

事業計画及び成長可能性に関する事項

(4582) シンバイオ製薬株式会社

2023年3月31日

目次

第1部：ビジネスモデル	3
第2部：市場環境等	11
第3部：競争力の源泉	17
第4部：事業計画	24
第5部：リスク情報	41

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境等

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

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	17,548,459,551 円 (2022年12月31日現在)			
取締役	吉田 文紀 松本 茂外志	代表取締役 取締役 (社外)	ブルース・デビッド・チェソン 海老沼 英次	取締役 (社外) 取締役 (社外)
監査等委員である 取締役	渡部 潔 遠藤 今朝夫	常勤監査等委員 (社外) 監査等委員 (社外)	賜 保宏	監査等委員 (社外)
執行役員	吉田 文紀 福島 隆章 福島 耕治	社長執行役員兼CEO 常務執行役員兼CFO 執行役員兼CMO	鳥飼 芳春 奥野 雅彦 堀田 裕幸	執行役員 執行役員 執行役員 (4/1~)
子会社	SymBio Pharma USA, Inc. (シンバイオ ファーマ ユーエスエー インク) 米国ノースカロライナ州 ダラム			

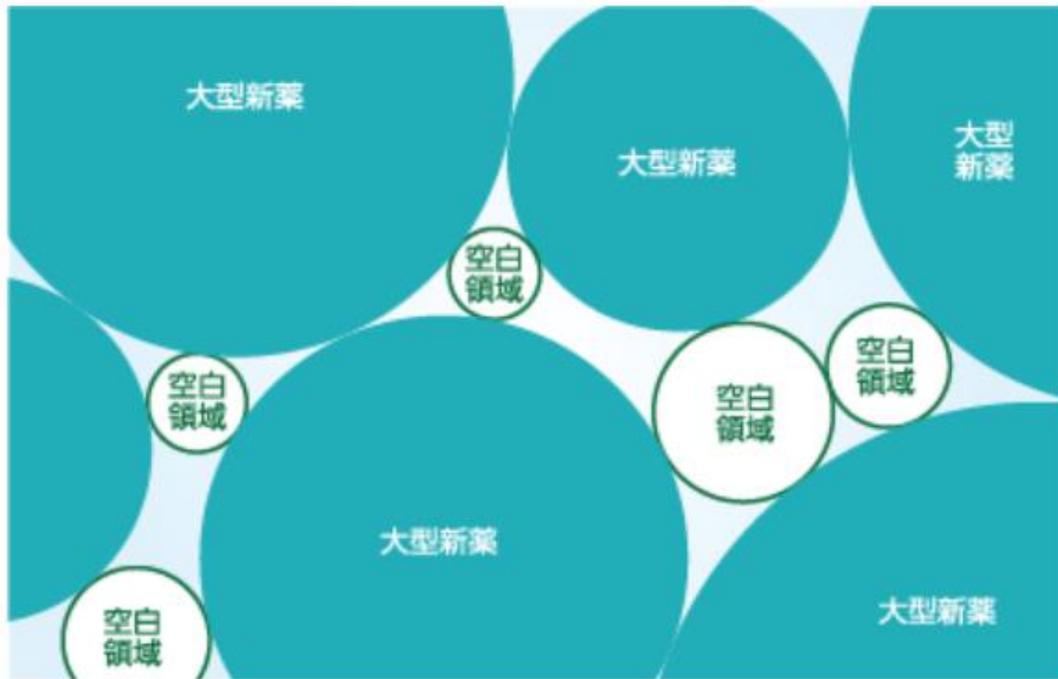
2023年3月31日現在

2005年3月	東京都港区において当社設立
2005年12月	アステラス・ファーマGmbH社(現 アステラス・ドイツラントGmbH社)とSyB L-0501の日本における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2006年 3月	東京都より医薬品製造業（包装、表示、保管）の許可取得（許可番号：13AZ200010号）
2007年 3月	アステラス・ドイツラントGmbH社より、SyB L-0501の中国、韓国、台湾およびシンガポールにおける独占的開発権および独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2008年 8月	イーザイ株式会社とSyB L-0501の日本における共同開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2009年 3月	セファロン社とSyB L-0501の中国における独占的開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2009年 5月	イーザイ株式会社とSyB L-0501の韓国及びシンガポールにおける独占的開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2010年10月	再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®(開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩)」の国内製造販売承認を取得
2010年12月	抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®(開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩)」を、再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として提携先のイーザイ株式会社を通じて国内販売を開始
2011年7月	オンコバ・セラピューティクス社とSyB L-1101(注射剤) / C-1101(経口剤)の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2011年10月	大阪証券取引所JASDAQ(グロース)(現東京証券取引所JASDAQ(グロース))に株式を上場
2014年 11月	本社を東京都港区虎ノ門へ移転
2016年 5月	米国カリフォルニア州メンローパークに子会社、シンバイオファーマUSA（非連結子会社）を設立

沿革②

2016年8月	SyB L-0501の慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認を取得
2016年12月	SyB L-0501の未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する効能追加の承認を取得
2017年9月	イーグル・ファーマシューティカルズ社との間でトレアキシン® 液剤SyB L-1701(RTD 製剤) /L-1702(RI投与)の日本における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2018年7月	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版に抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」が標準的治療の選択肢として新たに収載
2019年9月	キメリックス社との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビル（brincidofovir : BCV） SyB V-1901の世界全域における開発・販売・製造を含めた独占的権利の供与を受けるライセンス契約を締結
2020年9月	SyB L-1701 トレアキシン®液剤「RTD製剤」の製造販売に係わる承認を取得
2020年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」について自社による国内販売を開始
2021年 1月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の液剤である「RTD製剤」発売
2021年3月	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたトレアキシン®とリツキシマブとの併用療法に対する製造販売承認事項一部変更承認を取得
2021年4月	再発又は難治性びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたトレアキシン®液剤「RTD製剤」とリツキシマブ併用療法に関する承認取得、並びにトレアキシン®液剤「RTD製剤」とリツキシマブ、ポラツズマブベドチン併用療法に関する承認取得
2021年8月	SyB V-1901 第Ⅱ相臨床試験（アデノウイルス感染症）における1例目の投与を米国において開始
2022年2月	SyB L-1702 トレアキシン®液剤（RI投与）の製造販売承認事項一部変更承認を取得
2022年4月	東京証券取引所グロース市場へ移行
2022年9月	キメリックス社と締結した抗ウイルス薬プリンシドフォビルに関するライセンス契約のすべての権利・義務がエマージェント・バイオソリューションズ社に移転
2022年12月	SyB V-1901 第Ⅱ相臨床試験（腎移植後BKウイルス感染症）における1例目の投与をオーストラリアにおいて開始

シンバイオ製薬は、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。



「空白の治療領域」に挑む

医療ニーズが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」を埋める新薬を開発・提供し、医療への高い貢献と医薬品業界の健全な発展に寄与します。

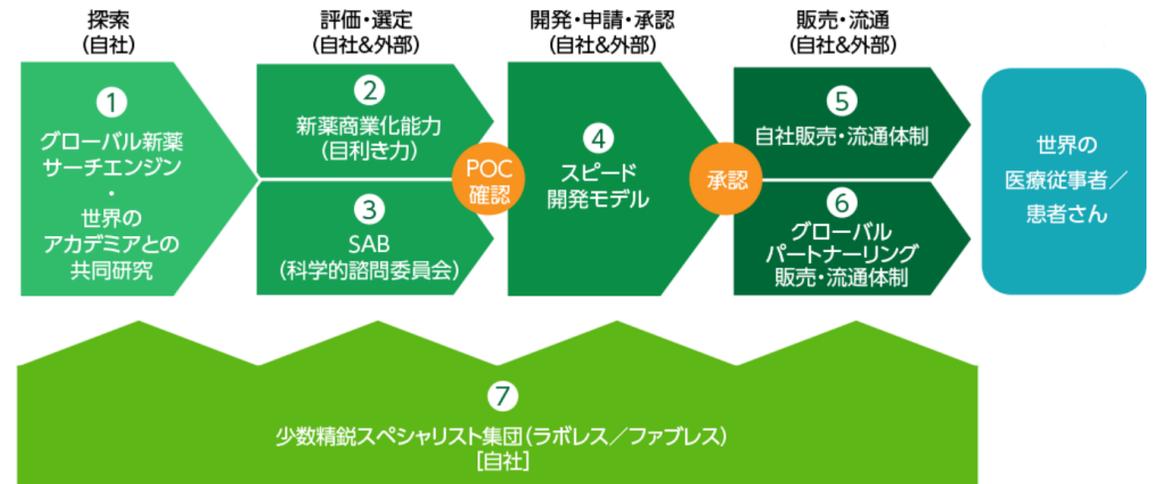
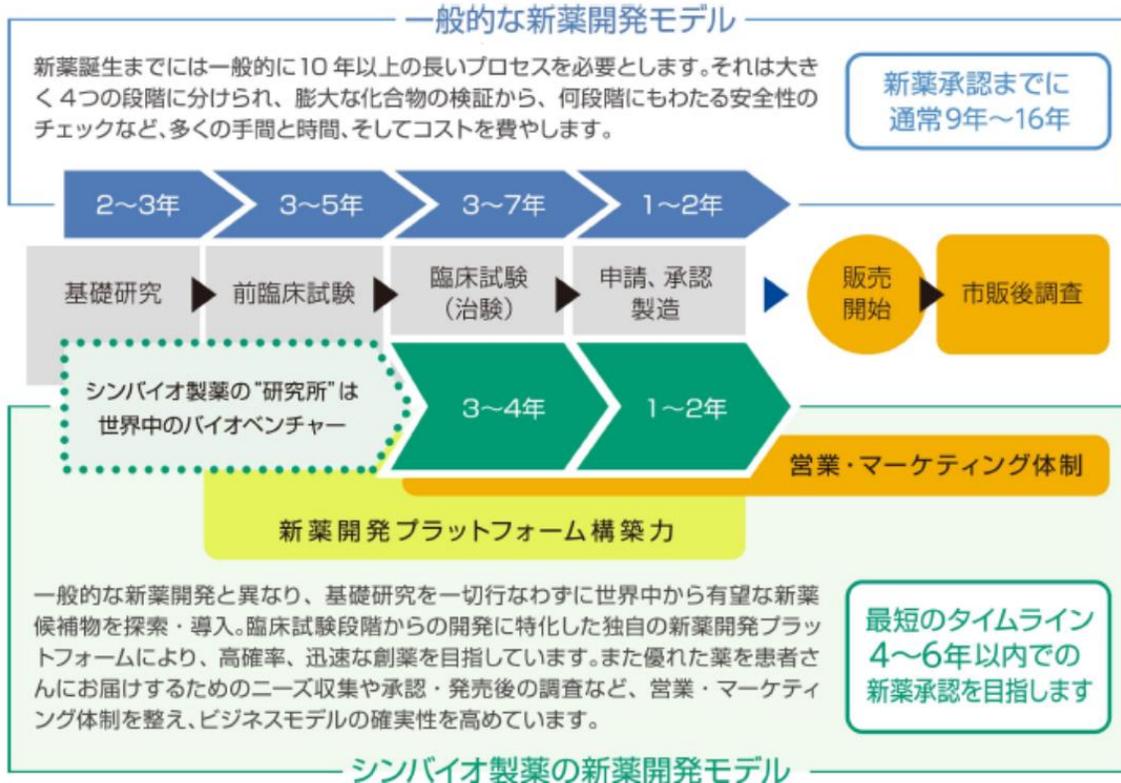


