

わかちあう、創薬の喜び。



シンバイオ製薬株式会社

シンバイオ製薬株式会社

第21期定時株主総会

2026年3月24日

取締役

氏名	役職
吉田 文紀	代表取締役社長 兼 CEO
松本 茂外志	社外取締役
ブルース・デビッド・チェソン	社外取締役 (WEB会議システムで出席)
海老沼 英次	社外取締役
ジョージ・モースティン	社外取締役 (WEB会議システムで出席)
ラルフ・スモーリング	社外取締役 (WEB会議システムで出席)
渡部 潔	社外取締役 常勤監査等委員
賜 保宏	社外取締役 監査等委員
下村 恒一	社外取締役 監査等委員

(※) 今別府取締役は、本総会を欠席しております。

執行役員等

氏名	役職
エドウィン・ロック	副社長執行役員 兼グローバルR&D本部長 SymBio Pharma USA Head of R&D
ポール・マーston	常務執行役員 兼 ジェネラルカウンセル
ミノリ・ロザーレス	執行役員 兼 Chief Medical Officer がん 領域 兼 日本開発本部長
奥野 剛雄	執行役員 兼 Chief Financial Officer
波佐間 正聡	執行役員 兼 Chief Scientific Officer
藤原 啓一	執行役員 兼 総務部長

報告事項

報告事項1：第21期(2025年1月1日から2025年12月31日まで)事業報告及び連結計算書類の内容並びに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件

報告事項2：第21期(2025年1月1日から2025年12月31日まで)計算書類の内容報告の件

決議事項

第1号議案：定款一部変更の件

**第2号議案：取締役（監査等委員である取締役を除く。）
5名選任の件**

第3号議案：監査等委員である取締役3名選任の件

第4号議案：補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

■ 議決権を有する株主数

30,132名

■ 総株主の議決権総数

591,409個

監查報告

報告事項

**報告事項1: 第21期(2025年1月1日から2025年12月31日まで)
事業報告及び連結計算書類の内容並びに会計監査人
及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件**

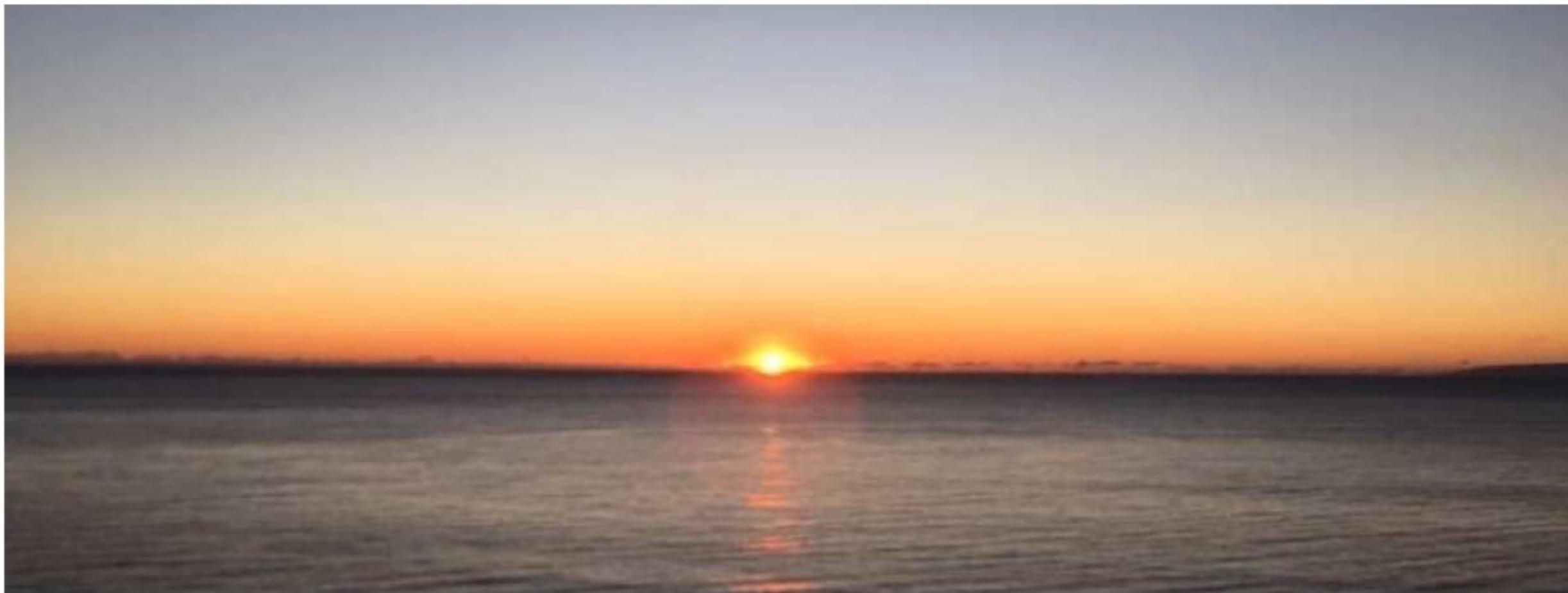
**報告事項2: 第21期(2025年1月1日から2025年12月31日まで)
計算書類の内容報告の件**

ビデオ放映

対処すべき課題

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

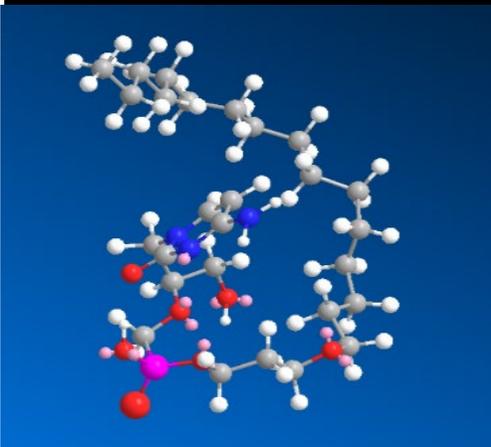


経営のキーワードは ➡

- “Local & Global”
- “50:50 in 2030”

【IV BCV の優位性】 ①広域スペクトラム ②高いウィルス活性 ③高い抗がん活性

ゲームチェンジャー・ポテンシャル



- 広範囲の2本鎖DNAウイルスに対する、高い抗ウイルス活性
- 他の抗ウイルス剤がもつ 深刻な副作用である 腎毒性及び骨髄抑制がない
- 高い抗がん活性をもち、多くのがん種に適応が可能
- 血液脳関門 (BBB)の高い通過性

ブロードのスペクトル



高い抗ウイルス活性

抗ウイルス活性 IC50 (μM)

