

*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

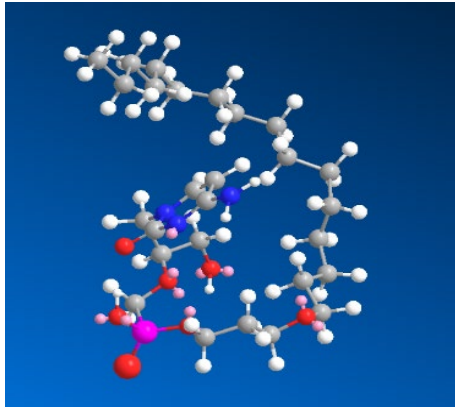


経営のキーワードは ➡

- “Local & Global”
- “50:50 in 2030”

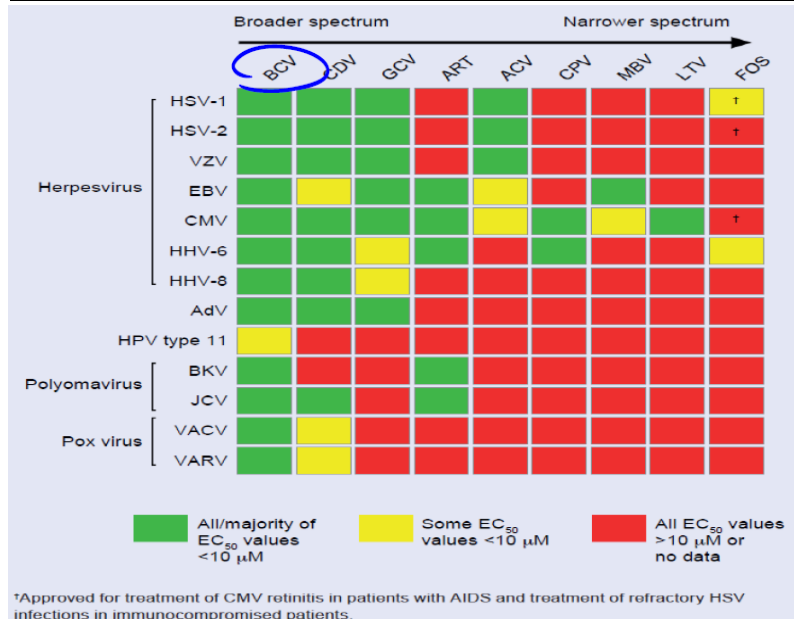
【IV BCV の優位性】 ①広域スペクトラム ②高いウィルス活性 ③高い抗がん活性

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



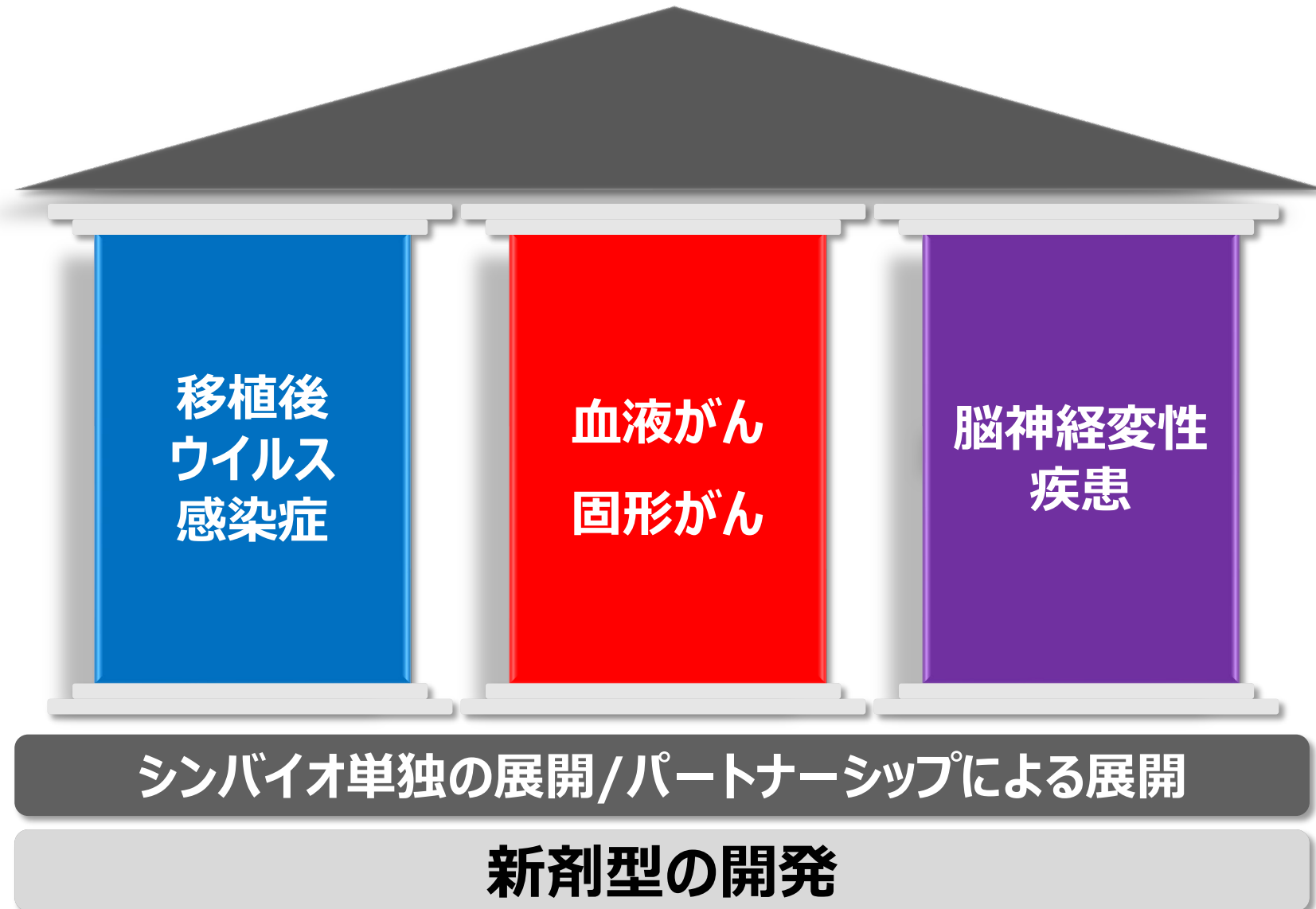
高い抗ウイルス活性

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	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
	JC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

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



CRADA

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

PTLD



カリフォルニア大学サンフランシスコ校
膠芽腫

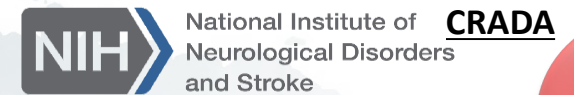
GBM



シンガポール国立がんセンター
EBウイルス: リンパ腫

悪性リンパ腫

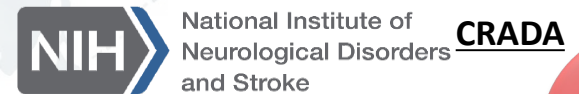
脳神経変性疾患



CRADA

NINDS国立神経疾患・脳卒中研究所
JCウイルス: PML

PML



CRADA

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)

- 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

後期 (2025年～2029年)

- 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



National Institute of
Neurological Disorders
and Stroke



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**、命にかかわる脳疾患 - **(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。

