

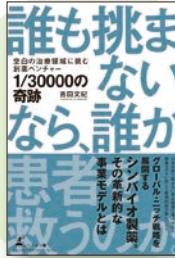
○ 会社概要 (2025年9月30日現在)

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 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
設 立 2005年3月25日
資 本 金 188億4,472万円
事 業 内 容 特定疾病領域(がん・血液・希少疾患)における医薬品の開発および商業化

○ 役員 (2025年9月30日現在)

代表取締役社長 兼 CEO 吉田 文紀
取締役(社外) 松本 茂志
取締役(社外) ブルース・デビッド・チソン
取締役(社外) 海老沼 英次
取締役(社外) 今別府 敏雄
取締役(社外) ジョージ・モースティン
取締役(社外) ラルフ・スマーリング
取締役 常勤監査等委員(社外) 渡部 潔
取締役 監査等委員(社外) 賦 保宏
取締役 監査等委員(社外) 下村 恒一

書籍紹介



本書は、治療法が届かない希少疾患という「空白の治療領域」に挑み続けてきたシンバイオ製薬の歩みを描いた一冊です。

当社CEO吉田が大手製薬企業のトップという安定を手放し、患者の希望となる新薬創出を志してシンバイオ製薬を創業。創薬成功確率3万分の1といわれる世界で抗がん剤「トレアキシン」の承認・事業黒字化を実現、さらに革新的な新薬「プリンシドホビル」の開発に向けて世界最先端の研究機関と挑む軌跡を描きます。

多くのベンチャーが消える“死の谷”をいかに越え、20年の歩みの先に第二の創業としてグローバル展開を見据えるに至ったのか。シンバイオの未来への道筋を深く理解する一助として、ぜひお読みいただければ幸いです。

1/30000の奇跡
空白の治療領域に挑む
創業ベンチャー

著者: シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長兼CEO 吉田文紀
発行: 幻冬舎メディアコンサルティング
価格: 1,600円+税

○ 株式の状況 (2025年6月30日現在)

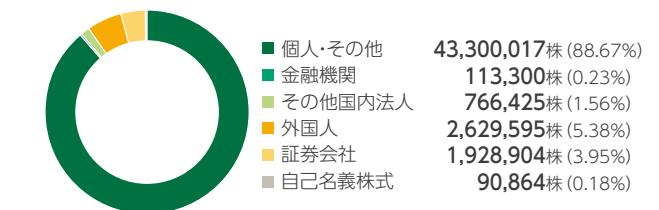
発行可能株式総数 115,000,000株
発行済株式の総数 48,829,105株
株主数 36,537名

○ 大株主 (上位10位) (2025年6月30日現在)

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
吉田 文紀	1,684,200	3.46
MSIP CLIENT SECURITIES	1,118,572	2.30
伊藤 輔則	430,000	0.88
楽天証券株式会社	392,500	0.81
松井証券株式会社	341,400	0.70
株式会社SBI証券	225,480	0.46
長壁 紀夫	201,100	0.41
マネックス証券株式会社	196,904	0.40
野村證券株式会社	196,656	0.40
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC	189,100	0.39

(注)持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

○ 株式の分布状況 (2025年6月30日現在)



○ 株主メモ

事 業 年 度 每年1月1日から12月31日まで
定 時 株 主 総 会 每年3月
株 主 確 定 日 每年12月31日
株 主 名 簿 管 理 人 三井住友信託銀行株式会社
特別口座 口座管理機関 三井住友信託銀行株式会社
同 連 絡 先 フリーダイヤル: 0120-782-031
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(受付時間: 土・日・祝日を除く9:00~17:00)
同 郵 送 先 〒168-0063
東京都杉並区和泉二丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
東京証券取引所 グロース市場
電子公告により行う
<https://www.symbiopharma.com/>
※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。

