

シンバイオ製薬株式会社

(4582 GROWTH)

発行日 2026 年 2 月 2 日

BCV のグローバル開発が本格化

造血幹細胞移植後 AdV 感染症 Phase III の本格化

造血幹細胞移植後の AdV 感染症は、承認された抗ウイルス薬がなく、小児に多く発症し、致死率が高い、非常に Unmet Medical Needs の高い分野である。現在は、シドフォビル(CDV)が使用されているが、腎機能障害や骨髄抑制の副作用があり、一刻も早く、副作用の少ないプリンシドホビル(BCV)の承認が望まれている。シンバイオは、Phase IIa 試験の成功を受けて、2025 年 6 月 30 日、欧州 EMA に対し Phase III の試験申請(CTA)を行った。Phase III 試験のデザインは、2 群(対象群はシドフォビル CDV 投与)で行われ、主要評価項目は、治療期間 4 週間後の血中でのウイルス不検出(連続 2 回)となっている。また、副次的評価項目のなかに、複数の臨床的な複合エンドポイント(臨床症状の改善をなど)を設定しており、米国 FDA の要求にも対応したデザインとなっている。米国での 2026 年試験開始を目指し、米国 FDA とも協議を進めているところである。折しも、2025 年 12 月、シンバイオはグローバル開発体制強化のため、組織刷新を行った。グローバルな研究開発体制が強化され、事業価値が向上していくことを期待したい。

AdV 感染症の次は、悪性脳腫瘍もしくは頭頸部がん

悪性脳腫瘍(GBM)は進行が早く予後が悪い難治性がんである。およそ半数の患者は、標準療法で用いられるテモゾロミドに対し耐性を示している。シンバイオでは、標準治療に抵抗性のある難治性 GBM に対する、BCV を用いた新たな治療法の開発を目指している。2025 年には、BCV の有効性を高めるためのバイオマーカーの発見、また様々なモデルマウスで BCV 単剤での腫瘍の増殖抑制効果や生存延長効果という強い抗ガン活性、BCV と標準治療との併用により、これらの効果が顕著に増強されることが確認された。さらに、腫瘍内の BCV とその活性化体である CDV-PP も検出され、臨床試験開始に向けた有用な知見が得られている。頭頸部がんは、腫瘍微小環境の免疫抑制性が高く、免疫チェックポイント阻害剤の奏効率が低い。現在の標準療法(免疫チェックポイント阻害剤とシスプラチンの併用)は、シスプラチンの副作用から、頭頸部がん患者に多い高齢者には適応しづらい。しかし、10 月の ESMO にて、免疫チェックポイント阻害剤と BCV の併用療法は、安全性が高く、標準療法と同程度の効果が期待できることが示された。また、自己免疫疾患で免疫チェックポイント阻害剤が使いづらい患者には BCV 単剤療法が奏効する可能性も示唆された。今後の開発計画は未定であるが、免疫チェックポイント阻害剤との併用を軸としたグローバルなパートナーリングの可能性を想起させるものであり、有力なパイプラインとして浮上してくると見込まれる。

PML(指定難病)を対象に米国 NIH と契約締結の見込み

PML(進行性多巣性白質脳症)は進行が早く致死性の高い指定難病である。原因ウイルスは、JC ウイルス(ポリオマウイルスの 1 種)である。BCV は、現在優れた治療薬が存在しないポリオマウイルス感染症(腎移植後の BK ウイルス腎症、や PML 等)の有力な治療薬となる可能性が既にペンシルベニア州立大学との共同研究で示唆されていたが、この成果に米国国立衛生研究所(NIH)が非常に高い関心を持っており、今後、NIH と契約を締結し、まもなく POC 確立のための臨床試験が開始予定である。このように、承認された抗ウイルス薬がなく、非常に Unmet Medical Needs の高い分野で奏効が示唆されている BCV の開発は非常に意義が高いことは論を待たない。グローバル開発体制の強化により、パートナーリングによる資金確保と開発の加速化が図られることを期待したい。

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円	高値	安値
2020/12 通期実績	2,987	5.3	-4,506	NA	-4,615	NA	-4,090	NA	-124.1	653	243	
2021/12 通期実績	8,256	176.4	1,016	NA	1,001	NA	2,032	NA	53.0	2,423	387	
2022/12 通期実績	10,008	NM	1,963	NA	1,999	NA	1,179	NA	30.2	1,284	610	
2023/12 通期実績	5,589	-44.1	-811	NM	-736	NM	-1,962	NM	-49.1	651	229	
2024/12 通期実績	2,452	-56.1	-3,876	NA	-3,689	NM	-3,833	NM	-85.0	450	149	
2025/12 通期会社予想	1,400	-42.9	-4,262	NA	-4,467	NA	-4,592	NA	-95.9	208	88	

フォローアップレポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壯

会 社	概 要
所 在 地	東京都港区
代 表 者	吉田 文紀
設 立 年 月	2005 年 3 月
資 本 金	18,819 百万円
上 場 日	2011 年 10 月
U R L	www.symbiopharma.com
業 種	医薬品
従 業 員 数	94 人(連結)
主要指標 2026/1/30 現在	
株 価	86
52 週高値終値	183
52 週安値終値	86
発行済株式数	59,567 千株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	5,123 百万円
会社予想配当	0.0 円
予想当期利益ベース EPS	-80.5 円
予 想 P E R	NM
実 績 B P S	25.51 円
実 績 P B R	3.37 倍

(注)EPS、PER、BPS、PBR は
自己株式数除く発行済株式数ベース>。

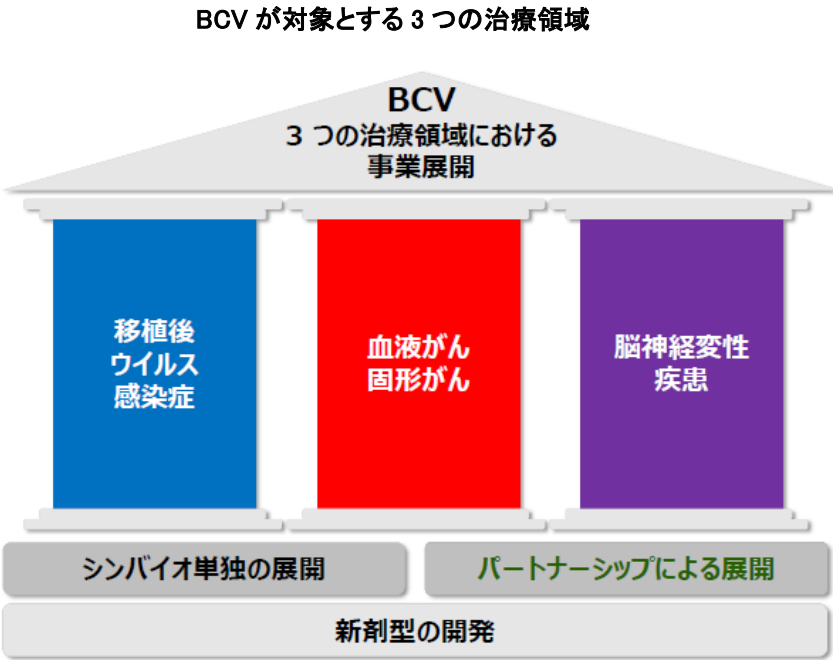
次期主力品候補プリンシドホビル(BCV)の開発対象は3つの領域(移植後の免疫不全状態での感染症、がん、脳神経変性疾患)と広範にわたっている

1. 進展するプリンシドホビル(SyB V-1901 注射剤)の開発

シンバイオの次期主力品候補、抗ウイルス剤プリンシドホビル(以下 BCV)は、さまざまな疾患領域を対象とするプラットフォームとして、現在、開発が進展中である。シンバイオが開発の対象としている疾患は、第一に、移植後など免疫不全状態の感染症(アデノウイルス、サイトメガロウイルス、BK ウイルス)、第二にウイルス感染を原因とするがん領域(NK/T 細胞リンパ腫等、グリオブラストーマ(GBM)等)、第三として、ウイルス感染暴露による脳神経変性疾患領域(EBウイルス関連疾患多発性硬化症、単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)感染アルツハイマー型認知症、進行性多巣性白質脳症(PML))と広範にわたっている。

開発品	適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認
SyB V-1901 プリンシドホビル 注射剤	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（小児・成人）			第Ⅲ相臨床試験実施中		
	造血幹細胞移植後 サイトメガロウイルス感染症		第Ⅱ相臨床試験実施中			
	NK/T細胞リンパ腫	第Ⅰb相臨床試験実施中				
	腎移植後 BKウイルス感染症					
EBウイルス/多発性硬化症、単純ヘルペスウイルス1型/アルツハイマー型認知症、 サイトメガロウイルス/GBMにおいて、非臨床試験実施中						

(出所)シンバイオ製薬ホームページ



(出所)シンバイオ会社説明会資料 2025 年 8 月

最も開発が進んでいるのは、造血幹細胞移植後のアデノウイルス(AdV)感染症を対象とした開発で、2025 年後半から Global PhaseIII入りしている

AdV 感染症を対象とした開発では、2023 年 12 月に Phase II で BCV により血中のウイルスが消失し、臨床症状の改善も報告されている

安全性・忍容性も確認

(1)造血幹細胞移植後・臓器移植後の DNA ウイルス感染症領域

既に造血幹細胞移植後の感染症(アデノウイルス及びサイトメガロウイルス)を対象とした開発が進んでいる。アデノウイルス(AdV) 感染症を対象とした臨床試験は、PhaseII (ATHENA 試験)にて、ウイルス量を顕著に減少させる効果が公表されており、2025 年後半から Global PhaseIIIに入っている。また、サイトメガロウイルス(CMV)を対象とした開発(PhaseII)について ATHENA 試験に CMV 群を加える形で現在進行中である。

① AdV 感染症を対象とした開発

既に 2023 年 12 月の ASH にて、PhaseII (ATHENA 試験)のコホート 3 までのデータを基に、有効性に関してポジティブな結果であったこと、また安全性にも重大な懸念は無かったことが報告されていたが、2024 年 10 月、ID Week 2024(米国国際感染症学会週間)でコホート4までの全症例の結果が公表された。

有効性に関しては、31 例中、血中 AdV の消失を 20 例で達成しており、さらに、そのうち 19 例で、臨床症状の消失または改善が報告されている。特に、コホート3(0.4mg/kg 週 2 回投与)では 9 例中全例でウイルスの消失と感染症症状の改善または消失が示された。また、コホート3では 4 週間以内に 88.9%の症例においてウイルスのクリアランスを達成している。安全性・忍容性についても再確認され、経口投与 BCV でみられた重篤な消化器及び肝毒性は注射剤 BCV では認められなかった。

