

事業計画及び成長可能性に関する事項

(4582) シンバイオ製薬株式会社

2026年3月31日

目次

第1部：ビジネスモデル	3
第2部：市場環境等	12
第3部：競争力の源泉	18
第4部：事業計画	27
第5部：リスク情報	39

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境等

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

会社概要

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	19,244,128千円 (2025年12月31日現在)			
取締役	吉田 文紀 野村 博 ブルース・デビッド・チェソ	代表取締役 取締役 (社外) 取締役 (社外)	ジョージ・モースティン ラルフ・スモーリング	取締役 (社外) 取締役 (社外)
監査等委員である 取締役	下村 恒一 水谷 英滋	取締役 常勤監査等委員 (社外) 取締役 監査等委員 (社外)	市野澤 剛士	取締役 監査等委員 (社外)
執行役員	吉田 文紀 エドウィン・ロック ポール・マーストン	社長執行役員兼CEO 副社長執行役員兼グローバルR&D本部長 常務執行役員兼ジェネラルカウンセル	奥野 剛雄 ミノリ・ロザレス	執行役員兼CFO 執行役員兼CMOがん領域兼日本開発本部長
子会社	SymBio Pharma USA, Inc. (シンバイオ ファーマ ユーエスエー インク) 米国ノースカロライナ州 ダラム SymBio Pharma Ireland Limited (シンバイオ ファーマ アイルランド リミテッド) アイルランド ダブリン			

2026年3月31日現在

シンバイオの沿革①

2005年3月	東京都港区において当社設立
2005年12月	アステラス・ファーマGmbH社(現 アステラス・ドイッチラントGmbH社)とSyB L-0501の日本における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2006年 3月	東京都より医薬品製造業（包装、表示、保管）の許可取得（許可番号：13AZ200010号）
2007年 3月	アステラス・ドイッチラントGmbH社より、SyB L-0501の中国、韓国、台湾およびシンガポールにおける独占的開発権および独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2008年 8月	イーザイ株式会社とSyB L-0501の日本における共同開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2009年 3月	セファロン社とSyB L-0501の中国における独占的開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2009年 5月	イーザイ株式会社とSyB L-0501の韓国及びシンガポールにおける独占的開発権及び独占的販売権を供与するライセンス契約を締結
2010年10月	再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ®(開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩)」の国内製造販売承認を取得
2010年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ®(開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩)」を、再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として提携先のイーザイ株式会社を通じて国内販売を開始
2011年7月	オンコバ・セラピューティクス社とSyB L-1101(注射剤) / C-1101(経口剤)の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2011年10月	大阪証券取引所JASDAQ(グロース)(現東京証券取引所JASDAQ(グロース))に株式を上場
2014年 11月	本社を東京都港区虎ノ門へ移転
2016年 5月	米国カリフォルニア州メンローパークに子会社、シンバイオファーマUSAを設立
2016年8月	SyB L-0501の慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認を取得
2016年12月	SyB L-0501の未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する効能追加の承認を取得
2017年9月	イーグル・ファーマシューティカルズ社との間でトレアキシシ® 液剤SyB L-1701(RTD 製剤) /L-1702(RI投与)の日本における独占的開発権及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を締結
2018年7月	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版に抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ®」が標準的治療の選択肢として新たに収載
2019年9月	キメリックス社との間で抗ウイルス薬プリンシドホビル（brincidofovir：BCV） SyB V-1901の世界全域における開発・販売・製造を含めた独占的権利の供与を受けるライセンス契約を締結

シンバイオの沿革②

2020年9月	SyB L-1701 トレアキシシ®液剤「RTD製剤」の製造販売に係わる承認を取得
2020年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ®」について自社による国内販売を開始
2021年1月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ®」の液剤である「RTD製剤」発売
2021年3月	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたトレアキシシ®とリツキシマブとの併用療法に対する製造販売承認事項一部変更承認を取得
2021年4月	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたトレアキシシ®液剤「RTD製剤」とリツキシマブ併用療法に関する承認取得、並びにトレアキシシ®液剤「RTD製剤」とリツキシマブ、ポラツズマブベドチン併用療法に関する承認取得
2021年8月	SyB V-1901 第Ⅱ相臨床試験（アデノウイルス感染症）における1例目の投与を米国において開始
2022年2月	SyB L-1702 トレアキシシ®液剤（RI投与）の製造販売承認事項一部変更承認を取得
2022年4月	東京証券取引所グロース市場へ移行
2022年9月	キメリックス社と締結した抗ウイルス薬プリンシドホビルに関するライセンス契約のすべての権利・義務がエマージェント・バイオソリューションズ社に移転
2023年3月	米国国立衛生研究所（NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）と共同研究開発契約（CRADA）を締結。
2023年4月	米国国立衛生研究所（NIH）に所属する国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と共同研究開発契約（CRADA）を締結。
2023年5月	SyB V-1901 造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、注射剤プリンシドホビルがヒトPOCを確立
2024年5月	SyB V-1901による第Ⅱ相臨床試験（ATHENA試験）の造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症を対象とした臨床試験を開始
2024年8月	がん領域におけるFIH（First in Human）試験としてSyB V-1901による悪性リンパ腫患者を対象に国際共同第Ib相臨床試験を開始
2025年10月	SyB V-1901による造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症のグローバル第Ⅲ相臨床試験を欧州で開始。
2025年10月	日鉄ケミカル & マテリアル株式会社と共同研究の成果として、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）の共願特許を取得
2026年2月	米国国立衛生研究所（NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）と進行性多巣性白質脳症（PML）を対象としたSyB V-1901の臨床試験実施のための共同研究開発契約（CRADA）を締結。
2026年3月	SyB V-1901 第Ⅲ相臨床試験（造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症）における第1例目の投与を米国において達成。

「空白の治療領域」への挑戦

シンバイオ製薬は医薬品業界の構造的変化とともに拡大する「空白の治療領域」に集中特化した新薬開発に取り組み、未だ満たされていない医療ニーズに応える活動によって企業としての持続的成長を目指します。

事業使命（ミッション）

未だ満たされていない医療ニーズに対する新薬を、患者さんに届けることが私たちの使命です。

2030年までの収益化に向けた事業目標

2030年までに、事業の中心に据えたブリンシドホビル（BCV）について、3つの重点疾患領域（移植後ウイルス感染症領域、血液がん・固形がん領域、脳神経変性疾患領域）のうち、少なくとも**2つの領域で新薬承認**を取得し収益化を達成することによりグローバルスペシャリティファーマを創生。さらに、**IVD（体外診断検査）**の早期事業化を進めます。これら3つをゲームチェンジャーとして、持続的に成長するグローバルな製薬企業を目指します。

