

会社概要 (2015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 83億3,077万円
事業内容 特定疾病領域(がん・血液・自己免疫疾患)における医薬品の開発及び商業化

役員 (2015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) 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 實昭
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分かりやすく説明しています。また、「社長対談」では、社長の吉田文紀ががん患者さんやがん患者さんを支援されている方、医療関係者の方とがん医療の現状やニーズについて対談を行っています。是非ご覧ください。

 **SymBio**
シンバイオ製薬株式会社

株式の状況 (2015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 32,390,848 株 (自己株式75株を除く)
株主数 12,343 名
大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
吉田文紀	3,120	9.63
セファロン インク	2,589	7.99
ジャフコV2共有投資事業有限責任組合	1,843	5.69
Oakキャピタル株式会社	859	2.65
エーザイ株式会社	833	2.57
早稲田1号投資事業有限責任組合	684	2.11
株式会社SBI証券	543	1.67
楽天証券株式会社	432	1.33
日本証券金融株式会社	382	1.17
松井証券株式会社	242	0.74

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・祝祭日を除く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/index.html>
※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。

 **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。

SymBio VISION

Vol.
08

第11期

2015年 1月 1日



2015年 6月30日

わかちあう、創薬の喜び。



証券コード：4582

 **SymBio**
シンバイオ製薬株式会社



創業10年から次の10年へ。 そのためのトランスフォーメーションを目指して。

今まで以上に患者さんを中心とした創薬事業に取り組み、「共創・共生」の企業理念の実現に向けてステークホルダーの皆様とともに着実に歩みを進めてまいります。

代表取締役社長兼CEO

吉田 史昭

2015年3月25日、シンバイオは創業10年目を迎えました。これもひとえに「共創・共生」の企業理念にご賛同をいただき事業に参画いただいた皆様のご支援の賜物であり、心から御礼を申し上げます。

本年はシンバイオの創業の理念に立ち返り、また、一昨年から始めた事業の飛躍的な発展を目指してのトランスフォーメーションを推し進め、私共が目指すスペシャリティ・ファーマとしての事業像をより具体的に鮮明に描く年でもあります。

引き続き、トリアキシン®の追加適応症の承認取得により製品価値の最大化を図るとともに、rigosertib(リゴサチブ：注射剤及び経口剤)の早期の製品化を目指し国際共同試験への参加も視野に入れた開発を進めてまいります。

それとともに、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目指すこと、血液がんのみならず医療ニーズが高い複数の治療領域へ拡大展開すること、新規開発品を積極的かつ継続的に導入すること

で事業のトランスフォーメーションを推し進めます。

シンバイオの発展期は、このトランスフォーメーションを完遂した先に広がっており、来るべき発展期へ向けて厚み・深み・拡がりを増したより強固なパイプラインを構築し事業価値(パイプライン価値)の最大化を図ってまいります。

この10年の間、多くの患者さんからの数えきれない希望と期待に支えられて歩みを進めてまいりました。

これからも新たな新薬の開発に寄せられる希望と期待に応えるべく、次の10年の間、今まで以上に積極的に「空白の治療領域」に取り組み、1日でも早く1つでも多くの新薬を患者さんにお届けすることで希望と期待にお応えしていきたいと考えております。

引き続き、強い使命感をもち全社一丸となって事業に邁進し、多くの患者さん・株主・投資家の皆様から真に必要な製薬企業として成長し続けてまいり所存ですので、変わらぬご支援とご協力を何卒よろしくお願いいたします。

シンバイオ
製薬の
企業理念

「共創・共生」
(共に創り、共に生きる)

