

◎ 会社概要 (2021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 171億4,683万円
 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 (2021年6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
 取締役(社外) 海老沼 英次
 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) 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。

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 (2021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 38,432,981株
 株主数 36,776名

| 株主名 | 持株数(株) | 持株比率(%) |
|--------------|-----------|---------|
| 楽天証券株式会社 | 1,554,800 | 4.05 |
| 株式会社SBI証券 | 1,270,815 | 3.31 |
| 高橋 新 | 1,187,000 | 3.09 |
| 吉田 文紀 | 1,074,700 | 2.80 |
| 松井証券株式会社 | 691,400 | 1.80 |
| 黒田 典宏 | 452,300 | 1.18 |
| 小川 大輔 | 402,500 | 1.05 |
| auカブコム証券株式会社 | 301,500 | 0.79 |
| 野村證券株式会社 | 290,346 | 0.76 |
| マネックス証券株式会社 | 258,311 | 0.67 |

(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 (2021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)
 〒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。

シンバイオ製薬株式会社

シンバイオ製薬株式会社

Vol. **20** 第**17**期
SymBio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

2021年12月期は第3四半期累計期間で
営業利益は黒字に転換



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。

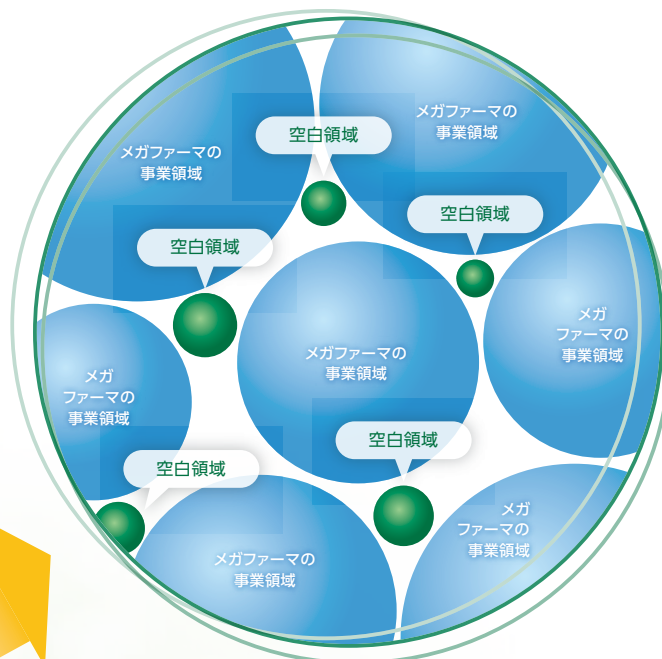
卓越した独自の医薬開発モデルを実現

