

◎ 会社概要 (2020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3-2-2 虎ノ門30森ビル  
 設立 2005年3月25日  
 資本金 170億4,494万円  
 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3月24日現在)

代表取締役社長 兼 CEO 吉田 文紀  
 取締役専務執行役員 木村 重雄  
 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) 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。

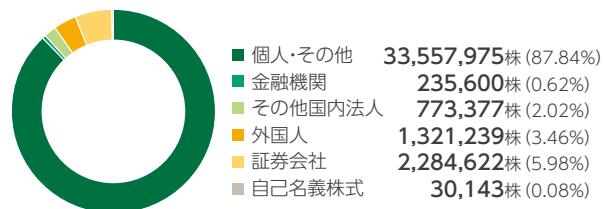
◎ 株式の状況 (2020年12月31日現在)

発行可能株式総数 41,750,000株  
 発行済株式の総数 38,202,956株  
 株主数 33,913名

| 株主名            | 持株数(株)    | 持株比率(%) |
|----------------|-----------|---------|
| 蔭山 恭一          | 1,020,000 | 2.67    |
| 吉田 文紀          | 900,000   | 2.36    |
| 株式会社SBI証券      | 744,310   | 1.95    |
| CEPHALON, INC. | 647,250   | 1.70    |
| 高橋 新           | 534,000   | 1.40    |
| 黒田 典宏          | 447,500   | 1.17    |
| 松井証券株式会社       | 310,600   | 0.81    |
| 江平 文茂          | 270,200   | 0.71    |
| 今村 均           | 239,300   | 0.63    |
| エーザイ株式会社       | 208,350   | 0.55    |

(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 (2020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 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

Vol. 19 第16期 2020年1月1日~2020年12月31日

Symbio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

創業期から成長期へ!

特集

第二の創業 営業の現場より



環境に優しい植物油インキを使用しています。



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。

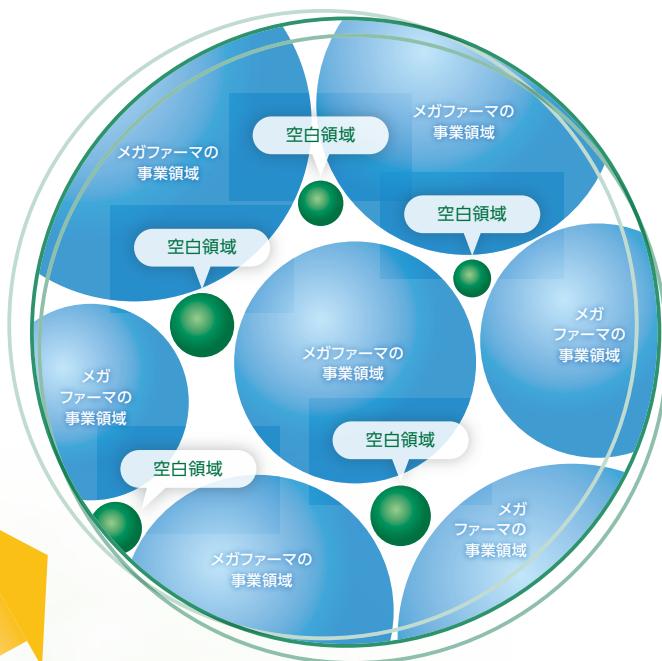
卓越した独自の医薬開発モデルを実現

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)



創業期から成長期へ!

