

○ 会社概要 (2016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 93億8,579万円
 事業内容 特定疾病領域(がん・血液・ペインマネジメント)における医薬品の開発および商業化

○ 役員 (2016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) 飯野 直子
 取締役(社外) ローウェル・シアーズ
 取締役(社外) ジョージ・モースティン
 取締役(社外) ミルトン・グラナット
 取締役(社外) ジョージ・バンデマン
 常勤監査役(社外) 増田 猛
 監査役(社外) 一條 貴昭
 監査役(社外) 島崎 主税

● ホームページのご案内 <http://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。



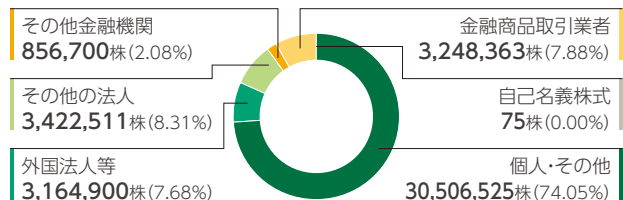
当社のホームページでは、IR情報の適時適切な開示に努めているだけでなく、経営戦略やパイプラインをわかりやすく説明しています。ぜひご覧ください。

○ 株式の状況 (2016年6月30日現在)

発行可能株式総数	56,000,000株	
発行済株式の総数	41,199,074株 (自己株式75株を除く)	
株主数	18,631名	
	株主名	持株数(千株) 持株比率(%)
	吉田文紀	3,120 7.6
	セファロン インク	2,589 6.3
	Oakキャピタル株式会社	1,797 4.4
	日本証券金融株式会社	856 2.1
	株式会社SBI証券	853 2.1
	エーザイ株式会社	833 2.0
	松井証券株式会社	744 1.8
	早稲田1号投資事業有限責任組合	684 1.7
	ウィズ・ヘルスクエア日本2.0投資事業有限責任組合	341 0.8
	長谷秀之	260 0.6

(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 (2016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 三菱UFJ信託銀行株式会社
 特別口座口座管理機関 三菱UFJ信託銀行株式会社
 同連絡先 〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
 フリーダイヤル:0120-232-711 (受付時間 土・日・祝日を除く9:00~17:00)

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
<http://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. 10 第12期 2016年1月1日~2016年6月30日

Symbio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

グローバル・スペシャリティファーマとしてさらなる飛躍を目指します

特集

シンバイオ製薬の科学的諮問委員会(SAB)とは



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

シンバイオの志

シンバイオ製薬は、患者数は少なくとも、真に医療ニーズの高い新薬を開発し、医療の現場に提供することにより「空白の治療領域」に光をあてることを企業使命としております。

経営理念

共創・共生

(共に創り、共に生きる)



ビジョン

「空白の治療領域」に特化することで、医療ニーズが極めて高い多くの医薬品を開発・提供していく

新規分野

血液

がん

ペイン
マネジメント

「共創・共生(共に創り、共に生きる)」という理念のもと、患者さんを中心に医師・科学者・行政・開発資金提供者の5つのグループを結び、そこから生まれる推進力によって新薬開発への新しい道筋を拓いていきます。

社長メッセージ



グローバル・ スペシャリティファーマとして さらなる飛躍を目指します

代表取締役社長兼 CEO

前田 文昭

「空白の治療領域」への挑戦

株主の皆さまには、平素より当社の事業にご理解とお力添えを賜り、厚く御礼を申し上げます。

当社は2005年の創業以来、切実なニーズがあるにもかかわらず患者数が少ないために医療の手が及ばない「空白の治療領域」において、革新的な新薬の開発・提供に取り組んでまいりました。「空白の治療領域」が生じる背景には、医薬品の“シーズ(種)”である生物活性物質が新薬として承認を得るまでのハードルの高さがあります。研究開発に10年以上の長い歳月と数千億円規模の莫大な資金を要することに加え、3万分の1ともいわれる極めて低い成功率のために事業を行う製薬会社にとっては大きなリスクとなっています。

