

*Delivering hope  
to patients in need*

シンバイオ製薬株式会社

2024年度  
中間決算説明会

2024年8月5日

# 目次

---

<b>第1部：2024年度中間決算概要</b>	<b>3</b>
第2部：2024年度通期見通し	7
第3部：事業戦略の展開	9

# 2024年度上半期 損益計算書

2024年度  
中間決算概要

## 2024年度1H 業績ハイライト

- 売上高は12.8億円：ジェネリックの浸透及び薬価下落の影響を受けて、前年同期比59.6%減
- 売上総利益は9.9億円：前年同期比59.7%減、利益率は前年並みの77.6%
- 販売費及び一般管理費は27.1億円：前年同期比7.6%増、研究開発費はBCV開発費3.27億円増の15.3億円
- 営業損益は17.1億円の損失（前年同期比16.6億円減）
- 当期純損益は15.4億円の損失（前年同期比14.6億円減）

(単位：百万円)	2024年度 1H実績	2023年度 1H実績	前年比増減	増減率 (%)
売上高	1,284	3,178	△ 1,894	-59.6%
製品売上	1,284	3,178	△ 1,894	-59.6%
売上原価	288	705	△ 417	-59.2%
売上総利益	996	2,473	△ 1,476	-59.7%
販売費及び一般管理費	2,715	2,522	192	7.6%
研究開発費	1,531	1,203	327	27.2%
営業損益	△ 1,719	△ 49	△ 1,669	-
当期純損益	△ 1,541	△ 79	△ 1,461	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示



# 2024年度上半期 貸借対照表

2024年度  
中間決算概要

## 2024年度1H 業績ハイライト

- 流動資産は71.9億円（前年同期比 8.8億円減）現金及び預金は63.5億円（前年比 1.5億円減）
- 資産合計は72.4億円（前年同期比 9.2億円減）
- 第三者割当を実施し、7.2億円を資金調達
- 自己資本比率は、85.0%（前年同期比 +0.1%）

（単位：百万円）	2024年6月末	2023年12月末	増減
流動資産	7,196	8,082	△ 886
現金及び預金	6,358	6,517	△ 158
固定資産	44	87	△ 42
資産合計	7,241	8,170	△ 929
流動負債	789	956	△ 167
固定負債	4	3	0
純資産（株主資本等）	6,447	7,209	△ 761
負債純資産合計	7,241	8,170	△ 929

※金額は単位未満を切り捨てて表示



# 後発医薬品への対応

## 2022年2月

- 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の製造販売承認を4社が受け、内2社が後発医薬品の販売開始

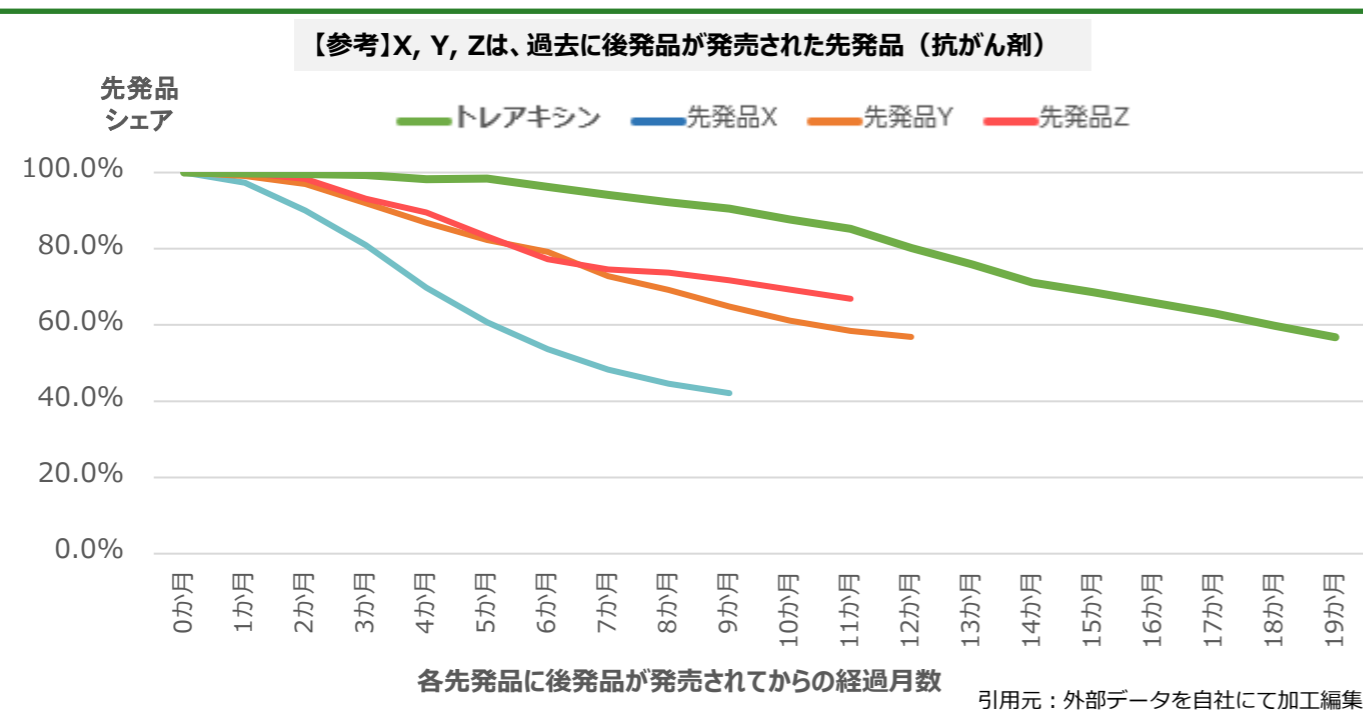
## 2022年12月

- 当該製品のライセンス元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き、後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求の提訴

## 2024年6月

- コーアイセイ株式会社が承認取得した製品の薬価を収載。高田製薬が販売者となり後発品は3製品

### 他剤との比較：先発品（トリアキシン）のシェア推移（発売後からの期間）



### トリアキシン市場と対応

#### 【ベンダムスチン市場及びシェア】

初発濾胞性リンパ腫の治療においては第一選択の治療、再発難治DLBCLの治療においても治療選択肢の一つとなっている。

#### 【最新情報提供の充実】

トリアキシンの処方医師、治療に携わる医療従事者との関係を大切にし、Webセミナーを中心とした効率を重視した質の高い情報提供活動を推進

#### 【確認された10分間投与の安全性】

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

#### 【裁判の状況】

裁判は審理係属中であるが、年内には終了すると予想

# 目次

---

第1部：2023年度中間決算概要	3
<b>第2部：2024年度通期見通し</b>	<b>7</b>
第3部：事業戦略の展開	9

# 2024年度 通期業績予想

5月7日公表済み修正業績予想からの変更なし

2024年度  
通期見通し

2024年度 通期業績予想 のハイライト

- 売上高は26.2億円（前年同期比53%減）：通期業績予想の修正を見込む
- 売上総利益は20.8億円（前年同期比52.8%減）：総利益率は79%を維持を見込む
- 販管費は57.8億円（前年同期比10.8%増）BCV開発事業の本格化により、研究開発費は34.0億円を見込む
- 営業損益は37.0億円の損失（前年同期比28.9億円減）
- 当期純損益は36.2億円の損失（前年同期比16.6億円減）

(単位：百万円)	2024年度 業績見通し	2023年度 実績	前年比増減	増減率 (%)
売上高	2,623	5,589	△ 2,966	-53.1%
製品売上	2,623	5,589	△ 2,966	-53.1%
売上原価	541	1,178	△ 637	-54.1%
売上総利益	2,084	4,411	△ 2,328	-52.8%
販売費及び一般管理費	5,785	5,222	562	10.8%
研究開発費	3,409	2,638	770	29.2%
営業損益	△ 3,702	△ 811	△ 2,890	-
当期純損益	△ 3,628	△ 1,962	△ 1,665	-

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

(注) 2024年度予想為替レート：¥151.41/\$



# 目次

---

第1部：2023年度中間決算概要	3
第2部：2024年度通期見通し	7
<b>第3部：事業戦略の展開</b>	<b>9</b>



2030年に向けて、”第二の創業”

”グローバル・スペシャリティファーマ” の創生



経営のキーワードは ➡

- “Local & Global”
- “50・50 in 2030”

# 広域スペクトラム + 高ウイルス活性 を併せもつ ブリンシドフォビル

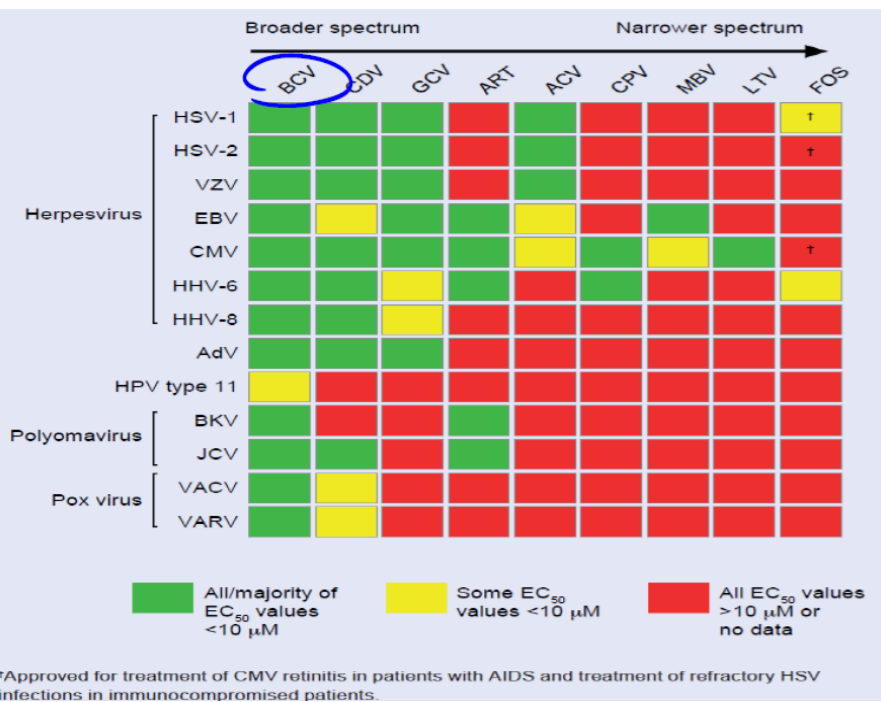
事業戦略の  
展開

## ゲームチェンジャー・ポーテンシヤル をもつ BCV

- 広範囲の2本鎖DNAウイルスに対する、高い抗ウイルス効果 を有する
- 他の抗ウイルス剤がもつ深刻な副作用である 腎毒性および骨髄抑制 がない
- 血液脳関門 (BBB)の高い通過性 を有する



