

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2026年8月10日

【中間会計期間】 第22期中(自 2026年1月1日 至 2026年6月30日)

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 コーポレートコミュニケーション部 担当部長 藤原 啓一

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 コーポレートコミュニケーション部 担当部長 藤原 啓一

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第21期 中間連結会計期間	第22期 中間連結会計期間	第21期
会計期間	自2025年1月1日 至2025年6月30日	自2026年1月1日 至2026年6月30日	自2025年1月1日 至2025年12月31日
売上高(千円)	646,638	469,964	1,307,648
経常損失() (千円)	2,340,948	3,608,419	4,647,882
親会社株主に帰属する中間(当期)純損失 () (千円)	2,369,190	3,619,930	4,776,194
中間包括利益又は包括利益(千円)	2,382,145	3,614,355	4,771,162
純資産額(千円)	2,364,003	582,847	1,272,040
総資産額(千円)	4,139,079	1,907,458	3,867,316
1株当たり中間(当期)純損失()(円)	49.35	50.89	95.12
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益(円)	-	-	-
自己資本比率(%)	48.8	44.6	23.9
営業活動による キャッシュ・フロー(千円)	2,510,623	2,474,022	4,575,568
投資活動による キャッシュ・フロー(千円)	6,555	299	75,916
財務活動による キャッシュ・フロー(千円)	1,703,651	562,780	3,621,610
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高(千円)	3,053,848	977,184	2,883,503

- (注) 1. 当社は中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり中間(当期)純損失であるため記載しておりません。

2 【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

文中の将来に関する事項は、本半期報告書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

当中間連結会計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」からの重要な変更があった事項は以下のとおりであります。

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、「空白の治療領域」に特化した新薬開発事業に取り組み、大手製薬企業が参入しにくい開発の難度の高い「ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患を中心とする難病および希少疾患」に取り組んでグローバル市場を対象として新薬開発を実施しております。BCVをプラットフォームとして研究開発型事業モデルのもと、グローバル市場におけるスペシャリティ・ファーマとしての成長を目指して事業を推進しております。

BCVについては、幅広い活性を踏まえて、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に加え、脳神経変性疾患の稀少疾患であり治療薬がない進行性多巣性白質脳症（PML）や、稀少疾患のがん領域等、複数の適応症を対象とした研究開発に取り組み、パイプラインの拡充を図ることで事業価値の飛躍的向上を目指しております。これらの領域は、治療選択肢が限られており、未充足の医療ニーズが極めて高い分野であることから、臨床開発に移行できるものを厳選して着実に商業化に向けてグローバル市場を対象として事業展開してまいります。

この結果、当中間連結会計期間においては、BCVによる造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症について、グローバル第 相臨床試験において3月に患者登録を開始し、症例集積は進んでおります。さらに、PMLを対象としたNIH主導の第 相臨床試験は6月に患者登録を開始し、症例解析が進んでいます。

一方、こうした研究開発型事業は、医薬品として製品化し、収益を得るまでに多額の研究開発費と長い時間を要する等の特性があります。BCVを中心とした研究開発活動は投資の回収までには一定の期間を要する事業構造であることから、前連結会計年度まで3期連続して、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、また、前連結会計年度の損失額に重要性が認められることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しておりました。

当中間連結会計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する中間純損失を計上しており、当中間連結会計期間末において債務超過となったことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

このような状況に対応するため、当社グループでは、以下の施策を講じております。

１．事業価値の向上

BCVについては、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 相臨床試験およびPMLの第 Ⅲ 相臨床試験等を継続し、新薬承認申請および商業化に向けた開発活動を着実に推進いたします。また、希少疾患に関する新薬保護指定の規制上の独占的地位の確保に加え、欧州・米国および日本における用途特許の取得により知的財産基盤の保全を図ります。

IVD事業については、超高感度POCT技術を用いた空白の診断領域への対応、および非医療分野を含む多様な用途への展開に向け、早期事業化のための開発活動を継続いたします。

２．資金の確保

今後の研究開発の進捗および資金需要に応じ、機動的な資金調達を行うため、エクイティ・ファイナンス等の資金調達に向けた協議・検討を継続して進めております。これらにより、事業継続に必要な手元流動性を確保し、財務基盤の安定化を図ります。

３．他社との協業による資金調達および事業提携

BCV開発およびIVD事業において、製薬企業やグローバル展開企業とのパートナーリング交渉を推進しております。具体的には、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症のBCVの欧米市場における商業化権のライセンス供与、非臨床試験で得られた良好な結果に基づいて、がん領域において他の製薬企業との共同開発を目指して、北米市場の商業化権のオプション権を付与すること、グローバルIVD企業との技術供与を伴う提携交渉により、契約一時金やマイルストーン収入等の資金調達、早期の事業価値顕在化を目指すとともに、将来の研究開発費用の分担により開発費の軽減を図り開発事業の促進を図ります。