そこで当社では、常に世界300社超の製薬会社、バイオベンチャーの研究開発をモニタリングし厳選して、開発の後期段階にあ

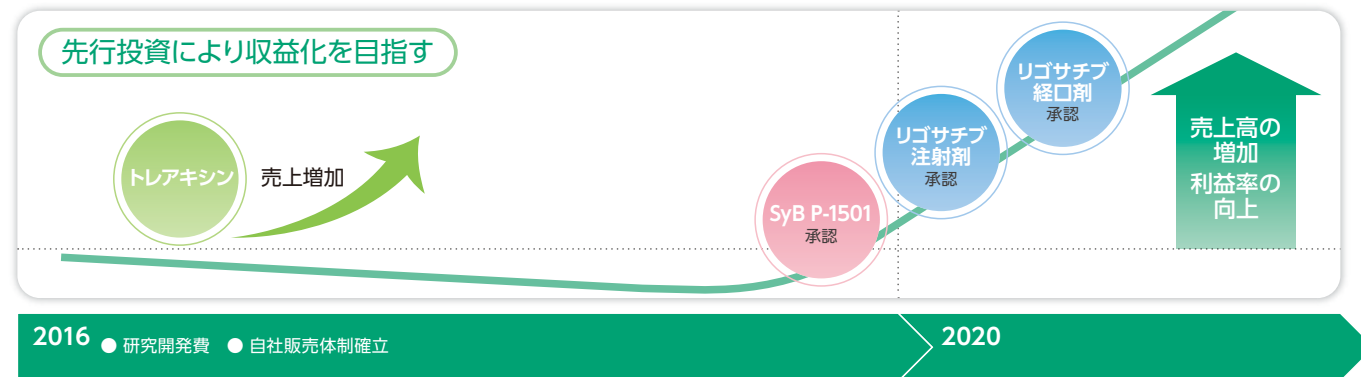
る新薬候補品のライセンスを取得してまいりました。先行する臨床研究データの活用や、自社の研究・生産施設を持たない低コストの開発モデルを構築し、「空白の治療領域」への挑戦を続けています。

確実なパイプラインを支える“知のふるい”

私たちのパイプライン・ポートフォリオは、がん・血液・ペインマネジメントの3分野を核としています。

「新薬の候補品」を選定するプロセスとして、社内スタッフによる綿密なスクリーニングの後、私たちのミッションに共鳴いただいた世界レベルの臨床医、研究者からなるSAB(Scientific Advisory Board: 科学的諮問委員会)を年に3回開催しています(詳細はP5-6の特集)。SABでは、メンバーの豊富な経験に根ざした高い見識や科学的・医学的見地から医療現場の真のニーズと副作用のバランスなどを精査いただき、新薬候補品の絞り込み

○ シンバイオの収益化へのトランスフォーメーションと成長イメージ



が行われます。創業後の10年間で社内のスクリーニングの対象になった600件を越す新薬候補品のうち、SABの賛同を得られたのは年に2〜3件、10年間で30件程にすぎませんが、当社の開発1号品である抗悪性腫瘍剤「トリアキシン」がライセンス取得からわずか5年間で承認、販売に至っていることから、この高度な“知のふるい”の有効性をご理解いただけるでしょう。引き続き新薬候補品の探索とモニタリングに注力し、パイプライン・ポートフォリオの充実を図ってまいります。

グローバル展開の拠点を確保

2016年5月、当社は米国カリフォルニア州のシリコンバレーに、100%出資の子会社であるSymBio Pharma USA, Inc.を設立しました。今後のグローバル展開における経営戦略上の拠点としても位置付けています。当地は、GoogleやAppleなどのIT企業の本拠地であり、バイオテクノロジー事業の成長と展開に不可欠であるIoT(Internet of Things:モノのインターネット)システムとの連携