## ブロードのスペクトル をもつBCV



## 高い抗ウイルス活性 をもつBCV

➡ “一つの薬剤で、複数の疾患をターゲット に事業化できる可能性”

# BCV “Pipeline Within a Molecule” アプローチが可能

複数の治療領域の事業化のポテンシャル

事業戦略の  
展開

稀有な薬剤

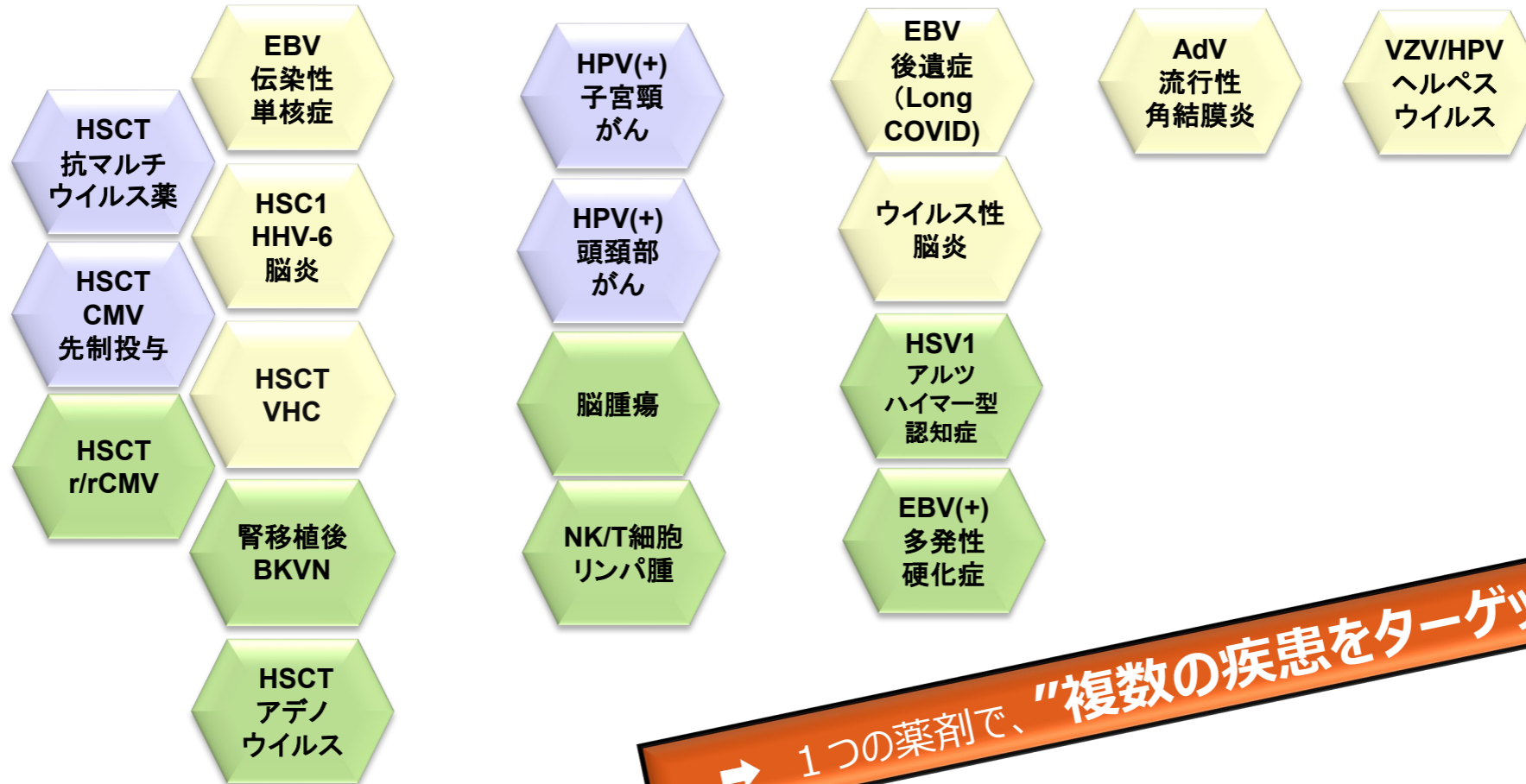
移植後感染症

血液・がん

脳神経

眼科

皮膚科



→ 1つの薬剤で、“複数の疾患をターゲット” に事業化

HSCT: 造血幹細胞移植

BCV 初めての、  
抗マルチdsDNAウイルス活性 をもつ、

唯一の  
抗ウイルス薬剤

事業戦略の  
展開

dsDNAウイルス感染症の治療薬 開発の歴史 →→→ ブリンシドフォビル の登場

		1980年以前	1990年代	2000年代	2010年以降
		1977年、アシクロビル合成成功により、 抗ウイルス化学療法が幕開け	アシクロビル類似薬剤の 開発にとどまる	抗DNAウイルス薬の 新規承認なし	抗CMV薬が 複数承認
dsDNA ウイルス感染症	ヘルペスウイルス属 HSV-1, HSV-2, HHV-6, VZV	アシクロビル	フォスカルネット		
	サイトメガロウイルス			ガンシクロビル	レテルモビル マリバビル
	EBウイルス				
	アデノウイルス				
	ポリオーマウイルス				
	パピローマウイルス				
	ポックスウイルス				

治療薬がない  
「空白の領域」

**BCVの抗ウイルス活性**

全てのdsDNAウイルス  
に対し高い抗ウイルス活性をもつ

治療薬はあるが  
未充足の治療領域

これらのウイルスには  
有効な治療法がない



2023年の”**転換点**“を経て、  
**グローバル事業展開**への **トランスフォーメーション**を始動

2023

- ☑ 注射剤BCVの抗ウイルス活性のPOC達成
- ☑ 米国国立衛生研究所(NIH)とCRADAを締結、共同研究を開始
- ☑ 注射剤BCVの用途特許登録
- ☑ カリフォルニア大学サンフランシスコ校及び国立シンガポールがんセンターとの共同研究成果
- ☑ 主要学会において3つの研究成果を発表
- ☑ 国内製品売り上げ56億円
- ☑ シンバイオフーマUSA(SPU)の強化

2024

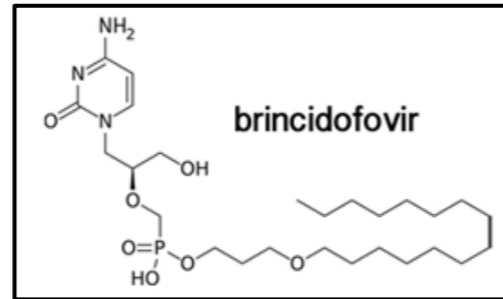
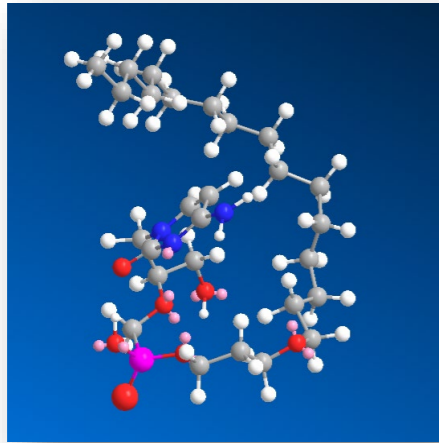
- ☑ AdV P2試験 終了
- ☑ CMV P2a試験 開始
- ☑ NK/T細胞リンパ腫 P1b試験 開始の準備
- ☑ PTCLリンパ腫に対する高抗がん活性を確認
- ☑ ポリオーマに対する抗ウイルス活性を確認
- ☑ 候補企業とのパートナーリング交渉を開始
- ☑ SPUの経営体制の更なる強化
- ☐ 国内新規薬剤のライセンス導入

2025

- ☐ AdV P3試験の開始(予定)
- ☐ CMV P2a試験終了し、P2/3試験準備
- ☐ NK/T細胞リンパ腫 P1b試験開始(予定)
- ☐ GBM(脳腫瘍) FIH試験開始(予定)
- ☐ 脳神経変性疾患 FIH試験の検討
- ☐ パートナーリングの実現
- ☐ SPUの経営体制の更なる強化

