

平成 28 年 2 月 10 日

各 位

会社名 シンバイオ製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀  
(コード番号：4582)  
問合せ先 財務経理部長 丸山哲也  
(TEL. 03-5472-1125)

## 平成 28 年 12 月期～平成 30 年 12 月期 中期経営計画

### 1. 今後 3 ヶ年の中期経営計画

#### (1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

前事業年度（平成27年1月1日～平成27年12月31日）における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

##### 1. 国内

[抗がん剤 SyB L-0501(一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ®)]

トレアキシシ®については、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、業務提携先のエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）を通じ、国内販売を行っています。薬価ベースの売上は対前年比 110.3%と大きく伸長し、当社からエーザイへの製品売上についても、計画比 103.0%に増加しました。

本剤については、製品価値の最大化のために3つ適応症の追加に取り組んでいます。

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ついては、既に国内における第Ⅱ相臨床試験を終了していましたが、平成27年12月に医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）に対し製造販売承認申請を行いました。なお、欧州においては、アステラス・ファーマ社（本社：ドイツ）の承認申請に対する欧州当局による承認審査が行われています。

また、慢性リンパ性白血病についても、平成27年12月に製造販売承認申請を行いました。なお、本剤は平成24年6月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）の指定を受け、さらに「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請も受けています。

さらに、これまでのトレアキシシ®100mg 製剤に加えて、実際の医療現場における使用量を考慮した小容量の25mg 製剤についても、平成27年12月に製造販売承認申請を行いました。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、引き続き適応症追加へ向けた検討を進めています。

[抗がん剤 SyB L-1101(注射剤) / SyB C-1101(経口剤) (一般名：rigosertib<リゴサチブ>)]

リゴサチブ（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験の症例登録が平成27年1月に完了し、平成27年10月に試験を終了しました。

さらに、導入元のオンコノバ・セラピューティクス社（本社：米国ペンシルバニア州、以下

「オンコノバ社」という) が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を、平成 27 年 12 月に当社が開始しました。

この国際共同第Ⅲ相試験は、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない (HMA 不応) または治療後に再発した高リスク MDS 患者を対象とし、全世界から 10 ヶ国以上が参加して実施されています。

リゴサチブ (経口剤) については、高リスク MDS を目標効能として実施した国内第Ⅰ相臨床試験が、平成 27 年 6 月に終了しました。これによりリゴサチブ (経口剤) 単剤による安全性の確認が出来たことから、引き続きアザシチジン<sup>(注)</sup>との併用による国内第Ⅰ相臨床試験を、平成 27 年 12 月に開始しました。当社は、本併用試験を早期に終了させ、その後はオンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。

(注) アザシチジン (ビダーザ<sup>®</sup>: 販売元 日本新薬株式会社): 平成 23 年に MDS に対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された薬剤で、現在、造血幹細胞移植が難しい MDS 患者に対する第Ⅰ選択薬として使用されている。

#### [自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社は、トレアキシシ<sup>®</sup>、リゴサチブに続く新規開発候補品の探索及び評価を継続して進めてまいりました。平成 27 年 10 月に、ザ・メディシナズ・カンパニー社 (本社: 米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社) との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501 (米国における製品名 IONSYS<sup>®</sup>) の開発・商業化に関するライセンス契約を締結し、当社は日本における独占的開発権・販売権を取得しました。今後は、平成 28 年より国内で第Ⅲ相臨床試験を開始するべく準備を進めてまいります。

このように、トレアキシシ<sup>®</sup>については国内で 3 つの製造販売承認申請を行い、リゴサチブ (注射剤) については承認に向けた第Ⅲ相臨床試験を開始し、さらに当社の新たな事業領域 ペインマネジメントの新薬候補品である SyB P-1501 のライセンス契約締結など、当事業年度においては、当社のさらなる成長に向けて事業が大きく進展しました。

## 2. 海外

SyB L-0501 については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、当社の製品売上は、概ね計画通りに推移しました。

