

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

シンバイオ製薬

4582 東証グロース市場

企業情報はこちら >>>

2025 年 10 月 28 日 (火)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. BCV の開発動向	01
2. 2025 年 12 月期中間期の業績概要と通期計画	01
3. 2030 年に向けた成長戦略	02
■ 会社概要	03
■ BCV の開発戦略	05
1. BCV の特徴とライセンス契約	05
2. 開発パイプライン	08
■ 業績動向	13
1. 2025 年 12 月期中間期の業績概要	13
2. 財務状況	14
■ 今後の見通し	15
1. 2025 年 12 月期の業績見通し	15
2. 長期戦略	16

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

要約

BCV で 2028 年に 2 つの適応症で承認申請目指す

シンバイオ製薬<4582>は、アンメットメディカルニーズ※の高い「がん、血液、ウイルス感染症」領域をターゲットに、臨床試験段階からの開発を進めるバイオベンチャーで、ラボレス・ファブレス戦略により効率的な事業運営を推進している。パイプラインには、既に製品化済みの「トレアキシシン®」（悪性リンパ腫向け治療薬）と、米国 Chimerix（以下、キメリックス）から導入した抗ウイルス薬「プリンシドホビル（以下、BCV）」がある。

※ 患者や医師から強く望まれているにも関わらず有効な既存薬や治療法がない領域。

1. BCV の開発動向

BCV（注射剤）は、広範囲の DNA ウイルスに対して高い抗ウイルス活性を持つほか、抗腫瘍活性を持つことが研究から明らかとなっており、現在アンメットメディカルニーズの高いウイルス感染症やがん疾患、脳神経変性疾患などの領域で研究開発が進められている。最も開発が進んでいる造血幹細胞移植後のアデノウイルス（AdV）感染症を適応症としたパイプラインは、2025 年後半に国際共同第 3 相臨床試験を欧州でスタートし、2028 年後半の承認申請を目指している。10 月 6 日に 2025 年 6 月に欧州医薬庁（EMA）に対して申請した治験実施計画について、欧州連合（EU）の主要 3 ヶ国（ドイツ、フランス、イタリア）から承認を受領し、試験を開始することを決定したことを発表した。また英国において第 3 相試験の申請を行った。その他の EU 加盟国においては、治験実施計画の承認を受け次第、順次試験を開始する予定である。また、悪性リンパ腫を適応症としたパイプラインも、現在国際共同第 1b/2 相臨床試験を日本、香港、シンガポールで実施しており、試験結果が良好であれば 2028 年後半に承認申請を行う方針だ。そのほか、希少疾患となる進行性多巣性白質脳症についても、米アカデミアとの共同研究により疾患の原因とされるポリオーマウイルスに対する増殖抑制効果が確認されたことから、早期に臨床試験入りし 2029 年の承認申請を目指す。なお、すべての開発プロジェクトを自費だけで賄うのは困難なため、水面下でパートナー交渉も活発に進めている。BCV の開発パイプラインが複数の適応症で承認取得できれば、BCV の事業価値は 1,000 億円を超える可能性もあり、今後の動向が注目される。

2. 2025 年 12 月期中間期の業績概要と通期計画

2025 年 12 月期中間期の売上高は前年同期比 49.7% 減の 646 百万円、営業損失は 2,154 百万円（前年同期は 1,719 百万円の損失）となった。2022 年 6 月に「トレアキシシン®」の後発医薬品が発売されて以降、市場シェアの低下傾向が続いているほか、新規治療薬に需要が一部シフトしており減収要因となった。利益面では研究開発費を含む販管費が前年同期比 68 百万円の減少となったものの、売上総利益の減少が響いて営業損失が拡大する要因となった。2025 年 12 月期の業績計画は売上高で前期比 42.9% 減の 1,400 百万円、営業損失で 4,262 百万円と期初計画（売上高 1,858 百万円、営業損失 4,263 百万円）から売上高を下方修正した。これは「トレアキシシン®」の見通しを引き下げたことによる。ただ、研究開発費を見直したことで営業損失については期初計画と同水準となる見通しだ。

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

要約

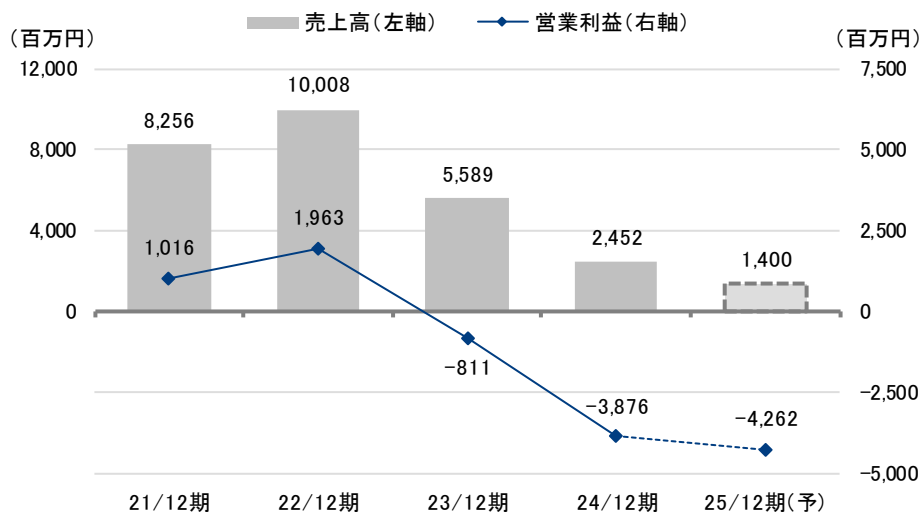
3. 2030 年に向けた成長戦略

同社は今後の事業戦略として、BCV で 2030 年に少なくとも 2 つの適応症で上市することを最優先目標として取り組む方針だ。複数の臨床試験を同時並行で進めるため、研究開発費の負担も増加することが予想されるが、必要資金については株式市場からの調達、またはパートナー契約を結ぶことで充当していく。2025 年 8 月には第三者割当による新株予約権や無担保普通社債を発行しており、当面の資金繰りの問題については解消している。パートナー交渉については、事業価値を最大化できるような時期・条件で契約を締結することを基本に交渉に臨んでいる。2025 年秋に欧米で開催される腫瘍学会において膠芽腫や頭頸部がんを適応症とした臨床研究の成果が発表される予定となっており、発表内容を見てパートナー交渉が進む可能性もある。当面は開発ステージが続くが BCV の潜在ポテンシャルは極めて大きいだけに、今後の動向が注目される。