ビジネスモデル 空白の治療領域のための新薬の開発 (有望な新薬の発掘と加速開発モデル)

シンバイオ製薬では、医療価値の高い新薬を1日も早く開発し、提供していくために、他の医薬品メーカーとは異なる独自のビジネスモデルを構築しています。

少数精鋭により新薬開発を遂行するためのラボレス・ファブレス創薬企業モデル。空白の治療領域の薬剤開発で独自の存在を目指します。

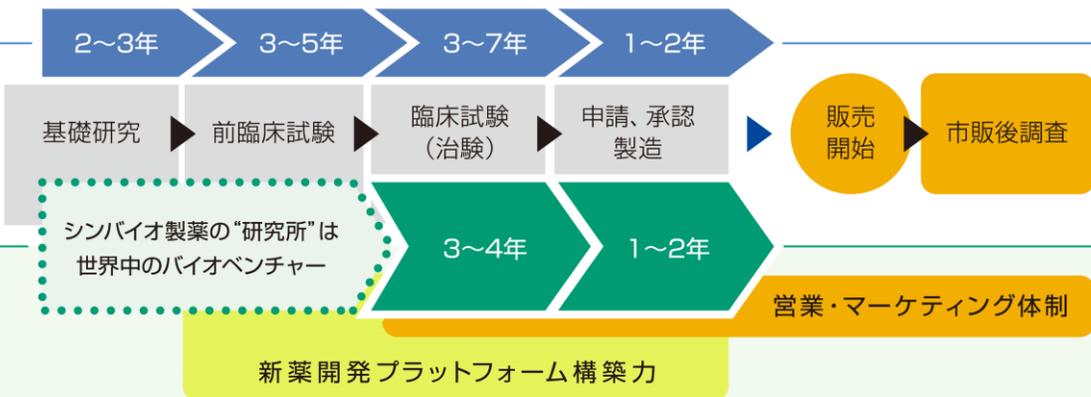
第一号開発品は、創薬・承認・適応症の拡大・剤型の拡大・特許の確保等を通じて、ライフサイクル・マネジメントを実践。

現在、プリンシドホビルで、日本発のグローバルスペシャルティファーマへの転換を目指しています。

一般的な新薬開発モデル

新薬誕生までには一般的に10年以上の長いプロセスを必要とします。それは大きく4つの段階に分けられ、膨大な化合物の検証から、何段階にもわたる安全性のチェックなど、多くの手間と時間、そしてコストを費やします。

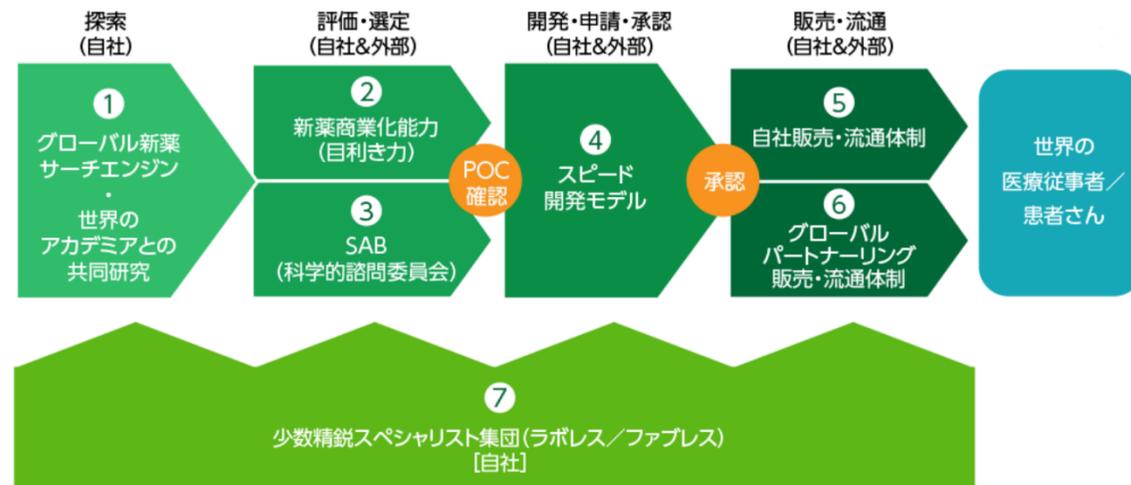
新薬承認までに
通常9年～16年



一般的な新薬開発と異なり、基礎研究を一切行わずに世界中から有望な新薬候補物を探索・導入。臨床試験段階からの開発に特化した独自の新薬開発プラットフォームにより、高確率、迅速な創薬を目指しています。また優れた薬を患者さんにお届けするためのニーズ収集や承認・発売後の調査など、営業・マーケティング体制を整え、ビジネスモデルの確実性を高めています。

最短のタイムライン
4～6年以内での
新薬承認を目指します

シンバイオ製薬の新薬開発モデル



→p.18「競争力の源泉」参照

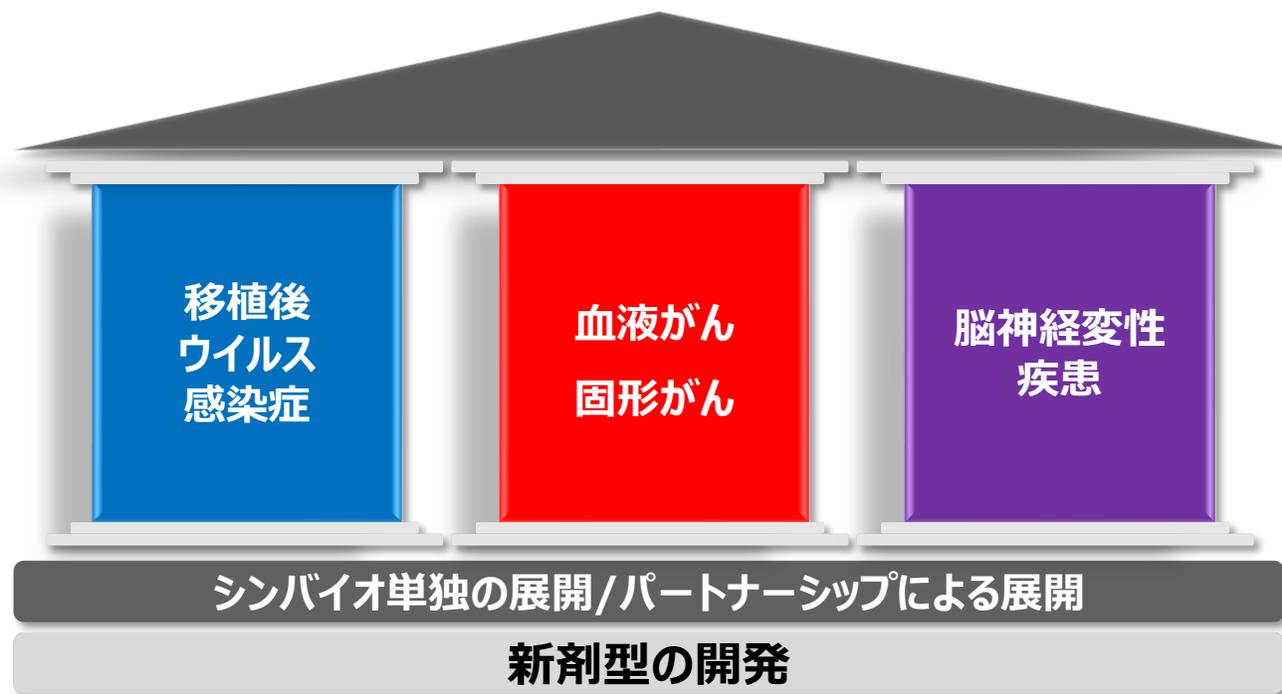
シンバイオ製薬は、プリンシドホビル（BCV）事業において、3つの治療領域において、そのポテンシャルを最大限に活用することを目的として世界最高峰の研究機関と共同研究を進めています。