４．事業収支の改善および支払いサイトの見直し

経費削減によりバーンレートを抑制することで、事業収支の改善を推進いたします。また、支払いサイトの見直しをすることによりキャッシュフローの改善を図ります。

以上の施策を講じておりますが、BCVの研究開発の進捗状況、具体的なパートナーリングや事業提携の成否、ならびに資金調達額には不確実性が存在しております。資金調達及び事業提携については、実現に向けて努力を継続しているものの、確定した事実はなく、債務超過の解消時期については現時点では未確定です。以上のことから、当社グループには継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在しているものと認識しております。

なお、中間連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を中間連結財務諸表に反映しておりません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当中間連結会計期間における当社グループの事業の主な進捗状況は、以下のとおりです。

当中間連結会計期間の経営成績

当社グループは、2030年に国内売上高と海外売上高の比率を50対50とする「50:50 in 2030」の目標を達成することで、グローバルスペシャリティファーマの実現を目指します。

事業の中核であるBCV（プリンシドホビル）は広域かつ高い抗ウイルス活性および高い抗がん活性を持つことからゲームチェンジャーとしてのポテンシャルが高く、複数の疾患領域をターゲットに事業化を目指しています。現在、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3つの重点疾患領域にグローバル開発を推進しております。

また、ピコレベルでの超高感度を実現したイムノクロマトシステム特許を基盤としたIVD（体外診断検査）は、POCTによって現場での即時測定による早期診断を可能とします。また、医療分野以外にも産業分野・非医療分野での貢献が期待されます。

当中間連結会計期間においては、成長戦略を中核に据え、当社グループはBCVの開発およびIVDの事業化に向けた取り組みを着実に推進いたしました。IV BCV（注射剤プリンシドホビル）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 相臨床試験における最初の患者登録（FPI：First Patient In）を達成しました（2026年3月）。また、脳神経変性疾患領域では、PMLを対象としたNIH主導の第 Ⅲ 相臨床試験におけるFPIを達成しました（2026年6月）。さらに、IV BCVの複数適応に関する用途特許を確保しました（米国・欧州：アデノウイルス感染症／2026年2月・5月、日本：悪性リンパ腫／2026年3月）。これらの排他的権利の確保を通じて、将来の事業基盤の強化に努めてまいります。

IVD事業につきましては、当社と日鉄ケミカル&マテリアル株式会社が共同で取得した超高感度イムノクロマトシステム特許を基盤に事業化を進めており、現在、事業展開に向けたパートナーリングに関する協議を進めております。

当中間連結会計期間の経営成績につきましてはトレアキシン®点滴静注液100mg/4mL〔RTD（Ready-To-Dilute）製剤〕の売上が薬価改定および後発品の浸透の影響により、469,964千円（前年同期比27.3%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、合計で3,973,229千円（前年同期比50.1%増）となり、そのうち研究開発費は2,997,228千円（前年同期比89.5%増）となっております。

これらの結果、営業損失は3,635,081千円（前年同期は営業損失2,154,055千円）、経常損失は3,608,419千円（前年同期は経常損失2,340,948千円）、親会社株主に帰属する中間純損失は、3,619,930千円（前年同期は親会社株主に帰属する中間純損失2,369,190千円）となりました。

当社グループの事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

研究開発活動

当中間連結会計期間においては、開発パイプラインに関する研究開発を以下のとおり推進しました。

SyB V-1901（一般名：brincidofovir＜プリンシドホビル＞「BCV」）

移植後ウイルス感染症領域

・**アデノウイルス感染症**：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IV BCVの臨床試験については、第 Ⅲ 相試験でPOCを達成したあと、グローバル第 Ⅲ 相臨床試験において、2026年3月に米国で最初の患者登録を達成、7月時点で22症例となり、対象の各国・地域で現在症例集積が順調に進んでおります。本試験は、米国及び欧州を中心とした計80施設で180例の患者登録を計画しており、EUでの新薬承認申請は2028年下半年を予定しています。本開発プログラムは、既に日欧で希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定、欧州ではさらに小児調査計画（PIP）の承認、米国ではファストトラックの指定を受けております。2026年5月には、IV BCVの用途特許が欧州で成立し、日米欧での用途特許が確保できたため、これらの制度的優遇措置を組み合わせることで強固な知的財産ポートフォリオを構築し、IV BCVの事業価値を中長期的に最大化する体制が整いました。

・**サイトメガロウイルス感染症**：免疫不全患者のサイトメガロウイルス感染症を対象とした第 相臨床試験を米国で実施いたしました。本試験結果は、2026年2月に米国ユタ州で開催されたTandem Meetingsにおいて、Late-Breaking Abstract（最新の重要演題）として口頭発表されました。複数の前治療歴を有する患者において、CMV血症の減少効果および良好な忍容性（副作用への耐性）が示され、治療選択肢が限られるCMV感染患者に対する新たな治療選択肢となる可能性が示されました。なお、2016年4月に欧州委員会よりサイトメガロウイルス感染症の予防についてオーファンドラッグ指定を受けています。

血液がん・固形がん領域

BCVは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も確認されており、がん領域における臨床試験を実施しています。また、各国の研究機関との共同研究等を通じて、血液がん・固形がん領域における新規適応症の探索も行っていきます。