Key Points

- ・ BCV は移植後のウイルス感染症や難治性腫瘍、脳神経変性疾患などで治療効果が期待でき「ゲームチェンジャー」となる可能性
- ・ 複数のパイプラインで臨床試験をスタート、2030 年までに 2 ～ 3 本の承認取得を目指す
- ・ 2025 年 12 月期中間期業績は「トレアキシン®」の落ち込みにより減収基調が続く
- ・ 2030 年をターニングポイントに、グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指す

業績推移



注：21/12 期は単体業績
出所：決算短信よりフィスコ作成

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

会社概要

「がん、血液、ウイルス感染症」領域をターゲットに、臨床試験段階からの開発を行うバイオベンチャー

同社は、2005 年 3 月に現 代表取締役社長兼 CEO の吉田文紀（よしだふみのり）氏が創業したバイオベンチャーである。事業戦略は、患者数が少ないため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・提供を行うことを基本方針とし、なかでも医療ニーズの高い「がん、血液、ウイルス感染症」の分野にターゲットを絞り、ヒトでの POC を取得した開発候補品を導入して臨床試験段階から開発を行うことで、高確率かつ迅速な創薬を目指すビジネスモデルであることが特徴だ。

最初に導入した開発候補品は、ドイツの Astellas Pharma GmbH（以下、アステラス ファーマ）が開発した悪性リンパ腫向け抗がん剤「ベンダムスチン塩酸塩」（日本での商品名は「トレアキシシン®」）で、2005 年 12 月に国内での独占的開発及び販売権契約を締結した。同社は開発コード「SyB L-0501」（FD 製剤）として、2006 年より再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）を対象とした臨床試験を開始、2008 年にはエーザイ <4523> と国内における共同開発及び販売ライセンス契約を締結し、2010 年に製造販売承認を取得、同年 12 月より販売を開始した。「トレアキシシン®」はその後も適応拡大のための開発を進め、2016 年に慢性リンパ性白血病（CLL）、未治療（初回治療）の低悪性度 NHL/MCL で承認を取得したほか、2021 年 3 月には再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、再発・難治性 DLBCL）で承認を取得し、適応対象患者数を拡大していった。2017 年には、「トレアキシシン®」の液剤タイプとなる RTD 製剤 / RI 投与（開発コード「SyB L-1701/SyB L-1702」）※の日本における独占的開発及び販売権契約を Eagle 社と締結し、2020 年 9 月に RTD 製剤での販売承認を取得、2022 年 2 月に RI 投与での承認を取得して以降は、順次 RI 投与に切り替わっていった。なお、エーザイとのライセンス契約は 2020 年 12 月 9 日で解消しており、現在は自社販売体制に移行している。

※ これまでアステラス ファーマから仕入れていた FD 製剤は、使用時に医療現場での溶解作業（調整時間含め 3 時間程度）が必要だったが、液剤タイプである RTD 製剤は同作業が不要なため、医療従事者の作業負担が大幅に軽減されるメリットがある。また、RTD 製剤と RI 投与は希釈する生理食塩水の容量の違いだけであり、RTD 製剤は 250ml、RI 投与は 50ml で希釈している。このため、静脈注射時間では RTD 製剤が FD 製剤と同じ 60 分間掛かるのに対して、RI 投与は 10 分間と短くなり、患者負担が大幅に軽減されるといったメリットがある。

また、2 つ目の導入品として 2011 年にオンコノバと「リゴセルチブ」（開発コード「SyB L-1101（注射剤）/ SyB C-1101（経口剤）」）に関する日本と韓国における独占的開発及び販売権契約を締結したが、開発が上手くいかなかったことから 2025 年 4 月にライセンス契約を終了している。2019 年 9 月にはキメリックスとの間で、BCV に関して天然痘及びサル痘等のオルソポックスウイルスを除くすべてのウイルス性疾患を対象とする全世界を対象とした独占的開発・製造及び販売ライセンス契約を締結した。BCV は、広範な DNA ウイルスに対して高活性の抗ウイルス効果を持つことから、複数の疾患で治療効果の期待できる薬剤として注目されており、海外のアカデミアとの共同研究が進んでいる。また、2023 年 5 月には造血幹細胞移植後の AdV 感染症を対象とした臨床試験で初めてヒトでの POC を確立したことを発表している。今後の開発の中心は BCV となる見込みで、グローバルでの開発戦略を策定、推進するための子会社を米国で稼働しているほか、2024 年 1 月にはアイルランドにも子会社を新設した。

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

会社概要

同社は日鉄ケミカル & マテリアル（株）（以下、日鉄 C&M）との共同研究により、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及び関連装置に関する特許（特許第 7756407 号）を 2025 年 10 月 9 日に日本で取得し、公開したと同年 10 月 20 日に発表した。本イムノアッセイ法は、日鉄 C&M が開発したナノコンポジット微粒子「ESCURE®」と、同社独自の高感度測定法を組み合わせたものである。CRP 抗原を用いた評価では、従来 PCR などではしか実現できなかった 1 桁ピコグラム /mL 以下の検出感度、すなわち 1 兆分の 1 の濃度オーダーを確認している。この技術により、従来目視判定が困難だった極微量のウイルス抗原を定量化でき、ベッドサイドでの迅速かつ簡便なウイルス量の定量化が可能となり、感染初期の早期診断や重症化予防に貢献すると期待されている。また、本特許技術を基盤として、医療分野に加え、種苗・野菜等の農作物分野や環境モニタリングなど、ウイルス被害が深刻な領域にも応用した事業展開を進めている。グローバル展開に向けては、2025 年 10 月 15 日に日鉄 C&M と共同で PCT 出願を完了しており、海外での特許取得手続と並行して、各分野の専門企業とのパートナーシップを通じた事業化を加速する方針である。