造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症 PhaseIIa 試験

	Cohort 1 n=8	Cohort 2 n=9	Cohort 3 n=10	Cohort 4 n=7	Total
Patients with AdV disease, n	8	8	9	6	31
Viremia clearance by WSD1, n (%)	1 (12.5)	1 (12.5)	8 (88.9)	3 (50.0)	13 (41.9)
Viremia clearance by end of study, n (%)	2 (25.0)	5 (62.5)	9 (100.0)	4 (66.7)	20 (64.5)
Resolved/improved disease, n (%)	2 (100.0)	4 (80.0)	9 (100.0)	4 (100.0)	19 (95.0)
Resolved disease, n	2	3	6	4	15
Improved disease, n	0	1	3	0	4
No viremia clearance by end of study, n (%)	6 (75.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	11 (35.4)
Resolved/improved disease, n (%)	2 (33.3)	0	0	0	2 (6.4%)
Resolved disease, n	1	0*	0	0*	1
Improved disease, n	1	0	0	0	1

IV BCV 投与量
Cohort 1: 0.2 mg/kg or 10 mg/dose 週 2 回
Cohort 2: 0.3 mg/kg or 15 mg/dose 週 2 回
Cohort 3: 0.4 mg/kg or 20 mg/dose 週 2 回
Cohort 4: 0.4 mg/kg or 20 mg/dose 週 1 回

(出所)シンバイオ製薬 IR 資料 2024 年 10 月 23 日

(参考) 感染症薬開発の難所

薬剤によって用量依存的にウイルス量が減少・消失することが証明されても、症状の改善と結びつかなければ、なかなか薬剤の承認に結びつかないケースが多い。日本でも、新型コロナウイルス感染症薬のゾコーバの緊急承認を巡り、症状改善の評価を巡って紆余曲折があったことは記憶に新しい。現在、2 重鎖 DNA ウイルスのなかで、ウイルス量と治療効果(症状)の相関が証明されているのは CMV だけである。相関関係の証明には多数の症例を集めた研究が必要であるが、CMV 感染症以外は希少疾患となるため症例の集積が難しい。

2025 年 6 月、欧州 EMA に PhaseIII の試験申請を行い、11 月までに欧州主要 5 か国から申請が承認されている

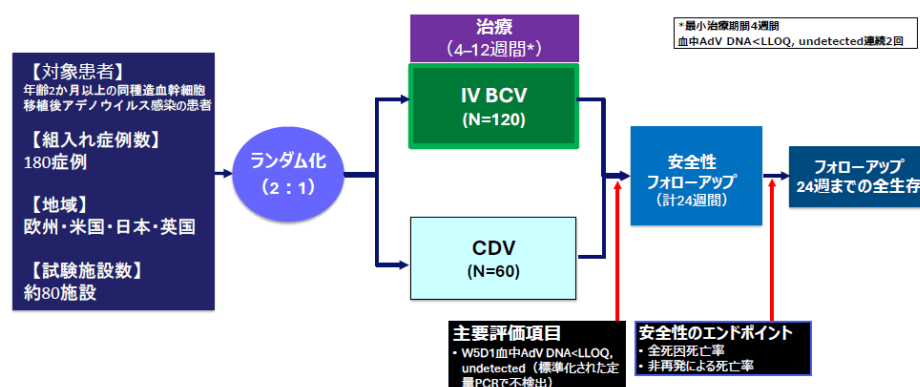
PhaseIII のデザインは、2 群で 180 例、主要評価項目はウイルスの消失だが、副次評価項目に臨床症状の改善などを設定 米国での試験開始を見込む

欧米での FPI は 2026 年 3 月を予定

シンバイオは、PhaseIIa 試験の成功を承けて、2025 年 6 月 30 日、欧州 EMA に対し PhaseIII の試験申請 (CTA) を行った。試験のエンドポイントについて、米国 FDA と欧州 EMA では意見の相違があり、試験デザインの合意について、良い感触が得られている欧州で開発を先行させた形である。2025 年 10 月 6 日には EU 主要 3 か国 (ドイツ、フランス、イタリア) から試験申請承認を受領し、試験を開始した。また 10 月 15 日にスペインから、11 月 17 日には英国から承認を受領し、欧州主要 5 か国で試験を開始できる状態となった。さらに、米国での 2026 年試験開始を目指し、米国 FDA とも協議を進めているところである。

PhaseIII 試験のデザインは、成人を含む造血幹細胞移植後の AdV 感染症患者を対象に、2 群 (対象群はシドフォビル CDV 投与) で行われ、主要評価項目 (Primary Endpoint) は、治療期間 4 週間後の血中でのウイルス不検出 (連続 2 回) となっている。また、副次的評価項目 (Secondary Endpoint) のなかに、複数の臨床的な複合エンドポイント (臨床症状の改善などを) を設定しており、米国 FDA の要求にも対応したデザインとなっている。症例数は 180 例 (80 施設) を計画しており、概ね欧州と米国で半々になる計画である。欧米での患者組み入れ開始 (FPI) は 2026 年 3 月頃を見込んでおり、新薬申請 (NDA) の時期は 2028 年第 4 四半期と想定している。日本での時期は未定である。

造血幹細胞移植後の AdV 感染症 Global PhaseIII のデザイン

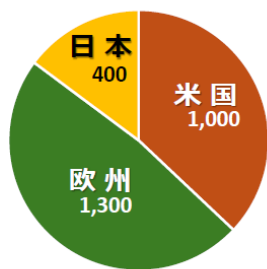


(出所) シンバイオ会社説明会資料 2025 年 8 月

対象患者は、2030 年には全世界で約 3 千例となる見込み

なお、対象患者数は約 2700 例 (2022 年) と試算されており、年率 3% で増加していくと想定されている。この分野は、承認された抗ウイルス薬がなく、小児に多く発症し、致死率が高い、非常に Unmet Medical Needs の高い分野である。現在は、オフラベルでシドフォビル (CDV) が使用されているが、腎機能障害や骨髓抑制の副作用があり、一刻も早く、副作用の少ない BCV の承認が望まれる。なお、BCV の AdV 感染症に関する用途特許は、日本では 2043 年まで、米国では 2044 年まで有効で、排他性が確保されている。欧州では審査継続中である。

造血幹細胞移植後 AdV 感染症の市場性

各地域の患者数
(2022年、当社試算)

市場の特性

アンメット ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 承認された抗ウイルス薬はない 小児に多く発症し、致死率が高い 年率 3%増加し日米欧で 2030 年に > 3,500 の患者数を想定
使用薬剤	<ul style="list-style-type: none"> 標準治療法はない シドフォビル（未承認）が使用されている
IV BCV の 潜在的価値	<ul style="list-style-type: none"> 高い抗ウイルス効果が P2 試験で確認されている 血中ウイルス量を大幅に減少させ致死率を低下させる シドフォビルがもつ腎機能障害や骨髄抑制の副作用はない

(出所) シンバイオ会社説明会資料 2025 年 8 月

② サイトメガロウイルス(CMV)を対象とした PhaseII (ATHENA 試験)

造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス(CMV)感染症を対象とした開発は Phase II が行われていたが、前治療薬による耐性変異の存在が疑われる症例もみとめられたため、途中で患者組み入れを止めて、解析中

CMV 感染症治療の流れ
一次予防はレテルモビル
しかし、15.6%で CMV の再活性化が検出

再活性化が検出されると、先制治療として、バルガンシクロビル等の抗ウイルス薬の投与

先制治療に抵抗性を示す再発・難治例では、マリバビルが投与されるが、薬剤耐性が高発現してしまう

具体的な試験内容は現在開示されていないが、概ね AdV とほぼ同様の試験（3 群各群 6 例程度の用量漸増試験）と推察される。2024 年 6 月一例目の投与開始 (FPI) があり、コホート A で 9 例、コホート B で 10 例の合計 19 例までの患者を組み入れたところで、前治療薬による耐性変異の存在が疑われる症例も認められたため、（後述の参考：薬剤の耐性について 参照）、19 例で留めて至適用量および奏効患者の特性解析を行っているところである。

造血幹細胞移植後の CMV 感染症の治療は概ね次のような流れとなる。

① 一次予防

まず、高リスク患者 (CMV 陽性レシピエント) に対し、一次予防としてレテルモビル (LTV 経口) が推奨されている。高リスク群の CMV 再活性化率は 30% 以上である。また、高リスク患者を対象にレテルモビルを投与しても、その 15.6% で、CMV の再活性化が検出されている。

② 先制治療 (Preemptive Therapy; PE)

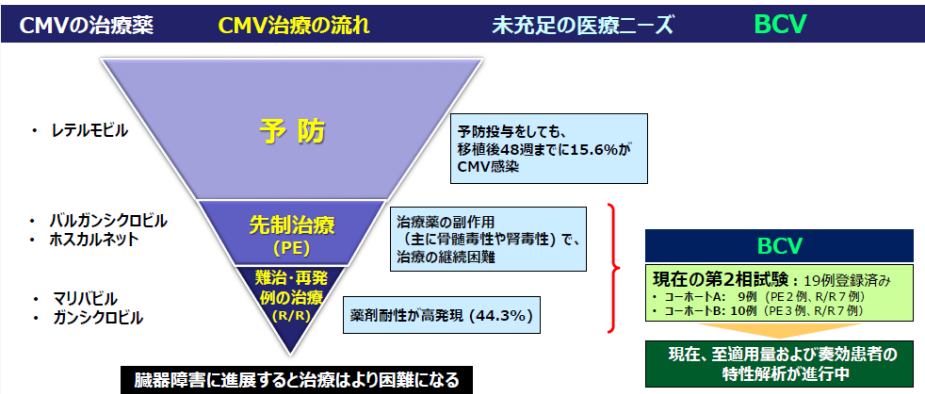
CMV の再活性化が検出された時点で、抗ウイルス薬の投与が開始される。バルガンシクロビル (経口) が第一選択薬だが、骨髄抑制の副作用があるため、副作用や患者背景に応じて、ホスカルネット (FOS 静注) も選択される。ただし、ホスカルネットにも、腎毒性などの副作用が存在する。

③ 再発/難治(r/r)例の治療

造血幹細胞移植後に CMV 感染が確認され抗ウイルス薬による治療 (先制治療を含む) を受けた患者のうち、2 回以上の治療が必要であった患者の割合は約 42% であったと報告されている。バルガンシクロビル、ホスカルネット等の従来の抗ウイルス薬に抵抗性を示す場合、マリバビルやガンシクロビルが有効とされている。しかし、マリバビルでも薬剤耐性が高発現 (マリバビル投与患者のうち 44.3%) している。