ベンチャーの殻を破り  
グローバル・スペシャリティファーマへ

代表取締役社長 兼 CEO 吉田文紀

自社販売の開始をはじめとして  
2020年度の事業目標は完遂

当社は2020年12月10日より自社販売を開始しました。バイオベンチャーにとり製品売上を計上することのハードルは極めて高く至難の業ではありますが、事業の継続性を重んじ、自社販売こそが最善の選択肢であり株主価値の最大化になるものと確信し、2018年10月に自社販売への切り替えを決断、約2年かけて準備をまいりました。自社販売体制の開始は、株主の皆様をはじめとする多くの関係者の皆様のご支援なくしては成しえなかったことであり、心より感謝を申し上げます。

そしてトリアキシン®については、2021年3月23日、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)を対象としたリツキシマブとの併用療法(BR療法)と、リツキシマブ、ポラツズマブ ベドチンとの併用療法(PBR療法)について、製造販売承認事項に係る一部変更の承認を取得しました。この度の承認取得は黒字化へ向けての大きな原動力となります。

さらなる事業価値創出に向け  
2021年度も研究開発活動に邁進

2021年1月、さらなる事業価値創出に向けた施策の一つとして、東京大学医学研究所との間でトリアキシン®およびリゴセルチブの新規適応症の探索に関する共同研究契約を締結しました。アカデミアとの目的志向の共同研究に積極的に取り組み、トリアキシン®とリゴセルチブの併用療法や、これらのポテンシャルを引き出すための既存薬との組み合わせなどによる新たな治療方法の開発を目指します。

なお、当社の現時点における事業ステージは、トリアキシン®の製品売上が計上されているものの、他のパイプラインが先行投資の段階にあるため、当面は資金を財務体質の強化および研究開発活動の継続的な実施に優先的に充当し、配当は行わない方針です。中長期的な視点に立ち事業投資を優先することにより、株主の皆様へより大きな還元ができると確信しております。

## 経営のキーワードは Local & Global

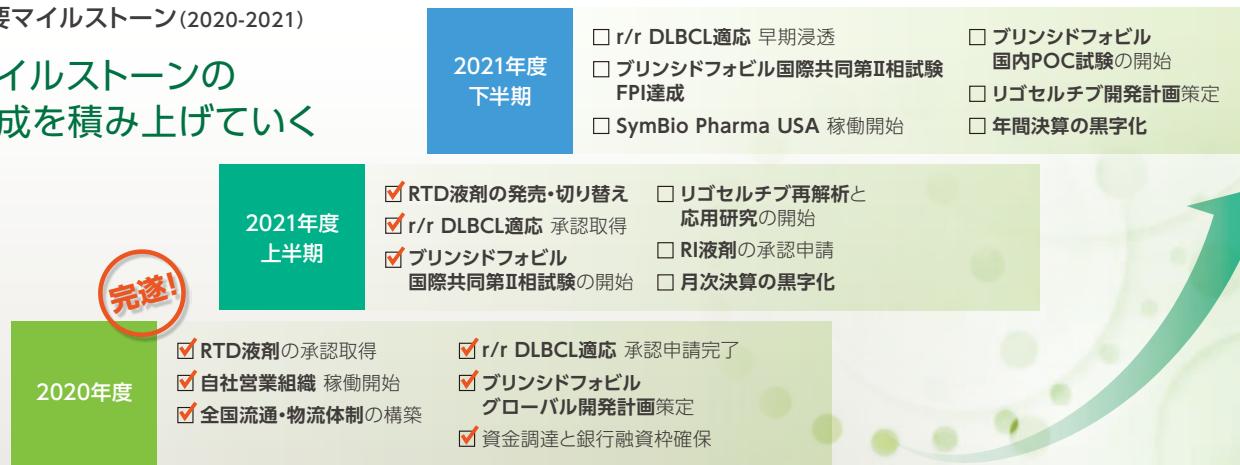
黒字化の  
パズルが完成!