# 抗ウイルス活性と抗がん活性 を併せもつ薬剤 ゲームチェンジャー・ポテンシャル ブリンシドフォビル

事業戦略の  
展開



- 高い抗ウイルス活性
- 広域のスペクトラム
- 高い抗がん活性
- 血液脳関門の高い透過性

## 【第Ⅰの柱】

移植領域 ウイルス感染症

造血幹細胞移植

臓器移植

## 【第Ⅱの柱】

血液腫瘍 がん領域

血液腫瘍

固形がん

## 【第Ⅲの柱】

脳神経領域

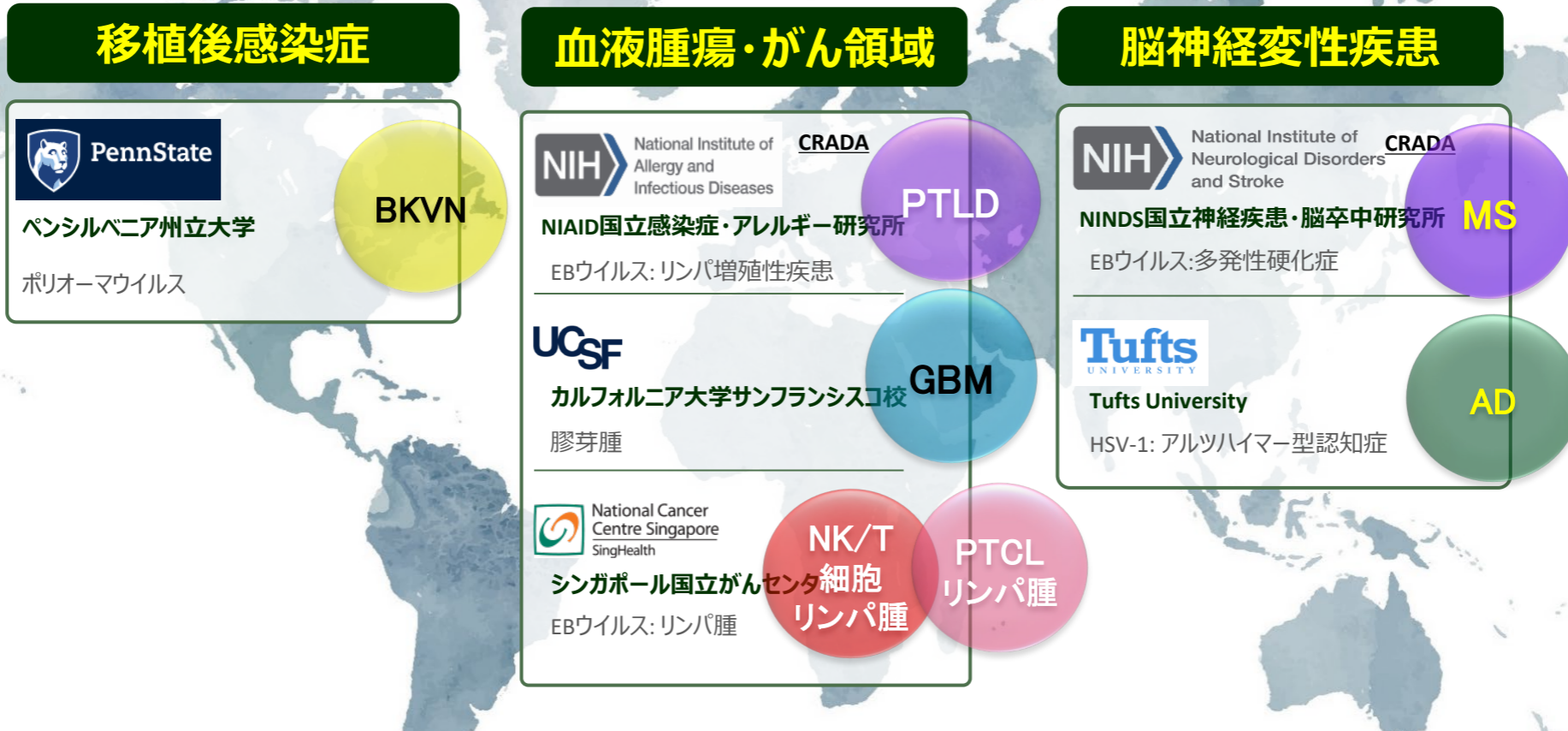
多発性硬化症

アルツハイマー型認知症

# 優れた成果を生み始めた 研究開発戦略

世界の知を取り込む、最高峰の研究グループとの共同研究を推進

事業戦略の  
展開



質の高いデータの蓄積を目指す  
→ **臨床試験開始 + プロアクティブな特許戦略**

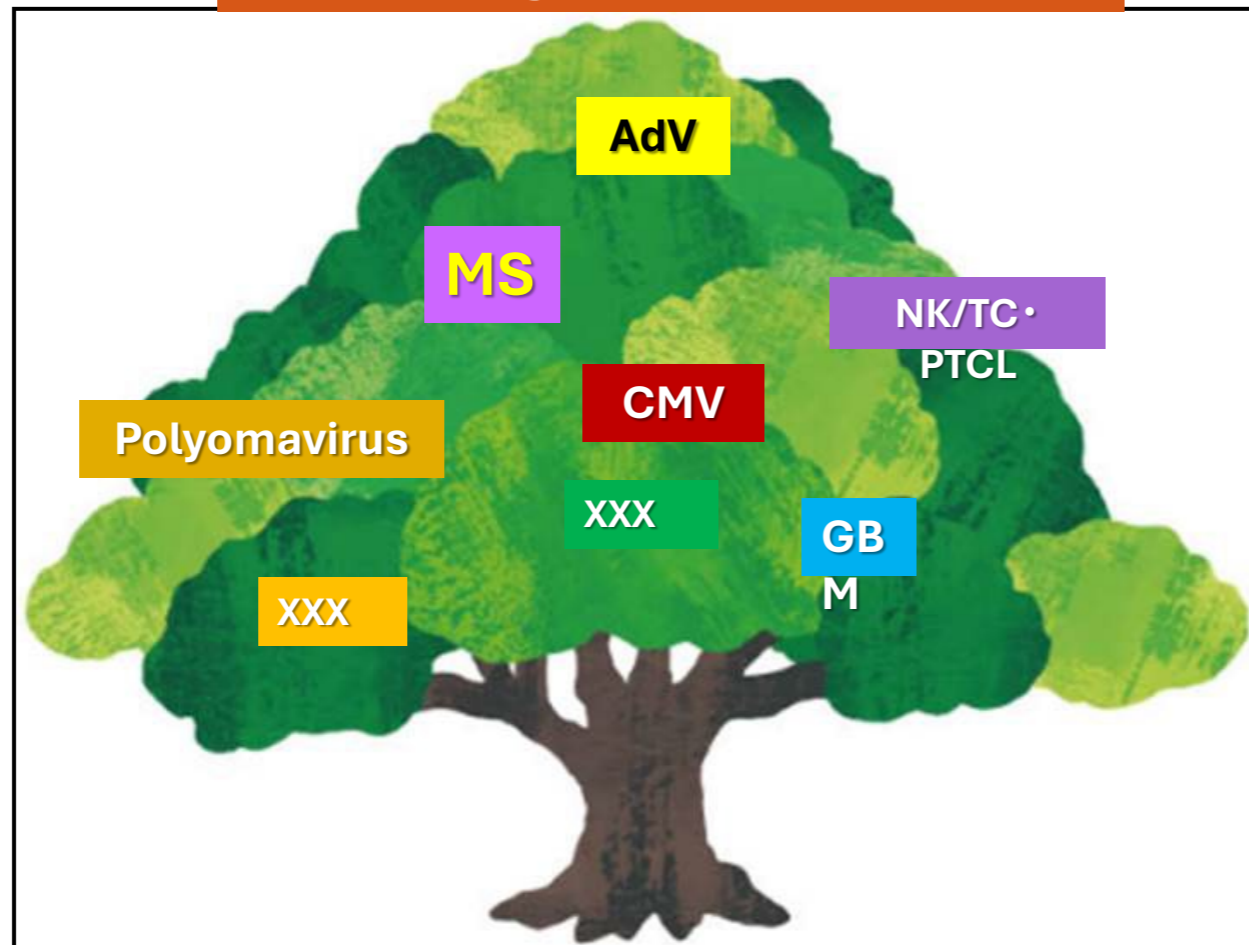


# 注射剤BCV 用途特許成立 (2024/1) →→→ IP ポートフォリオ の更なる拡充

事業戦略の  
展開

- 早期審査対象で出願し(2023/9) わずか4か月で特許成立
- 用途特許は、**2043年まで有効**
- BCV開発のプラットフォーム化の基盤
- 多くは手付かずの“空白の治療領域” → IPの宝庫

## Growing the BCV IP Tree



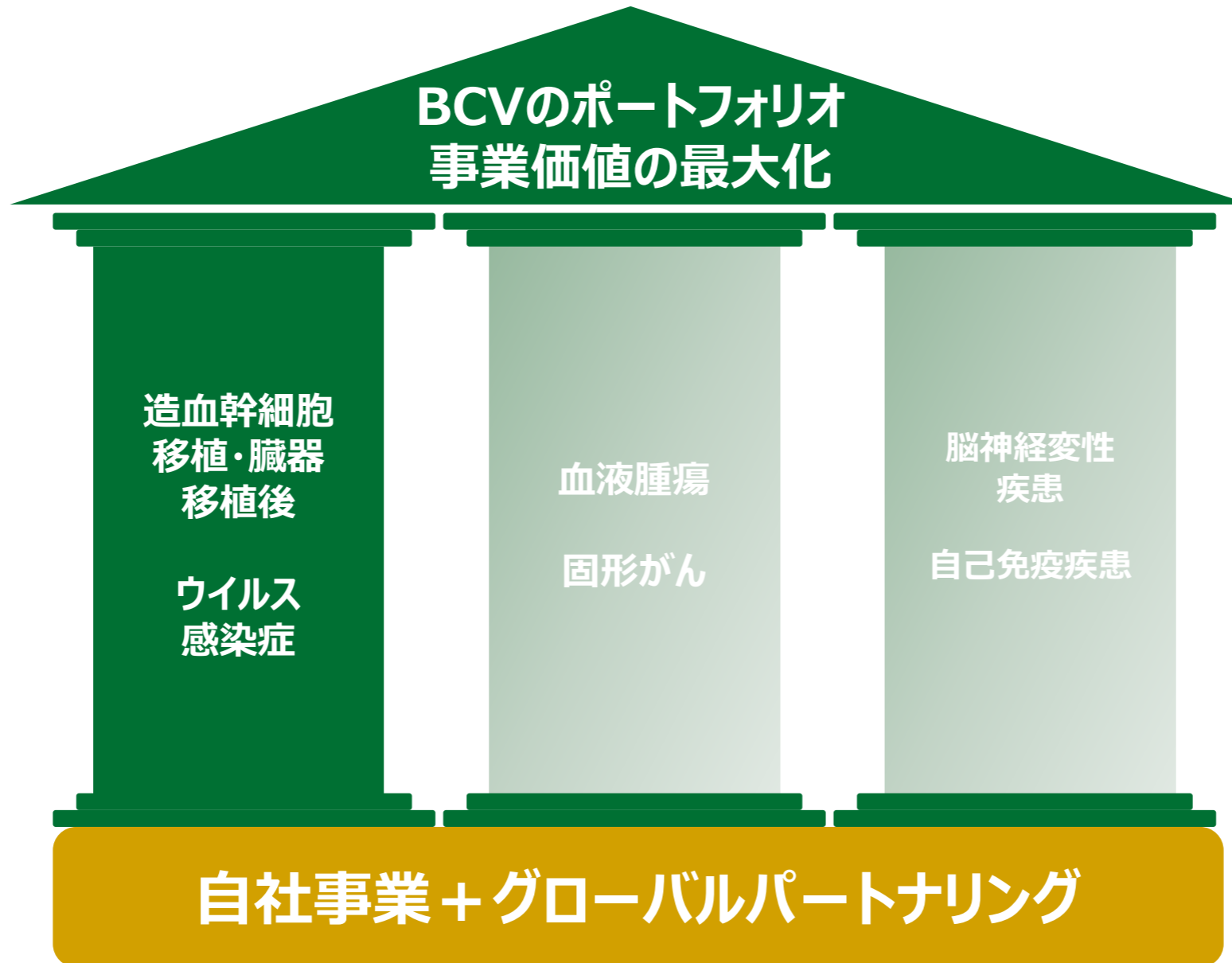
“ファーストムーバー  
アドバンテージ”