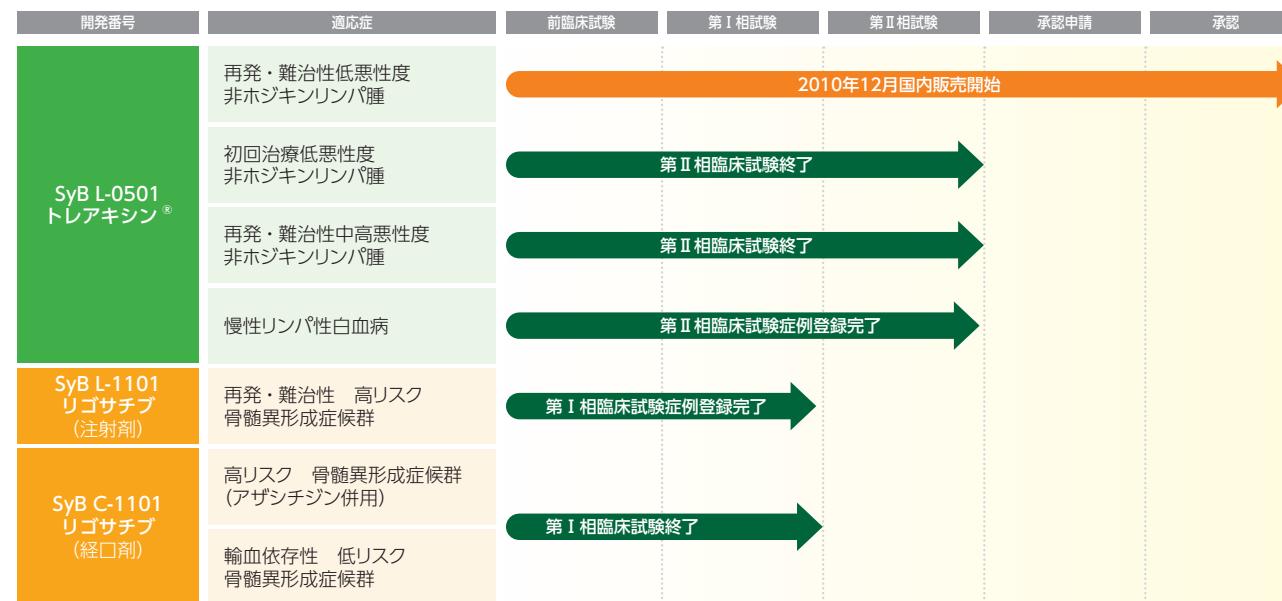
当社は、患者さんを中心に医師・科学者・行政・開発資金提供者の5つのグループを、「共創・共生」(共に創り、共に生きる)という理念で結び、そこから生まれる推進力によって新薬開発への新しい道筋を拓きます。

社名と
ロゴマークの
由来

SymBio

社名は、英語で「共生」を意味する「Symbiosis」に由来。5つの円は、患者さんを中心に医師・科学者・行政・開発資金提供者が支え合う関係を象徴し、永遠の生命力「エヴァーグリーン」への探求姿勢を色で表現しています。

パイプラインの開発状況



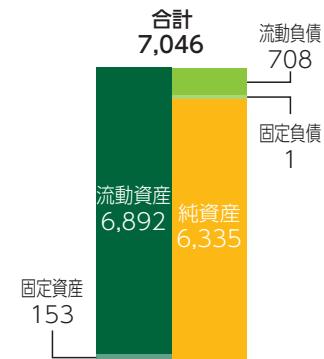
決算ハイライト

2015年第2四半期累計期間の製品売上高は、同期間におけるトリアキシン®の製品売上が順調に推移し前年同期比で11.6%増加したこと等から、前年同期比1.7%増加の976百万円となりました。

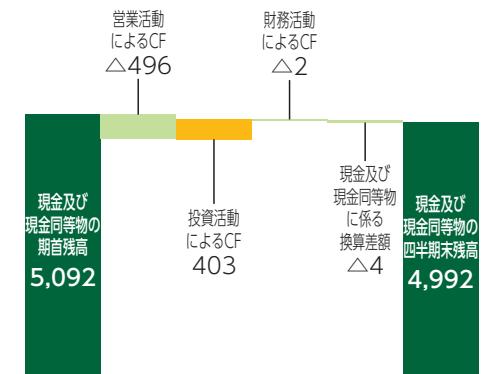
また、販売費及び一般管理費については、前年同期比で37百万円増加の930百万円となり、結果として、四半期純損失は前年同期比で38百万円減少の676百万円となりました。

なお、2015年6月末の現金及び預金と有価証券の合計は、6,091百万円となりました。自己資本比率は86.4%と引き続き高い水準を維持しています。

■ 資産の状況 単位：百万円
(2015年6月30日現在)



■ キャッシュ・フローの状況 単位：百万円
(2015年1月1日から2015年6月30日まで)





いかだつ
後津 智子 様

新薬は明日できるかもしれない。 だから、患者さんは あきらめないでいてください。

その罹患率^{りかん}の低さから、一般にはまだまだ認知されていない「悪性リンパ腫」。

この病気と診断され、治療を経験された後津さんも、ご自身が悪性リンパ腫と診断されるまで、病気のことについてはまったく知らなかったといいます。長く厳しい治療生活、そして、そこで感じたことや新薬への思いを後津さんにお聞きしました。

Q 最初にご自身の病気が判明したきっかけや、その当時の気持ちなどをお聞かせください。

ある日ベッドで寝ていたら、腹部に小さな膨らみがあることに気がつきました。しかし、それが病気とは考えもしなかったのです。4~5ヶ月ほど放置していたんです。ところが、その膨らみがしだいに大きくなってきたので、精密検査を受けたところ悪性リンパ腫と診断されました。まさか自分ががんになるとは思ってもいなかったので、がんについての知識がほとんどなく、ましてや治る病気だとはまったく考えていませんでした。ですので、病名を聞かされた直後は「あっ、死ぬんだな」と思いました。もちろんショックは受けましたが、意外と冷静に病気のことを受け止めていたのを覚えています。

