

*Delivering hope  
to patients in need*

シンバイオ製薬株式会社

2025年度

決算説明会

2026年2月10日

# 目 次

---

**第1部：事業戦略の展開**

**第2部：2025年度決算 概要**

**第3部：2026年度通期 見通し**

# 目 次

---

## 第1部：事業戦略の展開

- 1) NIH主導による PML 第Ⅱ相臨床試験の開始
- 2) アデノウイルス感染症 グローバル第Ⅲ相臨床試験の開始
- 3) がん領域の開発展開
- 4) グローバル独占的ライセンス契約締結 (米タフツ大、米ペンシルベニア州立大)
- 5) IVD事業の展開

2030年に向けて、 **“第二の創業”**

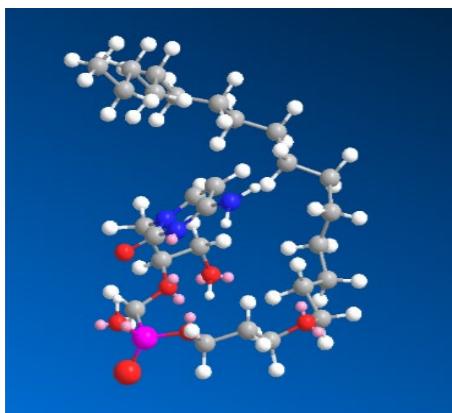
**“グローバル・スペシャリティファーマ” の創生**



経営のキーワードは →

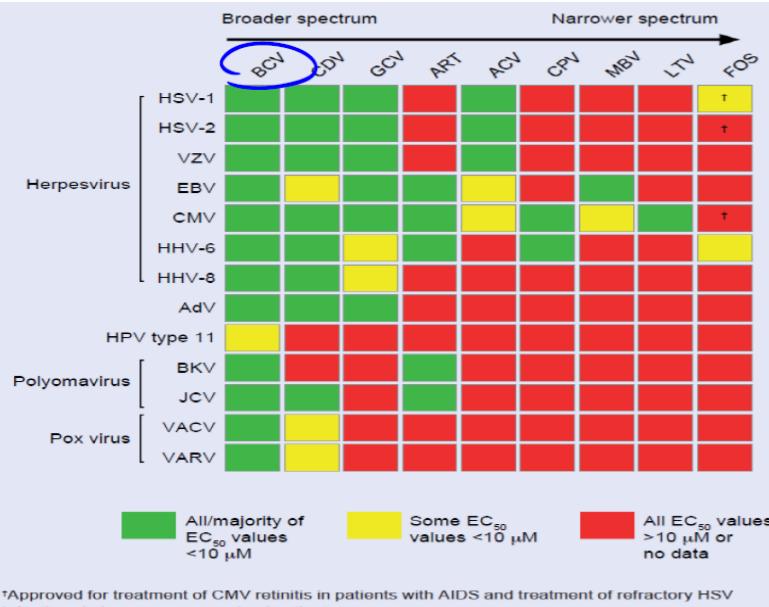
- “Local & Global”
- “50:50 in 2030”

## 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ラル



### 高い抗ウイルス活性

### 抗ウイルス活性 IC50 (μM)

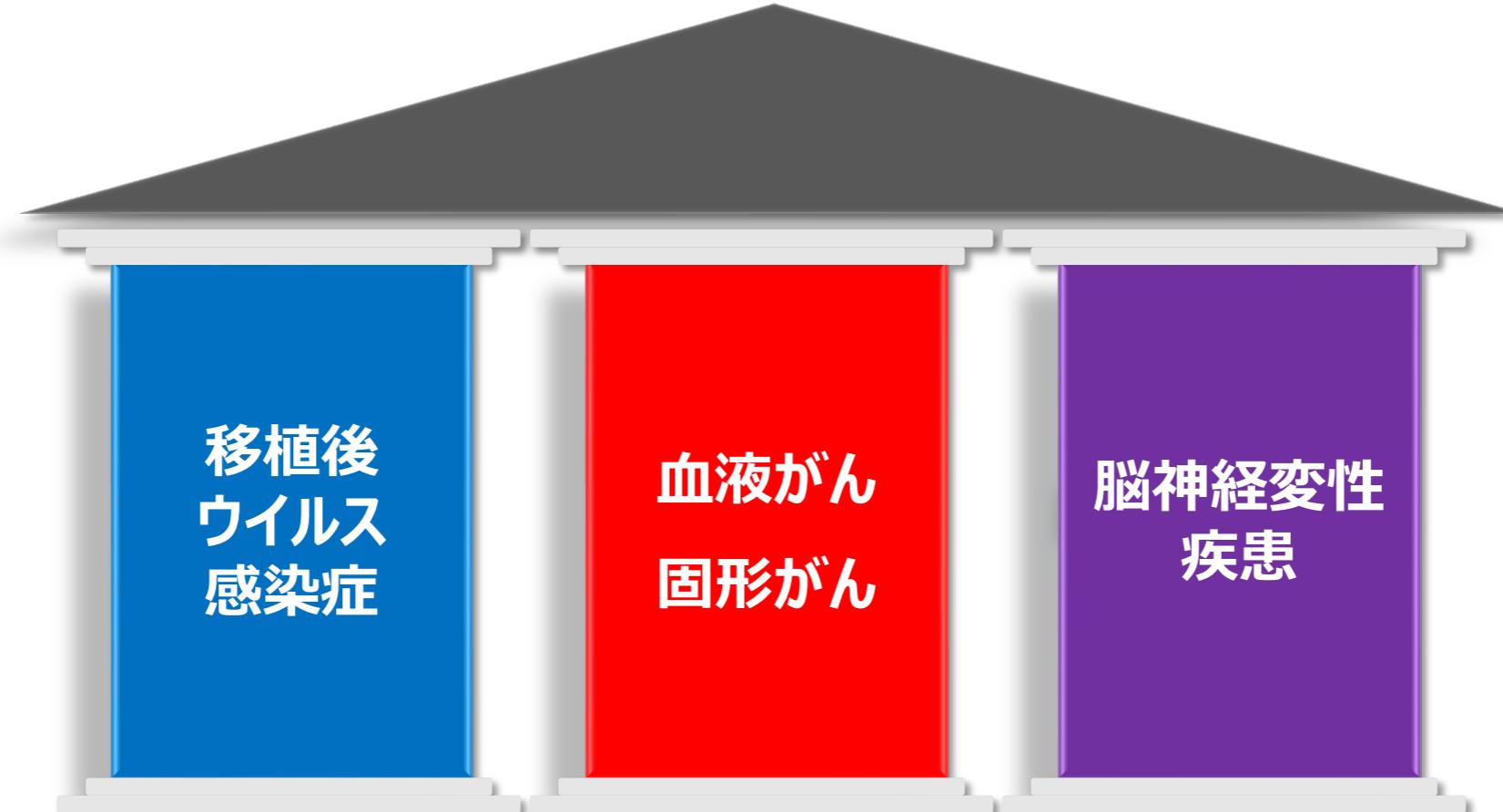
ウイルス科	ウイルス	略称	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
ヘルペスウイルス科	サイトメガロウイルス	CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
	エブスタイン・バー ウィルス	EBV	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
	ヒトヘルペスウイルス6	HHV-6	0.003	2.7	Inactive	>10	5.8	16	10
	カポジ肉腫関連ヘルペスウイルス	HHV-8	0.02	2.6	Inactive	—	8.9	177	>100
	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	>100
ポリオーマウイルス科	BKウイルス	BKV	0.13	115	—	—	>200	Inactive	>200
	JCV	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

# 複数の疾患を対象として、グローバル事業展開

## 3つの治療領域 に選択と集中



シンバイオ単独の展開/パートナーシップによる展開

新剤型の開発

# 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

## 移植後感染症



ペンシルベニア州立大学  
ポリオーマウイルス

PML

## 血液腫瘍・がん領域



National Institute of  
Allergy and  
Infectious Diseases

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

CRADA



カルフォルニア大学サンフランシスコ校  
膠芽腫



シンガポール国立がんセンター  
EBウイルス: リンパ腫

PTLD

GBM

悪性リ  
ンパ腫

## 脳神経変性疾患



National Institute of  
Neurological Disorders  
and Stroke

NINDS国立神経疾患・脳卒中研究所  
JCウイルス:PML

PML



National Institute of  
Neurological Disorders  
and Stroke

NINDS国立神経疾患・脳卒中研究所  
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

臨床試験開始に向けて、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件の学会及び論文発表

【マルチ治療領域 同時展開 + 事業のグローバル化】  
【 50:50 in 2030】 に向けて、着実に**トランスフォーメーション** を継続

## 第二の創業

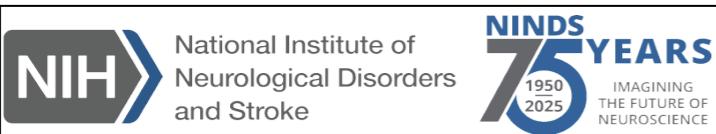
前 期 (2020年~2024年)

後 期 (2025年~2029年)

- 移植後の**AdV POC** 達成
- 移植後の**CMV 第Ⅱ相試験** 実施
- 悪性リンパ腫 第1b相試験実施
- 脳腫瘍 動物モデル POC確立
- NIHとの共同研究により、**多発性硬化症** 動物モデル試験 → POCを目指す
- タフツ大学との共同研究により 3D脳モデルで **アルツハイマー型認知症**に対する効果の検証
- HSCT後のアデノウイルス感染症 グローバル第Ⅲ相試験開始
- **進行性多巣性白質脳症 (PML)** NIH主導で第Ⅱ相臨床試験開始
- **悪性脳腫瘍** 第Ⅰ相試験開始準備
- 商業化にむけての準備開始 (単独+アライアンス)
- 日本市場向け 新規ライセンス導入

2030

生命科学の基礎研究・臨床研究の最高峰の国立研究機関  
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 Clinical Center