「空白の治療領域」への挑戦からはじまった事業黒字化のジグソーパズルはこのたびのr/r DLBCLを適応症とした承認取得によって完成しました。



### ◎ 主要マイルストーン(2020-2021)

#### マイルストーンの 達成を積み上げていく



### r/r DLBCLがトレアキシン®

#### 第4の適応症として承認されました

2021年度の売上高は91.5億円、営業利益13.6億円となる見込みです。事業黒字化は、臨床試験や資金調達、自社販売体制の構築など数多くの実績を積み重ねてはじめて達成される壮大なジグソーパズルのようなものであり、その最後の1ピースがr/r DLBCLの承認取得でした。

2021年度上半期には月次ベースでの、同年度末には年次決算での黒字化を見込んでおり、2022年度以降の営業利益については毎年約20%の伸長を見込んでいます。当社はいよいよ創業期から成長期へと入っていくこととなります。

### トレアキシン®の標準療法としての強みと

#### 価値最大化に向けた取り組み

トレアキシン®とリツキシマブの併用療法(BR療法)については「造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版」に記載され、悪性リンパ腫領域の標準療法となっています。また、トレアキシン®は再生医療等製品の処置にも使用可能であり、同剤の標準療法としての位置づけは強固なものとなっています。

今後は従来認知されていた作用以外の薬理作用の検討、対象疾患の探索、新規化合物との併用療法など、さらなるポテンシャルを引き出すための研究開発を進めます。2021年度上半期にはRI液剤の承認申請も予定しており、引き続きトレアキシン®の価値最大化を図っていきます。

P5 トレアキシン®の価値最大化

### 経営のキーワードは“Local & Global”

#### プリンシドフォビルの開発を軸に体制構築

さらなる事業の発展のためにグローバル展開についても鋭意進めており、2030年度には国内と海外の売上高が50:50となることを目指します。この実現に向けた第一歩として、2021年3月、当社第3のパイプラインであるプリンシドフォビルの注射剤について国際共同第Ⅱ相試験を開始しました。新設した薬事・信頼性保証本部を中心に、日本のみならずFDA(米国食品医薬品局)を含む海外の当局対応が可能なGXP管理体制の構築を行っています。また、これに続く新規開発候補品についてもグローバルの権利を取得すべく、候補品の探索・評価および交渉を進めてまいります。

P7 グローバル化と自製化に向けて

### 創業期から成長期へ。

#### 長期的な事業価値の創出を目指す

持続的に事業価値を創出していくために、EPS(1株当たり当期純利益)とPER(株価収益率)のいずれも重視していきたいと考えています。すなわち、製品売上から生み出される収益を次のイノベーションサイクルに結びつけ、既存および近未来のパイプラインの拡充と利益成長を実現していきます。ベンチャーの殻を破り、高い成長性と収益性を兼ね備えたグローバル・スペシャリティファーマーとなるべく事業活動に邁進していきますので、引き続き変わらぬご支援をお願い申し上げます。