会社沿革

年月	主な沿革
2005年 3月	シンバイオ製薬（株）を東京都港区に設立
2005年12月	アステラス ファーマの抗がん剤「ベンダムスチン塩酸塩」に関して、日本における独占的開発・販売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
2007年 3月	ドイツ Astellas Deutschland の抗がん剤「SyB L-0501」に関して、中国、韓国、台湾及びシンガポールにおける独占的開発・販売ライセンス契約を締結
2008年 8月	抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイ <4523> と締結
2009年 3月	中国における抗がん剤「SyB L-0501」の開発及び商業化権を供与するサブライセンス契約を米国 Cephalon, Inc. と締結
2009年 5月	韓国とシンガポールを対象とした抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイと締結
2010年 9月	低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として「Symbenda®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）をシンガポールで発売
2010年10月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシン®」の国内製造販売承認を取得（2010 年 12 月販売開始）
2011年 7月	米国オンコノバと抗がん剤「SyB L-1101/SyB C-1101」に関するライセンス契約を締結
2011年10月	慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫を適応症として「Symbenda®」を韓国で発売
2011年10月	大阪証券取引所 JASDAQ 市場グロースに上場
2012年 2月	低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として「Innomustine®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）を台湾で発売
2015年10月	米国 The Medicines Company（以下、メディシンス）と手術後の自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の日本における独占的開発権及び販売権の供与を受けるライセンス契約を締結（2017 年 11 月契約解除）
2016年 5月	SymBio Pharma USA, Inc. を米国カリフォルニア州メンローパークに設立
2016年 8月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシン®」の慢性リンパ性白血病に対する効能追加の国内製造販売承認を取得
2016年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシシン®」の未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国内製造販売承認を取得
2017年 9月	米国 Eagle Pharmaceuticals とベンダムスチン液剤（RTD 製剤 /RI 投与）の日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結
2017年10月	メディシンスに対するライセンス契約不履行に伴う損害賠償の仲裁を申し立て
2018年 7月	（一社）日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版において、「トレアキシシン®」が悪性リンパ腫の標準治療法として新たに収載
2019年 9月	米国キメリックスと抗ウイルス薬 BCV の開発・販売・製造に関する独占的グローバルライセンス契約（天然痘・サル痘除く）を締結
2020年 9月	メディシンスに対するライセンス契約不履行に伴う損害賠償の仲裁について、メディシンスが弁護士費用を含めた仲裁手続きに係る諸費用の 50% を支払う最終判断が下る
2020年12月	「トレアキシシン®」の自社販売開始

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社概要

年月	主な沿革
2021年 1月	「ベンダムスチン」及び「リゴセルチブ」の新規適応症探索に関する東京大学医科学研究所との共同研究契約締結
2021年 3月	造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症（小児向け）を対象とした国際共同治験の IND 申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出
2021年 3月	再発・難治性 DLBCL を対象とした「トレアキシシン®」とリツキシマブ併用療法（BR 療法）及び「トレアキシシン®」、リツキシマブ、ポラツズマブ ベドチンとの併用療法（P-BR 療法）に関する販売承認取得
2021年 4月	再発・難治性 DLBCL を対象とした「トレアキシシン®」の RTD 製剤（液剤）を用いた BR 療法及び P-BR 療法に関する販売承認取得
2021年 8月	造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした BCV の国際共同第 2 相臨床試験における第 1 例目の投与を開始
2022年 2月	「トレアキシシン®」の液剤「RI 投与」の製造販売に係る一部変更承認を取得
2022年 6月	腎移植後 BKV 感染症患者を対象とした BCV の国際共同第 2 相臨床試験の治験計画書を PMDA に提出（同年 8 月にオーストラリアの TGA にも提出）
2022年 9月	米国キメリックスと締結した BCV に関するライセンス契約のすべての権利・義務が米国エマージェント・バイオソリューションズに移転
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	造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象とした第 2 相臨床試験において、BCV（注射剤）がヒト POC を確立
2024年 1月	AdV 感染及び感染症に対する BCV（注射剤）による用途特許を日本で取得
2024年 1月	SymbBio Pharma Ireland Ltd. をアイルランドに設立
2024年 3月	BCV（注射剤）が免疫不全患者における AdV 感染症と CMV 感染症予防に対するオーファンドラッグ指定を EU で取得

出所：有価証券報告書、会社ホームページ、会社リリースよりフィスコ作成

BCV の開発戦略

BCV は移植後のウイルス感染症や難治性腫瘍、脳神経変性疾患などで治療効果が期待でき「ゲームチェンジャー」となる可能性

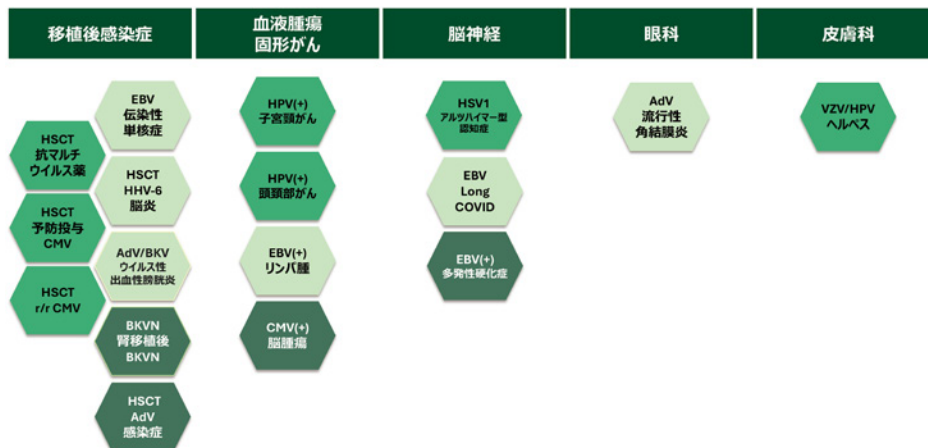
1. BCV の特徴とライセンス契約

(1) BCV の特徴

BCV は、広範な DNA ウイルスに対して高い抗ウイルス活性を持つほか、アカデミアの研究により抗腫瘍活性を持つことも明らかとなっており、移植後のウイルス感染症だけでなく、ウイルス感染によって引き起こされる様々な合併症（血液腫瘍や膠芽腫、多発性硬化症など）のように未だ有効な治療法が確立されていない「空白の治療領域」を充足する治療薬として注目度が高まっている。