第1の柱：移植後ウイルス感染症領域 → 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症

第2の柱：血液がん・固形がん領域

第3の柱：脳神経変性疾患領域 → 進行性多巣性白質脳症

これらの治療領域に経営資源を集中して、積極的にグローバル事業展開を進めることによりBCVの事業価値の最大化を目指しています。



当社グループは現在開発中のパイプラインとして、SyB V-1901 SyB L-1701、およびSyB L-1702を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

開発品	適応症	前臨床試験	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請	承認
SyB V-1901 注射剤 布林シドホビル	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	
	進行性多巣性白質脳症 (PML)					第 II 相臨床試験	
	造血幹細胞移植後 サイトメガロウイルス感染症					第 II 相臨床試験	
	NK/T細胞リンパ腫					第 1b 相臨床試験	
	腎移植後BKウイルス感染症						
	悪性脳腫瘍 (膠芽腫)					前臨床試験	
	頭頸部がん					前臨床試験	
	多発性硬化症 (MS)					前臨床試験	
	SyB L-1701 RTD液剤	全適応症 (再発・難治性DLBCL除く)					2020年9月承認済
再発・難治性DLBCL						2021年4月承認済	
SyB L-1702 RI投与	全適応症					2022年2月承認済	

SyB V-1901 注射剤布林シドホビル

造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症

第 II 相臨床試験は2024年上半期完了。グローバル第 III 相臨床試験が欧州主要 5 カ国、米国で開始、2026年3月に米国でFPI※を達成しました

進行性多巣性白質脳症 (PML)

第 II 相臨床試験をNIH臨床センターで実施いたします

造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症

第 II 相臨床試験を実施し、コホートBまで終了し最適用量が確定しました

NK/T細胞リンパ腫

第 I b 相臨床試験を開始しましたが、経営資源の集中のため、一時停止しました

腎移植後BKウイルス感染症

現在、プロトコルの修正の検討を行っています

※前臨床試験は臨床段階への検討段階であるため、主要なパイプラインに絞って記載しております

※オンコバ・セラピューティクス社 (現トラウスファーマ社) から導入したリゴセルチブ (SyB L-1101, SyB C-1101) については、2025年4月でライセンス契約を終了しました。

IVD（対外診断検査）のゲームチェンジャー

医薬品の開発にとどまらず、画期的な「検査・診断」技術の事業化も進めています。

- **ピコレベル**（1兆分の1）の超高感度イムノクロマトシステム

現在の**ナノレベル**の技術ではなしえなかった「空白の診断領域」に対するウイルス等の検出を行う新技術で、これまでにない「超早期の検査・診断」を実現します。

- 診断から治療までの一貫提供：検査で超早期に疾患の可能性を発見し、開発中の新薬で治療するという相乗効果を生み出します。
- 簡易・安価で高感度な検査システムの提供により、中央のラボと連携したPOCT（現場での即時検査）と中央での精密診断を組み合わせることによって、今までの検査の在り方の地図を塗りかえるゲームチェンジャーとなりえるものです。

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境等

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

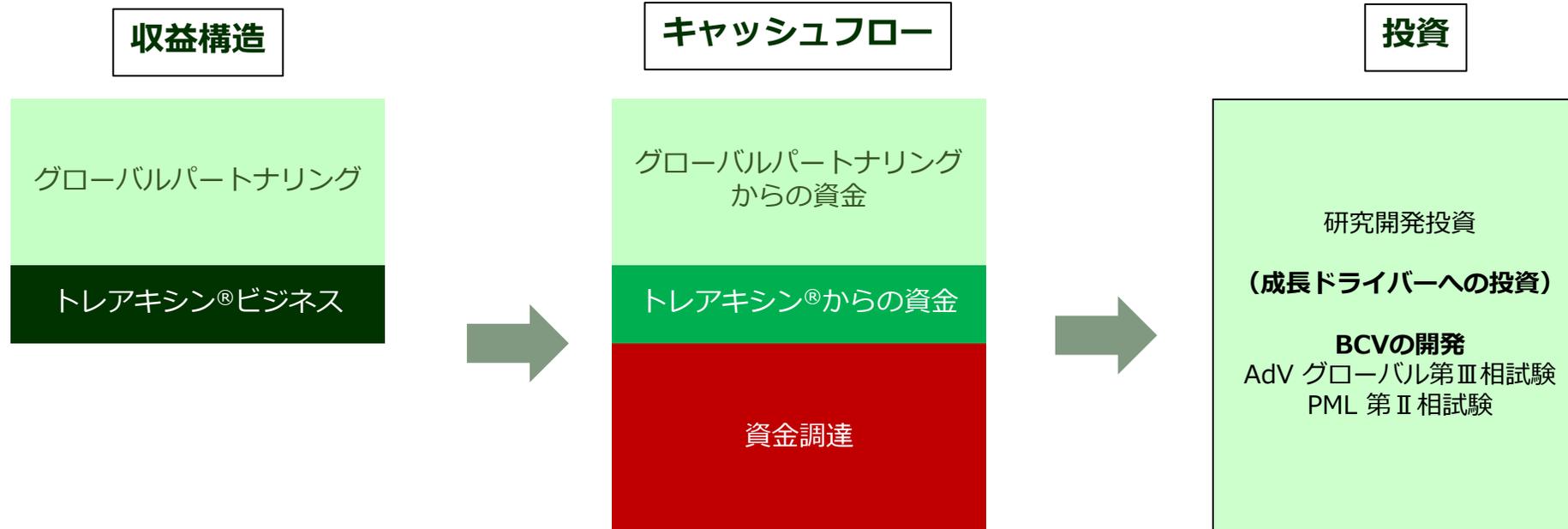
第5部：リスク情報

事業構造：トレアキシンから抗ウイルス薬布林シドホビルへ

事業収益としてトレアキシン®の販売がありますが、後発品の浸透とコロナ禍の処方減に起因した販売減は今後も継続すると想定しています。こうした中、2019年に導入した抗ウイルス薬布林シドホビル（BCV）のグローバル開発を推進し、2030年までに2つの適応症で承認を得ることを最優先としております。

