SymBio
シンバイオ製薬株式会社

Vol. 18 第16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”のスタート

特集

## 自社販売体制のいま

東証JASDAQ上場 TOKYO STOCK EXCHANGE LISTED 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。

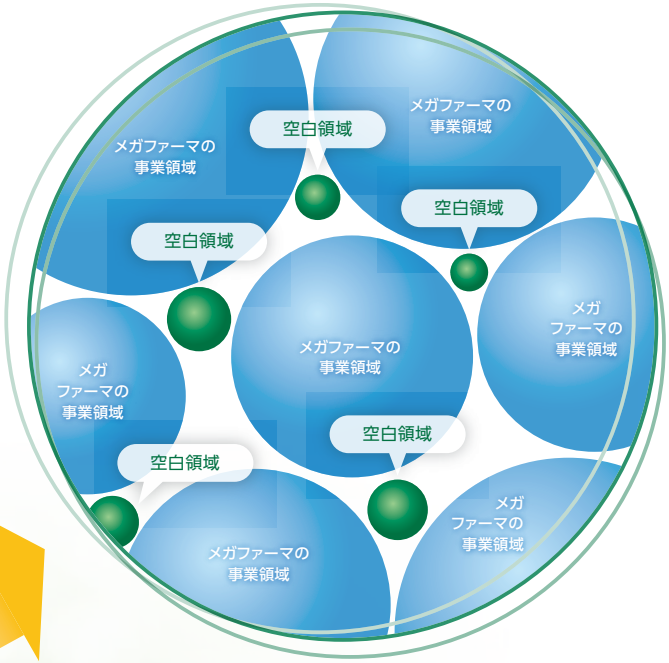
### 卓越した独自の新薬開発モデルを実現

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

トレアキシン®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。

# “第二の創業”のスタート

## トレアキシン®を軸とした成長戦略が着実に進展
## 2021年度上半期には黒字化達成へ

代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀

### トレアキシン®の開発パイプラインは RTD液剤の承認取得など予定どおりに進捗

2020年度はトレアキシン®の開発パイプラインの拡充が大きく進展しています。9月には「RTD液剤」の承認を取得しました。凍結乾燥注射剤の問題点であった溶解のステップを省くことにより医療従事者の負担を大幅に軽減できるRTD液剤をお届けできることは大きな喜びです。また、点滴投与時間を大幅に短縮できる急速静注製剤「RI液剤」についても、目標症例数の登録後すべての被験者の経過観察を終了しました。今後は早期に承認申請を行い、2022年度下半期の販売開始を見込んでいます。

また、5月には再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)を適応症として、トレアキシン®とリツキシマブ併用療法(BR療法)に関する承認申請を完了しました。従来、他には選択肢がないため多剤併用療法が使われており、高齢者が多いr/r DLBCLの患者さんにとって副作用の面でもメリットが大きいBR療法には医療現場から大きな期待が寄せられてきました。2021年度上半期に承認取得を見込んでおり、販売を開始する予定です。

### “第二の創業”を経て グローバル・スペシャリティファーマへ

2020年12月期の通期業績予想については、最近の業績動向を踏まえて修正しました※。ここには自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」のライセンサーであるザ・メディシンズ・カンパニーがシンバイオに対して495万米ドルを支払う旨の仲裁判断を反映しました。

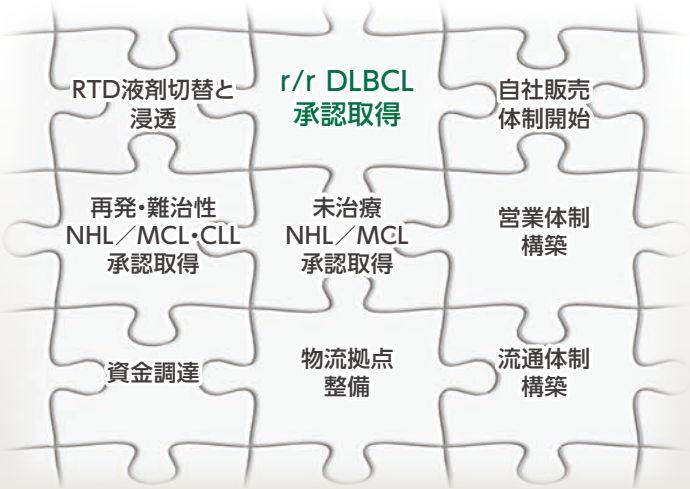
2020年度は、異次元ともいうべきグローバル・スペシャリティファーマへと転換する“第二の創業”の第一歩として、自社販売体制の開始を12月に行います。2021年度には事業の黒字化、そして成長軌道を描くために、2021年度上半期には抗マルチウイルス薬「ブリンシドフォビル」のグローバル第Ⅱ相試験開始を予定しており、それらに向けた準備を最優先に事業を推進しております。株主の皆様には変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