BCV の開発戦略

ゲームチェンジャー潜在力を持つ BCV



出所：決算説明会資料より掲載

抗ウイルス活性の強さを示す指標の 1 つである「抗ウイルス活性 IC50」の値を見ると、AdV や CMV をはじめ多くのウイルスに対して、BCV は他の薬剤と比較して高い抗ウイルス活性を持つことが明らかとなっており、これは多くのウイルス性疾患や合併症において治療効果が期待できることを示唆している。1 つの化合物で幅広い疾患をカバーする治療薬候補品は稀有であり、BCV の潜在的なポテンシャルの大きさを示している。

抗ウイルス活性 IC50 の比較

(単位：μ M)

ウイルス	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
AdV	0.02	1.3	-	>10	4.5-33	Inactive	>100
BKV	0.13	115	-	-	>200	Inactive	>200
CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
EBV	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
JCV	0.045	> 0.1	-	-	-	Inactive	-

注：IC50 とは、ウイルスの産生・複製を 50% 低下させる濃度を指し、値が小さいほど有効度が高い。BCV は広範なウイルスに対して高い抗ウイルス活性を持つ

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

BCV が高い抗ウイルス活性を持つ理由の 1 つとして、分子構造が挙げられる。BCV は CMV 感染による網膜炎治療薬等で知られるシドフォビル (CDV) に脂肪鎖を結合した構造となっている。脂肪鎖を結合することで、CDV よりも細胞内に侵入しやすくなり、また侵入後は脂肪鎖が切り離され CDV とニリン酸が結合することで、DNA ウイルスの複製を阻害する働きをする (= 高い抗ウイルス活性)。さらに、安全性という点においても経口剤 BCV はキメリックスが 2021 年に FDA (米国食品医薬品局) から天然痘治療薬として承認を取得しており、重篤な副作用が発生するリスクは極めて低いことが確認されている。

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

BCV の開発戦略

BCV のライセンス契約に関しては開発元のキメリックスに対して契約一時金 5 百万米ドル（約 540 百万円）を 2019 年 12 月期に支払っており、将来的なマイルストーンとして最大 180 百万米ドル、製品売上高に応じて 2 ケタ台のロイヤリティを支払う契約となっている。なお、2022 年 9 月にキメリックスが BCV のライセンスをエマージェント・バイオソリューションズ<EBS> に譲渡したことを発表したが、同社が持つ全世界での独占的開発・製造・販売権についての影響はない。

複数のパイプラインで臨床試験をスタート。 2030 年までに 2 ～ 3 本の承認取得を目指す

2. 開発パイプライン

BCV は現在、造血幹細胞移植後のウイルス感染症や脳腫瘍、血液腫瘍、脳神経変性疾患など複数の領域でアカデミアとの共同研究も行いながら開発が進んでいる。このうち、造血幹細胞移植後の AdV 感染症を対象とした第 2 相臨床試験においてヒトでの POC を確立したことを 2023 年 5 月に発表している。POC の確立により、他の疾患領域における開発リスクの低減と開発期間の短縮化が見込めることになり、BCV のプラットフォーム展開による事業価値最大化に向け、パートナー契約交渉もスムーズに進むことが期待される。

プリンシドホビル（注射剤）の開発状況と今後の予定・目標

適応症	進捗状況	今後の予定・目標
造血幹細胞移植後を含む 免疫不全患者のアデノウイルス感染症	国際共同第 3 相臨床試験開始に向けた治験申請を 欧州医薬品庁に行う（2025 年 6 月）	25/3Q に試験開始、28/4Q に承認申請目標
NK/T 細胞リンパ腫	国際共同第 1b/2 相臨床試験を開始 (2025 年 6 月 1 例目登録)	1b を 25/4Q に登録完了（15 例）、 26/2Q に P2 相に移行、28/2Q 日本で承認申請目標
造血幹細胞移植後 サイトメガロウイルス感染症	第 2 相臨床試験実施中 (2024 年 5 月開始)	25/4Q に P2 相臨床試験終了予定
腎移植後 BK ウイルス感染症	国際共同第 2 相臨床試験実施中 (日本、オーストラリア)	開発優先順位を見直し
CMV 感染 GBM（膠芽腫）	前臨床試験実施中 (カリフォルニア大学サンフランシスコ校と共同研究、 2025 年 4 月米国がん学会で成果発表)	2026 年後半に第 1b 相臨床試験開始予定
頭頸部がん（HNSCC）	前臨床試験実施中	2027 年以降に第 1b 相臨床試験開始目標
進行性多発性白質脳症（PML）	前臨床試験実施中 (ペンシルベニア州立大学と共同研究)	2026 年までに第 1b 相臨床試験開始、 2029 年承認申請目標
EBV 感染による多発性硬化症	前臨床試験実施中 (米 NIH/NINDS と共同研究)	-
単純ヘルペスウイルス 1 型 アルツハイマー型認知症	非臨床試験実施中 (タフツ大学と共同研究)	-
EBV 関連リンパ増殖性疾患	非臨床試験実施中 (米 NIH/NIAID と共同研究)	-
ポリオマウイルス感染症	米国ペンシルベニア州立大医学部で非臨床試験実施中 (24 年 7 月研究成果の一部発表)	-

出所：決算説明会資料、会社リリースよりフィスコ作成

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

BCV の開発戦略

(1) 造血幹細胞移植後の AdV 感染症

BCV（注射剤）の最初の開発ターゲットとなる小児（成人含む）を対象とした造血幹細胞移植後の AdV 感染症については、2024 年前半に国際共同第 2 相臨床試験が終了し、2025 年 6 月に国際共同第 3 相臨床試験を開始すべく、欧州医薬品庁に対して治験申請を行った段階にある。同臨床試験では 4 地域（欧米、日本、英国）で 80 施設、180 症例の患者登録を予定しており、同年第 3 四半期に臨床試験を開始し、2028 年第 4 四半期に欧州で承認申請することを目指している。審査期間は 1 年程度で早ければ 2029 年第 4 四半期に承認取得、2030 年にも上市する可能性がある。