3つの治療領域の取組みにより、事業のプラットフォーム化

# 【第Iの柱】 移植領域におけるウイルス感染症

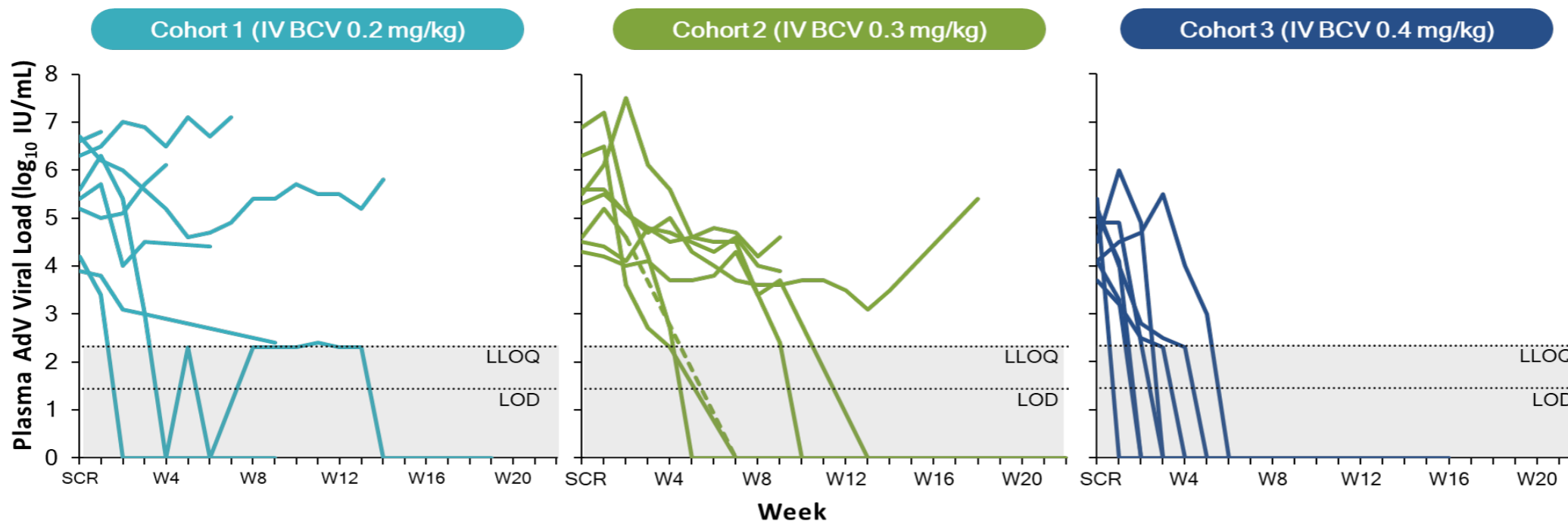
事業戦略の  
展開



# 注射剤 BCV 抗ウイルス活性のPoC を確立

現在治療薬がない、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症

事業戦略の  
展開



Title "Preliminary Results of a Phase 2a Clinical Trial to Evaluate Safety, Tolerability and Antiviral Activity of Intravenous Brincidofovir (BCV IV) in Immunocompromised Patients with Adenovirus Infection"

Session Name: PEDS-04 - (PEDS) **Pediatric Best Abstracts**

Session Date: Wednesday, February 21, 2024

Room: Henry B. Gonzalez Convention Center

2024年2月 Tandem Meeting

2024年4月  
50回 欧州骨髓移植学会 (EBMT、英国グラスゴー開催)

# 造血幹細胞移植後の **CMV感染症** 第Ⅱa試験 を開始

CMVの再活性化は非常に厄介な存在であり、依然として未充足の患者は多い

事業戦略の  
展開

現在使われている治療薬

アンメット・メディカルニーズ

予  
防  
投  
与

\*1

**レテルモビル**

- 予防投与：副作用の強い治療は難しい避ける必要がある
- **CMVの再活性化**を完全に抑えることができない

\*1 造血回復後全例に抗ウイルス薬を投与する予防投与 (universal prophylaxis)

先  
制  
治  
療

\*2

**ガンシクロビル、  
フォスカルネット等**

- **治療薬の副作用** (骨髄毒性、二次発がんリスク、腎毒性など) が問題で治療ができない、あるいは継続できないが

\*2 移植後のモニタリングにより、CMVの再活性化を検出し、CMV感染症発症のハイリスク患者を選別して抗ウイルス薬の投与を開始する方法 (preemptive therapy)

難  
治  
性  
耐  
性  
の  
治  
療

**マリバビル等**

- マリバビル抵抗性を示す**44.3%**の患者に有効な治療が無い
- 高率の**薬剤耐性発現**
- 年齢制限がある

## 造血幹細胞移植後のCMV感染症

- **CMV感染症の発生率が最も高い**
- 造血幹細胞移植患者数 (欧米日) は約40,000人
- 造血幹細胞移植患者数の約65%にCMV感染が発症

## BCVのCMV先制治療・治療薬の可能性

- CMVに対する極めて高い抗ウイルス活性が in vitroで確認されている
- 経口BCVで、ヒト抗CMV効果が確認されている
- 骨髄抑制、腎毒性がない
- 既存薬の耐性を回避する可能性
- マリバビルとは異なる作用機序、相乗効果が期待できる