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。

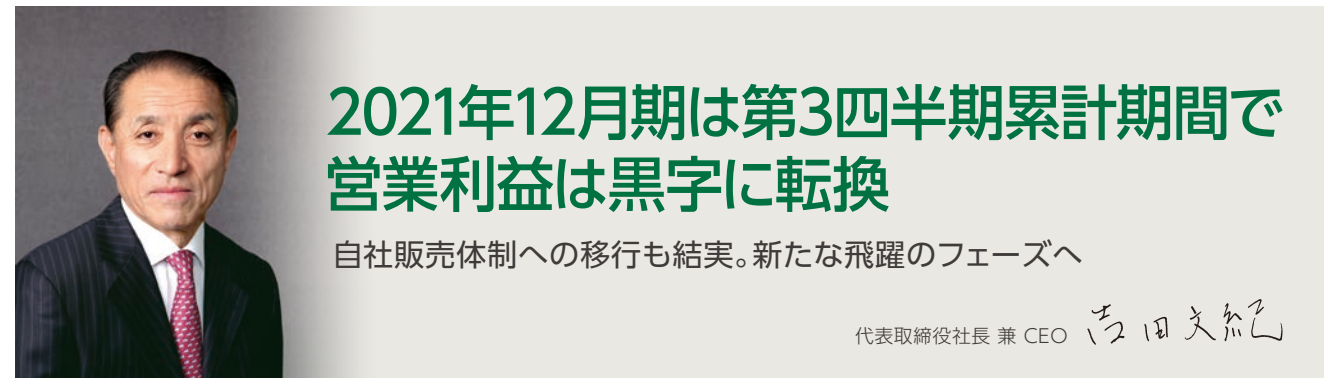
多彩なパイプラインで事業価値を最大化

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。



2021年12月期は第3四半期累計期間で
営業利益は黒字に転換

自社販売体制への移行も結実。新たな飛躍のフェーズへ

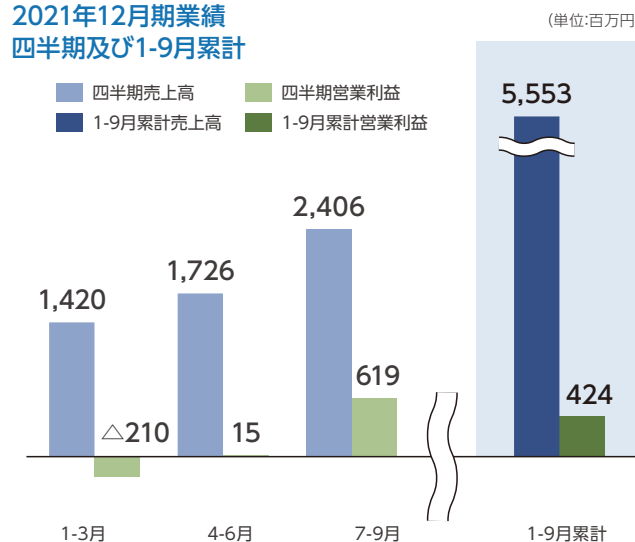
代表取締役社長 兼 CEO 吉田文紀

2021年11月11日に発表した第3四半期決算結果においては、コロナ禍の影響を受け、対面での営業ができないなかでリモートでの面談を増やすなどして営業活動をして最善を尽くしてまいりましたが、第3四半期に感染者数の急増が招いた医療機関への影響は避けられず、売上の下押し要因となりました。しかしながら、営業の生産性の確保と経費の節減に努めることにより、第3四半期の営業利益619百万円を計上し、第3四半期累計期間での営業利益は424百万円となりました。これにより第2四半期に続き2四半期連続で黒字を計上し、第3四半期累計期間(1月～9月)の黒字化を達成することができました。コロナ禍が与えた影響につきましては株主の皆さまには多大なご心配をおかけすることとなりましたが、事業は黒字化に向かって進捗していることをご報告することができ嬉しく思います。

既に第4四半期に入っておりますが、3月に承認取得した再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r

DLBCL)を適応症としたBR療法および中外製薬のポラツズマブ ベドチンとの併用療法によるトリアキシン®の売上も順調に推移しており、来期に向けて売上高と利益は拡大していくものと予想しております。

2021年12月期業績
四半期及び1-9月累計



経営理念

共創・共生
(共に創り、共に生きる)



空白の治療領域を ターゲットに 布林シドフォビル 開発戦略の策定を完了

抗ウイルス活性と抗がん活性の二刀流の作用機序をフルに活かした開発戦略の展開

現在は造血幹細胞移植および臓器移植後の小児アデノウイルス感染症を対象とした国際共同第II相臨床試験を進めており、今後は腎臓移植などの臓器移植後のウイルス感染症やがん領域への拡大の可能性を追求します。

布林シドフォビルは、高い抗ウイルス活性と幅広いスペクトラムを有するために、その対象疾患領域の範囲は広く、多くの可能性を持ち合わせています。これらの多くの対象となる疾患領域を全て見直すことにより、未充足度の極めて高い3つの治療領域を掘り起こし、限られた経営資源をそれらの「空白の治療領域」に集中的に投じ医療現場のニーズに応じていく、そのことがシンバイオの事業使命であると考えております。そしてその事業使命の追求の中に、布林シドフォビル