AdV は自然界に存在するウイルスで、呼吸器、目、腸、泌尿器などへの感染によって、咽頭炎、扁桃炎、結膜炎、胃腸炎、出血性膀胱炎等の感染症を引き起こす。健康人が感染しても重篤になるケースは稀だが、造血幹細胞移植後の免疫力が低下した患者が感染すると重篤化するリスクが高く、未だ有効な治療薬もないことから治療薬や予防薬の開発が強く望まれている。世界における造血幹細胞移植の件数は年間 3.5 万件で、このうち AdV 感染症の患者数は欧州で 1,300 人、米国で 1,000 人、日本で 400 人と同社では試算している※。年々患者数は増加しており 2030 年には日米欧市場で 3,500 人を超える見通しだ。

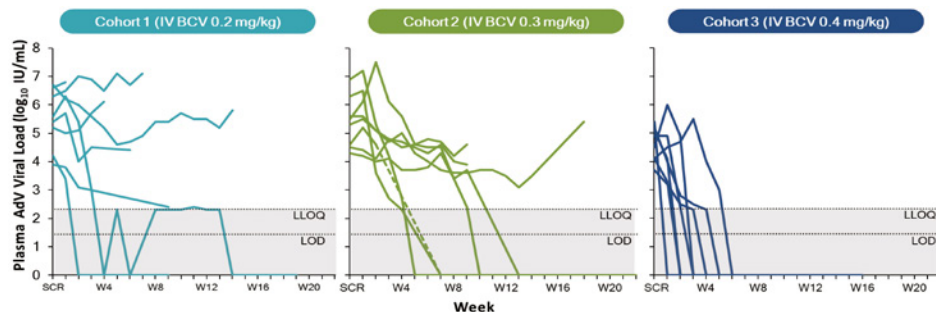
※ 出所：決算説明会資料。

第 2 相臨床試験では安全性、忍容性及び有効性（血中 AdV 量の変化）を評価し、投与量（0.2mg/kg、0.3mg/kg、0.4mg/kg ※¹）を分けてそれぞれ週 2 回投与する群と、0.4mg/kg を週 1 回投与する群の 4 グループに分けて試験を実施した結果、週 2 回 0.4mg/kg 投与群（10 例）において、すべての患者で血中 AdV が消失し、そのうち 90% の患者は治療後 4 週間以内にウイルス消失が確認された。また、全 27 例の患者のうち、経口 BCV 製剤で確認された胃腸毒性及び肝毒性を含む治療に関連する重篤な有害事象はなかったことが報告※²されており、ヒトでの POC が確立されたとしている。同内容は 2024 年 4 月の欧州骨髓移植学会で発表された大きな反響を呼んだ。

※¹ 体重 50kg 以上の場合は投与量 10mg、15mg、20mg。

※² 治療に関連した有害事象発生による投与中止は、0.4mg/kg（週 2 回）で 1 例、全 27 例中 6 例で観察されたが、治療終了後には消失している。

注射剤 BCV の臨床試験結果



出所：決算説明会資料より掲載

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

BCV の開発戦略

第 3 相臨床試験では、180 例中、120 例に BCV、60 例に現在治療用として使用されている CDV を投与し（4～12 週間※）、主要評価項目である血中におけるアデノウイルスの不検出割合を比較する。また、治療後 24 週間にわたり安全性を見るフォローアップ期間とし、安全性のエンドポイント（全死因死亡率、非再発による死亡率）を確認することになる。第 2 相臨床試験の結果から、BCV は高い抗ウイルス効果が確認されていること、安全性の面においても CDV が持つ腎機能障害や骨髄抑制の副作用はないことから、有意差を得られる可能性は極めて高いと弊社では見ている。

※ 血中のアデノウイルス量が連続 2 回不検出となった場合は、最短で 4 週間となる。

なお、今回の治験プロトコルは欧州のみの臨床試験に適用されるもので、その他の地域については現在、関係当局と協議を進めている段階にある。主要評価項目を血中のアデノウイルス量だけで評価するのか、それ以外のデータも評価項目に含めるのかのポイントとなっているようだ。このため、欧州で先行して臨床試験を開始することになり、承認申請も欧州で先行して行うことになりそうだ。なお、米国では FDA からファストトラック指定を受けており、優先審査と迅速承認を受けられる。

(2) NK/T 細胞リンパ腫及び PTCL（悪性リンパ腫）

BCV の 2 つ目の開発パイプラインとして、2025 年 6 月に国際共同第 1b/2 相臨床試験の 1 例名の登録を完了した NK/T 細胞リンパ腫及び PTCL ※¹ が挙げられる。同疾患は 2021 年 9 月に共同研究契約を締結したシンガポール国立がんセンターで動物実験を進めてきたもので、2022 年 12 月に BCV が持つ抗腫瘍効果について、2023 年 6 月には抗腫瘍効果を予測するバイオマーカー（TLE1 ※²）についての研究成果を担当医師が学会で発表している。

※¹ NK/T 細胞リンパ腫は、悪性リンパ腫の 1 つで、NK 細胞あるいは T 細胞由来のリンパ腫。進行の速さによって「低悪性度（進行が年単位）」、「中悪性度（進行が月単位）」、「高悪性度（進行が週単位）」に分類される。NK/T 細胞リンパ腫は、主に節外性 NK/T 細胞リンパ腫として、鼻腔周囲や皮膚に発生する。中国を含めた東南アジアで比較的多く見られるのが特徴で、標準的な治療法は確立されていない。PTCL（末梢性 T 細胞リンパ腫）は、胸腺での分化・成熟を経て抹消組織に移動した T 細胞由来のリンパ腫。速やかに進行するアグレッシブリンパ腫に分類される希少がんの一つ。一次治療には多剤化学療法や放射線療法が用いられるが、治療効果は低く新たな治療薬の開発が望まれている。推定患者数は日米欧で約 1.1 万人。