### マリバビル

- 2022年11月にFDA承認、2023年売上191億円計上
- 日本においては2024年6月に承認される

# BKV感染症及びJCV感染症 (ポリオーマウイルス)

事業戦略の  
展開

→ 治療薬がない治療領域: BKウイルス腎症、進行性多巣性白質脳症

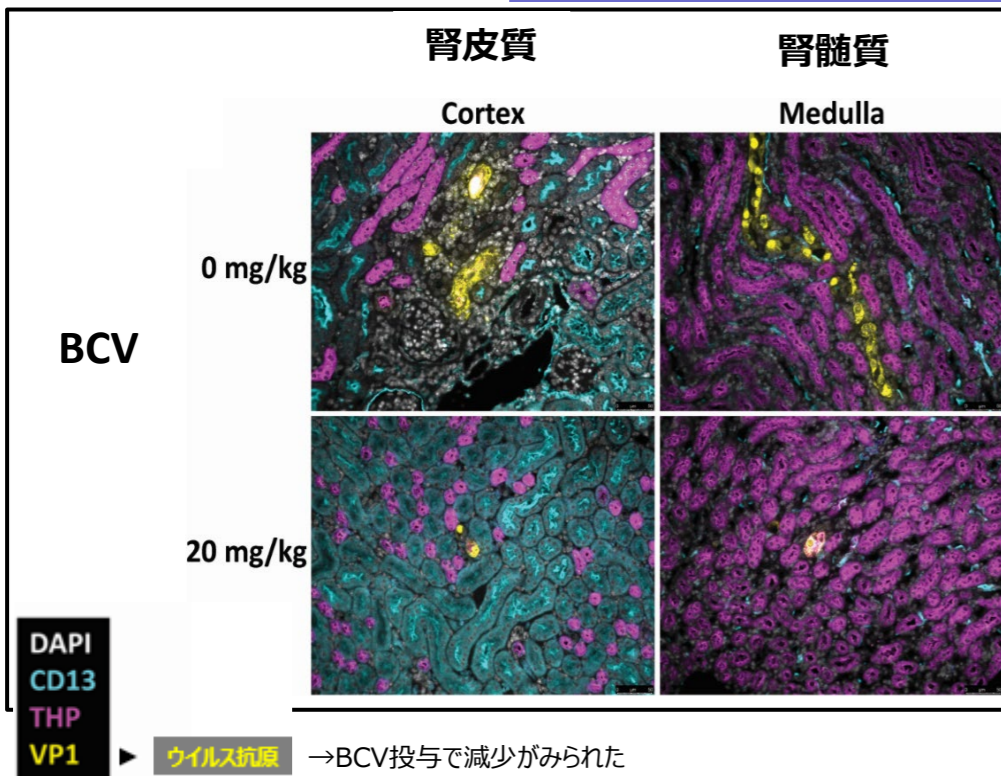
米国ペンシルベニア州立大  
との共同研究成果

## 新知見

【ポリオーマウイルスに対する産生抑制効果を確認】

ポリオーマウイルス  
増殖抑制効果

ポリオーマウイルス  
DNA量減少効果



mBio :e01049-24. <https://doi.org/10.1128/mbio.01049-24>

## 新知見の臨床上の意義

- 低用量のBCVで、ポリオーマウイルスの増殖を抑え治療効果がみられた



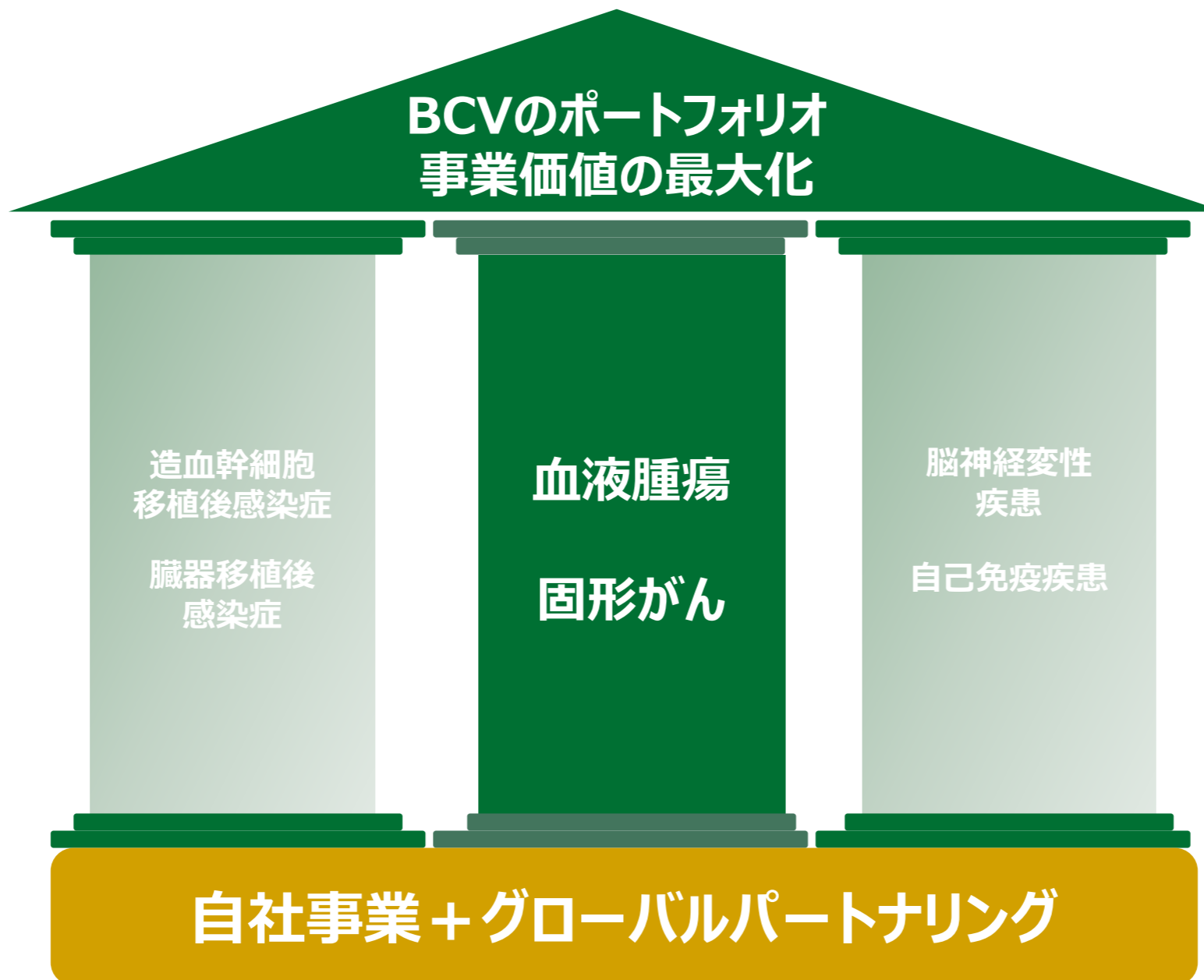
## 期待できる対象疾患

- 腎臓移植後のBK ウイルス感染症
  - ✓ 移植腎の喪失 (グラフトロス) 約半数にみられる
- MCPyV感染によるメルケル細胞がん
  - ✓ 5年生存率は45%以下
- JCVウイルス感染による進行性多巣性白質脳症
  - ✓ 生存期間の中央値は3か月

3つの治療領域の取組みにより、事業のプラットフォーム化

## 【第Ⅱの柱】 血液腫瘍・固形がん領域

事業戦略の  
展開



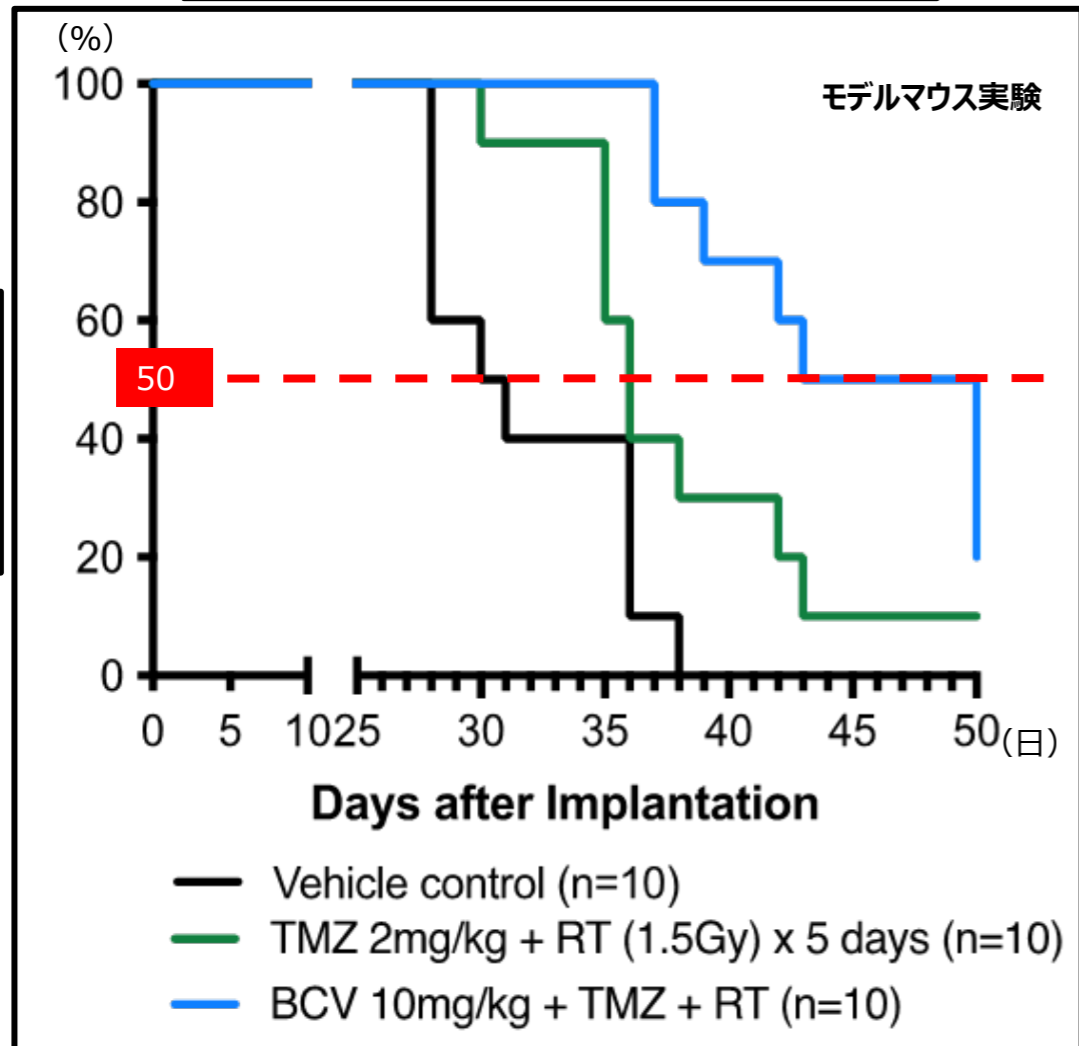
# 悪性脳腫瘍 (GBM): **BCV+SOC > SOC** (標準療法: TMZ+RT)

- BCVは標準療法に比し、大幅に生存期間を延長

事業戦略の  
展開

カリフォルニア大学サンフランシスコ校  
脳腫瘍センター、との共同研究成果

## BCV + SOC vs SOC 大幅に生存期間の延長



## 悪性脳腫瘍 (神経膠腫)

- 原発性脳腫瘍の30%を占める悪性腫瘍
- 患者数は日本では約1,700人、欧米で約20,000人
- グレード3の生存期間は5年、5年生存率20~40%、
- グレード4での生存期間は1年程度、5年生存率10%以下
- **血液脳関門 (BBB) の通過性が新薬開発の障害となっている**

- 標準療法 (放射線 + TMZ) に対し、大幅に生存期間を延長した
- **BCVは高いBBB透過性を持つ**
- TMZの有効性が低い非メチル化MGMT群に対して有効性を示す可能性
- 神経膠腫患者の半数近くにCMV感染があったことが報告

→ 臨床試験で これらの効果を検証

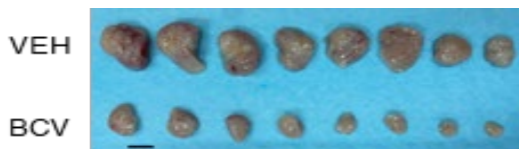
# BCVの抗ガン活性のMOAの解明

→ NK/T細胞リンパ腫、及び PTCL に対して高い抗がん活性を示した

事業戦略の  
展開



## NK/T細胞リンパ腫

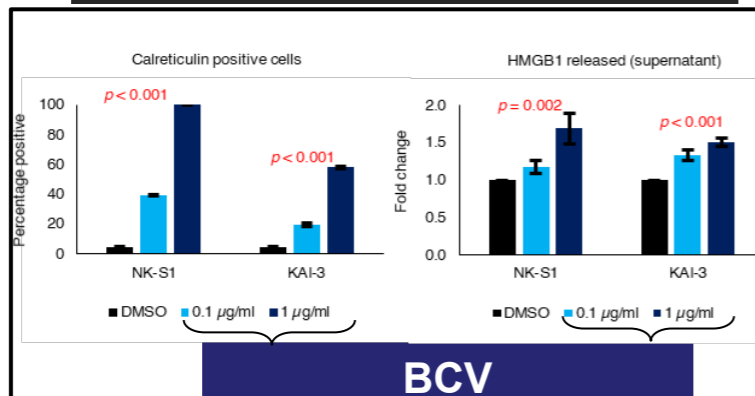


## PTCLリンパ腫

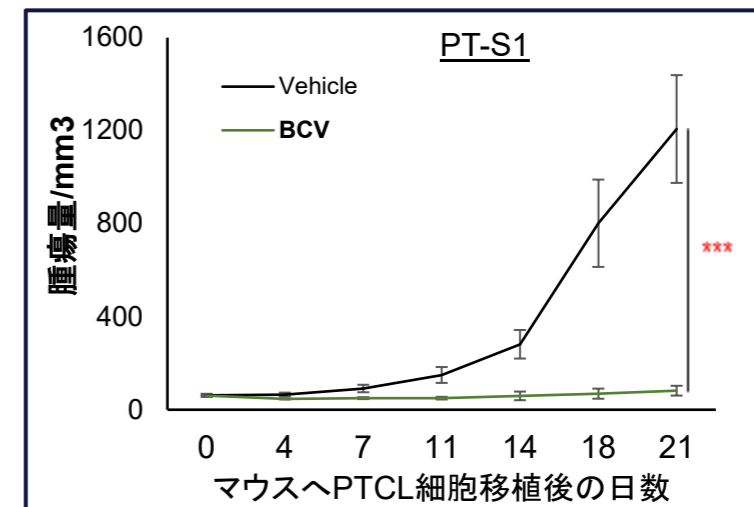
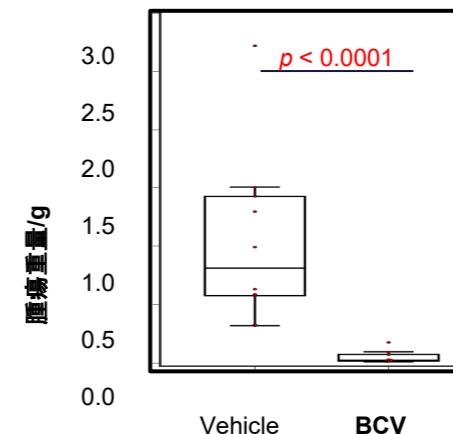
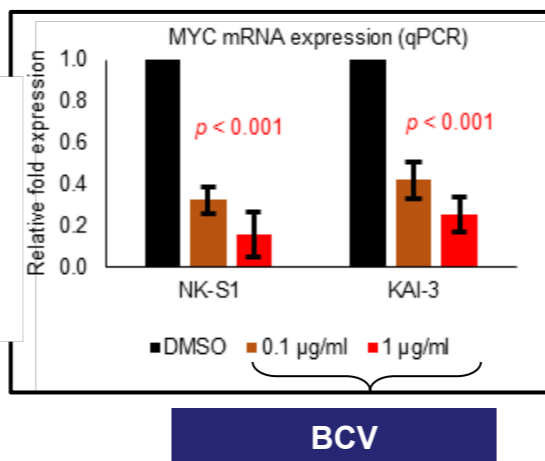