・**悪性脳腫瘍（膠芽腫）**：2021年から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、BCVの脳腫瘍に対する抗腫瘍効果に関する共同研究を実施しています。研究成果は複数の国際学会で発表され、現在、臨床試験について、この領域におけるKey Opinion Leadersと検討中です。

・**EBウイルス関連胃がん**：BCVと免疫チェックポイント阻害薬の併用療法がEBウイルス関連胃がんの新たな治療選択肢となる可能性を示す前臨床試験結果が、2026年6月に開催されたASCO（米国臨床腫瘍学会）で発表されました。

・**頭頸部がん**：BCVの頭頸部がんに対する治療効果について、免疫チェックポイント阻害剤（抗ヒトPD-1抗体）との顕著な併用効果を含む前臨床試験の結果を、2025年10月20日、欧州臨床腫瘍学会（ESMO Congress 2025、ドイツ・ベルリン）で発表しました。

以上の3つの固形がんについて、内外の有力な機関と連携して臨床試験実施の検討を進めております。また、今後の開発促進のために、他の製薬企業との連携も探ってまいります。

・**悪性リンパ腫**：現在一時停止している悪性リンパ腫患者を対象とした国際共同第 b相臨床試験は、1例の再発難治性悪性リンパ腫患者において部分奏効（PR、腫瘍の縮小を表す一指標）が確認され、動物試験で確認された本剤が持つ抗がん活性がヒトでも示唆される結果となりました。本試験を通じて、IV BCVのオンコロジーにおける開発にとって有益な知見が得られたものと考えており、対象がん腫を含む今後の開発方針について検討を続けてまいります。

なお、前臨床試験では、シンガポール国立がんセンターとEBウイルス陽性リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果及びそのメカニズムの探索に関する共同研究を実施しています。2026年2月に悪性リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果・作用機序・感受性バイオマーカーに関する研究成果がBMC Medicine誌に掲載されました。これらの研究成果に基づき、2026年3月にIV BCVの悪性リンパ腫に関する用途特許が日本国特許庁で登録されました。なお、本件に関しては既にPCT出願を2023年8月に行っており、今後もグローバルにおけるIV BCVの知的財産ポートフォリオの拡充を進めてまいります。

・**EBウイルス関連リンパ増殖性疾患(PTLD)**：米国国立衛生研究所（NIH）傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）とPTLDを対象に2023年に締結した共同研究開発協定（CRADA）を3年間延長しました。ヒト化マウスを用いてEBウイルスの再活性化を伴った動物モデルの作製に成功したことにより、今後の共同研究は本動物モデルを活用してBCVの治療効果を検証し、臨床試験の開始に向け、知見を蓄積することを目的としております。

脳神経変性疾患領域

近年、複数のウイルス感染が脳神経変性疾患のリスク因子であることが示されています。中でも、ウイルス性脳炎の既往はアルツハイマー病と強い関連を示し、EBウイルスは多発性硬化症（MS）との関連が確認されています。培養細胞を用いた前臨床試験でBCVがこれらのウイルスを抑制することが示されているため、当社グループはウイルス関連の脳神経変性疾患領域をBCV開発の第3の柱と位置づけています。

2026年2月より、NIH主導で進行性多巣性白質脳症（PML）に対する第 相臨床試験をNIH臨床センターで実施しております。以下疾患ごとに最近の進捗について記述します。

・PML：ポリオーマウイルスであるJCウイルス（JCV）は、二本鎖DNAウイルス（dsDNAウイルス）の中でも、脳に重篤なPMLという脱髄疾患を引き起こすことが知られています。既存の抗ウイルス薬では効果がほとんど見られないため、有効な治療薬の開発が待望されています。2026年2月に、米国国立衛生研究所（NIH）内の米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）との間でCRADAを締結しました。この契約に基づき、IV BCVを用いてJCVが活性化して起こる希少疾患であるPMLを対象とした臨床試験をNIH臨床センターで開始し、症例解析が着実に進んでおります。また、アカデミアとの共同研究による前臨床試験から得られた研究成果を基に特許出願を行うとともに、ライセンス契約を締結することで、本疾患領域における今後の開発及び事業化を独占的に進めてまいります。

・MS：難病である多発性硬化症は、近年、体内のリンパ球に潜伏するEBウイルスの再活性化が主たる発症原因のひとつである可能性が示されています。BCVは他の抗ウイルス薬に比べ、EBウイルスに対して高い抗ウイルス活性を有することから、2023年3月にNINDSとCRADAを締結し、EBウイルスを標的とした新規治療法の開発に向けた共同研究を開始しました。本共同研究により、BCVが低用量でEBウイルスの活性を顕著に抑制すること、また多発性硬化症患者由来の細胞を用いた実験では、EBウイルスが潜伏するB細胞リンパ球のみを選択的に標的とすることが確認されました。これらの成果は2026年1月にJournal of Clinical Investigation誌に掲載されており、従来のB細胞リンパ球の除去を目的とした治療方法とは異なる画期的な多発性硬化症治療法の開発につながる可能性を強く示唆しています。2026年3月には、CRADAを3年間延長しており、ヒトへの適応につなげることを視野に研究を進めてまいります。なお、CRADAに基づく研究の成果として得られた発明に関して申請済みの特許について、当社と米国保健福祉省との間において、当社に対する独占的ライセンスの付与に係るライセンス契約の交渉が最終段階に入っております。当該ライセンス契約は、上記申請済みの特許に基づく新規治療法が将来的に実用化された場合に、当社が当該特許を独占的に利用することを可能とするものです。このため、2026年12月期の連結業績見通しへの影響はありません。当該ライセンス契約が締結された場合には、速やかに公表いたします。