### NIH主導 臨床試験の意味

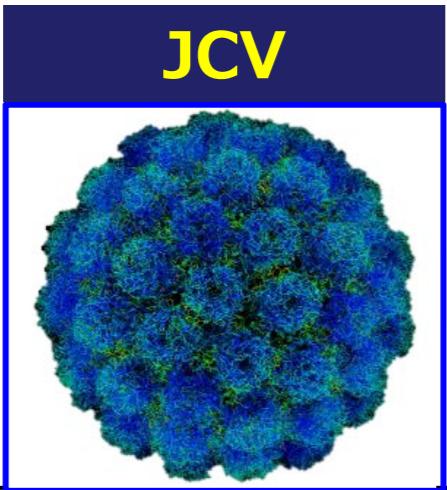
- NIH主導臨床試験を実施 - 最高峰の研究機関による高い信頼性
- PML分野の第一線研究者・臨床医が試験設計と運営を主導
- NIHキャンパス内の最先端設備で試験を実施→データ品質と標準化
- 高品質のデータは規制当局への説明力、承認プロセスに寄与

### PML 第Ⅱ相臨床試験の概要

- NIH臨床センターにおいて、臨床試験を開始（Q1/2026予定）
- プロトコルはFDAの承認取得済
- 対象症例数はPML患者18例

最良の臨床検証の機会

- 特異的治療はなく、JCウイルスに効く薬はない、命にかかる脳疾患 - (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。



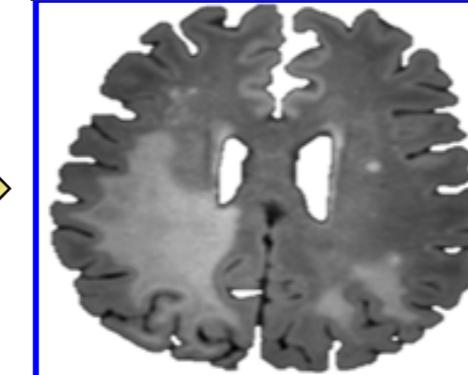
Lukacher, MD, Ph.D  
Professor, Dept. of Cell and Biological Systems, Professor, Department of Pathology & Laboratory Medicine, One Health Microbiome Center, Penn State

IV BCV



ベンシルベニア州立大学との共同研究の成果  
→ ポリオーマウイルスに対する増殖抑制効果を確認  
mBio :e01049-24. <https://doi.org/10.1128/mbio.01049-24>

PML

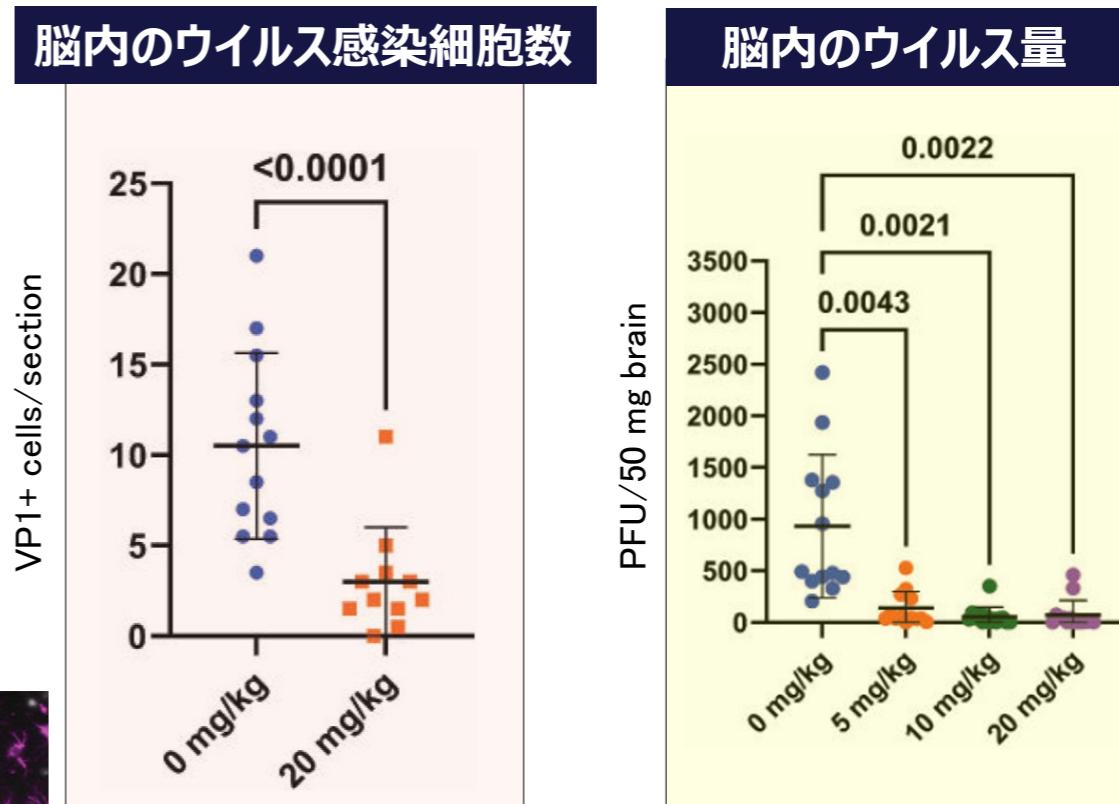
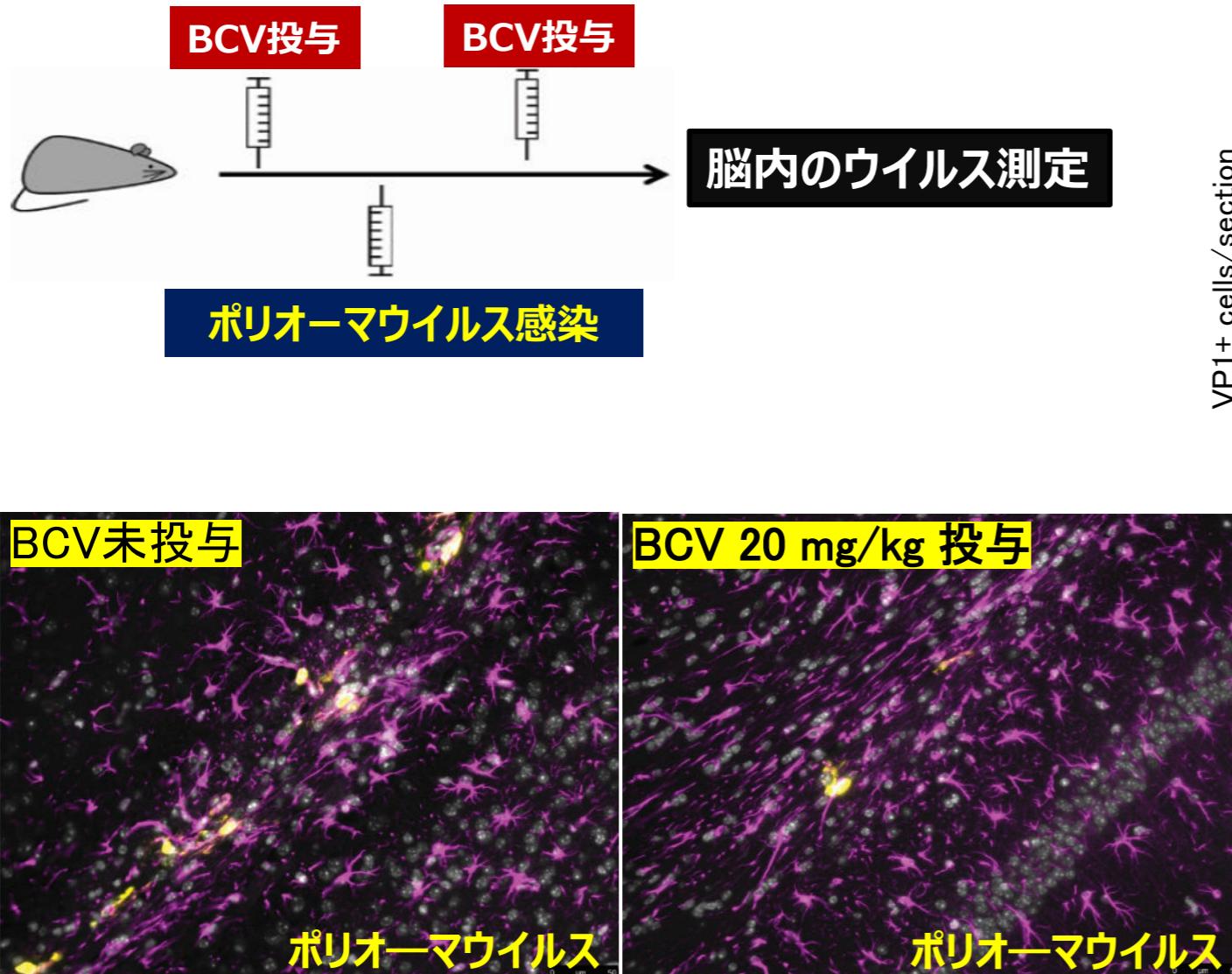


“An anti-viral agent directly targeting the causative agent of PML would represent a **ground-breaking advance that would meaningfully change the current treatment landscape**, both for patients with PML as well as those requiring treatments that put them at risk for this devastating disease.” “I am hopeful that IV BCV may prove capable of fulfilling this important unmet need.”