国立シンガポールがんセンターとの共同研究成果

## Immunogenic Cell Death



## MYC Suppression



- Aggressive, EBV-associated
- Predominant in E-Asia & S-America with incidence at 3-10%

## 学会発表

- NK/T lymphoma data presented at 2022 ASH
- Biomarker study presented at 2023 ICML
- PTCL data presented at 2024 EHA

→ NK/T細胞リンパ腫

第1b相臨床試験 開始予定



# 【第Ⅱの柱】 血液腫瘍・固形がん領域

## がん領域の戦略：基本的考え方

がん細胞を選択的に死滅させ、正常細胞には影響を与えない、選択的効果を期待

- 動物POCの確立
- 抗がん活性のMOAの解明

### 前臨床試験

- DNA損傷 → アポトーシス
- 免疫関連遺伝子の発現活性化
- MYC遺伝子発現の抑制
- バイオマーカーの発見

- 悪性リンパ腫を対象として、  
抗がん剤としてのヒトPOCの確立

### 第Ⅰb相臨床試験

- NK/T細胞リンパ腫
- PTCL
- ABC DLBCL

- 免疫チェックポイント阻害剤（ICI）  
との併用で、固形がんへ展開

### 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

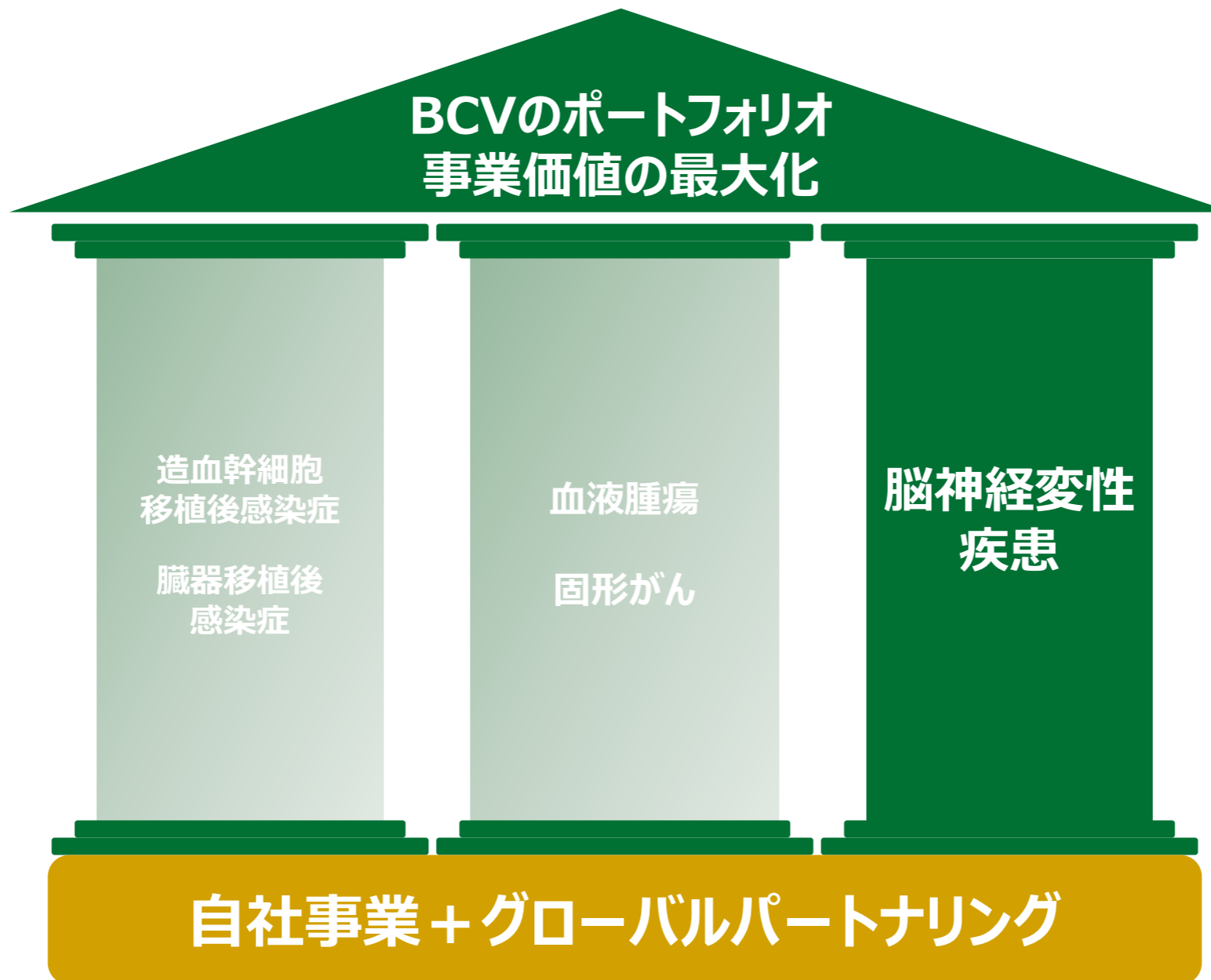
- 脳腫瘍
- 頭頸部がん
- 子宮頸がん
- 胃がん



3つの治療領域の取組みにより、事業のプラットフォーム化

## 【第Ⅲの柱】 脳神経変性疾患領域 (NDDs)

事業戦略の  
展開




# NIHのチーム **ビッグデータ解析** により 新知見 → ウイルス感染と脳神経変性疾患リスク(NDD)とが **高い相関関係**

事業戦略の  
展開

Levine et al., Virus exposure and neurodegenerative disease risk across national biobanks, *Neuron* (2022),  
<https://doi.org/10.1016/j.neuron.2022.12.029>

Please cite this article in press as: Levine et al., Virus exposure and neurodegenerative disease risk across national biobanks, *Neuron* (2022), <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2022.12.029>

**Neuron** 

**Report**  
**Virus exposure and neurodegenerative disease risk across national biobanks**

Kristin S. Levine,<sup>1,2,6</sup> Hampton L. Leonard,<sup>1,2,3,4,6</sup> Cornelis Blauwendraat,<sup>1,3</sup> Hirotsuka Iwaki,<sup>1,2,3</sup> Nicholas Johnson,<sup>1,2</sup> Sara Bandres-Ciga,<sup>1</sup> Luigi Ferrucci,<sup>5</sup> Faraz Faghri,<sup>1,2,3</sup> Andrew B. Singleton,<sup>1,3</sup> and Mike A. Nalls<sup>1,2,3,\*</sup>

<sup>1</sup>Center for Alzheimer's and Related Dementias (CARD), National Institute on Aging and National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA  
<sup>2</sup>Data Tecnica International LLC, Washington DC, USA  
<sup>3</sup>Laboratory of Neurogenetics, National Institute on Aging, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA  
<sup>4</sup>University of Tuebingen, Tuebingen, Germany  
<sup>5</sup>Longitudinal Studies Section, National Institute on Aging, National Institutes of Health, Baltimore, MD, USA  
<sup>6</sup>These authors contributed equally  
\*Correspondence: [nallsm@nih.gov](mailto:nallsm@nih.gov)  
<https://doi.org/10.1016/j.neuron.2022.12.029>

**SUMMARY**

With recent findings connecting the Epstein-Barr virus to an increased risk of multiple sclerosis and growing concerns regarding the neurological impact of the coronavirus pandemic, we examined potential links between viral exposures and neurodegenerative disease risk. Using time series data from FinnGen for discovery and cross-sectional data from the UK Biobank for replication, we identified 45 viral exposures significantly associated with increased risk of neurodegenerative disease and replicated 22 of these associations. The largest effect association was between viral encephalitis exposure and Alzheimer's disease. Influenza with pneumonia was significantly associated with five of the six neurodegenerative diseases studied. We also replicated the Epstein-Barr/multiple sclerosis association. Some of these exposures were associated with an increased risk of neurodegeneration up to 15 years after infection. As vaccines are currently available for some of the associated viruses, vaccination may be a way to reduce some risk of neurodegenerative disease.

**INTRODUCTION**

Recent research has shown a definitive association between an increased risk of multiple sclerosis and prior infection with the Epstein-Barr virus (EBV).<sup>1</sup> Additional concerns regarding the potential short and long-term cognitive impact of the current coronavirus pandemic have raised the priority of investigating the potential connection between viral exposures and neuroin-

report aims to survey longitudinal and cross-sectional associations between viral exposures and NDDs in an unbiased manner. Additionally, we aimed to shed light on the relationship in timing between pre-, post-, and peri-diagnostic viral exposures and how they relate to NDD risk.