代表取締役社長 兼 CEO

吉田 文紀

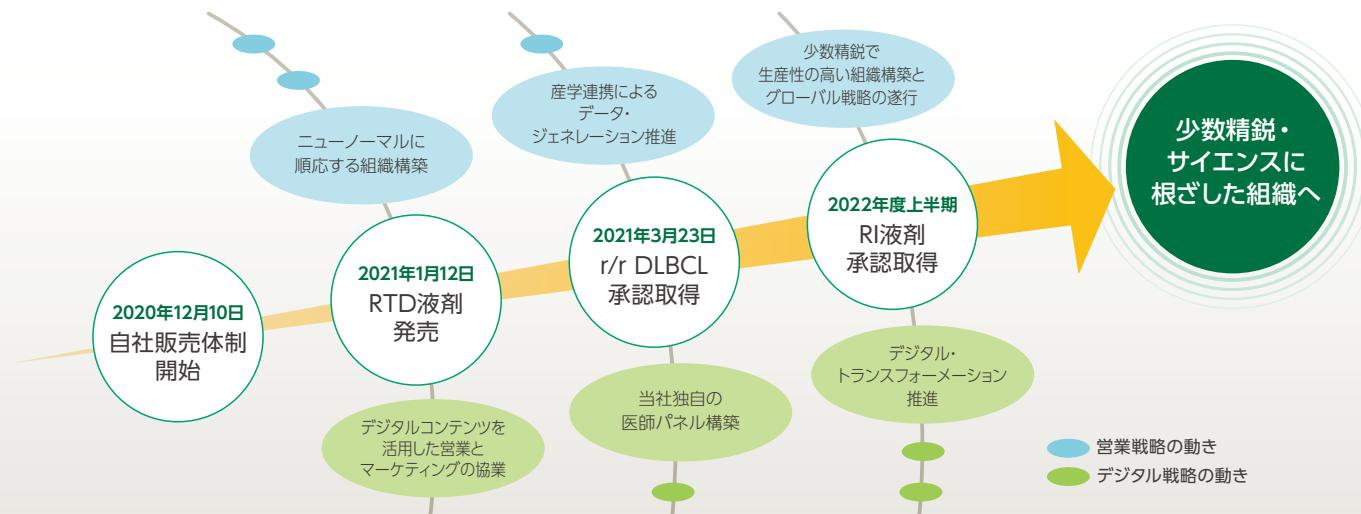
# トレアキシン®の価値最大化と ライフサイクル・マネジメント戦略



木村 重雄  
取締役専務執行役員  
兼 日本事業本部長

## ライフサイクル・マネジメント戦略のロードマップ

サイエンスに根ざした組織づくりのための具体的な取り組みとして、産学連携によるデータ・ジェネレーションや、当社独自の医師パネルの構築を進めています。医師パネルについては主要機関で指導的立場にあるドクターにターゲットを絞り、最小コストで最大効果を得るマーケティングの体制づくりを進めています。



## 順調なスタートを切った トレアキシン®RTD液剤の販売

2021年1月12日、予定どおりトレアキシン®RTD液剤の販売を開始しました。これに先立ち、昨年10月・11月には全国の医療従事者を対象としてオンライン製品説明会を実施し、主要医療機関150施設から多くの方にご参加いただきました。

液剤は従来の凍結乾燥注射剤に比べさまざまなメリットがあります。たとえば手動による煩雑な溶解作業が不要であるため、業務簡略化に貢献するだけでなく、医療従事者の被ばくリスク\*を大きく低減します。引き続きRTD液剤の早期浸透を図るため、当社の営業組織が一体となり緊密な情報提供活動を推進していきます。2021年度末には当社出荷量の約9割が凍結乾燥注射剤からRTD液剤へ切り替わると見込んでいます。

\*抗がん剤などの化学物質を取り扱う医療従事者が意図せず薬剤を吸入・接触することで健康障害などを発症するリスクのこと。

## 剤形追加による ライフサイクル・マネジメント戦略

第二の創業期においては事業のグローバル化、製品自製化が大きなテーマとなりますが、それらを支えているのがトレアキシン®のライフサイクル・マネジメント戦略です。当社はトレアキシン®液剤について、複数の特許保護を通じて独占販売期間を2031年まで延長しています。

2022年度上半期に承認取得予定のRI(急速静注)液剤は、RTD液剤に比べ補液量が少なく点滴投与時間が60分から10分に短縮されます。がん治療の外来化学療法における患者さんの負担軽減はもちろん、医療機関にとっては1日に治療できる患者数が増えることから収益面でのメリットも期待されます。

## r/r DLBCL適応症の承認により トレアキシン®市場規模は約2倍に拡大

先日、新たにr/r DLBCLを適応症としてBR療法に関する製造販売承認事項に係わる一部変更承認を取得しました。同時に、ポラツズマブ ベドチンとBR療法の併用(PBR療法)についても承認を取得しています。

患者数の多いr/r DLBCLが適応症として承認されたことにより、トレアキシン®の市場規模は従来の約2倍に拡大します。r/r DLBCLは1990年代から20年以上にわたり新薬が開発されておらず、副作用の強い多剤併用療法しか選択肢のない「空白の治療領域」です。これらの申請が承認されたことにより、患者さんから待ち望まれた新規治療法が2つ同時に生まれたこととなります。