また、新規開発候補品のライセンス取得に向けた探索評価の実施を通じての製品導入に努める共に、新規特許を基盤としたIVD事業およびBCV事業によるパートナーリングおよびライセンス収入の獲得に注力します。

そして、BCV等の承認取得・上市及びパートナーリング収入の獲得による黒字化を実現し、成長性と収益性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指してまいります。



トレアキシンの市場環境

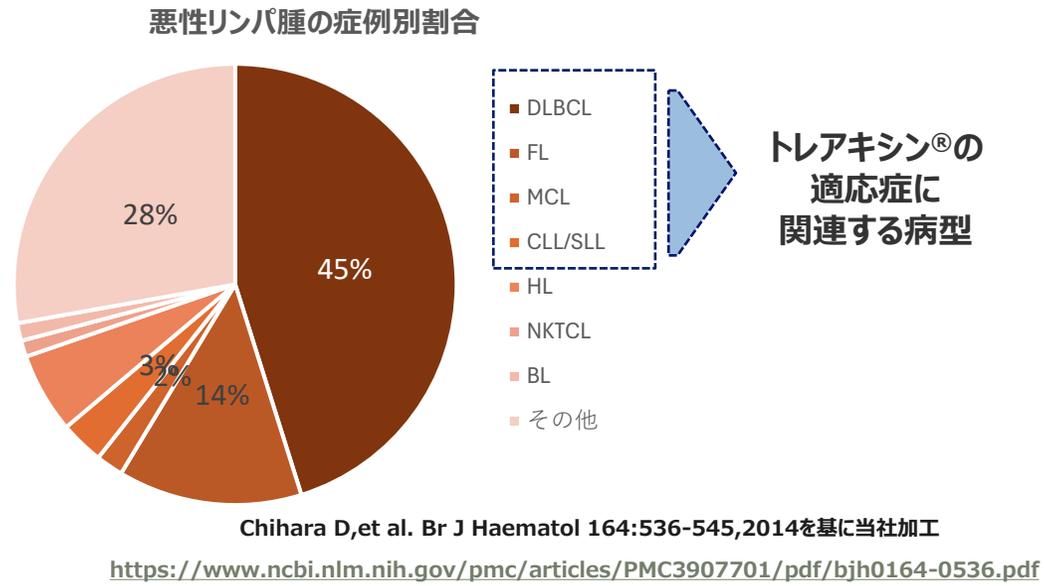
- ベンダムスチン塩酸塩（一般名）は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫および慢性リンパ性白血病の治療薬（製品名「リボムスチン®」）として長年使用されている抗がん剤です。
- この分野には優れた薬剤がなく、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマンテル細胞リンパ腫の患者さんにとって、この製品はまさしく当社グループの企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であるが導入の決め手となりました。
- 本剤に関しては、Eagle Pharmaceuticals, Inc.との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しております。

「トレアキシンの®」は4つの効能又は効果の製造販売承認を取得しています。

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫
- 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

トレアキシンの®の主な適応症の承認年月（2020年以前は、凍結乾燥剤にかかる承認）

- 再発・難治性 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫：**2010年10月**
- 慢性リンパ性白血病（CLL）：**2016年8月**
- 未治療 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫：**2016年12月**
- 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）：**2021年3月**



BCV開発検討領域における年間の推計患者数		年間患者数*
		全世界
移植後 ウイルス 感染症	造血幹細胞移植後 アデノウイルス感染症 (AdV)	2,700
	移植後 サイトメガロウイルス感染症 (CMV)	31,300
	腎移植後 BKウイルス腎症 (BKV)	8,700
血液がん・ 固形がん	NK/T細胞リンパ腫 PTCL	~ 9,000
	脳腫瘍 (GBM)	~ 22,000
脳神経 変性疾患	多発性硬化症 (MS)	---
	進行性多巣性白質脳症	3,900
	アルツハイマー型認知症 (AD)	---

今後の臨床データにより算定検討中

今後の臨床データにより算定検討中

造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症第Ⅲ相臨床試験が欧州・米国で実施中
 移植後サイトメガロウイルス感染症で第Ⅱ a相臨床試験において、最適用量が確定されました
 NK/T細胞リンパ腫は第Ⅰ b相臨床試験を開始しましたが経営資源の見直しにより本試験を一時停止することにしました。
 →p.10「製品パイプライン」参照

Source:

- GlobalData plc.
- International report on Organ Donation and transplantation Activities executive summary 2019, April 2021及びTransplantation 2012
- Bone Marrow Transplantation 2016, Bone Marrow Transplantation 2019 より当社推計

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



	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 が生み出す 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

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

1) 独自のサーチエンジン：高度な探索及び評価能力による優れたパイプラインの構築

2) 広範な抗ウイルス活性を有するBCV

3) 日米一体のOne Teamによるグローバル展開

4) 創薬と商業化基盤を併せ持つ企業

5) 独自の革新的技術：簡易・超高感度検査システムの特許確保

競争力の源泉 (1) 独自のサーチエンジン

当社の新薬サーチエンジンは、製薬企業及びバイオベンチャーとの多様なネットワークによって構築され、膨大な化合物から有望な新薬候補物が抽出されます。AIによる分析によって、この探索競争も激化しています。

当社もAIの探索エンジンを開発し、これを用いて絞り込んだ候補について、第一線で研究に携わる経験豊かな**サイエンティフィック・アドバイザー・ボード (SAB)** が的確な判断を下し、付加価値の高い新薬候補品を獲得、速やかな承認へ向けた臨床開発を推進します。



サイエンティフィック・アドバイザリー・ボード (SAB)

SABメンバー

	ジョージ・モースティン 前アムジェン上級副社長グローバルデベロップメント兼CMO		ロバート・ルイス 前アベンティス上級副社長 兼 ブリッジウォーター研究所最高責任者
	堀田 知光 公益財団法人がん研究振興財団 理事長 国立がん研究センター 名誉総長 国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長		小川 一誠 愛知県がんセンター 名誉総長
	中畑 龍俊 京都大学名誉教授 公益財団法人実中研 理事		竹内 勤 慶應義塾大学名誉教授 埼玉医科大学学長
	平家 俊男 京都大学名誉教授 兵庫県立尼崎総合医療センター 名誉院長		高橋 康一 テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科、ゲノム医療科アソシエイト・プロフェッサー