※詳細については当社ホームページに掲載の「業績予想の修正及び中期経営計画の修正に関するお知らせ(2020年9月17日)」をご覧ください。

# 製品売上による黒字化で持続的な収益モデルを実現

## 第二のシンバイオ誕生に向けカウントダウン開始!

2021年度の黒字化は、新薬承認取得に至るまでの数多くの臨床試験や自社販売体制の構築など、数々の実績を積み重ねた努力の結果はじめて実現されます。これはひとつの壮大なジグソーパズルを完成させるようなものです。2021年度上半期に予定しているr/r DLBCLを適応症とした承認の取得が、まさに最後のひとつのピースとなって黒字化が達成されます。




### 自社販売体制に向けエーザイとの承継作業が進行中

トレアキシン®の販売については、エーザイ株式会社との事業提携契約が2020年12月9日に満了を迎えます。すでに全国にMR(医薬情報担当者)の配置を完了し、同社協力のもと医師や看護師、薬剤師への情報提供活動を行っており、12月10日からは完全に自社販売体制へ移行します。

これで2005年の創業以来の念願であった自社営業組織による事業展開が実現します。そして現在申請中のr/r DLBCLの適応症追加が完了すれば、製品売上高100億円および黒字化の達成が目前となります。

### 製品売上による黒字化という稀有な収益モデルを備えたバイオ企業へ

新薬の開発は、開発候補品が最終的に承認を取得して患者さんに届く確率が約3万分の1という厳しい世界です。世界でも利益を出しているバイオ企業はごくわずかであり、そうした企業であってもマイルストーン収入や契約金によって一時的に黒字化しているにすぎない場合もあります。

これに対しシンバイオは、創業当初から新薬の製品売上による黒字化を目指してきました。2021年度の黒字化は、当社が持続的な収益モデルを備え、他とは一線を画す稀有なバイオ企業となることも意味するのです。

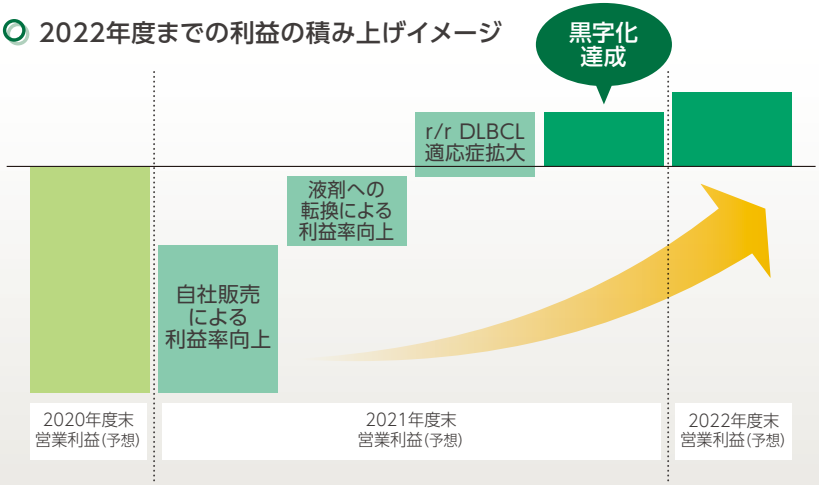
5頁 「自社販売体制のいま」

## 2021年度の黒字化KSF（重要成功要因）

全5項目のうち3項目は達成。
残る2項目も完了間近

- 済 ① 自社販売体制の構築
- 済 ② 液剤の承認と切り替え
- 済 ③ 優秀な人材の確保
- ④ r/r DLBCL適応症の承認と浸透
- ⑤ 年間売上高100億円の達成