医療ニーズから出発する新薬開発

私たちが取り組むのは、大手製薬企業が採算面で参入しにくい、しかし医療ニーズが高くしかも治療が難しい「ニッチな市場」です。なかでも、特に難度の高い「がん、血液、ウイルス感染症を中心とする希少疾患」を核とした新薬開発を推進しています。

ビジネスモデル

シンバイオ製薬では、医療価値の高い新薬を1日も早く開発し、提供していくために、他の医薬品メーカーとは異なる独自のビジネスモデルを構築しています。



→p.17「競争力の源泉」参照

製品パイプライン

開発品	適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認		
[トレアキシン®]								
SyB L-0501 FD 凍結乾燥剤	再発・難治性 低悪性度NHL/MCL					2010年10月承認済		
	慢性リンパ性白血病					2016年8月承認済		
	未治療 低悪性度NHL/MCL					2016年12月承認済		
	再発・難治性 DLBCL					2021年3月承認済		
SyB L-1701 RTD液剤※	全適応症 (再発・難治性DLBCL除く)					2020年9月承認済		
	再発・難治性DLBCL					2021年4月承認済		
SyB L-1702 RI投与※	全適応症					2022年2月承認済		
[プリンシドフォビル]								
SyB V-1901 プリンシドフォビル 注射剤	造血幹細胞移植後 アデノウイルス感染症			第Ⅱ相臨床試験実施中				
	腎移植後 BKウイルス感染症			第Ⅱ相臨床試験実施中				
	造血幹細胞移植後 サイトメガロウイルス感染症	(第Ⅰb相臨床試験実施準備中)						
	EBウイルス 多発性硬化症	(非臨床試験実施中)						
	単純ヘルペスウイルス1型 アルツハイマー型認知症	(非臨床試験実施中)						
	サイトメガロウイルス 膠芽腫	(非臨床試験実施中)						
	[リゴセルチブナトリウム]							
	SyB L-1101 注射剤	再発・難治性 高リスクMDS (単剤)	国際共同第Ⅲ相試験完了					
	SyB C-1101 経口剤	再発・難治性 高リスクMDS	国内試験完了					
未治療高リスクMDS (AZA併用)		国際共同第Ⅰ/Ⅱ相試験完了						

当社グループは現在開発中のパイプラインとして、SyB L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、SyB V-1901を有しています。

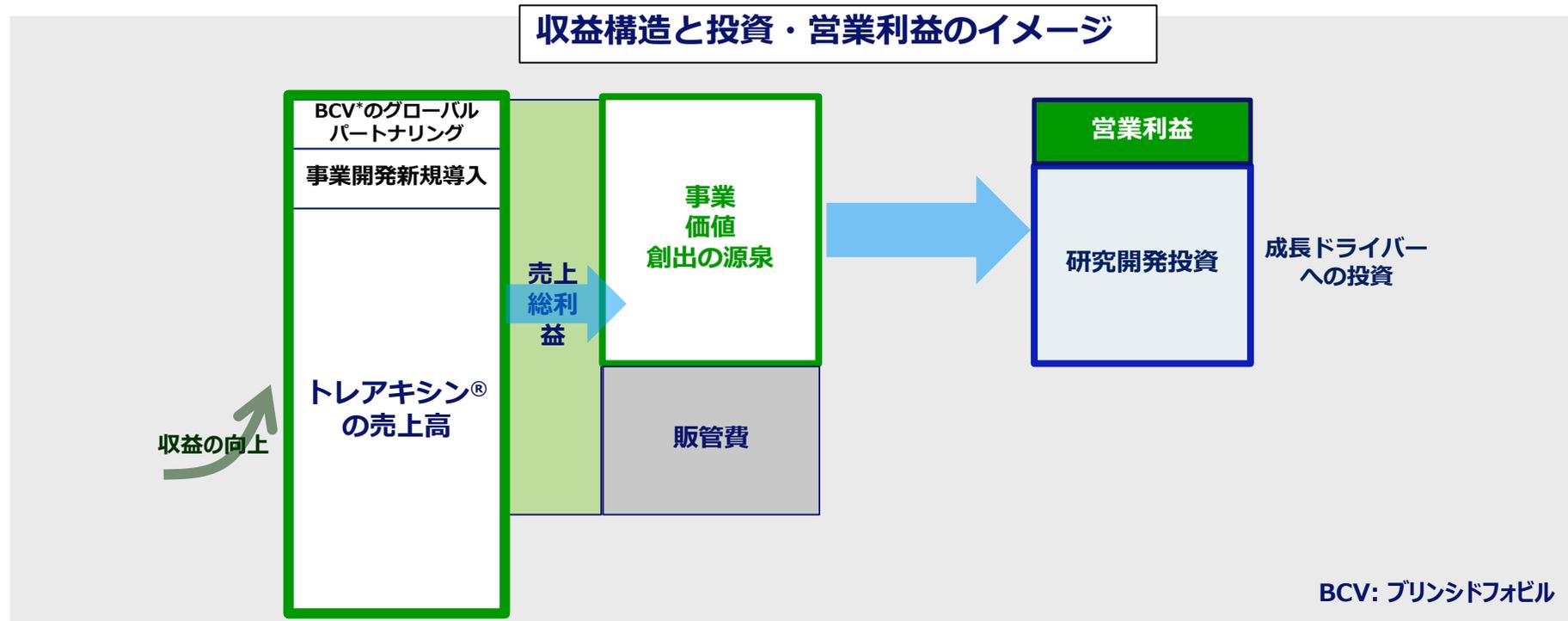
今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

※2017年9月20日にEagle Pharmaceuticals, Inc.(米国ニュージャージー州)より、ベンダムスチン液剤(RTD製剤、RI投与)のライセンス権利を取得しています。2021年1月よりRTD製剤の販売を開始し、順次RI投与の市場投入を進めてまいります。

事業の収益構造

当社は、2020年12月の自社販売体制移行等に伴い、トリアキシン®の持つ極めて高い収益力 = 売上総利益が、営業・管理費用の支出後さらなる事業価値創出に向けたパイプラインの研究開発投資を支えています。

また、2019年に導入した抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発を推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の実施を通じて、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指してまいります。