ペ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>



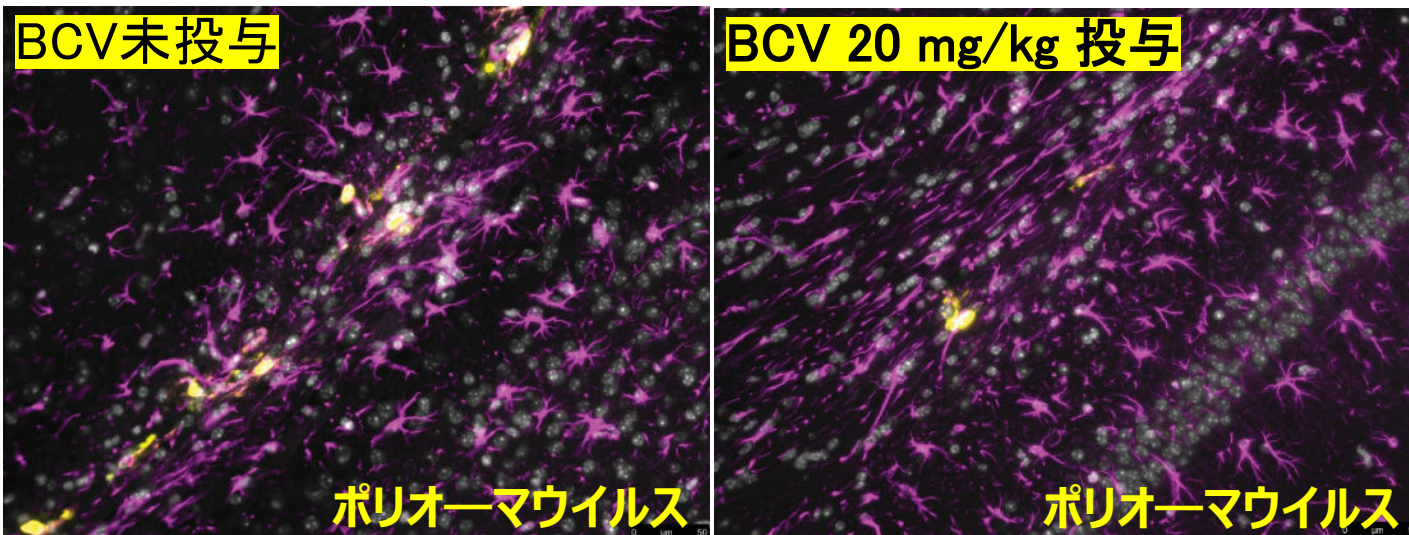
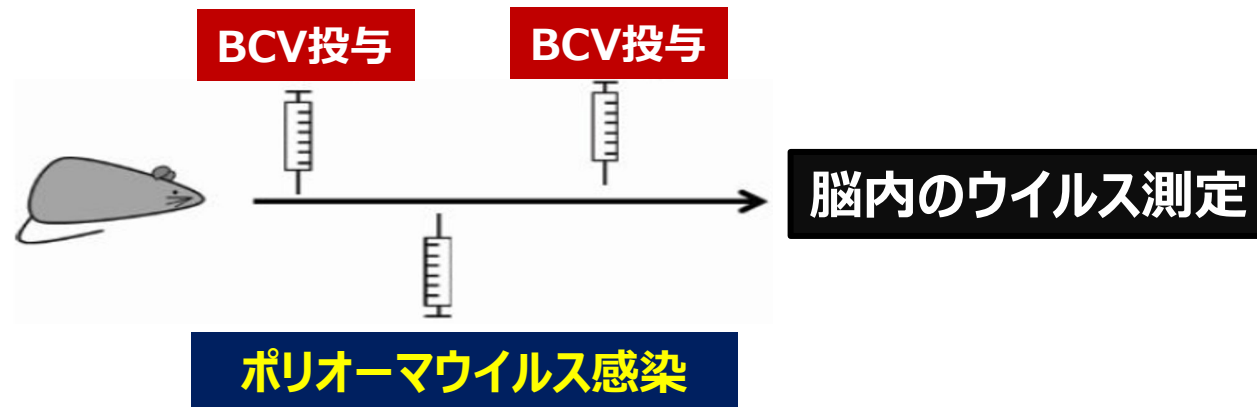
Lukacher, MD, Ph.D
Professor, Dept. of Cell and Biological Systems, Professor, Department of Pathology & Laboratory Medicine, One Health Microbiome Center, Penn State



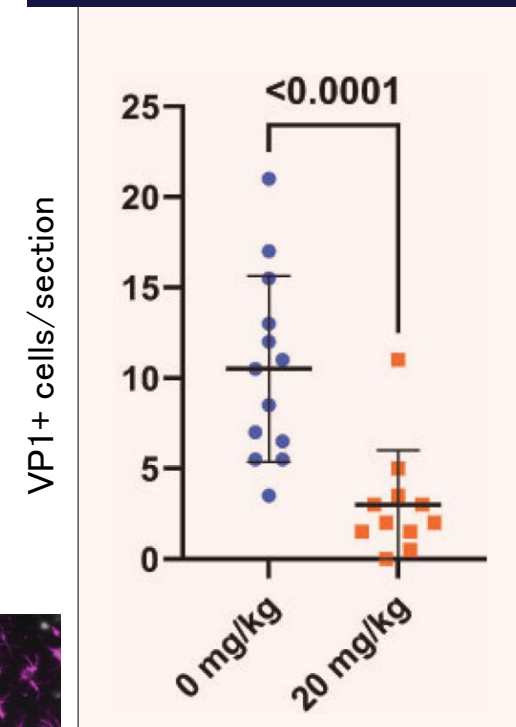
Irene Cortese, MD
Chief of the NINDS Experimental Immunotherapeutics Unit at the NIH Clinical Center Bethesda

“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 BCoV** may prove capable of fulfilling this important unmet need.”

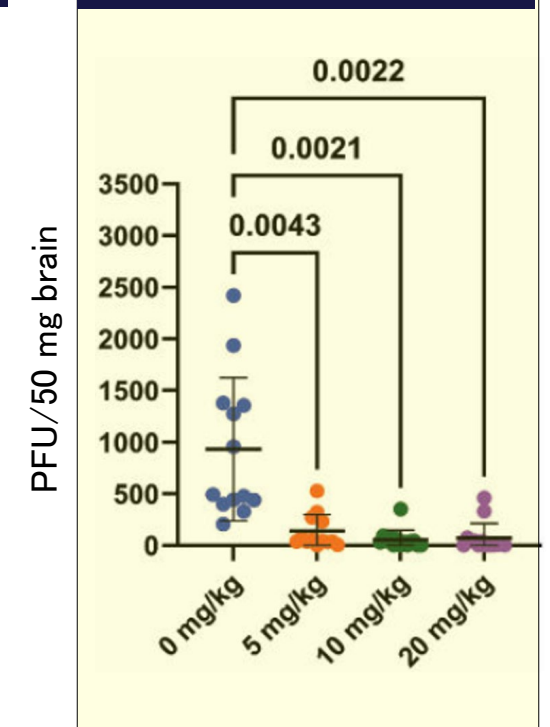
ポリオーマウイルス (JCV、BKV) に対する **IV BCV**の治療効果 を実証



脳内のウイルス感染細胞数



脳内のウイルス量



- 脳内のウイルス量
- 脳内のウイルス感染細胞数

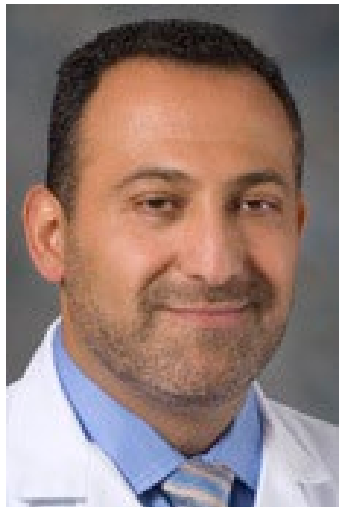


“ブリンシドホビルがもつ **アデノウイルス感染症** 及び他のウイルス感染症 に対してのユニークなプロファイルと潜在的役割についてこの総説を書いた”