## 高い生産性を備えサイエンスに根ざした 組織構築を目指す

営業の現場では、このコロナ禍において、血液領域の高度な専門知識を持ったヘマトロジーエキスパートを中心としたチームがプレゼンスを発揮しています。医療機関への対面営業を自粛せざるを得ない状況であってもメールや電話で確実にアプローチできており、着実に信頼関係を構築しています。トレアキシン®が標準療法として診療ガイドラインに収載され、初発の治療に推奨されていることの強みも実感します。

シンバイオが目指すゴールは、血液領域ナンバーワン企業として、顧客であるドクターや医療従事者のベストパートナーとなることです。そのために少数精鋭で、サイエンスに根ざした組織(Science Oriented Company)を目指したいと思います。

# 製品の安定供給と品質保証のさらなる強化のために



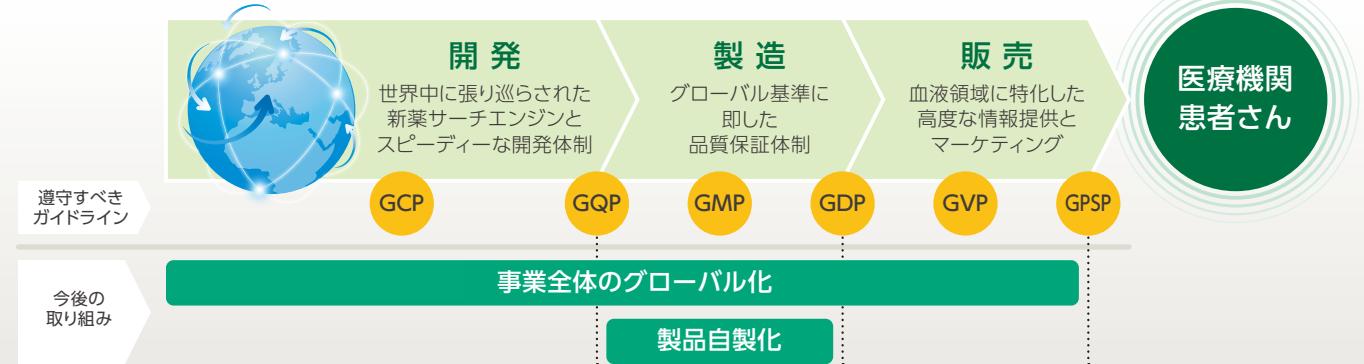
鳥飼 芳春

執行役員  
兼 薬事・信頼性保証本部長

## 開発から販売まで一貫した品質保証体制

製薬ビジネスにおいて治験や製造に関わる品質管理は必須であり、多くの製薬会社が信頼性保証の部門を持っています。一方で当社のようなバイオベンチャーが市販後の安全管理・調査・試験の基準である「GVP」「GPSP」に至るまでトータルで信頼性を保証するケースは珍しく、当社の組織体制の特徴と言えます。

## シンバイオが目指す開発・製造・販売までの一貫体制



## モノとしての品質だけでなく安全管理の品質も保証する

2020年度の自社販売体制の構築と同時に、製品の安定供給と品質保証のさらなる強化を図るため「薬事・信頼性保証本部」が発足しました。当事業本部は、①薬事部②薬事監査部③品質保証部④ファーマコビジランス部(医薬品安全性監視)⑤CMC部(Chemistry, Manufacturing and Control)の5部門で構成されます。従来は開発や営業などさまざまなセクションに分散していたこれらの機能を集約し、開発から販売まで一貫した品質保証体制とすることにより、製品の品質と安全性を向上させる役割を果たします。今後のシンバイオの2大テーマである事業のグローバル化と製品自製化に向け、品質保証と安全管理の高い知見を持つスペシャリストが当事業本部に在籍し、緊密に連携をとって体制の強化を図っています。