第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境等

第3部：競争力の源泉

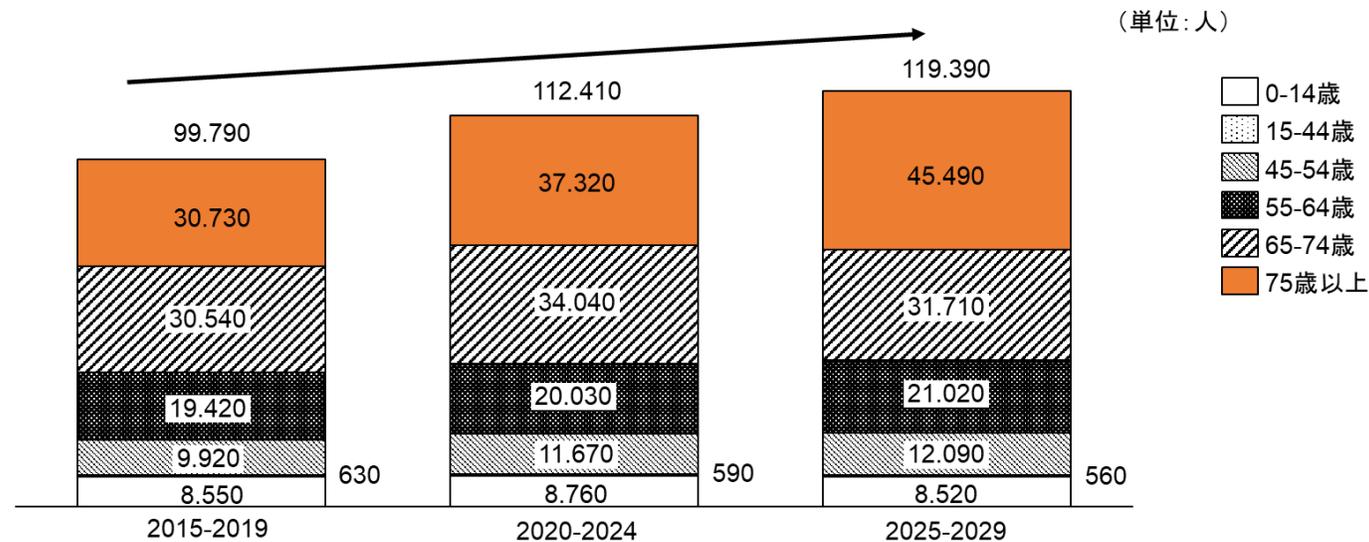
第4部：事業計画

第5部：リスク情報

市場環境等：トリアキシン®①

「トリアキシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、ベンダムスチン塩酸塩水和物）

- 悪性リンパ腫は、高齢化社会を反映し、その罹患数は年々増加し、日常臨床で遭遇する一般的な疾患となりつつあります。
- 抗悪性腫瘍剤「トリアキシン®」は悪性リンパ腫において、複数の適応を有しています。
- 悪性リンパ腫とは、白血球の一種であるリンパ球ががん化（腫瘍化）し、リンパ節や臓器に塊（腫瘤）ができる病気で、全身に分布するリンパ節やリンパ以外の臓器（胃、腸、甲状腺、脊髄、肺、肝臓、皮膚、眼など）からも発生します。悪性リンパ腫は主にホジキンリンパ腫（HL）と非ホジキンリンパ腫（NHL）に分かれており、日本では約90%がNHLで占められます。また、症状の進行速度によって、低悪性度、中悪性度、高悪性度に分類されます。

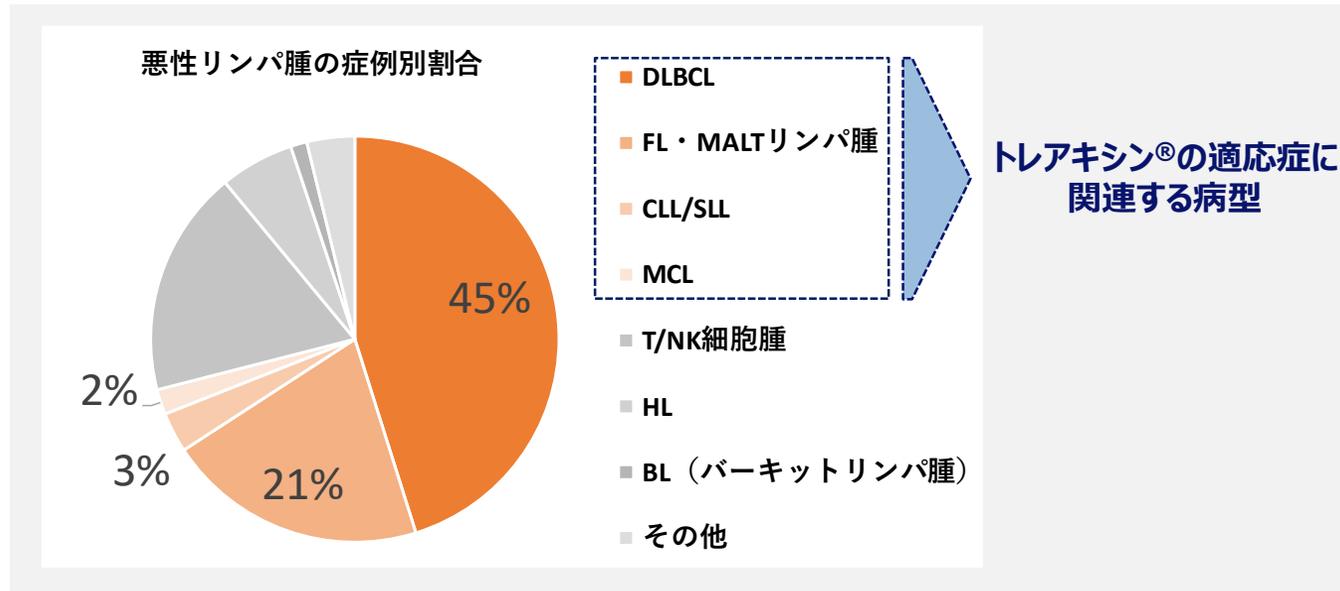


出所:NCC がん情報サービスのデータを基に当社推定
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html

市場環境等：トレアキシ[®]②

「トレアキシ[®]」は4つの効能又は効果の製造販売承認を取得しています。

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
- 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置



トレアキシ[®]の主な適応症の製造販売承認年月

- 再発・難治性 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
2010年10月
- 慢性リンパ性白血病 (CLL)
2016年8月
- 未治療 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
2016年12月
- 再発又は難治性 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)
2021年3月

Chihara D, et al. Br J Haematol 164:536-545, 2014を基に当社加工
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3907701/pdf/bjh0164-0536.pdf>

市場環境等：トリアキシン®③

- 低悪性度NHLにおいては「トリアキシン®」と抗CD20抗体の併用療法（BR療法およびBG療法）は、日本血液学会が発行する造血器腫瘍診療ガイドラインにて、標準的治療の選択肢として推奨されることになり、名実ともに標準治療として位置づけられています。競合は従来の化学療法となりますが投与の簡便性や患者さんの負担等から初発治療として高い支持をいただいています。再発又は難治性の低悪性度NHLにおいては、最近承認されたリツキシマブおよびレナリドミド併用療法との使い分けが進んでいます。しかしながら、個々の患者の状態と薬剤特性から治療が選択されることになり、BR療法が標準治療の一つであることは変わらないと見込んでいます。
- 再発または難治性のDLBCLにおいては、これまで長く従来の化学療法以外に新しい治療法は開発されてこなかったため、BR療法及び、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）とトリアキシン®、抗CD20抗体リツキシマブの併用療法（PBR療法）に対する期待は高く、治療選択肢としての浸透は早いと見込んでいます。
- 現時点で、競合となる薬剤はCAR-T療法や新規作用機序の薬剤となりますが、CAR-Tにおいては、使用可能な施設が限定されている事、新規作用機序の薬剤においては、今後の成績を参考に検証する事となりますが、個々の患者の状態と薬剤特性から治療が選択されることになると推察しています。
- 2022年2月に、トリアキシン®点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute)製剤] の投与時間を10分間に短縮するRI (Rapid Infusion) 投与について、一変承認を取得しました。
- RI投与については、2022年12月末時点において80%を超す医療施設で患者さんに投与が行われており、順調にRI投与への切り替えが進んでおります。

市場環境等：トリアキシン[®]④

2022年2月に当社製品トリアキシン[®]RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品が製造販売承認されたことに対し、当該製品のライセンス元であるイーグル社の持つ特許に対する侵害及び当社が同製品について有する独占的な特許実施権の侵害の可能性が生じたことについて、ライセンス元であるイーグル社と協議し、後発医薬品の製造販売承認を取得した4社に対して当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求しました。

- 法的措置：2022年12月、当社製品トリアキシン[®]のライセンス元であるイーグル社と共同で、ファイザー株式会社及び東和薬品株式会社に対して、特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起
- 市場及びシェア拡大：高齢化により患者数は増加。圧倒的処方箋シェアを有するFL NHL及びr/r DLBCL市場においてシェアを維持・拡大
- 最新情報提供の更なる充実：KOL*及び全国の血液内科医療従事者と広範なネットワークを構築。ブランド企業として、DXを活用した定期的なセミナー開催などネットワークをフルに活用し情報提供を充実
- 確認された安全性：日本人患者（38症例）の臨床試験を実施、さらに、イーグル社が行った米国臨床試験の安全性データと合わせ承認取得

*KOL (Key Opinion Leader): 担当領域の治療において他の医師に影響力を持つ医師

市場環境等：ブリンシドフォビル

ブリンシドフォビル開発検討領域における年間の推計患者数

*年間患者数：年間の新たな発生数に、起因となるウイルスの比率を乗じて当社推計

		年間患者数*
		全世界
感染症	造血幹細胞移植後 アデノウイルス感染症	2,000
	腎移植後 BKウイルス腎症	8,000
	移植後 サイトメガロウイルス感染症	25,000
がん	膠芽腫	30,000
脳神経 変性疾患	多発性硬化症	---
	アルツハイマー型認知症	---

今後の臨床データにより
算定検討中

現在、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症と腎移植後BKウイルス感染症で第Ⅱ相臨床試験が進行中
移植後サイトメガロウイルス感染症においては第1b相臨床試験実施準備中

→p.9「開発パイプライン」参照

Source:

