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 >>>

2026年9月18日（金）

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. 2026年12月期中間期の業績動向と資金調達計画 02
3. 2030年に向けた成長戦略 02
■会社概要 03
■BCVの開発戦略 06
1. BCVの特徴とライセンス契約について 06
2. 開発パイプライン 08
■IVD事業について 14
■業績動向 16
1. 2026年12月期中間期の業績概要 16
2. 財務状況と健全化施策 17
■今後の見通し 19
1. 2026年12月期業績見通し 19
2. 長期戦略 20

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

要約

BCVとIVD事業で2026年内のライセンス契約締結を目指す

シンバイオ製薬<4582>は、アンメットメディカルニーズ※の高い治療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。現在、上市している医薬品として血液がん向け治療薬「トレアキシン®点滴静注液（以下、トレアキシン）」があり、開発品としては抗ウイルス薬「ブリンシドホビル（以下、BCV）」がある。BCVは移植後ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患の3つの治療領域で開発を進めている。

※ 患者や医師から強く望まれているにもかか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、現在は3つの治療領域で複数のパイプラインの開発を進めている。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）感染症向けは、2025年後半に開始した国際共同第3相臨床試験が進んでおり、2028年の承認申請、2029年の上市を目指している。また、進行性多巣性白質脳症（以下、PML）向けは、米国国立衛生研究所（以下、NIH）と2026年2月に共同研究開発契約（CRADA）を締結し、医師主導第2相臨床試験を開始した。2027年に組み入れが完了する見込みで、Accelerated Approval（迅速承認）制度※を活用して2028年の承認申請を目指す。そのほか、前臨床試験の結果が良好だった悪性脳腫瘍、頭頸部癌、EBV関連胃がんを適応症としたパイプラインも医師主導第2相臨床試験を開始すべく準備を進めている。AdV感染症やPMLについては販売パートナーを、がんを適応症としたパイプラインは開発・販売パートナー契約の早期締結に向け交渉を進めている。複数の適応症で承認を取得できれば、BCVの事業価値は1,000億円を超える可能性があり、今後の動向が注目される。

※ アンメットメディカルニーズの強い疾患を対象とした制度で、中間的エンドポイントまたは代理エンドポイントに基づいて、臨床的利益が予測される場合に迅速承認が行われる。迅速承認を受けた医薬品は、市販後も臨床試験を行い、その結果によっては承認が取り消される場合もある。審査期間は約6ヶ月。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2. 2026年12月期中間期の業績動向と資金調達計画

2026年12月期中間期の売上高は前年同期比27.3%減の469百万円、営業損失は3,635百万円（前年同期比1,481百万円増）となった。「トレアキシン」の売上が薬価改定及び後発品の浸透による影響で減少したことに加え、BCVの開発進捗に伴い研究開発費が2,997百万円（同1,415百万円増）となったことが損失拡大要因となった。通期業績は売上高で前期比197.6%増の3,891百万円、営業損失で4,231百万円（前期比209百万円減）と期初計画を据え置いた。パートナリング収入3,000百万円を計画に織り込んでいる。BCVのほか2025年10月に発表した超高感度イムノクロマトシステム「pMエンジン」※についてのパートナー契約締結を見込んでいる。研究開発費が6,077百万円（同2,779百万円増）と拡大するため前期並みの損失が続く見込みだ。なお、同社は2026年6月末時点で債務超過状態となっているほか、現預金も977百万円と減少したことから、8月17日付で私募債及び第三者割当による新株予約権の発行を発表した。新株予約権の行使等で当面の研究開発資金を確保するとともに、費用削減も進めながら債務超過状態からの早期脱却を目指す。

※ 日鉄ケミカル＆マテリアル（株）と共同開発したもので、従来よりも約100倍の超高感度でウイルス等の抗原を、現場で即時に定量測定できるポータブルタイプの体外診断システム。ウイルス感染症等の早期発見・診断が可能となるほか、産業分野への応用展開も期待されている。

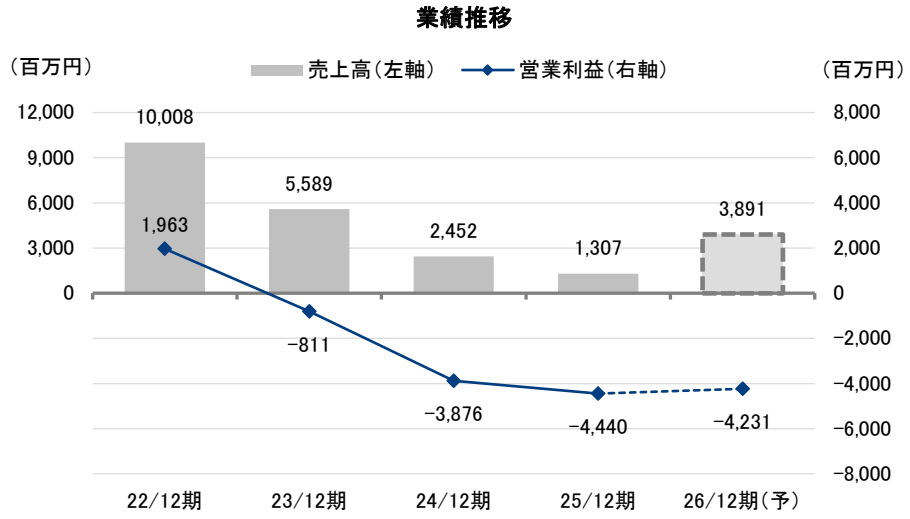
3. 2030年に向けた成長戦略

同社は今後の事業戦略として、BCVで2030年までに少なくとも2つの適応症で上市を実現することを最優先目標とし、並行して市場規模の大きいがん領域や脳神経変性疾患領域のパイプラインをパートナー戦略により推進することで、BCVの事業価値最大化を目指す。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

- 移植後ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患の3つの治療領域に集中、2030年までに2本の上市を目指す
- ウイルス感染症の早期診断・治療に役立つ超高感度のポータブル型測定システムを開発
- 第三者割当増資により研究開発資金を調達する方針
- 2026年12月期業績はパートナリング収入30億円を計画に織り込む

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.