ウイルス科	ウイルス	略称	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
ヘルペスウイルス科	サイトメガロウイルス	CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
	エプスタイン・バーウイルス	EBV	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
	ヒトヘルペスウイルス6	HHV-6	0.003	2.7	Inactive	>10	5.8	16	10
	カポジ肉腫関連ヘルペスウイルス	HHV-8	0.02	2.6	Inactive	—	8.9	177	>100
	単純ヘルペスウイルス1型	HSV-1	0.01	3	Inactive	>10	0.7	92-95	3.8
	単純ヘルペスウイルス2型	HSV-2	0.02	6.5	Inactive	>10	2.5	91-96	4.4
	水痘・帯状疱疹ウイルス	VZV	0.0004	0.5	Inactive	>10	1.3	39.8	3.6
	アデノウイルス科	アデノウイルス	AdV	0.02	1.3	—	>10	4.5-33	Inactive
ポリオーマウイルス科	BKウイルス	BKV	0.13	115	—	—	>200	Inactive	>200
	JCVウイルス	JCV	0.045	>0.1	—	—	—	Inactive	—
パピローマウイルス科	ヒトパピローマウイルス	HPV	17	716	—	—	Inactive	—	Inactive
ポックスウイルス科	天然痘ウイルス	VARV	0.1	27	—	—	—	—	—
	ワクシニアウイルス	VACV	0.8	46	—	—	>392	Inactive	>144

➔ “複数の疾患領域 をターゲット” に事業化が可能



① 根源的価値の増大 × ② 早期収益化 → 事業価値の最大化を目指す、
最適ポートフォリオの構築

根源的価値の増大をはかり → 事業価値の最大化

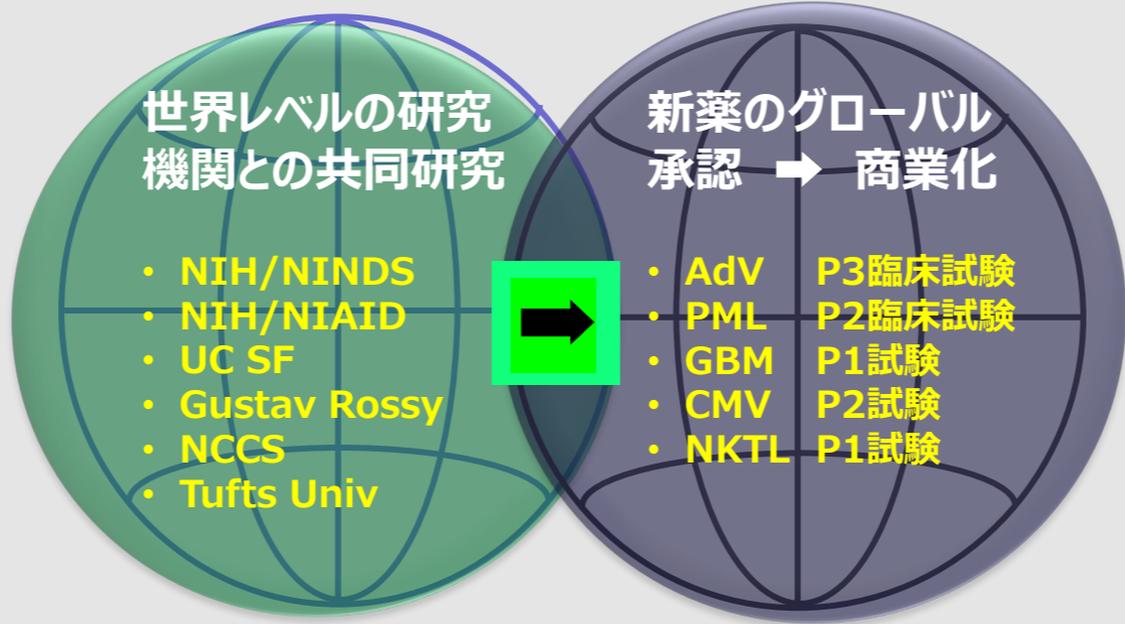
【2020~2025】

アカデミアとの共同研究により基礎研究
および、トランレーショナルリサーチに注力

【成果】

- ① 世界レベルの研究所との共同研究体制確立
- ② 抗ウイルス活性・抗がん活性及び作用機序の解明。バイオマーカーの探索・発見
- ③ 動物POCの達成
- ④ ヒトPOCの達成
- ⑤ IPの出願・取得
- ⑥ オプションリティの確保

パイプラインの
根源的価値の最大化



【2026~2030】

3治療領域において、グローバル臨床試験を実施し、新薬承認を取得、生産性の高い営業体制構築

【期待される成果】

- ① AdVの承認申請 → 新薬承認取得
- ② PML 臨床試験開始 → 新薬承認申請
- ③ GBM 臨床試験開始
- ④ IPの出願・取得
- ⑤ 営業インフラ構築
- ⑥ オプションリティの確保

早期の収益化と
根源的価値の最大化

早期の収益化をはかり → 事業価値の最大化

当社の未来を決定づける事業 3つのゲームチェンジャー【GC】の取り組み

ゲームチェンジャー【Game Changer】とは、
前提条件を根底から変えてしまう存在、新しい勝利の方程式を再定義するひと・モノ・企業、のこと

【GC1】 進行性多巣性白質脳症（PML）治療

【GC2】 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症 治療

【GC3】 ピコレベル 超高感度のイムノクロマト技術



いずれも、他の追従を許さない、“唯一無二の世界”

生命科学の基礎研究・臨床研究の最高峰の国立研究機関

米国・国立衛生研究所 (NIH) 主導により、NIH Clinical Centerにおいて 進行性多巣性白質脳症 (PML) を対象として 第II相臨床試験 を開始

NIH主導臨床試験の意味

- NIH 主導の臨床試験を実施
 - 最高峰の研究機関による高い信頼性
- PML 分野の第一線の研究者・臨床医により試験設計と運営が主導される
- NIHキャンパス内の最先端設備で試験を実施 →データ品質と標準化
- 高品質のデータは規制当局への説明力、承認プロセスに寄与

NIH Clinical Center



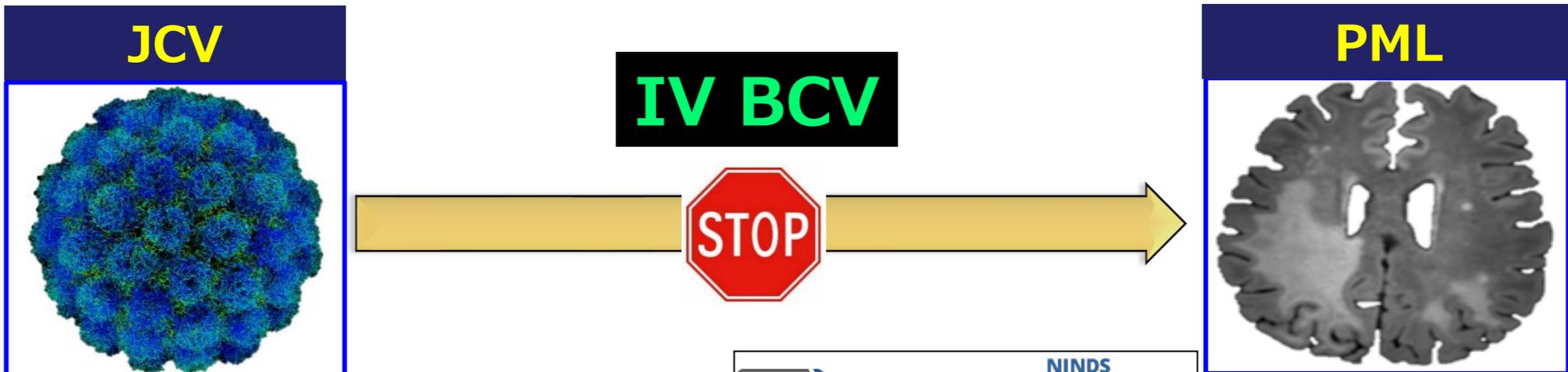
最良の臨床検証の機会

PML 第II相臨床試験概要

- NIH臨床センターにおいて、臨床試験を開始 (Q1/2026)
- 試験のプロトコルはFDAにより承認済
- 対象症患者: PML患者18例

- 命にかかわる脳疾患であり、特異的治療はなく、JCウイルスに効く薬はない - (指定難病25)