BCV は先制治療と再発/難治例を対象に開発中

BCV(注射剤)の開発対象となっている分野は先制治療(PE)と再発/難治(r/r)の症例である。



(出所) シンバイオ会社説明会資料 2025 年 8 月

(参考)薬剤耐性について

既存の各種抗ウイルス薬は、下表にあるように、それぞれ薬剤耐性が発生する。

	ガンシクロビル	フォスカルネット	シドフォビル	レテルモビル	マリバビル
機序	UL97キナーゼによりリン酸化され、ウイルスDNAポリメラーゼ (UL54) に結合してDNA鎖伸長を阻害	ウイルスのDNAポリメラーゼのピロリン酸結合部位に直接結合し、DNA複製を抑制	ウイルスのDNAポリメラーゼ (結合部位UL54)に結合してDNA伸長を阻害	CMV DNAターミナーゼ複合体/ウイルスDNAの切断とカプシドへのパッケージングを阻害	pUL97キナーゼの活性を阻害しDNAの複製やカプシド成熟を抑制
耐性	UL97キナーゼ遺伝子・UL54DNAポリメラーゼ遺伝子の変異	DNAポリメラーゼのピロリン酸結合部位やDNA結合部位 (UL54)の変異	UL54DNAポリメラーゼ遺伝子変異	DNAターミナーゼ複合体のサブユニットpUL56等遺伝子の変異	pUL97の変異

UL54変異はガンシクロビル・フォスカルネット・シドフォビルに交叉耐性をもたらす

(出所) 各種資料よりフェアリサーチ作成

BCV は耐性変異が生じにくいタイプの薬剤ではあるは、シドフォビルに耐性がある変異では、BCV でもある程度耐性となる可能性

BCV もシドフォビル(CDV)と同様に、標的分子は、UL54 というウイルス由来 DNA ポリメラーゼであり、ウイルス複製に必須であることから、耐性変異は生じにくいとされてきた。ただし、シドフォビル(CDV)に耐性をもつ UL54 変異が存在し、この UL54 変異は BCV にもある程度耐性となる可能性がある。一方、ガンシクロビル(GCV)やフォスカルネット(FOS)でも、UL54 変異による耐性が確認されているが、DNA ポリメラーゼ上の変異部位が異なる場合があり、その場合は GCV あるいは FOS だけが耐性となるケースがある。

③ 腎移植後の BK ウイルス(BKV)感染症を対象とした開発

腎移植後の BK ウイルス感染症は一旦 Phase II を開始したものの、症例集積が進まず、試験のプロトコルを見直し中

シンバイオは 2022 年 6 月、腎移植後の BK ウイルス感染症を対象とした BCV の国際共同第 II 相臨床試験(PhaseII)の治験計画届を PMDA に提出し、同年 8 月にはオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA)に治験計画届を提出している。当初、2025 年の PhaseII 終了を予定していたが、症例集積に遅れが生じていたため、2023 年 8 月、再度試験のプロトコルを見直すこととし、現在も開発戦略を再構築中である。

腎移植では、BKV 感染症よりも CMV 感染症の方が、症例数が多いため、現時点では、BKV 感染症だけではなく、さまざまなウイルス感染症を対象としたバ

ウイルス感染症を対象とした好感度かつ簡便なイムノアッセイ法を開発

迅速かつ簡便にベッドサイドで計測できる

グローバルな医療器具メーカー等、複数社とパートナーリングの交渉中

スケット試験を模索している。ここでも、エンドポイント(評価項目)として、ウイルス量の減少・消失を設定することが妥当であることを当局に認められるかという点が課題である。また、腎移植後のマルチウイルス感染症を対象とした開発となると、試験の規模も大きくなると想定されるため、開発にはパートナーの存在が必要と考えられ、パートナーの探索も課題となっている。

トピックス:画期的イムノアッセイ法の開発(2025 年 9 月公表)

ウイルス感染症の治療において、ウイルスの再活性化を迅速に定量把握する検査・診断、そして早期治療介入が、ウイルス感染症の重症化を防ぐうえで基本となるが、PCR 検査(遺伝子増幅に時間がかかるうえ、専門的な操作が必要)は、院内では3-4時間、外注では2-3日かかるなど、現状では早期治療介入の環境が整っていない。そのような医療ニーズに応えるために、ウイルス感染症を対象とした**好感度かつ簡便なイムノアッセイ法の開発**が始まった。

そして、2025 年 10 月 9 日、シンバイオは、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社(以下、日鉄 C&M)との共同研究の成果として、ウイルス感染症を対象とした好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)の共願特許を日本で取得した。この技術により、従来 PCR 等でしか計測できなかったピコグラム/ml レベルの極微量ウイルスを**迅速かつ簡便にベッドサイドで計測できる**ようになる。

また、輸入農作物の検査などで種苗メーカーからの問い合わせがあるなど、医療分野以外の農作物や環境モニタリングなど、ウイルス感染による被害が深刻化している領域にも事業展開が期待される。

現在、さらなる開発と事業化のために、**グローバルな医療機器メーカー等、複数社とパートナーリングの交渉**を行っているところである。

血液がんの領域でも悪性リンパ腫を対象に開発に着手済

(2) 血液がん・固形がん領域

① 血液がん(NK/T 細胞リンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫)

2022 年以降、シンバイオとシンガポール国立がんセンターとの共同研究(非臨床試験)にて、BCV の NK/T 細胞リンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)などの悪性リンパ腫に対する抗腫瘍効果が確認されてきた。

(注)NK/T 細胞リンパ腫と末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)とは

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である。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。この疾病は、欧米に比べ、東アジアや南米に多く、欧米では非ホジキンリンパ腫の 1%以下なのにに対し東アジア(中国)では 10%程度である。そして、NK/T 細胞リンパ腫は、ほとんどが EB ウイルス陽性である。2ndLine 以降の標準療法が確立されていないため、新たな療法の開発が望まれている。

末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)も、悪性リンパ腫の 1 つで、非ホジキンリンパ腫の 7-10%程度と言われている希少疾患である。患者数に関して、米国では毎年 8,000~12,000 人が PTCL と診断され、日本では 2 千人程度と推計されている。PTCL とは、胸腺での分化成熟を経て末梢組織に移動した T 細胞由来のリンパ腫の総称で、さまざまな病型が含まれ、末梢性 T 細胞リンパ腫非特定型(PTCL-NOS)、血管免疫芽球形 T 細胞リンパ腫(AITL)、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)などが主な病型である。一次治療は、多剤化学療法や放射線療法が用いられるが、必ずしも十分な効果はない。再発性・難治性の PTCL(r/rPTCL)に対し、様々な治療薬(アドセトリス、ポテリジオ、レミトロ、ダルビアス、エザルミアなど)が臨床使用されているが、標準な治療は確立されていないため、新たな治療薬の開発が望まれている。

NK/T細胞リンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫の主な病型

緩徐進行型	急速進行型	超急速進行型
T細胞大型顆粒リンパ球性白血病(T-LGLL)	末梢性T細胞リンパ腫非特定型 (PTCL-NOS)	急速進行性NK細胞白血病(ANKL)
成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL/L)	成人T細胞白血病/リンパ腫 (ATL/L)	
菌状肉症/セザリ-症候群(CTCL)	血管免疫芽球形T細胞リンパ腫 (AITL)	
原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫(PC-ALCL)	節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型 (ENTKL)	
	未分化大細胞リンパ腫 (ALCL)	

NT/K細胞の主な病型

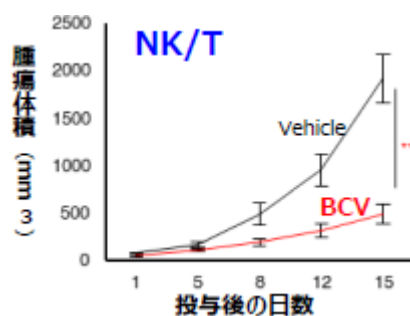
末梢性T細胞リンパ腫の主な病型

(出所)各種資料よりフェアリサーチ作成

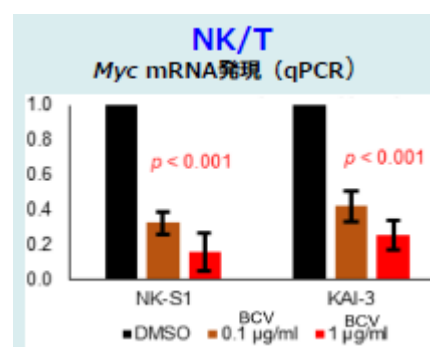
2022 年以降、シンガポール国立がんセンターとの共同研究により、血液がんの分野で BCV の抗腫瘍効果を確認

(a) 2022 年 12 月の米国血液学会(ASH)では、BCV による腫瘍縮小効果に加え、BCV が腫瘍の悪性化を促進する遺伝子群(MYC)の発現を抑制するのみならず、STING 経路を経由した免疫関連シグナルの活性化(I 型インターフェロンの発現と関連する細胞応答の上昇)をもたらすことが発表された。

腫瘍縮小効果(NK/T)



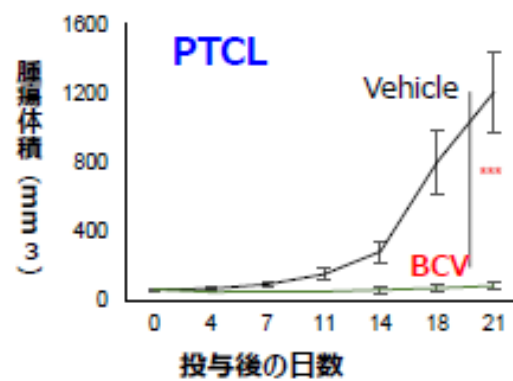
がん遺伝子 Myc の発現抑制



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

- (b) 2023 年 6 月、国際悪性リンパ腫会議(ICML)では、BCV の抗腫瘍効果を予測するバイオマーカー(TLE1)に関する研究成果が発表された。
- (c) 2024 年 4 月には、米国がん学会(AACR2024)にて、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対する BCV の抗腫瘍効果(非臨床)も公表された。
- (d) 2024 年 6 月、欧州血液学会(EHA2024)では、PTCL に対する BCV の抗腫瘍効果(非臨床)が公表された。

腫瘍縮小効果(PTCL)



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

これまでの研究から BCV と免疫チェックポイント阻害剤の併用効果が予測されてきたが、実際に併用効果を確認

BCV は免疫原性細胞死を惹起する

上記の研究発表のうち、(a)の研究にて、既に免疫関連シグナルの活性化が確認されたことから、BCV と抗 PD-1 阻害剤などの免疫チェックポイント阻害抗体との併用の効果が理論的に期待されていた。

- (e) 2024 年 12 月の ASH にて、実際の免疫チェックポイント(PD-1)阻害抗体との併用効果が発表された。

・細胞周期の S 期(DNA 修復期)で、BCV が腫瘍細胞の DNA 複製を阻害し(DNA 障害が発生し)、細胞死となる。並行して DNA 損傷が STING 経路を通じて免疫原性細胞死を惹起する。