Drug Evaluation

Future
MICROBIOLOGY

”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髄抑制も少ないため、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-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

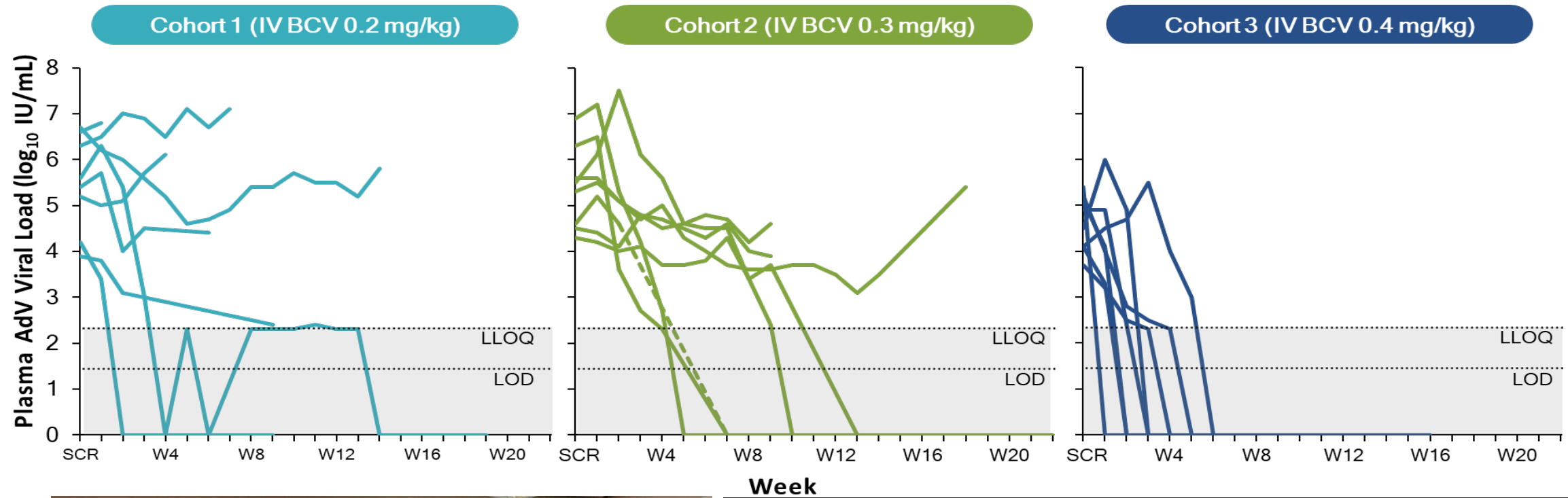
*Author for correspondence: Tel.: +1 713 745 1116; rfchemaly@mdanderson.org

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.

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



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"

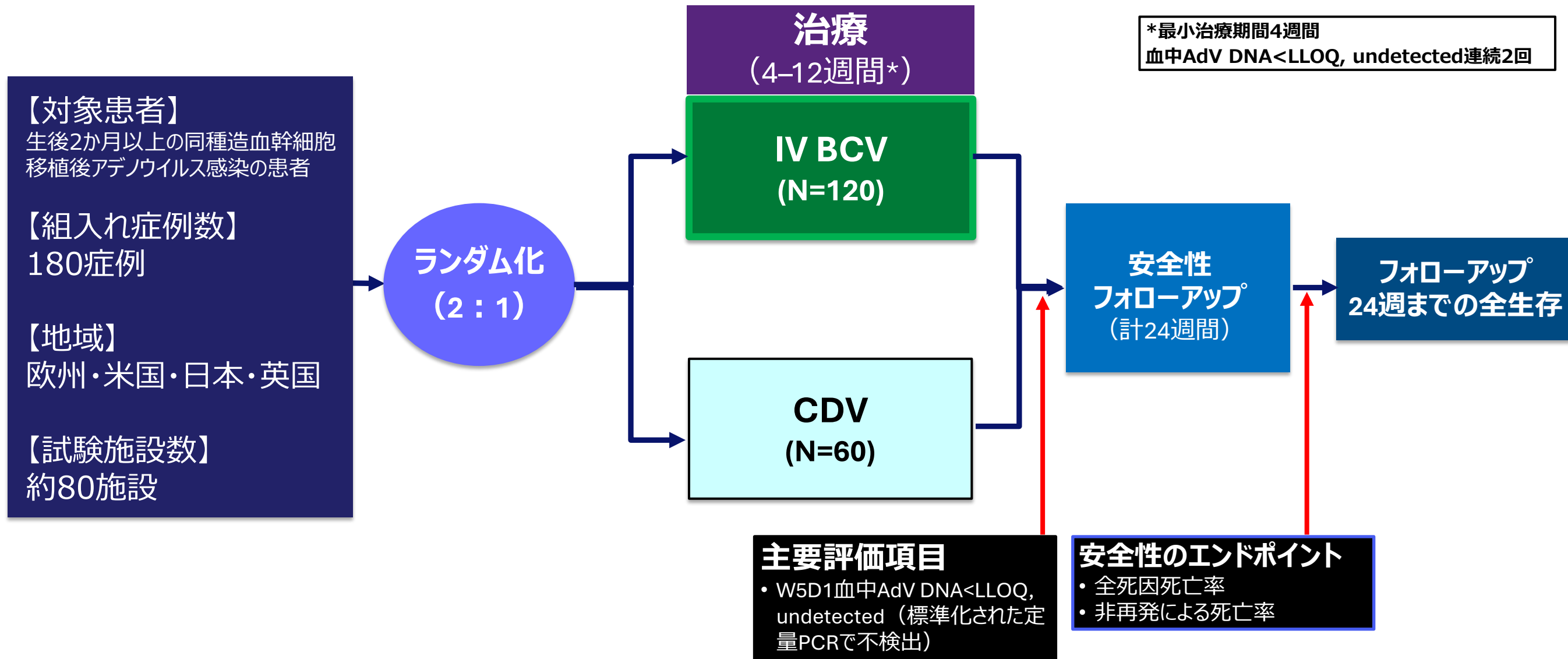
Session Name: PEDS-04 - (PEDS) **Pediatric Best Abstracts**

Session Date: Wednesday, February 21, 2024

Room: Henry B. Gonzalez Convention Center

米国2024年 Tandem Meeting (2月)