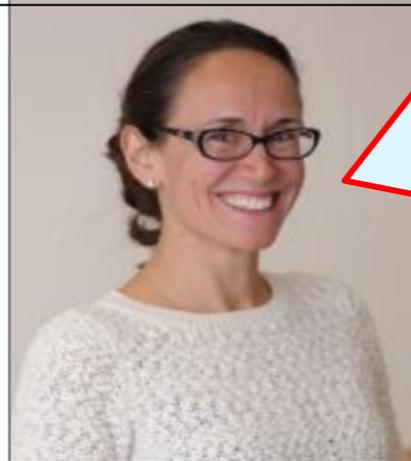
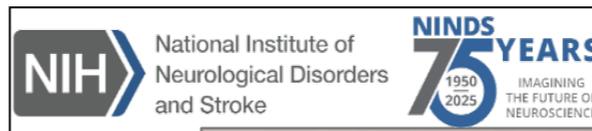
PML治療の地図を塗り替える、“ゲームチェンジャー” になる可能性



- **JCウイルスが原因ウイルス** 成人では80～90%が抗体陽性である。
- 進行が非常に速く発症後数ヶ月～1年以内に死亡することが多い。
- 様々な原因で免疫力が低下すると、ウイルスが活性化し脳に侵入、そこで増殖して脳組織障害をきたす。



Lukacher, MD, Ph.D
Professor, Dept. of Cell and Biological Systems, Professor, Department of Pathology & Laboratory Medicine, One Health Microbiome Center, Penn State



Irene Cortese, MD
Chief of the NINDS Experimental Immunotherapeutics Unit at the NIH Clinical Center Bethesda

“PMLの原因ウイルスを直接標的とする抗ウイルス薬は、PML治療の地図を塗り替え得る画期的な前進となりえます。”

IV BCVが、この重要なアンメット・メディカル・ニーズを満たし得ることを期待しています。”

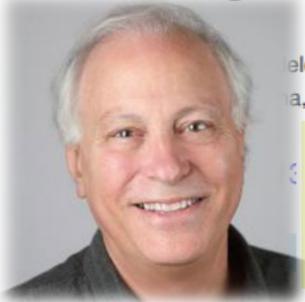


BCVによりEBウイルスを直接標的に 多発性硬化症(MS) を研究対象として NIHとの共同研究成果、Journal of Clinical Investigation誌に公表

- ハーバード大学の研究チームが、EBウイルスがMSの主要リスクであることを証明
- BCVにより、EBウイルスの再活性の抑制が可能である → 臨床開発に向けての大きなステップ
- マーモセットを用いたEBV類縁ウイルスモデルでBCVの有用性が示された

JCI The Journal of Clinical Investigation

Broad-spectrum antiviral brincidofovir inhibits Epstein-Barr virus and related gammaherpesvirus in human and nonhuman primate cells

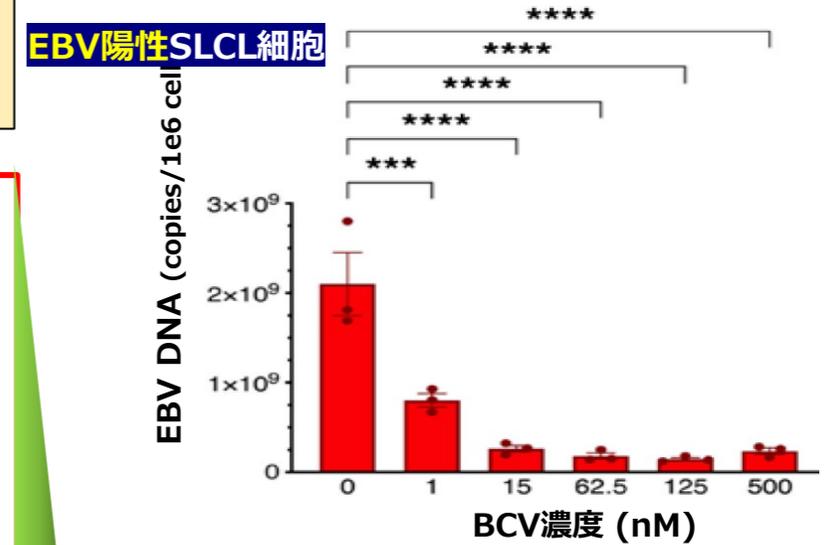


Reine R. Druker, Maria Chiara Monaco, Emily H. Stack, Paige Zimmerman, Amanda Lee, Izabela Bialuk, William Frazier, Irene Cortese, Heather ... a, Fuminori Yoshida, Xiaofan Li, Laurie T. Krug, Stacey L. Piotrowski, Steven Jacobson

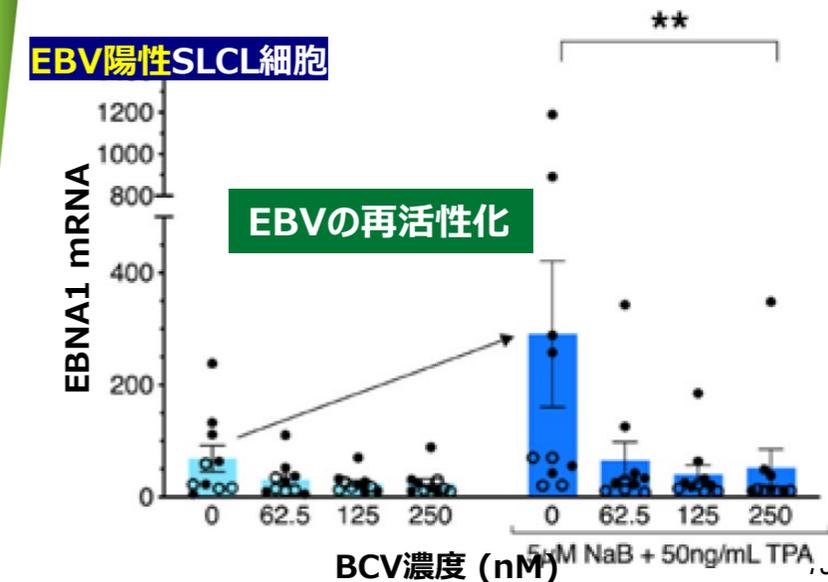
Dr. Steven Jacobson, Ph.D.
Senior Investigator, Viral Immunology Section,
Neuroimmunology and Neurovirology Division
(NIH/NINDS)

Epstein-Barr virus (EBV) is of growing interest for its potential role in neurodegenerative diseases such as multiple sclerosis (MS) and its possible utility as a therapeutic target in herpesvirus-associated chronic diseases. The effects of brincidofovir (BCV) on EBV reactivation were evaluated in vitro using EBV-infected spontaneous lymphoblastoid cell lines (SLCLs) and peripheral blood mononuclear cells (PBMCs) derived from patients with MS and healthy controls. In addition, a B lymphoblastoid cell line and PBMCs from common marmosets (*Callithrix jacchus*) naturally infected with an EBV-related gammaherpesvirus (Callitrichine herpesvirus 3, CalHV-3) were used to measure BCV efficacy in a nonhuman primate model. BCV significantly inhibited gammaherpesvirus reactivation, with decreased lytic and latent viral transcript expression. These results suggest that BCV may be a useful antiviral for inhibiting EBV activity in patients with MS. Additionally, this work further validates the utility of CalHV-3 in marmosets as a translational model for the investigation of successful EBV-targeting therapeutics.