出所：決算短信よりフィスコ作成

会社概要

アンメットメディカルニーズの強い治療領域で開発を進めるバイオベンチャー

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、アンメットメディカルニーズの強い治療領域で新薬の開発・提供を行うことを基本方針とし、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「トレアキシン」）で、2005年に国内での独占的開発及び販売権契約を締結した。2006年以降、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し、その後も慢性リンパ性白血病（CLL）、未治療（初回治療）の低悪性度NHL/MCL、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）と適応拡大を進めながら開発及び販売を進めてきた。2017年には、「トレアキシン」の液剤タイプ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年以降に販売を開始した。販売については当初、パートナー先であるエーザイを通じて行っていたが、2020年12月に契約を解消して以降は自社販売体制に移行している。ピーク時の2022年12月期には売上高で100億円に達したが、2022年2月に後発医薬品の製造販売承認を受けた4社のうち、3社が販売を開始し同社のシェアが低下したことや薬価引き下げの影響もあり、売上高もピーク時の1割程度の水準まで縮小している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

現在は、2019年に米キメリックスから導入したBCVの開発を移植後ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患に対象を絞ってアカデミアとも協業しながら進めている。2025年後半より、造血幹細胞移植後のAdV向けを対象とした国際共同第3相臨床試験を開始したほか、2026年2月にNIH内の米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）との間で、「PMLの治療に向けたBCVの使用」に関する共同研究開発契約（CRADA）を締結し、医師主導による第2相臨床試験を開始している。

また、新規事業としてIVD事業を開始した。2025年10月に日鉄ケミカル＆マテリアル（以下、日鉄C&M）と共同開発した超高感度イムノクロマト診断システムについて、国内での特許取得を発表した（国際特許も出願済み）。同システムを利用することで、ウイルス感染症の早期診断・治療が可能となるほか、環境や農業、食品など産業分野での応用展開も期待されている。今後は、グローバルIVD（体外診断用医薬品）企業と販売パートナー契約を締結し、契約一時金やロイヤリティ収入の獲得を目指す。

なお、連結子会社として海外での事業開発を進めていくための拠点として、米国にSymBio Pharma USA, Inc.を有している。

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、メディシンズ）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RTD製剤（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	メディシンズ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、「トレアキシン®」が悪性リンパ腫の標準治療法として新たに収載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

年月	主な沿革
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	メディシンズ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、メディシンズ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	「トレアキシン®」の自社販売開始
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「トレアキシン®」とリツキシマブ併用療法（BR療法）及び「トレアキシン®」、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届を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
2025年10月	造血幹細胞移植後のAdV感染症を対象としたBCVの国際共同第3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）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イムノアッセイ法（及びイムノアッセイ装置）の共同特許を国内で取得
2026年 2月	NIH/NINDSと進行性多巣性白質脳症（PML）を対象としたBCVの臨床試験実施を目的とした共同研究開発契約（CRADA）を締結
2026年 3月	造血幹細胞移植後のAdV感染症を対象としたBCVの国際共同第3相臨床試験における第1例目の登録が米国で完了
2026年 6月	NIH臨床センターにて、PMLを対象としたBCVの医師主導第2相臨床試験における第1例目の登録が完了

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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

BCVの開発戦略

BCVは幅広いDNAウイルスで抗ウイルス活性を持ち、空白の治療領域を埋める高いポテンシャルを持つ

1. BCVの特徴とライセンス契約について

（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きており、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。

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（サイトメガロウイルス）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：μM）

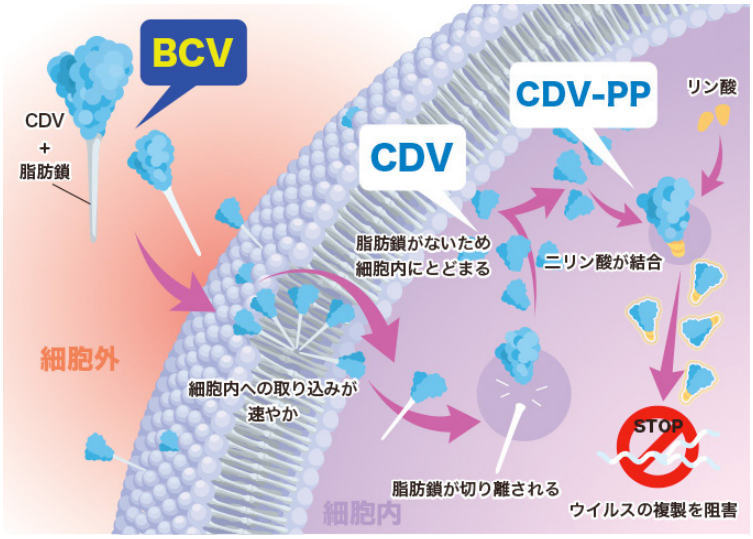
ウイルス	BCV	Cidofovir	Maribavir	Letermovir	Ganciclovir	Foscarnet	Acyclovir
AdV	0.02	1.3	-	>10	4.5-33	Inactive	>100
BKV	0.13	115	-	-	>200	Inactive	>200
CMV	0.001	0.4	0.31	0.005	3.8	50-800	>200
EBV	0.03	65.6	0.63	>10	0.9	<500	6.2
JCV	0.045	>0.1	-	-	-	Inactive	-