## 3. 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、SyB L-0501 の国内及び海外の製品販売等により、1,933,241 千円となりました。トレアキシシ<sup>®</sup>の国内の売上高は前年同期比 24.0%増加した一方、海外製品の売上高が、韓国において前事業年度に前倒しの発注があったこと等から前年同期比 76.1%減少したため、売上高全体では前年同期比 1.1%減少となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシシ<sup>®</sup>、リゴサチブの注射剤及び経口剤の臨床試験の費用が発生したこと等に加え、自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501 の導入費用が発生したことにより、研究開発費として 2,034,714 千円 (前年同期比 162.8%増) を、その他の販売費及び一般管理費として 1,099,944 千円 (前年同期比 4.2%増) を計上したことから、合計で 3,134,659 千円 (前年同期比 71.3%増) となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は 2,551,662 千円 (前年同期は営業損失 1,303,279 千

円)となりました。また、為替差損 86,242 千円、支払手数料 9,000 千円を主とする営業外費用 96,087 千円を計上した一方、受取利息 12,949 千円、有価証券利息 3,316 千円を主とする営業外収益 17,363 千円を計上したことにより、経常損失は 2,630,386 千円（前年同期は経常損失 1,110,316 千円）、当期純損失は 2,632,095 千円（前年同期は当期純損失 1,115,877 千円）となりました。

## (2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

当社は、がん・血液・ペインマネジメントの3治療領域を中心とした日本初の“スペシャリティ・ファーマ”です。これらの領域には、医療上のニーズは高いものの、開発に高い専門性が求められることから開発の難度も高く、また大手の製薬企業が事業効率の面、採算面で手を出しにくいものもあり、手をつけられていない「空白の治療領域」が多く存在しています。

当社は、この「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、大型新薬（いわゆる売上高が1,000億円を超える「ブロックバスター」）の追求ではなく、マーケットは相対的に小規模でも医療ニーズの高い、がん・血液・ペインマネジメント領域を対象とする医薬品及び新薬候補品を数多く保有し、これらの開発・販売を行うことにより収益を獲得することを事業展開の基本としております。

当社の事業モデルの最大の特徴は、研究・製造設備を持たず、主にヒトで有効性や安全性が既に確認された新規開発候補品に対して厳密な評価を行い、欧米の製薬企業、バイオベンチャー企業等から導入している点にあります。

研究・製造設備を一切保有せずに巨額の設備投資を抑制することで、固定費を抑えた効率の良い事業運営を行います。また、主にヒトで有効性・安全性が確認された開発後期段階にある新規開発候補品を導入し開発することで、開発期間を短縮し開発費用・リスクを低減することが可能となります。

これらの取り組みを継続することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオの構築を図るとともに、早期収益化の実現を目指します。

当社の中期経営計画の概要は以下の通りです。

- ▶ 血液がんの一種である再発・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の治療薬として既に製造販売承認を取得した、当社の主力製品トレアキシン®の適応拡大（ライフサイクルマネジメント）を積極的に推進することで、本剤の製品価値の最大化を図る。現在、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、慢性リンパ性白血病に対する製造販売承認申請が完了しており、これらの早期承認取得に向けて対応する。
- ▶ リゴサチブ注射剤及び経口剤については、血液がんの一種である骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬として開発を進める。
- ▶ 平成 27 年 10 月に導入した自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501 については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応とした開発を推進する。
- ▶ TTR1 ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬については、グローバル・ライセンス導入に向けた帝京平成大学との共同研究開発を進める。
- ▶ リゴサチブ注射剤及び経口剤、SyB P-1501 の製品化へ向けた臨床試験を進展させるため、研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費は増加する。

- リゴサチブの上市を見据え、自社販売の体制構築を検討及び準備する。
- 強固なパイプライン・ポートフォリオの構築に向け、対象とする開発段階及び地域の幅を広げ、新規開発候補品を積極的に探索及び評価する。
- これらにより、これまでの日本を中心としたアジア地域におけるスペシャリティ・ファーマから、グローバルにおけるスペシャリティ・ファーマへの発展を目指す。

### (3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

#### ○ 抗がん剤 SyB L-0501(一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシ®)

- トレアキシシ®については、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、平成 22 年 12 月より、業務提携先のエーザイを通じ国内販売を行っております。販売開始以降、トレアキシシ®の売上は堅調に推移しており、市場浸透率（シェア）も高水準に達しております。
- 今後、売上を更に伸ばさせるべく、引き続きエーザイとトレアキシシ®のマーケティングに関する戦略的な協働体制を推進し、継続した適性使用を浸透させるとともに、追加適応の承認についても早期に取得することでトレアキシシ®の価値を最大化することが重要となります。
- 平成 27 年 12 月に、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、慢性リンパ性白血病を目標効能とした製造販売承認申請が完了しております。これら追加適応の早期承認取得に向けて、PMDA からの照会事項に対応するなどの手続きを迅速に進めてまいります。
- 再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応追加については、第Ⅱ相臨床試験は良好な結果を示しており、承認取得に向けて引き続き最善の努力を続けてまいります。