- GlobalData plc.
- International report on Organ Donation and transplantation Activities executive summary 2019, April 2021及びTransplantation 2012
- Bone Marrow Transplantation 2016, Bone Marrow Transplantation 2019
より当社推計

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

1) 高度な探索及び評価能力による優れたパイプラインの構築

- SAB (サイエンティフィック・アドバイザー・ボード)
- 世界の研究機関との共同研究

2) 承認済み薬剤の価値最大化・自社販売体制

- トレアキシンの価値最大化

3) シンバイオフーマUSAからグローバル展開へ

1) 高度な探索及び評価能力による優れたパイプラインの構築

当社の新薬サーチエンジンは、製薬企業及びバイオベンチャーとの多様なネットワークによって構築され、膨大な化合物から有望な新薬候補物が抽出されます。これらに対して第一線で研究に携わる経験豊かなサイエンティフィック・アドバイザリー・ボード (SAB) が的確な判断を下し、付加価値の高い新薬候補品を獲得、速やかな承認へ向けた臨床開発を推進します。



1) 高度な探索及び評価能力による優れたパイプラインの構築 サイエンティフィック・アドバイザリー・ボード (SAB)

SABメンバー

	ジョージ・モースティン (議長)	前アムジェン上級副社長グローバルデベロップメント 兼 CMO		ロバート・ルイス	前アベンティス上級副社長 兼 ブリッジウォーター研究 所最高責任者
	堀田 知光	公益財団法人がん研究振興財団 理事長 国立がん研究センター 名誉総長 国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長		小川 一誠	愛知県がんセンター 名誉総長
	中畑 龍俊	京都大学名誉教授 公益財団法人実験動物中央研究所 理事		須田 年生	国立大学法人熊本大学国際先端医学研究機構 卓越教授 シンガポール国立大学がん研究所 教授
	竹内 勤	慶應義塾大学名誉教授 埼玉医科大学副学長		平家 俊男	京都大学名誉教授 兵庫県立尼崎総合医療センター 院長
	高橋 康一	テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科、 ゲノム医療科アシスタント・プロフェッサー		マティアス・J・ルンメル (シニアアドバイ ザー)	Justus-Liebig-University (ユストゥス・リービヒ大 学) 血液学および内科腫瘍学外来医長

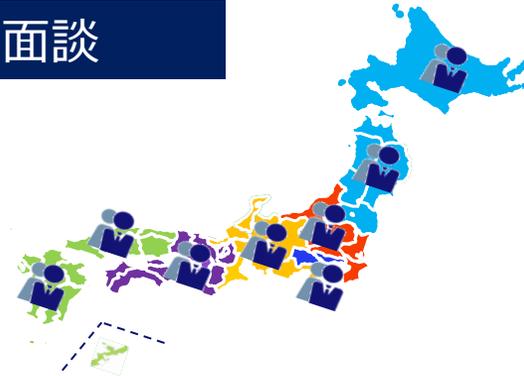
1) 高度な探索及び評価能力による優れたパイプラインの構築 グローバル共同研究の提携先と対象領域・適応症（2023年3月現在）

	脳神経 変性 疾患	<ul style="list-style-type: none"> ● 国立衛生研究所 国立神経疾患・脳卒中研究所（NIH/NINDS） …BCVについて、共同研究開発契約（CRADA）を締結しました。本契約は多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、今後の臨床試験の実施に向けて必要とされる情報を得ることを目的としています。
		<ul style="list-style-type: none"> ● タフツ大学 …BCVについて、受託研究契約を締結しました。共同研究においてタフツ大学が確立した3次元脳モデルを用いて、BCVの単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）感染モデルに対する効果の検証を行います。
	がん・ 血液 腫瘍	<ul style="list-style-type: none"> ● シンガポール国立がんセンター …EBウイルス陽性リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果とその機序の探索に関して、シンガポール国立がんセンターとの共同研究を開始しました。共同研究成果は2022年12月に行われた第64回アメリカ血液学会年次総会において口頭発表に採択され、Dr. Jason Y Chanにより発表されました。
		<ul style="list-style-type: none"> ● カリフォルニア大学サンフランシスコ校 …BCV注射剤について、脳腫瘍に対する抗腫瘍効果を検討する非臨床試験を実施しています。
		<ul style="list-style-type: none"> ● ブラウン大学 …サイトメガロウイルス感染関連の脳腫瘍に対するBCVの非臨床試験を実施しています。
	ウイルス 関連	<ul style="list-style-type: none"> ● ペンシルバニア州立大学医学部 …ポリオマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの効果を検証するための非臨床試験を実施しています。
		<ul style="list-style-type: none"> ● 国立感染症研究所 …これまで応答性が不明であった血清型を含む17種類の異なる血清型アデノウイルスに関してBCVの抗ウイルス活性を検証し、共同研究の成果が論文発表されました。
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 東京大学 …ベンダムスチン・リゴセルチブの有用性の探索を行っています。
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 京都大学 …ベンダムスチンの奏効機序に関する共同研究を行っています。

略語注
 BCV: プリンシドフォビル(brincidofovir)
 NIH: National Institutes of Healthcare
 NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke
 CRADA: Cooperative Research and Development Agreement

2) 承認済み薬剤の価値最大化・自社販売体制

● 地域密着型の営業体制とオンデマンドのオンライン面談



● コロナ禍中、医師、スタッフのニーズに応える学術セミナー

- 2022年 47回実施
- 参加医師数 1,445名
- 参加スタッフ数 1,293名
- 2022年施設カバー率： 74.4%



売上高100億円
営業利益約20億円を達成
- 高生産性の営業組織の構築

● サプライチェーンマネジメントの着実な展開

デジタルを駆使し、高生産性を達成、
➔ 営業1人当たり売上約3+億円を達成

3) シンバイオフーマUSAからグローバル展開へ

- 2021年3月に、アデノウイルス感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、FDAに治験許可申請（Investigational New Drug (IND) Application）を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、米国食品医薬品局からファストトラック指定を受けており、2021年8月には1例目(FPD：First Patient Dosing)の投与を開始しました。2023年3月末現在、症例登録数（累計）は、22症例となっています。
- シンバイオフーマUSA社長兼チーフオペレーティングオフィサー（COO）のキャロリン・ヤナビッチ博士（Dr. Carolyn Yanavich）を当社のチーフデベロップメントオフィサー（CDO）に選任し、グローバル開発体制の大幅な拡充を行い、シンバイオフーマUSAを国際臨床試験の推進役として、抗ウイルス薬BCVのグローバル開発計画を主導し加速させました。

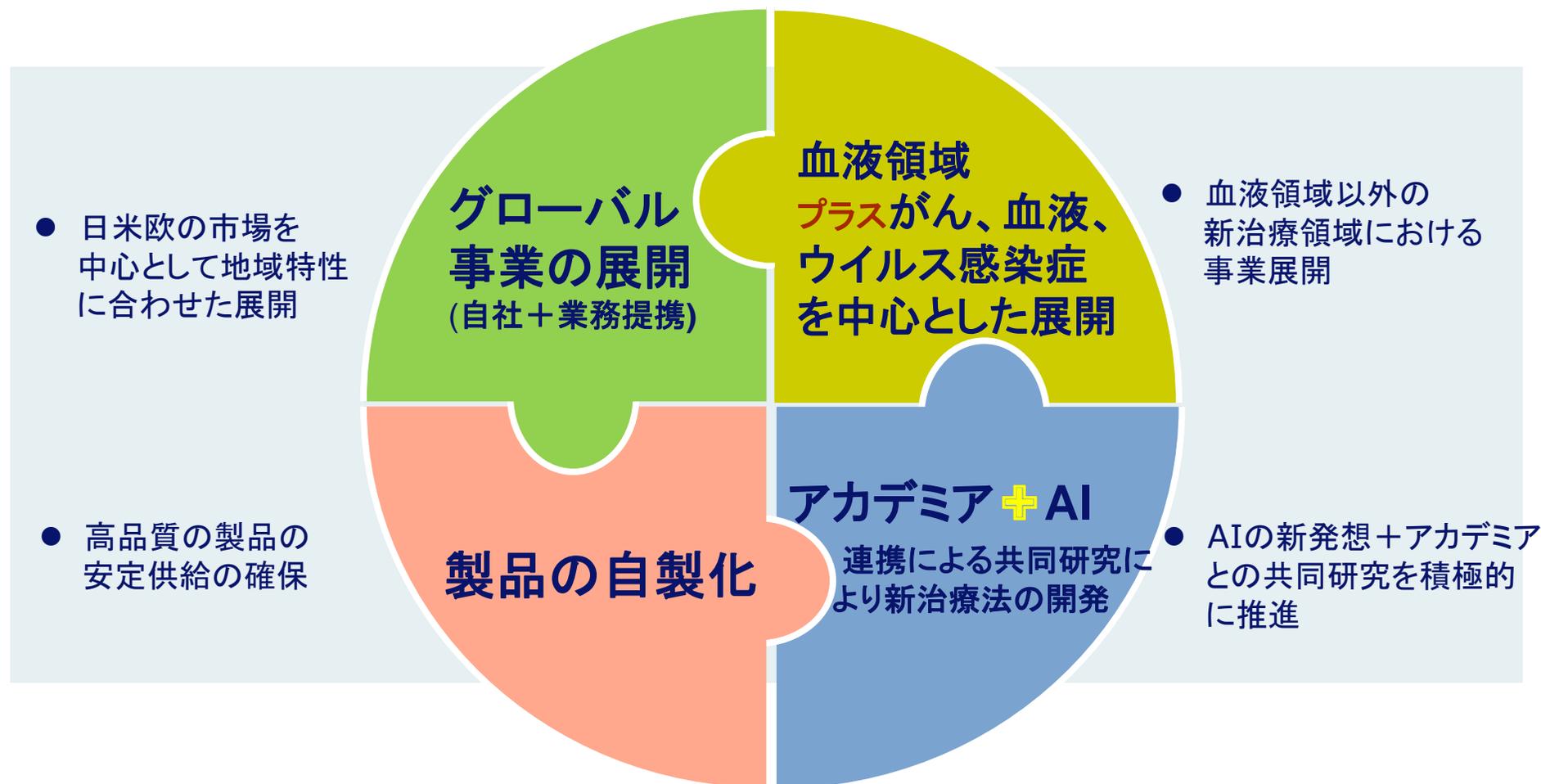
第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報