・アルツハイマー型認知症：dsDNAウイルスの中には単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）をはじめ水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）等、脳神経組織への指向性を有するウイルスが存在します。これらのウイルスが潜伏感染からの再活性化を通じて、アルツハイマー型認知症を含む様々な脳神経疾患の発症に関与している可能性が近年示唆されています。当社グループは、米国タフツ大学との共同研究による知見に基づいて、アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害（MCI）に対するBCVの開発を進めてまいります。また、アカデミアとの共同研究による前臨床試験から得られた研究成果を基に特許出願を行うとともに、ライセンス契約を締結することで、本疾患領域における今後の開発及び事業化を独占的に進めてまいります。

IVD事業（新規開発事業）

当社グループは、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社（以下、日鉄C&M）と取得した「高感度かつ簡便なイムノアッセイ法、及びその装置」に関する共同出願特許を基にした超高感度（ピコレベル）の測定システムの早期商業化に取り組んでいます。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は日鉄C&M社と、超高感度検査キットの製造については株式会社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ました。IVDにおける既存測定技術はナノモル（nM）レベルの壁に阻まれており、感度及び精度の制約によりIVD事業の成長性が限定的となっています。当社の独自技術である「ピコモル（pM）高感度エンジン」は、現場で既存技術の1,000倍の超高感度・定量化ができ、ウイルスを迅速に検出できるという測定ニーズに応えるものであり、「空白の診断領域」を埋める技術基盤となるものです。このシステムにより、患者のベッドサイドを含むさまざまな測定場所において検査結果を即座に医療機関と共有することが可能となります。緊急時を含め、疾患の早期の検査・診断から、治療方針の決定、その後の経過観察まで、幅広い医療の過程で活用が期待されます。また、本検査システムの応用範囲は医療分野に限らず、農業における病害検査、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、非医療分野においてもさまざまな展開が可能となります。そのため、現在実績をもつ専門性の高い企業との事業提携を基本戦略としており、現在、交渉を行っています。

新規開発候補品の導入

当社グループは2019年に導入したBCVのグローバル開発を推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品の探索および評価の実施を通じて、収益性と成長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。

財政状態

当中間連結会計期間末における総資産は1,907,458千円となりました。流動資産は1,865,798千円となり、主な内訳は、現金及び預金が977,184千円、売掛金が150,164千円、商品及び製品が91,908千円であります。固定資産は41,660千円となり、主な内訳は、敷金及び保証金が37,349千円であります。

負債の部については、総額2,490,306千円となりました。流動負債は2,485,317千円となり、主な内訳は、未払金が1,499,594千円、1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債が800,000千円であります。固定負債は4,989千円となり、内訳は、退職給付に係る負債が4,989千円であります。

純資産の部については、総額 582,847千円となりました。主な内訳は、資本金が20,163,737千円、資本剰余金が20,138,564千円、新株予約権が268,137千円であります。

この結果、自己資本比率は 44.6%となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は977,184千円となりました。

当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

税金等調整前中間純損失3,601,546千円の計上、その他の流動資産34,841千円の増加等により営業活動資金が減少した一方、未払金1,011,940千円の増加、売上債権109,511千円の減少等により、全体では2,474,022千円の支出(前中間連結会計期間は2,510,623千円の支出)となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

299千円の支出(前中間連結会計期間は6,555千円の収入)となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

新株予約権の行使による株式の発行による収入1,225,106千円、社債の償還による支出653,636千円等により、全体では562,780千円の収入(前中間連結会計期間は1,703,651千円の収入)となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

第2 事業の状況 1 事業等のリスク (継続企業の前提に関する重要事象等)に記載のとおり当中間連結会計期間末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。このような状況を解消または改善するために、「第4 経理の状況 1 中間連結財務諸表 注記事項(継続企業の前提に関する事項)」に記載した施策を実施してまいります。

(4) 研究開発活動

当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、2,997,228千円であります。

なお、当中間連結会計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【重要な契約等】

当中間連結会計期間において、重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	235,000,000
計	235,000,000

【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2026年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2026年8月10日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	76,434,210	80,246,460	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、 権利内容に何ら限定のない 当社における標準となる 株式であります。単元 株式数は、100株であり ます。
計	76,434,210	80,246,460	—	—

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2026年8月1日からこの半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

< 1 >2026年 3 月24日取締役会決議(第68回新株予約権)

決議年月日	2026年 3 月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5
新株予約権の数(個)	8,943
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注) 1、 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注) 3、 4
新株予約権の行使期間	2029年 3 月25日から2036年 3 月24日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 7
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 9