## 2022年度までの利益の積み上げイメージ



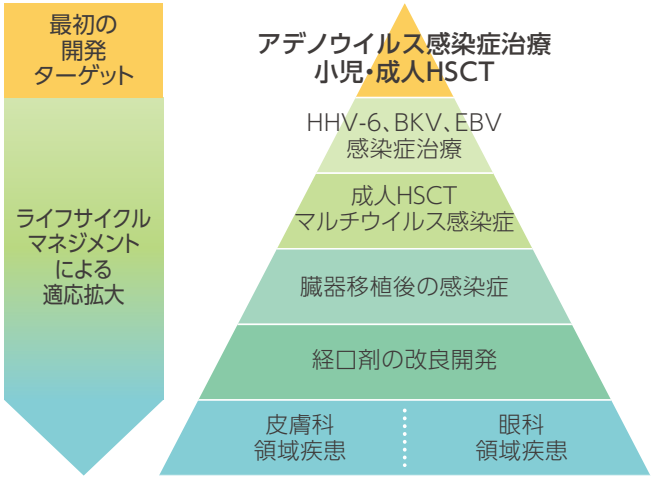

## リゴセルチブは次の開発ステップを検討中。ブリンシドフォビルは臨床試験用薬品の製造が完了

リゴセルチブについては2020年8月、ライセンサーであるオンコノバ社より高リスクMDS患者を対象とした注射剤の第Ⅲ相試験において主要評価項目を達成しなかったことが発表されました。しかし日本の有効症例のデータの傾向はグローバル試験のデータとは相違がみられることから、今後、有効症例について遺伝子解析との相関を分析するなどして開発方針を検討してまいります。

ブリンシドフォビルについては2021年度上半期に開始予定のグローバル第Ⅱ相試験に向けて臨床試験用のサンプルの製造が完了しました。ブリンシドフォビルを中心としたグローバル事業は更なる飛躍のための挑戦です。今後の進捗に注目していただきたいと思います。

## 2021年度からはブリンシドフォビルの強みをフルに活かした開発もスタート

今までにない高活性・広域スペクトラムを持つ
抗マルチウイルス感染症治療薬として期待



# ニューノーマル時代を勝ち抜く レジリエンスの高い組織への変革

## 営業・物流の両面の準備完了 12月10日より自社販売スタート

取締役専務執行役員
兼日本事業本部長
木村 重雄

### 自社販売体制構築の仕上げとして 流通・物流体制を確立

12月10日より開始する自社販売体制に向け、当社は株式会社スズケンおよび東邦薬品株式会社を核とする共創未来グループと医薬品の売買に関する取引基本契約を締結しました。いずれも日本全域のネットワークを持つ大手医薬品卸であり、スペシャリティ医薬品流通の実績に強みがあります。

取引先を2社に絞った当社のコンパクトな流通体制は、膨大な品目と多くの取引先を有するメガファーマとは対照的です。市場の負の競争が回避でき、安定したビジネスが展開できるとして、製薬業界の新たな流通モデルとして非常に注目されています。

物流センターは東日本と西日本の2拠点としました。西日本の物流拠点はBCP（事業継続計画）に基づき整備したものです。これで日本全国をカバーする流通・物流体制が確立したことになります。

### コロナ禍に負けない レジリエンスの高い営業組織をつくる

自社販売体制の中核をなす新しい営業組織についても、全国のMR（医薬情報担当者）の配置をすでに完了し、現在はエーザイ株式会社の協力のもと情報提供活動を開始しています。

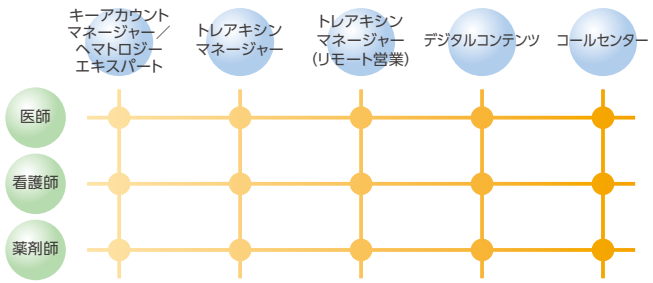
新型コロナウイルス感染拡大の影響により、多くの企業がニューノーマル時代への適応を求められています。当社もまた、どんな変化に対しても適応できる力を持った「レジリエンスの高い組織」の構築が必要と考えて早い段階から対策を講じてきました。血液領域のドクターとの強い信頼関係を持つ、少数精鋭の営業部員「ヘマトロジーエキスパート」によるリレーションシップ・マーケティングや、当社独自の「医師パネル」の構想を中心としたデジタルトランスフォーメーション（DX）戦略の推進はその一例です。