上場証券取引所
公 告 の 方 法



シンバイオ製薬株式会社

Vol.
28
第21期

SymBio VISION

わ か ち あ う 、 創 薬 の 喜 び 。

社長メッセージ

成長戦略の実現性を高めながら
一步ずつ着実に歩んでいく

当社の持続的成長モデル

医療のニーズが高い「空白の治療領域」に特化

大手製薬企業が参入しにくく医療ニーズが高いニッチの市場で、多くの医薬品を開発し提供することで高い収益性を目指します。

卓越した独自の新薬開発モデルを実現

スペシャリストにより医療ニーズと収益性の高い新薬候補品を選定し、高確率で成功する開発により、短期承認を目指します。

多彩なパイプラインで事業価値を最大化

事業価値の最大化を図るために製品ライフサイクル・マネジメント戦略の強化を推進し、積極的に追加適応症の拡大に取り組みます。

経営理念

共創・共生

(共に創り、共に生きる)

医師

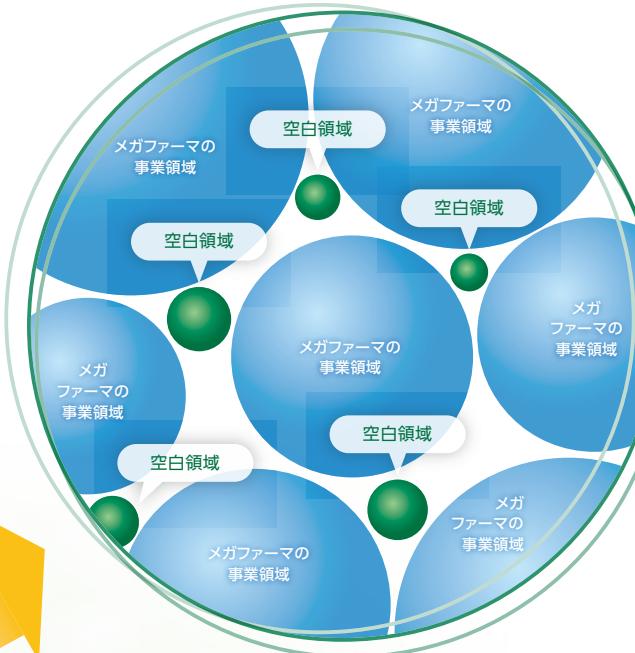
科学者

患者

開発資金
提供者

行政

シンバイオが挑む「空白の治療領域」



シンバイオは、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。

成長戦略の実現性を高めながら
一歩ずつ着実に歩んでいく

プリンシドホビルのグローバル開発は
欧州で順調な進捗

代表取締役社長 兼 CEO うえだ としあき

プリンシドホビルのグローバル開発は
2028年の欧州における新薬承認申請を目指す

2025年11月時点で、シンバイオは、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症における注射剤プリンシドホビルのグローバル第Ⅲ相臨床試験を欧州主要市場5か国(ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国)において開始しました。2026年第1四半期に向けて早期の症例登録を進めてまいります。

本試験は、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を対象として、2029年末に世界初の抗ウイルス剤の開発を目指すものです。また、本試験の開発資金の調達のために、この2028年度新薬承認申請に向け、2025年7月22日付の発表のとおり、2025年から2028年にかけて全3回の資金調達を行うことを決定しました。資金は主に上述のグローバル第Ⅲ相臨床試験に充當する予定です。本資金調達はシンバイオの中長期的な事業展開に伴走するスキームに基づいており、成長戦略の実現性を高めるものと位置づけています。

当社の独自技術により開発した
高感度かつ簡便なウイルス定量化技術の特許を取得

プリンシドホビルのグローバル開発は、移植後ウイルス感染症、血液がん・固形がん、脳神経変性疾患の各領域を「3つの柱」として、経営資源を集中して進めています。これらの治療領域においては、診断に迅速かつ確かなウイルスの定量化が求められます。このためシンバイオでは、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社と共に、ウイルス感染症を対象とした高感度かつ簡便なイムノアッセイ法(およびイムノアッセイ装置)の共同特許を取得しました(特許番号:特許第7756407号)。