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

## ポリオーマウイルス (JCV、BKV) に対する IV BCVの治療効果 を実証



- 脳内のウイルス量 ↓
- 脳内のウイルス感染細胞数 ↓

“ブリンシドホビルがもつ アデノウイルス感染症 及び他のウイルス感染症  
に対するユニークなプロファイルと潜在的役割についてこの総説を書いた”

Future  
**MICROBIOLOGY**

Drug Evaluation

“ BCVの抗ウイルス活性は高く、他剤で問題となる腎毒性  
も骨髓抑制も少ないため、優れた選択肢となり得る”



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

Julio J Alvarez-Cardona<sup>1</sup>, Laura K Whited<sup>2</sup> & Roy F Chemaly<sup>\*1</sup>

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

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

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

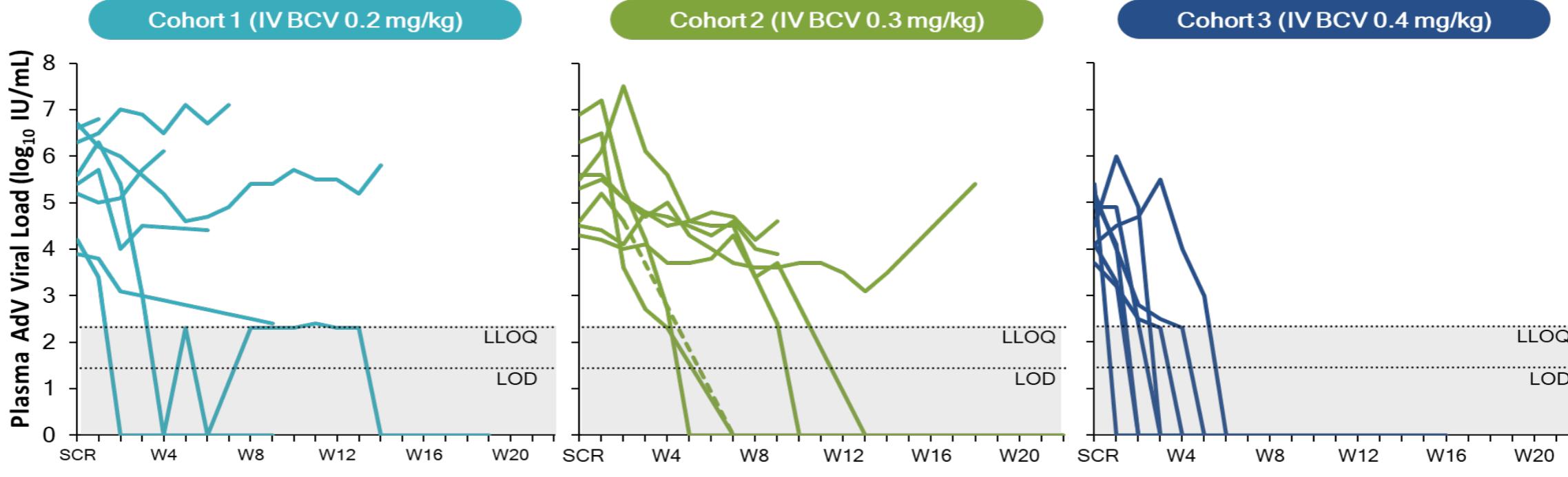
Brincidofovir (BCV) is a lipid conjugate of cidofovir with good oral bioavailability, enabling optimal intracellular levels of the active drug. Lower rates of nephrotoxicity and myelotoxicity make it a favorable alternative. Despite a greater safety profile among pediatric hematopoietic cell transplant 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.

ゲームエンジヤーの可能性

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

# 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象

## 第Ⅱ相臨床試験で POC を達成 → グローバル第Ⅲ相試験



50回 欧州骨髄移植学会 (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)

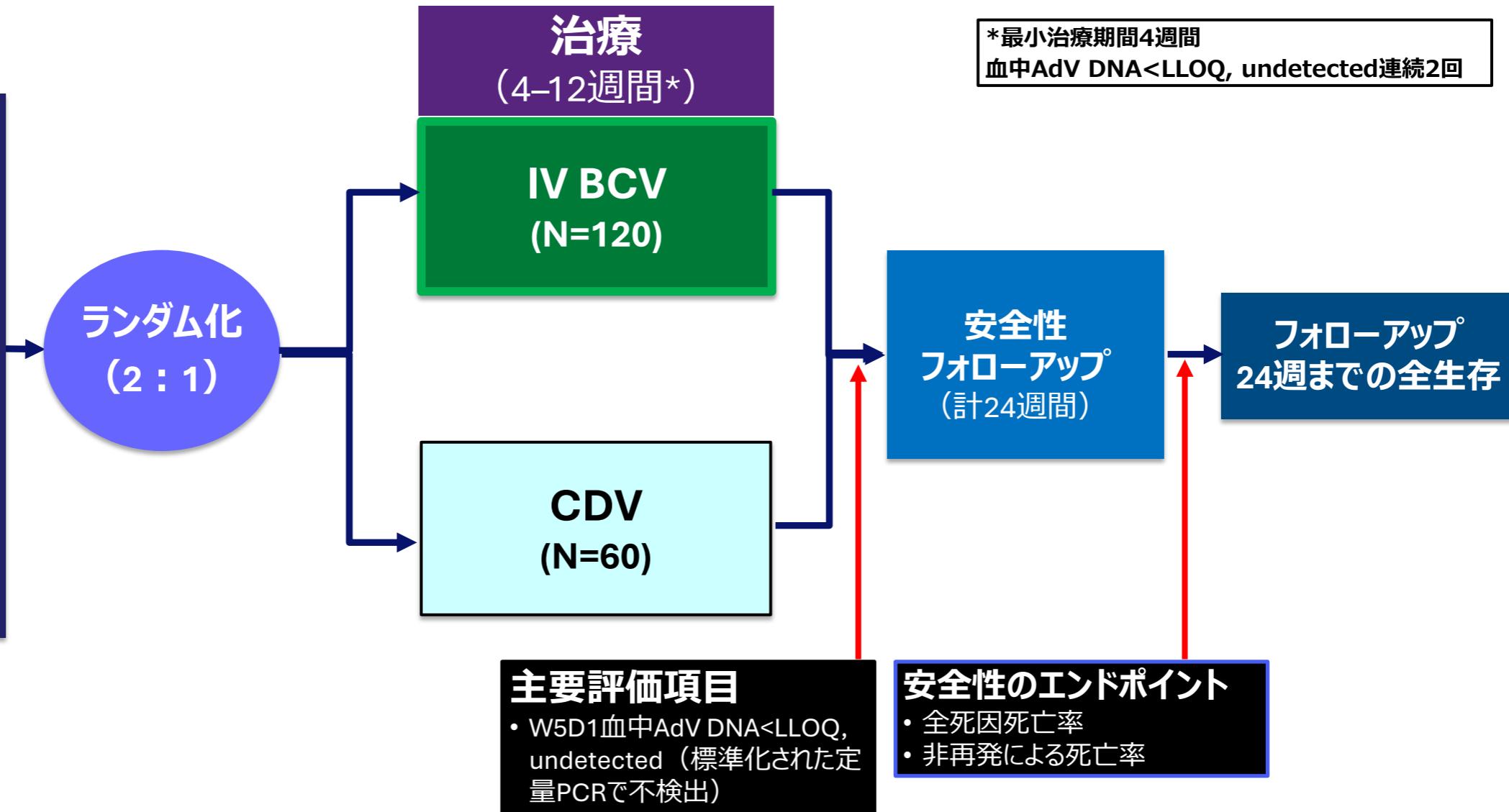
# 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症 グローバル第Ⅲ相臨床試験 のデザイン

【対象患者】  
生後2か月以上の同種造血幹細胞移植後アデノウイルス感染の患者

【組入れ症例数】  
180症例

【地域】  
欧州・米国・日本・英国

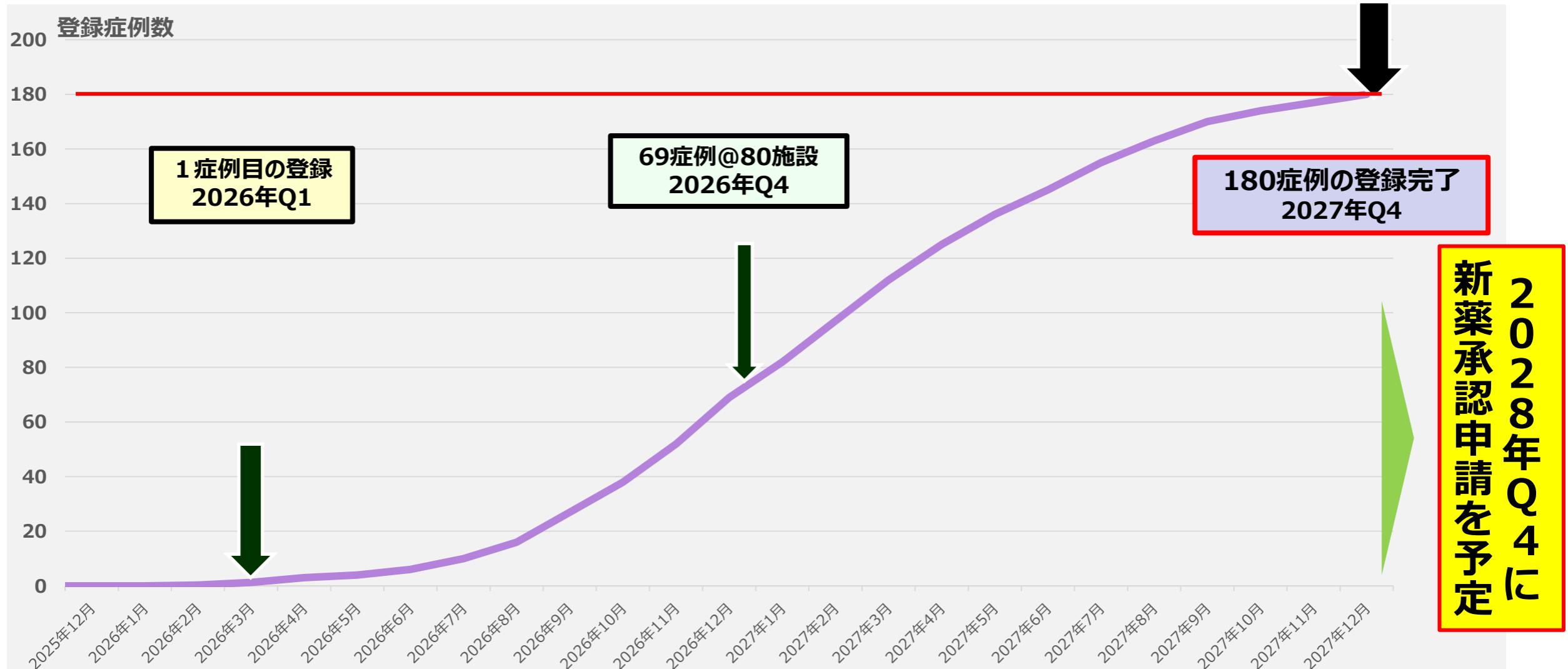
【試験施設数】  
約80施設



# 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 → 2029年Q4に新薬承認（予定）

- 2026年Q1にFPI（1症例目登録） → 12月に80施設において、69症例の登録完了を予定
- 2027年Q4に最終登録症例（LPI） → 2028年Q4に新薬承認申請予定