インターフェロン、サイトカインの分泌に加え PD-L1 の発現も惹起

実際に、腫瘍成長抑制効果も確認

(注)免疫原性細胞死(ICD: Immunogenic Cell Death)とは
がん細胞が死亡するとき、細胞が破壊されて細胞の内容物が放出されると、免疫細胞の一種である樹状細胞にがん細胞が破壊されたというシグナルが届き、エフェクター・メモリーT細胞にがん細胞の見分け方を伝授して免疫系が作用するようになる。このような細胞死を「免疫原性細胞死」という。

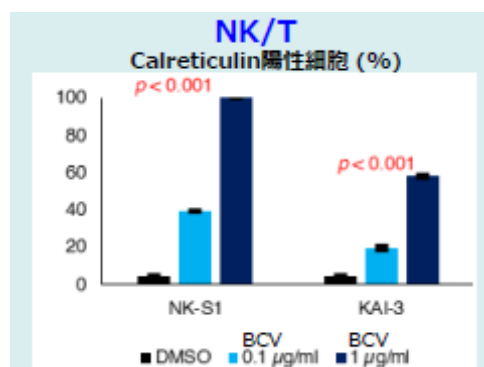
・インターフェロン及びサイトカインの分泌や PD-L1 の発現が惹起され、免疫を賦活化しうる状態となる。PD-L1 の発現に関して BCV の用量依存性も確認されている。

・BCV 単剤あるいは BCV と PD-1 抗体の併用例では、PD-1 抗体単剤の場合と比べて腫瘍成長の抑制効果が大きい。

・BCV 単剤と併用例(BCV+PD-1 抗体)では腫瘍の抑制効果に顕著な差異は無かった。ただし、組織検査では、併用の方が、より顕著な免疫細胞の浸潤が観測されている。

・T細胞や樹状細胞を誘導するケモカイン群(CCL2、CCL12、CXCL9、CTLA4 など)に関する遺伝子発現も併用群の方が高い。

免疫原性細胞死(ICD)の誘導と用量依存性



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

(注)Calreticulin とは、細胞内の小胞体に存在するカルシウム結合の分子シャペロン。免疫原性細胞死が発生すると、膜の表面に露出してくるため、免疫原性細胞死のマーカーとなる。NK-S1 と KAI-3 はいずれも NK/T 細胞リンパ腫の細胞株

(f) 再発/難治性リンパ腫(NK/T 細胞リンパ腫及び PTCL など)を対象とした BCV(注射剤)の国際共同 PhaseIb/II試験の概要公開

再発/難治性リンパ腫を対象とした国際共同 PhaseIb/IIを開始(2024 年 12 月)

(a)~(e)にて、BCV が血液がんに対して有効であることが非臨床段階ではあるが示唆されてきた。次の段階はヒトでの臨床試験である。2024 年 8 月、シンバイオは血液がんを対象とした臨床試験(PhaseIb/II)の開始を公表した(2024 年 12 月 24 日:jRCT2061240096、2025 年 1 月 7 日 NCT06761677)。

しかし、2025 年 11 月までに 4 例の症例登録にとどまり、臨床試験を一時停止することを決断

GBM は進行が早く予後が悪い難治性がん

標準療法に約半数が耐性を示す難治性 GBM を対象に BCV を用いた療法を開発する

2025 年 11 月の SNO で、さまざまな患者の脳から摘出された悪性脳腫瘍から作成したマウスモデルを用いた結果が公表された。BCV 単剤での腫瘍の増殖抑制効果や生存延長効果

PhaseIb 試験 3 群 × 各群 3 例ずつ 最大 18 例

適応症:再発/難治性リンパ腫患者

投与期間:1 週間に 2 度投与で 1 サイクル 28 日

PhaseIIでの投与推奨量を探るための用量漸増試験

(PhaseIb/II終了予定は 2029 年 7 月とされている)

当初、PhaseIb の症例登録完了予定は 2025 年中と推定されていたが、対象となる疾患が希少疾患であることに加え、治験計画書に合致する患者の登録等が困難で、11 月までに 4 例の登録に留まった。このため、シンバイオでは、一刻も早く事業価値を最大化させるために、現在進行中の AdV 感染症を対象とする Global PhaseIIIに経営資源を集中することとし、悪性リンパ腫を対象とする臨床試験(PhaseIb/II)を一時停止することを決断した(2025 年 11 月 20 日)。なお、今回登録された 4 症例の再発難治性悪性リンパ腫患者のうち 1 例において部分奏効が確認されヒトでの抗ガン活性は確認されたこととなる。これを踏まえ、今後の開発戦略を再検討していく方針である。

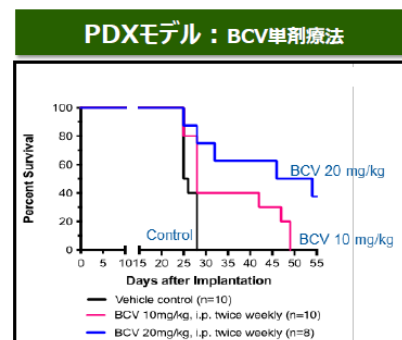
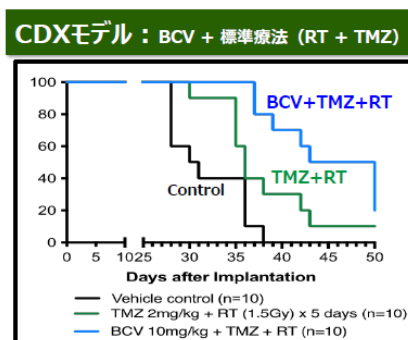
② 固形がん

(a) 悪性脳腫瘍;膠芽腫(グリオブラストーマ:GBM)

悪性脳腫瘍は進行が早く予後が悪いことで知られている難治性がんである。国内で年間約 2,000 人、欧米では薬 21,000 人が発症すると推定されている。現在の標準療法では、放射線との併用でテモゾロミド(TMZ;商品名テモダール)が用いられている。ただし、およそ半数の患者はテモゾロミドに対し耐性を示している。そこで、シンバイオでは、標準治療に抵抗性のある難治性 GBM に対する、BCV を用いた新たな治療法の開発を目指してきた。

既にマウスを用いた動物実験では BCV と標準療法(RT(放射線)+TMZ(テモダール))の併用療法、及び BCV 単剤療法の効果(生存期間の延長)が検証されている。

BCV による生存期間の有意な延長(併用療法及び単剤両方)



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

2025 年 11 月、国際学会である第 30 回神経腫瘍学会 SNO(Society of Neuro-Oncology)にて、モデルマウスの種類を増やして検証した結果が公表された。今回の発表の内容は、さまざまな患者の脳から摘出された悪性脳腫瘍がそのままマウスで維持・継代されたマウスモデル(PDX)を用いた試験結果である。

という強い抗ガン活性が確認。また BCV と標準治療との併用により、これらの効果が顕著に増強

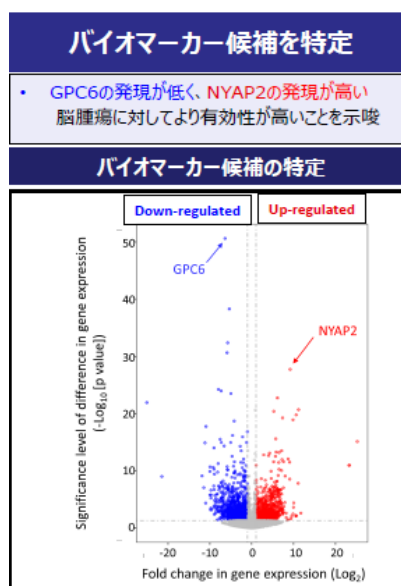
2026 年下期の臨床試験開始も

BCV の奏効と試験の成功確率を向上させるためのバイオマーカーを発見済

今回の実験において、BCV 単剤での腫瘍の増殖抑制効果や生存延長効果という強い抗ガン活性が確認された。また、BCV と標準治療との併用により、これらの効果が顕著に増強されることも確認された。さらに、腫瘍内の BCV とその活性化体である CDV-PP も検出され、臨床試験開始に向けた有用な知見が得られている。

臨床試験(PhaseIb)については、2026 年下期に開始される可能性がある。まだ内容は検討中であるが、小規模な試験で PK/PD(薬物動態など)を確認するような試験になりそうだ。

開発費節減や試験期間短縮、さらに最近の規制環境の変化等も考慮すると、治験申請に向け、より有効性・有用性を高めるための工夫も重要になってきていると推察される。シンバイオでは、より有効性を高めるため、予め BCV に感受性がある患者の絞り込みを行うことを考えている。その絞り込みのためのバイオマーカー候補を発見済みで、特許出願も行っている。BCV のレスポnderの絞り込みにより、BCV の奏効と試験の成功確率が向上するだけでなく、試験期間と開発費節減も見込むことが出来そうだ。



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 8 月

(注) Volcano グラフ 横軸は BCV に対する投与群とコントロール群の反応度の差

(中心から乖離するほど大きい) 縦軸は有意性 上に行くほど有意性が高い
反応度の差異が大きく、有意である NYAP2 と GPC6 を同定

頭頸部がんとして世界で毎年 94 万人の新規患者が発生

(b) 固形がん:頭頸部がん(HNSCC)

頭頸部がんは、頭部や頸部に発生するがんの総称で、口腔、咽頭、喉頭、鼻腔などに発生するがん全体を指しており、がん全体の約 4-5%を占めている。世界的には年間約 94 万人の新規患者が頭頸部がんと診断されており、日本では約 3.5 万人と推定される。

<p>頭頸部がんでは腫瘍微小環境の免疫抑制性が高い</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤の奏効率は高くない</p>	<p>頭頸部がんでは、免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) による奏効率は、必ずしも満足できる水準にはない。頭頸部がんでは腫瘍微小環境の免疫抑制性が高い。つまり、免疫抑制性の細胞 (制御性 T 細胞、MDSC など) が豊富でキラー T 細胞の抗腫瘍活性が阻害されやすい。</p>
	<p>(参考) 頭頸部がんに対する免疫チェックポイント阻害剤の効果</p> <p>(a) ニボルマブ (オプジーボ®) Checkmate141 試験 PhaseII</p> <p>全奏効率 13.3% vs 研究者選択治療の全奏効率 5.8%</p> <p>(b) ペムブロリズマブ (キイトルーダ®) KEYNOTE-048 試験 PhaseIII</p> <p>単剤で全奏効率 17% 化学療法との併用で 36%</p> <p>しかし、BCV と免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) の併用で次のようなメカニズムが考えられる。</p>
<p>BCV と免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を併用することで ICI 単剤療法よりも奏効率が向上する期待がある</p>	<p>① <u>BCV は免疫原性細胞死を惹起し、キラー T 細胞を含む免疫細胞を腫瘍内組織内に呼び寄せるが、それと同時に、腫瘍細胞表面に PD-L1 を多く発現させる。</u></p> <p>② PD-L1 はキラー T 細胞の PD-1 と結合して、キラー T 細胞を無力化してしまうが、<u>ここで免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) が、腫瘍細胞表面に発現した PD-L1 と結合し、キラー T 細胞の無力化を阻止することが期待され、ICI 単剤よりも、奏効率が向上する期待がある。</u></p>
<p>2025 年 10 月、ESMO で前臨床試験の結果が公表された</p>	<p>2025 年 10 月の ESMO (欧州臨床腫瘍学会) にて、BCV の頭頸部がんに対する治療効果に関する前臨床試験の結果が報告された。そこで示された知見は以下の点である。</p> <p>・高用量の BCV 単剤療法は標準療法 (ICI+シスプラチン) と同等の抗腫瘍効果を示す</p> <p>・低用量の BCV と ICI の併用療法は、標準療法と同等の抗腫瘍効果を示す</p>
<p>標準療法で用いられるシスプラチンの腎毒性が問題</p>	<p>・BCV と ICI と併用することで統計学的有意差をもって、がん細胞を傷害する免疫細胞が腫瘍内に浸潤し、がん細胞を傷害する</p>
<p>低用量の BCV と ICI の併用療法によって、従来の標準療法における安全性の問題が解消される</p>	<p>頭頸部がんで苦しむ患者は高齢者が多く、標準療法で使用するシスプラチンの腎毒性から、標準療法を受けることが出来ない場合も多い。低用量の BCV と ICI の併用療法によって、従来の標準療法における安全性の問題が解消されることは大きな意義がある。</p>