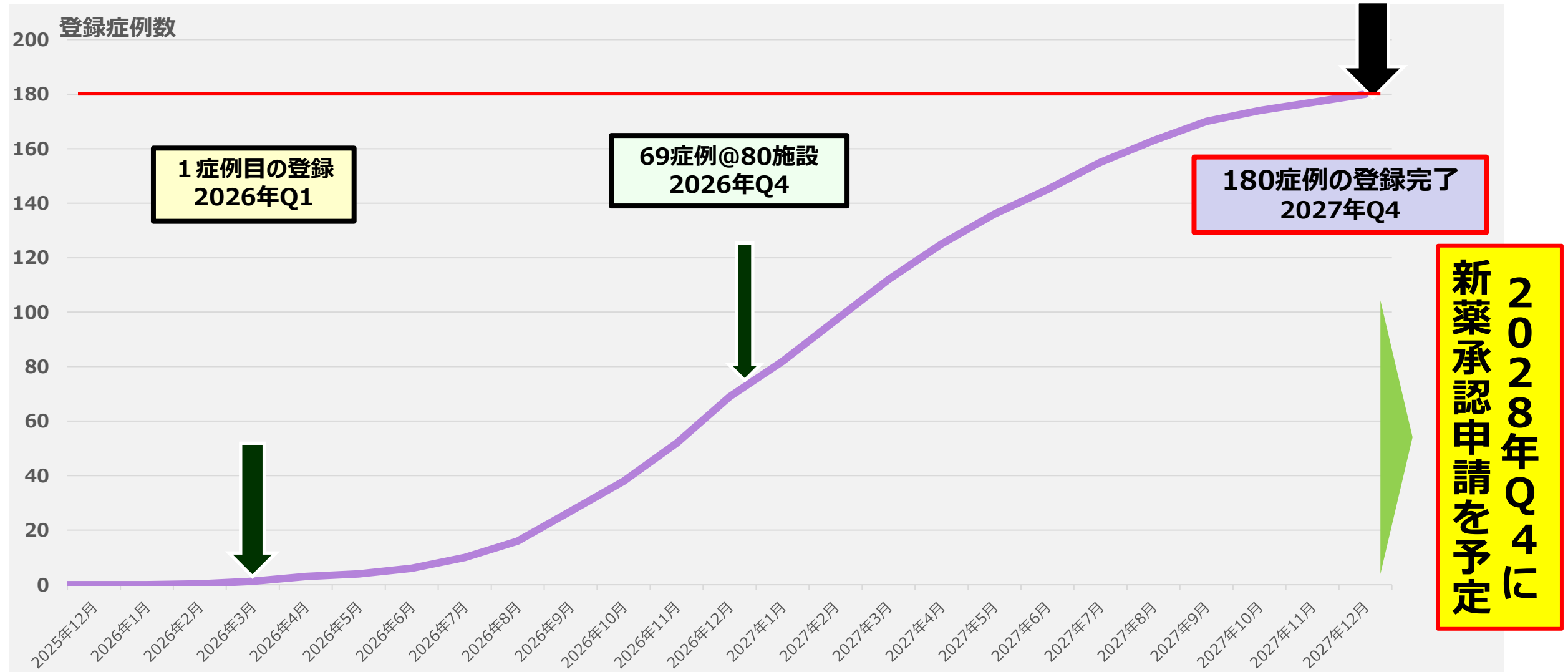
造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症 グローバル第Ⅲ相臨床試験 のデザイン



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

JCI 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>.

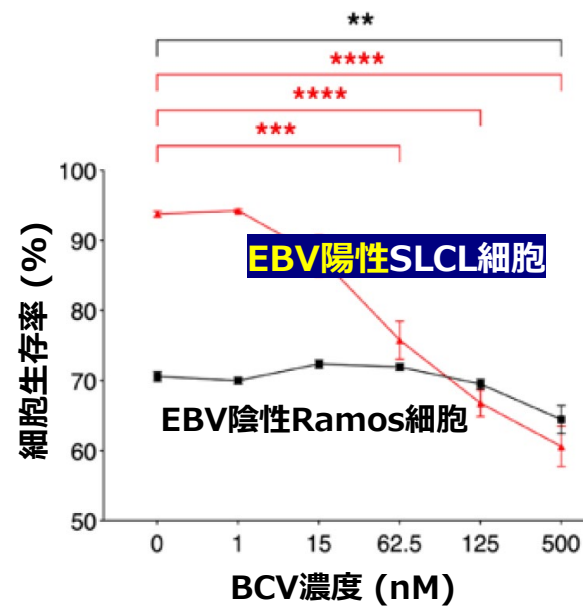
Research Article Neuroscience Virology

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.

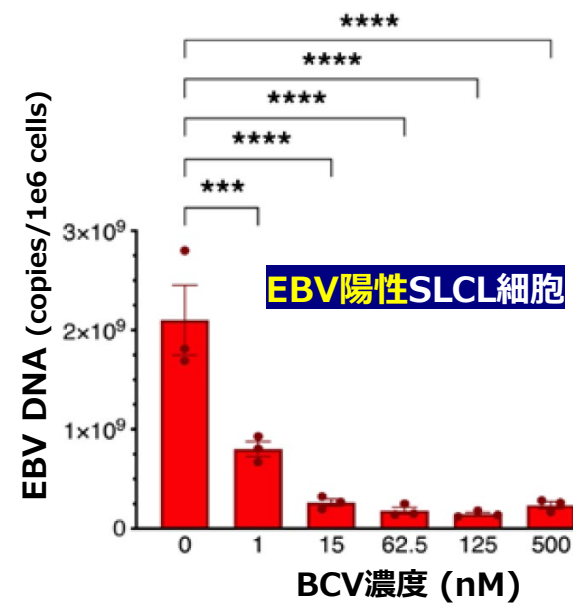
BCVによるMS患者治療の可能性を示唆

- 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

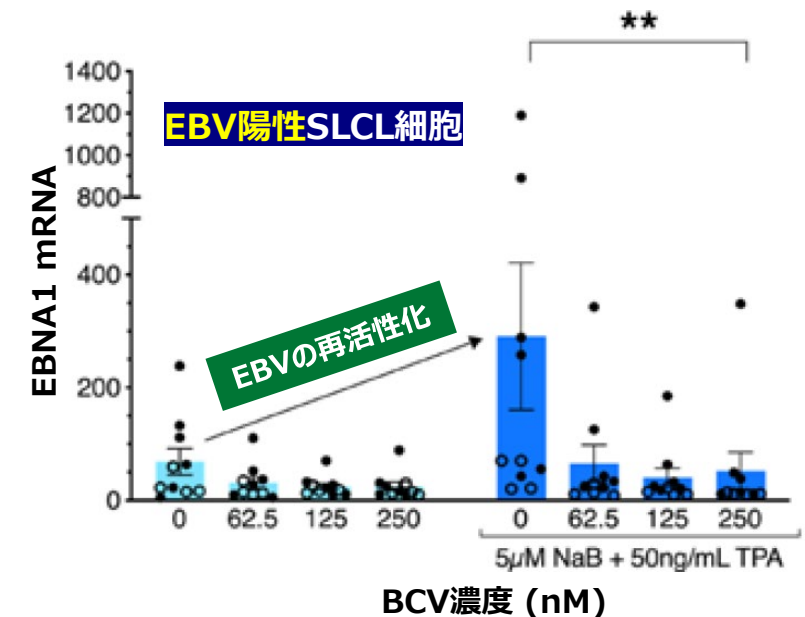
BCVの細胞傷害活性



培養液中のEBV DNA量



BCVによるEBV再活性化の抑制



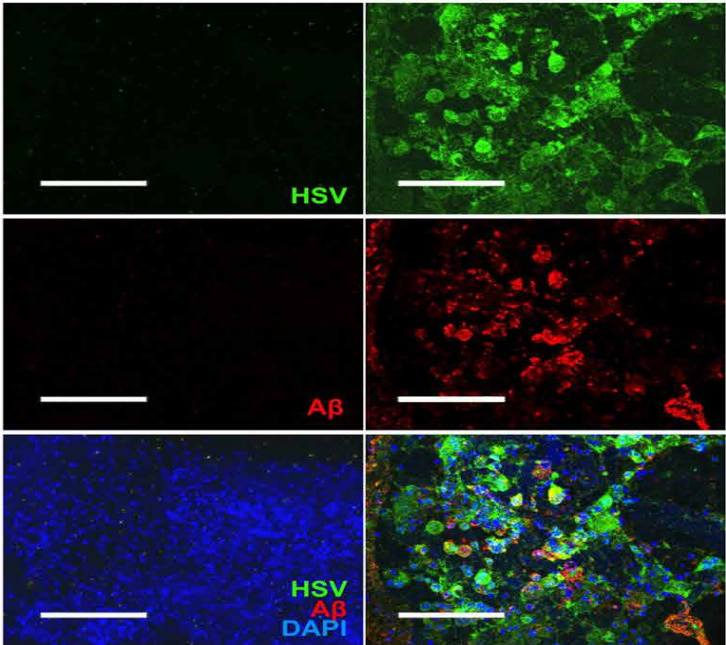
米タフツ大学 **アルツハイマー型認知症** を対象に、 グローバル独占的ライセンス契約を締結 (2025年12月)