世界の有力研究機関とのコラボレーションによって臨床試験の足掛かりを一つずつ確認

移植後感染症領域

ペンシルベニア州立大学

PML

ポリオーマウイルス

血液がん・固形がん領域

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

脳神経変性疾患領域

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

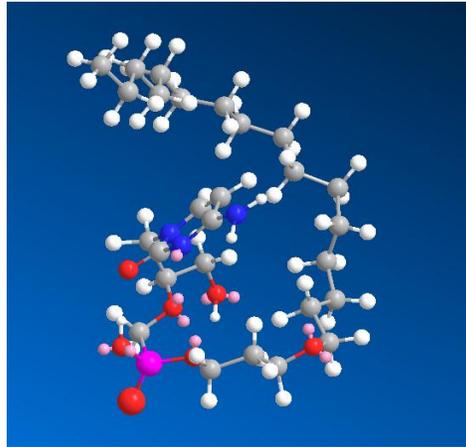
タフツ大学

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

競争力の源泉 (2) 広範な抗ウイルス活性を有するBCV



抗ウイルス活性 IC50 (μM)

C_{max} after oral 100 mg BCV: 0.445 μM

Viral Family	Virus	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir*	Foscarnet	Acyclovir
Herpes	Cytomegalovirus	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
	Epstein-Barr Virus	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
	Human Herpesvirus 6	0.003	2.7	Inactive	>10	5.8	16	10
	Human Herpesvirus 8	0.02	2.6	Inactive	—	8.9	177	>100
	Herpes Simplex Virus 1	0.01	3.0	Inactive	>10	0.7	92-95	3.8
	Herpes Simplex Virus 2	0.02	6.5	Inactive	>10	2.5	91-96	4.4
	Varicella Zoster Virus	0.0004	0.5	Inactive	>10	1.3	39.8	3.6
Adenovirus	Adenovirus (AdV-B7)	0.02	1.3	—	>10	4.5-33	Inactive	>100
Polyoma	BK Virus (BKV)	0.13	115	—	—	>200	Inactive	>200
	JC Virus (JCV)	0.045	>0.1	—	—	—	Inactive	—
Papilloma	Human Papillomavirus	17	716	—	—	Inactive	—	Inactive
Pox	Variola	0.1	27	—	—	—	—	—
	Vaccinia	0.8	46	—	—	>392	Inactive	>144

2019年9月にキメリックス社との間で抗ウイルス薬BCVに関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得しました。本剤は、広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。また、複数の非臨床試験を通して、複数のがんに対する抗がん活性が確認されるほか、ウイルスを原因とする神経変性疾患への適応についても、非臨床試験を通じて抑制効果が確認されつつあります。

日米の組織の一元化を進め、One Team により 意思決定

- 欧州・米国で現在実施中の造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とするグローバル第Ⅲ相臨床試験において、2026年3月には1例目の登録（FPI：First Patient In）を米国で達成しました。
- 当社はグローバル第Ⅲ相臨床試験の開始に伴い、事業戦略の主軸をグローバル展開に移行し日米の組織の一元化を進めるため、2025年12月1日付で大幅に組織変更を行いました。エドウィン・ロックが副社長執行役員兼グローバルR&D本部長に就任し、研究開発組織を集約することで2030年に向けたBCV事業を牽引します。

承認済み薬剤の価値最大化・自社販売体制

卓越した新薬開発力に加え、当社の創薬ビジネスを支えるもう一つの特長が、専門性の高い自社販売・流通体制です。

- トレアキシン[®]専門MRによる情報提供と提案力
- タイムリーかつ確実にお届けする全国流通体制

競争力の源泉（5）独自の革新的技術：簡易・超高感度検査システムの特許確保

ピコレベルの高感度検出レベルを可能ならしめた

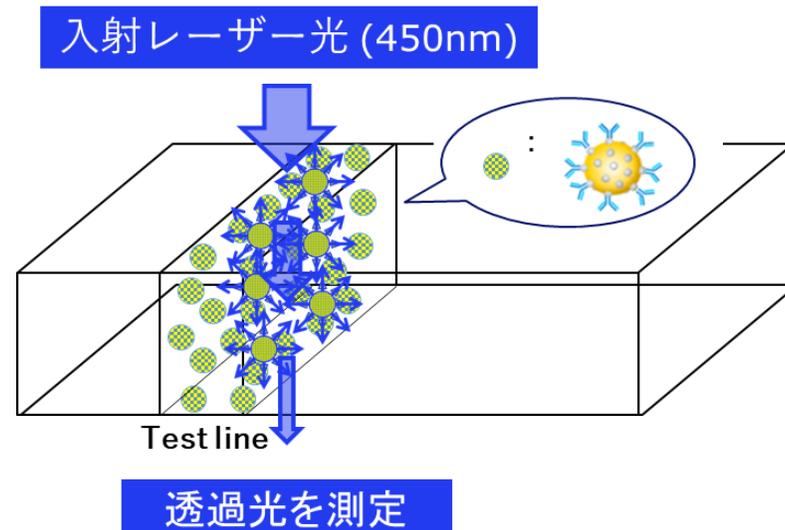
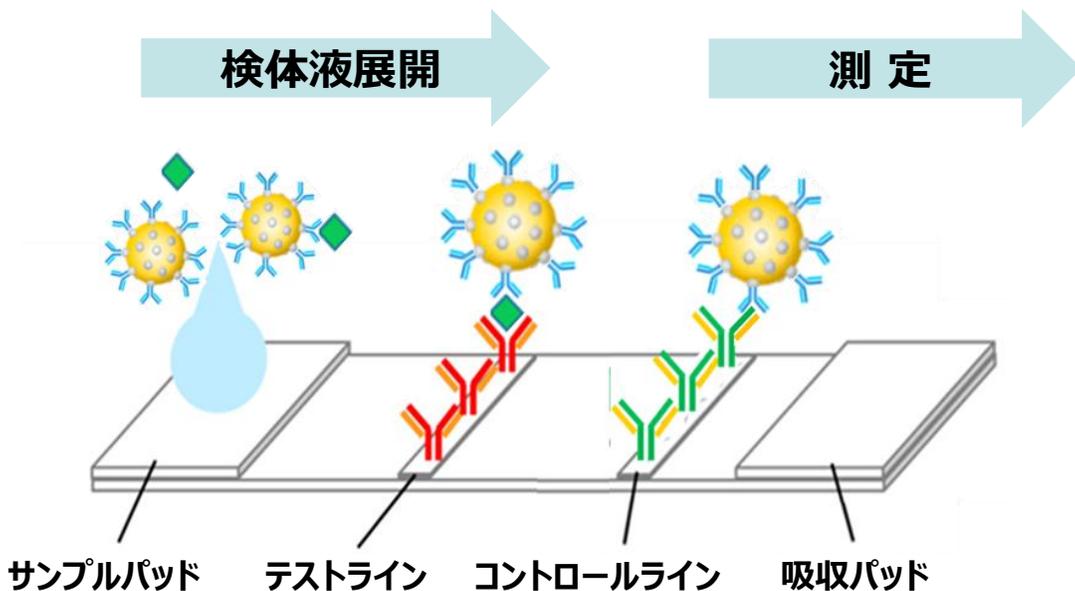
当社の独自の革新的技術 → “ゲームチェンジャー”