○ 5つのDNAウイルス科に対して
高い活性を持つユニークな新薬

太字で示すウイルスに対し先行して研究開発を推進

| | |
|------------|-------------------------------|
| ヘルペスウイルス科 | サイトメガロウイルス EBウイルスなど |
| アデノウイルス科 | アデノウイルス |
| ポリオーマウイルス科 | BKウイルス 、JCウイルスなど |
| パピローマウイルス科 | パピローマウイルス |
| ポックスウイルス科 | 天然痘*など |

※キメリックス社が米国で上市した適応症

がゲームチェンジャーとなり得る事業戦略があり、事業価値の最大化につながるものと確信しております。

その3つの治療領域である①造血幹細胞移植(HCT)後のウイルス感染症(小児のアデノウイルス感染症)、②臓器移植(SOT)後のウイルス感染症(BKウイルス感染症)、③ウイルスにより誘引されたがん(EBウイルス感染症など)を開発対象として、経営資源を集中投下しグローバル市場を対象に開発を進めてまいります。

米州拠点始動

布林シドフォビルの グローバル開発を担う SymBio Pharma USAが 稼働開始

2021年10月11日に布林シドフォビル開発のプロジェクトおよび臨床試験運営の責任者としてDr. Carolyn Yanavich(キャロリン・ヤナビッチ)が就任し、シンバイオファーマUSA(以下SPU)のオペレーションが開始しました。これによりSPUは、新たに策定された布林シドフォビル開発戦略のグローバル開発拠点となり、グローバル開発事業の展開をより着実なものとすることを期待されております。海外拠点の存在は、グローバル・スペシャリティファーマ実現に向けての大きな一歩でもあります。ヤナビッチ氏は、抗ウイルス剤および抗がん剤のグローバル臨床試験の長年にわたる経験を有しており、同氏が事業のグローバル化の推進力となることを期待しております。

米州拠点
責任者からの
メッセージ

シンバイオファーマUSA
副社長、プロジェクトマネジメント及び
クリニカルオペレーションズ責任者
キャロリン・ヤナビッチ
Dr. Carolyn Yanavich



シンバイオは、「空白の治療領域」に革新的な治療薬を提供するという社会的使命を果たしながら医療の多様な選択肢を提供し、米国市場への進出によりグローバルでの存在感を高めつつあります。グローバルにおける開発力の向上というエキサイティングなフェーズに入るにあたり、シンバイオファーマUSAの経営陣に加わることができて大変嬉しく思います。

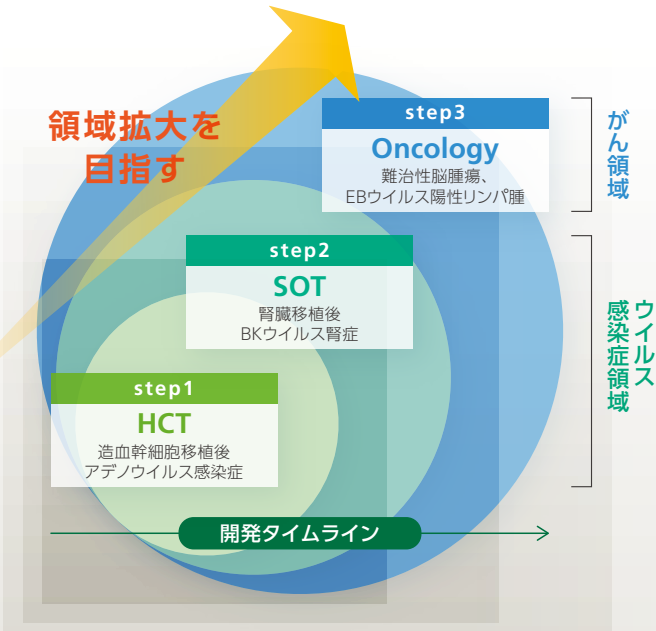
布林シドフォビルは、DNAウイルスに起因する多くの疾患に対して革新的な治療方法となる可能性を有しています。シンバイオは同剤の開発を通じて、より良い患者転帰*に着目するだけでなく、特に移植の負担が大変高い米国や欧州においては、移植治療の長期的な維持への貢献を通じて、臨床医と患者さんの両方のニーズを満たそうとしています。シンバイオの理念である「空白の治療領域」に新薬をお届けするために最善を尽くします。