IV BCVによる
アミロイドβ凝集、リン酸化タウタンパク等の抑制

- ・ アミロイドβ凝集
- ・ リン酸化タウタンパク
- ・ 活性化グリオシス
- ・ 神経変性
- ・ 炎症

未感染

HSV1感染



Nature Medicine

帯状疱疹ワクチン接種群は、
認知症発症が約20%少ない

出典：日本経済新聞2025年4月3日（共同通信配信）

帯状疱疹（ほっしん）ワクチンの接種で認知症が減らせる可能性を示したと、米スタンフォード大などのチームが2日付の英科学誌ネイチャーに発表した。79歳への接種を始めた英ウェールズの高齢者約28万人分の医療データを分析。接種後の7年間で認知症の発症リスクが20%減少したことが分かった。

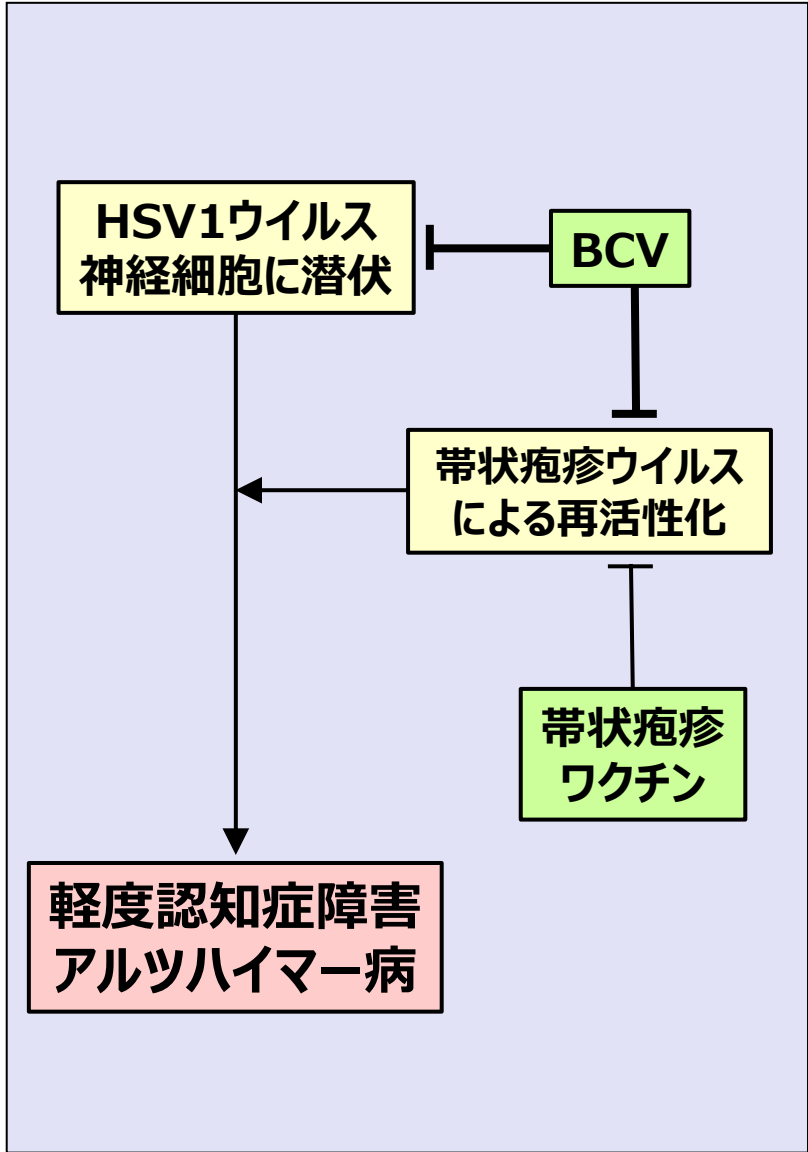
帯状疱疹接種で認知症減？

7年間の発症、20%少なく

米チーム分析
日本では今月、65歳の人などが定期接種の対象になった。病気を起こしにくくしたウイルスによる生ワクチンと、ウイルスの一部を基にした不活化ワクチンがある。ウェールズの接種は生ワクチンが使われた。ウェールズでは2013年9月、79歳を対象に接種を開始。この時、80歳が目標だった人たちは47・2%が接種を受けた一方、80歳性化し発症する。

7年後までに約8人に1人が認知症を発症。接種した人はしなかった人に比べ、発症が少なかった。女性のほうが大きくリスクが減った。

帯状疱疹は、子どもの頃になつたばかりで接種機会を逃した人たちは0・01%しか受けなかった。2グループの間で教育水準や生活習慣など認知症に影響する要因に違いはなかった。



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 ≥ 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

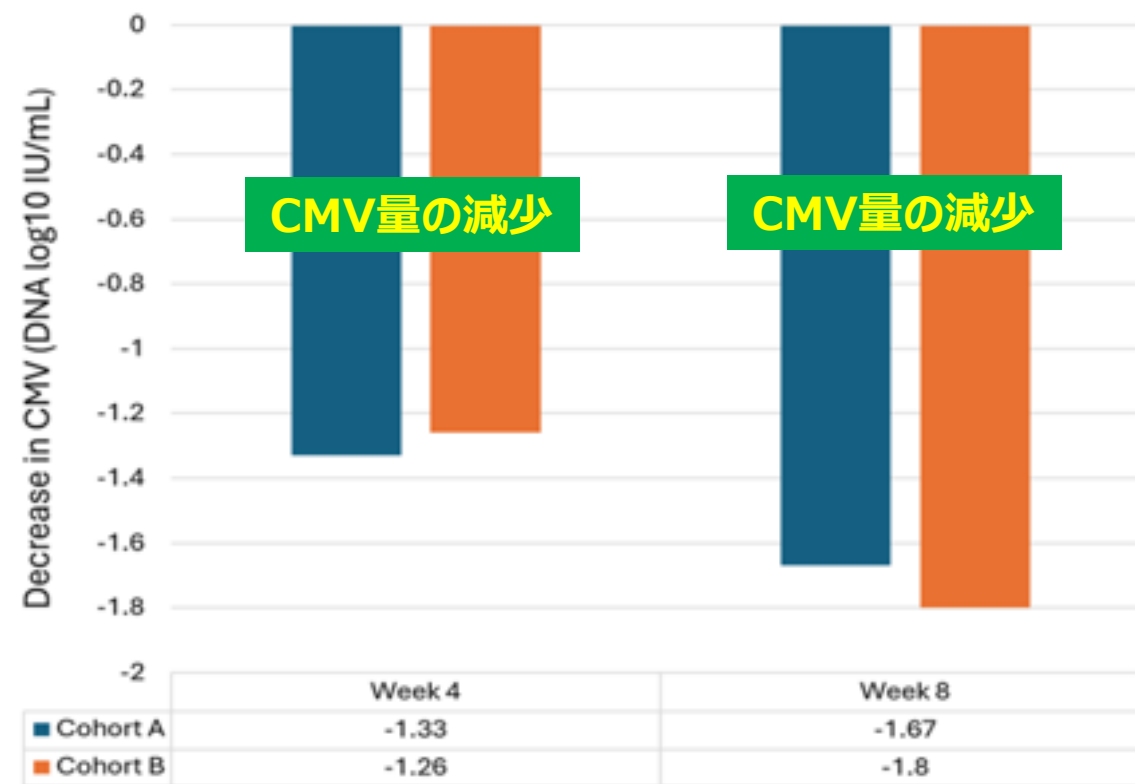
前治療の内訳

Foscarnet : 4例
Maribavir : 2例

Letermovir : 4例
GCV/valGCV : 12例

血漿中CMV量のベースラインからの変化

第4週および第8週におけるCMV量の減少



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
- ✓ バーバード大学附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

