

○ 会社概要 (2015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 83億3,077万円
 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 (2015年12月31日現在)

代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀
 取締役(社外) 江端 貴子
 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。是非ご覧ください。



環境に優しい植物油インキを使用しています。

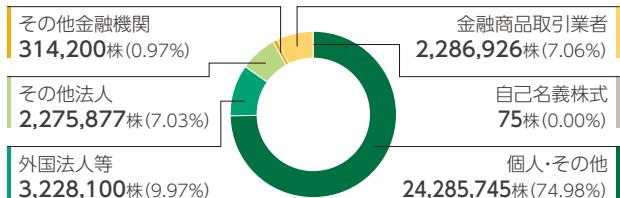
○ 株式の状況 (2015年12月31日現在)

発行可能株式総数 56,000,000株
 発行済株式の総数 32,390,848株 (自己株式75株を除く)
 株主数 13,156名

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
吉田文紀	3,120	9.6
セファロン インク	2,589	8.0
イーザイ株式会社	833	2.6
早稲田1号投資事業有限責任組合	684	2.1
Oak キャピタル株式会社	614	1.9
株式会社SBI証券	386	1.2
松井証券株式会社	319	1.0
日本証券金融株式会社	314	1.0
楽天証券株式会社	240	0.7
長谷秀之	204	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



○ 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。



Vol. 09 第11期 2015年1月1日~2015年12月31日

SymBio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

日本初のグローバル・スペシャリティファーマを目指します

特集

ペインマネジメント



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



特集:P 7-8 参照

「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



日本初のグローバル・ スペシャリティファーマを目指して 患者さんが切望される新薬を 一日でも早くお届けします

代表取締役社長兼 CEO

前田 文昭

当社独自の薬開発モデルでスピード開発

シンバイオは、患者数は多くなくとも医療ニーズが極めて高い「空白の治療領域」に特化し、そこで画期的な新薬を開発・提供していくことを創業以来のビジョンとして掲げてきました。

このビジョンに基づいた当社の治療領域は、がん・血液・ペインマネジメントの3分野を核としており、これらの領域における日本初のグローバル・スペシャリティファーマとして期待されています。

当社は、2005年の創業からわずか5年というスピードで抗がん剤トリアキシンの承認を取得し、販売を開始いたしました。これは当社が構築した独自の薬開発モデルの高い成功率を物語るものであり、このモデルが持つ、以下の5つの競争優位性を巧みに組み合わせることで成り立っています。

① グローバルに張り巡らされた「新薬サーチエンジン」

シンバイオは世界中の製薬会社やバイオベンチャー300社を越えるネットワークを持っています。世界で行われている研究を常にモニタリングしながら、新薬候補品の探索を行っています。