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。

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CDV（シドフォビル）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では開発元のキメリックスが、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。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

BCVの動き



出所：ホームページより掲載

2019年に同社がキメリックスとBCVのライセンス契約を締結するに至った経緯については、当時キメリックスが他の適応症で経口剤BCVの開発を目指していたが、第3相臨床試験で下痢等の副作用が発生したほか、統計的有意差が得られなかったことで開発を中断し、ライセンスアウト先を探しており、開発成功の可能性があると判断した同社が契約交渉を申し込んだことにある。同社は、BCVが優れた安全性と機能性（広域かつ高い抗ウイルス活性）を持ち、対象疾患が「希少疾患」で「空白の治療領域」を充足するという同社の事業方針と合致するだけでなく、「トレアキシン」と同じ血液腫瘍も対象領域として含まれていたことから、営業面でのシナジー効果も得やすいと判断し導入を決断した。

キメリックスが経口剤の開発に失敗した原因は、消化器官からの薬剤の吸収率が低いため、多量の薬剤を服用せざるを得なかったことにあると同社では見ている。注射剤であれば経口剤の1割の投与量で同じ効果が期待できるため、副作用リスクも低くなり成功確率は高まると同社では考えた。同契約では注射剤だけでなく経口剤についても契約内容に含まれており、将来的に経口剤の開発も進めていく可能性もある。なお、天然痘を契約の対象外としているのは、バイオテロ対策として米国政府が自国内で天然痘治療薬を製造・備蓄しておく必要があるためだ。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

(2) ライセンス契約について

BCVのライセンス契約はグローバルライセンスであること、また、製造権も含めた契約となっている点が注目される。製造も含めて自社でコントロールし、事業リスクを極力抑える体制を構築していくことが、患者も含めたすべてのステークホルダーのためとなり、かつグローバル・スペシャリティファーマとして成長するために重要であるとの認識だ。

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（以下、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く、契約先がEBSに引き継ぎされた格好となっている。ロイヤリティの契約期間は適応症例ごと、国ごとに販売開始から10年間、特許期間または市場独占期間のいずれか長い方となり、その最終期限が到来する時点が契約期限となる。同社は開発を進めているパイプラインの進捗に伴って発生する開発及び販売マイルストーン（最大180百万米ドル）のほか、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。

移植後ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患の3つの治療領域に集中、2030年までに2本の上市を目指す

2. 開発パイプライン

BCVは現在、移植後ウイルス感染症領域、がん領域、脳神経変性疾患領域と3つの治療領域において複数のパイプラインの開発を進めている。なかでも造血幹細胞移植後のAdV感染症とPMLを適応症とした開発は臨床開発ステージに入っており、順調に進めばそれぞれ2028年に販売承認申請を行い2030年までに上市を目指す。

また、がん領域では前臨床試験の結果が良好であった膠芽腫、頭頸部がん、EBV関連胃がんを適応症としたパイプラインの開発を進めていく方針で、現在は医師主導臨床第2相試験の準備を進めている段階となっている。第3相臨床試験に進む場合は、資金面から大手製薬企業とライセンス契約を締結したうえで開発を進めていくことになる。いずれも既存の標準療法にBCVを加える格好で開発を進めるため、パートナー候補としては既存の抗がん剤メーカーが想定される。2026年より日米欧の製薬企業とライセンス交渉を開始している。

脳神経変性疾患領域ではEBV陽性の多発性硬化症を適応症としたパイプラインの開発を進めていく。マーモセットによる前臨床試験を完了した段階で、臨床試験入りはもう少し先となるが、有効な治療薬が未だ開発されていないことから開発意義は大きいと見ている。そのほかにも複数のパイプラインがあるが、資金面の余裕ができるまで一旦、開発を中断する方針を決定している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

ブリンシドフォビル（注射剤）の開発状況と今後の予定・目標

開発品	適応症	進捗状況	今後の予定・目標
SyB V-1901（注射剤）	造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症	国際共同第3相臨床試験中。2026年3月にFPIを達成し、同年8月時点の登録数は25症例で、おおむね計画通りに進捗。	2027年に全180症例の登録を完了し、2028年承認申請を目指す
	進行性多巣性白質脳症（PML）	医師主導第2相臨床試験中。2026年6月にFPI達成。7月末の登録数は5症例と順調に進捗。	27年内に全18例の登録を完了し、結果が良好であれば迅速承認制度を活用して承認申請を目指す
	悪性脳腫瘍（膠芽腫）	2025年11月の米国神経腫瘍学会で、動物実験により標準治療法との併用療法で腫瘍の増殖抑制と生存期間延長で顕著な効果が得られたことを発表。	医師主導第2相臨床試験予定
	頭頸部扁平上皮がん（HNSCC）	前臨床試験の研究成果を、2025年10月の欧州臨床腫瘍学会で発表。ICIとの併用療法が有効な治療法になりうることを示唆。	医師主導第2相臨床試験予定
	EBV関連胃がん	前臨床試験の研究成果を、2026年5月の米国臨床腫瘍学会で発表。ICIとの併用療法が有効な治療法になりうることを示唆。	医師主導第2相臨床試験予定
	EBV感染による多発性硬化症	マーモセットを使った前臨床試験終了。EBV陽性の患者に対してBCVが有力な治療法となる可能性を示唆	臨床試験入りを目指して、NIH/NINDSとの共同研究開発契約を2029年3月まで延長