※² TLE1 は遺伝子の発現を調節することで造血器腫瘍を含めたがんを抑制する機能が知られている転写抑制因子。TLE1 の低発現はいくつかのがん種で予後不良と関連しており、MYC（がん遺伝子の一種）の発現や他のがん促進シグナル経路を抑制すると報告されている。

現在有効な治療法が確立していない悪性度の高い NK/T 細胞リンパ腫や PTCL において、BCV が腫瘍悪性化を促進する MYC の発現を抑制し、さらにはがん免疫を活性化することで知られる免疫原性細胞死を誘導することが新たに確認され、同腫瘍を移植したマウスモデルにおいて明確な腫瘍増殖抑制効果を示す結果が得られている。悪性リンパ腫は「トリアキシシン®」の対象疾患でもあるため、開発に成功すれば併用療法として使用される可能性もあり、シナジーが期待できることになる。

今後の予定は 2025 年内に 1b 相臨床試験の予定症例数 15 例の登録を完了し、2026 年第 2 四半期に第 2 相臨床試験に移行、2028 年第 2 四半期に承認申請、2029 年第 2 四半期に承認取得を目指す。現在、日本のほかシンガポール、香港で臨床試験が進められている。

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

BCV の開発戦略

(3) 造血幹細胞移植後の CMV 感染症

造血幹細胞移植後の CMV 感染症※を対象とした第 2 相臨床試験を米国で 2024 年 5 月に開始している。CMV 感染症の抗ウイルス薬としては、ガンシクロビルやホスカルネット、CDV が既に使用されているほか、2021 年以降に難治性・抵抗性を示す CMV 感染症に対して武田薬品工業 <4502> の「LIVTENCITY」(一般名:マリバビル) が欧米及び中国、オーストラリアなどで承認されている(日本は 2023 年 11 月に承認申請)。ただ、臨床試験の結果ではマリバビルに対して 44.3% の患者が効果を示さなかったほか、治療効果があつたとしても再発し耐性を持つケースがあるなど課題があり、より有効性の高い治療薬が求められている。

※ 症状は、発熱(38 度以上)、倦怠感、関節痛などの全身症状のほか、CMV の侵襲部位によって肺炎や胃腸炎、網膜炎、皮膚潰瘍など局所症状がある。推定患者数は全世界で年間約 2.5 万人。

BCV は過去にキメリックスが実施した経口剤による臨床試験において、CMV 感染症に対して有効性の高いことが確認されていること、今回は安全性の高い注射剤で臨床試験を実施することから、良好な結果が得られる可能性は高いと弊社では見ている。現在の進捗状況は 19 例の登録を完了しており、至適用量及び奏功患者の特性解析を進めている段階にある。2025 年内には第 2 相臨床試験を完了する予定にしており、試験結果を見て今後の開発方針を策定する方針だ。武田薬品工業では、マリバビルのピーク時売上高を 7 ～ 8 億米ドルと予想していることから、BCV で開発に成功すれば同等程度の売上が期待できることになり、今後の展開が注目される。

(4) 進行性多巣性白質脳症 (PML)

米ペンシルベニア州立大学との共同研究によって、指定難病に指定されている進行性多巣性白質脳症(以下、PML)の治療薬として BCV が有力候補となりうることが判明した。PML とは多くの人が潜伏感染または持続感染している JC ウイルスが、免疫力の低下した状況で再活性化し脳内に多発性の病巣をきたす病気のことだ。初期症状としては、四肢麻痺や認知機能障害、視覚異常などが現れ、症状が進行すると不随意運動や脳神経麻痺、寝たきり状態となるなど命に関わる脳疾患である。同大学で実施した動物実験で、BCV がポリオーマウイルス(JC ウイルスはポリオーマウイルスの一種)に対して増殖抑制効果を示したことが確認されており、PML の予防または症状の進行を抑制する効果が期待される。同社では今回の研究成果を受けて、2026 年にも第 1b 相臨床試験を開始し、2029 年の承認申請を目指す。

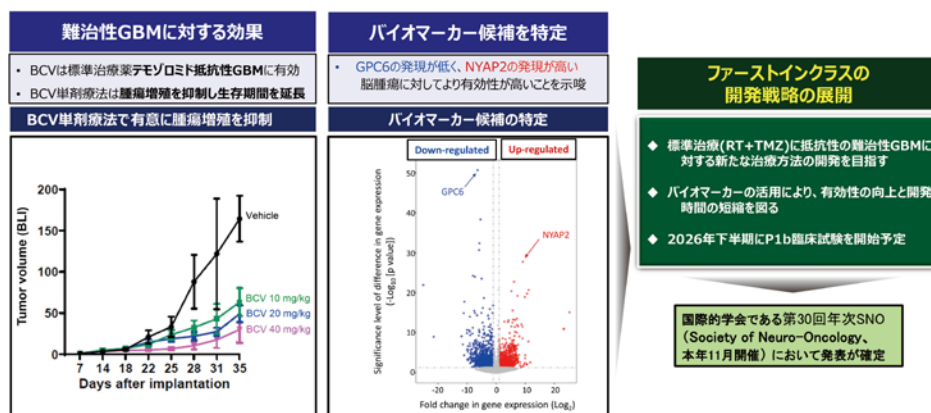
(5) 膠芽腫 (GBM)

5 つ目のパイプラインとして膠芽腫(GBM)がある。GBM は脳腫瘍のなかでも悪性度の高い疾患で年間約 2.2 万人が発症している。GBM の標準的治療法は外科手術、放射線治療及び化学療法(テモゾロミド)となるが、平均生存期間が 15 ～ 20 ヶ月で 5 年生存率は 5% 以下と極めて低く、有効な治療薬の開発が強く望まれている領域となっている。カリフォルニア大学サンフランシスコ校との共同研究の成果として、BCV 単剤で GBM に対する抗腫瘍活性が確認されたことや、BCV の治療効果を予測する 2 つの遺伝子バイオマーカー候補を特定したこと、動物実験により BCV 単剤療法で腫瘍増殖を抑制し、生存期間を有意に延長したことを 2025 年 4 月に開催された米国がん学会において発表した。