## 事業のグローバル化と製品自製化に向けた管理体制

事業のグローバル化においては、シンバイオ第3のプラインとなるプリンシドフォビルが独占的グローバルライセンスを取得しているため、すべての開発工程において国際基準に合わせた体制づくりを進めています。たとえば医薬品の品質確保のために要求されるCSV※と呼ばれる検証対応は優先度が高く、薬事・信頼性保証本部が中心となり整備を進めています。

もう一つのテーマである製品自製化についても同様にグローバル展開を意識した体制構築が求められます。当社は自社の製造工場を持たないため、自製化にあたってはCMO(医薬品製造受託機関)に製造を委託しますが、各国・地域の規制要件に対応できる委託機関を選定する必要があります。将来的には国内だけでなく海外の製造所との連携も視野に入れています。

※ CSV: Computerized System Validation(コンピュータ化・システム・バリデーション)

## 新しいシンバイオに求められるグローバル・マインドセット

プリンシドフォビルの開発については注射剤のグローバル開発を優先的に進めることを決定しており、今年度上半期に開始予定の国際共同第Ⅱ相試験に向けて臨床試験用のサンプル製造が完了しています。当社の戦略的パートナーである米国ケメリックス社によって実施された経口剤の臨床試験の知見に基づき、注射剤については当社主導で迅速な開発を推進します。また、開発から品質管理までのすべてのプロセスにおいてグローバルスタンダードを理解し、FDA(米国食品医薬品局)をはじめとした各国の当局対応ができる体制を構築すべく、全社的な「グローバル・マインドセット」の浸透を図っていきます。

バイオベンチャーからグローバル・スペシャリティファーマへの変革という大きなチャレンジに社員一丸となり取り組んでいますので、ぜひご期待ください。

## 製薬事業におけるガイドライン「GXP」

GXP(Good X Practice)とは、製薬事業における安全性や信頼性を確保するための基準です。FDAなどグローバル基準の当局対応のためにはハイレベルなGXP準拠が求められ、その監査体制も重視されます。

## Good X Practice

GXPの一例

|      |                      |           |
|------|----------------------|-----------|
| GCP  | Clinical             | 臨床試験      |
| GQP  | Quality              | 品質        |
| GMP  | Manufacturing        | 製造        |
| GDP  | Distribution         | 流通        |
| GVP  | Vigilance            | 販売後の安全性   |
| GPSP | Post-marketing Study | 販売後の調査・試験 |

## 収益モデルへの転換

2020年12月期の売上高は、トレアキシ<sup>®</sup>の製造販売などにより2,987百万円(売上高全体で前事業年度比5.3%増加)、営業損失4,506百万円となりました。

2021年12月期の見通しについては、売上高は、自社販売への移行もあり、トレアキシ<sup>®</sup>の国内の製品売上が伸び、前事業年度から206.4%増収の9,151百万円とな