第二の創業の経営 持続的な事業価値創造の戦略 >>> “PER経営” “パイプラインの根源的価値の最大化”

2021~2025

既上市済製品及び近未来
パイプラインの価値最大化

トレアキシ[®]

- 適応拡大
- RTDへの切替え
- RIへの切替え
- 新規化合物との併用

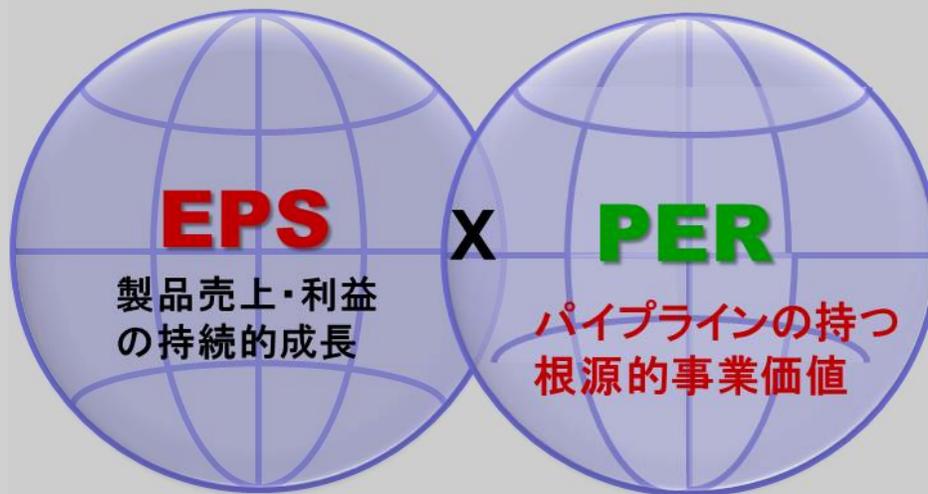
リゴセルチブ

- トレアキシ[®]・他剤と併用
- 新規疾患ターゲット

ブリンシドフォビル

- コア治療領域・地域以外での事業提携

事業価値の創造 = **EPS** x **パイプラインの事業価値**

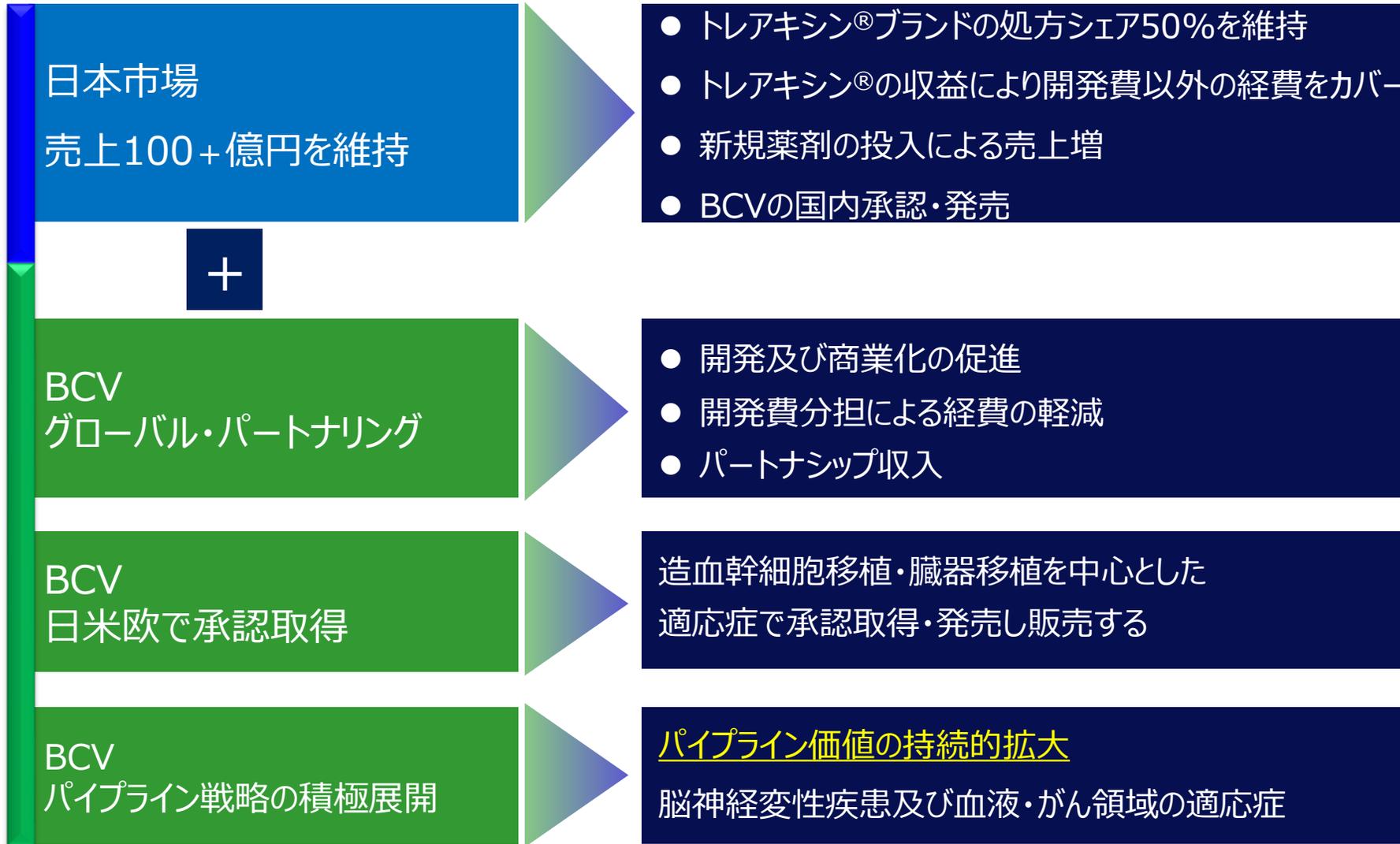


2023~

- 新規パイプライン導入・開発
- グローバル事業の拡大
- BCVグローバルパートナーリング事業開発
- アカデミアと応用研究推進
- AI創薬による新発想

製品が生み出す収益を循環し、更なる
事業価値最大化へ結びつける

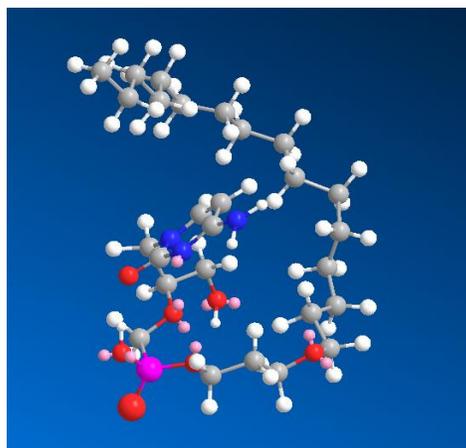
2030年に向けて 事業価値の持続的創造



BCV: ブリンシドフォビル

ブリンシドフォビル (brincidofovir:BCV)

高い抗ウイルス活性と広域スペクトラムを合わせ持つゲームチェンジャー



抗ウイルス活性 IC50 (μM)

C_{max} after oral 100 mg BCV: 0.445 μM

Viral Family	Virus	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letemovir	Ganciclovir*	Foscarnet	Acyclovir
Herpes	Cytomegalovirus	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
	Epstein-Barr Virus	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
	Human Herpesvirus 6	0.003	2.7	Inactive	>10	5.8	16	10
	Human Herpesvirus 8	0.02	2.6	Inactive	—	8.9	177	>100
	Herpes Simplex Virus 1	0.01	3.0	Inactive	>10	0.7	92-95	3.8
	Herpes Simplex Virus 2	0.02	6.5	Inactive	>10	2.5	91-96	4.4
	Varicella Zoster Virus	0.0004	0.5	Inactive	>10	1.3	39.8	3.6
Adenovirus	Adenovirus (AdV-B7)	0.02	1.3	—	>10	4.5-33	Inactive	>100
Polyoma	BK Virus (BKV)	0.13	115	—	—	>200	Inactive	>200
	JC Virus (JCV)	0.045	>0.1	—	—	—	Inactive	—
Papilloma	Human Papillomavirus	17	716	—	—	Inactive	—	Inactive
Pox	Variola	0.1	27	—	—	—	—	—
	Vaccinia	0.8	46	—	—	>392	Inactive	>144