# 多発性硬化症 : 米国NIHとの共同研究成果、Journal of Clinical Investigation誌に公表

## BCVによるEBV再活性化の抑制 → BCVを用いた新たな治療アプローチの開発可能性



The Journal of Clinical Investigation

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

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

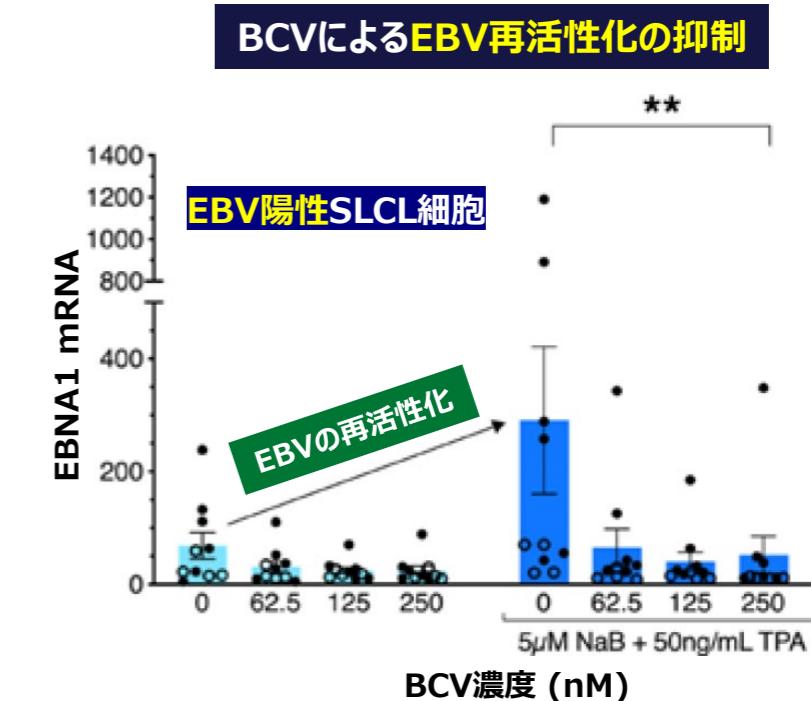
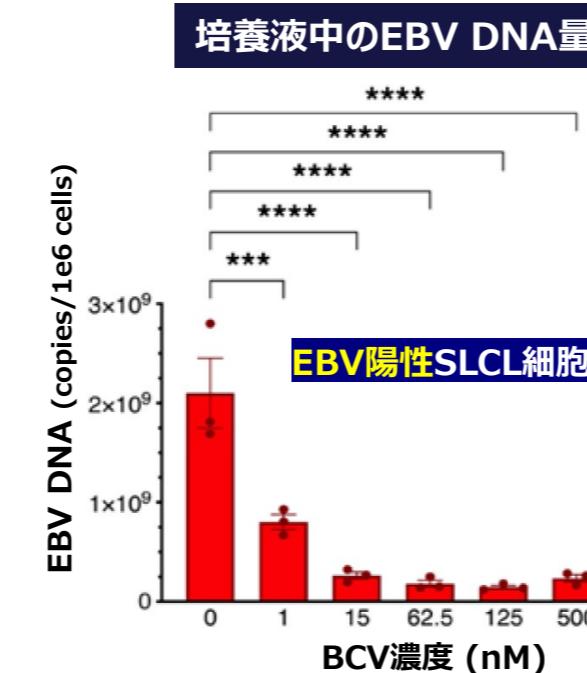
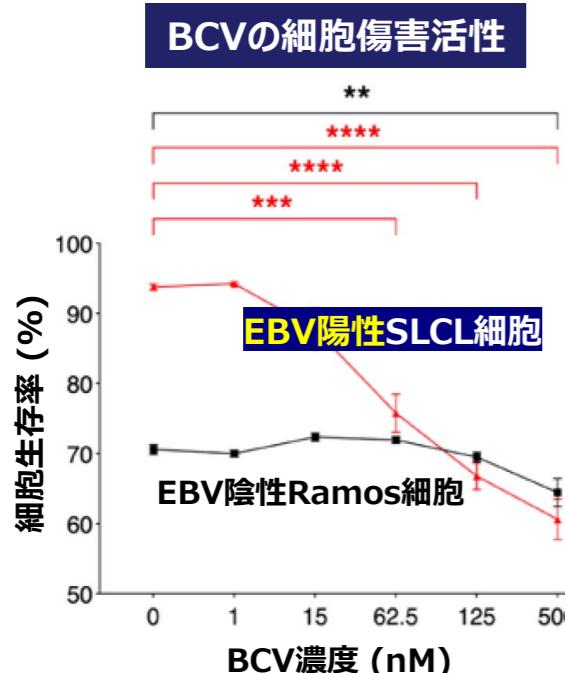
J Clin Invest. 2026;136(2):e195764. <https://doi.org/10.1172/JCI195764>.