培養液中のEBV DNA量



BCVによるEBV再活性化の抑制



“ブリンシドホビルは、**アデノウイルス**に対しての抗ウイルス活性は特に高く、他剤で問題となる、腎毒性も骨髄抑制も少ないため、優れた選択肢となり得る”

Future
MICROBIOLOGY

Drug Evaluation

For reprint orders, please contact: reprints@futuremedicine.com



Roy F. Chemaly
MD, MPH, FACP; FIDSA

Department Chair, Department of Infectious Diseases, Infection Control and Employee Health, Division of Internal Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX

Brincidofovir: understanding its unique profile and potential role against adenovirus and other viral infections

Julio J Alvarez-Cardona¹, Laura K Whited² & Roy F Chemaly^{*,1}

¹Department of Infectious Diseases, Infection Control & Employee Health, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX 77030, USA

²Division of Pharmacy, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA 77030

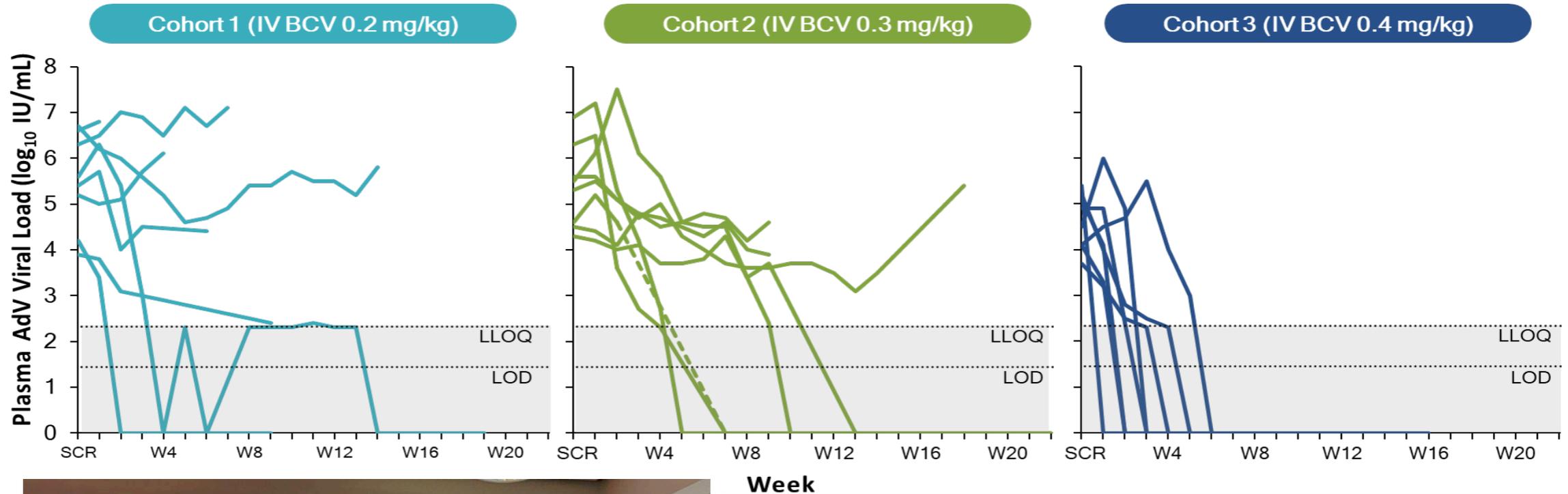
*Author for correspondence: Tel.: +1 713 745 1116; rchemaly@mdanderson.org

Brincidofovir (BCV) is a lipid conjugate of cidofovir with good oral bioavailability, enabling optimal intracellular levels of the active drug. Lower rates of nephrotoxicity and myelotoxicity make it a favorable alternative. Despite a greater safety profile among pediatric hematopoietic cell transplant recipients, the oral formulation has been associated with increased gastrointestinal toxicity in adult hematopoietic cell transplant recipients. Oral BCV continues to be developed as a countermeasure against smallpox, while a potentially safer intravenous preparation has been out licensed to another company. BCV has demonstrated great *in vitro* potency against double-stranded DNA viruses, especially adenovirus. Because of its importance for immunocompromised patients, this review aims to evaluate BCV's clinical and safety profile to support its continued development.

First draft submitted: 18 November 2019; Accepted for publication: 18 February 2020; Published online: 13 March 2020

ゲームチェンジャーの可能性

第II相臨床試験で POC を達成 → グローバル第III相試験 開始



第65回 米国血液学会年次総会
2023年12月9日

Week

50回 欧州骨髓移植学会 (EBMT、2024年4月グラスゴー開催)
Oral Presentation

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**

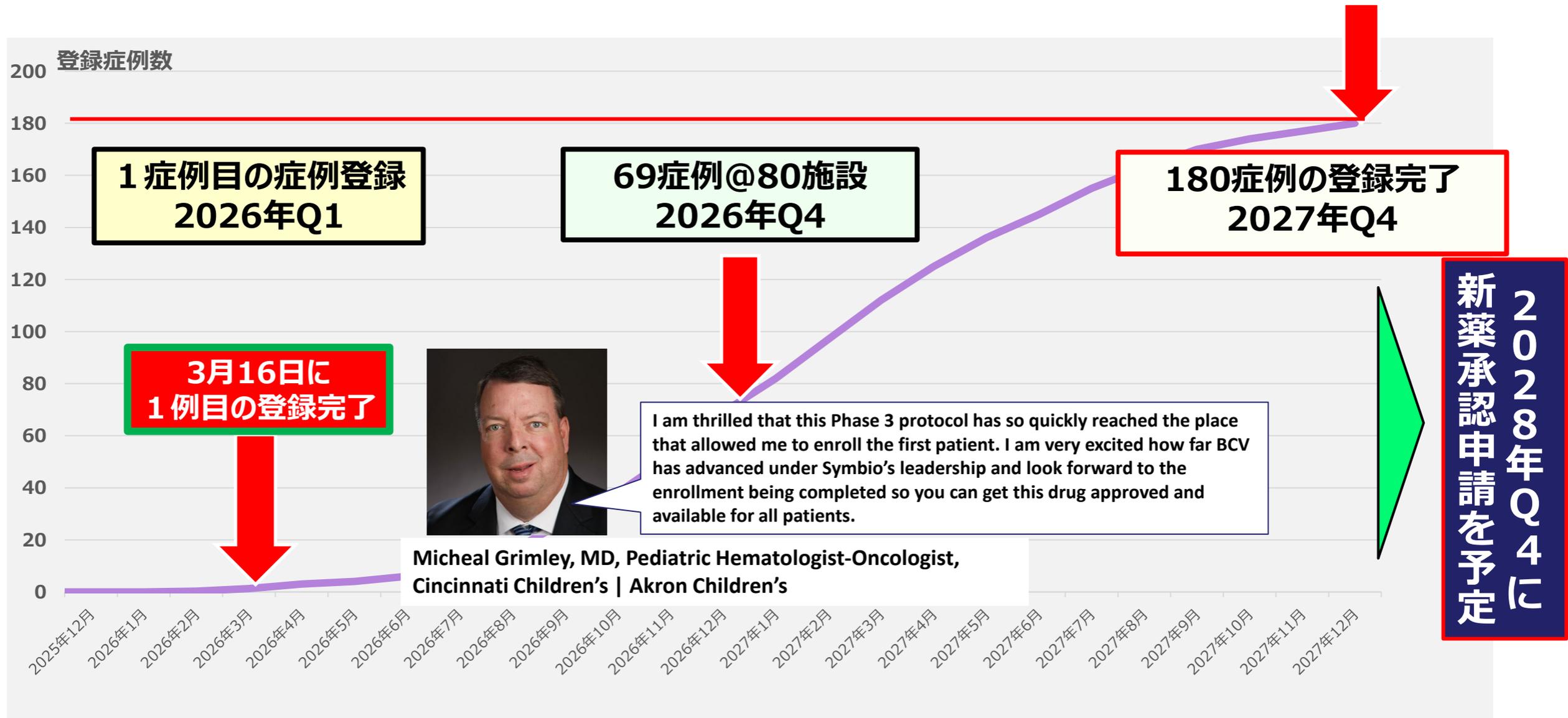
Session Date: Wednesday, February 21, 2024