自己免疫疾患を併発している患者には、用量の BCV 単剤療法で治療できる可能性が浮上

また、自己免疫疾患を併発している頭頸部がん患者には ICI は使いづらい。ICI が自己免疫疾患を悪化させる可能性があるためである。このような患者には、高用量の BCV 単剤療法で治療できる可能性が浮上したものと評価できる。

今後の開発方針は、現時点で未定である。Oncology 領域の開発の優先順位付けを経て、2027 年以降に臨床開発に進むことを期待したい。

(3)脳神経変性疾患

脳変性疾患には、ウイルス感染による炎症が原因と考えられるものがある。シンバイオでは、現在、多発性硬化症とアルツハイマー型認知症、進行性多巣性白質脳症(PML)を対象に開発を進めている。

① 多発性硬化症

多発性硬化症を対象とした開発では、インビトロと動物試験を開始

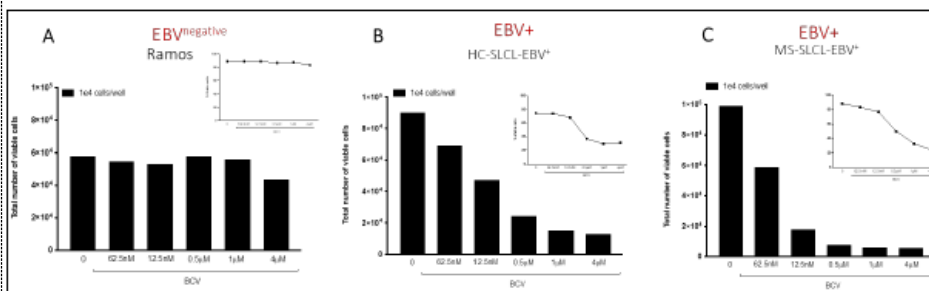
2022 年 2 月、シンバイオは BCV の適応症として、自己免疫疾患の一種である多発性硬化症(Multiple Sclerosis; MS)を新たなターゲットとしていることを公表した。そして 2023 年 3 月には、米国国立衛生研究所(NIH)に属する国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)と EB ウイルス(EBV)感染を伴う多発性硬化症の患者由来の細胞を用いてインビトロ及び動物モデルで BCV の効果検証する試験を行うため共同研究開発契約(CRADA)を締結した。

そして、2023 年 10 月、NINDS のスティーブ・ヤコブソン博士らの研究グループにより、その研究成果の第一報が第 9 回 ECTRIMS-ECTRIMS 合同学会で発表された。

・多発性硬化症患者及び健康者由来の EBV に感染した EBV 陽性 B 細胞株において、BCV 処理によって濃度依存的にウイルス複製が抑制された(下図の B(健康者由来)と C(多発性硬化症患者由来))。

・EBV 陰性(EBV に感染していない)B 細胞では、増殖抑制も含め BCV による作用は認められなかった(下図 A)。

BCV による EBV 陽性 B 細胞増殖と生存率



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

(注) BCV は EBV 陽性-B 細胞の細胞数を減少させる(B と C)が EBV 陰性 B 細胞株の細胞数は減少させない(A)。

2024 年から動物実験が始まって、研究成果が論文で公表された

ただし、米国の政府機関の混乱で、次のステップの具体化が遅れる可能性がある

2023 年後半には、基礎実験から動物実験（マーマセツを使用）へステップアップする予定であったが、動物実験に関するコンプライアンスが厳しくなる中、審査が長引き、ようやく 2024 年から動物実験が始まって、2026 年 1 月、その研究成果が Journal of Clinical Investigation 誌に論文として公表された。その要旨は下記の通りである。

① EBV に感染していない生細胞の比率に与える BCV の作用は僅かであるのに対し、EBV に感染した生細胞の比率は BCV 濃度依存的に減少し、低濃度(62.5 nM)から有意な作用が認められる。

=>BCV は EBV に感染した細胞をターゲットとし、低濃度の曝露で EBV 陽性細胞を抑制することが出来る

② BCV は、EBV に感染したヒトの細胞を用いた試験で、EBV 由来の mRNA を減少させる。また、EBV が潜在的に感染しているヒト末梢血細胞を用いて、EBV を再活性化させた場合でも、BCV はウイルス由来の mRNA を減少させる

=>BCV にはウイルスの再活性化を抑制する効果がある

③ ヒト由来の細胞だけではなく、マーマセツ由来の細胞を用いて CalHV-3 というヘルペスウイルスの一種（EBV に類似）を感染させたときの観察でも、同様のことが認められた。

④ SLCL（注）を生成できることと、ヒト末梢血細胞で EBV の再活性化を誘導できることが強く関連する。

=>この事象を応用し、患者の血液細胞を検査することで、BCV による治療効果が期待できる患者を事前に判別し、BCV の作用効果を短期間で測定できるようになる可能性がある

（注）SLCLs：リンパ芽球が特定の条件の下で潜在する EBV によって不死化され持続的に細胞分裂を行う B 細胞

このような Positive な結果を承けて、シンバイオは、NIH/NINDS のチームと多発性硬化症の新たな治療法の開発を継続していく予定である。ただし、米国の政府機関の混乱が NIH にも影響しており、次のステップの具体化が遅れる可能性には留意したい。なおシンバイオでは NIH との共同研究の成果から、多発性硬化症を対象とした BCV 療法に関する特許を出願している。

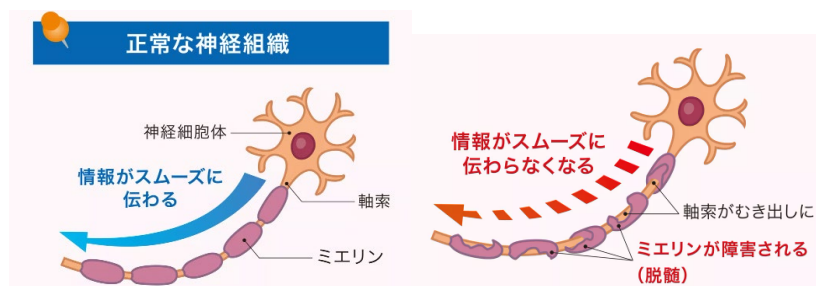
HSV-1 を活性化させるとアミロイドβが凝集し、沈着したアミロイドβがタウの異常リン酸化を惹起して、ニューロンが死滅する

HSV-1 の活性化がどのようなメカニズムでアミロイドβを沈着させるか解明されていない

BCV はアルツハイマー型認知症の治療法の一つと

(参考) 多発性硬化症とは

リンパ球が、何らかの原因で神経細胞の軸索を覆っているミエリンを攻撃し脱髄させ、脱髄が発生した神経では情報がスムーズに伝達されず、様々な神経症状(運動障害、視力障害、感覚障害、排尿障害など)を引き起こす自己免疫疾患で、再発と寛解を繰り返す。病巣は脳や脊髄、視神経のあちらこちらに発生し、また、一か月以上の間隔をあけて再発する。日本の患者数は視神経脊髄炎を含め約 1 万 8 千人であるが、世界全体では欧米を中心に約 300 万人存在すると言われている。根本的な治療法はなく、ステロイド剤により炎症を抑制するステロイド・パルス療法やリンパ球の活性を抑制する免疫調整剤などが使用されている。



(出所) 多発性硬化症.jp

EB ウイルスにより多発性硬化症 (MS) が発生する機序は、完全には解明されていないが、EB ウイルスとの関連が疫学上の調査で裏付けられている。ハーバード大学研究チームが 1,000 万人を超える米軍兵役成人の結成サンプルを解析した結果、955 例が兵役中に MS と診断され、この 955 例を調べたところ、EB ウイルス感染後は、他のウイルス感染と比較して、MS になるリスクが 32 倍になると報告されている。(Science 誌 2022 Jan.13,「Longitudinal analysis reveals high prevalence of Epstein-Barr virus associated with multiple sclerosis」)

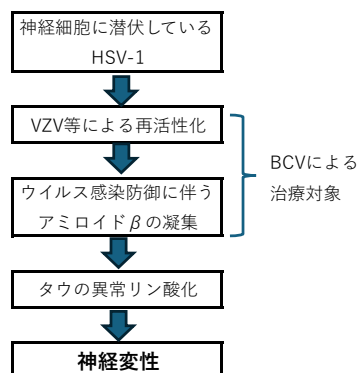
最近、スタンフォード大学の研究チームにより、EB ウイルスによる MS 発症のメカニズムとして新しい有力な仮説が提唱された(Nature 誌 2022Jan.24「Clonally Expanded B Cells in Multiple Sclerosis Bind EBV EBNA1 And GlialCAM」)。この仮説は、**EB ウイルスの転写因子 EBNA1 と脳のグリア細胞接着分子 GlialCAM が構造的に似通っている**ため、双方を認識する自己抗体を産生するリンパ球が中枢に移行し、誤って自己のミエリンを障害し、多発性硬化症 (MS) を発症するというメカニズムである。リンパ球の中枢神経への移入を阻害する(スフィンゴシン 1 (SP1) リン酸受容体作動薬)、あるいはリンパ球のリンパ節からの移出を阻害する(抗 α 4 インテグリン抗体)、B 細胞をターゲットとする抗体 CD20 抗体(オクレバス)等の分子標的薬が有効であることも、このメカニズムが正しいことを示唆している。シンバイオでは、このメカニズムが正しいとすれば、MS 発症後、BCV により速やかに EB ウイルスを駆除することで、MS の進行を阻害できると考えている。