Q どのような治療を受けられたのか、その後の治療経過などをお聞かせください。

無菌室に入院し、強い抗がん剤を長期にわたって投与す

る治療を受けました。免疫力が下がるので、非常に制限された生活を強いられることになりました。投薬の副作用で40℃以上の発熱が頻繁にしかも数日間続くことがありましたし、また、カテーテル挿入の際に気胸になり、それがもとでしばらく動けなくなることもありました。しかし、そのことよりも無菌室から外に出られない生活というのが、日常生活の一切を奪われたような気がして精神的にはとてもきつかったですね。最初のうちは3週間ほど入院して一時退院するというスケジュールでしたが、しだいに入院期間が長引くようになり、合計8クールで8ヶ月ほど入院したことになります。

長期にわたる治療生活の自分の身の回りのことはすべて家族に委ねていましたから、やっぱり家族の支えなしにはこの治療は乗り切ることはできなかったと思います。

夫は医者でも医療関係者でもないんですが、なぜか真面目な顔で「絶対に俺が治してやる」と、そう言ったんです。まったく根拠のない言葉だったんですけど。病気が治ったのは、もちろんお薬のおかげなんですけど、この言葉がたいへん励みになりました。

これは難病の患者さんのどなたも経験されることであると思いますが、治療に立ち向かう気持ちや再発の不安と戦う気持ちを持つための精神的な“支え”は間違いなくとても大きいと思います。

“支え”という意味では、難病になって初めて医療制度の重要さや新薬の存在の大きさを感じました。

普段は当たり前と感じている日本の医療制度ですが、すべての人が等しく治療が受けられることの素晴らしさは病気になってあらためて気づきました。

悪性リンパ腫のことを知れば知るほど、その医療技術も日々進歩していて、製薬会社の方々がこういった患者さんの新薬の開発に対する期待に応えるため、新しい治療法や新しい薬の開発に全力で取り組まれていることも知りました。

病気が判明したのが桜の季節だったこともあって、「日本という国はなんて美しいんだろう」とあらためて感じました。せっかくこんな美しい、良い国に生まれたんだから、もう少しこの国で生きていきたい」と、治療と向き合う勇気が湧いたのを覚えています。

長期にわたる入院の最中は、とにかく今回の治療だけは乗り切ろうという気持ちで自分を奮い立たせ治療に取り組んでいました。しかし、悪性リンパ腫のなかでも自分の病型が難治性であること（むずかしい病気であること）は自分でもわかっていたので、今回は何とか寛解*することができたとしても、もう元の生活には戻れないのではないだろうか、また再発するんじゃないかという怖さは常にありました。それは、寛解して退院したあとも変わることはありませんでした。

*「寛解」= 病気の症状が一時的にあるいは継続的に軽減した状態。または、見かけ上消滅した状態。がんや白血病など、再発の危険性がある難治の病気治療で使われる用語

Q ご自身の治療経験から、患者さんにとっての新薬の重要性についてお聞かせください。

制限された治療生活を経た結果、寛解した後も抗がん剤の副作用で全身の痛みが1年以上続いたということもあ

り、結局、自分で自分のことができるようになるまで丸2年ほどかかりました。その間はとにかく、社会的に自分が生きていなかったというような思いをしたので、副作用ができるだけ少ない、日常生活を失わずにすむような薬があれば再発を恐れず、前向きに日々暮らせるようになるのに、と強く思いました。

現在治療を受けられている患者さんには「あきらめないでいてください」ということを申し上げたいです。今は治療法がなくても明日できるかもしれない、明後日できるかもしれない。だから1日1日をなんとかがんばって生きていただいたら、また光が見えてくると思います。そういう意味で、患者さんにとって新薬は一番の“希望”だと思います。病気が再発して、再々発して、「ああ、もうこれで何もできることがないかな…」と追い詰められたときであっても、「また次の新しい薬ができるかもしれない」と思うことができれば、患者さんにとっては次には次ががんばる力になります。

1日でも早い新薬の登場を心待ちにされている患者さんへ“希望”を届けていただきたいと強く思います。



開発の現場から | 開発～申請・承認編 |

すべては患者さんのために。 シンバイオ製薬の信頼を築く プロフェッショナルたち。

患者さんの数は少なくとも、患者さんが本当に必要としている優れた新薬を開発し、医療の現場に早く届けることに取り組むシンバイオ製薬。

少数精鋭で大きな目標に挑戦する社風は、社員全員のモチベーションに表れています。

新薬開発の最前線で活躍する、シンバイオ製薬の社員にインタビューしました。



臨床開発第一部

A さん

臨床開発第三部

B さん

Q 現在担当している新薬の開発業務について、重要なポイントやシンバイオの持つ強みなどをお聞かせください。

A 「シンバイオは、欧米の製薬企業やバイオベンチャーから導入した新薬候補品の「臨床開発」を行います。この「臨床開発」というのは、動物で一定の効果や毒性を調べたうえで、医療機関で実際に患者さんへ開発中の新薬を投与し、その薬剤の可能性(人での有効性や安全性)を調べる臨床試験、いわゆる「治験」を実施することをいいます。」