現場で簡便に、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



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

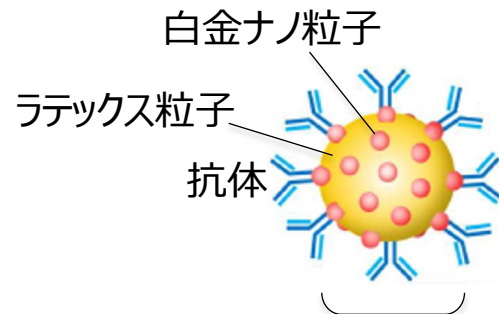
超高感度イムノクロマトシステム

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

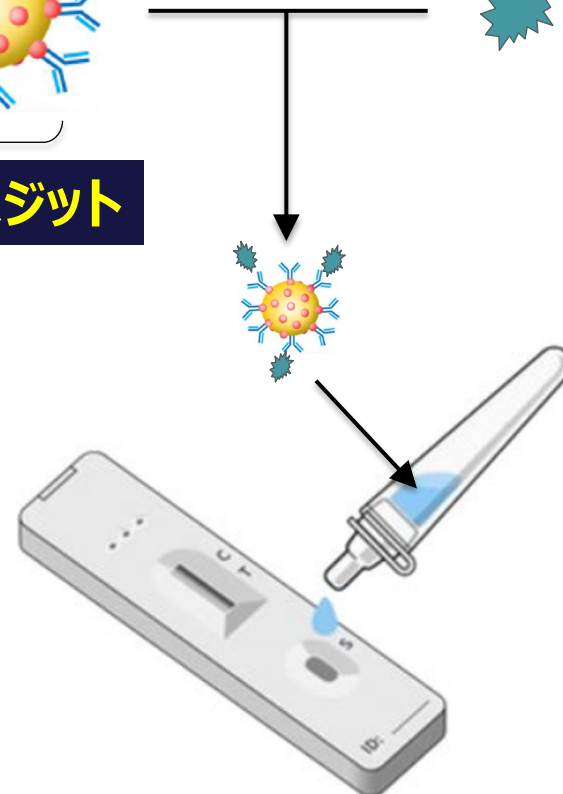
+

③ リーダー (検出器)