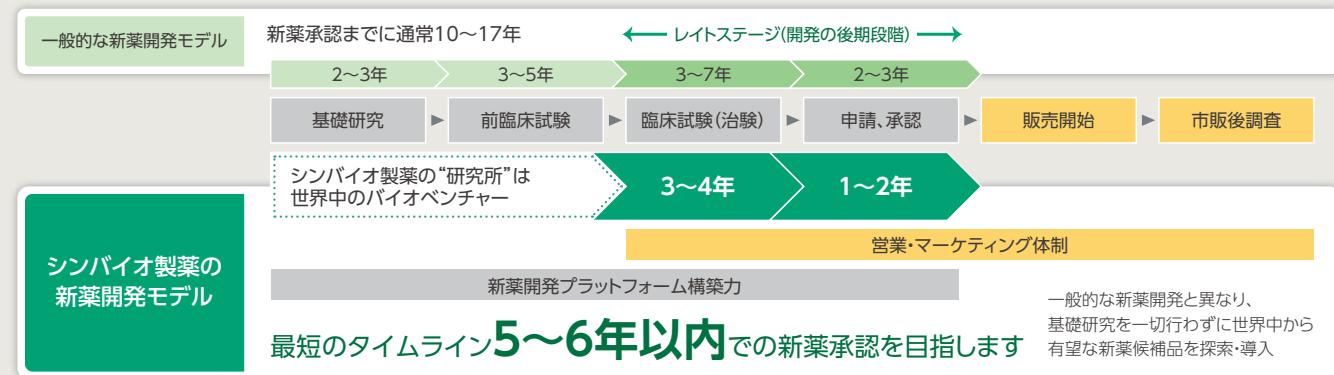
② 豊富な経験と高い実績に裏付けられた「目利き力」

世界中から探索された有望な新薬候補品については、当社の経営陣や開発担当者が直接出向いてディスカッションを重ねながら、専門性の高い目利き力で新薬の承認取得、上市の可能性を見極めていきます。

③ 世界の第一線で活躍する医師・科学者が集う「SAB」の厳正な評価

シンバイオには、優れた実績と経験を持つ世界レベルの

○ シンバイオのビジネスモデル



臨床医や基礎科学者がメンバーとなっている「科学的諮問委員会—サイエンティフィック・アドバイザリー・ボード (SAB)」があります。年に3回開催されるSABでは、当社が社内でスクリーニングした新薬候補品を厳正に評価します。

④ 早期承認実績を有する「新薬開発体制」

シンバイオの新薬開発は「レイトステージ戦略」により従来に比べ高い成功率とスピード感をもって実現されています。レイトステージとは、開発の後期段階のことです。この段階の新薬候補品は、既に人での効果・安全性が確認されており、開発のリスクが大幅に軽減されています。当社はレイトステージの新薬候補品を導入し、成功率の高いパイプラインを構築することにより、基礎研究および前臨床試験にかかる手間を省き、臨床試験からの開発を進めることで、承認までの期間を大幅に短縮しています。

⑤ ラボレス／ファブレスによる「ローコスト経営」

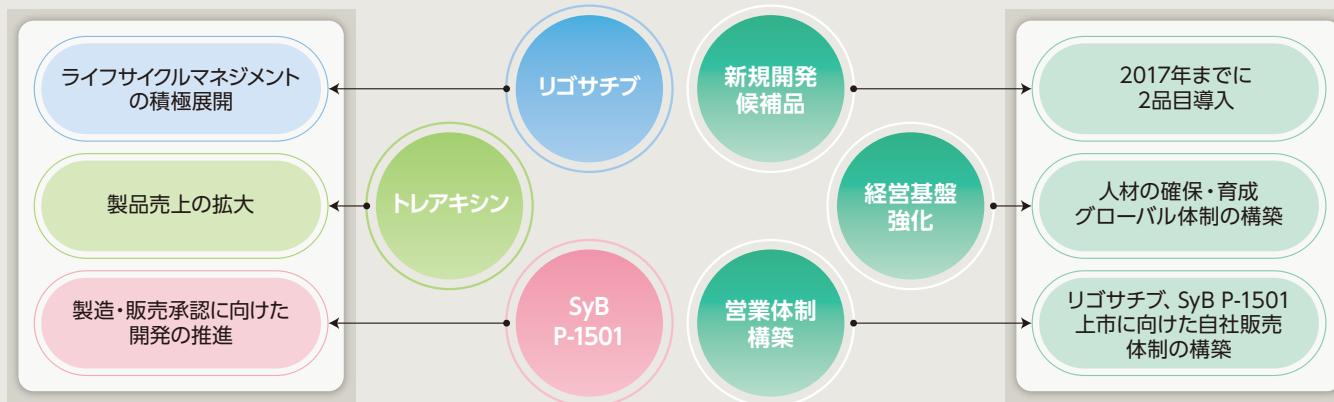
当社は研究・生産の設備を一切持たない、少数精鋭の人材のみで構成された専門家集団です。外部企業とのコラボレーションによる低コストな開発体制を構築することにより、機動力の高い経営を実践しています。