#### ○ 抗がん剤 SyB L-1101(注射剤) / SyB C-1101(経口剤) (一般名：rigosertib<リゴサチブ>)

- リゴサチブ（注射剤）については、再発・難治性の高リスク MDS を目標効能として、オンコノバ社が行う国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を推進し、早期の製造販売承認申請を目指してまいります。
- リゴサチブ（経口剤）については、国内で実施中の高リスク MDS を目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験を積極的に進めてまいります。また輸血依存性の低リスク MDS を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

#### ○ 自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501

- SyB P-1501 については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応とした第Ⅲ相臨床試験を、平成 28 年第 3 四半期に開始するべく準備をしております。本試験を着実に実行し、早期の製造販売承認申請を目指してまいります。

#### ○ TTR1 ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬

- 帝京平成大学との共同研究開発を進め、将来のグローバル・ライセンス導入に向けた評価を実施してまいります。

○ 自社販売体制の構築の検討

- 当社は、トレアキシシ<sup>®</sup>の国内販売をエーザイに委託しておりますが、自社の利益率向上のためには自社販売体制の構築が必要不可欠と考えております。しかしながら、その体制構築にかかる費用、及び医薬情報担当者（MR：Medical Representative）等を継続的に雇用維持する費用等を考慮すると、自社販売体制を構築する時期の判断及び当社に適した効率性の高い体制構築の検討が重要となります。
- 当社は、リゴサチブ（注射剤）の製造販売承認の時期を見据え、自社販売体制の構築を検討してまいります。

○ アジアからグローバル展開へ

- これまでのアジア地域を中心とした展開からグローバル・スペシャリティ・ファーマを目指すにあたり、新規開発候補品についてグローバルの権利を取得するべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

○ 新規開発候補品の導入

- 新規開発候補品については、常に複数品目の評価を継続しております。当社の企業価値向上に合致した候補品を見出し、然るべきタイミングで導入交渉をしてまいります。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

決算期	売上高	営業損失（△）	経常損失（△）	当期純損失（△）
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 27 年 12 月期(実績)	1,933	△2,551	△2,630	△2,632
平成 28 年 12 月期(予想)	2,339	△2,778	△2,811	△2,815
平成 29 年 12 月期(目標)	2,604	△3,379	△3,412	△3,416
	～2,188	～△3,521	～△3,554	～△3,558
平成 30 年 12 月期(目標)	2,974	△3,526	△3,559	△3,563
	～2,298	～△3,778	～△3,811	～△3,815

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- 売上高については、トレアキシシ<sup>®</sup>の製品売上がその大半を占めております。製品売上の目標数値については、当社の事業計画通りに新薬（追加適応）が承認されるとの前提のもと、想定患者数等から見込まれる市場規模予測、既存療法との競合状況及び優位性、販売開始後の売上推移の状況等を詳細に分析・検討した上で計上しております。

なお、マイルストーン収入については、当社の開発計画に基づき計上しております。

- 売上原価については、既存ライセンス契約の条項に基づき計上しております。

- 販売費及び一般管理費については、主に研究開発費、その他販売費及び一般管理費に区分さ

れます。

- ▶ 研究開発費については、「3. その他参考情報 主な開発ポートフォリオの状況と今後の目標」に記載されている想定に基づき計上しております。ただし、トレアキシシ®の研究開発費については、業務提携先のエーザイと折半する契約となっていることから、見込額の半分を当社の費用として計上しております。マイルストーン支払については、既存契約の条項に基づき計上しております。また、新規開発候補品については、継続して評価・検討は進めるものの、導入費用及び開発に関する費用は計上しておりません。
- ▶ その他販売費及び一般管理費については、主としてトレアキシシ®のマーケティング業務、事業開発業務、生産物流業務、管理業務関連費用で構成されております。ただし、トレアキシシ®のマーケティング業務に関する費用については、研究開発費と同様エーザイと折半する契約となっていることから、見込額の半分を当社の費用として計上しております。
- ▶ 1. (3)「事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件」に記載の通り、当社は自社販売体制の構築を検討しております。本中期経営計画においては、平成29年度から準備を始める前提で費用を計上しております。