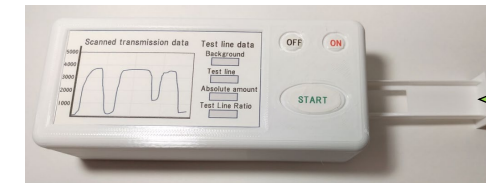


① ナノコンポジット

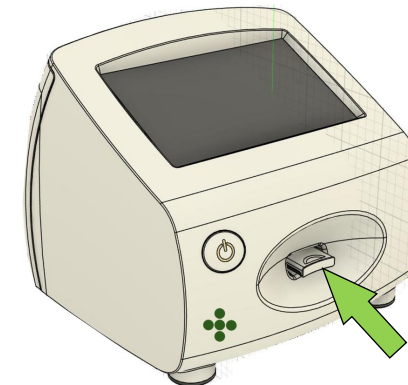
サンプル抗原



ハンディ タイプ



卓上タイプ



- 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

ピコレベルの高感度検出レベルを達成ならしめた

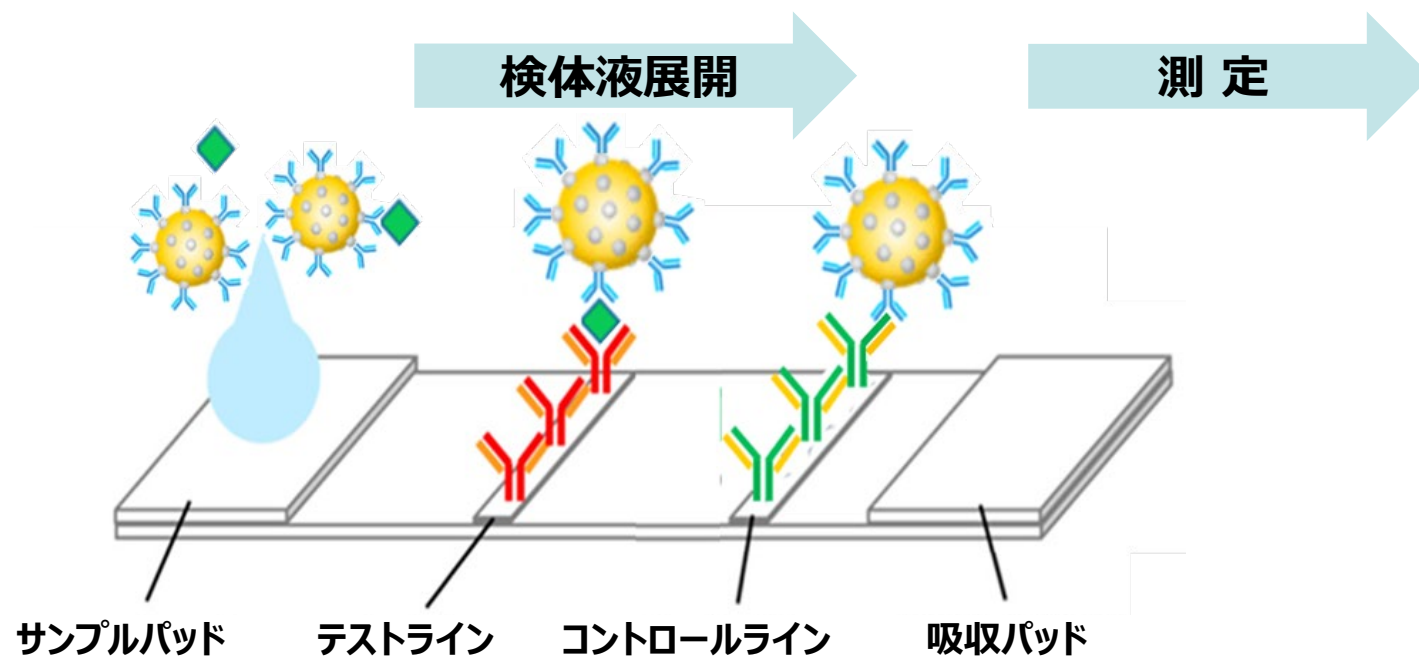
当社の独自の革新的技術

シンバイオのイムノアッセイシステム

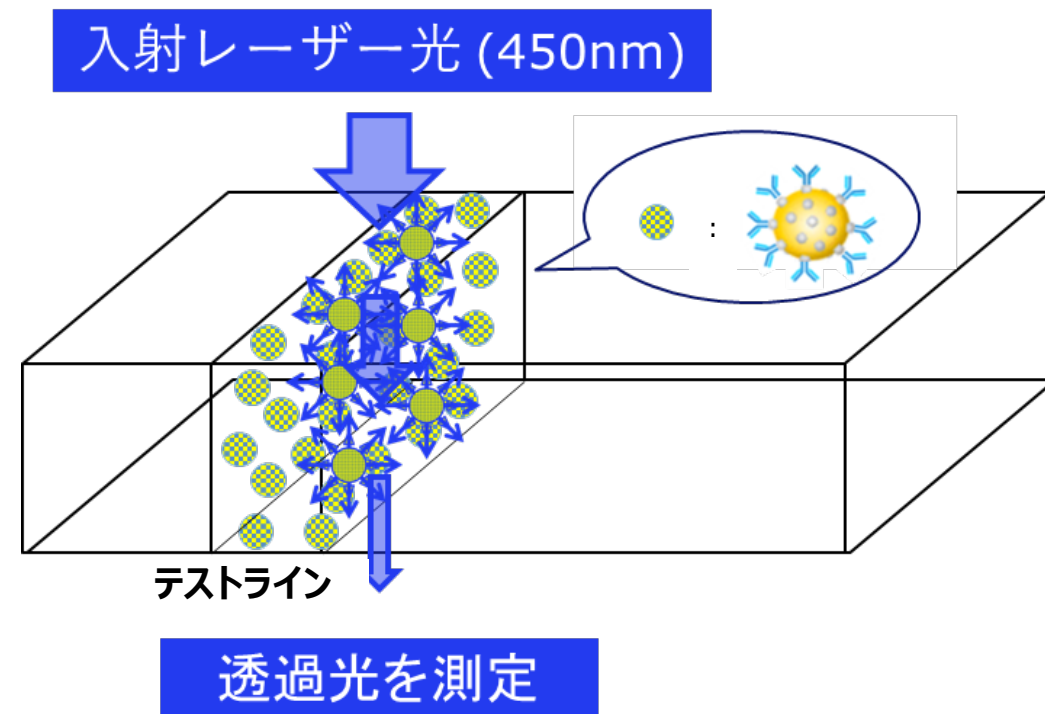
独自の革新的技術:

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

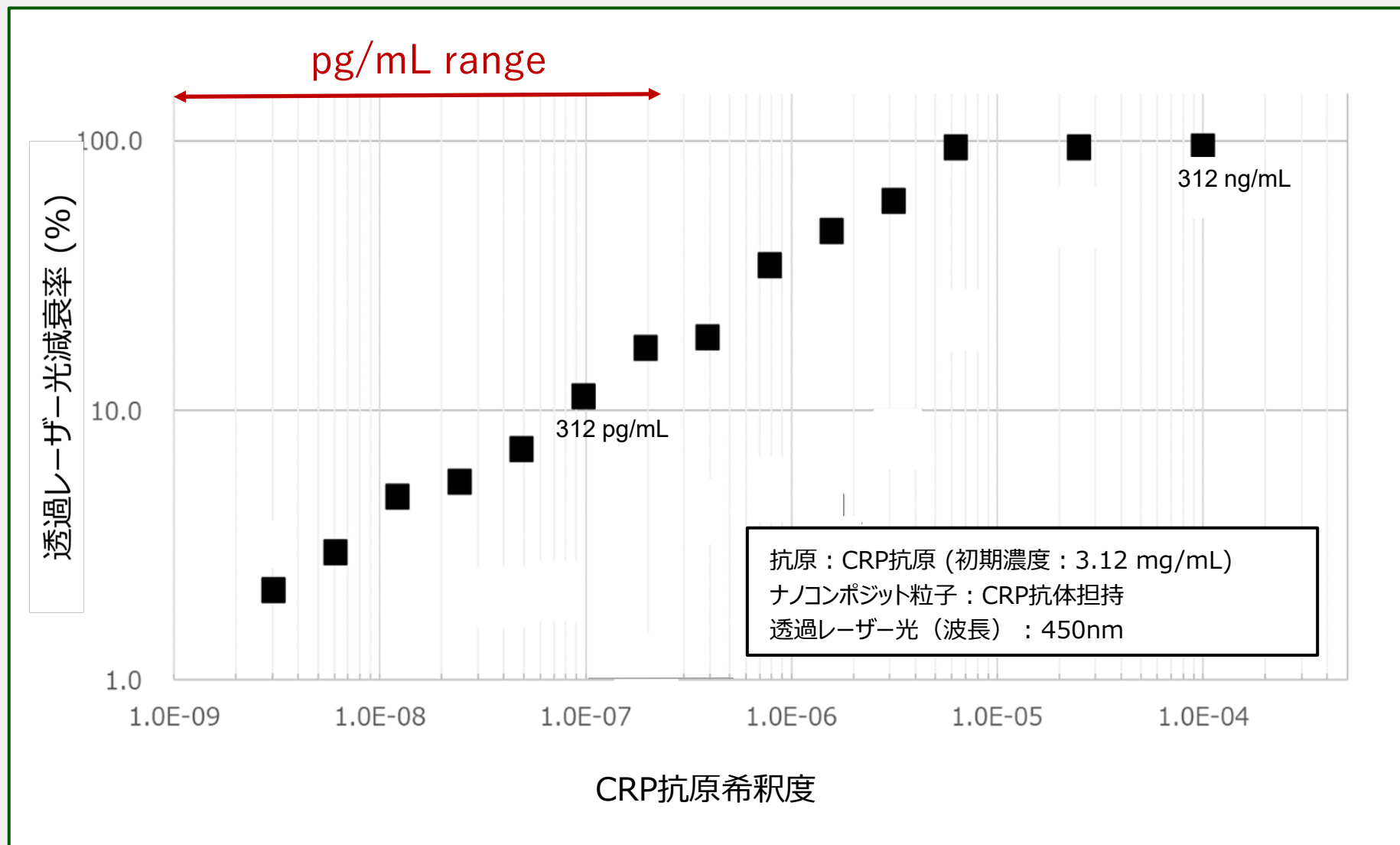


ナノコンポジット粒子に抗原が吸着した状態を透過光を用いて測定する特許技術を完成し、高感度で定量性ある検出が可能



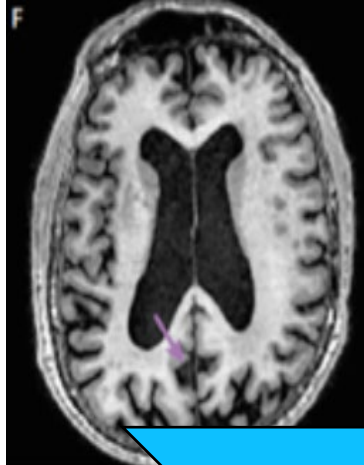
検量線：低濃度(ピコグラム/mLレベル)においても直線性を示す

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
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 β 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 β 抗体）
- ブリンシドホビル（開発中）

- 認知機能改善薬
- ブリンシドホビル（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 欧州主要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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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”の体制を構築、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
流動資産	3,824	4,924	△ 1,100
現金及び預金	2,883	3,963	△ 1,080
固定資産	43	44	0
資産合計	3,867	4,968	△ 1,101
流動負債	1,290	766	524
固定負債	1,304	4	1,300
純資産（株主資本等）	1,272	4,197	△ 2,925
負債純資産合計	3,867	4,968	△ 1,101