収益化を目指して
トランスフォーメーション(変革)期から発展期へ

現在シンバイオは発展期へのトランスフォーメーション(変革)期にあります。

トリアキシンなどによる製品売上は年間約19億円であり、現在開発中の3つの適応拡大を含む市場ポテンシャルは、承認済み適応症の約4倍と見込まれます。トリアキシンに続く開発2号品リゴサチブ、3号品SyB P-1501の導入・承認と販売に向

○ 今後の取り組み



け着実な開発を進めており、4号品、5号品の新規ライセンス取得に向けても具体的な取り組みを行っています。

トリアキシンの適応拡大を推し進める一方、リゴサチブの注射剤も2020年から2021年にかけて新薬承認の取得を予定しております。これにSyB P-1501の売上利益が乗ってくれば、2019年から2020年にかけて、採算性が見込めるものと考えています。

バランスのとれたパイプラインの
ポートフォリオを確立する

SyB P-1501については、唯一無二の製品であるため他社との競争がなく、極めて短期間に浸透するものと期待しています。また、特許期間は2030年以降までの長期間であるため、かなり長い製品ライフサイクルが期待できます。

前述の通り、シンバイオのポートフォリオは、開発リスクが軽減された「レイトステージ」のパイプラインで形成されています。医薬品開発業界が一般的にハイリターンを求めてハイリスクな新薬候補品の開発を手掛けるなか、当社の事業はリスクの軽減されたものを厳選することにより、いち早く収益化に結びつけてまいります。

ただし実際に開発コンセプトが確立される医薬品は非常に少なくなっているうえ、医薬品事業は一般にパイプラインの質および種類で判断される傾向にあります。そのため、当社でも今後5年で、開発段階の早いものも含め、グローバルの権利を取得するなど、バランスのとれたポートフォリオを確立していきます。その一環として、2016年2月にパイプライン候補として、学校法人帝京平成大学と革新的な抗がん治療薬TTR1ナノアゴニスト発現ビフィズス菌の開発における共同開発契約を締結し、今後前臨床試験を共同で進める予定です。

○ シンバイオの成長イメージ



自社販売体制の構築で利益率改善を目指す

当社が持続的に成長していくために必要なもう一つのトランスフォーメーションが営業体制の構築です。

これまで当社は、開発体制を重視し、販売については提携関係にある他社に委託してきました。しかし、2019年から2020年にかけてリゴサチブ、SyB P-1501などのパイプラインが次々に承認取得、発売へと進むなかで、マーケティング・流通・管理の一貫体制の構築が必要となってきます。そのため、今後は当社独自の医薬品の専門知識を有する営業担当MR (Medical Representative) を増員して自社販売体制を構築していきます。

この販売体制についても、がん・血液・ペインマネジメントという集約された治療領域であるため、開発体制と同様に少数精鋭で高い生産性をもって構築するとともに、優秀な人材を確保・育成するなど、経営基盤をさらに強化していきます。

株主の皆様へ

今後さらに厚み、深み、広がりを増した強固なパイプラインを構築するため、医療ニーズが高い治療領域への積極的な展開と、新規開発候補品の継続的な導入を図り、未充足の医療ニーズに応え、一日でも早く、一つでも多くの新薬承認を目指していきます。

さらに、2020年以降の発展期における売上・利益の着実な成長を目指し、日本を中心としたアジア・パシフィック地域を足場にグローバル市場での事業展開を進めながら、事業価値の最大化に向けて確実に歩みを続けていきます。今後のシンバイオ製薬にご期待ください。

2016年3月
代表取締役社長兼 CEO
吉田 文紀

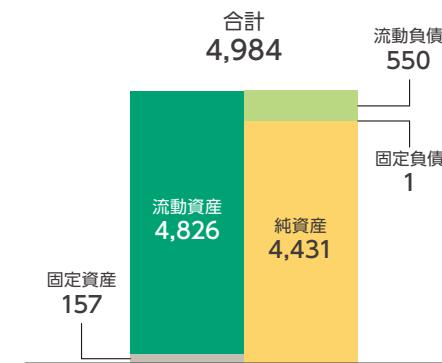
○ 決算ハイライト

2015年12月期の売上高は、トリアキシンの国内製品売上は前年同期比24.0%増加した一方、海外製品売上が韓国において前事業年度に前倒しの発注があったことなどから、前年同期比で1.1%減少し、1,933百万円となりました。