出所：決算説明資料、会社発表資料よりフィスコ作成

（1）造血幹細胞移植後のAdV感染症

小児（成人含む）を対象とした造血幹細胞移植後のAdV感染症を適応症としたパイプラインは、2024年前半に国際共同第2相臨床試験が終了し、2025年10月より国際共同第3相臨床試験を開始している。2026年3月に1例目の被験者登録が完了し、8月18日時点での登録数は25症例となっている。本試験は米国及び欧州を中心に81施設で180例の登録を計画しており、このうち2026年末までに69症例の登録を目標としている。現在、臨床試験を実施している医療施設が42施設にとどまっており、今後施設数を増やしていくことで登録ペースも加速するものと見られる。臨床試験の結果が良好であれば、2028年後半に販売承認申請を行い、2030年にも上市する可能性がある。販売についてはグローバルで販売ネットワークを持つ企業とパートナー契約を締結し、進めていくことにしている。

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。健常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。日米欧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感染症を発症する患者数は4,000人以下と見られる。患者数が少ないことから、日欧ではオーファンドラッグ指定を受けており、米国ではファストトラック※の指定を受けている。また、日米欧で用途特許も取得済みとなっており、知財面で事業価値を最大化するための体制は構築済みだ。

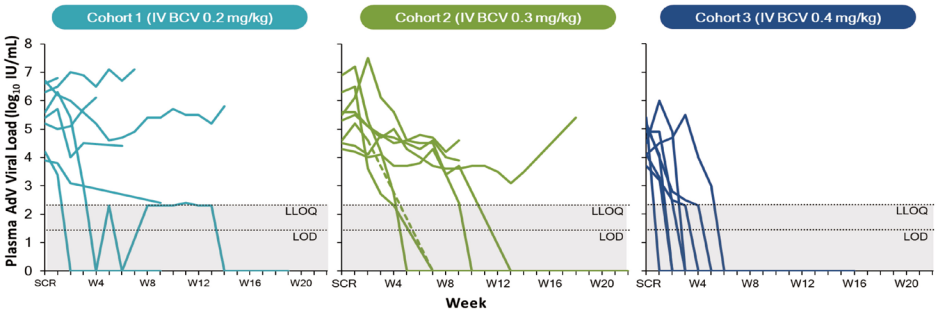
※ 重篤な疾患に対する治療薬やアンメットメディカルニーズに対する薬剤をより早く患者に届けることを目的とした制度で、指定を受けた薬剤は、FDAとのミーティングや審査を優先的に受けることが可能となる。承認審査期間は平均で6～10カ月。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

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※）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。安全性及び忍容性については問題がなく、有効性についても週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%の患者で治療後4週間以内にウイルス消失が確認されるなど想定を上回る好結果を得られ、ヒトでのPOCを確立した。

※ 体重50kg以上の場合は投与量10mg、15mg、20mg。

注射剤BCVの臨床試験結果



出所：決算説明会資料より掲載

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週間は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。

（2）進行性多巣性白質脳症（PML）

指定難病に指定されているPMLを適応症としたパイプラインは、2026年2月にNIH/NINDSと共同開発契約（CRADA）を締結し、同契約に基づきNIH内の臨床センターにて医師主導第2相臨床試験を開始、同年6月に1例目の被験者登録が完了した。予定症例数は18例だが、同年7月末時点で5症例の登録が完了するなど順調に進んでおり、2027年内の試験完了が見込まれている。結果が良好であれば、Accelerated Approval（迅速承認）制度を活用して2028年に販売承認申請を行い、早期の上市を実現したい考えだ。

PMLとは、多くの人が潜伏感染または持続感染しているJCV（JCウイルス）が、免疫力の低下した状況で再活性化することで、脳内に多発性の病巣をきたす疾患のことで、年間の患者数は日米欧で4,000人以下とされている。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、寝たきり状態となり、致死率が高く診断から病気の進行・死亡に至るまでの時間が短いことが知られている。共同研究先であった米ペンシルベニア州立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ている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

（3）悪性脳腫瘍（膠芽腫）

がん領域のパイプラインとして膠芽腫を適応症とした開発が進められている。膠芽腫は脳腫瘍のなかでも最も悪性度の高い疾患で日米欧合わせて年間約3.5万人が発症している。膠芽腫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、診断後の中央生存期間が2～18ヶ月と短く、5年生存率も5%以下と極めて低いため、有効な治療薬の開発が強く望まれている領域となる。

カリフォルニア大学サンフランシスコ校脳腫瘍センターとの共同研究の成果として、マウスモデルを用いた動物実験において、BCV単剤による腫瘍の増殖抑制及び生存延長効果が確認されたこと、また、BCVと標準治療法（放射線及びテモゾロミド）との併用により、これらの効果がより顕著となったことが2025年11月開催の米国神経腫瘍学会で発表された。

