、認知症の初期段階を引き起こす可能性を実証したという最新の研究結果も報告されています。（右頁:日本経済新聞　朝刊より「認知症などに影響」記事参照）

ブリンシドフォビルは感染症、がん、血液疾患、脳疾患など幅広い領域に対して有用な可能性があり、まさに「ゲームチェンジャー」としてのポテンシャルを秘めています。シンバイオではこれらアカデミアとの共同研究の実績を礎として、グローバル開発を加速していきます。

2022年10月24日 日本経済新聞 朝刊より

日経・FT感染症会議
「次のパンデミックに備え」記事抜粋

認知症などに影響

ウイルス、初期段階誘発か

ルース・イツァキ氏（現在オックスフォード大高齢化問題研究所に勤務）は30年以上前から、ウイルス、特に「単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）」がアルツハイマー病の発症に関与しているというエビデンスを積み上げてきた。

ウイルス感染が脳神経変性疾患の発症に大きな影響を及ぼすという説を真剣に受け止めるよう科学界を説得することは非常に難しいことだった。

イツァキ氏は「最近になってさらに多くの観察結果が明らかになっている」と語る。異なるアプローチを用いた500件もの研究が、ウイルスはアルツハイマー病の一因になるとの見方を裏付けているという。

英慈善団体アルツハイマー・リサーチUK、スーザン・コールハース氏は「ウイルスとアルツハイマー病の関係は研究が活発な分野で、さまざまな動きが出ている」という。一方で「ウイルスがどのような役割を果たすかは、まだ結論が出ていない」とも指摘する。

イツァキ氏が米タフツ大の研究者と共同実施し、学術誌に掲載された最新研究ではHSV-1が関係性のある「水痘・帯状疱疹（ほうしん）ウイルス（VZV）」と相互作用することで、認知症の初期段階を引き起こす可能性を実証した。

イツァキ氏が1990年代初めに明らかにしたように、HSV-1は多くの高齢者の脳内に休眠状態で潜んでいる。

タフツ大の3次元（3D）神経組織培養で脳をモデル化した研究では、VZVがHSV-1を活性化させると、たんぱく質「タウ」や「アミロイドベータ」が蓄積し、神経細胞の機能が低下する可能性があることが分かった。

これはアルツハイマー病の顕著な特徴とされ、VZVだけでは影響はほとんどなかった。

タフツ大のダナ・ケアンズ氏は「我々の研究成果は、アルツハイマー病に至る一つの経路を示唆している。つまりVZV感染によって、脳内のHSV-1を目覚めさせる炎症性の誘因をつくり出す」と説明した。

米ニューヨークのコロンビア大とニューヨーク州立精神医学研究所の2カ所で実施中の臨床試験（治験）では、アルツハイマー病の発症におけるHSV-1の役割について、さらに直接的なエビデンスになり得るデータを収集している。

新型コロナウイルスのパンデミック（世界的大流行）を受け、ウイルスと認知症との関連に医学的な関心が高まっている。新型コロナウイルスが一部の患者の脳に影響する可能性を示すエビデンスが積み上がっているためだ。（後略）

（FTサイエンス・エディター、クライブ・クックソン）