Room: Henry B. Gonzalez Convention Center

米国2024年 Tandem Meeting (2月)

造血幹細胞移植後AdV グローバル第Ⅲ相試験

2028年Q4に承認申請 に向けて、**FPI** により **症例登録が発進!**



“超高感度**POCT** は ゲームチェンジャーの可能性”

ピコレベルの超高感度 × 即時伝送

IVD事業

(IN VITRO DIAGNOSTICS : 体外診断用医薬品・機器)



IVD事業とは、血液、尿、組織などの採取検体を用いて、体外で病気の診断、治療効果、健康状態を検査する試薬や装置。
臨床判断の約70%に影響を与え、早期発見、感染症検査、個別化医療（CoDx）に不可欠な医療技術。

ピコレベルの高感度検出レベルを可能ならしめた

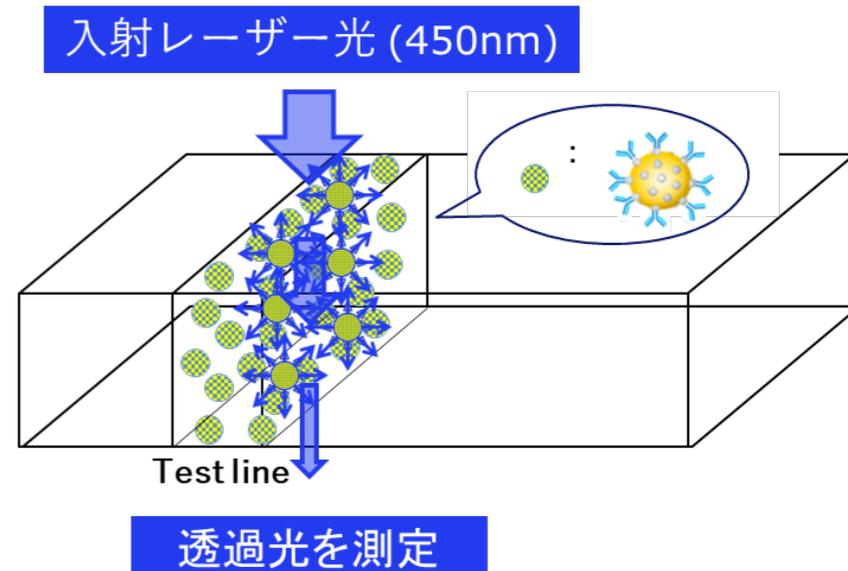
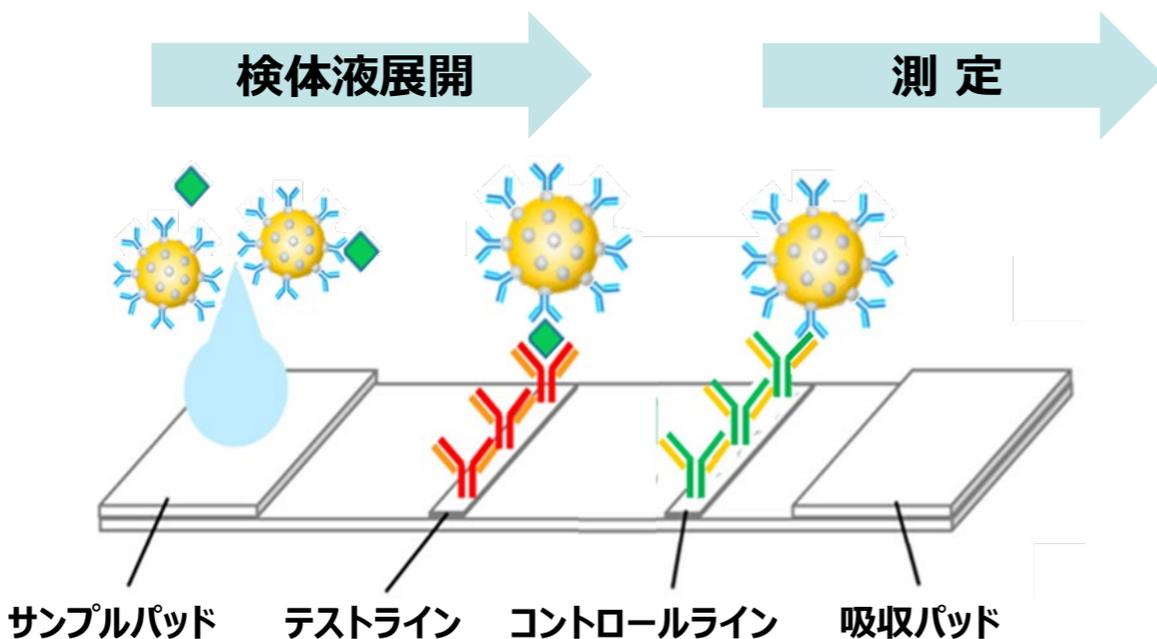
当社の独自の革新的技術 → “ゲームチェンジャー”

シンバイオのイムノクロマト技術

独自の革新的技術:

- 透過光の減衰を定量測定に利用する技術:
- 日本で特許登録（特許第 7756407号）、海外特許出願中

ナノコンポジット粒子に抗原が吸着した状態を透過光を用いて測定する特許技術を完成し、高感度で定量性ある検出が可能



シンバイオの超高感度免疫クロマトシステム VS. 従来の免疫アッセイシステム



	SymBio 法	抗原/抗体検査法	qPCR検査法
測定対象	ウイルス抗原/抗体	ウイルス抗原/抗体	ウイルス遺伝子
感度レベル	高 (ピコレベル)	低 (ナノレベル)	高
測定法	定量法	定性法	定量法
特異度	高	高	高
操作性	簡易	簡易	専門操作
検査時間	10~20分	20~30分	院内：4~5時間 外注：2~3日
検査費用	安価	安価	高価