新株予約権の割当日(2026年 4 月17日)における内容を記載しております。

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権 1 個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる 1 株に満たない端数については、これを切り捨てて。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割・併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

8,943個(223,575株)

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権 1 個当たりの払込金額：2,400円

(2) 株式 1 株当たりの払込金額：96円

本新株予約権の割当日において「ブラック・ショールズモデル」により算定された本新株予約権の公正価額を払込金額とする。

なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式 1 株当たりの行使価額を 1 円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

5. 新株予約権の権利行使期間

2029年 3 月25日から2036年 3 月24日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の 1 個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

() 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

() 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

() 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。)又は当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、上記 5 の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日

2026年4月17日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

< 2 >2026年 3 月24日取締役会決議(第69回新株予約権)

決議年月日	2026年 3 月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 77
新株予約権の数(個)	30,827
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注) 1、 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注) 3、 4
新株予約権の行使期間	2029年 3 月25日から2036年 3 月24日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 7
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 9

新株予約権の割当日(2026年 4 月17日)における内容を記載しております。

- (注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法
 新株予約権 1 個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。
 ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる 1 株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$(\text{調整後株式数}) = (\text{調整前株式数}) \times (\text{分割・併合の比率})$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

- 新株予約権の個数
30,827個(770,675株)
- 新株予約権の払込金額又はその算定方法
 (1) 新株予約権 1 個当たりの払込金額: 2,400円
 (2) 株式 1 株当たりの払込金額: 96円
 本新株予約権の割当日において「ブラック・ショールズモデル」により算定された本新株予約権の公正価額を払込金額とする。
 なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。
- 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法
 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式 1 株当たりの行使価額を 1 円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。
- 新株予約権の権利行使期間
2029年 3 月25日から2036年 3 月24日まで
- 新株予約権の行使の条件
 各本新株予約権の 1 個に満たない端数は行使できないものとする。
 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
 () 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。
 () 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
 () 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。
 本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。)又は当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、上記 5 の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の()、()、()、()又は()の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

()当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

()当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

()当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

()当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

()本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日

2026年4月17日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～11の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

1 2022年5月16日取締役会決議(第58回新株予約権)

	中間会計期間 (2026年1月1日から2026年6月30日まで)
当該中間会計期間に権利行使された 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-
当該中間会計期間の末日における権利行使された 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-

2 2025年8月12日取締役会決議(第65回乃至第67回新株予約権)

	中間会計期間 (2026年1月1日から2026年6月30日まで)
当該中間会計期間に権利行使された 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	134,750
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	13,475,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	91
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,224,940
当該中間会計期間の末日における権利行使された 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	134,750
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	13,475,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	91
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	1,224,940

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2026年1月1日～ 2026年2月23日 (注) 1	9,323,200	68,890,280	413,445	19,657,573	413,445	19,627,573
2026年2月24日 (注) 2	1,612,903	70,503,183	125,000	19,782,573	125,000	19,752,573
2026年2月25日～ 2026年2月26日 (注) 1	75,000	70,578,183	31,850	19,814,423	31,850	19,784,423
2026年2月27日 (注) 2	1,290,323	71,868,506	100,000	19,914,423	100,000	19,884,423
2026年3月2日 (注) 2	322,579	72,191,085	25,000	19,939,423	25,000	19,909,423
2026年3月3日～ 2026年6月30日 (注) 1	4,243,125	76,434,210	224,313	20,163,737	224,313	20,133,737

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 第7回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換 発行価格：155円、資本組入額：77.5円、割当先：
CANTOR FITZGERALD EUROPEであります。

(5) 【大株主の状況】

2026年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
楽天証券株式会社共有口	東京都港区南青山2丁目6番21号	2,099,200	2.75
吉田 文紀	東京都港区	1,759,200	2.30
林 ラヒム	東京都大田区	1,000,000	1.31
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9番7号)	809,404	1.06
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	653,339	0.86
長壁 紀夫	群馬県高崎市	610,000	0.80
原田 始	岡山県倉敷市	546,200	0.72
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 510643 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A (東京都港区港南2丁目15-1)	512,000	0.67
木下 みどり	千葉県千葉市美浜区	500,000	0.65
竹田 和重	東京都文京区	300,000	0.39
真木 薫	愛知県名古屋市緑区	300,000	0.39
計	-	9,089,343	11.91

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2026年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 91,200	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 75,999,100	759,991	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 343,910	—	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	76,434,210	—	—
総株主の議決権	—	759,991	—

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式19株が含まれております。

【自己株式等】

2026年6月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式(株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計(株)	発行済株式総数 に対する所有株式 数の割合(%)
(自己保有株式) シンバイオ製薬株式会社	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号	91,200	—	91,200	0.12
計	—	91,200	—	91,200	0.12

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当中間会計期間における役員の異動はありません。

第4 【経理の状況】

1. 中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第3編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間(2026年1月1日から2026年6月30日まで)に係る中間連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による期中レビューを受けております。