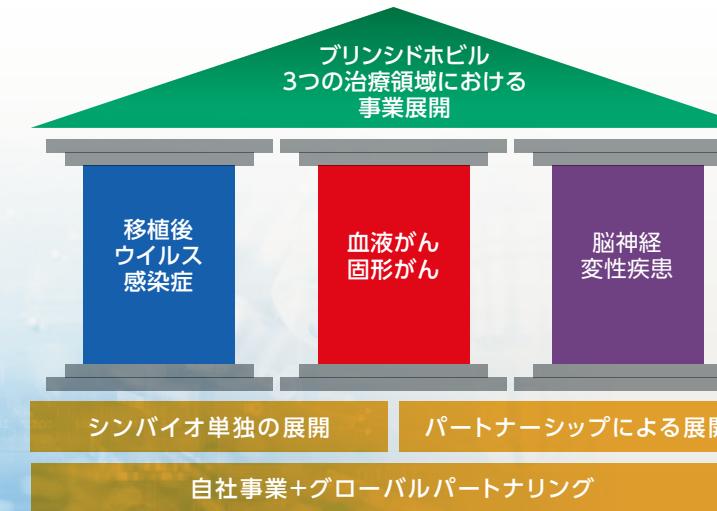
イムノアッセイは臨床検査・製薬・研究分野で広く利用されている免疫測定法です。本特許を取得した方法および装置は、当社の独自技術により従来の検出法ではなしえなかった1桁のピコグラム/mL以下の検出感度(1兆分の1の濃度のオーダー)を実現しました。医療分野での活用に加え、種苗・野菜等の農作物分野など、ウイルス感染による被害が深刻化している領域への応用にも期待しています。今後診断システム分野の企業とのパートナリングを進めてまいります。

► p.6「NEWS: 事業価値の最大化を目指して」参照

ウイルス感染症領域での開発を着実に進め、早期の新薬承認につなぐ

固体がん領域、脳神経変性疾患領域でも臨床試験開始を検討

「3本の柱」に支えられたプリンシドホビルの事業展開



欧州主要市場5カ国での治験開始に続き
米国でも臨床試験開始に向けた当局との協議が進行中

2025年11月20日付で、現在進行中の造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象とした注射剤プリンシドホビルのグローバル第Ⅲ相臨床試験を最優先とし、経営資源を集中することで事業価値の最大化を図ることとし、悪性リンパ腫を対象とする第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験(NL01試験)の一時停止を発表しました。最優先となるグローバル第Ⅲ相試験は実施国をEU内主要4カ国・英国からEU内9カ国へ拡大、さらに米国を含めて段階的に地域拡大をしていく計画です。欧米日英4地域の80施設で180症例の登録を進めてまいります。

各パイプラインの開発のあゆみを 一歩ずつ、着実に進めていく

開発を進める3領域のうち、第2の柱である固体がん領域においては悪性脳腫瘍(GBM)について、第3の柱である脳神経変性疾患領域においては進行性多巣性白質脳症(PML)について、それぞれ2026年以降の臨床試験開始を検討しています。また、ペンシルベニア州立大学、タフツ大学とそれぞれ共同研究に基づいたグローバルライセンス契約を締結し、各パイプラインにおけるあゆみを一歩ずつ、着実に進めることで事業価値を高めていきます。

代表取締役社長 兼 CEO
吉田 文紀

移植後ウイルス感染症領域では、着実にマイルストーンを達成していく

造血幹細胞移植後ウイルス領域のアデノウイルス感染症を対象としたグローバル第Ⅲ相臨床試験が進行中であり、2028年度の承認申請、2029年度の新薬承認を目指しています。

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症				グローバル第Ⅲ相臨床試験	承認申請	新薬承認

3つの領域で深化を続けるプリンシドホビルのパイプライン戦略

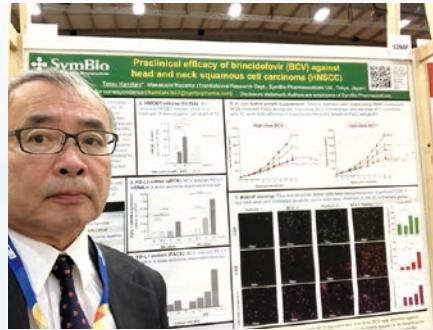
プリンシドホビルの開発は、移植後ウイルス感染症領域を含む3つの治療領域で同時進行しています。同剤の広範なスペクトラムがオプショナリティ(事業の選択可能性)を担保しています。

開発品目	適応症	前臨床試験	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請・新薬承認
造血幹細胞移植後 ウイルス感染症	アデノウイルス (AdV)					
	サイトメガロウイルス (CMV)					
	BKウイルス (BKV)					
血液がん	NK/T細胞リンパ腫(NKTL) 末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)					
固体がん	悪性脳腫瘍(GBM)					
	頭頸部がん(HNSCC)					
脳神経変性疾患	進行性多巣性白質脳症 (PML)					
	多発性硬化症(MS)					