こうした研究成果を踏まえて同社では、標準治療法（放射線＋テモゾロミド）との併用療法による医師主導第2相臨床試験を進めていく考えだ。安全性及び有効性を確認し、結果が良好であれば第3相臨床試験に移行して上市を目指す。現在、臨床試験開始に向けた準備段階に入っている。また、第3相臨床試験を行うための共同開発パートナーの探索も併せて開始している。

（4）頭頸部がん

頭頸部がんを適応症としたパイプラインについては、前臨床試験での良好なデータを得たことを2025年10月にドイツで開催された欧州臨床腫瘍学会で発表し、上市に向け開発を進めていく方針を決定した。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。なかでも、上咽頭がんや中咽頭がんでは、EBV（EBウイルス）やHPV（ヒトパピローマウイルス）が発がんに関与していることが知られている。なお、頭頸部がんのうち9割以上は皮膚や粘膜に悪性腫瘍ができる扁平上皮がん（HNSCC）であり、同社は頭頸部扁平上皮がんを適応症として開発を進めていく。患者数は日米欧合計で14.9万人と推計され、抗がん剤の市場規模も大きい。現在の標準療法は、シスプラチンのようなプラチナ製剤とICI（免疫チェックポイント阻害剤）との併用療法が一般的であるが、プラチナ製剤は毒性が強く、高齢者を含む腎機能が低下した患者では投与が困難となっている。

同学会で発表された要旨としては、前臨床試験によって高容量のBCV単剤療法及び低用量BCV＋ICIの併用療法の両方で、標準療法（ICI＋シスプラチン）と同等の抗腫瘍効果を得られたこと、またBCVとICIを併用することで統計学的有意差を持って、がん細胞を傷害する免疫細胞が腫瘍組織内に浸潤し、がん細胞を傷害するとの知見を得られたとしている。これらの試験結果により、シスプラチンよりも毒性の低いBCVが頭頸部がん治療の新たな選択肢になりうる可能性を示唆した。同社ではこれらの研究成果から、高容量BCV＋ICIの併用療法による医師主導第2相臨床試験を実施すべく、準備を進めている段階にある。同臨床試験において安全性や有効性を確認できれば、第3相臨床試験に移行して上市を目指すことになる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

第3相臨床試験には多額の開発資金が必要となるため、共同開発パートナーの探索活動を2026年に入って開始している。弊社ではパートナー候補先としてICIを手掛ける大手製薬企業の可能性が高いと見ている。既存の標準療法よりも高い治療効果を得られる可能性のあるBCVとの併用療法を確立できれば、これまでシスプラチンがボトルネックとなって併用療法をできなかった患者にも投与できるようになり、その結果として頭頸部がん向け治療薬市場での一段のシェア拡大が期待できるためだ。頭頸部がんで使用されているICIとしてはペムブロリズマブやニボルマブがある。

（5）EBV関連胃がん

EBV関連胃がんを適応症としたパイプラインについては、前臨床試験での良好なデータを得たことを2026年5月に開催された米国臨床腫瘍学会で発表し、上市に向け開発を進めていく方針を決定した。EBV関連胃がんとは、EBVが腫瘍細胞内で持続感染することに伴い発生する胃がんのことで、治療法としては内視鏡手術による腫瘍切除術が一般的に行われているが、手術ができない患者には化学療法が行われている。ただ、EBV由来の遺伝子発現が発がんに関与しているだけでなく、患者の免疫応答にも強く影響を及ぼしているため、未だ有効な抗がん療法は確立されていない。胃がん患者の約1割がEBV関連胃がんと言われており、日米欧合わせて患者数は年間1.3万人程度と推計されている。

学会では、細胞を用いた実験でBCVがEBV陽性の胃がん細胞を効果的に破壊したこと、EBV陽性の胃がん細胞に対して免疫作用の効果を高める因子をBCVが誘導したこと、動物実験においてBCVとICIとの併用により腫瘍増殖を強く抑制することを確認し、それぞれ単独療法による効果を上回ったことなどが試験データを基に発表された。これらの研究成果から、同社はBCVとICIの併用療法がEBV関連胃がんの新たな治療選択肢となりうる可能性があると判断し、医師主導の第2相臨床試験の開始に向けて準備を進めている。同臨床試験において安全性や有効性を確認できれば、第3相臨床試験に移行して上市を目指すことになる。

第3臨床試験には多額の開発資金が必要となるため、共同開発パートナーの探索活動を2026年に入って開始している。ICIとの併用療法となるため、ICIを手掛ける大手製薬企業が候補になると見られる。胃がんで使用されているICIとしてはペムブロリズマブやニボルマブがある。

（6）EBV陽性の多発性硬化症

難病の1つとして知られている多発性硬化症※は、EBVが発症原因に関与していることが近年の研究結果より明らかとなっており、同疾患を適応症とした開発も進める計画だ。治療薬としては注射剤や経口剤など多くの品目が承認されており、全体の売上規模は2025年の293億米ドルから2034年には406億米ドルに達するとの予測がある。ただ、発症原因が不明で再発予防や進行を抑制するための対症療法でしかなく、根治療薬は未だ開発されていない。このため、現在もなお多くの企業が開発を進めている状況にある。

