

2026年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2026年8月10日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4582 URL <https://www.symbiopharma.com/>
 代表者（役職名） 代表取締役社長兼CEO（氏名） 吉田 文紀
 問合せ先責任者（役職名） コーポレートコミュニケー ション部 担当部長（氏名） 藤原 啓一（TEL）03-5472-1125
 半期報告書提出予定日 2026年8月10日 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 有

（百万円未満切捨て）

1. 2026年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2026年1月1日～2026年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）（％表示は、対前年同中間期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年12月期中間期	469	△27.3	△3,635	—	△3,608	—	△3,619	—
2025年12月期中間期	646	△49.7	△2,154	—	△2,340	—	△2,369	—

（注）包括利益 2026年12月期中間期 △3,614百万円（—％） 2025年12月期中間期 △2,382百万円（—％）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2026年12月期中間期	△50.89	—
2025年12月期中間期	△49.35	—

（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いません。

（2）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2026年12月期中間期	1,907	△582	△44.6
2025年12月期	3,867	1,272	23.9

（参考）自己資本 2026年12月期中間期 △850百万円 2025年12月期 924百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2026年12月期	—	0.00	—	—	—
2026年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2026年12月期の連結業績予想（2026年1月1日～2026年12月31日）

（％表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	円 銭
通期	3,891	197.5	△4,231	—	△4,291	—	△4,331	△72.81

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当中間期における連結範囲の重要な変更 : 無

(2) 中間連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）

2026年12月期中間期	76,434,210株	2025年12月期	59,567,080株
2026年12月期中間期	91,219株	2025年12月期	91,065株
2026年12月期中間期	71,125,601株	2025年12月期中間期	48,005,009株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数（中間期）

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料5ページ「1. 当中間期決算に関する定性的情報（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当中間期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	6
2. 中間連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 中間連結貸借対照表	8
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	10
(中間連結損益計算書)	10
(中間連結包括利益計算書)	11
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	12
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	15
(重要な後発事象)	15

1. 当中間期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当中間連結会計期間における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 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Ⅱ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シ®点滴静注液100mg/4mL〔RTD（Ready-To-Dilute）製剤〕の売上高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。

② 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Ⅱ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Ⅱ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いきます。

・**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Ⅰb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Ⅱ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。

③ 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。

④ 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。

（2）財政状態に関する説明

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。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2026年12月期の連結業績予想につきましては、2026年2月5日の「2025年12月期 決算短信」で公表の連結業績予想から変更はありません。当第2四半期連結累計期間における親会社株主に帰属する当期純損失は3,619百万円となっており、通期の当期純損失予想4,331百万円に対して約83.6%に相当する金額となっております。これは、通期で計上を見込んでいるパートナーリング収入が、現時点において未計上であることが主な要因です。当該パートナーリング収入については、現在複数の相手先と交渉中です。

(4) 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Ⅲ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Ⅱ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Ⅱ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、①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、②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、③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. 中間連結財務諸表及び主な注記

(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	2,647,622	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	25,003	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	3,053,848	977,184

(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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Ⅲ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Ⅱ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Ⅱ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、①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、②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、③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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

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Ⅲ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。

(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。