Research Article Neuroscience Virology

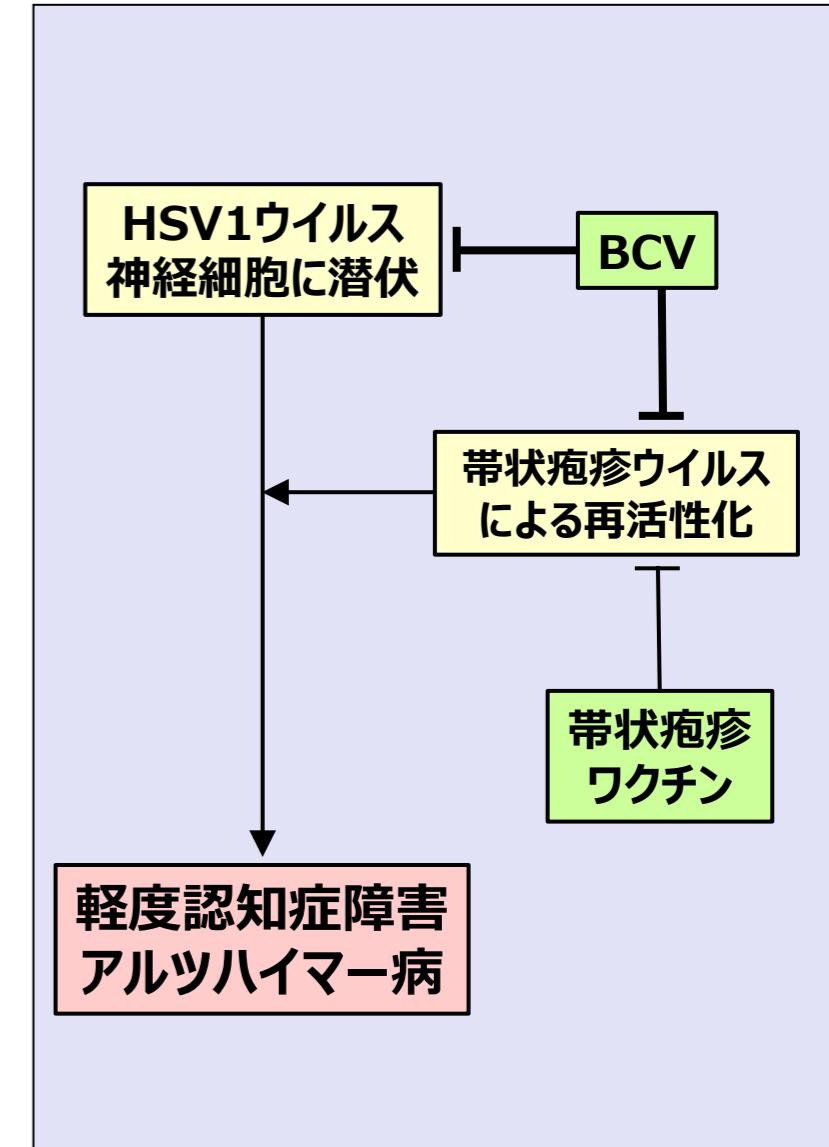
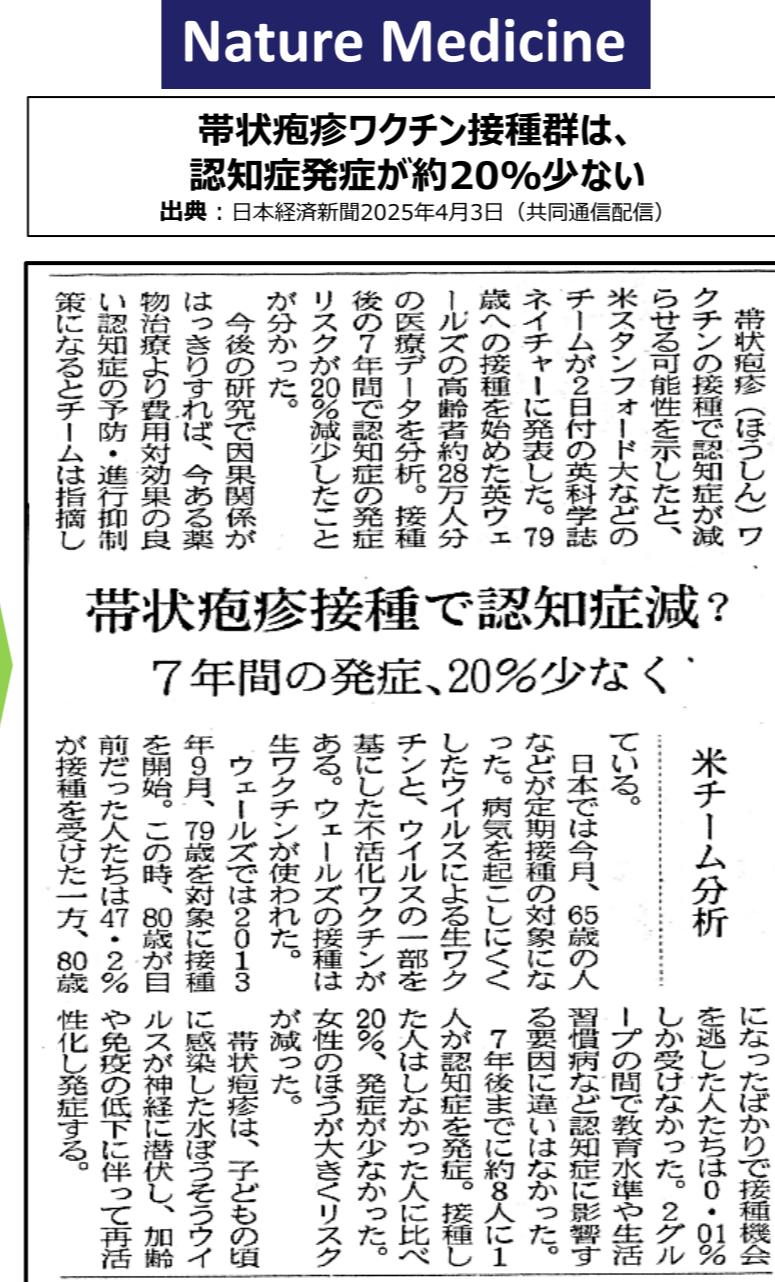
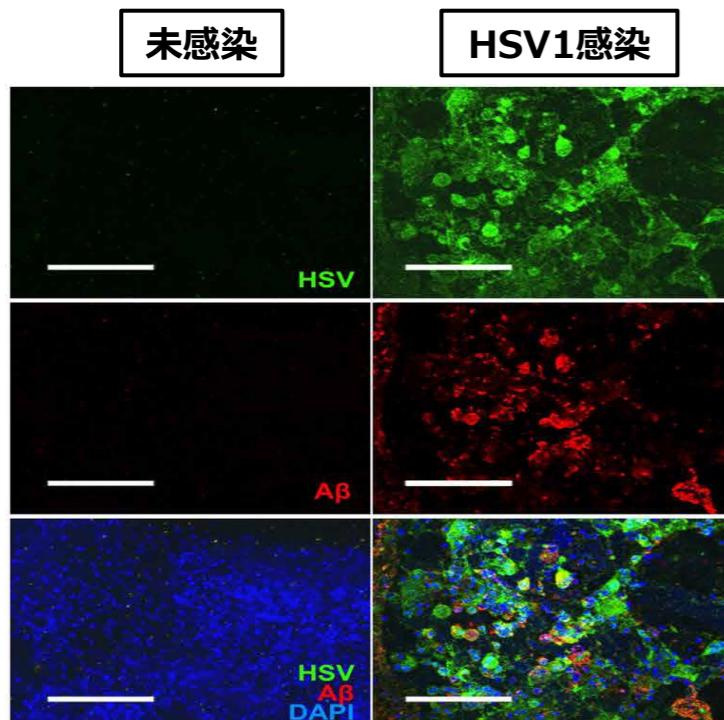
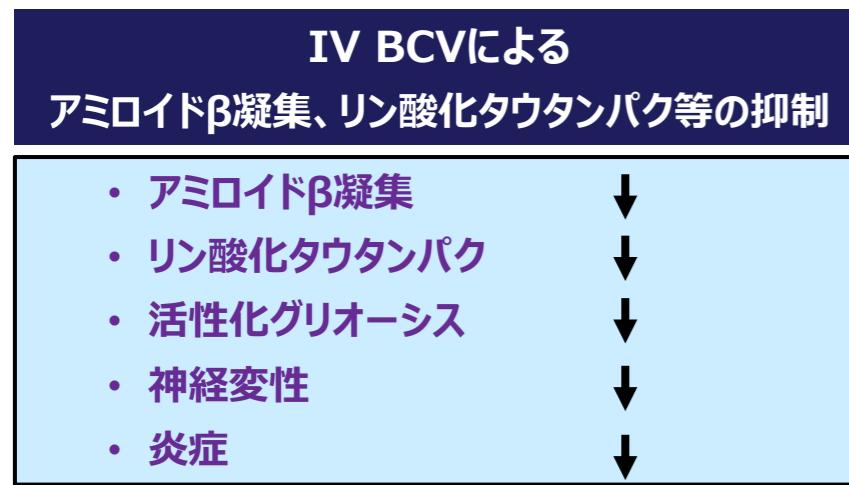
Epstein-Barr virus (EBV) is of growing interest for its potential role in neurodegenerative diseases such as multiple sclerosis (MS) and its possible utility as a therapeutic target in herpesvirus-associated chronic diseases. The effects of brincidofovir (BCV) on EBV reactivation were evaluated in vitro 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.

### BCVによるMS患者治療の可能性を示唆

- EBVの再活性化をBCVは有意に抑制し、溶解・潜伏期のウイルス転写産物が低下
- マーモセット（サル）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
- MS患者において、BCVがEBVの再活性を抑制する可能性



# 米タフツ大学 アルツハイマー型認知症 を対象に、 グローバル独占的ライセンス契約を締結 (2025年12月)



# 造血幹細胞移植後のCMV感染症 第Ⅱ相試験の結果

→前治療歴のある患者において、CMVウイルス血症を改善

- 対象：免疫不全患者19名 (CMV血症: DNAemia  $\geq 500$  IU/ mL)
- 2コホートでIV BCVの用量を変えて実施：
  - コホートA：9例 (0.4mg/kg、週2回) コホートB：10例 (0.5mg/kg、週2回)
- 前治療：各コホートでは、少なくとも1剤の抗CMV治療薬で無効であった
- ベースラインにおける血漿中CMV量の平均値：
  - コホートA： $3.99 \log_{10}$  IU/mL、コホートB： $3.39 \log_{10}$  IU/mL

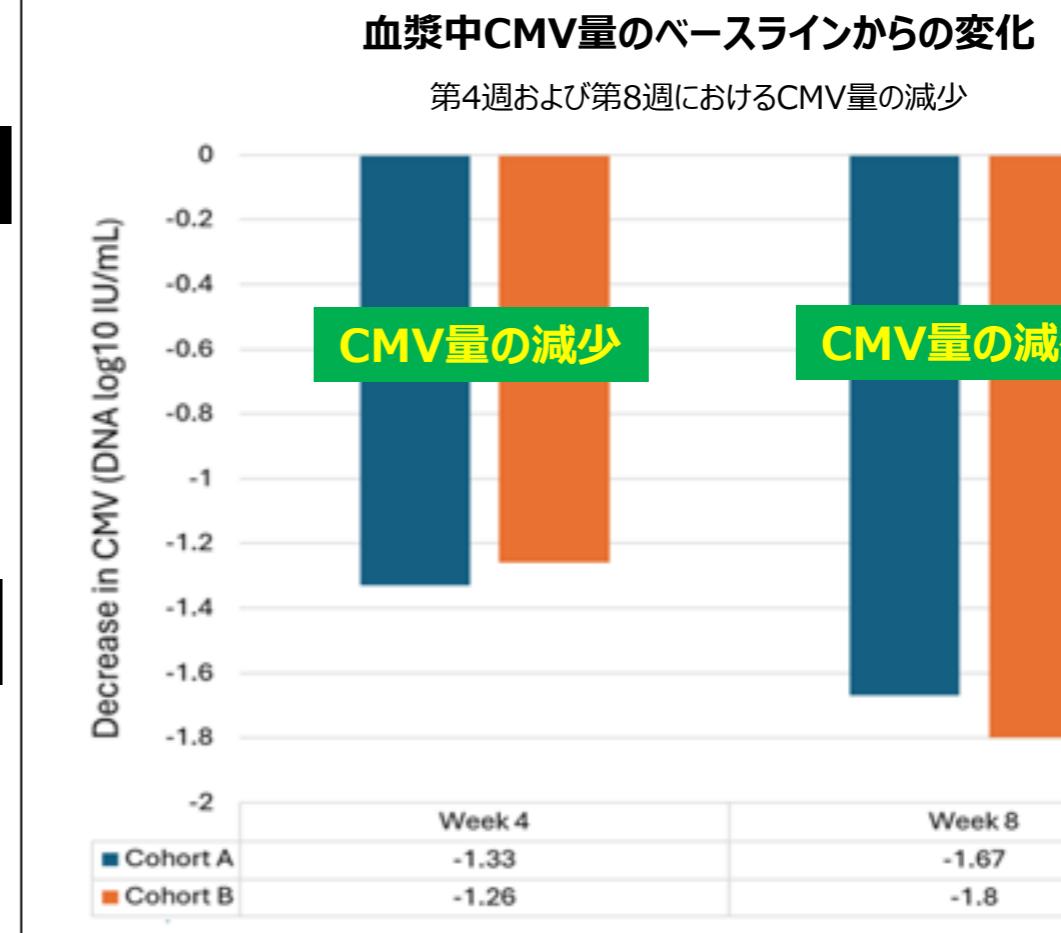
## 試験結果

- 患者の多く [コホートA (8/9) および コホートB (6/9) ] が4週間のBCV投与
- IV BCVの有効性結果は、CMV血症を改善
- 有害事象で投与中止となった症例：
  - コホートA：1例、グレード1の下痢 (1例)
  - コホートB：4例、肝酵素上昇 (2例) 、グレード1の下痢 (1例) 、アレルギー反応 (1例)