**RESULTS**

## Neuron誌の記事(2023年1月19日)

- NIHがフィンランド(30万人)と英国(50万人)の医療データ(EMR)を解析
  - アルツハイマー型認知症などの脳神経変性疾患患者が過去にウイルス感染で治療を受けたことがあるかを検証
- ↓
- **ウイルス性脳炎** の治療を受けた患者は、そうでない患者より **20倍アルツハイマー型認知症**を罹患しやすい
  - **EBウイルス** が**多発性硬化症**のリスクを高めることもあらためて検証された

→ **脳神経変性疾患に対して、抗ウイルス剤による治療の可能性**

# 多発性硬化症 (MS: Multiple Sclerosis)

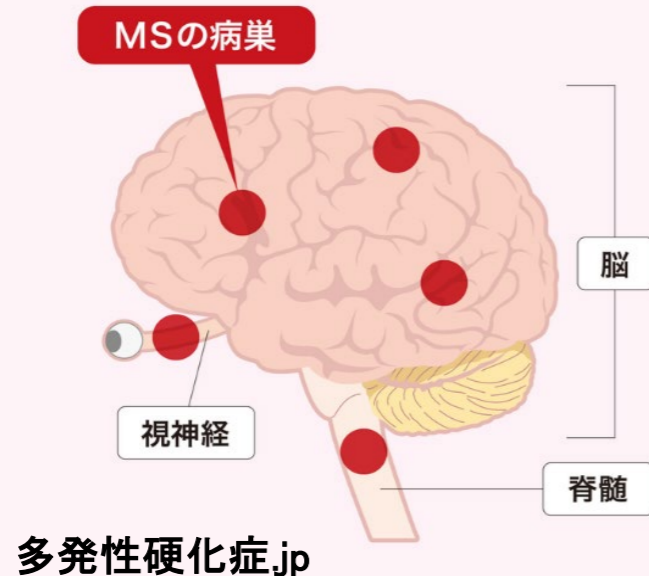
- 厚生労働省指定の特定疾患で **神経難病 [指定難病13]**

事業戦略の  
展開

## 多発性硬化症 (MS)

- 原因は不明
- 中枢神経の病気、自己免疫疾患
- 発症年齢は30歳前後
- 世界全体では、欧米を中心に患者数は約300万人
- 日本の患者数は、約1万8000人

”EBウイルス感染”



## 症状と治療方法

(症状)

- 脳、脊髄、視神経などにでき、視力障害、運動障害、感覚障害、認知症、排尿障害などさまざまな神経症状が現れ再発と寛解を繰り返す。

(治療方法)

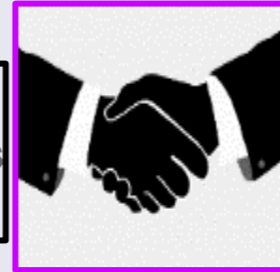
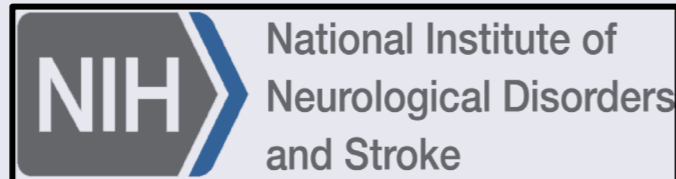
- 症状が激しく出ている時期には炎症を抑えるため副腎皮質ステロイドホルモン（ステロイド）が使われます。
- パルス療法が一般的ですが症状の回復が十分でないときは、続けて経口薬が用いられることもあります。
- 急性の重症悪化の場合や重度の悪化がパルス療法で改善しなかった場合には、血液中からMSに関わる物質を取り除く血漿交換療法が行われることがあります。
- 他には、免疫調整剤、スフィンゴシン1リン酸受容体作動、ジヒドロオロト酸脱水素酵素阻害、抗αインテグリン抗体等、が使われている。

- ファーストインクラスの可能性 - **NIH/NINDSと共同研究 進捗**  
BCVにより **EBVを直接標的** に開発

事業戦略の  
展開



Dr. Steven Jacobson, PhD,  
Senior Investigator,  
Viral Immunology Section



\* NIHは米国保健社会福祉省の傘下組織で、27の研究所とセンターから成る  
それぞれが独自の疾患などにフォーカスし独自の予算管理を行なっている  
NINDSはその中で、脳神経系・神経科学に関する基礎研究を行っている

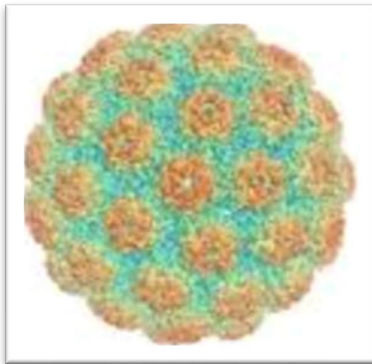
**Science誌 掲載(2022年1月13日)**  
**ハーバード大学チーム:**  
EBV感染がMSを引き起こすリスクを32  
倍高めることを報告



**Nature誌 掲載 (2022年1月24日)**  
**スタンフォード大学チーム:**  
EBV感染とMSの関連性の分子機序の解明

新たな科学的知見が、脳神経領域の扉を開いた...

➔ **多発性硬化症 NIHと共同開発**



# BCVはEBVに対して**高い抗ウイルス活性(EC50)**をもつ

事業戦略の展開

ウイルス	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
<b>EBV</b>	<b>0.03</b>	<b>65.6</b>	<b>0.63</b>	<b>&gt;10</b>	<b>0.9</b>	<b>&lt;500</b>	<b>6.2</b>
ADV	0.02	1.3	-	>10	4.5-33	Inactive	>100
BKV	0.13	115	-	-	>200	Inactive	>200

## EBウイルス感染

- エプスタイン バーウイルス(EBV)による感染症は、非常によくみられる病気。EBウイルスは、ヘルペスウイルス4型と呼ばれるもので、**5歳児の約50%、成人の95%近くがEBウイルス感染症**にかかったことがある
- EBウイルス感染症のほとんどは無症状
- EBウイルスに感染した若い成人は、伝染性単核球症を発症
- 一部の人には、**血液がんやその他の難病を発症**させる
- 通常、**Bリンパ球に感染し、細胞の中で活動せずに潜伏感染**に移行する
- 何らかの環境の刺激で活性化し、感染を広げる

## EBV感染による疾患

- ◆ バーキットリンパ腫
- ◆ **鼻咽喉がん**
- ◆ **T細胞/NKリンパ腫**
- ◆ 自己免疫疾患

➔ **多発性硬化症** ターゲットとして開発

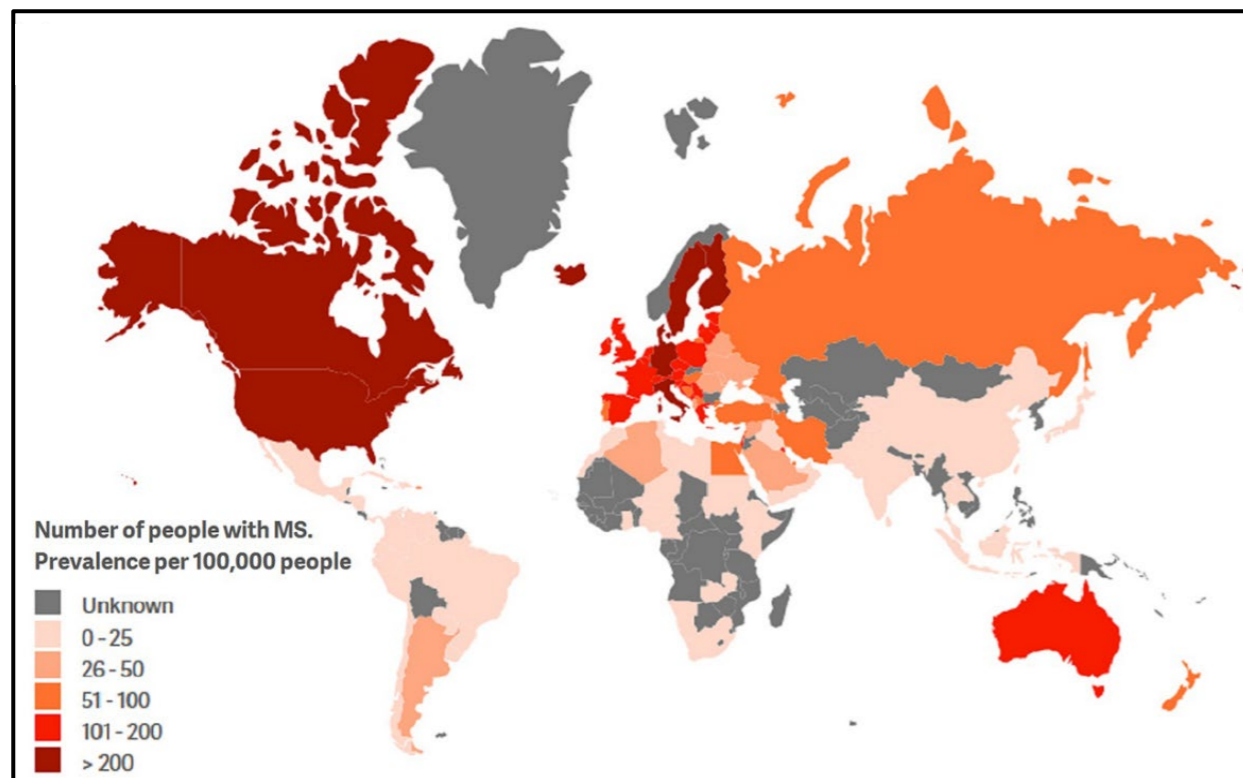


# 多発性硬化症 グローバル市場の規模は大きく、患者数は約300万人、市場規模は2兆円超

事業戦略の  
展開

## 多発性硬化症

10万人あたり 患者数 (2021年)



## MS治療薬

売上高上位企業 (2020年)

製品名	販売会社	売上高(億円)
Ocrevus (オクレバス)	Biogen / Roche / Genentech	4,922
テクフィデラ	Biogen	4,222
ジレニア/ イムセラ	Novartis/ 田辺三菱製薬	3,246
オーバジオ	Sanofi	2,491
タイサブリ	Biogen	2,078