※ 多発性硬化症は神経疾患の1つで、中枢神経や視神経が何らかの原因で炎症することにより脳や脊髄、視神経などに機能障害を引き起こす疾患となる。再発と寛解を繰り返しながら、症状が進行すると視力や四肢機能、認知機能などが低下する。患者数は北米や欧州などで多く世界で約300万人、日本では約1.8万人となっている。

こうしたなか、同社は2022年にNIH所属のNINDSと、BCVに関する共同研究試料提供契約を締結し、2023年に共同研究開発契約（CRADA）を締結し共同研究を進めてきた。その研究成果について、2025年11月に権威ある学術誌「Journal of Clinical Investigation」に論文として掲載された。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

要旨としては、多発性硬化症の主たる発症原因の1つとして、体内のリンパ球細胞に潜伏するEBVの再活性が関与していることが明らかとなったこと、ごく少量のBCV投与でEBVの活性を顕著に抑制することができたこと、また、多発性硬化症患者由来の細胞を用いた実験で、BCVがEBV陽性のB細胞リンパ球細胞のみを選択して阻害することが明らかとなった。これらの研究成果は、EBV陽性の多発性硬化症患者を対象とした治療薬として、BCVが有力な候補になり得ることを示唆している。

BCVの前向きな研究成果を得られたことにより、NIH/NINDSとの共同開発契約を3年間延長することを2026年3月に発表した。今後、臨床応用に向けてより適した投与経路や製剤の開発を進め、臨床試験入りを目指していくことになる。

(7) がん領域における推定患者数と治療薬の市場規模

がん領域における3つのパイプラインの日米欧の推定患者数は、膠芽腫が約3.5万人、頭頸部がんが約14.9万人、EBV関連胃がんが約1.3万人となっており、それぞれの治療薬の市場規模は順に、2,730億円、6,750億円、582億円と見られている。いずれの適応症についても、既存の標準療法では効果が不十分、あるいは副作用の問題を抱えており、BCVの開発を進めていく意義は大きい。

がん領域のパイプラインの推定患者数と治療薬の市場規模

がん種	米国	EU5カ国	日本	日米欧合計
悪性脳腫瘍	1,500億円 （14,500人）	900億円 （13,500人）	330億円 （2,350人）	2,730億円 （35,000人）
頭頸部がん	3,150億円 （58,000人）	2,550億円 （67,000人）	1,050億円 （24,500人）	6,750億円 （149,500人）
EBV関連胃がん	177億円 （2,430人）	185億円 （4,350人）	220億円 （6,700人）	582億円 （13,480人）

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

現在、臨床試験中の臓器移植後のAdV感染症やPMLを適応症としたパイプラインの開発が順調に進み、2030年までに上市を実現できる可能性が高まっているほか、市場規模の大きい多発性硬化症を適応症としたパイプラインも今後、臨床試験に向けた開発が進む見通しとなっている。がん領域については共同開発パートナーが決まるかどうかが成功のカギを握っており、今後の動向が注目される。これらパイプラインだけでも潜在的な市場価値は1,000億円を超えるものと見られるが、現時点の同社の企業価値（＝時価総額）にはBCVのポテンシャルがほとんど織り込まれていないように思われる。

今後は、パイプラインの開発を着実に進めていくことに加えて、臓器移植後のAdV感染症を対象とした販売パートナーや、がん領域における開発・販売パートナーとの契約を締結することが企業価値向上のトリガーになると弊社では見ている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

IVD事業について

ウイルス感染症の早期診断・治療に役立つ超高感度のポータブル型測定システムを開発

同社は2025年10月に、日鉄C&Mとの共同研究の成果として、高感度イムノアッセイ法（及びその装置）に関する共同特許を国内で取得したことを発表し、同特許を基にした超高感度（ピコレベル）のイムノクロマト検査システム※「pMエンジン」の早期事業化に取り組んでいる。

※イムノクロマト法による抗原抗体反応を利用して、抗体の有無を迅速に判別する検査システムで、医療現場のほか、食品、環境衛生、畜産、農業、水産業など幅広い分野で利用されている。

「pMエンジン」の特徴は、既存技術の超高感度（1ピコグラム/mL（1mL 当たり1兆分の1））未満の極微量のウイルス等の抗原を検出できること、小型軽量で持ち運びが可能なこと、高温熱帯地域での操作も可能なこと、データ伝送機能を実装していること、医療現場において即時測定（POCT）が可能であることなどが挙げられる。たとえば、インフルエンザ検査では一般的に鼻腔から検体を採取して10～20分程度をかけて感染の有無を判別するが、「pMエンジン」は約100倍の高感度で検出が可能なため、ウイルス量が少ない唾液を検体として使うことが唯一可能で、測定時間も1分前後と迅速に行うことができる。

pMエンジンの外観と特徴

出所：決算説明会資料

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2026年5月には、同システムの基盤となるナノコンポジット粒子の供給に関して日鉄C&Mと、超高感度検査キットの製造については（株）ニッポンジーンとの間で安定的なサプライチェーンを確立した。「pMエンジン」の実用化により、ベッドサイドを含む様々な測定場所において検査を行い、結果を即座に医療機関と共有することが可能となる。