## 結論

- IV BCVはCMV血症に有効であり、前治療歴のある免疫不全患者においても忍容性は許容範囲内であった
- IV BCVは、治療選択肢が限られる患者にとって、治療の選択肢となる
- 試験結果は造血幹細胞移植後のCMV感染症の今後の開発を支持するものである

前治療の内訳	Foscarnet	: 4例	Letermovir	: 4例
	Maribavir	: 2例	GCV/valGCV	: 12例



# IV BCV がん領域における事業展開

がん領域におけるデータは着実に構築されつつあり、  
今後、ターゲット疾患を絞り込む

## 2022~2025 (実績) 抗がん活性確認とがん種の絞り込み

- IV BCVの抗がん活性の確認
- バイオマーカーの同定  
(悪性リンパ腫、脳腫瘍)
- 悪性リンパ腫の第Ⅰ相試験において、抗がん活性を確認(2/4)
- 脳腫瘍、胃がん及び頭頸部がんにおいて動物モデルで抗がん活性を確認
- 米国血液学会 (ASH)、欧州臨床癌学会 (ESMO)、米国がん学会 (AACR)においてデータを発表
- バーバード大学付属がん研究所である DFCI(Dana-farber Cancer Institute)と脳腫瘍について臨床試験開始につきプロトコルを検討中

## 2026~2028 (目標) 固形がんにおいて臨床試験を開始

- 脳腫瘍の臨床試験開始に向けてDFCIとのプロトコルを検討
- EBV(+)胃がんの臨床試験開始に向けてプロトコルを検討
- 2つの固形がんの適応症においてFIH試験を開始 → ヒトPOCを達成する
- 他の固形がんのがん種の検討

## 2029~ (目標)

- 固形がん領域において、ふたつの適応症においてグローバルの第Ⅱ相試験を実施

# IVD事業（体外診断用医薬品）

超高感度（ピコレベル）イムノクロマト技術  
を用いた  
診断システム

# 現場で簡単に、高感度・定量化でき、ウイルスを迅速に検出

## 現在のウイルス検査の諸問題を解決

### 医療分野

#### クリニック



#### ベッドサイド



#### 検査センター



### 産業分野・ 非医療分野

#### 食品安全・農作物／動物衛生



#### 廃水・環境



#### バイオ医薬品製造



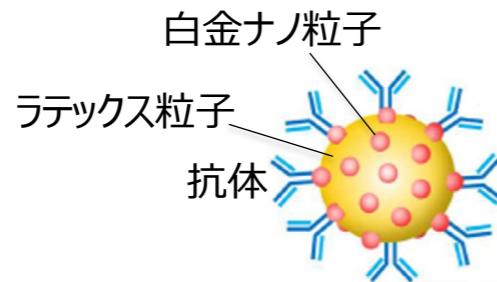
#### 労働衛生



# 超高感度イムノクロマトシステム

3つの構成要素から構成 ①ナノコンポジット + ②イムノクロマト キット + ③リーダー

② イムノクロマト キット + ③ リーダー (検出器)



①ナノコンポジット

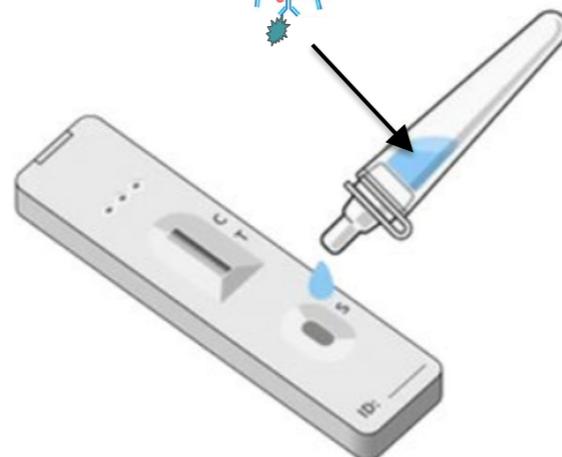
サンプル抗原



ハンディ タイプ



- ポリマー微粒子(直径約450nm)  
表面に金属を融合させ、金属表面  
に抗体を接合させる特許技術で世  
界唯一のイムノナノコンポジット粒子  
を使用
- ナノコンポジット粒子表面には多  
数の抗体が接合し、超低濃度の抗原  
に対しても、高感度で定量性ある検  
出が可能



卓上タイプ



ピコレベルの高感度検出レベルを達成ならしめた  
**当社の独自の革新的技術**

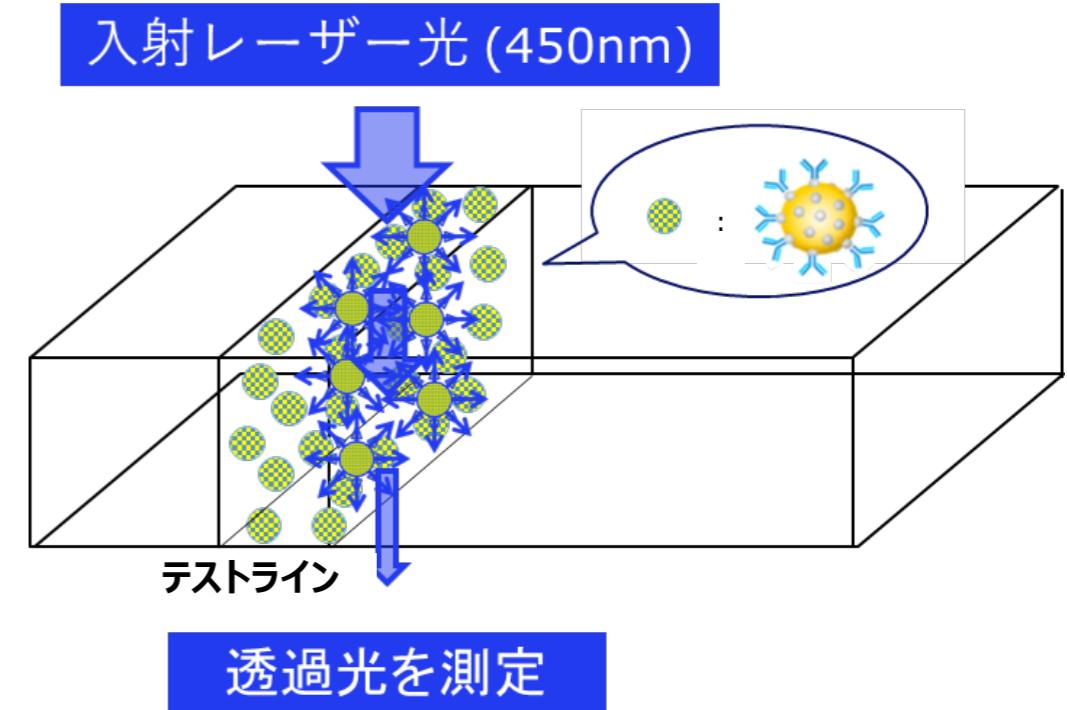
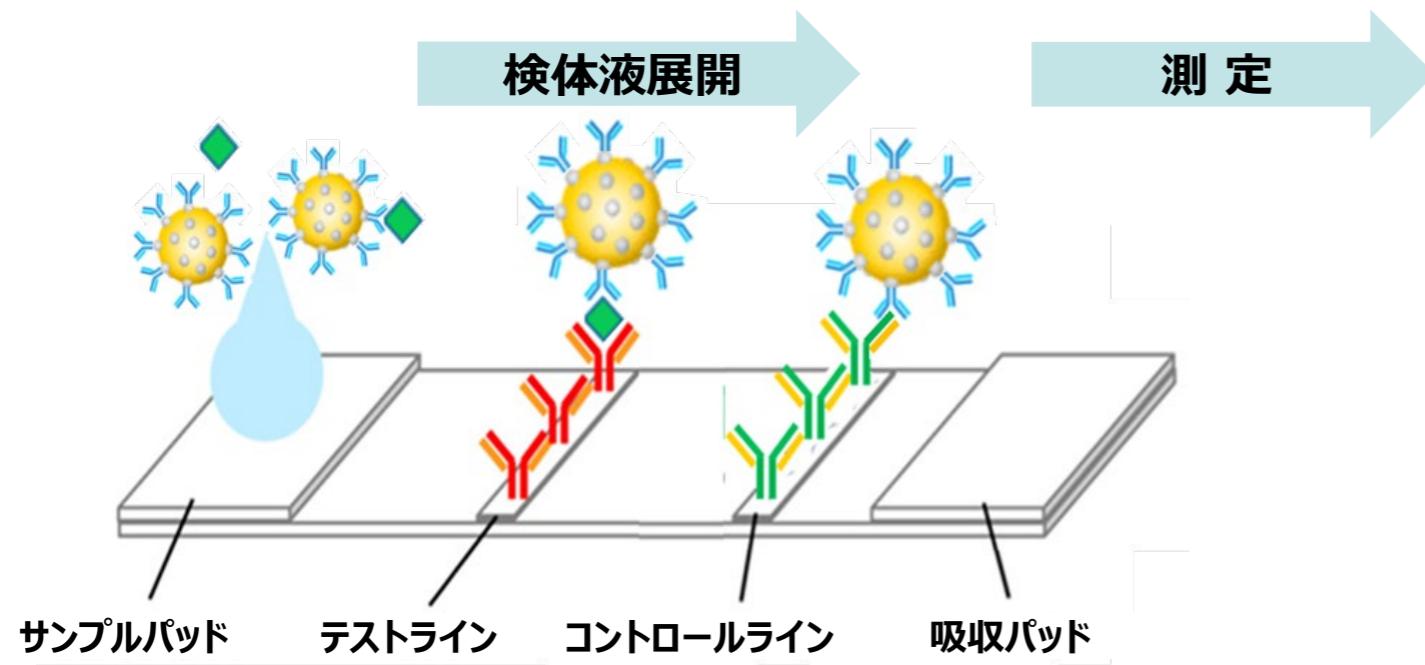
**シンバイオのイムノアッセイシステム**