1000倍の感度の違い が生みだす 社会的価値は大きい 【PCRの感度を10分で】

- 人口集中型都市において、**超高感度**→**超早期診断**→**超早期治療**により、パンデミックの防止
- 医療資源の乏しい地域 過疎地域 及び グローバルサウス等での 高度医療の提供に貢献
- 従来の測定方法では低濃度のため検出ができない測定項目の **POCT（現場即時測定）**
(心筋マーカー、がんの早期診断、ウイルス感染症早期診断)



医療分野

クリニック



ベッドサイド



検査センター



離島・僻地



食品安全・農作物／動物衛生



廃水・環境



バイオ医薬品製造



労働衛生



産業分野・ 非医療分野



社会への実装化の段階にはいった **超高感度POCT × 即時伝送**

【PCRの感度を10分で】 (例) 都市が目指すセーフシティ構想に貢献可能

地域医療を、面でのモニタリングを可能ならしめ、住民の安心安全を担保する仕組みづくり

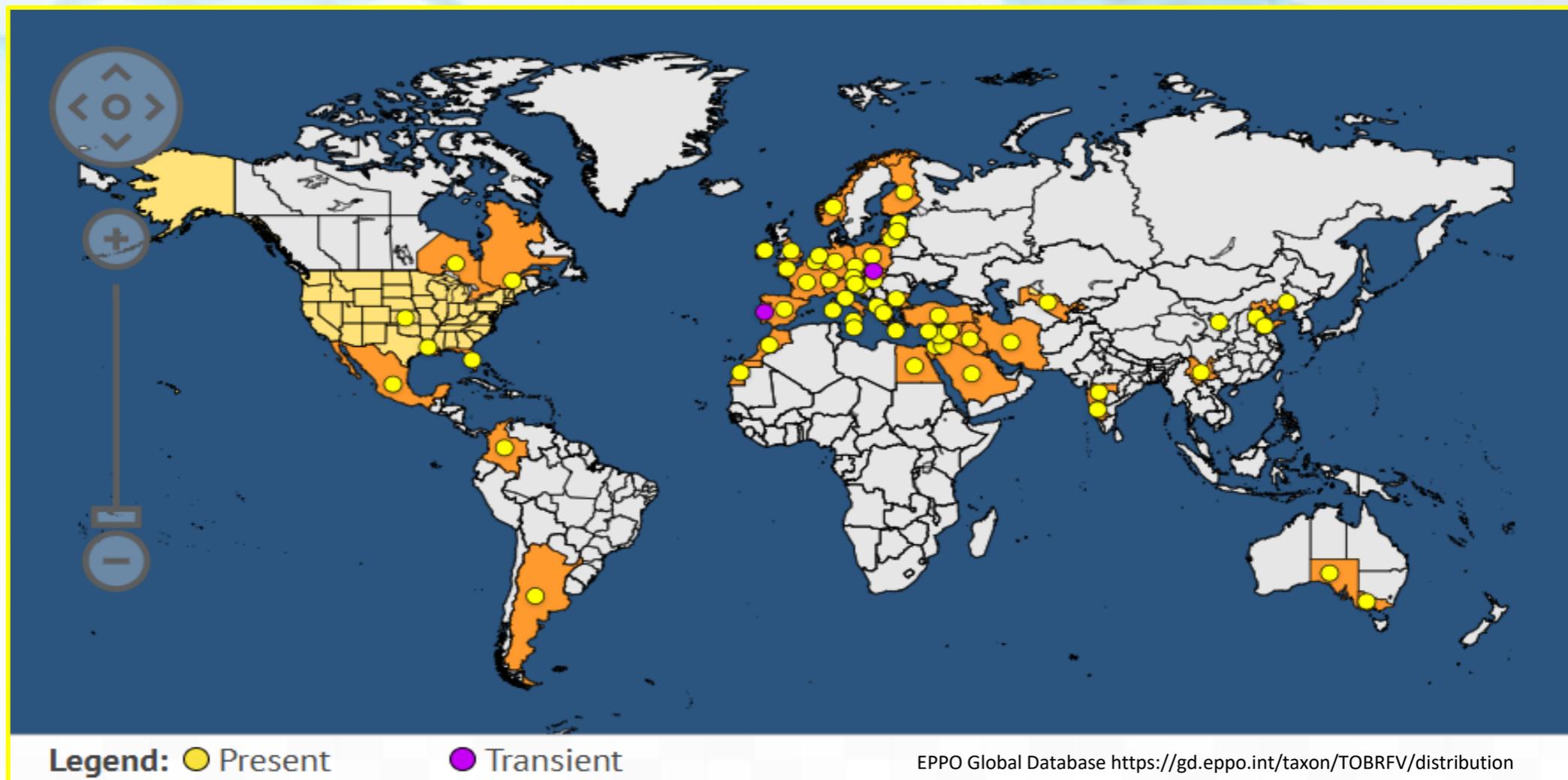
- ① 早期診断 → 早期治療
- ② パンデミックの防止
- ③ 都内の医療資源の最適化
- ④ 生産性の維持・確保
- ⑤ 社会コストの削減



農作物・食品 安全安心の問題は、グローバルの課題

(例) トバモウイルス感染が世界中に拡大

- ・ トバモウイルス感染により、トマト、野菜に果実の変色、変形、壊死が発生
- ・ 2014年にイスラエルで発生以来、ヨーロッパ、北米、中東、アジアの32か国以上に急速に拡大



「PCRの感度を10分」で検査結果をお届け 超高感度POCT（現場即時測定） ゲームチェンジャー の可能性

成長要因

- 自動化の進展
- 迅速診断の需要増加
- 研究用抗体市場の連動
- 地域的成長

X

- 技術革新
- 感染症の早期発見
- 慢性疾患の増加

フェーズⅢ

3つの多様性に対応

- ◆ 多様な用途
- ◆ 多様な社会ニーズ
- ◆ 多様な地域

フェーズⅡ

超高感度POCTの
命を救う診断を、“いつでも測定できるか”
の境界線を再定義する

「空白の診断領域」を埋める
+
既存の中央検査市場を置き換える

「空白の診断領域」 → 命を脅かす疾患

- 高感度心筋梗塞マーカー
- 脳神経学的バイオマーカー
- がんマーカーによる早期診断・再発モニタリング
- サイトカインストームのモニタリング

フェーズⅠ

シンバイオの ピコレベルの市場

「到達不可能であった検査市場」
の攻略

- 高感度
- 現場で迅速に（緊急時）
- 空白の診断領域
- 特許による保護
- プレミアム価格

現在の ナレベル市場

- 低感度
- 競合過多
- 低価格

”社会の役に立つ” → 貢献度 ↑ ↑ ↑

シンバイオの【オンリーワン戦略】

高い技術的参入障壁・特許戦略と圧倒的な社会的ニーズを背景に、
私たちは持続的な企業価値の向上を実現してまいります。

1. 【BCV × PML】 → NIH主導による信頼と確実性

- 進行性多巣性白質脳症（PML）への挑戦です。
- 科学的根拠：原因ウイルス（JCV）に対し、BCV（布林シドホビル）は極めて高い抗ウイルス活性を持っています。
- 圧倒的信頼：米国国立衛生研究所（NIH）が主導となったことで、データの信頼性が担保。
- 今後の展望：第II相試験の確実性は高まっており、アンメット・メディカル・ニーズに応える準備が整ってきました。