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



第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

根源的価値の増大をはかり → 事業価値の最大化

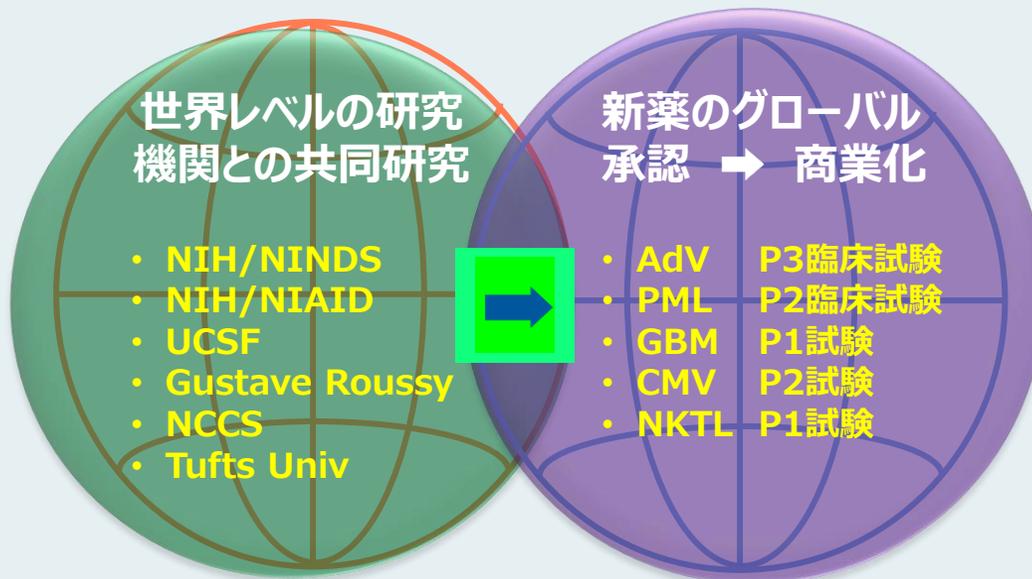
【2020~2025】

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 オプションナリティの確保

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の承認取得 → 新薬承認申請
- 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 オプションナリティの確保