BCV の開発戦略

こうした研究成果を踏まえて同社では開発戦略として、標準治療法（放射線＋テモゾロミド）に抵抗性のある難治性 GBM に対する新たな治療法の開発を BCV で目指している。また、バイオマーカーを活用することで BCV に効く患者をあらかじめ選別し、臨床試験における有効性の向上と開発時間の短縮を図る戦略だ。さらには直近の研究成果として、標準療法との併用療法で、治療効果がより向上する可能性が示されたとしており、同内容は 2025 年 11 月開催予定の国際的がん学会（Society of Neuro-Oncology）で発表する予定である。2026 年後半には第 1b 相臨床試験を開始する予定で、生存予後の極めて悪い GBM で開発に成功すれば、BCV の価値も一気に高まるものと思われる。

脳腫瘍（GBM）におけるカリフォルニア大学との共同研究成果



出所：決算説明資料会資料より掲載

(6) 頭頸部がん

同社は BCV の固形がんにたいする治療の可能性を探る前臨床研究を実施するなかで、頭頸部がんに対する有望な知見を獲得し、その研究成果が 2025 年 10 月開催予定の欧州臨床腫瘍学会に発表演題として採択された。頭頸部とは、頭蓋底（頭の下部）から鎖骨までの間にある顔や首の範囲を指し（鼻、副鼻腔、口腔、咽頭、喉頭、唾液腺、甲状腺などを含む）、これらの部位に発生するがんを総称して「頭頸部がん」と呼ぶ。推定罹患患者数は、世界全体で約 90 万人以上、日本国内では約 3 万 5 千人となり、上咽頭がんや中咽頭がんでは、EB ウイルス（EBV）やヒトパピローマウイルス（HPV）といったウイルスがそれぞれの発がんに関与していることが知られている。BCV の抗ウイルス活性と言った特性を生かして効果の高い治療法を開発したものと推察される。同社では 2027 年頃に第 1b 相臨床試験の開始を目指している。

(7) パートナリング戦略と BCV の潜在的事業価値

これら複数のパイプラインの開発を同社単独で行うのは困難であり、グローバルに展開している大手製薬企業とパートナー契約を締結して資金負担を軽減しながら開発を進める戦略だ。パートナー交渉については水面下でパイプラインごとに最適なパートナーと契約交渉を活発に進めているものと推察される。

1 つの薬剤で複数の疾患を対象領域とする化合物は珍しく、これらパイプラインの開発にすべて成功すれば BCV の事業価値も 1,000 億円を大きく超えるブロックバスターとなる可能性があると弊社では見ている。同社では 2030 年までに少なくとも 2 つの対象疾患で承認取得及び上市を目指しており、BCV プラットフォームの事業価値最大化に取り組むことで、グローバルファーマとして大きく飛躍していくことが期待される。

業績動向

2025 年 12 月期中間期業績は「トレアキシン®」の落ち込みにより減収基調が続く

1. 2025 年 12 月期中間期の業績概要

2025 年 12 月期中間期の連結業績は、売上高で前年同期比 49.7% 減の 646 百万円、営業損失で 2,154 百万円（前年同期は 1,719 百万円の損失）、経常損失で 2,340 百万円（同 1,481 百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失で 2,369 百万円（同 1,541 百万円の損失）となった。

2025 年 12 月期中間期連結業績

（単位：百万円）

	24/12 期中間期	25/12 期中間期	前年同期比	
			増減額	増減率
売上高	1,284	646	-637	-49.7%
売上総利益	996	493	-502	-50.5%
販管費	2,715	2,647	-68	-2.5%
研究開発費	1,531	1,581	50	3.3%
その他販管費	1,183	1,065	-118	-10.0%
営業利益	-1,719	-2,154	-434	-
経常利益	-1,481	-2,340	-859	-
親会社株主に帰属する 中間純利益	-1,541	-2,369	-827	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高は、「トレアキシン®」の薬価改定（2025 年 4 月改定、約 5% ダウン）に伴う各医療機関の買い控えが第 1 四半期に発生したことや、後発医薬品への切り替えが進んだこと、また新規治療薬の上市により治療の選択肢が広がったことなどが影響し、中間期として 3 期連増の減収となった。「トレアキシン®」のシェア低下については徐々に緩やかとなり、下げ止まりつつあるようだ。なお、RTD 製剤を先発医薬品とする後発医薬品は、2025 年 6 月時点で 3 社が販売している。

売上総利益は薬価改定の影響もあって前年同期比の 77.6% から 76.3% と若干低下し、金額ベースでは 502 百万円の減益となった。販管費のうち研究開発費は、同 50 百万円増の 1,581 百万円となったが、その他の販管費は経費削減に取り組み、同 118 百万円減の 1,065 百万円となった。営業外収支は前年同期比で 425 百万円悪化した。為替が円高に進んだことで為替差損益が 334 百万円悪化したほか、社債発行費 92 百万円を計上したことなどが要因だ。

第三者割当新株予約権と普通社債の発行により開発資金を調達

2. 財務状況

2025 年 12 月期中間期末の資産合計は前期末比 829 百万円減少の 4,139 百万円となった。主な変動要因は、流動資産で現金及び預金が 909 百万円、売掛金が 218 百万円それぞれ減少し、前渡金が 207 百万円、前払費用が 75 百万円増加した。

負債合計は前期末比 1,004 百万円増加の 1,775 百万円となった。主な変動要因は、未払金が 297 百万円減少し、転換社債型新株予約権付社債 1,800 百万円を発行したことにより、社債残高 1,300 百万円を計上した。また、純資産は同 1,833 百万円減少の 2,364 百万円となった。転換社債の株式転換により資本金及び資本剰余金が 261 百万円それぞれ増加したが、中間期純損失 2,369 百万円の計上がマイナス要因となった。