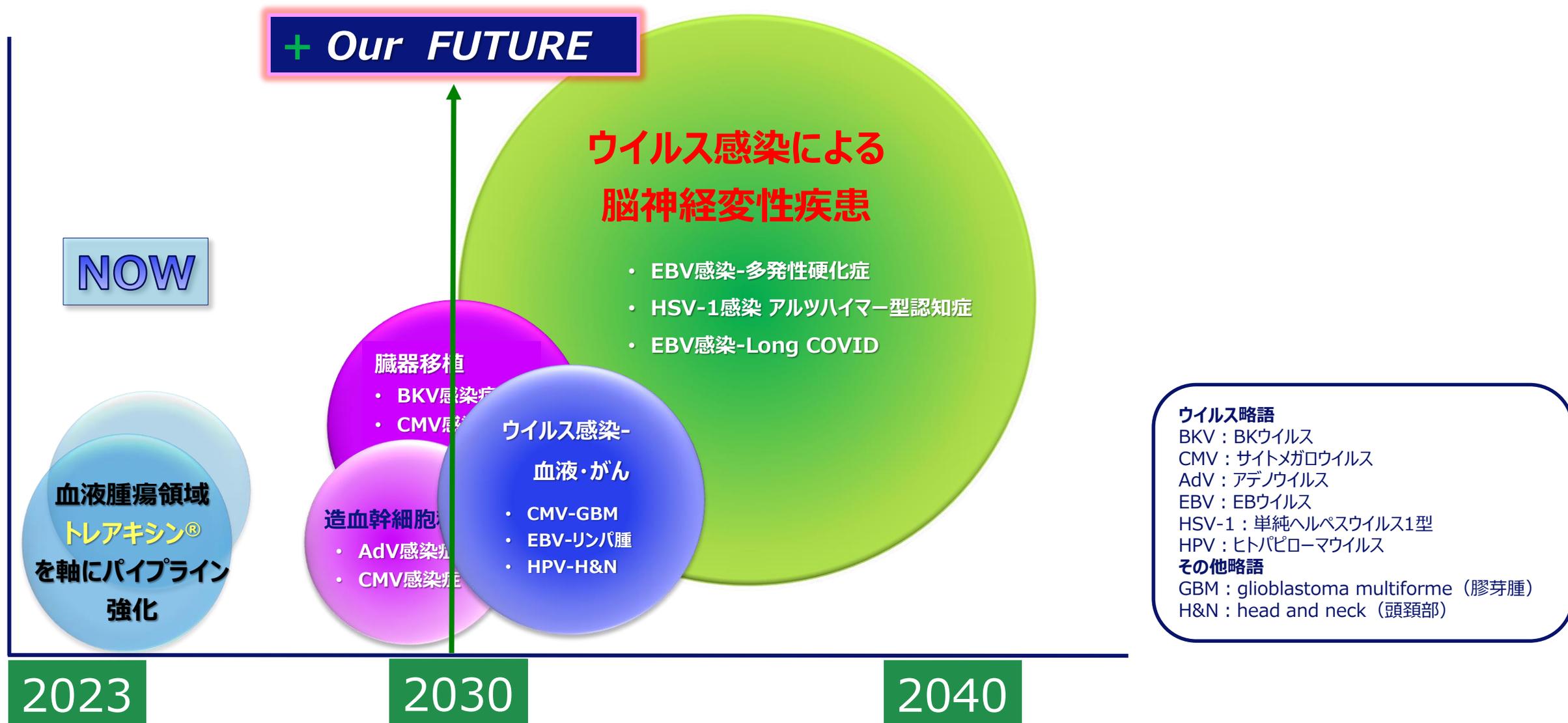
2019年9月にキメリックス社との間で抗ウイルス薬BCVに関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得しました。

本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

なお、キメリックス社は、2020年12月、FDAが天然痘の医学的防衛策としてBCV OralのNDAの提出を受理したことを発表しておりましたが、2021年6月にFDAから承認を取得しました。

シンバイオ事業展開のイメージ … “Reborn”

マルチ治療領域 + グローバル市場



2022年度 損益計算書

2022年度 業績ハイライト

- 売上高100.1億円、前年比21.2%増。DLBCL適応追加が寄与
- 売上総利益76.0億円、前年比31%増。売上原価に一時費用の販売マイルストーン5.5億円を含むも、FD剤からRTD剤への切り替えによって利益率は大幅に改善
- 販売費及び一般管理費56.4億円、前年比17.8%増。プリンシドフォビルの開発費増により、研究開発費は25.5億円、前年比47.2%増
- 営業利益19.6億円、前年比93.3%（9.5億円）増
- 当期純利益11.8億円、8.5億円の減少
（2021年度は繰延税金資産計上・法人税等調整額（益）12.7億円計上）

（単位：百万円）	2022年度実績	2021年度実績	前年比増減	増減率（%）
売上高	10,008	8,256	1,751	21.2%
製品売上	10,008	8,256	1,751	21.2%
売上原価	2,408	2,456	△ 48	-2.0%
売上総利益	7,599	5,800	1,799	31.0%
販売費及び一般管理費	5,636	4,784	852	17.8%
研究開発費	2,554	1,736	818	47.2%
営業利益	1,963	1,016	947	93.3%
当期純利益	1,179	2,032	△ 852	-42.0%

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています
（単位：百万円）

2022年度 損益計算書 実績 vs. 計画

計画比差異

- 売上高は、前年比21.2% (17.5億円)増加するも、計画比9.8億円減
- コロナ禍の影響の継続と、下半期にGE参入の影響 (約2億円)
- 売上総利益率は計画対比0.9%の改善。売上原価に一時費用の販売マイルストーン5.5億円を含む
- 販売費及び一般管理費は、AdV試験の遅れ及び管理費節減の結果 8.4億円減
- 営業利益及び当期純利益は19.6億円、11.8億円、各々計画比+1.9億円、△3.0億円

(単位: 百万円)	2022年度 実績	2022年度 計画	計画比増減	増減率 (%)
売上高	10,008	10,992	△ 983	-8.9%
製品売上	10,008	10,992	△ 983	-8.9%
売上原価	2,408	2,746	△ 337	-12.3%
売上総利益	7,599	8,246	△ 646	-7.8%
(同率)	75.9%	75.0%	0.9%	-
販売費及び一般管理費	5,636	6,476	△ 839	-13.0%
研究開発費	2,554	3,056	△ 501	-16.4%
営業利益	1,963	1,770	193	10.9%
当期純利益	1,179	1,480	△ 300	-20.3%

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています
(単位: 百万円)

2022年度 貸借対照表

2022年度 業績ハイライト

- 流動資産は93.1億円、前年比25.7億円増。現金及び預金が24.2億円増加
- 資産合計は104.3億円、前年比19.8億円増
- 第三者割当増資をCVI Investment（注）に対して実施。6.6億円調達
- 純資産（株主資本等）は17.6億円増。自己資本比率は前年比3.9%向上し77.6%

（単位：百万円）	2022年12月末	2021年12月末	増減
流動資産	9,312	6,747	2,564
現金及び預金	6,282	3,860	2,422
固定資産	1,120	1,705	△ 584
資産合計	10,433	8,452	1,980
流動負債	1,923	1,518	405
固定負債	3	189	△ 185
純資産（株主資本等）	8,506	6,745	1,760
負債純資産合計	10,433	8,452	1,980

（注） 割当先である CVI Investments, Inc.は、米国の機関投資家であるSusquehanna International Group（SIG）のグループ会社 Heights Capital Management, Inc.により運用されている。グループとして 100 件を超えるバイオテック ノロジーへの投資及びグローバルな投資経験も豊富であり、投資先と良好な関係を構築しながら投資先を育成していく方針の投資家

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています
（単位：百万円）

調達資金の充当状況

● 第三者割当による新株式及び第58回新株予約権の発行及び行使による資金調達

調達手段	調達予定金額	公表済み資金使途	調達実施額	実績支出金額
第三者割当による新株式	622	抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金	622	622
第58回新株予約権の発行及び行使	1,173	抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金	13	13
	395	長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入や M&A 等の投資資金	-	-
合計	2,190		635	635

(単位：百万円)

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

2022年度 事業成果

- ☑ 製品売上100億円・営業利益19.6億円達成
- ☑ RTD製剤^{*1}によるRI投与^{*2}への切替率 約80%
- ☑ r/rDLBCL適応市場シェア約50%の浸透
- ☑ SPU^{*3}稼働によりグローバル開発の推進
- ☑ アカデミアとの共同研究の拡大(7件)
- ☑ Dxマーケティングにより営業生産性は大幅向上

*1 RTD製剤: Ready-To-Dilute (トレアキシン[®]点滴静注液)

*2 RI投与: Rapid Infusion (急速静注) 投与

*3 SPU: SymBio Pharma USA

2023年度 通期業績予想

2023年度 通期業績予想のハイライト

- 売上高は70.0億円に減少。薬価下落とジェネリックの浸透を見込む
- 売上総利益は55.3億円。売上減少と薬価下落で、27.3%の減少
- 販管費は58.6億円、3.9%増。研究開発費は33.8億円。BCV開発本格化により前年比32.3%増
- 営業損益は22.9億円減少の△3.1億円の損失、
- 当期純損益は15.5億円減少の△3.7億円の損失

(単位:百万円)	2023年度 業績見通し(注)	2022年度 実績	前年比増減	増減率 (%)
売上高	7,000	10,008	△ 3,008	-30.1%
製品売上	7,000	10,008	△ 3,008	-30.1%
売上原価	1,474	2,408	△ 934	-38.8%
売上総利益	5,526	7,599	△ 2,073	-27.3%
販売費及び一般管理費	5,857	5,636	220	3.9%
研究開発費	3,380	2,554	825	32.3%
(BCV)	1,739	1,111	628	56.5%
営業利益	△ 331	1,963	△ 2,294	-116.9%
当期純利益	△ 370	1,179	△ 1,549	-

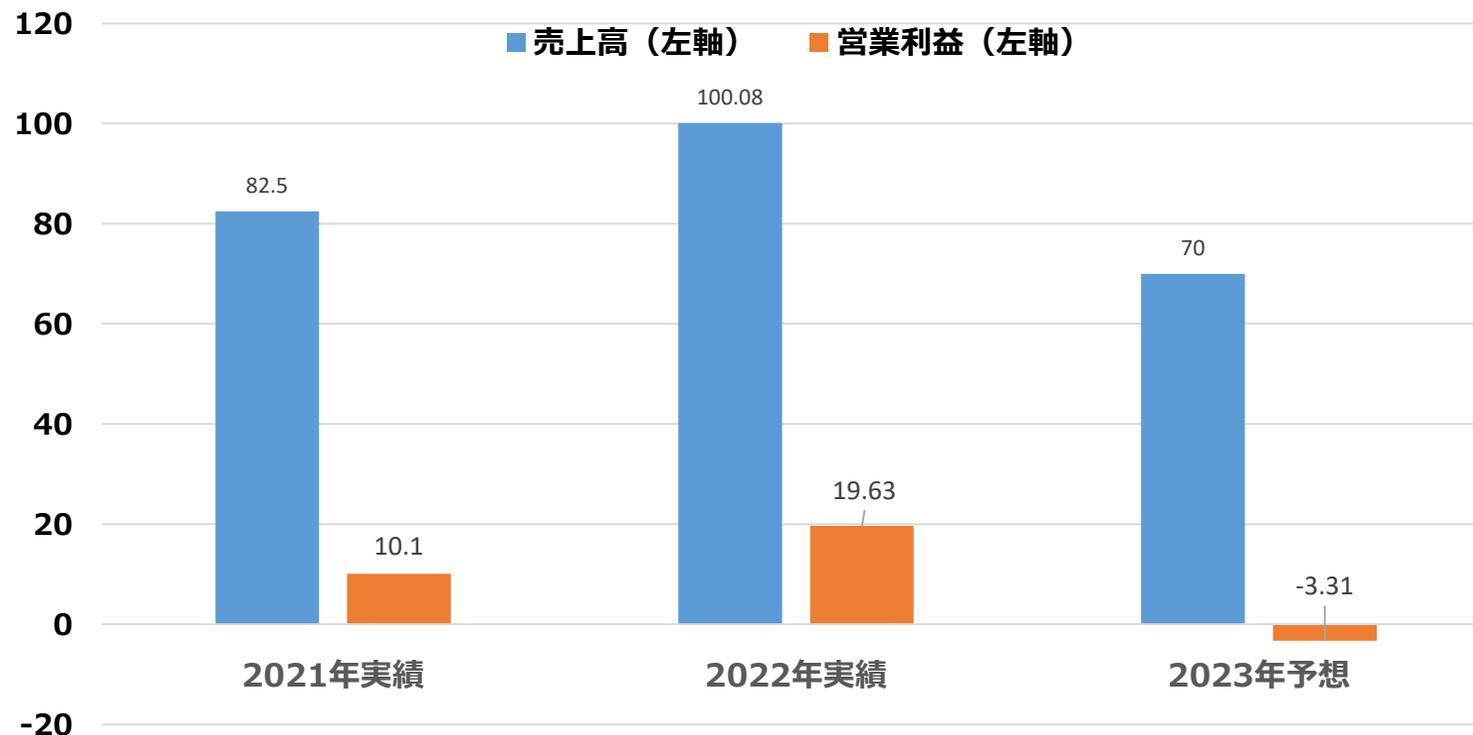
2023年度予想為替レート: ¥138.87/\$

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています
(単位:百万円)

第二の創業の経営目標 “グローバル・スペシャリティファーマの実現”

- 2022年12月期 DLBCLの売上拡大と、BKV感染症の試験開始を見込む
- 2023年12月期 プリンシドフォビル開発の着実な推進、パイプラインの拡充と進化及び事業グローバル化への対応

(単位：億円)



前回開示（2022年3月31日）において、「2023年12月期の計画については、プリンシドフォビルの適応拡大により新たな研究開発計画を策定中であり、2023年12月期の計画を開示しないことといたしました。」と記載しておりました。現在のプリンシドフォビル開発計画その他に基づく2023年の計画は左記の通りです。

→詳細は次ページ参照

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- 2021年3月に承認となったBR療法及びP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加により、r/r DLBCLの売上は通年で見込まれる中、売上高は、更なるトリアキシン®のシェア拡大を目指す一方で、薬価の下落及びトリアキシン®の後発医薬品販売の影響は避けられないため、前事業年度から30.1%減収の7,000百万円となる見込みです。
- なお、トリアキシン®の後発医薬品に対しては、特許権侵害に基づく製造販売の差止訴訟を提起いたしましたが、結審までには時間がかかるため、訴訟による業績への影響は含まれておりません。
- 研究開発につきましては、2021年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによるアデノウイルス感染症を対象とした第2相臨床試験に加え、2022年に開始した抗ウイルス薬BCV IVによる腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした第2相臨床試験が本格化する一方、長期的な企業価値向上を目的として、アカデミアとの共同研究による新規適応症の開発や、更なる新薬開発品導入に向けた検討を進め、研究開発費は3,380百万円（当期実績2,554百万円）と2022年度における増加に引き続き大幅な増額を見込んでいます。
- 以上の結果、2023年12月期は、売上高7,000百万円、営業損失331百万円、経常損失351百万円、親会社株主に帰属する当期純損失370百万円を見込んでいます

進捗状況①：ブリンシドフォビル(BCV)：現在の開発状況

- **実施中・準備中の臨床試験：**

1. 造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症 **第Ⅱ相臨床試験**
2. 腎移植後BKウイルス感染症 **第Ⅱ相臨床試験**
3. 移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染症においては、ヒトでのPOC*を確立するための、r/r* CMV感染症/先制治療に関する臨床試験を実施準備中。

*POC(Proof of Concept)：新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること

*r/r: resistant/refractory (抵抗性・難治性)

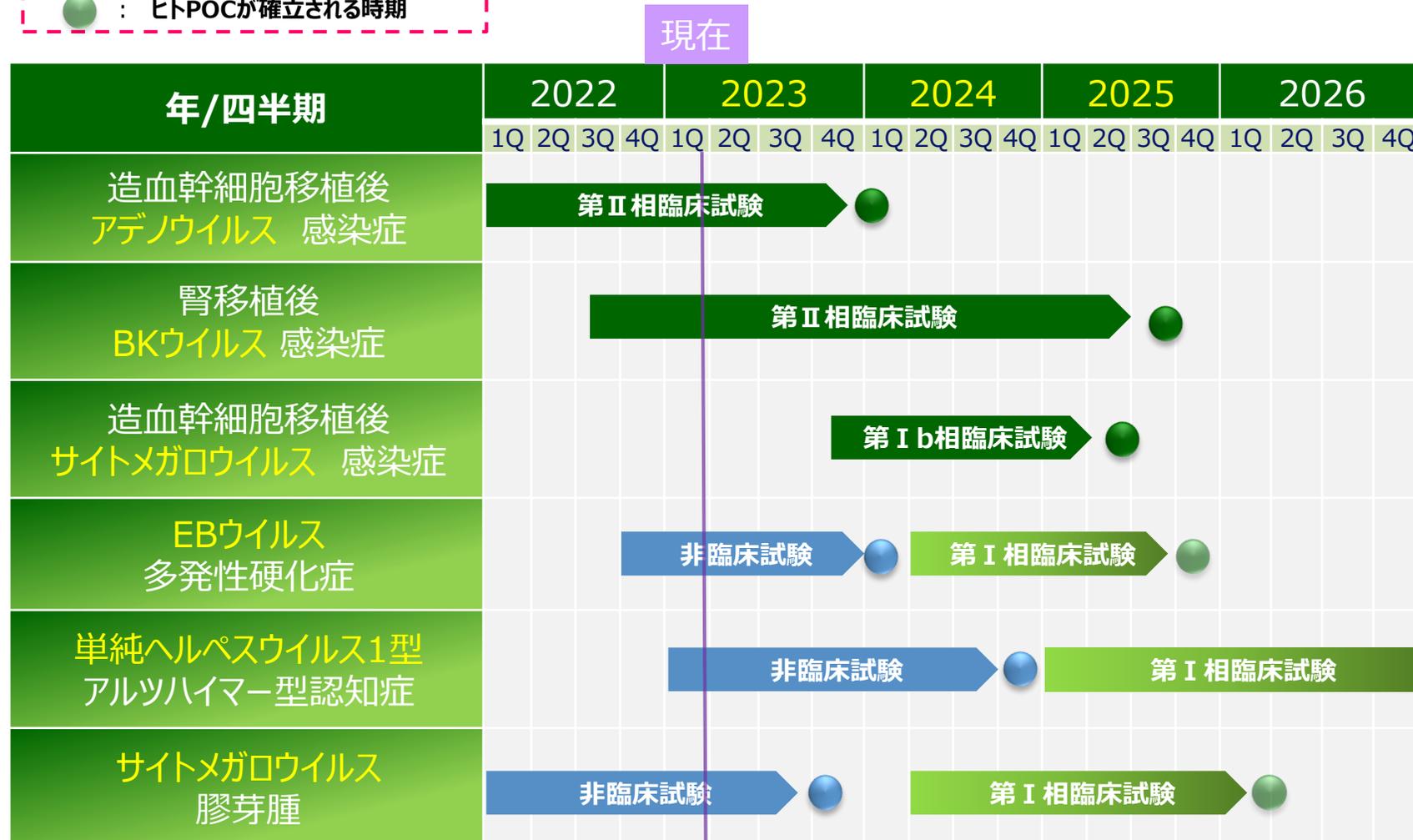
*NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke