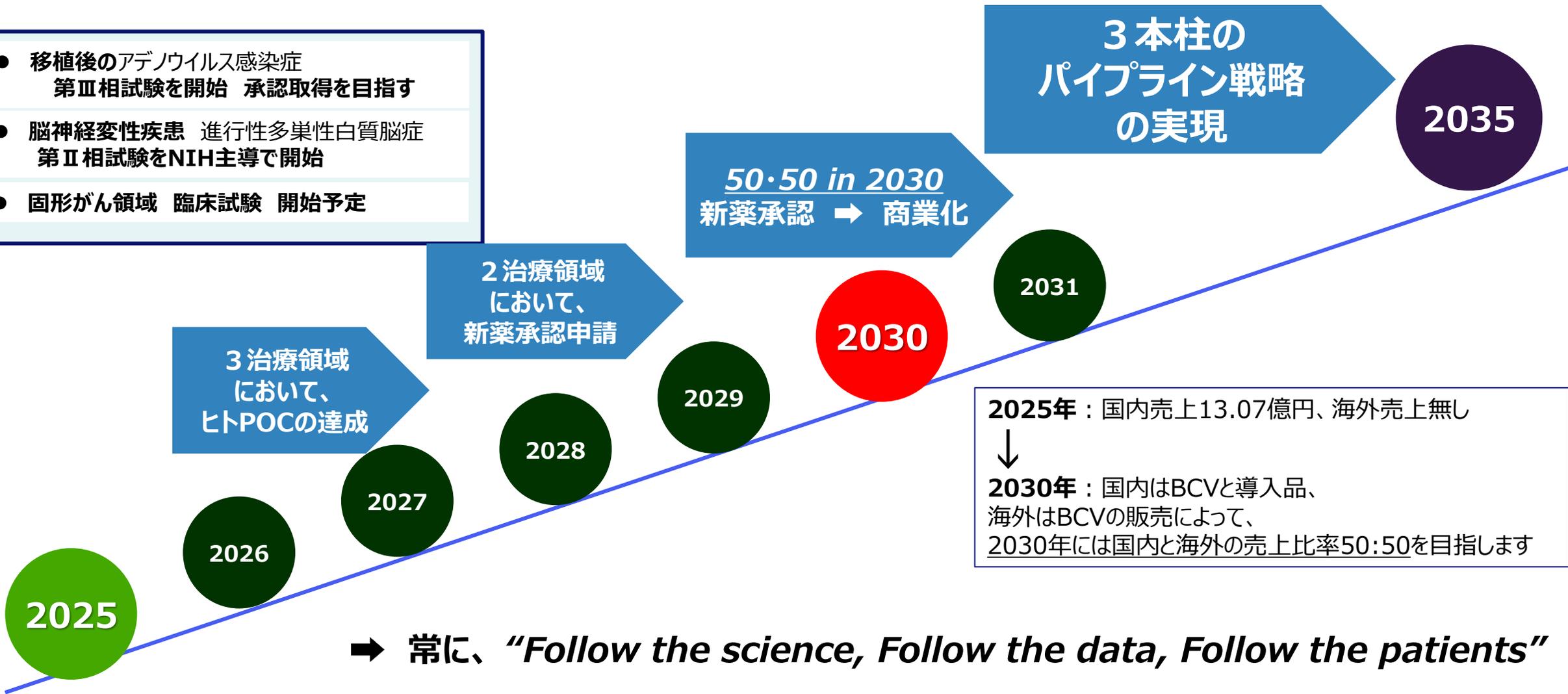
早期の収益化と
根源的価値の最大化

早期の収益化をはかり → 事業価値の最大化

3つの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



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。

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主導臨床試験の意味

- NIH 主導臨床試験実施
 - 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

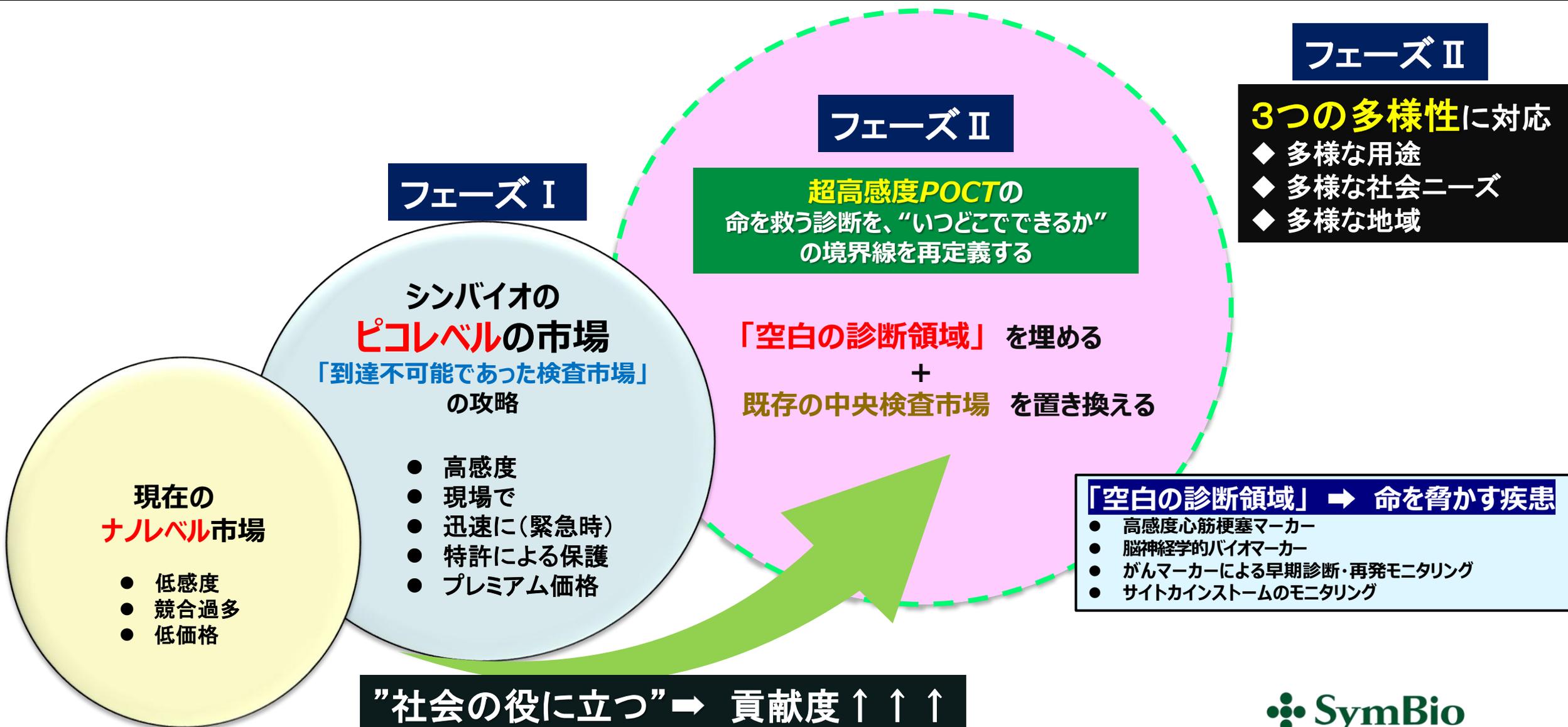


PML 第Ⅱ相臨床試験概要

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

最良の臨床検証の機会

「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



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

- 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”の体制を構築、意思決定を一元化

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	-

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)

資金調達の実捗状況（2025/01-2026/02）

（単位：百万円）

	調達金額	公表済み資金使途	調達実施額
無担保転換社債型新株予約権付社債の発行	1,800	抗ウイルス薬プリンシドホビルの開発資金	1,800
第65回～第67回新株予約権	8,353	抗ウイルス薬プリンシドホビルの開発資金 第1回無担保普通社債の償還	2,083
第1回無担保普通社債	1,300	抗ウイルス薬プリンシドホビルの開発資金	1,235
合計	11,453		5,118

※金額は単位未満を切り捨てて表示しています

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/\$

SymBio Pharmaceuticals Limited

(金額は単位未満を切り捨てて表示)

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

2026年12月期は、BCV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グローバル第Ⅲ相臨床試験の開始を最重要課題と位置づけ、研究開発活動を推進してまいります。また、超高感度イムノクロマト技術を基盤としたIVD事業（新規開発事業）につきましては、医療分野に加え、農業分野や環境モニタリング等への応用可能性を有しており、早期の事業化推進および外部パートナーとの連携の検討に取り組んでいきます。

2026年12月期の業績予想につきましては、以下の通りです。

売上高に関しては、トレアキシン®事業の医薬品売上高で、891百万円、また、BCVおよびIVD事業で、当社グループの成長戦略における重要な施策の一つであるパートナーリングおよび事業提携の可能性を検討しており、現時点では未確定であるものの、パートナーリング収入3,000百万円を見込んでおります。販売費及び一般管理費に関しては、研究開発費の増加もあり7,870百万円を見込んでおります。この結果、営業損失は4,231百万円となる見通しです。

第1部：ビジネスモデル

第2部：市場環境

第3部：競争力の源泉

第4部：事業計画

第5部：リスク情報

リスクの概要①

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	発生可能性	発生時期	影響度	当社の対応策
研究開発および収益確保の不確実性について	新薬候補品の開発、規制当局からの承認、製造及び販売の各段階において成功を収め採算性を確保する必要があります。	開発が遅延し、または中止となる場合、当社の財政状態および経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。	中	中長期	大	当社ではパイプラインを複数保有するとともに、絶えず新規の候補薬の探索に努めています。科学的専門家会議の検討を経て、POC*が確認された開発候補品を優先導入するほか、開発リスクの軽減のため、既存パイプラインの薬剤につき、研究機関との共同研究により併用療法の可能性や新治療領域開発にも取り組んでおります。
特定の取引先に依存するリスク	取扱製品・開発中の薬剤は、それぞれ海外の企業からライセンスを受けております。また製品製造はライセンス先に委託中です。従ってライセンス元の企業に開発・販売等について依存するリスクがあります。	ライセンス元の企業に開発・販売等について当該ライセンス元の状況変化等が生じた場合事業に影響があります。	中	中長期	中	ライセンス元とは円滑な情報交換に努めており、製品の調達にあたっては、必要量および品質の確保および改善につき適切に対応しております。
特定の製品に依存するリスクについて	現在、製品化しているものは、トレアキシン®一品目しかない点。	トレアキシン®®についての競合品等の出現によって市場での競争力が低下する可能性があります。	中	短期	中	ベンダムスチン製剤の市場シェアの成長自体がコロナの影響もあり鈍化しております。(注：次ページ「後発医薬品の承認について」参照)
サプライチェーンにおけるリスク	販売中の製品の製造・輸入・日本における検査・出荷及び流通業者への委託販売のサプライチェーンにおいて問題が生じた際のバックアップ体制。	サプライチェーンに問題が生じた場合、製品供給が途絶える可能性があります。	中	中期	中	製品の製造においてバックアップを確保し、また、流通経路においても、相互代替可能になるように、卸業者を2社を活用し、製品倉庫を東西に設置しております。