*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

- トレ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ーリング収入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 (%)
売上高	3,891	1,307	2,583	197.6%
製品売上	891	1,307	△ 416	-31.9%
パートナーリング収入	3,000		3,000	
売上原価	252	360	△ 108	-30.1%
売上総利益	3,639	947	2,691	284.1%
販売費及び一般管理費	7,870	5,388	2,481	46.1%
研究開発費	6,077	3,297	2,779	84.3%
営業利益	△ 4,231	△ 4,440	209	-
当期純利益	△ 4,331	△ 4,776	445	-

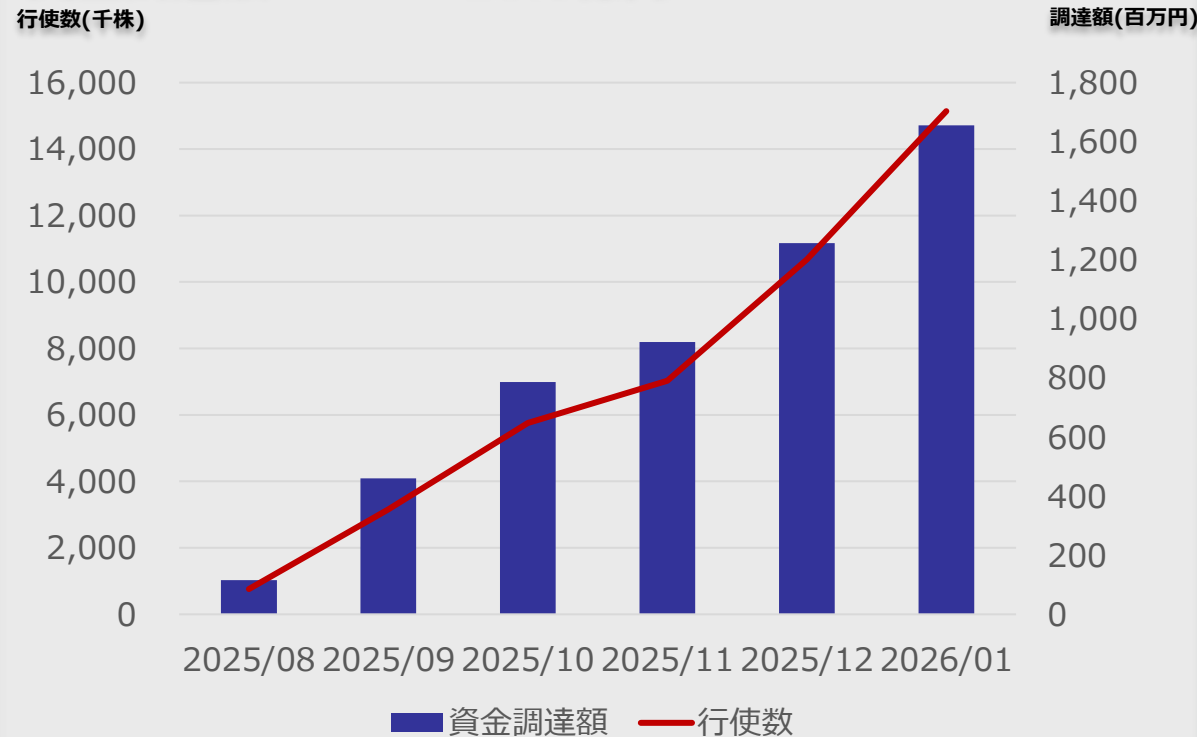
*2026年度想定為替レート： ¥150.00/\$

(金額は単位未満を切り捨てて表示)

資金調達の状況

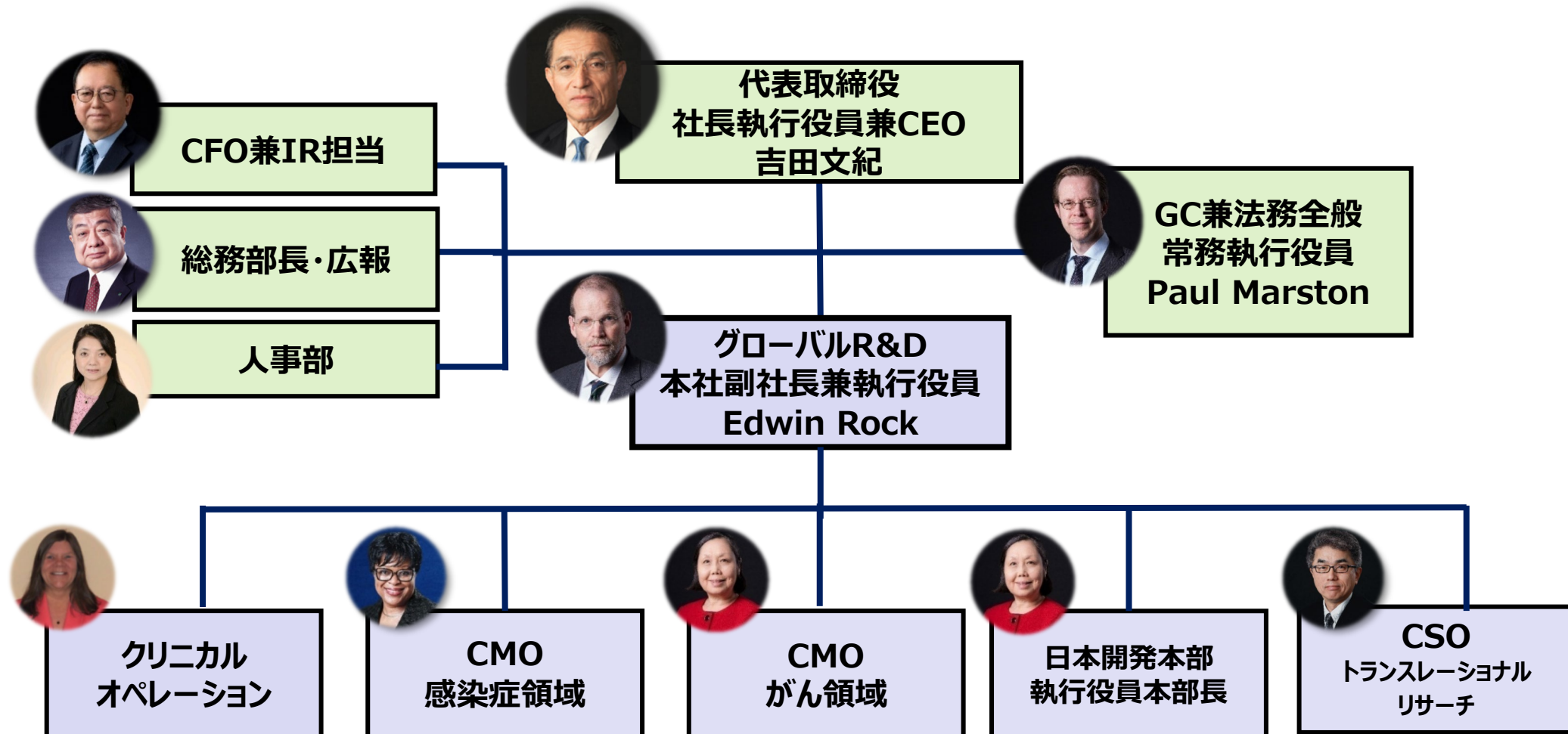
2026年1月末時点のEVOの行使状況

・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



- 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ー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

2 治療領域
において、
新薬承認申請

3 治療領域
において、
ヒトPOCの達成

50・50 in 2030
新薬承認 → 商業化

3 本柱の
パイプライン戦略
の実現

2035

2031

2030

2029

2028

2027

2026

2025

→ 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

“共創・共生”の志

医師

科学者

患者

インベスター

行政

わかちあう、創薬の喜び

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もありません。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。