※転帰…病状などの進行。治療の経過、結果、見通し。

抗マルチウイルス薬 布林シドフォビル (BCV) のポテンシャル

移植手術後のウイルス感染症や
ウイルスに関連する脳腫瘍は
「空白の治療領域」

布林シドフォビルは移植手術後のウイルス再活性化による感染症に有効と考えられています。次の適応症候補であるウイルスに関連する脳腫瘍とともに、新薬開発に対して強いニーズがあります。



布林シドフォビルは、造血幹細胞移植および臓器移植後の免疫不全状態における幅広いウイルス感染症の予防・治療に有効と考えられています。臓器移植のひとつである腎臓移植は、欧米を中心に世界中で数多く実施されており、今後も医療の進歩や高齢化によってさらに増加すると予想されています。一方で、移植後の合併症であるウイルス感染症は移植腎の喪失をも引き起こしかねない深刻な問題であるにもかかわらず、未だに予防薬・治療薬のない「空白の治療領域」となっております。シンバイオではこのグローバルの「空白の治療領域」をターゲットに事業展開を推進しており、各地域の特性に合わせたパートナーシップも検討しています。

がん領域への適応拡大についてはアカデミアとの連携を進めています。2021年9月にはシンガポール国立がんセンターと、エプスタイン・バー・ウイルス (EBウイルス) 陽性リンパ腫に対する抗腫瘍効果とその作用機序について共同研究契約を締結しました。また、カリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターにおいては、脳腫瘍に対する抗腫瘍効果を検討する臨床前試験を開始しました。布林シドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。世界をリードする各アカデミアとの連携により、新たな治療方法の研究にも注力していきます。

シンガポール
国立がんセンター
研究者からの
メッセージ



シンガポール国立がんセンター
メディカルオンコロジー部門 指導医 兼 主任研究者
Duke-NUS Medical School 臨床助教授

ジェイソン・Y・チャン
Dr. Jason Y Chan

世界のがん疾患の約15%は病原体の感染に起因しており、その大部分は腫瘍ウイルスによるものです。たとえば上咽頭がん、胃がん、数種類のリンパ腫などを引き起こすEBウイルスはよく知られており、ここに新しい抗がん剤の開発が待ち望まれる「空白の治療領域」があります。

がん以外の疾患で臨床適応が承認されている既存薬の適応拡大は、新規開発と比べて高い費用対効果が期待されます。また、広範な前臨床・臨床データが入手可能であることが多く、開発期間を短縮できることも大きな利点です。

現在、私たちの研究グループは、シンバイオと共同で布林シドフォビルの潜在的有用性を探っています。シンバイオは、すでに悪性リンパ腫の治療薬開発における能力、経験、専門知識を十分に持っています。私たちはこの共同開発に胸躍らせており、患者さんに一日も早く布林シドフォビルをお届けできることを期待しています。

2021年12月期通期の業績予想は、売上高9,151百万円、営業利益1,361百万円です。2021年12月期第3四半期の売上高は2,406百万円、営業利益は619百万円となり、第3四半期累計期間では売上高5,553百万円、営業利益424百万円となりました。

また、新型コロナウイルス感染症関連対策の進展に伴う治療遅延の解消が徐々に進んだことや、3月23日に承認となったBR療法およびP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、ならびに5月19日の中外製薬のポラズマブベドチンの薬価収載などが売上増に貢献しました。

(単位:百万円)

| | 1-3月実績 | 4-6月実績 | 7-9月実績 | 累計 |
|-----------|--------|--------|--------|-------|
| 売上高 | 1,420 | 1,726 | 2,406 | 5,553 |
| 売上原価 | 410 | 461 | 635 | 1,507 |
| 売上総利益 | 1,009 | 1,264 | 1,771 | 4,045 |
| 売上総利益率 | 71.1% | 73.3% | 73.6% | 72.9% |
| 販売管理費 | 1,220 | 1,249 | 1,151 | 3,621 |
| (うち研究開発費) | 473 | 439 | 373 | 1,286 |
| 営業利益 | △ 210 | 15 | 619 | 424 |
| 税引後純利益 | △ 209 | 4 | 530 | 324 |