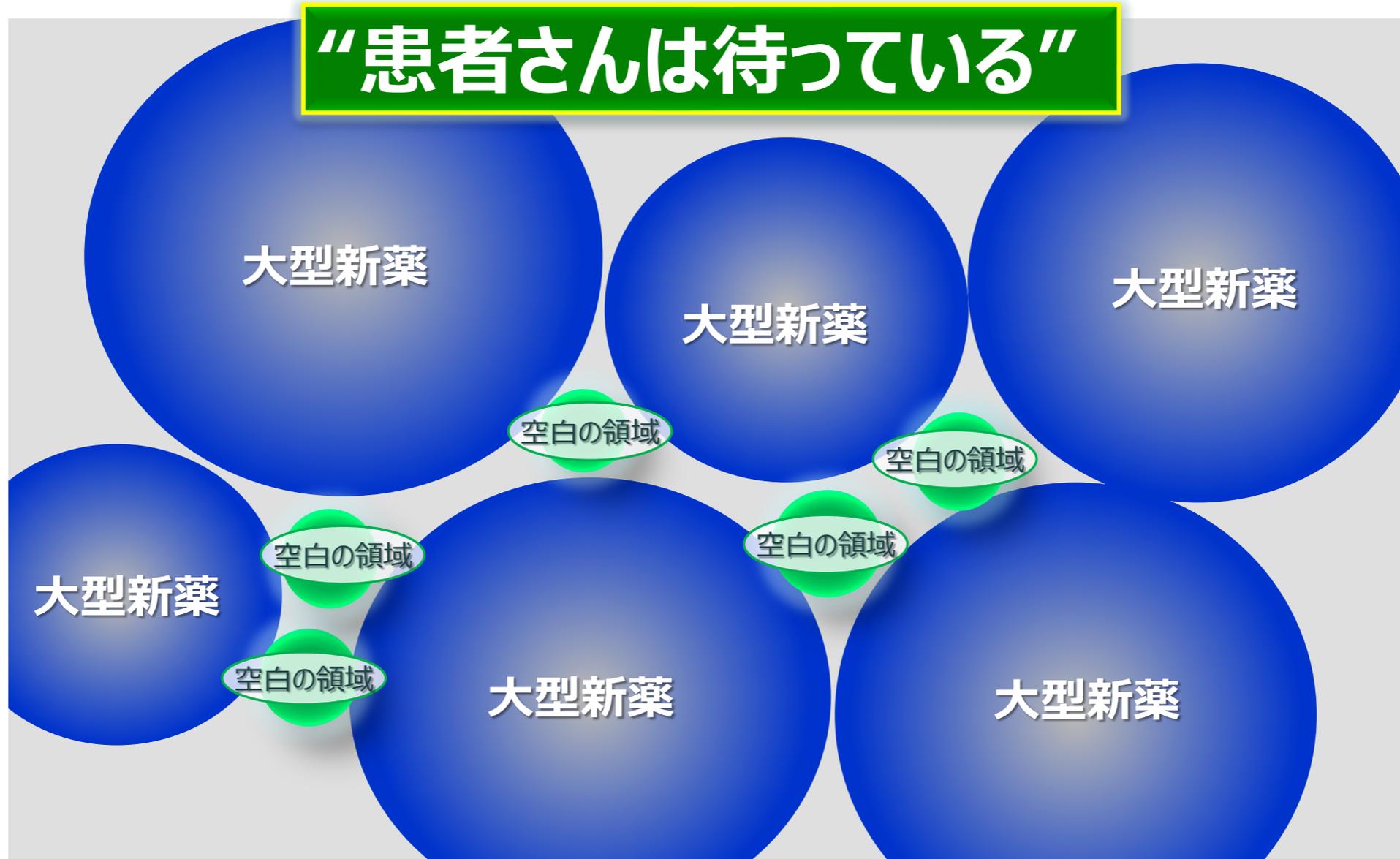
2. 【BCV × AdV】 → グローバル第III相試験の本格始動

- 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症（AdV）を対象とした開発です。
- 試験の進捗：欧米主要各国の規制当局の承認を得て、第III相試験（最終段階）を開始しました。
- 現場の熱意：確立された治療法がないため、世界の移植専門医から「待望の治療薬」として非常に高い熱意を持って協力いただいています。
- 市場性：医療ニーズは極めて高く、早期の社会実装を目指します。

3. 【超高感度POCT】 → 1000倍の感度 × POCT が変える「早期診断」の世界

- 当社特許の「超高感度イムノクロマト技術」です。
- 技術的飛躍：従来のナノレベルから1000倍高い、「ピコレベル」の感度を実現しました。
- 提供価値：POCTによって、現場で即時測定し、「早期診断」を可能に。
- 非医療への拡張：医療のみならず、農作物、海産物、酪農、水質汚染など、幅広い産業での活用が期待できる「プラットフォーム技術」です。

企業使命に忠実に、“空白の治療領域”を埋めること



アンケート調査の結果

1455名の株主様から回答を頂きました。
誠にありがとうございました！

● 期待と激励

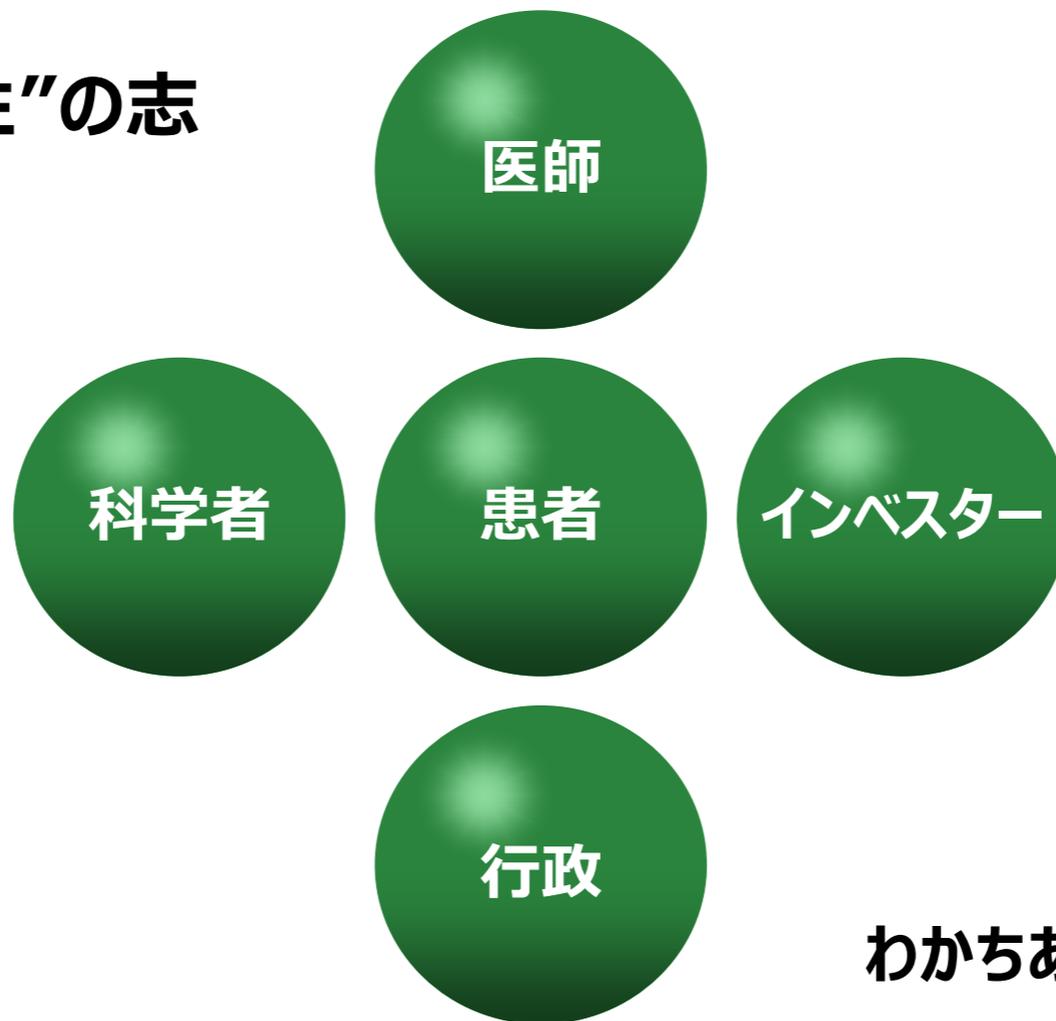
- 1) 経営方針・理念に賛同し、会社の成長性・将来性に期待し、長期展望で期待
- 2) アデノウイルス第Ⅲ相試験の成功により、早期承認・早期の黒字化を期待
- 3) IV BCVの3本柱の成長戦略の実現に期待、グローバルの事業展開が実現することを期待
- 4) 超高感度イムノクロマト技術に期待、多発性硬化症、認知症薬の開発に期待
- 5) 引き続き応援したい、信じてもちつづける、頑張り！