→ グローバル事業展開

出典: 日経バイオテク  
<https://bio.nikkeibp.co.jp/atclyb/22/111800074/>

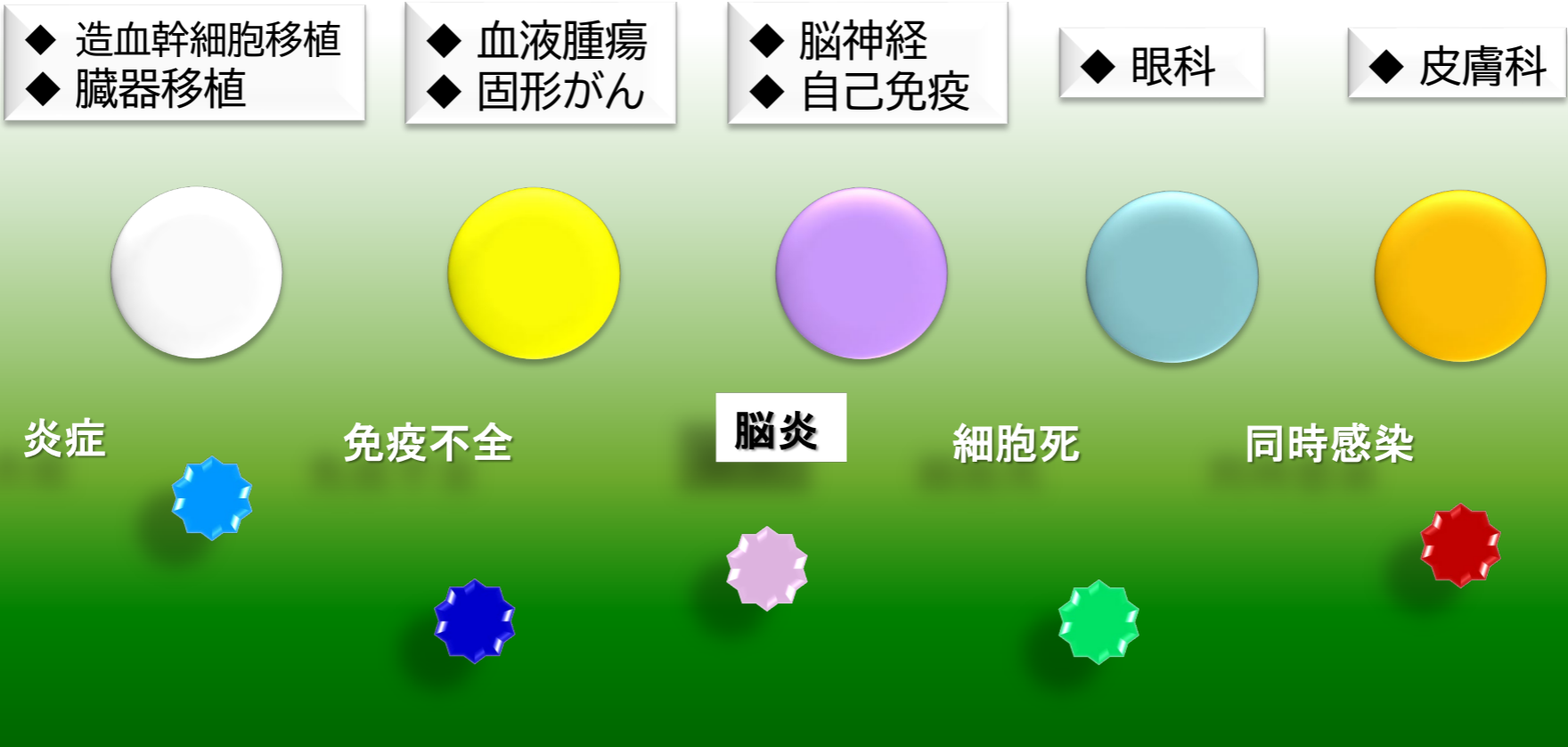


# ウイルス感染症との 境界線領域疾患 の事業化 BCVによる プラットフォーム事業 の構築

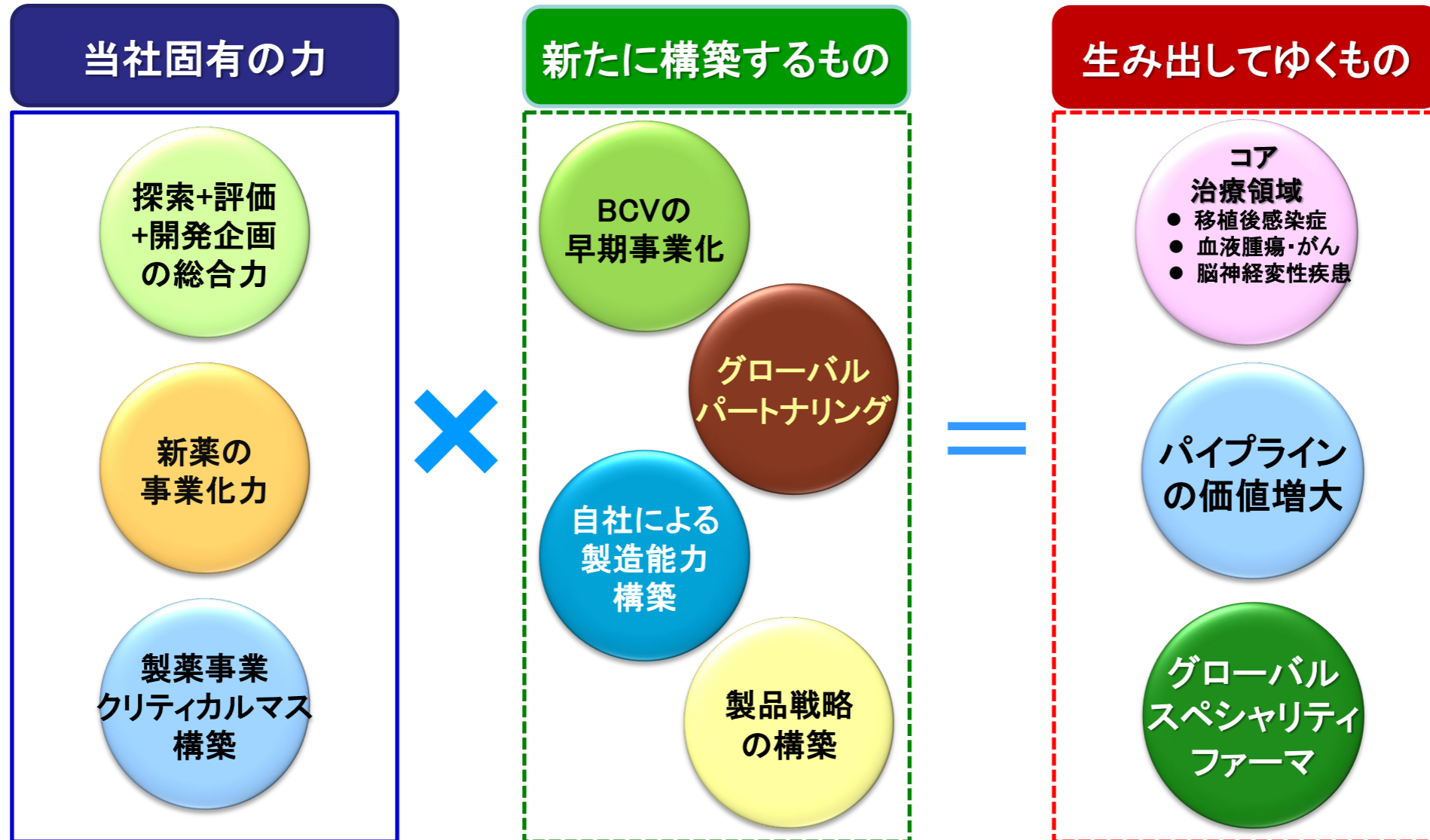
事業戦略の  
展開

ウイルス感染症との合併症疾患の病因は、複合的であり、2つ以上の異なる疾患領域をまたぎ、未解明の部分が多く、現在、有効な治療方法はない

“空白の治療領域”



ホップ・ステップ・ジャンプ... 2030年 に大きく飛躍





# ディスクレームー

---

本プレゼンテーションにおいて提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。

記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述とその他の過去の事実ではない記述は、シンバイオ製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は当社の現在入手可能な情報に依拠する見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでおり、様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。

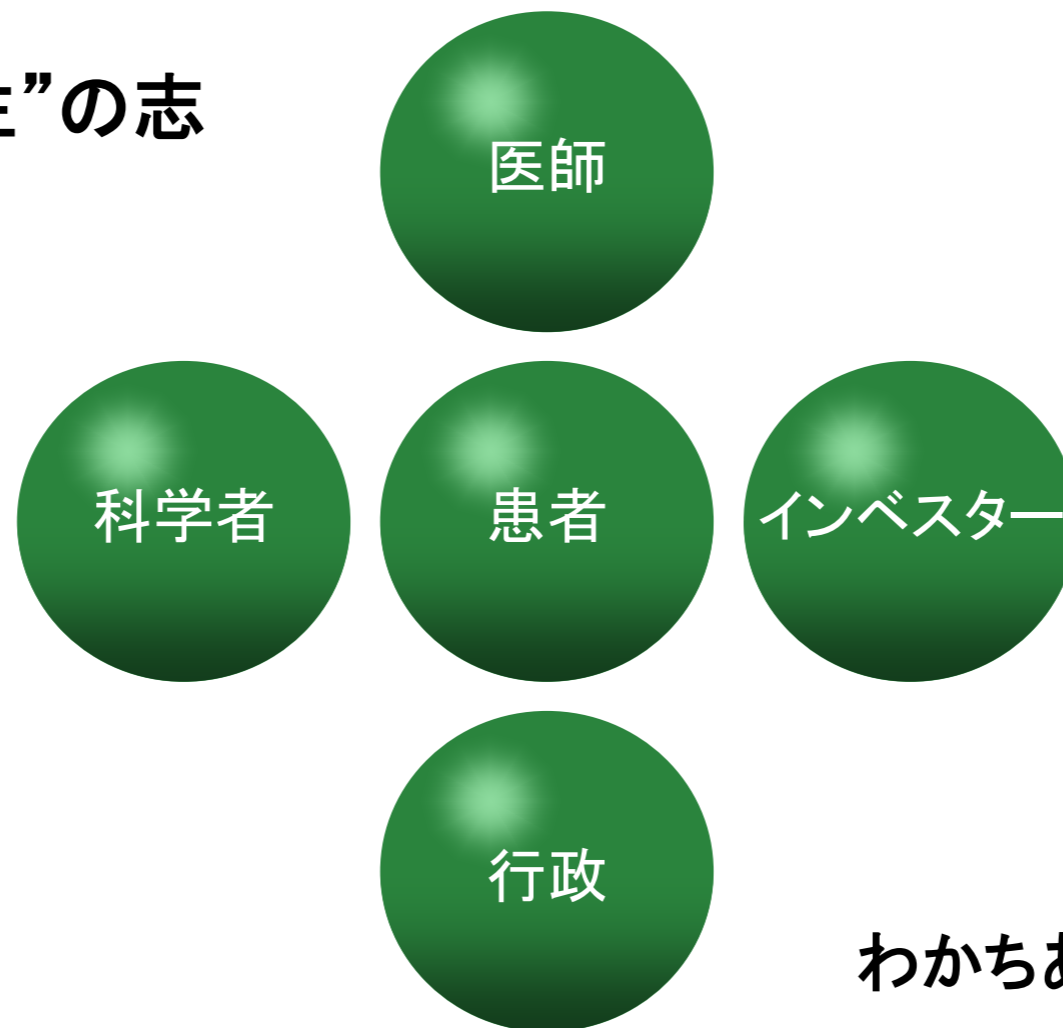
その要因としては、医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、規制当局からの承認取得、新製品開発に付随する課題等が含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、本プレゼンテーションに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝 広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることを保証するものでもありません。また、当社は、本資料に掲載された予測および将来の見通しに関する記述等についてアップデートする義務を負うものではありません。

# ご清聴ありがとうございました

---

“共創・共生”の志



わかちあう、創薬の喜び