が期待できることも、この地に進出した重要な理由のひとつです。また、高齢化がさらに進展する近い将来においては、日本の社会保障財政のひっ迫などを契機に、さまざまな事業環境の変化が予想されます。いかなる状況下においても日本初のグローバル・スペシャリティファーマとして収益を確保し、事業規模を拡大するためには、新薬候補品、医薬用機器の全世界のライセンスを取得し、米国、欧州などのグローバル主要市場で開発・商業化するための拠点が重要です。世界の医薬品市場で6割近いシェアを占める米国での子会社設立は、当社にとってグローバル事業展開の重要な布石になると考えています。

株主の皆さまへ
ー成長と収益の両立を目指して

私たちにとって、当期は自社販売体制の確立と経営基盤の強化を図るトランスフォーメーション期(2013〜2019年)にあたります。現在開発が進行中のパイプラインから複数の有望な新薬を市場

に送り出し、安定的な収益を得る発展期(2020年〜)に備えて、2018年あたりから自社販売体制の構築を本格的に実行してまいります。私たちは、日本の製薬業界で慣習化されている、製品のメッセージを一方向的に大量に投入する方式ではなく、疾患領域、疾患の治療指針および製品の知識をベースに、常に患者さんにとって何がベストかを考える個別化治療を意識した専門性の高い営業体制の確立を目指します。また、医療従事者とのディスカッションおよび治療提案ができるレベルの営業部隊を構築します。さらに、最新のICT(Information & Communication Technology)を駆使して情報システムを構築、マーケティング、営業と流通の融合を強化し、営業を科学していきたいとも考えています。

2020年以降の発展期には、国内事業で高い収益性を示すことが

できると見込んでいます。一方で、私たちが取り組むべき「空白の治療領域」はまだ数多く残されています。より多くの患者さんに、少しでも早く、優れた医薬品をお届けするためにも、収益性を確保しつつ、グローバル・スペシャリティファーマとして飛躍を遂げるための成長投資を継続してまいります。株主・投資家の皆さまにおかれましては、ぜひ当社の取り組みを長期で見守っていただければ幸いです。

私たちの社名・シンバイオは、企業理念である「共創・共生」(=Symbiosis)を示します。医師、科学者、行政、開発資金提供者の皆さまが一体となって患者さんをサポートする「共創・共生」の医療体制を構築する、その礎となるべく私たちは挑戦を続けてまいります。

2016年10月

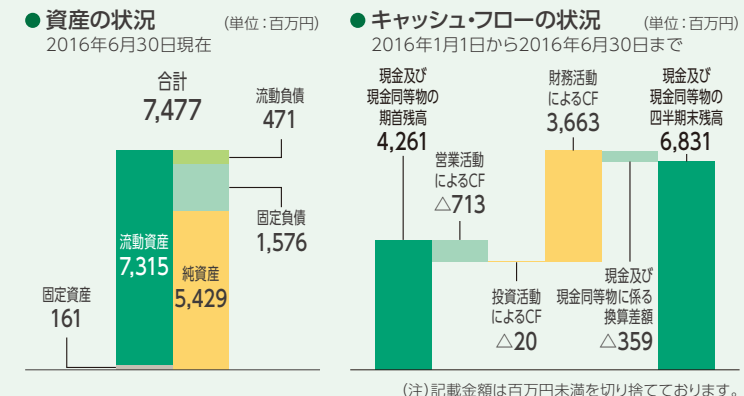
代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀

業績
ハイライト

2016年12月期第2四半期累計期間の売上高は、トリアキシンの国内向けの製品販売等により、1,210百万円となりました。製品売上が前年同期比20.9%増加し、さらに台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入の計上により、売上高全体で前年同期比24.0%の増加となりました。