● 改善点と叱咤

- 1) 株価対策
- 2) IR情報の充実（内容をもっと分かり易く・タイミング・試験の進捗・件数）
- 3) 財務状況/上場維持
- 4) 資金調達手段について
- 5) 開発スピードの改善、選択と集中をすべき

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

決議事項

定款一部変更の件

・発行可能株式総数の変更

(下線は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
<p>第6条 (発行可能株式総数)</p> <p>当会社の発行可能株式総数は、<u>1億1,500万株</u>とする。</p>	<p>第6条 (発行可能株式総数)</p> <p>当会社の発行可能株式総数は、<u>2億3,500万株</u>とする。</p>

取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件

候補者番号	氏名	
1	吉田 文紀	
2	ブルース・デビッド・チェソン	社外
3	ジョージ・モーステイン	社外
4	ラルフ・スモーリング	社外
5	野村 博	社外

監査等委員である取締役3名 選任の件

候補者番号	氏名	
1	下村 恒一	社外
2	水谷 英滋	社外
3	市野澤 剛士	社外

補欠の監査等委員である取締役1名 選任の件

氏名	
遠藤 今朝夫	社外

進行方法について

質疑応答

質疑応答

「出席票の番号」をおっしゃった上で
ご発言をお願いいたします。

採 決

定款一部変更の件

**取締役（監査等委員である取締役を除く。
）5名選任の件**

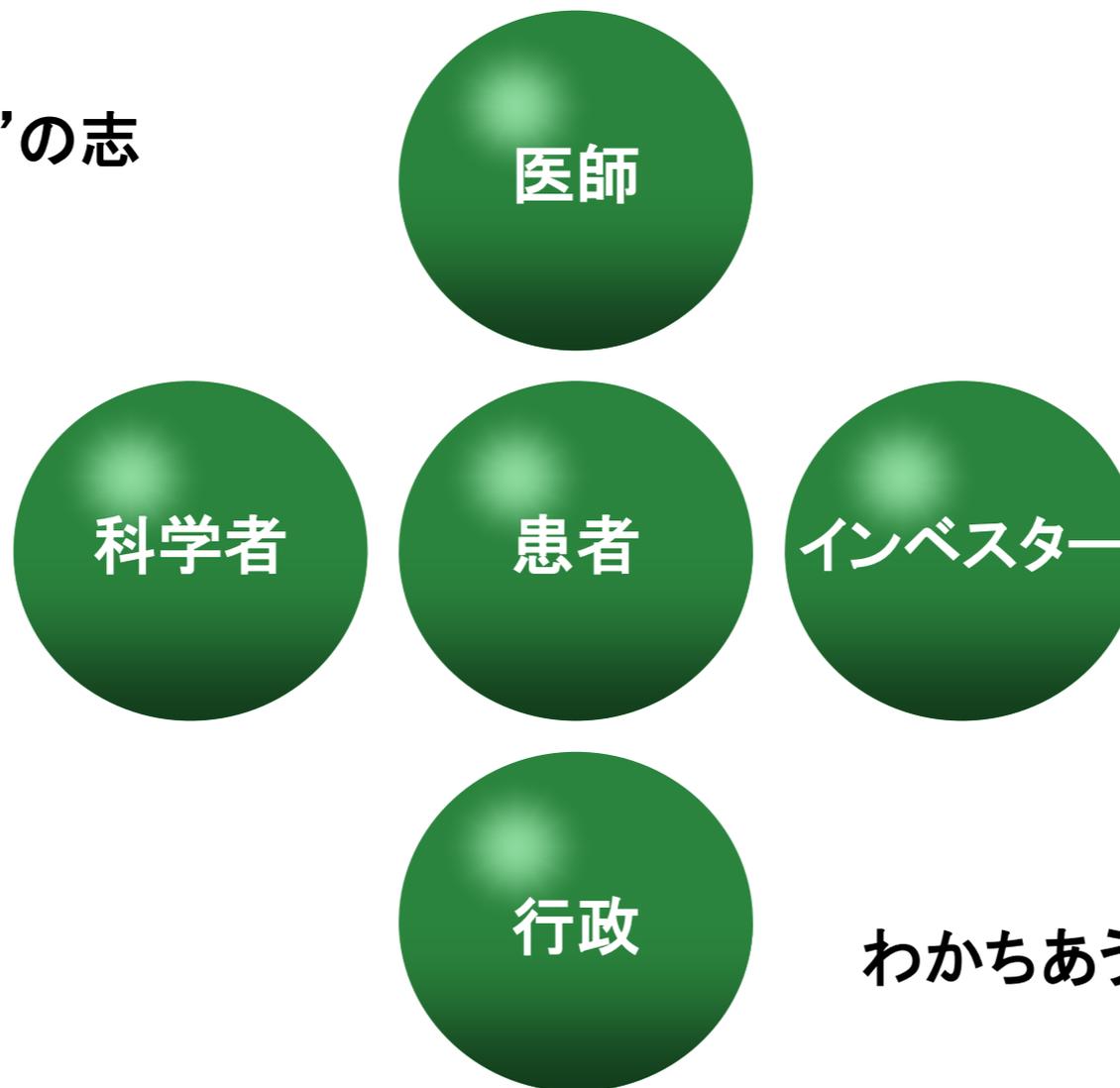
監査等委員である取締役3名選任の件

補欠の監査等委員である取締役 1名選任の件

閉 会

ご出席いただき、誠に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