同社では、同システムの特徴を生かして、熱帯性感染症の1つであるリーシュマニア症抗体の検出システムとしての実用化を目指している。リーシュマニア症とは、主にサシチョウバエを媒介とした寄生虫感染症で、世界保健機構が「顧みられない熱帯病（NTDs）※」として分類している疾患の1つだ。年間の感染者数は70～100万人にのぼると推計されており、特に内臓リーシュマニア症に感染した場合は、感染後数ヶ月から数年を経過してから、発熱、肝臓や脾臓の肥大化と貧血といった症状が出て、放置すれば死に至る。このため早期に感染の有無を診断し、感染者には治療を施す意義は大きい。現在、GHITファンド（グローバルヘルス技術振興基金）に研究開発の助成を申請中で、申請が受理されれば助成金を使って実証試験を進めていくことにしている。

※ 主に熱帯の貧困地域を中心に、劣悪な衛生環境などにより昆虫などを媒介として感染する疾患のうち、重度の身体障害が生じたり、致死率が高い疾患のことで、「人類が制圧しなければならない熱帯病」として21の疾患が世界保健機構で指定されている。

また、「pMエンジン」の応用範囲は医療分野に限らず、農業における病害検査や畜産業における感染症検査、食品産業における安全性検査等、非医療分野でも幅広い展開が期待できる。こうした点も踏まえて、実績を持つ複数のグローバルIVD（体外診断用医薬品）企業と販売ライセンス契約交渉を進めており、このうち米国の大手企業では同システムの技術評価を行っている段階だ。同社は2026年内のライセンス契約締結を目指している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

業績動向

2026年12月期中間期業績は研究開発費の増加により営業損失が拡大

1. 2026年12月期中間期の業績概要

2026年12月期中間期の連結業績は、売上高で前年同期比27.3%減の469百万円、営業損失で3,635百万円（前年同期は2,154百万円の損失）、経常損失で3,608百万円（同2,340百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失で3,619百万円（同2,369百万円の損失）となった。

2026年12月期中間期連結業績

（単位：百万円）

	25/12期中間期	26/12期中間期	増減額	増減率
売上高	646	469	-176	-27.3%
売上総利益	493	338	-155	-31.5%
販管費	2,647	3,973	1,325	+50.1%
研究開発費	1,581	2,997	1,415	+89.5%
その他販管費	1,065	976	-89	-8.4%
営業利益	-2,154	-3,635	-1,481	-
経常利益	-2,340	-3,608	-1,267	-
親会社株主に帰属する中間純利益	-2,369	-3,619	-1,250	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高は、「トレアキシン」の薬価改定による売価ダウンに加えて、後発医薬品への切り替えが進んだことによる数量減により減収基調が続いた。後発医薬品は3社が販売しており、「トレアキシン点滴静注液100mg/4mL」の場合、薬価は同社価格に対して30%台の水準で販売されており、価格差がシェア低下の要因となっている。

売上総利益率は薬価改定の影響もあって前年同期の76.3%から72.0%に低下し、売上総利益は同31.5%減の338百万円となった。販管費のうち、研究開発費は造血幹細胞移植後のAdV感染症を適応症としたBCVの国際共同第3相臨床試験が始まったこともあり、同89.5%増の2,997百万円に増加した。営業費用や管理費などその他の販管費については同8.4%減の976百万円と抑制したものの、研究開発費の増加が営業損失の拡大につながった。営業外収支は前年同期比で213百万円改善した。社債発行費が82百万円、為替差損が64百万円それぞれ減少したことが主因だ。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

第三者割当増資により研究開発資金を調達する方針

2. 財務状況と健全化施策

(1) 財務状況

2026年12月期中間期末の資産合計は前期末比1,959百万円減少の1,907百万円となった。主な変動要因を見ると、前払費用が200百万円増加したのに対して、現金及び預金が1,906百万円、棚卸資産が138百万円、売掛金が109百万円それぞれ減少した。

負債合計は前期末比104百万円減少の2,490百万円となった。主な変動要因を見ると、未払金が1,031百万円増加した一方で、転換社債型新株予約権付社債が500百万円、社債が650百万円それぞれ減少した。また、純資産は同1,854百万円減少し、582百万円の債務超過となった。中間純損失3,619百万円を計上したほか、予定していた新株予約権の行使が株価低迷で進まず、転換社債の株式転換と合わせて1,839百万円の資本増強にとどまったことが影響した。

貸借対照表

（単位：百万円）

	23/12期	24/12期	25/12期	26/12期 中間期	増減額
流動資産	8,082	4,924	3,824	1,865	-1,958
（現預金）	6,517	3,963	2,883	977	-1,906
固定資産	87	44	43	41	-1
資産合計	8,170	4,968	3,867	1,907	-1,959
負債合計	960	770	2,595	2,490	-104
純資産	7,209	4,197	1,272	-582	-1,854
経営指標					
自己資本比率	84.9%	78.1%	23.9%	-44.6%	-68.5pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

（2）財務健全化施策

債務超過からの早期脱却及び財務の健全化に向けて、同社は以下の5つの施策に取り組んでいく。

a）事業計画の着実な実行（AdV感染症国際共同第3相臨床試験及びPML第2相臨床試験の症例蓄積とパートナリングによる契約一時金の獲得）

b）リファイナンスの実施によるキャッシュ・フローの安定化

c）ライセンス戦略の着実な実行（AdV感染症を適応症とした欧米市場における商業化権のライセンス供与、がん領域3疾患を対象とした北米市場の商業化権のオプション権供与、「pMエンジン」のグローバルIVD企業への販売ライセンス供与）