B 「私は、医療機関で実施された治験の経過や結果などを

取りまとめた報告書が正しい内容であるか、患者さんが特に不利益を被ることなく適切に治験が実施されているか等を確認する「モニター」という業務に携わっています。」

A 「新しい薬が世の中に出るためには、臨床試験を終えた後、国の審査機関(当局)に申請資料を提出し「薬」として承認を受けることが必要になります。私は、臨床試験の結果を申請資料に取りまとめ、当局とやりとりをしながら「申請」を行い審査を受けるという業務に携わっています。」

B 「「申請」に至るまでにはいくつかの治験を実施しなければなりません、その1つ1つの治験を成功させるために

は、医療機関の関係者の皆さんはもちろん、臨床開発に携わる全ての社員が一丸とならなければ成果を出せません。特にシンバイオの場合は治療方法の少ない希少な疾患に対する新薬開発に取り組んでいることから、患者さんに対する強い使命感のもとにチームが1つにまとまって開発に臨んでいることを日々実感しています。」

A 「そうですね。「申請」という業務も、ダンボールにして数十箱という膨大な量の資料を精度が高くかつ当局の申請条件に見合う形で構成していかなければなりませんし、資料に利用する海外の試験結果についても、多面的な分析や考察をしながらまとめる必要があり、とても根気の要る作業が長期間にわたって続きます。当然1人で全ての申請業務を行うことはできませんから、臨床開発から申請、その後の承認取得まで開発に携わる全ての社員のチームワークが不可欠だと思います。」

B 「シンバイオが抗がん剤トリアキシン®のように、導入した新薬候補品を短期間で製品化させることができたのは、少数精鋭のチームワークがあったからこそだと思います。」

Q 新薬開発という仕事に携わる中で感じる患者さんへの思い、達成感や喜びを感じる点などをお聞かせください。

B 「治験に参加される患者さんは、現状の治療にとっても大きな不安を抱えていて、その不安の中、未知の新薬の可能性を信じ治験に参加して下さっています。私自身もモニターとして多くの患者さんのカルテを拝見する中で、患者さんの多くは、既存の治療薬では満たされることのない辛い現実やご自身の不安と向き合いながらも、これから世に出てくる新たな治療薬に対して大きな期待を寄せられていることを強く感じます。」

A 「病院の先生や患者さんから「早くこの薬が実際に使われるようになってほしい。」という生の声を聞くことがよくあるのですが、その度に新薬の必要性・可能性に対する患者さんの期待を強く実感します。特にシンバイオの場合は、

他の製薬会社があまり積極的には取り組まない疾患の患者さんへ新薬を開発し届けるという社会貢献に直結していることから、そのやりがいは大変大きいと感じています。」

B 「私の場合、以前看護師をしていたときに、がんに苦しむ患者さんが日本で未承認の抗がん剤を個人輸入していたのを目の当たりにして新薬の必要性を強く感じ、患者さんがそんな思いをしなくていいようにという想いから、新薬の開発に携わってきました。特に治験の開始前には、主治医の先生からこれから治験に臨まれる患者さんに治験の内容等を十分に説明していただくのですが、その説明文書が患者さんによりわかりやすいものとなるようサポートすることで、患者さんのそうした気持ちや期待に少しでも応えていきたいと思っています。ですので、病院の先生方や看護師さんを通じて患者さんが喜んでいらっしゃるという声を聞くことこの仕事に携われてよかったなと思います。」

A 「現在承認されている適応以外の病気で苦しんでいる患者さんはまだまだたくさんいらっしゃって、その患者さんたち(患者会)からは、そのような適応外薬・未承認薬を早く承認してほしいという声要望書という形で厚生労働省にも寄せられています。このような声は私たちの開発を大きく後押ししてくださっていると日々感じています。」

Q シンバイオの事業を支えてくださる方々に向けてメッセージをお願いします。

A 「新薬の開発はとて時間がかかります。その開発中には本当に多くの方々に関わっていただき、協力していただいています。そんな皆さんの願いは少しでも早く開発を進め、承認を取得し、患者さんに届けたいという1点に集約されていますので、その希望や期待を常に心に置きながら仕事を続けていきたいと思っています。」

B 「シンバイオが掲げる目標に賛同していただいた方々、これまで治験に参加していただいた多くの方々の思いに報いるためにも、1日でも早く新薬を現場にお届けできるように仕事に取り組んでいきたいと思っています。」