- **探索的研究/非臨床試験：**

1. サイトメガロウイルス陽性 膠芽腫：動物モデルにおいてBCVの抗腫瘍・抗ウイルス活性を確認するための非臨床試験が、米国カルフォルニア大学サンフランシスコ校とブラウン大学で実施中。
2. 多発性硬化症：米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS*）と共同研究開発契約（CRADA）を締結。本契約は多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、臨床試験の実施に向け必要とされる情報を得る事を目的としている。
3. NK/T細胞リンパ腫：BCVは非臨床試験系において、他の既存抗ウイルス薬と比較してNK/T細胞リンパ腫に対する高い抗腫瘍活性が示されたことが2022年米国血液学会年次総会で口頭発表された。
4. アルツハイマー型認知症：米国タフツ大学との共同研究において、同大学により確立された3次元脳モデルを用いて、単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）感染モデルに対する効果を検証する非臨床試験を実施中。

進捗状況② : ブリンシドフォビル注射剤: 開発計画タイムライン

- : 動物POCが確立される時期
- : ヒトPOCが確立される時期



第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

リスクの概要①

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	発生可能性	発生時期	影響度	当社の対応策
研究開発および収益確保の不確実性について	新薬候補品の開発、規制当局からの承認、製造及び販売の各段階において成功を収め採算性を確保する必要があります。	開発が遅延し、または中止となる場合、当社の財政状態および経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。	中	中長期	大	当社ではパイプラインを複数保有するとともに、絶えず新規の候補薬の探索に努めています。科学的専門家会議の検討を経て、POC*が確認された開発候補品を優先導入するほか、開発リスクの軽減のため、既存パイプラインの薬剤につき、研究機関との共同研究により併用療法の可能性や新治療領域開発にも取り組んでおります。
特定の取引先に依存するリスク	取扱製品・開発中の薬剤は、それぞれ海外の企業からライセンスを受けております。また製品製造はライセンス先に委託中です。従ってライセンス元の企業に開発・販売等について依存するリスクがあります。	ライセンス元の企業に開発・販売等について当該ライセンス先の状況変化等が生じた場合事業に影響があります。	中	中長期	中	ライセンス元とは円滑な情報交換に努めており、製品の調達にあたっては、必要量および品質の確保につき適切に対応しております。
特定の製品に依存するリスクについて	現在、製品化しているものは、トレアキシン®一種類しかない点。	トレアキシン®についての競合品等の出現によって市場での競争力が低下する可能性があります。	中	短期	中	トレアキシン®の適応をDLBCLに拡大することによって市場は拡大し、また新剤形である液剤トレアキシン®の急速静注（RI投与）の承認により、更なる販売の増加を達成しました。RTD及びRI投与については、Eagle社の特許によって保護されています。 (注：次ページ「後発医薬品の承認について」参照)
サプライチェーンにおけるリスク	販売中の製品の製造・輸入・日本における検査・出荷及び流通業者への委託販売のサプライチェーンにおいて問題が生じた際のバックアップ体制。	サプライチェーンに問題が生じた場合、製品供給が途絶える可能性があります。	中	中期	中	製品の製造においてバックアップを確保し、また、流通経路においても、相互代替可能になるように、卸業者を2社を活用し、製品倉庫を東西に設置しております。

*POC(Proof of Concept) : 新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること

詳細は、当社有価証券報告書をご参照ください

リスクの概要②

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	発生可能性	発生時期	影響度	当社の対応策
海外治験の遂行について	抗ウイルス薬プリンシドフォビル（brincidofovir：BCV）につきましては、米国および英国での治験に着手。治験の遅延等が生じた場合、経営への影響が大きい。	海外での治験は初の試みであり遅延等が生じるリスクがあります。	中	中長期	大	ライセンス元のEmergent社の支援も受けながら、米国の有力治験実施会社Syneos社を治験業務委託先として起用し、AdV*およびBKV*に関する移植後の感染症への適応のための治験を実施中です。また、2021年10月にシンバイオファーマUSAが本格稼働し、海外治験の遂行の強化を図っています。
後発医薬品の承認について	2022年2月にトリアキシン®の後発医薬品が承認され、薬価収載が認められたため、今後の販売数量等に影響が出る可能性。	後発医薬品が発売されたため、当社の売上・利益が減少するリスクが生じています。	中	短期	中	当社の独占的な特許使用権の侵害の可能性が生じたことにつき、ライセンス元であるEagle社と協議し、後発医薬品の製造販売を開始した東和薬品およびファイザーの2社に対して特許権の侵害に基づく差止請求及び損害賠償請求の訴訟を2022年12月に提起しました。これによって既に発生した将来発生する損害の補填を企図しております。
資金調達について	開発投資に必要な資金確保が行えなかった場合、開発中止など事業計画に与える影響が大きい。	必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に懸念が生じる可能性があります。	中	中長期	中	体制整備は完了し、黒字確保によって、当面の資金調達は一旦終わっております。今後は、プリンシドフォビルを中核としたグローバル事業展開において、この薬剤の潜在力を活用し、空白の治療領域に対応するため、現在移植領域のウイルス感染症に対する複数の臨床試験を実施しており、内部資金を充当することに加え、グローバル製薬会社との業務提携を進めながら資金調達することを検討しております。

詳細は、当社有価証券報告書をご参照ください

*AdV: アデノウイルス
*BKV: BKウイルス

本資料の取り扱いについて

当該資料は当社の事業内容を説明するために作成されたものであり、勧誘を目的に作成されたものではありません。

当該資料に記載された内容については合理的な注意を払うよう努めておりますが、当該資料の作成時において入手し得た情報に基づき、当社の判断において記載したものです。市場環境等当社外の事項に関する情報については、その正確性、完全性について保証するものではなく、また、業績の見通し等の将来に関する記述については、リスクや不確実な要素が含まれているため、実際の業績は大きく異なるものとなる可能性があります。これについて確約や保証を与えるものではありません。

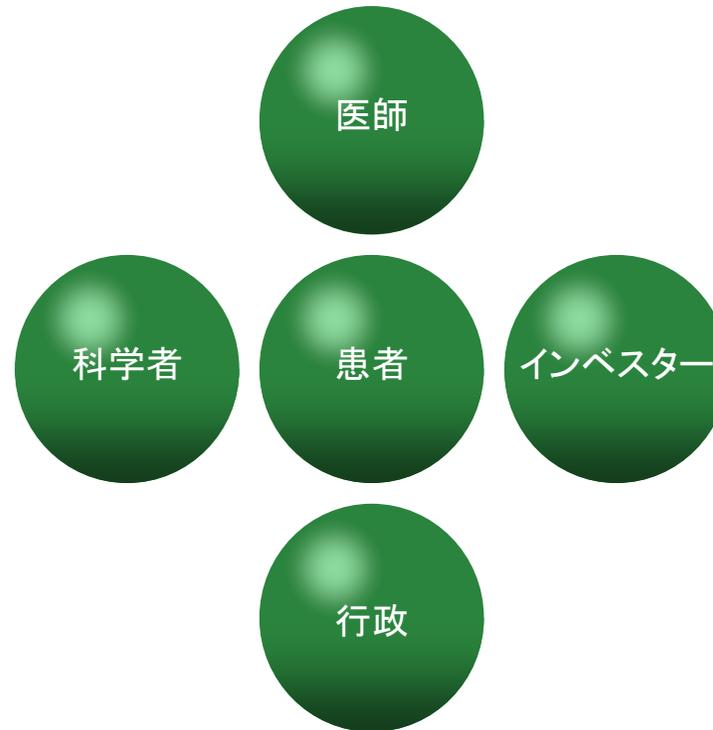
投資等を行われる際には、投資家ご自身の責任と判断で行っていただくことを前提に当該資料をご提示させていただいております。

なお当該資料に記載されている開発品の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではありません。

当資料は、本決算発表の時期（次回2024年2月）または株主総会の時期（次回2024年3月）を目途に更新し、開示する予定です。

また、事業進捗に関する内容に変更がある場合には、四半期決算短信等において当該変更事項を開示する予定です。

“共創・共生”の志



<お問い合わせ先>
シンバイオ製薬株式会社 IR 室 03-5472-1125

わかちあう、創薬の喜び