頭頸部がん、悪性脳腫瘍に対する研究成果を 国際学会で発表

がん治療に新たな選択肢を
提供できる可能性を示す

ドイツ・ベルリンで行われたESMO
学会会場にて、発表者の神谷哲エク
スプロラリサーチ・メディカルアドバ
イザーと発表ポスター



頭頸部がんおよび悪性脳腫瘍に対する プリンシドホビルのポテンシャル

2025年10月20日、ドイツ・ベルリンで開催された欧州臨床腫瘍学会で、シンバイオはプリンシドホビルの頭頸部がんに対する前臨床試験における研究成果を発表しました。本発表では、動物実験でシスプラチニン*と比べより毒性の低いプリンシドホビルが頭頸部がんに有効であることを示しました。このことは、頭頸部がんの治療にプリンシドホビルという新たな選択肢を提供する可能性を示唆しており、頭頸部がんに苦しむ多くの患者さんに希望をもたらすことが期待されます。

また同年11月には、米国ハワイ州で開催された神経腫瘍学会において、悪性脳腫瘍に対するプリンシドホビルの

治療の可能性を探る研究成果について発表しました。それぞれ異なる遺伝子変異を持つ5名のがん患者さんの脳腫瘍組織を、免疫を持たない特殊なマウスの脳に移植してがんを再現したモデル全てにおいて、プリンシドホビルは単剤で腫瘍の縮小や生存の延長をもたらしました。さらに標準療法との併用においてもその治療効果を著しく増大することが分かりました。これらは2021年からシンバイオがカリフォルニア大学サンフランシスコ校と進めてきた悪性脳腫瘍に関する研究の成果であり、2025年4月には米国癌学会年次総会においてプリンシドホビルの有効性およびその効果を予測するバイオマーカーとなる遺伝子に関する研究成果も発表しています。

*シスプラチニン…頭頸部がんの標準治療の一つとして用いられている抗がん剤。

ウイルス抗原を迅速・ 簡便に検出する 測定法および装置の 共願特許を取得

インスティチュート・オブ・AIバイオサイエンスの社内専用研究室にて、装置試作品を作成・検討している様子

医療への貢献に加え

農業や環境モニタリングなど非医療領域にも
応用可能な測定法「イムノアッセイ法」

移植後ウイルス感染症の克服は、患者さんの予後を左右する最重要課題です。シンバイオは、承認された治療薬がないアデノウイルス感染症に対するプリンシドホビルの開発で、この「空白の治療領域」に挑戦しています。現在、移植後ウイルス感染症の治療に対する取り組みの一環として「高感度・定量・迅速」を満たす新しい検査デバイスの開発を目指し、日鉄ケミカル＆マテリアル株式会社と共に研究を進めており、従来法の限界を凌駕する新規の測定原理*を着想しました。本発明は、シンバイオの光学および物理化学の知見と、医・薬学情報の統合によってもたらされたものです。2024年11月、日鉄ケミカル＆マテリアル株式会社と共に特許出願し、2025年10月に取得しました。

本特許はピコ(1兆分の1)レベルの検出感度な



ど、高い新規性を有し、PCTによる国際出願も完了しており、事業のグローバル展開も視野に入っています。現在、試作機による評価を進めており、ウイルス抗原などを短時間で定量化できる可能性が示されています。これにより、ベッドサイドにおける早期診断と早期治療介入が期待されます。

また、この技術は農業・食品分野で、感染ウイルス抗原を現場で簡便に定量化できるなど、非医療領域への展開も可能です。幅広い領域への応用により、短期の実用化・収益化を目指します。今後は実臨床での検証と最適化をより一層加速し、近い将来の医療に貢献するだけでなく、これからの中高齢化社会を見据えた医療経済的にも貢献可能なソリューション創出を進めてまいります。

*レーザー光と日鉄ケミカル＆マテリアル株式会社の保有する金属／樹脂ナノコンポジット標識粒子「ESCURE®」との組み合わせによる光透過程法イムノアッセイ法(およびイムノアッセイ装置)。