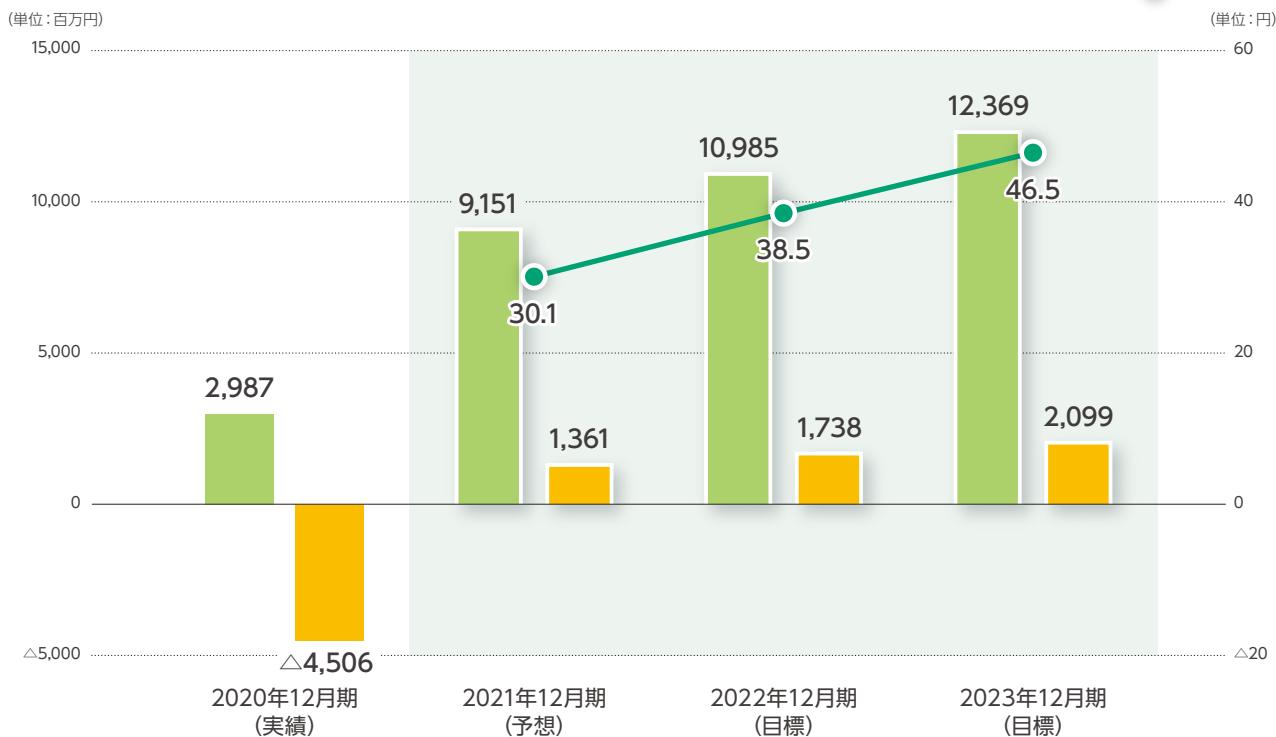
る見込みです。当社は長期的な企業価値を高めるため、さらなる新規開発候補品導入のための検討を進め、パイプライン全体の価値向上に取り組んでいきます。また、2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大を図るべく、グローバル事業展開などの準備についても進めてまいります。

## 営業利益およびEPSともに、毎年約20%の伸長を予想

中期経営計画(2021年12月期~2023年12月期)の数値目標につきましては、2020年度までの当社売上高は販売委託先であるエーザイ株式会社への製品出荷売上をベースとして計上していましたが、2021年度以降の自社販売体制においては、当社から医薬品卸業者への製品出荷売上をベースとした金額を計上しています。2021年度

以降の売上高の算定においては、2021年3月に完了した再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)の適応追加によるトレアキシ<sup>®</sup>の製品売上の拡大を想定した目標数値です。営業利益、EPS(1株当たり当期純利益)については毎年約20%の伸長を予想しています。

### ○ 中期経営計画(2021-2023)



### ○ 主な数値目標一覧

(単位:百万円)

|                 | 2020年12月期(実績) | 2021年12月期(予想) | 2022年12月期(目標) | 2023年12月期(目標) |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 売上高             | 2,987         | 9,151         | 10,985        | 12,369        |
| 営業利益            | △4,506        | 1,361         | 1,738         | 2,099         |
| 営業利益率           | —             | 14.9%         | 15.8%         | 17.0%         |
| 経常利益            | △4,615        | 1,350         | 1,727         | 2,088         |
| 当期純利益           | △4,090        | 1,149         | 1,470         | 1,778         |
| EPS(1株当たり当期純利益) | —             | 30.1円         | 38.5円         | 46.5円         |