1 【中間連結財務諸表】

(1) 【中間連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当中間連結会計期間 (2026年 6 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,883,503	977,184
売掛金	259,676	150,164
商品及び製品	152,551	91,908
貯蔵品	136,396	58,386
前渡金	259,963	294,444
前払費用	60,276	260,439
その他	71,681	33,269
流動資産合計	3,824,049	1,865,798
固定資産		
投資その他の資産		
関係会社株式	15	15
敷金及び保証金	37,349	37,349
繰延税金資産	5,902	4,294
投資その他の資産合計	43,267	41,660
固定資産合計	43,267	41,660
資産合計	3,867,316	1,907,458
負債の部		
流動負債		
未払金	468,270	1,499,594
未払法人税等	118,550	132,011
1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債	-	800,000
1年内償還予定の社債	682,500	32,500
その他	21,045	21,210
流動負債合計	1,290,365	2,485,317
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,300,000	-
退職給付に係る負債	4,911	4,989
固定負債合計	1,304,911	4,989
負債合計	2,595,276	2,490,306

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当中間連結会計期間 (2026年 6 月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	19,244,128	20,163,737
資本剰余金	19,218,965	20,138,564
利益剰余金	37,461,978	41,081,909
自己株式	89,870	89,877
株主資本合計	911,244	869,485
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	12,925	18,500
その他の包括利益累計額合計	12,925	18,500
新株予約権	347,869	268,137
純資産合計	1,272,040	582,847
負債純資産合計	3,867,316	1,907,458

(2) 【中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書】

【中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)
売上高	646,638	469,964
売上原価	153,071	131,816
売上総利益	493,567	338,147
販売費及び一般管理費	1 2,647,622	1 3,973,229
営業損失 ()	2,154,055	3,635,081
営業外収益		
受取利息	1,620	2,247
受取保険金	16,939	-
その他	212	93,449
営業外収益合計	18,772	95,697
営業外費用		
支払手数料	7,301	4,986
株式交付費	3,758	8,671
社債発行費	92,609	9,730
社債利息	16,234	24,861
為替差損	85,693	20,781
その他	69	3
営業外費用合計	205,665	69,034
経常損失 ()	2,340,948	3,608,419
特別利益		
新株予約権戻入益	8,536	9,172
特別利益合計	8,536	9,172
特別損失		
減損損失	2 25,003	2 2,299
特別損失合計	25,003	2,299
税金等調整前中間純損失 ()	2,357,416	3,601,546
法人税、住民税及び事業税	17,593	16,602
法人税等調整額	5,819	1,781
法人税等合計	11,773	18,383
中間純損失 ()	2,369,190	3,619,930
非支配株主に帰属する中間純損失 ()	-	-
親会社株主に帰属する中間純損失 ()	2,369,190	3,619,930

【中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)
中間純損失 ()	2,369,190	3,619,930
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	12,954	5,574
その他の包括利益合計	12,954	5,574
中間包括利益	2,382,145	3,614,355
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	2,382,145	3,614,355
非支配株主に係る中間包括利益	-	-

(3) 【中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失 ()	2,357,416	3,601,546
減損損失	25,003	2,299
退職給付に係る負債の増減額 (は減少)	244	78
株式報酬費用	57,105	43,551
受取利息	1,620	2,247
受取保険金	16,939	-
社債利息	16,234	24,861
為替差損益 (は益)	96,501	892
株式交付費	3,758	8,671
社債発行費	92,609	9,730
支払手数料	7,301	4,986
新株予約権戻入益	8,536	9,172
売上債権の増減額 (は増加)	218,131	109,511
棚卸資産の増減額 (は増加)	35,982	138,652
前払費用の増減額 (は増加)	97,105	200,709
未払又は未収消費税等の増減額	1,240	38,472
その他の流動資産の増減額 (は増加)	193,981	34,841
未払金の増減額 (は減少)	297,152	1,011,940
その他の流動負債の増減額 (は減少)	3,111	229
その他	181	-
小計	2,489,792	2,454,639
利息及び配当金の受取額	1,620	2,247
保険金の受取額	16,939	-
利息の支払額	16,234	12,969
コミットメントフィーの支払額	10,372	5,041
法人税等の支払額又は還付額 (は支払)	12,783	3,620
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,510,623	2,474,022
投資活動によるキャッシュ・フロー		
無形固定資産の取得による支出	-	299
敷金及び保証金の回収による収入	6,571	-
子会社株式の取得による支出	15	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,555	299
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	32	1,225,106
新株予約権付社債の発行による収入	1,707,390	-
株式の発行による支出	3,758	8,671
社債の償還による支出	-	653,636
自己株式の取得による支出	12	21
自己株式の処分による収入	-	4
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,703,651	562,780
現金及び現金同等物に係る換算差額	109,315	5,222
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	909,732	1,906,318
現金及び現金同等物の期首残高	3,963,580	2,883,503
現金及び現金同等物の中間期末残高	¹ 3,053,848	¹ 977,184