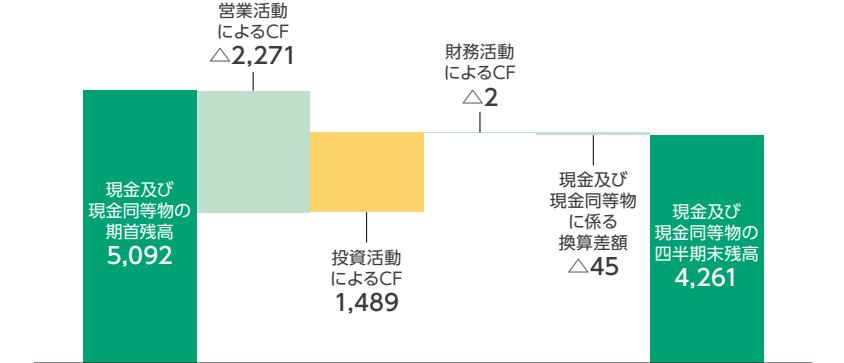
販売費及び一般管理費については、トリアキシンおよびリゴサチブの臨床試験の費用に加え、SyB P-1501の導入費用が発生したことにより、3,134百万円となりました。この結果、当期純損失は、前年同期比で1,516百万円増加し、2,632百万円となりました。

2015年12月末時点での現金及び預金の合計は、4,261百万円となりました。自己資本比率は82.9%と引き続き高い水準を維持しています。

● 資産の状況 2015年12月31日現在 (単位:百万円)



● キャッシュ・フローの状況 2015年1月1日から2015年12月31日まで (単位:百万円)

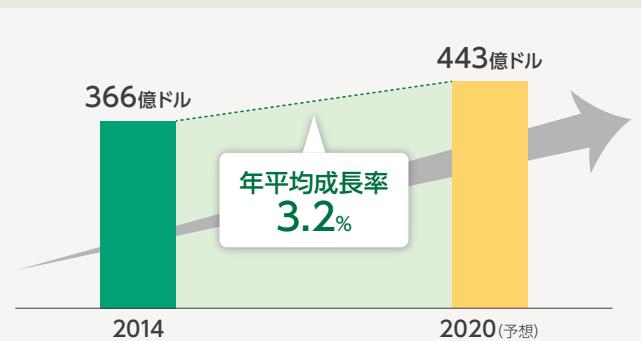


	2011年12月期	2012年12月期	2013年12月期	2014年12月期	2015年12月期
売上高(百万円)	1,882	1,955	1,532	1,955	1,933
当期純損失(百万円)	△ 2,104	△ 1,733	△ 1,605	△ 1,115	△ 2,632
研究開発費(百万円)	1,945	1,438	1,052	774	2,034
自己資本比率(%)	91.0	88.6	95.4	90.7	82.9