② アルツハイマー型認知症

近年、**単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) がアルツハイマー病の発症に関与している**というエビデンスが積みあがっている (NIH によるフィンランドと英国の合計 50 万人のビッグデータ解析: Neuron 誌 2023 年 1 月)。米国タフツ大学の研

なる可能性がある

究では、VZV(水痘・帯状疱疹ウイルス)が HSV-1 を活性化させると、アミロイドβ (Aβ) が凝集・沈着し、その沈着した Aβ がタウの異常リン酸化を引き起こして、神経原線維の変性が進行し、ニューロンを死滅させる可能性があることが指摘されている。特に、APOE4 遺伝子を保有する人は影響を受けやすいと指摘されている。また、オックスフォード大学でも、HSV-1 が脳内に存在する場合、APOE4 との組み合わせでアルツハイマー病の発症の可能性が高まることを明らかにしている(APOE4 は Aβ の集積を起こしやすくすることが知られている)。



(出所)シンバイオ会社説明会資料を基にフェアリサーチ作成

HSV-1 への感染防御反応が Aβ 凝集につながっていると考えられているが、HSV-1 の活性化がどのような機序で Aβ の凝集につながるかは明らかにはなっていない。例えば、HSV-1 感染によって、NLRP3 が活性化して炎症反応を惹起し Aβ の沈着を促進するという経路や、免疫細胞であるミクログリア細胞が Aβ の周辺から減少して HSV-1 の周辺で増加し、ミクログリア細胞の Aβ 除去作用が低下するなどの仮説が存在する。

(参考)「Herpes Simplex virus 1 accelerates the progression of Alzheimer's disease by modulationg microglial phagocytosis and activationg NLRP3 pathway」Wang et al. Journal of Neuroinflammation 2024)

抗ウイルス薬である BCV は、アルツハイマー型認知症の治療法の一つとなりうる可能性がある。これまで Aβ を標的にして、BACE 阻害剤や抗 Aβ 抗体の開発が行われてきたが、凝集してしまった Aβ を除去することは難しく、一部の抗 Aβ 抗体(レカネマブ等)が軽度認知症(MCI)を対象に承認されているだけである。BCV は、神経細胞に潜伏した HSV-1 が VZV 等で再活性化しないよう VZV 感染を抑制する、あるいは、活性化した HSV-1 への感染を抑制し HSV-1 が引き起こす Aβ の凝集を防ぐことが期待される。また、BCV が、HSV-1 感染によるミクログリア細胞の Aβ 除去作用低下を抑制する可能性も考えられる。

アルツハイマーに関する 3-D 能モデルを用いた非臨床試験では、BCV による

シンバイオは、タフツ大学と受託研究契約を締結し、タフツ大学が確立した 3-D 脳モデルを用いて BCV の単純ヘルペスウイルス(HSV)感染モデルに対する効果を検証する非臨床試験を行い、下図が示すように、HSV-1 により Aβ が凝集することを確認している。さらに、BCV によるアルツハイマー病関連指標(Aβ の凝集、リン酸化タウ、活性化グリオシス、炎症)が抑制されるというデータを

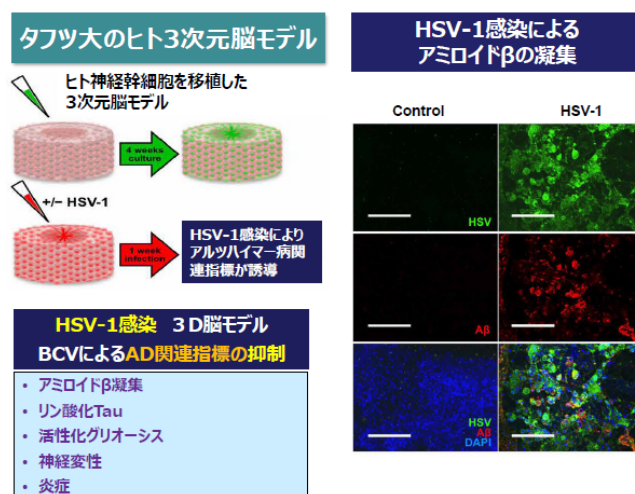
アルツハイマー病関連指標の抑制を確認

まだ、動物モデルへの移行を検討している段階

得ているとのことである。このデータをもとに、シンバイオでは、BCV による HSV-1 誘導アミロイド凝集の抑制に関して特許を出願済み(2024 年)である。

また、シンバイオは、2025 年 12 月、タフツ大学からアルツハイマー型認知症治療に関し、BCV の開発・商業化に関するグローバルな独占的権利を取得する契約を締結した。現在は、動物モデルへの移行を検討しているところである。2026 年上半期中に次の戦略が示されることに期待したい。

HSV-1 感染によるアミロイド β ($A\beta$) の凝集(3D 脳モデル)



(出所)シンバイオ 会社説明会資料 2025 年 2 月

(参考)抗ウイルス薬とアルツハイマー病

Valacyclovir が HSV 陽性アルツハイマー病の進行を遅らせることができるか否か、臨床試験(PhaseII)が行われている(NCT03282916)。しかし、主要評価項目の認知機能のスコアは、Valacyclovir 投与群の方がプラセボ群よりも悪化していた。(コロンビア大学 2025 年 9 月)

③ PML(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy;進行性多巣性白質脳症)

PML は進行が早く致死性の希少難病である

原因は JC ウイルス(ポリオマウイルスの 1 種)

PML の原因ウイルスは JC ウイルス(ポリオマウイルスの 1 種)である。成人の 80-90%が抗体陽性で、主に泌尿器系、リンパ組織に持続感染しているが、健常人では、無症候性である。しかし、様々な要因で、生体の免疫機構が機能低下した際に、ウイルスが再活性化され、脳に侵入、脳のオリゴデンドロサイトに JC ウイルスが感染して、その結果、髄鞘崩壊がおきて発症する疾患である。

PML のよく見られる初発症状は、片麻痺・四肢麻痺・認知機能障害・失語・視覚異常などで、その後、初発症状の増悪とともに四肢麻痺・構音障害・嚥下障害・不随意運動・脳神経麻痺・失語などが加わり、寝たきりの状態に至る。週単位から月単位で進行し、予後が非常に悪く、致死率が高い。HIV を基礎疾患とした PML の中央生存期間は 1.8 年、その他の疾患を基礎疾患とした PML は中央生存期間が 3 ヶ月とされている。日本での発生頻度は 0.9 人/1000 万人で、希少疾患であり、指定難病に指定されている。

<p>2022 年ペンシルベニア州立大学と共同研究を開始</p> <p>2024 年 7 月に研究成果が公表され、BCV がポリオーマウウイルスの産生等を抑制することが確認されている</p> <p>この成果に米国 NIH が非常に高い関心を示し、今後、NIH の下で PML を対象とした臨床試験を実施する契約締結へ</p>	<p>シンバイオでは、2022 年 11 月にポリオーマウウイルス感染マウスモデルを用いて BCV の潜在的有用性を検証する目的で試料提供契約をペンシルベニア州立大学医学部と契約し、研究を開始していた。</p> <p>そして 2024 年 7 月に「mBio」誌にその研究の第一報が公表された。その概要は、以下の通りである。</p> <p>□ 腎上皮細胞および大脳皮質細胞を用いた初期培養試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ポリオーマウウイルス接種後の感染性ウイルスの産生を BCV は選択的に抑制・感染性ウイルス産生の抑制にはウイルスの T 抗原の減少が関与することが示唆された <p>(注)T 抗原はポリオーマウウイルスの複製やウイルス産生に必須な役割を果たすウイルス性タンパク質</p> <p>□ マウスモデルにおける試験</p> <ul style="list-style-type: none">・BCV はポリオーマウウイルスに対して比較的低用量から腎、脳における感染性ウイルス産生を抑制・免疫不全マウスモデルにおいてもポリオーマウウイルスの慢性感染に対するウイルス産生抑止効果を確認 <p>これにより、BCV は、現在優れた治療薬が存在しないポリオーマウウイルス感染症(腎移植後の BK ウイルス腎症、や PML 等)の有力な治療薬となる可能性が示唆された。</p> <p>この成果に米国国立衛生研究所(NIH)は非常に高い関心を持っており、今後、NIH 内の米国国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)と共同研究開発契約(CARDA)を締結する予定である。NINDS の下で PML の 18 症例を対象に BCV の POC(proof of concept)を確立する試験である。</p> <p>なお、ポリオーマウウイルス感染症を対象とする BCV 治療の特許は既に PCT 出願済みであり、2025 年 12 月には、シンバイオは、ペンシルベニア州立大学から BCV の開発・商業化についてグローバルな独占権を得る契約を締結している。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<BCV に関する復習>

次期主力品候補: ブリンシドホビル (BCV) はさまざまな疾患を対象とするプラットフォーム

BCV は、高活性で広範なスペクトラムをもつ抗ウイルス剤である

安全性も高い

血液脳関門も通過しやすい

<ご参考: BCV に関する復習>

導入の経緯

BCV は、もともと、米国キメリックス社 (Chimerix Inc.) が開発した高活性のマルチウイルス感染症薬であった。シンバイオがトレアキシシ®に続く戦略品として、キメリックス社から、Orthopox (天然痘やエムポックス (サル痘) など) を除くすべての疾患を対象とした BCV の独占的グローバルライセンス権利 (開発・製造・販売) の取得を発表したのが 2019 年 10 月 1 日である。シンバイオは、それまで海外からライセンス導入して、日本市場中心に開発してきたが、この契約により、開発品をグローバルに導出できる立場へ変身することとなった。(なお、2022 年 9 月、キメリックス社は BCV に関するライセンスをエマージェント・バイオソリューションズ社 (Emergent BioSolutions Inc.) に譲渡したが、シンバイオが獲得している権利には影響はない。)

(1) ブリンシドホビルの特徴

ブリンシドホビル (BCV) は、他の抗ウイルス薬であるシドフォビル (cidofovir; 略称 CDV) やホスカルネット (Foscarnet; 略称 FOS) などと比較して、高活性のマルチウイルス感染症薬である。ブリンシドホビル (BCV) に近い広域スペクトラムを有する薬剤は、シドフォビル (CDV) であるが、シドフォビルには腎毒性があり、扱いにくい。一方、ブリンシドホビル (BCV) は、毒性が低く、高活性であるにもかかわらず安全性で優れている。

BCV の 3 つの特色

◎広範囲の 2 本鎖 DNA ウイルスに対する高い抗ウイルス効果

◎他の抗ウイルス剤がもつ深刻な副作用である腎毒性や骨髄抑制がない

◎血液脳関門 (BBB) の高い通過性を有する

高活性/広域スペクトラムを示すブリンシドホビル (BCV)