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

当社グループは、「空白の治療領域」に特化した新薬開発事業に取り組み、大手製薬企業が参入しにくい開発の難度の高い「ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患を中心とする難病および希少疾患」に取り組んでグローバル市場を対象として新薬開発を実施しております。BCVをプラットフォームとして研究開発型事業モデルのもと、グローバル市場におけるスペシャリティ・ファーマとしての成長を目指して事業を推進しております。

BCVについては、幅広い活性を踏まえて、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に加え、脳神経変性疾患の稀少疾患であり治療薬がない進行性多巣性白質脳症（PML）や、稀少疾患のがん領域等、複数の適応症を対象とした研究開発に取組み、パイプラインの拡充を図ることで事業価値の飛躍的向上を目指しております。これらの領域は、治療選択肢が限られており、未充足の医療ニーズが極めて高い分野であることから、臨床開発に移行できるものを厳選して着実に商業化に向けてグローバル市場を対象として事業展開してまいります。

この結果、当中間連結会計期間においては、BCVによる造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症について、グローバル第 相臨床試験において 3 月に患者登録を開始し、症例集積は進んでおります。さらに、PMLを対象としたNIH主導の第 相臨床試験は 6 月に患者登録を開始し、症例解析が進んでいます。

一方、こうした研究開発型事業は、医薬品として製品化し、収益を得るまでに多額の研究開発費と長い時間を要する等の特性があります。BCVを中心とした研究開発活動は投資の回収までには一定の期間を要する事業構造であることから、前連結会計年度まで 3 期連続して、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、また、前連結会計年度の損失額に重要性が認められることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しておりました。

当中間連結会計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する中間純損失を計上しており、当中間連結会計期間末において債務超過となったことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

このような状況に対応するため、当社グループでは、以下の施策を講じております。

１．事業価値の向上

BCVについては、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 相臨床試験およびPMLの第 Ⅲ 相臨床試験等を継続し、新薬承認申請および商業化に向けた開発活動を着実に推進いたします。また、希少疾患に関する新薬保護指定の規制上の独占的地位の確保に加え、欧州・米国および日本における用途特許の取得により知的財産基盤の保全を図ります。

IVD事業については、超高感度POCT技術を用いた空白の診断領域への対応、および非医療分野を含む多様な用途への展開に向け、早期事業化のための開発活動を継続いたします。

２．資金の確保

今後の研究開発の進捗および資金需要に応じ、機動的な資金調達を行うため、エクイティ・ファイナンス等の資金調達に向けた協議・検討を継続して進めております。これらにより、事業継続に必要な手元流動性を確保し、財務基盤の安定化を図ります。

３．他社との協業による資金調達および事業提携

BCV開発およびIVD事業において、製薬企業やグローバル展開企業とのパートナーリング交渉を推進しております。具体的には、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症のBCVの欧米市場における商業化権のライセンス供与、非臨床試験で得られた良好な結果に基づいて、がん領域において他の製薬企業との共同開発を目指して、北米市場の商業化権のオプション権を付与すること、グローバルIVD企業との技術供与を伴う提携交渉により、契約一時金やマイルストーン収入等の資金調達、早期の事業価値顕在化を目指すとともに、将来の研究開発費用の分担により開発費の軽減を図り開発事業の促進を図ります。

４．事業収支の改善および支払いサイトの見直し

経費削減によりバーンレートを抑制することで、事業収支の改善を推進いたします。また、支払いサイトの見直しをすることによりキャッシュフローの改善を図ります。

以上の施策を講じておりますが、BCVの研究開発の進捗状況、具体的なパートナーリングや事業提携の成否、ならびに資金調達額には不確実性が存在しております。資金調達及び事業提携については、実現に向けて努力を継続しているものの、確定した事実はなく、債務超過の解消時期については現時点では未確定です。以上のことから、当社グループには継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在しているものと認識しております。

なお、中間連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を中間連結財務諸表に反映しておりません。

(中間連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1月 1日 至 2026年 6月30日)
販売促進費	281,033千円	232,294千円
役員報酬	84,184	84,108
給与手当	262,626	214,439
退職給付費用	224	222
研究開発費	1,581,890	2,997,228

2 減損損失

前中間連結会計期間(自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上致しました。

場所	用途	種類	減損損失
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	長期前払費用	25,003千円
		合計	25,003

当社グループは、当中間連結会計期間において、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、主に本社に関する固定資産に対して、主要な資産の残存耐用年数を見積り期間とし、中長期経営戦略で想定しているグループ事業計画に基づく将来キャッシュ・フローと固定資産の帳簿価額を比較した結果、長期前払費用の全額を減損処理しております。

資産のグルーピング方法は、事業単位を基準とした管理会計の区分に従って資産のグルーピングを行っております。また、回収可能価額は、使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく使用価値がマイナスであるため、回収可能価額を零としております。

当中間連結会計期間(自 2026年 1月 1日 至 2026年 6月30日)

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上致しました。

場所	用途	種類	減損損失
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	工具器具備品	1,697千円
東京都港区	本社(シンバイオ製薬株式会社)	長期前払費用	602
		合計	2,299