*POC (Proof of Concept) : 新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること

詳細は、当社有価証券報告書をご参照ください

リスクの概要②

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	発生可能性	発生時期	影響度	当社の対応策
海外治験の遂行について	プリンシドホビル（brincidofovir : BCV）につきましては、グローバル第Ⅲ相臨床試験を開始。治験の遅延等が生じた場合、経営への影響が大きい。	グローバルの治験は初の試みであり遅延等が生じるリスクがあります。	中	中長期	大	3つの治療領域について、開発中で、移植後のAdV*（Ph3）およびPML（Ph2）への適応とする治験を後期治験として実施中です。AdV*についてはPh2試験でPOCが確立し、グローバルPh3試験を開始し、PML*については米国NIH主導でPh2試験が進行中です。がん領域においても、悪性リンパ腫の治験に着手しましたが、一定の効果を確認した段階で、他の試験に経営資源を集中しております。
後発医薬品の承認について	2022年2月にトリアキシン®の後発医薬品が承認され、薬価収載が認められたため、今後の販売数量等に影響が出る可能性。	後発医薬品が発売されたため、当社の売上・利益が減少傾向となっております。	中	短期	中	特許等に基づく当社グループ製品・パイプライン品の保護及びさらなる差別化を行ってゆくことにより競争力の維持に努めております。なお、ライセンス元であるEagle社と協議し、後発医薬品の製造販売を開始した東和薬品およびファイザーの2社に対して特許権の侵害に基づく差止請求及び損害賠償請求の訴訟を提起しましたが、和解等で終了しました。
資金調達について	開発投資に必要な資金確保が行えなかった場合、開発中止など事業計画に与える影響が大きい。	必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に懸念が生じる可能性があります。	中	中長期	中	プリンシドホビルを中核としたグローバル事業展開において、この薬剤の潜在力を活用し、空白の治療領域に対応するため、上記の通り後期臨床試験に着手しております。まずは、これらの新薬申請を目指し、2030年以降の上市を目指します。これを前提に、MSワラントによる資金調達を実施することに加え、グローバル事業の着実な成長性確保のため、当社の事業展開を踏まえて投資を検討頂ける先・事業提携先等を対象に第三者割当増資等によって、機動的かつ柔軟な資本政策の実施をいたします。

詳細は、当社有価証券報告書をご参照ください

リスクの概要③

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	発生可能性	発生時期	影響度	当社の対応策
継続企業の前提	継続的な営業キャッシュ・フローのマイナス、営業損失、経常損失又は当期純損失の計上などの継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在すること。	事業の継続が困難になる可能性があります。	小	短期	大	新たな資金調達や、必要に応じたライセンス契約締結による導出一時金の獲得のため、積極的にパートナーリングの交渉を継続しており、実施可能な複数のコスト削減策も計画しております。

詳細は、当社有価証券報告書をご参照ください

本資料の取り扱いについて

当該資料は当社の事業内容を説明するために作成されたものであり、勧誘を目的に作成されたものではありません。

当該資料に記載された内容については合理的な注意を払うよう努めておりますが、当該資料の作成時において入手し得た情報に基づき、当社の判断において記載したものです。市場環境等当社外の事項に関する情報については、その正確性、完全性について保証するものではなくまた、業績の見通し等の将来に関する記述については、リスクや不確実な要素が含まれているため、実際の業績は大きく異なるものとなる可能性があり、これについて確約や保証を与えるものではありません。

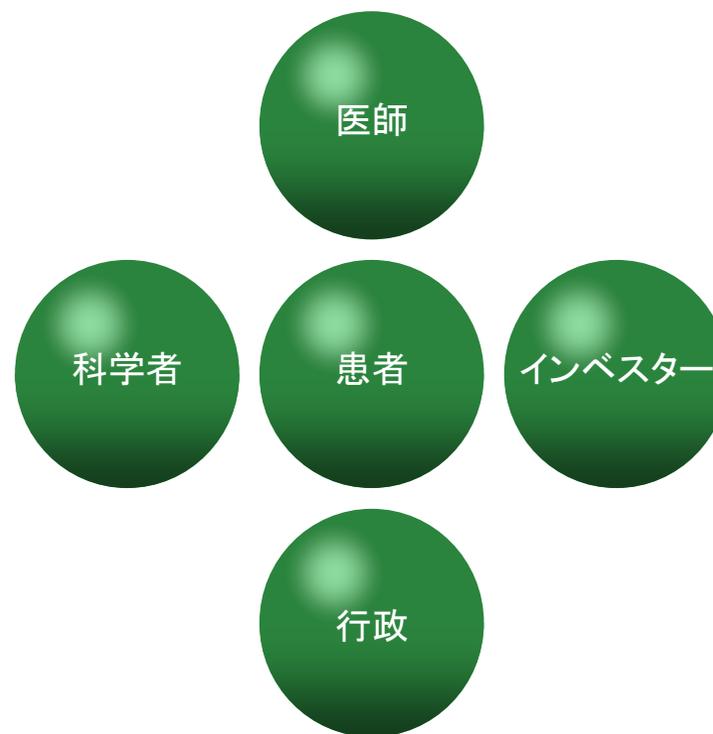
投資等を行われる際には、投資家ご自身の責任と判断で行っていただくことを前提に当該資料をご提示させていただいております。

なお当該資料に記載されている開発品の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではありません。

当資料は、本決算発表の時期（次回2027年2月）または株主総会の時期（次回2027年3月）を目途に更新し、開示する予定です。

また、事業進捗に関する内容に変更がある場合には、四半期決算短信等において当該変更事項を開示する予定です。

“共創・共生”の志



わかちあう、創薬の喜び

<お問い合わせ先>
シンバイオ製薬株式会社 IR 室 03-5472-1125