(注)記載金額は百万円未満を切り捨てております。

革新的な医薬品で 患者さんの痛みを 和らげます

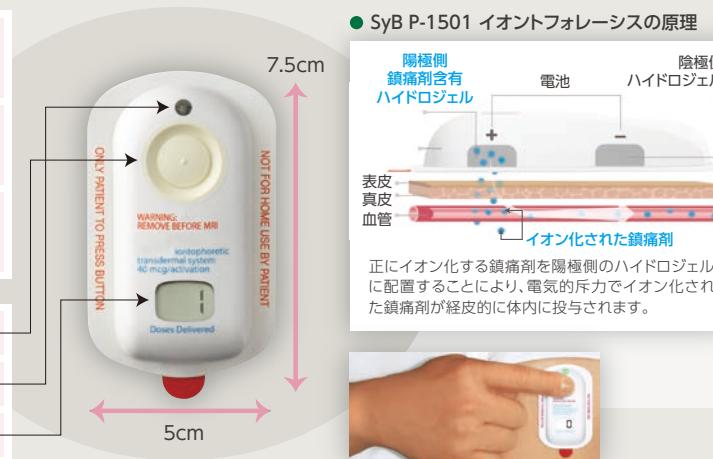
○ 疼痛管理市場規模の拡大予想



参考:疼痛管理薬および疼痛管理装置の世界市場
(グローバルインフォメーション)2015年9月30日 BCC Research

SyB P-1501

特徴	<p>静脈投与 (IV) と同等の薬物動態特性により、血中濃度の速やかな上昇と速やかな排出</p> <p>コントロールユニットと一体になっており、操作はボタン一つ</p> <p>患者さんの自己管理システムにより、ペインマネジメントを最適化</p>
	<p>1 ボタンを押すごとに投与</p> <p>2 10分間のロックアウトタイム機能付き</p> <p>3 1個あたり最大80回、24時間使用可能</p>



ペインマネジメントの現状

現在、手術後の患者さんの痛みを管理するペインマネジメントでは、医療従事者が電動ポンプなど専用の機器を設定し、痛みのある時に患者さん自身が機器を操作して鎮痛注射剤を静脈内や硬膜外に投与する自己調節鎮痛法、いわゆるPCA (Patient Controlled Analgesia)法が用いられています。しかしPCA法では、患者さんが静脈内に注射針を留置するなど、身体的、精神的負担が大きく、医療機関にとっては、電動ポンプの購入や設定、維持管理、投与用チューブの接続など、労力やコストがかかります。また、医療従事者のペインマネジメントへの知識不足や麻酔科医の慢性的な不足も課題となっています。

中等度から重度のペインマネジメントにおいて、鎮痛薬の必要量は医師が個々の患者さんに合わせる必要があります。

ただし、痛みの感じ方には個人差があり、その個人差を医師が汲み取るのは非常に難しいため、多くの患者さんの痛みを十分に抑えることができていないのが現状です。

また、ペインマネジメントが必要な患者さんは高齢の方に多いため、今後超高齢社会へと向かう日本においてペインマネジメントはさらに重要になってくることが見込まれます。そのため、特に現状未充足度が高い中等度から重度の痛みに対して、より安全で簡便な方法により、確実に鎮痛効果を得られる新たなPCA法が求められています。

ペインマネジメントを最適化するSyB P-1501

2015年10月に導入した自己疼痛管理用医薬品SyB P-1501は、手術後に生じる痛みを患者さん自ら管理することができる、針を使用しない革新的な医薬品です。

米国や欧州では2015年に承認され、日本人で既に健康成人を対象とした第I相臨床試験において良好な安全性が確認されており、第III相臨床試験を早期に開始する予定です。

SyB P-1501は、ペインマネジメントにおいて革新的な医薬品であり、従来のPCA法からの置き換えに加え、新規需要も期待できます。また、長期の製品ライフサイクルが見込まれるため、収益への貢献度が高いと言えます。さらに、本製品の技術は「プラットフォーム技術」として、他の治療領域への展開も含め、大きな可能性を秘めたものとして期待されます。

SyB P-1501の特徴

- 1 カード大の軽量・コンパクトな本製品を腕または胸部に貼り、ボタンを押すだけの簡単操作で、イオン化された鎮痛薬が皮膚から浸透し体内に入ります。
- 2 静脈注射を用いた場合と同じような、迅速な鎮痛効果が期待できます。
- 3 患者さんの自己管理システムにより、ペインマネジメントの最適化が実現します。

● 患者さんにとってのメリット

針を刺す必要がなく、無痛であるとともに皮膚に貼る一体型の医薬品のため使い方が簡単です。自分で痛みをコントロールでき、身体の自由も制限されないため、早期の離床を促し、早期リハビリも可能になります。