当社グループは、当中間連結会計期間において、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、主に本社に関する固定資産に対して、主要な資産の残存耐用年数を見積り期間とし、中長期経営戦略で想定しているグループ事業計画に基づく将来キャッシュ・フローと固定資産の帳簿価額を比較した結果、長期前払費用の全額を減損処理しております。

資産のグルーピング方法は、事業単位を基準とした管理会計の区分に従って資産のグルーピングを行っております。また、回収可能価額は、使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく使用価値がマイナスであるため、回収可能価額を零としております。

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1月 1日 至 2026年 6月30日)
現金及び預金	3,053,848千円	977,184千円
現金及び現金同等物	3,053,848	977,184

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)

1．配当に関する事項

該当事項はありません。

2．株主資本の著しい変動

当社グループは、当中間連結会計期間において、第44回、第49回、第53回、第55回及び第57回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行により、資本金が11,462千円増加、資本剰余金が11,462千円増加し、自己株式の取得により自己株式が12千円増加しております。

また、2025年 1月 1日から2025年 6月30日までの間に、Cantor Fitzgerald Europeから新株予約権の権利行使による払込みを受け、資本金が250,000千円、資本剰余金が250,000千円増加しております。

この結果、当中間連結会計期間末において資本金が18,598,304千円、資本剰余金が18,573,176千円、自己株式が89,876千円となっております。

当中間連結会計期間(自 2026年 1月 1日 至 2026年 6月30日)

1．配当に関する事項

該当事項はありません。

2．株主資本の著しい変動

当社グループは、当中間連結会計期間において、第49回、第53回、第54回、第55回、第56回、第57回、第59回、第60回、第65回及び第66回新株予約権の一部についての権利行使による新株の発行及び転換社債型新株予約権付社債の転換により、資本金が919,608千円増加、資本剰余金が919,598千円増加しております。

一方で、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 相臨床試験の研究開発活動が本格化したことに伴い、研究開発費が増加しました。その結果、親会社株主に帰属する中間純損失3,619,930千円を計上いたしました。これにより利益剰余金が同額減少しております。

これらの結果、当中間連結会計期間末における資本金は20,163,737千円、資本剰余金は20,138,564千円、自己株式が89,877千円、株主資本の金額全体では 869,485千円となっております。

（デリバティブ取引関係）

前連結会計年度(2025年12月31日)

該当事項はありません。

当中間連結会計期間(2026年 6 月30日)

該当事項はありません。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

前中間連結会計期間(自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当中間連結会計期間(自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

（収益認識関係）

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は次のとおりであります。

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)
商品及び製品の販売	646,638	469,964
顧客との契約から生じる収益	646,638	469,964
外部顧客への売上高	646,638	469,964

(1 株当たり情報)

1 株当たり中間純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年 1 月 1 日 至 2026年 6 月30日)
1 株当たり中間純損失	49円35銭	50円89銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失(千円)	2,369,190	3,619,930
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する中間純損失 (千円)	2,369,190	3,619,930
普通株式の期中平均株式数(株)	48,005,009	71,125,601
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後 1 株当たり 中間純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前連 結会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後 1 株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの 1 株当たり中間純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使及び関連当事者による株式の譲受)

当社が2025年 8 月12日に発行した第66回新株予約権について、2026年 7 月29日に28,540個(2,854,000株)の行使が行われました。また、同日付で、当社代表取締役社長である吉田文紀が第66回新株予約権の引受先 (EVO FUND) より当社株2,854,000株を買い取っております。詳細は以下のとおりであります。

1 . 新株予約権の行使の内容

- (1) 行使された新株予約権の数 : 28,540個
- (2) 発行した株式の種類及び数 : 当社普通株式 2,854,000株 (行使価額 : 1 株当たり84円)
- (3) 増加した資本金の額 : 119,868,000円、増加した資本準備金の額 : 119,868,000円

2 . 関連当事者との取引の内容

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金 又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	2026年 7 月29日時 点での議決権等の 所有(被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	吉田 文紀	—	—	当社代表取締役 社長	(被所有) 直接 5.75	—	株式の取得 (注)	239,736 (2,854,000株)	—	—

(注) 当社代表取締役社長吉田文紀が、本新株予約権の引受先であるEVO FUNDより、当社株2,854,000株を買い取ったものであります。この結果、被所有割合は、2.30%から5.75%に増加しております。また、2026年 8 月 5 日に吉田文紀より大量保有報告書が提出されております。なお、本取引は当事者間の直接取引であり、当社は取引の当事者ではありませんが、当社の財政状態に与える影響を鑑み記載しております。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2026年 8月10日

シンバイオ製薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人 東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 富田 哲也
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 松尾 絹代
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているシンバイオ製薬株式会社の2026年1月1日から2026年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2026年1月1日から2026年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、シンバイオ製薬株式会社及び連結子会社の2026年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、前連結会計年度まで3期連続して重要な営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上し、当中間連結会計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する中間純損失を計上しており、当中間連結会計期間末において債務超過となった。当該債務超過の解消時期については未確定であり、今後の事業進捗や追加的な資金調達の状況等によっては、会社の資金繰りに重要な影響を及ぼす可能性があるため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。中間連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は中間連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

-
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。