**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:

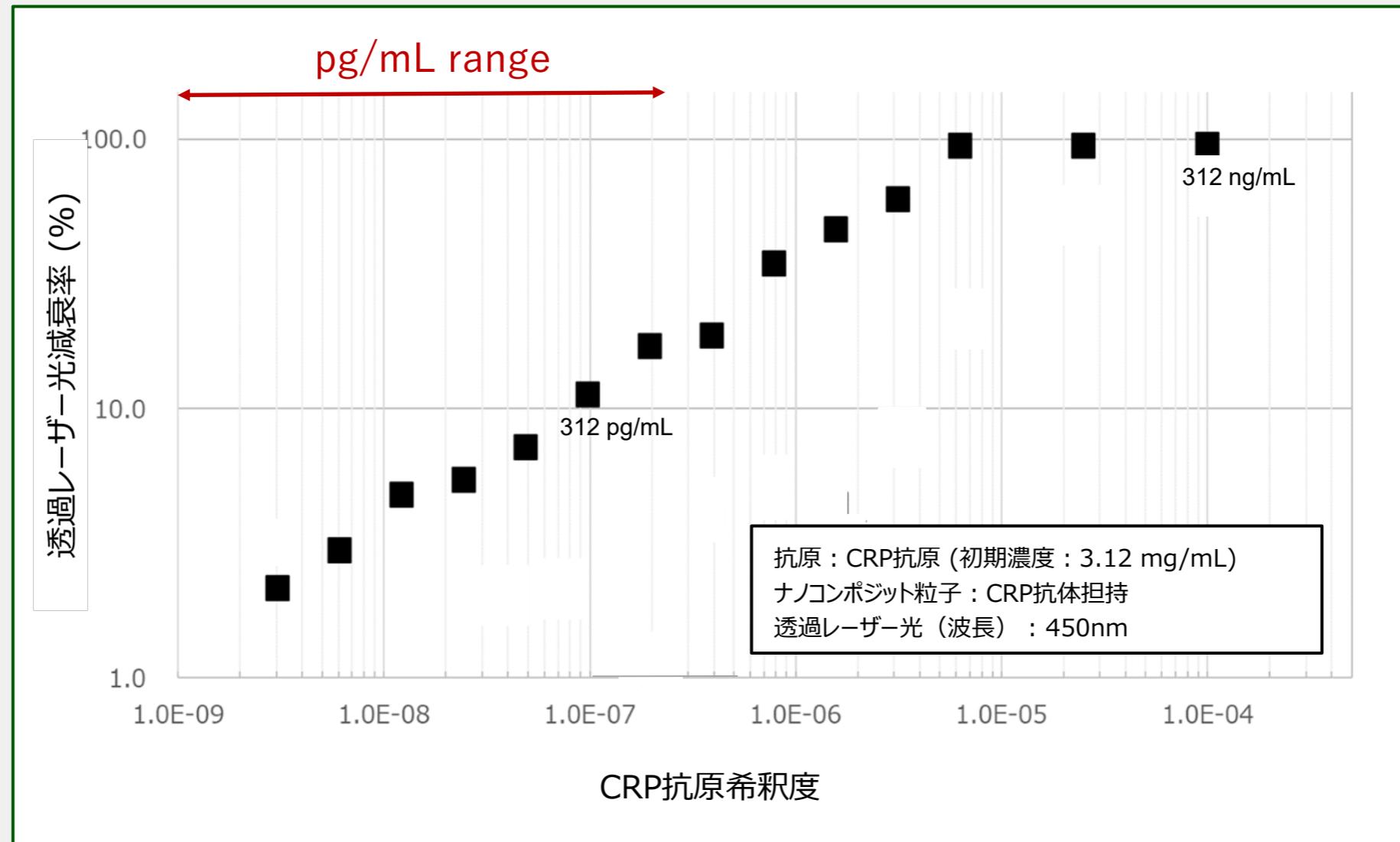
日本で特許登録 (特許第 7756407号) 、海外特許出願中

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



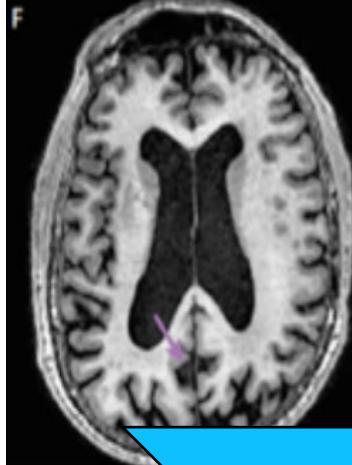
検量線：低濃度(ピコグラム/mL レベル)においても直線性を示す

### 透過レーザー光の減衰率とCRP抗原希釈度との相関



# シンバイオの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

	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



## 個々の患者ジャーニー に寄り添う プレシジョン・メディシン

### - 軽度認知症、アルツハイマー型認知症 -

#### 患者ジャーニー（症状の進展）

予兆、前臨床期  
(早期発見)

軽度認知症  
(日常生活に支障が  
出始める)

アルツハイマー型認知症  
(日常生活が困難)

重度・終末期  
(介護度が重くなる)

シンバイオの超高感度POCTによる超早期診断 + 精密画像診断・データ統合・AI

#### 検査診断

- POCT
- IVD
- 臨床検査分析装置

- 血液、ウイルス感染、遺伝子検査
- 髄液バイオマーカー: p-Tau, A $\beta$ 42/40
- 画像診断: 頭部MRI, CT, PET (アミロイド/タウ)

#### 治療

- 運動療法
- 認知リハビリ療法

- 認知機能改善薬
- 疾患修飾薬 (抗A $\beta$ 抗体)
- プリンシドホビル (開発中)

- 認知機能改善薬
- プリンシドホビル (開発中)

#### データ統合化

個々の患者に最適治療を提供

臨床アウトカムの改善

出典: 日本老年精神医学会、日本認知症学会ガイドライン

# 目 次

---

**第1部：事業戦略の展開**

**第2部：2025年度決算 概要**

**第3部：2026年度通期 見通し**

# 2025年度 損益計算書

## 2025年度 業績ハイライト

- 売上高は13.0億円：後発品浸透と薬価改定の影響により、前年同期比46.7%減
- 売上総利益は9.4億円：前年同期比49.4%減
- 販売費及び一般管理費は53.8億円：継続的なコスト削減により3.6億円減（前年同期比6.3%減）、研究開発費は32.9億円
- 営業損益は△44.4億円の損失（前年同期比5.6億円減）
- 当期純損益は△47.7億円の損失（前年同期比9.4億円減）

(単位：百万円)	2025年度 実績	2024年度 実績	増減	増減率 (%)
売上高	1,307	2,452	△ 1,145	-46.7%
製品売上	1,307	2,452	△ 1,145	-46.7%
売上原価	360	579	△ 219	-37.8%
売上総利益	947	1,873	△ 925	-49.4%
販売費及び一般管理費	5,388	5,750	△ 362	-6.3%
研究開発費	3,297	3,379	△ 82	-2.4%
営業利益	△ 4,440	△ 3,876	△ 563	-
当期純利益	△ 4,776	△ 3,833	△ 942	-

(金額は単位未満を切り捨てて表示)

# 2025年 業績報告

1

AdVのグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始  
　　欧洲主要5か国（ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国）及び、米国においてCTA・INDの承認取得

2

AdVのグローバル第Ⅲ相臨床試験のアクションプランを完了し、着実に、確実に実行

3

- ・ CMV 第Ⅱ相臨床試験で最適用量を確定し、今後の展開について検討中
- ・ NK/T細胞リンパ腫 第Ⅰb相試験で治療した患者4症例中1症例においてPR（部分奏効）が得られた

4

PMLを対象とした第Ⅱ相試験の試験プロトコルについて、米国FDAから承認を取得

5

- ・ 米国タフツ大学とアルツハイマー型認知症に関するグローバルライセンス契約締結
- ・ 米国ペンシルベニア州立大学とはポリオーマウイルスに関するグローバルライセンス契約を締結

6

IVD（診断システム）事業において、ピコレベルの超高感度検出レベルを達成、迅速審査により特許取得、海外出願済

7

グローバル組織を再編し、“One Team”的体制を構築、意思決定を一元化

# 2025年度 貸借対照表

## 2025年度 業績ハイライト

- ・流動資産は38.2億円（前期末比11億円減）、現金及び預金は28.8億円（前期末比10億円減）
- ・資産合計は38.6億円（前期末比11億円減）
- ・固定負債の増額は、転換社債を18.0億円発行したことによる（期末残高 転換社債13.0億円）
- ・自己資本比率は、23.9%

(単位：百万円)	2025年12月末	2024年12月末	増減
<b>流動資産</b>	<b>3,824</b>	<b>4,924</b>	<b>△ 1,100</b>
現金及び預金	2,883	3,963	△ 1,080
<b>固定資産</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>0</b>
<b>資産合計</b>	<b>3,867</b>	<b>4,968</b>	<b>△ 1,101</b>
<b>流動負債</b>	<b>1,290</b>	<b>766</b>	<b>524</b>
<b>固定負債</b>	<b>1,304</b>	<b>4</b>	<b>1,300</b>
<b>純資産（株主資本等）</b>	<b>1,272</b>	<b>4,197</b>	<b>△ 2,925</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>3,867</b>	<b>4,968</b>	<b>△ 1,101</b>

\*2025年度為替レート：期中平均 ¥149.61/\$、12月末 ¥156.56/\$

(金額は単位未満を切り捨てて表示)