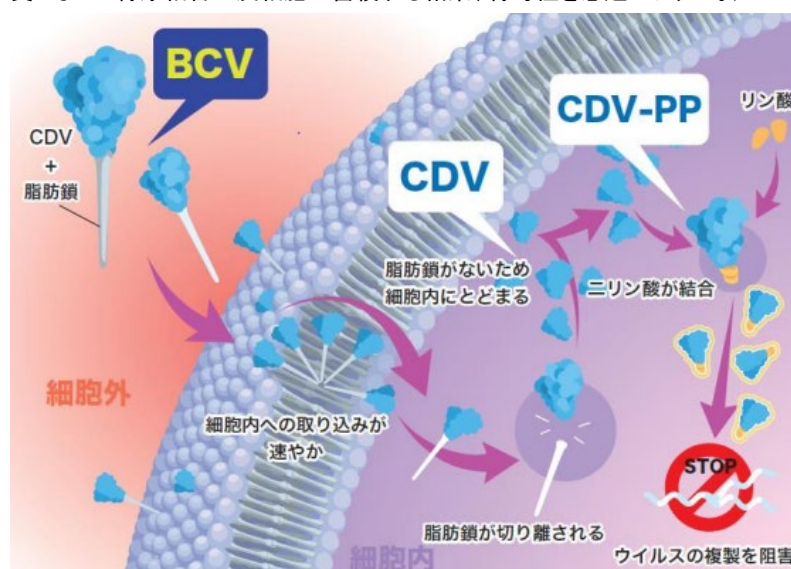


(出所) キメリックス社資料

(注)EC50(薬物や抗体などが最低値から最大反応 50%を示す濃度)は、数字が低いほど高い活性であることを示す。上図は EC50 が高低で色分けされており、緑色は活性が高く、赤色は活性が低い。最も左側にある BCV は、様々なウイルスで緑色となっている＝広域スペクトラムを持つ。

(参考) プリンシドホビル(BCV)の作用機序

プリンシドホビル(BCV)は、シドフォビル(CDV)に脂肪鎖(ヘキサデシルオキシプロピル:HDP)が結合した構造となっており、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体(CDV-PP:CDV diphosphate)が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が飛躍的に向上した化合物である。また、HDP 結合により、OAT-1 トランスポーターによる腎尿細管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDV が血中に遊離するレベルは低いいため、CDV の根本的問題であった腎毒性を回避できる。(CDV は、脂肪鎖を持たないため、OAT-1 の基質となって腎尿細管上皮細胞へ蓄積する結果、腎毒性を惹起しやすい。)



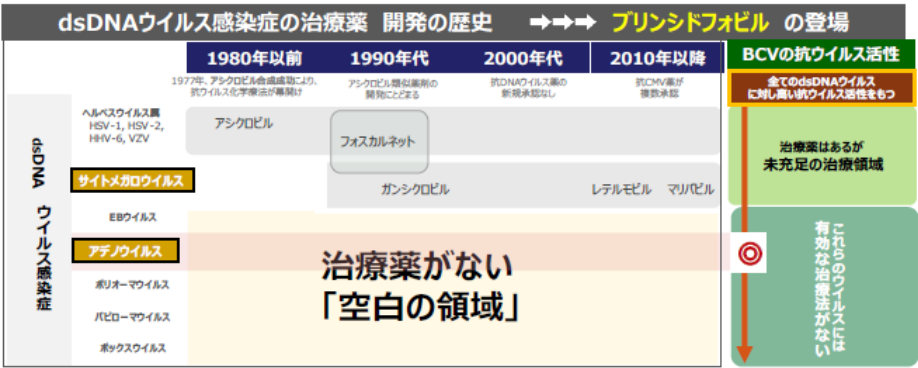
(出所)シンバイオ製薬 IR 資料

(2) プリンシドホビル(BCV)が期待される領域

抗ウイルス剤が開発されていない、EB ウイルス、アデノウイルス、ポリオマウイルスなど空白の領域でBCVの開発が期待される

最初の dsDNA ウイルス薬が出現したのは 1977 年のアシクロビル(ACV)である。その後、1990 年代に、類似剤としてホスカルネット(FOS)、ガンシクロビル(GCV)が開発された。2000 年代には新規の薬剤が出現しなかったが、2017 年になってメルク社がアイキュリス(AiCuris)社から導入したレテルモビル(LTV)が承認され発売されている。そして、武田薬品が買収したシャイアー社から手に入れたマリバビルが承認された。このように、dsDNA ウイルスに対する抗ウイルス剤は多くない。また、現存する抗ウイルス剤が活性を示す対象は、ヘルペスウイルス類とサイトメガロウイルス(CMV)である。EB ウイルス(EBV)、アデノウイルス(AdV)、ポリオマウイルス、ヒトパピローマウイルス(HPV)等については空白の治療領域であるため、高活性で広範なスペクトラムを持つ BCV の登場が期待される。

2 本鎖 DNA(dsDNA)ウイルス感染症治療薬 開発の歴史



(出所)シンバイオ会社説明会資料 2024 年 8 月 21 日

また既存の抗ウイルス剤でも副作用や耐性の懸念がある分野でもBCVが期待される

疾患としては、移植後感染症、血液腫瘍、固形がん、脳神経領域などが対象となる

また、HSV1/2、VZV や CMV に対する抗ウイルス薬は存在するが、副作用(腎毒性や骨髄抑制など)や薬剤耐性の出現などの問題がする。BCV はそれらの問題を克服する薬剤としても期待される。

BCV の対象となるウイルス類は、さまざまな疾患との関連がある。アデノウイルスやサイトメガロウイルス、ポリオーマウイルスは、通常、多くの成人が感染しているが、ほとんど症状は無い(潜伏感染の状態にある)。しかし、造血幹細胞移植や臓器移植の時に拒絶反応を抑えるため、免疫抑制剤が投与されるが、そのような免疫抑制状態のときに重篤な感染症を引き起こす。また、EB ウイルスは、NK/T 細胞リンパ腫など血液腫瘍との関連が指摘されているほか、多発性硬化症との関連も明らかにされている。ヒトパピローマウイルス(HPV)は頭頸部がんや子宮頸がんを引き起こすことが知られている。このほか、近年では、サイトメガロウイルスが脳腫瘍と関連性があることが指摘されている。

ジェネリックの浸透は、予想を上回るペースで進行

7-9 月期の原価率は、トレアキシン®の仕入計画見直しに伴う原薬処理費用のため一時的に悪化

研究開発費は高水準で継続

2025 年の年間売り上げは会社計画未達となる公算が高い

2026 年はジェネリックへの切り替えが緩徐になると考えられるが、研究開発費は大幅増となる見込み

2. 2025 年第 3 四半期決算の状況

2025 年 7-9 月期の売上は、トレアキシン®による 3 億 24 百万円で、トレアキシン®のジェネリックの浸透や夏場に季節外れの感染症（インフルエンザや新型コロナウイルス感染症）の懸念が浮上したことによる影響で、前年比-47.2%となった。ジェネリックのシェアは、これまで 2024 年 6 月の約 60%から 2025 年には 65%という線で想定していたが、実際には想定線を上回るペースで進行し、2025 年末には 80%に至っている模様である。

2025 年 7-9 月期の原価率は 37.7%と前年より悪化しているが、これは、想定以上のジェネリック浸透により、トレアキシン®の仕入計画を見直したことに伴う原薬処理費用が発生したためであり、一時的なものである。10-12 月期は、23%前後に戻っているようである。また、2025 年 7-9 月期の販管費は 13 億 87 百万円であったが、これは主に研究開発費、特に BCV 開発費が高水準で続いているためである。この結果、2025 年 7-9 月期の営業利益は 11 億 85 百万円の損失となった。

2024 年-2025 年 7-9 月期 損益の推移

	2023年	2024年	2025年	2024年				2025年		
	(実績)	(実績)	(会社予想)	1-3月期	4-6月期	7-9月期	10-12月期	1-3月期	4-6月期	7-9月期
売上	5,589	2,452	1,400	597	687	614	554	264	383	324
(前年比)	-44.1%	-56.1%	-42.9%	-61.3%	-58.0%	-50.6%	-52.6%	-55.8%	-44.3%	-47.2%
売上原価	1,178	579	322	126	162	166	125	62	91	122
(原価率)	21.1%	23.6%	23.0%	21.1%	23.6%	27.0%	22.6%	23.3%	23.9%	37.7%
		薬価改定		円安 円安+薬価改定 不良在庫の処分 22%台へ戻る				薬価改定 原薬廃棄費用 (仕入計画変更)		
販管費	5,222	5,750	5,330	1,277	1,438	1,520	1,515	1,372	1,276	1,387
うち研究開発費	2,628	3,379	3,400	691	840	961	887	819	763	869
営業利益	-811	-3,876	-4,262	-806	-913	-1,072	-1,085	-1,169	-985	-1,185
経常利益	-736	-3,689	-4,467	-727	-754	-1,278	-930	-1,288	-1,052	-1,198
当期純利益	-1,962	-3,833	-4,592	-777	-764	-1,304	-783	-1,371	-998	-1,196

(出所) 決算短信よりフェアリサーチ作成

会社予想では、2025 年のトレアキシン®売上は前年比-42.9%の 14 億万円になると見込んでいる。ただし、10-12 月期の売上は、7-9 月期並みと見込まれるため、会社予想を 1 億円程度下回る公算が高い。一方、研究開発費は BCV の開発本格化に伴い、34 億円と高水準が続くものの、その他の販管費を節約し、販管費全体では前年比圧縮を計画している。

なお、2026 年に関して、ジェネリックへの切り替えは進行するものの緩徐になると考えられる。一方で研究開発費は AdV 感染症を対象とした Global PhaseIIIが本格的に始まることから、大幅増(60 億円程度)となる模様で、赤字が拡大する可能性が高い。

2025 年 9 月の現預金は
34 億円

CBの残高は 13 億円

バランスシートをみると、資産サイドのポイントである現預金水準は 2025 年 9 月現在、34 億 63 百万円である。一方、負債サイドをみると、Cantor Fitzgerald Europe を割当先とする新株予約権付社債(CB)発行プログラムで発行した CB の未転換部分が 13 億円ほど存在する。

バランスシートの推移

	(百万円)		
	2025年9月末	2025年6月末	2024年12月末
流動資産	4,536	4,096	4,924
うち現預金	3,463	3,053	3,963
固定資産	44	43	44
資産合計	4,580	4,139	4,968
流動負債	582	470	766
固定負債	2,344	1,304	4
うちCB	1,300	1,300	0
うち社債	1,040	0	0
純資産	1,652	2,364	4,197
負債純資産合計	4,580	4,139	4,968

(出所) 決算短信よりフェアリサーチ作成

Cantor Fitzgerald Europe を割当先とする CB の残高

	調達額 (百万円)	転換価額 (円)	利率	償還期限	転換による残高 (百万円)
第4回CB	600	182.7	2025年1月11日～2026年1月10日3.5% 2026年1月11日以降 6.0%	2027年1月10日	450
第5回CB	600	171.0	2025年2月6日～2026年2月5日3.5% 2026年2月6日以降 6.0%	2027年2月5日	250
第6回CB (中止)	0 当初は最大600を予定	発行決議日の前日の株価の90% (2025年2月20日)	2025年3月11日～2026年3月10日3.5% 2026年3月11日以降 6.0%	2027年3月10日	0
第7回CB	600	157.5	2025年4月11日～2026年4月10日3.5% 2026年4月11日以降 6.0%	2027年4月10日	600
合計	1,800 (第6回CB中止後)				1,300