○ なお、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応追加については、関連する売上及び費用は計上しておりません。

○ また、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の適応追加については、国内における製造販売承認申請は行ったものの、欧州の審査状況に影響を受ける可能性があります。従って、当該適応の承認を取得できるケースと、取得できないケースについて、それぞれ想定数値を算定し、前者を上限とし、後者を下限として目標数値を開示しております。

### 3. その他参考情報

主な開発ポートフォリオの状況と今後の目標

開発品目 薬効分類	適応症	第I相臨床試験	第II相臨床試験	第III相臨床試験	承認申請	承認	
トレアキシン® 抗がん剤	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	平成 22 年 10 月 承認取得					
	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						
	慢性リンパ性白血病						
	再発・難治性 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	第II相臨床試験を終了					
リゴサチブ 注射剤 抗がん剤	再発・難治性 高リスク 骨髄異形成症候群						
リゴサチブ 経口剤 抗がん剤	高リスク 骨髄異形成症候群 (アザシチジン併用)	国際共同試験への参加を検討					
	輸血依存性 低リスク 骨髄異形成症候群	オンコノバ社の開発状況を見据えて検討					
SyB P-1501 自己疼痛管理用 医薬品	入院期間中の短期術 後急性疼痛管理						

注) 1.  は開発計画を表しており、 は平成 27 年 12 月期末までに実施済、  
 は平成 28 年 12 月期、 は平成 29 年 12 月期、  
 は平成 30 年 12 月期における開発計画の到達目標を表しております。

2. TTR1 ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬については、平成 28 年 12 月期に  
帝京平成大学との共同研究開発を行い、グローバル・ライセンスの導入に向けた評価  
を実施いたします。

以下に、主なポートフォリオの概要と計画達成のための要点を記載いたします。

○ 抗がん剤 SyB L-0501 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシ<sup>®</sup>)

**概要：**

- SyB L-0501 の主成分であるベンダムスチン塩酸塩（一般名）は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬（商品名「リボムスチン<sup>®</sup>」）として長年使用されている抗がん剤です。
- 本剤は、平成 12 年以降その有効性・安全性が再評価され、現在世界 76 ヶ国で承認・販売されています。当社は、平成 17 年 12 月に本剤のライセンスの供給元であるアステラス・ドイッチラント社（アステラス製薬株式会社のドイツ子会社）より、日本、中国（香港を含む）、韓国、台湾、及びシンガポールにおける独占的開発及び販売に関する権利を取得し、中国を除く地域で既に承認を取得しております。今後は、現地の業務提携先と緊密に連携し、売上の最大化を目指してまいります。
- 日本においては、平成 22 年 10 月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得し、同年 12 月より業務提携先であるエーザイを通じて販売を開始いたしました。本剤は、発売開始来、平成 27 年度末までに約 15,000 名（当社推計）の患者さんの治療に投与されております。
- 当社は、本剤の更なる価値増大を図るため、平成 27 年 12 月に初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を目標効能として国内製造販売承認申請を行いました。また、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の追加適応についても、継続して検討してまいります。

**課題と具体的施策：**

- 適応拡大の更なる促進  
初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンントル細胞リンパ腫については、既に製造販売承認申請を完了しておりますが、当該適応の審査は、欧州の審査状況に影響を受ける可能性があります。従って、中期経営計画においては、当該適応の承認を取得できるケースと、取得できないケースについて、それぞれ想定数値を算定し、前者を上限とし、後者を下限として目標数値を開示しております。慢性リンパ性白血病については、既に製造販売承認申請を完了しており、オーファン指定を受けていることもあり、早期の承認取得に向けて PMDA からの照会事項等に対応してまいります。再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の追加適応については、第 II 相臨床試験は良好な結果で終了しており、承認取得に向けて引き続き最善の努力を続けてまいります。なお、当該適応に関連する売上及び費用は中期経営計画には計上しておりません。
- 売上の最大化  
本剤は、主力マーケットである日本においては、業務提携先であるエーザイを通じて販売しております。更に市場浸透を図るためには、既に臨床試験で実証されている効果及び安全性を広く周知し、実際の処方につなげることが必要となります。そのために、販売を担当するエーザイと緊密に連携し、競合する治療方法への対抗戦略、学会活動の協働や研究会の企画等のマーケティング活動を戦略的に展開してまいります。