# 目 次

---

**第1部：事業戦略の展開**

**第2部：2025年度決算 概要**

**第3部：2026年度通期 見通し**

# 2026年度 通期業績予想

## 2026年度 通期業績予想ハイライト

- トリアキシン売上はジェネリック浸透により8億9千万円に減少を見込む。IVD（診断システム）事業等によるパートナリング収入30億円を見込む
- BCV研究開発事業はAdVグローバル第Ⅲ相試験実施に資源を集中し、欧州主要5か国及び米国を中心に12月末までに69例の登録を計画
- 資金調達計画

EVO Fundによる継続的な資金調達を実施するも、IVD事業等の他事業提携先からの出資を受けることにより資金の安定化を図る

(単位：百万円)	2026年度 業績予想	2025年度 実績	前年比増減	増減率 (%)
<b>売上高</b>	<b>3,891</b>	<b>1,307</b>	<b>2,583</b>	<b>197.6%</b>
製品売上	891	1,307	△ 416	-31.9%
パートナリング収入	3,000		3,000	
<b>売上原価</b>	<b>252</b>	<b>360</b>	△ 108	<b>-30.1%</b>
<b>売上総利益</b>	<b>3,639</b>	<b>947</b>	<b>2,691</b>	<b>284.1%</b>
<b>販売費及び一般管理費</b>	<b>7,870</b>	<b>5,388</b>	<b>2,481</b>	<b>46.1%</b>
研究開発費	6,077	3,297	2,779	84.3%
<b>営業利益</b>	<b>△ 4,231</b>	<b>△ 4,440</b>	<b>209</b>	-
<b>当期純利益</b>	<b>△ 4,331</b>	<b>△ 4,776</b>	<b>445</b>	-

\*2026年度想定為替レート：¥150.00/\$

(金額は単位未満を切り捨てて表示)

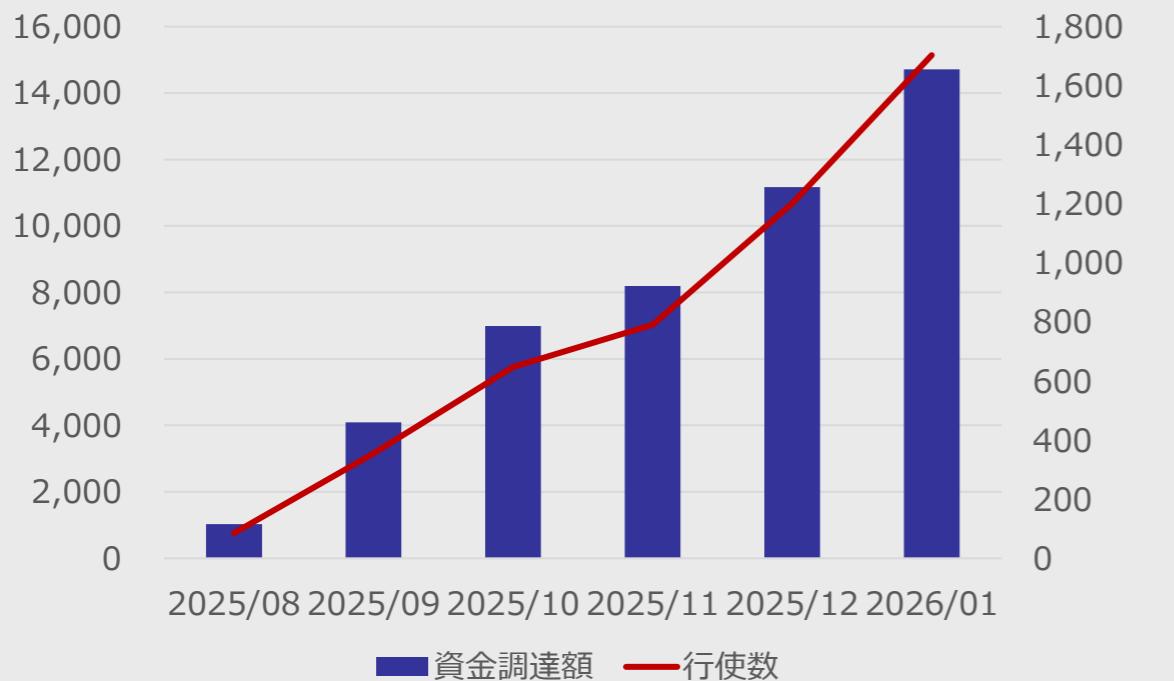
# 資金調達の状況

## 2026年1月末時点のEVOの行使状況

・第65回新株予約権 75.7%  
(1,514万株/2,000万株)

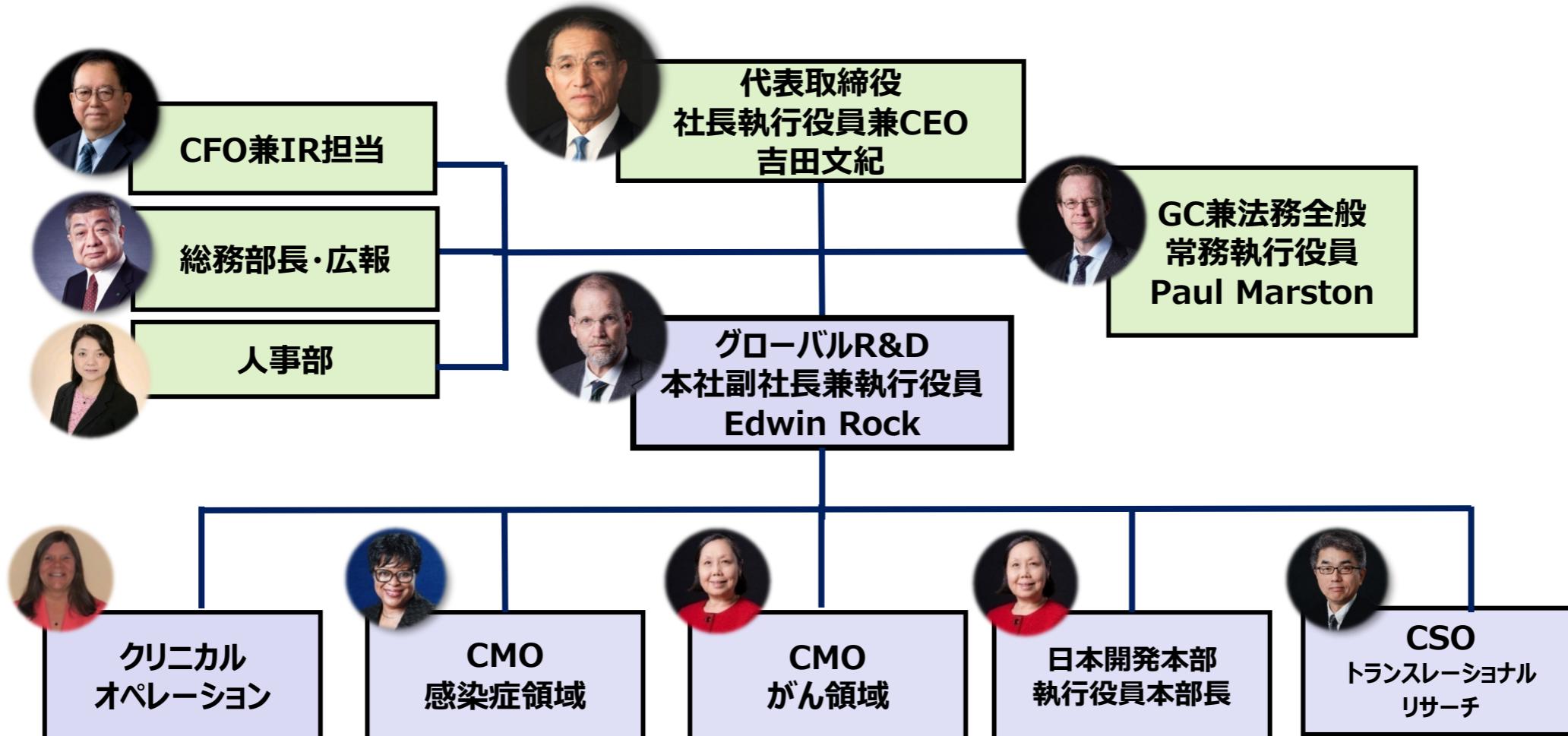
資金調達額 16.6億円

行使数(千株)



- 株価は当初想定（168円）を下回る水準で推移した一方で、EVOファンドによる積極的な新株予約権の行使により、資金調達額は概ね計画どおり進捗した
- AdV及びPMLを始めとする臨床開発の進展を通じて事業価値の向上、更には、広報活動の生産性の改善に努める
- IV BCVおよびIVD事業の進展を背景とした戦略的提携によるパートナリング収入の確保および出資を含む新たな資金調達の検討
- EVOファンドを補完するエクイティファイナンスによる資金調達を検討

グローバル事業展開の本格化にともない、日米欧の組織の一元化を進め、  
**One Team** により 意思決定  
着実に、確実に、迅速にグローバル事業展開を促進



# 3治療領域において事業価値の成長 を図り ➡➡➡ 事業戦略の実現 を目指します

- 移植後のアデノウイルス感染症 第Ⅲ相試験を開始 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 第Ⅱ相試験をNIH主導で開始
- 固形がん領域 臨床試験 開始予定

3本柱の  
パイプライン戦略  
の実現

2035

*50・50 in 2030*  
新薬承認 → 商業化

2031

2030

2029

2治療領域  
において、  
新薬承認申請

2028

2026

2027

2025

3治療領域  
において、  
ヒトPOCの達成

→ 常に、“Follow the science, Follow the data, Follow the patients”

# Next steps...

## “Reborn”



“Follow the Science,  
Follow the Data,  
Follow the Patient”



# ご清聴ありがとうございました



# ディスクレーマー

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、既知及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、医薬品および医療機器市場における事業環境の変化及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および医療機器（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はありません。また、当社は、本資料に掲載された予測及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。