(注) 当初、「CBが転換された場合に交付される株式総数が1130万株を上回る場合、後続のCBの発行額は減少または停止される予定」であったため、第6回は中止された

(出所)シンバイオ IR 資料よりフェアリサーチ作成

2025 年 7 月、新たな資金
調達計画を公表

社債発行により確実に資
金を調達した後、新株予約
権行使で社債の償還と開
発資金の調達を狙う
合計調達額(当初計画)は
83 億円程度

ところで、シンバイオは、造血幹細胞移植後の AdV 感染症を対象とした BCV の開発に関し、欧州 EMA から PhaseIIIの治験申請が受理(2025 年 6 月)され、より一層、開発が本格化することが確実となった後、開発資金を確保すべく、新たな資金調達計画を公表した(2025 年 7 月)。これが、Evo Fund を割当先とする「第 65 回乃至第 67 回新株予約権(行使価額修正条項付)並びに第 1 回無担保普通社債及び新株予約権の買取契約」による資金調達計画(ネットで総額約 83 億円)である。今回の資金調達計画では、社債により確実に資金を確保した後、新株予約権の行使により、社債を償還し、さらに開発資金を調達する仕組みとなっている。また、行使に関して、原則として発行日の 6 カ月以内に半分、1 年以内に全部行使するコミットメント条項が付与され、確実に行使されることを企図している。

社債の部分償還が進み、9 月末の社債残高は 10.4 億円

普通社債の当初発行予定は 13 億円であったが、社債発行日までに、第 65 回新株予約権の行使で得た資金を差し引いた額 12 億 35 百万円を発行し、さらに 9 月末までに行使で得た資金で部分償還しているため、社債の 9 月末の残高は 10 億 4 千万円となっている。ちなみに、10－12 月期に第 65 回新株予約権の行使で得た資金は約 8 億 1 千万円であり、12 月末の社債の残高はさらに減少していると推察される。

Evo Fund を割当先とする資金調達計画(2025 年 7 月)

	調達予定額 *	新株予約権の行使による株式の増分	備考
第1回無担保普通社債	1,300百万円		償還2026年10月26日 利率0.0%
第65回新株予約権	3,360百万円 (但し1,300百万円分は、社債償還に充てる)	20百万株	行使期間(行使コミット期間) 2025年8月13日～ 2026年8月12日
第66回新株予約権	3,360百万円	20百万株	2026年8月13日～ 2027年8月12日
第67回新株予約権	1,680百万円	10百万株	2027年8月13日～ 2028年3月12日
合計(net)	8,353.3百万円 (発行費用差引後)	50百万株	

(注) 調達予定額は、当初発行価額168円ベース 実際の調達額は市場環境で変化 下限行使価額は84円

(出所)シンバイオ IR 資料よりフェアリサーチ作成

Evo Fund を割当先とする資金調達計画(当初)の資金使途

	社債		新株予約権(net)		合計	内訳	
		支出期間		支出期間			
BCVの開発資金(直接経費)	10億円	2025年11月～ 2026年3月	54億円	2026年3月～ 2028年3月	64億円	Adv感染症PhaseIII 50億円	NK/T細胞リンパ腫Ib/II 14億円
BCVの開発資金(間接経費)	3億円	2025年11月～ 2026年3月	16億円	2026年3月～ 2028年3月	19億円		
合計	13億円		70億円		83億円		

(注) 新株予約権(net)は新株予約権行使による調達額のうち社債償還分を差し引いた金額

(出所)シンバイオ IR 資料よりフェアリサーチ作成

83 億円のうち、BCV の開発資金(直接経費)として 64 億円。内訳は、AdV 感染症 PhaseIIIの実施費用は 50 億円、残りは NK/T 細胞リンパ腫を対象とした PhaseIb/II。しかし、調達額が減額となった場合、前者が優先されると考えられる

資金使途は、BCV の開発資金(直接経費)として 64 億円(当初計画)、BCV の開発資金(間接経費)として 19 億円の計画である。支出期間は 2028 年 3 月までを視野にいたったものである。

直接経費は、造血幹細胞移植後の AdV 感染症を適応症とするグローバル PhaseIIIの実施費用(約 50 億円)と NK/T 細胞リンパ腫を対象としたグローバル PhaseIb/IIに対する支出(約 14 億円)を見込んでいる。

間接経費は、上記 2 つの対象以外に複数の適応症で BCV の開発を推進するための人件費や米国子会社 SPU の機能強化を目的とした支出が主なものである。

<p>間接経費は、他の対象疾患を適応症とした BCV の開発等への支出</p> <p>開発の進捗により、株価上昇による CB 転換の進捗やパートナーリングの成立による資金獲得の実現がもたらされることを期待</p>	<p>BCV の適応症で最も早い上市が見込まれるものは、AdV 感染症を対象とした BCV 注射剤であるが、2029 年後半の新薬承認、2030 年の上市となると考えられる。今回の資金計画では、上市まではカバーしていない。また、開発計画の見直しで、新たに臨床試験入りする適応症が増加してくることも予想される。2027 年前半には CB の償還が発生する可能性も存在する。</p> <p>開発の進捗により、株価上昇による CB 転換の進捗やパートナーリングの成立による資金獲得の実現がもたらされることを期待したい。</p> <p>(注)未行使で残存する他の新株予約権:第 58 回新株予約権(2022 年 6 月発行)</p> <p>第 65 回~67 回新株予約権の発行により、未行使のままである第 58 回新株予約権(割当先 CVI Investments Inc.)は、行使価額が変動する MSCB 等とみなされ、その行使価額は、他の MSCB 等の最も低い行使価額と同じ水準に調整されることになった。2025 年 12 月末現在、第 65 回新株予約権の行使は、46.6%まで進捗している。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. まとめ

シンバイオは、2025 年以來、大きな転換期の最中にある。長年にわたってドル箱に育ててきたトレアキシ[®]市場において、ジェネリックによる浸食が急速に進展した。一方、シンバイオが今後のグローバル展開の柱と位置づけているブリシンドフォビル(BCV)は、ようやく、2023 年 5 月、最初の適応症(造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス(AdV)感染症)にてヒト POC が確立され、2025 年 4Q に Global PhaseIIIが開始に至った。

しかし、大型化が期待された造血幹細胞移植後の CMV 感染症を対象とした BCV の開発(PhaseII)は、前治療薬による耐性変異の存在が疑われる症例も認められたため、患者組入れを途中で止めて、至適用量の検討や奏効患者の特性解析を行っているところである。また、悪性リンパ腫(NK/T 細胞リンパ腫や PTCL など)を対象とした臨床開発(国際共同 PhaseIb/II)も症例登録の遅れから、開発を一時停止することとなった。さらに、BCV の上市までの間、トレアキシ[®]売上を減少を補完すべく、シンバイオの専門分野である血液腫瘍領域で新たな導入品(新規ライセンス導入)を計画し、常に SAB(Scientific Advisory Board)で候補品を検討しているが、現在 BCV と比べて良い候補品が出ていないため獲得に至っていない。

一方、悪性脳腫瘍を対象とした BCV の開発は、臨床試験開始には至らなかったが、BCV の有効性を高めるためのバイオマーカーの発見や第 30 回神経腫瘍学会 SNO(11 月)で報告されたように、前臨床試験で、BCV 単剤での腫瘍の増殖抑制効果や生存延長効果という強い抗ガン活性が確認された。また、BCV と標準治療との併用により、これらの効果が顕著に増強されることも確認された。さらに、腫瘍内の BCV とその活性化体である CDV-PP も検出され、臨床試験開始に向けた有用な知見が得られている。

この他、2025 年初頭に掲げたマイルストーンにはなかったが、2025 年以降、大きな進捗を見せたものが 2 つある。

一つ目は、頭頸部がんを対象とした BCV の開発である。頭頸部がんは、世界的には年間約 94 万人の新規患者が出現する。頭頸部がんでは腫瘍微小環境の免疫抑制性が高く、免疫チェックポイント阻害剤の奏効率も高くない。現在の標準療法の主流は、免疫チェックポイント阻害剤とシスプラチンの併用療法であるが、シスプラチンの副作用から、頭頸部がん患者に多い高齢者には適応しづらい。ところが、10 月の ESMO にて、前臨床試験の結果として、免疫チェックポイント阻害剤と BCV の併用療法は、安全性が高く、標準療法と同程度の効果が期待できることが示された。また、自己免疫疾患で免疫チェックポイント阻害

剤が使いづらい患者には BCV 単剤療法が奏効する可能性も示唆された。今後の開発計画は未定であるが、免疫チェックポイント阻害剤との併用を軸としたパートナーリングの可能性も想起させるものであり、有力なパイプラインとして浮上してくると見込まれる。

二つ目は、PML（進行性多巣性白質脳症）を対象とした BCV 療法の開発である。PML の原因ウイルスは JC ウイルス（ポリオーマウイルスの 1 種）である。成人の 80-90%は JC ウイルスに持続感染しているが、健常人は無症候性である。しかし、様々な要因で、生体の免疫機構が機能低下した際に、ウイルスが再活性化され、脳に侵入、週単位から月単位で病状が進行し、四肢麻痺・構音障害・嚥下障害・不随意運動・脳神経麻痺・失語などが加わり、寝たきりの状態に至る。予後が非常に悪く、致死率が高い。現時点では有効な治療薬がない希少疾患となっている。BCV は、現在優れた治療薬が存在しないポリオーマウイルス感染症（腎移植後の BK ウイルス腎症、や PML 等）の有力な治療薬となる可能性が既にペンシルベニア州立大学との共同研究で示唆されていたが、この成果に米国 NIH が非常に高い関心を持っており、今後、米国国立衛生研究所 NIH と契約を締結する予定である。まもなく POC 確立のための臨床試験が開始予定である。

シンバイオは、2025 年 12 月、組織体制を見直し、グローバルな研究開発体制を構築して事業価値向上を目指す方針を明確にした。PML や造血幹細胞移植後の AdV 感染症のように承認された抗ウイルス薬がなく、非常に Unmet Medical Needs の高い分野で奏効が示唆されている BCV の開発は非常に意義が高いことは論を待たない。グローバルな研究開発体制を刷新強化することにより、グローバルなパートナーリングが実現し、資金確保と開発の加速化が図られることを期待したい。

フェアリサーチ株式会社

<連絡先>

104-0033 中央区新川1-3-21 BIZ SMART 茅場町

メール info@fair-research-inst.jp

ディスクレマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。