d）資本増強（業務提携と連動し、第三者割当増資により、安定的な資本基盤を構築）

e）組織体制の見直しによって、人件費や家賃等のバーンレート（1ヶ月当たりの支出額）の抑制を図る。

このうち、リファイナンスについては8月17日付で、EVOファンドとの無担保社債ファシリティ契約証書の締結及び第2回無担保普通社債（私募債）の発行、並びに第三者割当による第70回及び第71回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を発表した。無担保普通社債（ゼロ・クーポン債）は初回（9月3日）に100百万円発行し、上限500百万円まで発行する（償還日は2029年9月3日）。また、新株予約権は第70回、第71回ともに48万個（潜在株式数4,800万株）を9月2日に発行する。当初行使価額は71円で下限行使価額はいずれも36円に設定している。新株予約権の発行と行使により調達する資金は、当初行使価額ですべて行使された場合に6,768百万円となり、BCVの開発資金に充当する予定だ。ただ、ファイナンス発表後に株価は希薄化懸念※で62円（8月28日終値）に下落しており、当初想定した調達額を下回る可能性もある。一方で今後、大型ライセンス契約が決まった場合には、株価上昇で調達額が想定を上回ることも十分に考えられ、その動向が注目される。

※ 第70回、第71回の新株予約権がすべて行使された場合、2026年6月末の発行済株式総数に対する希薄化率は125.6%となる。

第70回、第71回新株予約権の発行及び行使によって調達する資金の使途

使途	金額（百万円）	支出予定時期
本無担保社債の償還	500	2026年9月～2028年3月
BCVの開発資金（直接経費）	4,554	2026年9月～2028年3月
BCVの開発資金（間接経費）	1,714	2026年9月～2028年3月
合計	6,768	

出所：同社リリースよりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

今後の見通し

2026年12月期業績はパートナリング収入30億円を計画に織り込む

1. 2026年12月期業績見通し

2026年12月期の連結業績見通しは、売上高で前期比197.6%増の3,891百万円、営業損失で4,231百万円（前期は4,440百万円の損失）、経常損失で4,291百万円（同4,647百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失で4,331百万円（同4,776百万円の損失）と期初計画を据え置いた。

2026年12月期連結業績見通し

（単位：百万円）

	25/12期 実績	26/12期 会社計画	前期比 増減額	前期比 増減率	中間期進捗率
売上高	1,307	3,891	+2,583	+197.6%	12.1%
製品売上高	1,307	891	-416	-31.9%	52.7%
パートナリング収入	-	3,000	+3,000		-
売上総利益	947	3,639	+2,691	+284.1%	9.3%
販管費	5,388	7,870	+2,481	+46.1%	50.5%
研究開発費	3,297	6,077	+2,779	+84.3%	49.3%
その他販管費	2,090	1,793	-297	-14.2%	54.4%
営業利益	-4,440	-4,231	+209	-	85.9%
経常利益	-4,647	-4,291	+356	-	84.1%
親会社株主に帰属する当期純利益	-4,776	-4,331	+445	-	83.6%

注：為替前提レートは150円/USD
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

売上高は「トレアキシン」が前期比31.9%減の891百万円と減収基調が続くものの、パートナリング収入で3,000百万円を見込んでいる。AdV感染症を対象としたBCVの販売ライセンス契約や、「pMエンジン」の販売ライセンス契約による契約一時金収入を想定している。

売上総利益はパートナリング収入の寄与により、同284.1%増の3,639百万円を見込むが、研究開発費が同84.3%増の6,077百万円に増加することで、営業損失は若干の縮小にとどまる見通しだ。なお、為替前提レートは150円/米ドルとしており、現在の為替水準が続いた場合には海外で主に進めている臨床試験費が計画よりも膨らむ可能性がある。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

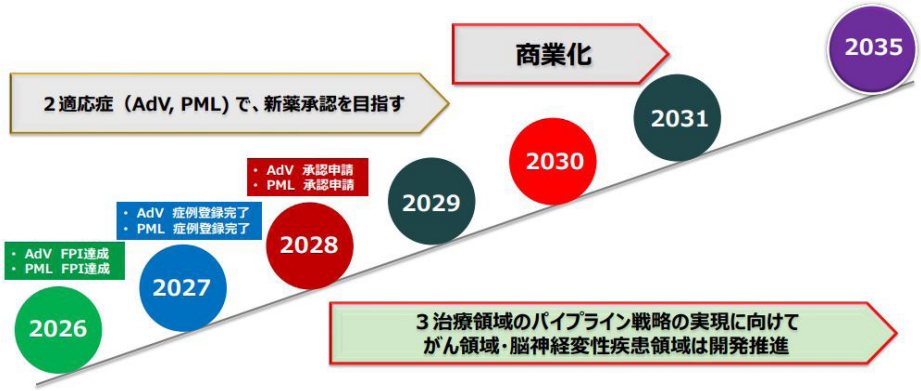
2030年をターニングポイントに、グローバル・スペシャリティファーマとして成長を目指す

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。国内で「トレアキシン」の低迷が続く一方、海外はAdV感染症やPMLを適応症としたBCVの上市で、売上が立ち上がるものと予想される。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、2030年以降の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、脳神経変性疾患領域における6つのパイプラインに絞って開発・上市を目指すことになるが、アカデミアとの共同研究も活発に行われていることから、資金面での余裕ができれば、現在中断しているパイプラインの開発再開や新規パイプラインが追加される可能性も十分考えられる。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40億円台に留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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

重要事項（ディスクレーマー）

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・表示したものですが、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、配布等することは堅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