

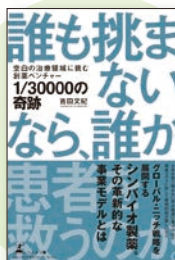
◎ 会社概要 (2025年12月31日現在)

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 192億4,412万円
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 (2026年3月24日現在)

代表取締役社長 兼 CEO 吉田 文紀
取締役(社外) 野村 博
取締役(社外) ブルース・デビッド・チェンソ
取締役(社外) ジョージ・モーステイン
取締役(社外) ラルフ・スモーリング
取締役 常勤監査等委員(社外) 下村 恒一
取締役 監査等委員(社外) 水谷 英滋
取締役 監査等委員(社外) 市野澤 剛士

書籍紹介



1/30000の奇跡
空白の治療領域に挑む
創薬ベンチャー
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

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。創業成功確率3万分の1といわれる世界で抗がん剤「トリアキシン」の承認・事業黒字化を実現、さらに革新的新薬「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。

◎ 株式の状況 (2025年12月31日現在)

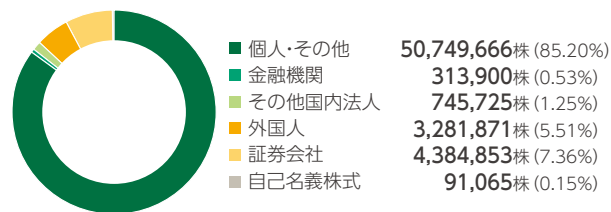
発行可能株式総数 115,000,000株
発行済株式の総数 59,567,080株
株主数 35,969名

◎ 大株主 (上位10位) (2025年12月31日現在)

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
吉田 文紀	1,684,200	2.83
楽天証券株式会社共有口	1,414,000	2.38
株式会社SBI証券	1,384,480	2.33
MORGAN STANLEY & CO.LLC	951,028	1.60
JPモルガン証券株式会社	542,472	0.91
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 510643	512,000	0.86
陳 元	466,800	0.78
村山 信也	402,200	0.68
木下 みどり	336,000	0.56
日本証券金融株式会社	313,900	0.53

(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12月31日現在)



◎ 株主メモ

事業年度 毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会 毎年3月
株主確定日 毎年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
上場証券取引所 東京証券取引所 グロース市場
公告の方法 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。



シンバイオ製薬株式会社

Vol. **29** 第**21**期 2025年1月1日~2025年12月31日

Symbio VISION

わかちあう、創薬の喜び。

社長メッセージ

50:50 in 2030: 早期の収益化に向けて着実に推進



シンバイオ製薬株式会社

<https://www.symbiopharma.com/>



環境に優しい植物油インキを使用しています。

○ 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。

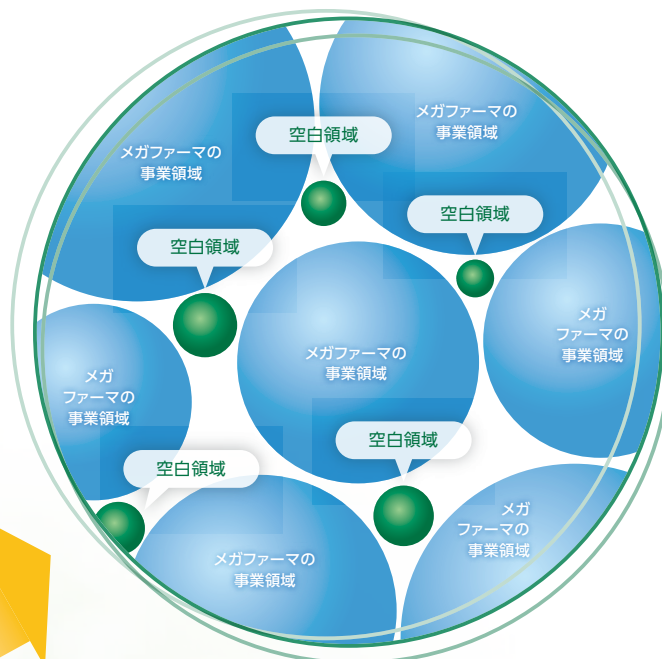
卓越した独自の医薬開発モデルを実現

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。

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。

経営理念

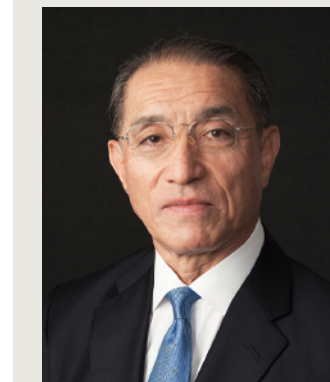
共創・共生

(共に創り、共に生きる)



50:50 in 2030:
早期の収益化に向けて着実に推進

～グローバル・スペシャリティファーマの創生～



代表取締役社長 兼 CEO 吉田 文紀

2025年12月期を振り返って

2025年12月期は、トレアキシン®の後発医薬品浸透の影響を受け、売上高1,307百万円、営業損失4,440百万円、当期純損失4,776百万円となり、厳しい決算となりました。

一方で、当社が「第二の創業」として進める成長戦略は着実に前進しました。プリンシドホビル(BCV)は、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症でグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始し、さらには進行性多巣性白質脳症(PML)では米国国立衛生研究所(NIH)主導の第Ⅱ相臨床試験が始動しました。また、新規事業である体外診断用医薬品のIVD事業ではピコレベルの超高感度POCT技術*の特許取得や事業化への準備が進み、将来の収益基盤づくりに向けて非常に重要な一年となりました。

*ナノレベルに比べて1000倍の感度を有する超高感度でウイルスを検出可能な、イムノアッセイ法(およびイムノアッセイシステム)

第二の創業の折り返し地点を迎えて

当社は2030年に向け、「第二の創業」としてグローバル・スペシャリティファーマへの変革を進めています。2025年12月期はその折り返し地点にあたり、BCVの特徴である①高い抗ウイルス活性、②高い抗がん活性、③広域スペクトラム、④血液脳関門に対する高い通過性、をどのように発揮させるかという観点で積み上げてきた科学的・医学的知見を、臨床開発や事業化につなげる段階に入った一年でした。日米欧で事業を展開し、移植後ウイルス感染症、がん(血液がん・固形がん)、脳神経変性疾患の3領域で価値を創出する構想は、より具体的になってきました。加えて、BCVに続く成長機会も視野に入れながら、将来の事業の幅を広げる取り組みも進めています。2030年の収益化実現に向け、今後は開発と商業化の準備をさらに加速してまいります。

2030年に向けて

～根源的価値の増大から早期の収益化フェーズへ～

シンバイオの研究戦略

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

臨床試験に向けて、
質の高いデータの蓄積を目指す

- 特許出願 8件
- 研究成果 17件の学会および論文発表

移植後感染症領域

ペンシルベニア州立大学
ポリオーマウイルス



PML

血液がん・固形がん領域

NIAID国立感染症・アレルギー研究所 CRADA
EBウイルス: リンパ増殖性疾患



PTLD

カリフォルニア大学
サンフランシスコ校
悪性脳腫瘍(膠芽腫)



GBM

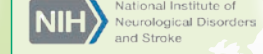
シンガポール
国立がんセンター
EBウイルス: 悪性リンパ腫



悪性
リンパ腫

脳神経変性疾患領域

NINDS国立神経疾患・脳卒中研究所 CRADA
JCウイルス: PML



PML

NINDS国立神経疾患・脳卒中研究所 CRADA
EBウイルス: 多発性硬化症



MS

タフツ大学
HSV-1:
アルツハイマー型認知症



AD

世界レベルの研究機関との共同研究による 根源的価値の最大化

当社は、世界トップレベルの研究機関との共同研究を通じて、BCVの可能性を多面的に広げてきました。NIH、NINDS(米国国立神経疾患・脳卒中研究所)、米国のペンシルベニア州立大学、タフツ大学、カリフォルニア大学サンフランシスコ校などと連携し、PML、多発性硬化症、アルツハイマー型認知症、悪性脳腫瘍など幅広い領域で有望な知見を蓄積してきました。これらの成果は、学会発表や論文掲載にとどまらず、実際の臨床試験や将来の承認申請にもつながる大変重要な土台であり、当社の中長期的な事業価値を支える基盤となっています。

3本柱のパイプライン戦略実現に向けた ロードマップ

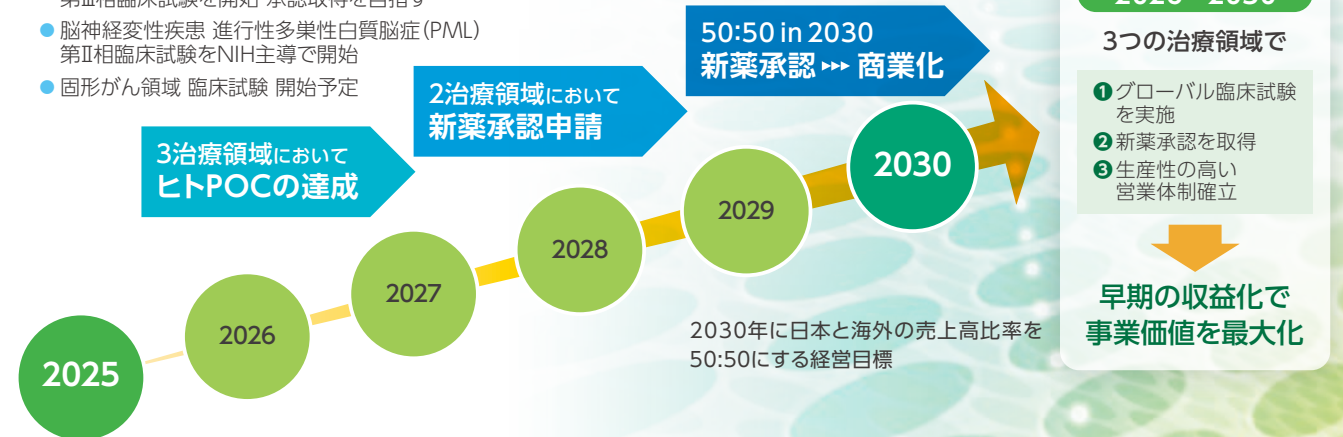
2030年の新薬承認と商業化、2035年の3本柱のパイプライン戦略実現に向けた取り組みを進めています。現在は、第一の柱である造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症に対する第Ⅲ相臨床試験を最優先課題とし、第二の柱であるPMLではNIH主導の臨床試験を活用することで自社負担を抑えつつ開発を推進しています。加えて、超高感度POCT技術については、グローバルでのパートナーリング協議を進めており、医療・非医療の両分野での事業化を視野に入れています。がん領域や診断分野でも提携機会を探りながら、収益化までの時間短縮を図ってまいります。

代表取締役社長 兼 CEO 吉田 文紀

根源的価値の増大 × 早期の収益化 ▶ 事業価値を最大化

3治療領域

- 移植後アデノウイルス感染症 第Ⅲ相臨床試験を開始 承認取得を目指す
- 脳神経変性疾患 進行性多巣性白質脳症(PML) 第Ⅱ相臨床試験をNIH主導で開始
- 固形がん領域 臨床試験 開始予定



未来を決定づける3つのゲームチェンジャー

① 進行性多巣性白質脳症 (PML) 治療

② 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症治療

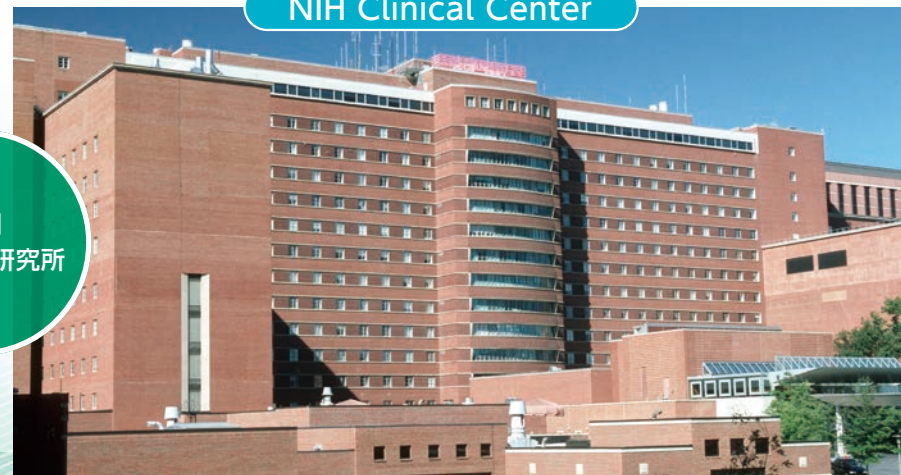
③ 超高感度 (ピコレベル) のイムノクロマト技術

ゲームチェンジャーとは、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

3つのゲームチェンジャー①: [布林シドホビル (BCV) × 進行性多巣性白質脳症 (PML)]

NIH Clinical Center

米国
国立衛生研究所



最良の臨床検証の機会

他の追随を許さない、“唯一無二の世界”を実現する 3つのゲームチェンジャー

当社は、2030年に向けた成長戦略の中核として、将来の事業価値を大きく変える可能性を持つ「3つのゲームチェンジャー」に注力しています。

第1は、BCVを用いたPML治療の開発です。PMLはポリオーマウイルスであるJCウイルスが関与する重篤な脳疾患であり、いまだ有効な治療法が確立されていない空白の治療領域です。NIH主導で第Ⅱ相臨床試験が開始されたことは、世界的にも大きな意義を持ちます。

第2は、BCVによる造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症治療です。造血幹細胞移植後の患者さんに深刻な転

帰をもたらす一方、承認薬が存在しない領域であり、当社は世界初の治療薬創出を目指してグローバル第Ⅲ相臨床試験を鋭意進めています。

第3は、超高感度POCT技術です。従来のイムノクロマト法では難しかったピコレベルの高感度測定を、新しい検査システムでは、現場で即時に超高感度・定量化でき、ウイルスを検出できるという測定ニーズに応えるものです。医療のみならず農業、食品、検疫など幅広い分野への応用が期待されます。

これら3つはいずれも、唯一無二の技術優位性と高い社会的ニーズを背景に、当社の未来を決定づける重要な取り組みです。研究成果を社会実装へと結びつけ、持続的な成長につなげてまいります。

ゲームチェンジャー①: NIH主導による信頼と確実性

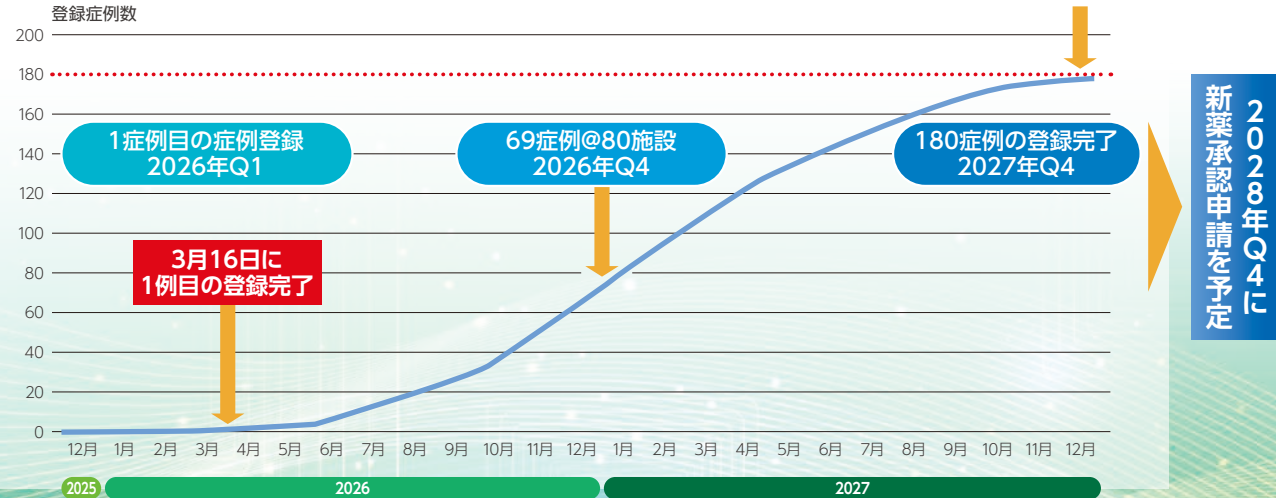
PMLは、JCウイルスによって引き起こされる重篤な脳疾患であり、特に免疫不全状態の患者さんにおいて深刻な神経症状と生命予後の悪化をもたらします。しかし、現時点で確立した治療法はなく、長年にわたり空白の治療領域とされてきました。

当社は、ペンシルベニア州立大学との共同研究により、BCVがポリオーマウイルス科ウイルスに対し強い抗ウイルス活性を示し、脳内の感染ウイルス量を大幅に減少させることを確認しました。この成果を受け、NIH主導によるPMLを対象とした第Ⅱ相臨床試験が開始されました。

生命科学研究の最先端に位置付けられるNIHがスポンサーとして臨床試験を主導する意義は非常に大きいと考えています。世界最高峰の研究者・臨床医による試験設計と運営、最先端設備を有するクリニカルセンターでの実施により、非常に信頼性の高いデータの取得が期待されます。これは将来の承認プロセスにおいても大きな後押しとなります。

18症例を対象とする本試験で良好な結果が得られれば、第Ⅲ相臨床試験への道が開かれます。当社は、PML治療の新たな可能性を切り拓く本プログラムを、BCVの大きな価値創出機会と位置付けています。

3つのゲームチェンジャー②: [布林シドホビル(BCV)×アデノウイルス感染症]



ゲームチェンジャー②: グローバル第Ⅲ相臨床試験の本格始動

造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症は、小児を中心に重篤化しやすく、肺炎などを引き起こした場合には高い死亡率が報告されています。にもかかわらず、承認された有効な治療薬は存在せず、強いアンメット・メディカル・ニーズ(空白の治療領域)が続いています。

BCVは、アデノウイルスに対して極めて高い抗ウイルス活性を示しており、第Ⅱ相臨床試験では10症例中10例でウイルス量が検出不能レベルまで減少する結果が得られました。こうした成果を踏まえ、当社は世界初のアデノウイルス治療薬創出を目指し、欧州主要5カ国および米

国でグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

本試験では、80施設で180症例の登録を目指しており、最初の患者登録が完了しています。移植医療の現場では、現在使われている治療法に腎毒性などの課題がある中、BCVは新たな選択肢として期待されています。

当社は本試験を承認申請に向けた最終段階の重要プログラムと位置付け、経営資源を集中して取り組んでいます。第Ⅲ相臨床試験の成功は、患者さんへの新たな治療機会の提供と当社の収益化を大きく前進させる重要な一歩となります。

3つのゲームチェンジャー③: [超高感度×POCT]

	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

シンバイオの超高感度イムノクロマトシステム vs. 従来のイムノアッセイシステム

ゲームチェンジャー③: 超高感度×POCTによる「早期診断」の可能性

当社が新たに展開する超高感度POCT(Point of Care Testing)は、診断のあり方を大きく変える可能性を持つ革新的な技術です。従来のイムノクロマト法は、簡便・迅速・低コストである一方、感度や定量性に課題がありました。これに対し、当社の新技術は透過光を用いた独自方式により、従来のナノレベルを超えるピコレベルの超高感度測定を実現し、即時に定量検出を可能にします。

この技術は、2025年10月に日鉄ケミカル&マテリアル株式会社(以下、日鉄C&M社)と取得した「高感度かつ簡便なイムノアッセイ法、およびその装置」に関する共同

出願特許を基にした技術であり、2026年5月に同システムの基盤となるナノコンポジット粒子の供給に関しては日鉄C&M社と、超高感度検査キットの製造については株式会社ニッポンジーンとの間で安定的なサプライチェーンを確立しました。

本検査システムは、現場で既存技術の1000倍の超高感度・定量化ができ、ウイルスを迅速に検出できるという測定ニーズに応えるものであり、「空白の診断領域」を埋める技術基盤となるものです。

当社はすでに海外特許出願も進めています。超高感度×POCTという新たな価値によって、これまでにない「早期診断」の市場をグローバルに向けて切り拓いてまいります。

3つのゲームチェンジャー③:[超高感度×POCT]



イムノクロマト診断システムのリーダー
(左:デスクタイプ、右:ハンディタイプ)

ゲームチェンジャー③: 1000倍の超高感度が生み出す大きな社会的価値

この検査システムは、病院やベッドサイド、自宅、救急現場などでその場ですぐ測定でき、データを即時に医療機関へ共有することが可能です。早期診断から早期治療開始、治療後の経過観察まで一貫して支援できるため、ウイルス感染症だけでなく、「空白の診断領域」である心筋梗塞、がん、認知症などの早期診断やモニタリングにも応用が期待されます。

さらに、農業の病害検査、畜産業の感染症対策、食品の安全性確認、港湾・空港での検疫など、非医療分野への展開余地も大きく、共通の検査プラットフォームとしての活

用が見込まれます。

そのため、現在、各分野における実績をもつ専門性の高い企業との事業提携を基本戦略としており交渉を行っています。IVD(体外診断)における既存測定技術はナノモル(nM)レベルの壁に阻まれており、感度および精度の制約によりIVD事業の成長性が限定的となっています。当社の独自技術である「ピコモル(pM) 高感度エンジン」は、既存技術の約1000倍の感度を有しており、「空白の診断領域」を埋める可能性を秘めており、グローバル市場で事業展開している企業と提携交渉を進めています。



社外取締役

野村 博

<略歴>

1981年住友化学工業株式会社(現 住友化学株式会社)入社。2003年住友製薬株式会社へ出向し、2008年大日本住友製薬株式会社(現 住友ファーマ株式会社)に移籍。2017年同社代表取締役兼専務執行役員、2018年同社代表取締役社長に就任。2024年同社特別顧問。2026年3月当社社外取締役に就任。

盤石な経営基盤の構築と グローバル展開の加速に向けて

私はこれまで製薬企業において、アンメット・メディカル・ニーズに真正面から向き合い、患者さんに新たな治療選択肢を提供することを使命として取り組んでまいりました。医薬品の研究開発は長期に及ぶものでありますが、私たちは、目の前の患者さんを常に念頭に置き、一日も早く治療薬を届けるという姿勢で日々業務に臨むことが重要であると考えております。

シンバイオ製薬は、BCVを軸に、移植後ウイルス感染症、がん(血液がん・固形がん)、脳神経変性疾患といった領域へ展開を進めており、その成長戦略は周到かつ非常に合理的であると認識しております。限られた経営資源を有効に活用しながら、確かな成果を積み重ね、次の成長機会へつなげていく進め方は、持続的な発展を目指すうえで極めて重要です。

また、NIHをはじめとする国内外の研究機関との連携は、当社のBCVの可能性が高く評価されている

ことを示すものであり、外部のリソースを活用できていることは、シンバイオ製薬にとって、非常に大きな強みであると考えています。

社内には高い専門性を有する人材が多く、意思決定のスピードも速いことから、機動的な経営が可能な体制が整っていると感じています。一方で、今後の飛躍のためには、それぞれが担当領域のみにとどまることなく、会社全体の目的を共有し、One Teamとして課題に向き合うことが不可欠です。私自身、これまでのグローバルファーマでの経営経験を活かし、ガバナンス、事業運営、海外展開などの観点から適切な監督と助言を行い、まずは、今実施しているBCVのグローバル第Ⅲ相臨床試験を成功させることで、シンバイオ製薬の企業価値向上に貢献してまいります。医薬品開発は息の長いプロセスなので、株主の皆様にも長期的な視点を持って会社をサポートしていただければ幸いです。