### 高度な専門性と生産性を具備した スペシャリティファーマの営業組織

**ヘマトロジーエキスパートを強みとして 圧倒的なケイパビリティを持つ営業組織へ**

ドクターとの強固なネットワークを有したヘマトロジーエキスパートやキーアカウントマネージャー、血液領域の専門知識を有したトレアキシンマネージャーによる情報提供活動のほか、デジタルコンテンツやコールセンターで顧客ニーズをキャッチしながら情報交換もできる体制を整えています。

**マルチチャネルによる網の目のように緻密な営業活動**




## 強力なリレーションシップ・マーケティングと当社独自の「医師パネル」構想

ヘマトロジーエキスパートは血液領域の学会や主要医療機関に在籍するキーオピニオンリーダーとの強固なネットワークを有しており、このネットワークがコロナ禍で強みを発揮しています。医療機関への対面営業を全面的に自粛せざるを得ない状況にあっても、ヘマトロジーエキスパートはドクターに対して電話やメールで確実にコンタクトできるのです。

将来的にはこのネットワークをもとに、当社独自の「医師パネル」構築を推進します。自社医師パネルを有することができれば、デジタルコンテンツやセミナー開催情報をタイムリーにお届けできます。専門業者では何万人ものドクターの情報を網羅した巨大なパネルを有するケースもありますが、当社では血液領域に特化した独自のパネルを構築し、AI技術の活用も視野に入れた効率のよいDXモデルを確立していきたいと考えています。

## 血液領域ナンバーワン企業として医療従事者のベストパートナーを目指す

当社の顧客にはドクターだけでなく看護師や薬剤師といった医療従事者も含まれ、デジタルコンテンツやコールセンターといったマルチチャネルでアプローチしていく必要があります。製薬業界では薬価引き下げやジェネリック薬の普及、営業活動の規制の厳格化などを背景として、MR（医薬情報担当者）の人員削減など組織再構築の流れが本格化しています。当社はどのような状況においてもフレキシブルに対応できる筋肉質でコンパクトな組織構築を目指しています。

シンバイオには、空白の治療領域で闘っている患者さんや医療従事者の皆様に一日も早く新薬をお届けするという明確な使命があります。ドクターの診療のサポートができるほど高度な専門性と生産性を具備した営業活動を展開することで、その使命を果たしてまいりたいと思います。

## 会社概要

| | |
|---|---|
| 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<br>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 | 165億1,910万円 |
| 事業内容 | 特定疾病領域(がん・血液・希少疾患)<br>における医薬品の開発および商業化 |

## 役員 (2020年6月30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・チェソン |
| 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) | 海老沼　英次 |

## 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。

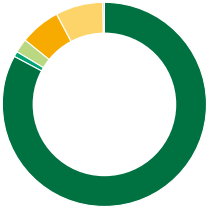
## 株式の状況 (2020年6月30日現在)

| | |
|---|---|
| 発行可能株式総数 | 41,750,000株 |
| 発行済株式の総数 | 35,181,381株 |
| 株主数 | 34,465名 |

| 株主名 | 持株数(株) | 持株比率(%) |
|---|---|---|
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) | 1,098,844 | 3.13 |
| 蔭山　恭一 | 1,020,000 | 2.90 |
| 吉田　文紀 | 900,000 | 2.56 |
| 楽天証券株式会社 | 827,900 | 2.35 |
| CEPHALON, INC. | 647,250 | 1.84 |
| 株式会社SBI証券 | 404,900 | 1.15 |
| 野村證券株式会社 | 269,747 | 0.77 |
| 今村　均 | 239,300 | 0.68 |
| エーザイ株式会社 | 208,350 | 0.59 |
| 相原　正記 | 202,500 | 0.58 |

(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6月30日現在)



| | |
|---|---|
| 個人・その他 | 29,204,827株 (83.01%) |
| 金融機関 | 262,000株 (0.74%) |
| その他国内法人 | 793,377株 (2.26%) |
| 外国人 | 2,233,440株 (6.35%) |
| 証券会社 | 2,662,744株 (7.57%) |
| 自己名義株式 | 24,993株 (0.07%) |

## 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<br>三井住友信託銀行株式会社 証券代行部<br>(受付時間: 土・日・祝日を除く9:00～17:00) |
| 同郵送先 | 〒168-0063<br>東京都杉並区和泉二丁目8番4号<br>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<br>https://www.symbiopharma.com/<br>※ 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。 |