## ○ 抗がん剤 SyB L-1101(注射剤) / SyB C-1101(経口剤) (一般名: rigosertib&lt;リゴサチブ&gt;)

**概要：**

- リゴサチブは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤です。当社は、平成 23 年 7 月にオンコノバ社より本剤の日本、韓国の独占的開発権及び販売権の供与を受けて、開発を進めております（当社は、注射剤、経口剤の両方の権利を取得しています）。
- 本剤の開発については、現在、オンコノバ社によって、米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能とした開発が進められています。注射剤による再発・難治性の高リスク MDS を目標効能とした開発について、オンコノバ社は現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない（HMA 不応）または治療後に再発した高リスク MDS 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験を実施しております。また、経口剤による輸血依存性の低リスク MDS を目標効能とした第Ⅱ相臨床試験、及び初回治療の高リスク MDS を目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（アザシチジン併用）も実施しております。
- なお、当社は、現在、注射剤で再発・難治性の高リスク MDS を目標効能とした国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験、経口剤で高リスク MDS を目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施しております。

**課題と具体的施策：**

- 製造販売承認申請に向けた複数の臨床試験を推進  
注射剤については、オンコノバ社による再発・難治性の高リスク MDS を目標効能とした国際共同第Ⅲ相試験のなかで、当社は日本における臨床試験を担当してまいります。本試験を早期に終了し、欧米からのタイムラグなく平成 30 年度の製造販売承認申請を目指してまいります。また経口剤については、現在欧米で行われている 2 つの試験（初回治療の高リスク MDS（アザシチジン併用）及び輸血依存性の低リスク MDS）に対応し、まずは高リスク MDS の国内第Ⅰ相臨床試験（アザシチジン併用）を優先して進めてまいります。輸血依存性の低リスク MDS を目標効能とした臨床試験については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。
- 海外データの活用  
コスト削減と開発期間短縮のために、海外で行われる予定の国際共同試験への参加を前提としております。海外臨床試験から得られるデータ等については、当社においても詳細にデータの確認を行うこと等により、国内承認申請時における、申請パッケージの品質の確保を図ってまいります。

## ○ SyB P-1501(自己疼痛管理用医薬品)

**概要：**

- 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医薬品です。当社は、平成 27 年 10 月にザ・メディシンズ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州）より、日本における独占的開発権及び販売権を取得しております。
- 本製品は、患者自身が腕や胸部に貼付されたカード大の製品上にあるボタンを押すことにより、イオン化された一定量の鎮痛薬が経皮的に移行し鎮痛効果が得られる、針を使用しない非侵襲性の自己調節鎮痛（Patient Controlled Analgesia, “PCA”）法とし

て使われます。

- 患者さんにとっての利便性に加えて、現在標準的に使われている電動ポンプを使用したPCA法と比較して、医療機関にとってもコストや労働力の面でメリットのある革新的な自己疼痛管理用医薬品です。
- 本製品は、既に米国及び欧州において製造販売承認を取得し、販売が開始されています。また、国内においては日本人の健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床試験が終了しております。

#### 課題と具体的施策：

- 早期の製造販売承認申請

本製品は、既に第Ⅰ相臨床試験が終了しており、また欧米にて承認がされておりその臨床試験データを活用出来ることから、国内において第Ⅲ相臨床試験のみで製造販売承認申請を行えると見込んでいるため、平成28年度に第Ⅲ相臨床試験を開始し、平成30年度には製造販売承認申請を行う計画であります。

#### ○ TTR1 ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬

##### 概要：

帝京平成大学・薬学部・石田功教授らは、がん細胞やがん幹細胞表面に高発現しているTRAIL-R1を標的とし、効率的に抗がん作用を発揮するナノアゴニスト分子（TTR1 ナノアゴニスト）を開発し、このTTR1 ナノアゴニスト発現機能を薬剤送達技術として嫌気性菌であるビフィズス菌に組み込むことで、TTR1 ナノアゴニスト発現ビフィズス菌を開発しました。動物モデルにおいて、TTR1 ナノアゴニスト発現ビフィズス菌は、低酸素状態にあるがん組織において選択的に増殖し、抗がん作用及び安全性が確認されています。

#### 課題と具体的施策：

- 共同研究開発の推進

帝京平成大学との共同研究開発を推進し、グローバル・ライセンス導入に向けた評価を実施してまいります。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関し、その蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係る一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状況・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。