● 医療従事者にとってのメリット

自己疼痛管理専用機器の購入、設置、設定、維持管理が不要です。その結果、コスト削減が図られるとともに、医師、看護師の負担も大幅に軽減されます。

○ パイプラインの現状と今後

後期開発品3本柱でより安定したパイプラインの構築を目指します

シンバイオでは現在、既に承認され、新薬として収益を生み出しているトレアキシンと、最終段階を迎えているパイプライン2本の計3本が進行しています。バイオベンチャーの多くが基礎研究段階や前臨床段階で難航することが多いなか、この強固で安定感のあるパイプラインにより当社は着実に成長していきます。



骨髄異形成症候群 (MDS) 治療薬
リゴサチブ

2011年7月に導入されたMDS治療薬として注射剤と経口剤で開発を進めています。現在、国内でのMDS治療薬は一剤のみが承認されていますが、患者さんからはより優れた治療法が求められており、リゴサチブの一日も早い承認が切望されています。



悪性リンパ腫治療薬
トレアキシン

再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を適応症とした抗がん剤です。2010年10月に製造販売承認を取得し、同年12月からエーザイ株式会社を通じて国内販売を開始しています。



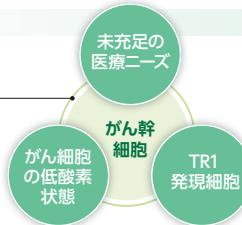
自己疼痛管理用医薬品
SyB P-1501

2015年10月に導入されたSyB P-1501は、患者さんが手術後に生じる痛みを自己管理するための製品です。本製品は、およそ年間100万人と見られる疼痛に苦しむ多くの患者さんへの朗報になるとともに、事業への貢献度も大きいものと期待されます。

TTR1

新たな試み

- 悪性胸膜中皮腫
- 進行性膵がん
- 肝臓がん
- 肺がん
- 脳腫瘍
- 子宮頸がん
- 頭頸部がん



強固で安定性の高い事業基盤が確立しつつある現状を踏まえ、新しい試みとして大学との共同開発に取り組みます。2016年2月に、帝京平成大学と革新的な作用メカニズムを持つ抗がん治療薬の開発にかかる共同研究開発契約を締結しました。研究開発の進捗により、本製剤のグローバルでの開発・製造・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結する計画です。

この新規開発候補品は「TTR1ナノアゴニスト分子」を、ピフィズ菌のなかに組み込み、ピフィズ菌が低酸素環境を好む性質を利用して、低酸素状態のがん細胞や低酸素環境に生息するがん幹細胞に送達することで再発や転移を抑制し、生存期間を延長することが期待されています。

○ 開発パイプラインの進捗状況

(2016年2月18日現在)

開発番号	適応症	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請	承認
SyB P-1501 (自己疼痛管理用医薬品)	急性術後疼痛管理	第I相臨床試験終了		第III相臨床試験開始準備中		
SyB L-0501 トレアキシン	再発・難治性 低悪性度非ホジキンリンパ腫/ マントル細胞リンパ腫		2010年12月国内販売開始			
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	第II相臨床試験終了		患者会の要望で厚生労働省検討会議にて 必要性を評価中		
	初回治療 低悪性度非ホジキンリンパ腫/ マントル細胞リンパ腫			承認審査中		
	慢性リンパ性白血病			承認審査中		
SyB L-1101 リゴサチブ (注射剤)	再発・難治性 高リスク骨髄異形成症候群			国際共同第III相試験開始		
SyB C-1101 リゴサチブ (経口剤)	高リスク 骨髄異形成症候群	単剤 併用	第I相臨床試験終了 アザシチジン併用第I相試験開始		国際共同第III相試験参加を予定	

○ 当期の開発トピックス

10月2日

- 米国のザ・メディシズ・カンパニーとの間で手術後の自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501の開発・商業化に関するライセンス契約を締結

12月7日

- リゴサチブ(経口剤)の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による第I相臨床試験開始

12月24日

- トレアキシンの初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を予定適応症とした効能追加の承認申請
- トレアキシンの慢性リンパ性白血病を予定適応症とした効能追加の承認申請

12月28日

- リゴサチブ(注射剤)の再発・難治性のMDSを対象とした国際共同第III相試験を日本で開始