販売費及び一般管理費は、リゴサチブ注射剤および経口剤の臨床試験費用、SyB P-1501の臨床試験準備費用が発生したことなどで研究開発費として518百万円を、新規開発候補品の導入または新規開発候補品保有企業の買収に関する費用が発生したことなどにより、販売費及び一般管理費として1,224百万円を計上しました。加えて、為替差損を主とする営業外費用360百万円を計上したことなどにより、当第2四半期累計期間の四半期純損失は1,175百万円となりました。

四半期純損失の計上により、利益剰余金が1,175百万円減少した一方、新株発行や新株予約権の発行により、純資産は前期末に比べ997百万円増加し5,429百万円となりました。この結果、自己資本比率は67.8%と、前期末に比べ15.1ポイント減少しました。



シンバイオ製薬の科学的諮問委員会(SAB)とは

～世界中の頭脳が結集するSABに迫る～

SABとは?

SABは、がんや血液などの専門分野での豊富な臨床経験を有する医師、大手製薬会社の元研究部門責任者、元承認申請担当役員など、計9名(2016年8月現在)で構成され、年3回の定例会議で徹底的な議論を行っています。



SABの経営への関与

SAB(Scientific Advisory Board)は、新薬候補品の選定など、当社のパイプライン戦略で最も重要な役割を担う“世界トップレベルの暗黙知”です。SABの議論で重視されるのは医療現場の真のニーズであり、医薬品としての有効性と副作用のバランスを鑑みて、患者さんや医師の期待に応える新薬候補品であるかが判断されます。ニーズの高さはそのまま収益性のある

なしの判断にもつながります。また、臨床研究の前期段階のデータおよび基礎・臨床前データを科学的に、また、医学的に解析し、承認の可能性を読み取ることで、他社に比べて成功確率の高い強固なパイプラインが実現しています。



新薬開発の流れ



SABメンバー 小川一誠先生に聞く

シンバイオ製薬の強みとSABの意義

プロフィール

愛知県がんセンター
名誉総長

小川一誠

- ・愛知県がんセンター(内科)に勤務し、途中、米国スローン・ケタリング記念がんセンターに留学後、1968年に医長に就任。
- ・1977年に公益財団法人がん研究会にがん化学療法センター臨床部長として転出、付属病院化学療法科副部長(後に部長)を兼務。
- ・1991年には付属病院副院長に就任。1992年に愛知県がんセンターに復帰し、病院長、総長などを歴任。
- ・1984年から1996年まで独立行政法人日本学術振興会による日米がん研究協力事業治療部門のコーディネーターを務める。

Q1 シンバイオ製薬と関わることになられたいきさつを教えてください。

A 2005年の創業時に吉田CEOからお聞きした設立の理念、志に共鳴し、「私の経験がお役に立つのなら」とシニア・アドバイザーをお受けしました。製薬の世界は年々変化していますから、その変化にスピード感を持って対応できる、規模は小さくとも若い製薬会社が求められています。シンバイオ製薬にはその能力があると感じました。

Q2 SABに実際に参加されてどのような印象をお持ちですか？

A SABは、基礎研究者のほか、臨床では血液、固形がん、統計とさまざまな分野で評価の高い専門家が集う信頼のおける組織です。実際の議論の場には、そうした方々が率直に意見を交わすことができる雰囲気がありますね。こうした議論が、効率的な新薬の選択につながっていると感じます。

Q3 SABは患者さんにとって、どのような価値(意義)がありますか？

A 患者数が少なくとも切実に求められている新薬を開発するには、患者目線で議論が不可欠です。この点で、各分野の権威であると同時に、医療現場をよく知る臨床の第一人者が議論を進めるSABは、患者さんの真のニーズにお応えする一助になっていると思います。

Q4 最後にシンバイオ製薬にはどのようなことを期待されているかお聞かせください。

A 高齢化の進展に伴い、今後は治療効果よりも患者さんのQOLの維持を優先する新薬のニーズが高まると思います。がん末期の全身倦怠など、コントロールが難しいとされている領域は少なくありません。シンバイオ製薬の理念と開発能力で、こうした領域への貢献を期待します。