なお、現金及び預金は約 30 億円まで減少したが、今後の臨床試験費用など研究開発資金を調達するため、2025 年 8 月に EVO FUND を割当先とした第 65 ～ 67 回新株予約権と第 1 回無担保普通社債を発行した。新株予約権は普通株式相当で 5 千万株（希薄化率 102.4%）となり、当初行使価額 168 円で行使すれば約 84 億円を調達できることになる（下限行使価額 84 円）。普通社債（ゼロ・クーポン債）は 13 億円発行し、償還期日は 2026 年 10 月 26 日となっている。返済資金は新株予約権行使による株式発行収入で充当していく。調達資金は主に 2028 年 3 月までの臨床試験費用に充当する予定で、Adv 感染症を対象とした国際共同第 3 相臨床試験に係る費用で約 50 億円、悪性リンパ腫の国際共同第 1b/2 臨床試験に係る費用で約 14 億円となる。BCV の上市は早くても 2030 年前後となるため、当面は支出超の状態が続くことになる。今後、大型ライセンス契約が決まらない場合には、引き続き株式市場から開発資金を調達していくものと予想される。

貸借対照表

(単位：百万円)

	22/12 期末	23/12 期末	24/12 期末	25/12 期 中間期末	増減
流動資産	9,312	8,082	4,924	4,096	-828
（現金及び預金）	6,282	6,517	3,963	3,053	-909
固定資産	1,120	87	44	43	-1
資産合計	10,433	8,170	4,968	4,139	-829
負債合計	1,927	960	770	1,775	1,004
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産	8,506	7,209	4,197	2,364	-1,833
< 経営指標 >					
自己資本比率	77.6%	84.9%	78.1%	48.8%	-29.3pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

■ 今後の見通し

2025 年 12 月期は「トレアキシン®」の落ち込みで売上高を下方修正

1. 2025 年 12 月期の業績見通し

2025 年 12 月期の連結業績は、売上高で前期比 42.9% 減の 1,400 百万円、営業損失で 4,262 百万円（前期は 3,876 百万円の損失）、経常損失で 4,467 百万円（同 3,689 百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失で 4,592 百万円（同 3,833 百万円の損失）を見込んでいる。「トレアキシン®」の販売が想定を下回って推移していることから、期初計画に対して売上高で 458 百万円下方修正した。一方、営業損失は研究開発費を一部見直すことでほぼ期初計画並みとなる見通しだ。

売上総利益率は前期の 76.4% に対して 76.3% を見込み、金額ベースでは 805 百万円の減益を見込む。販管費は前期比 420 百万円減の 5,330 百万円、うち研究開発費は同 133 百万円減の 3,246 百万円、その他販管費は同 286 百万円減の 2,084 百万円となる見通しだ。なお、為替前提レートは 142 円 /USD としている。

2025 年 12 月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	24/12 期 実績	25/12 期			前期比	
		期初計画	修正計画	修正額	増減額	増減率
売上高	2,452	1,858	1,400	-458	-1,052	-42.9%
売上総利益	1,873	1,357	1,068	-289	-805	-43.0%
販管費	5,750	5,620	5,330	-290	-420	-7.3%
研究開発費	3,379	3,661	3,246	-415	-133	-3.9%
その他販管費	2,370	1,959	2,084	125	-286	-12.1%
営業利益	-3,876	-4,263	-4,262	1	-385	-
経常利益	-3,689	-4,347	-4,467	-120	-777	-
親会社株主に帰属する 当期純利益	-3,833	-4,468	-4,592	-124	-758	-

注：修正計画は 2025 年 6 月発表値。為替レートは 142 円 /USD 前提（期初計画は 150 円 /USD）

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

シンバイオ製薬
4582 東証グロース市場

2025 年 10 月 28 日 (火)
<https://www.symbiopharma.com/ir/>

今後の見通し

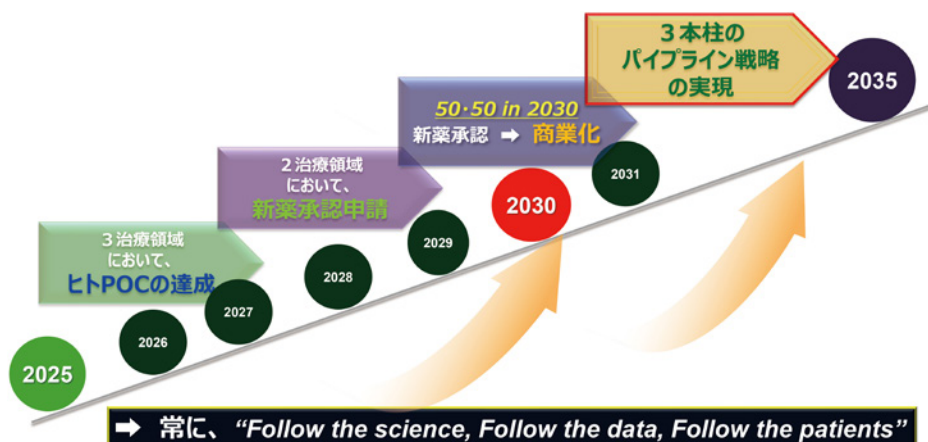
2030 年をターニングポイントに、 グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指す

2. 長期戦略

同社は長期目標として、グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指し、2030 年に国内と海外の売上比率をそれぞれ 50% にすることを目指している。国内については「トレアキシシ[®]」が停滞するものの、BCV の上市で売上拡大を図る。新規導入品の検討も定期的に行っているが、BCV の上市が最優先事項となる。一方、海外については BCV で少なくとも 2 品目を上市することで売上を拡大する戦略だ。50% の水準については流動的だが、2 品目の上市に成功すれば収益化も視野に入ってくると見られる。

BCV のプラットフォーム展開として、当面は移植後のウイルス感染症や難治性がん領域、脳神経変性疾患を中心に開発・上市を目指すことになるが、アカデミアとの共同研究が活発に行われていることから、今後も新規開発パイプラインが追加される可能性は十分にある。これらの開発が順調に進めば、パートナー交渉においても優位に進めることができ、BCV がブロックバスターとなる可能性も高まることになる。そのような状況になれば、現在 70 億円台にとどまっている同社の企業価値（時価総額）も向上するものと期待される。

今後の事業ロードマップ



出所：決算説明会資料より掲載

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受け、企業から報酬を受け取って作成されています。本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは強く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp