

2026年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年5月7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) CFO兼コーポレート コミュニケーション部長 (氏名) 増田 圭吾 (TEL) 03-5472-1125

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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2026年12月期第1四半期の連結業績 (2026年1月1日～2026年3月31日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年12月期第1四半期	233	△11.6	△2,341	—	△2,390	—	△2,401	—
2025年12月期第1四半期	264	△55.8	△1,169	—	△1,288	—	△1,321	—

(注) 包括利益 2026年12月期第1四半期 △2,393百万円(—%) 2025年12月期第1四半期 △1,329百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2026年12月期第1四半期	△35.89	—
2025年12月期第1四半期	△27.95	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期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月期第1四半期	2,946	231	△1.7
2025年12月期	3,867	1,272	23.9

(参考) 自己資本 2026年12月期第1四半期 △51百万円 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	—	—	—	—	—
2026年12月期(予想)	—	0.00	—	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) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
- (2) 四半期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 1 Q	72,238,910株	2025年12月期	59,567,080株
② 期末自己株式数	2026年12月期 1 Q	91,169株	2025年12月期	91,065株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2026年12月期 1 Q	66,910,755株	2025年12月期 1 Q	47,273,558株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 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4ページ「1. 経営成績等の概況（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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期連結累計期間の経営成績の概況	2
(2) 当四半期連結会計期間の財政状態の概況	4
(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. 四半期連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 四半期連結貸借対照表	8
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	10
(四半期連結損益計算書)	10
(第1四半期連結累計期間)	10
(四半期連結包括利益計算書)	11
(第1四半期連結累計期間)	11
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(セグメント情報等の注記)	12
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(継続企業の前提に関する注記)	13
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	14
(重要な後発事象)	14

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期連結累計期間の経営成績の概況

当第1四半期連結累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。

① 当第1四半期連結累計期間の経営成績

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。

当第1四半期連結累計期間においては、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相臨床試験を開始しました（2026年2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：アデノウイルス感染症／2026年2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。

当第1四半期連結累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〕の売上高が薬価改定および後発品の浸透の影響により、233,463千円（前年同期比11.6%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、合計で2,513,949千円（前年同期比83.3%増）となり、そのうち研究開発費は1,991,841千円（前年同期比143.1%増）となっております。

これらの結果、営業損失は2,341,115千円（前年同期は営業損失1,169,171千円）、経常損失は2,390,608千円（前年同期は経常損失1,288,197千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は、2,401,405千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,321,481千円）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

当第1四半期連結累計期間においては、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いたしました。本試験は、米国および欧州を中心とした計80施設で180例の登録を計画しており、EUでの新薬承認申請は2028年下半期を予定しています。本開発プログラムは、2016年7月に欧州委員会（European Commission）からオーファンドラッグ指定を、2021年4月に米国FDAからファストトラック指定を、2025年9月に厚生労働省から希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定を受けています。また、欧州医薬品庁および英国医薬品医療製品規制庁からグローバル第Ⅲ相試験開始の要件である小児医薬品開発計画の承認を受けています。さらに、2026年2月には、アデノウイルス感染症を対象とするIV BCVの用途特許について、米国特許商標庁より特許登録されました。また、欧州においても特許査定を取得済みです。

・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してまいります。

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の抗腫瘍効果およ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、本件に関してはすでに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。

・**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ウイルス関連胃癌**：前臨床試験結果に関する演題が、2026年6月に開催されるASCO（米国臨床腫瘍学会）で採択されており、発表を予定しています。

・**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。

・**EBウイルス関連リンパ増殖性疾患**：NIHに所属する国立アレルギー・感染症研究所（NIAID：National Institute of Allergy and Infectious Diseases）との間で、EBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約（CRADA：Cooperative Research and Development Agreement）を2023年4月に締結しました。

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。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および事業化を独占的に進めてまいります。

・**PML**：ポリオマウイルスである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臨床センターで実施しております。

・**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、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。

・**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）など、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および軽度認知障害（MCI）に対するBCVの開発を進めてまいります。

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）との共同研究の成果である共同出願特許をベースとした事業化を目指しています。ナノレベルに比べて1,000倍の感度を有し、ウイルスを高感度で検出可能なイムノアッセイ法（およびイムノアッセイ装置）の共同出願特許を2025年10月に日本において取得し、同月に公開されました。両社が開発した新しい検査システムは、現場で簡便に、超高感度・定量化でき、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など、非医療分野においてもさまざまな展開が可能です。なお、グローバル展開に向けて、2025年10月に日鉄C&Mと共同でPCT出願を完了しています。

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) 当四半期連結会計期間の財政状態の概況

当第1四半期連結会計期間末における総資産は2,946,915千円となりました。流動資産は2,907,574千円となり、主な内訳は、現金及び預金が1,897,922千円、売掛金が192,992千円、商品及び製品が123,162千円であります。固定資産は39,341千円となり、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2,715,226千円となりました。流動負債は2,610,318千円となり、主な内訳は、未払金が1,477,541千円、1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債が700,000千円、1年内償還予定の社債が227,500千円であります。固定負債は104,908千円となり、主な内訳は、転換社債型新株予約権付社債が100,000千円であります。

純資産の部については、総額231,688千円となりました。主な内訳は、資本金が19,952,895千円、資本剰余金が19,927,722千円、新株予約権が283,162千円であります。

この結果、自己資本比率は△1.7%となりました。なお、今後、新株予約権の行使が進むことにより純資産が増加し、自己資本比率が改善していく見込みです。

(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。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、医薬品業界の構造的変化とともに拡大する「空白の治療領域」に集中特化した新薬開発に取り組み、大手製薬企業が採算面で参入しにくい難度の高い「がん、血液、ウイルス感染症を中心とする希少疾患」を核とした新薬開発を実施しております。

その中で、BCVを中核とした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・ファーマへの転換を目指して事業を推進しております。

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。

主力製品であるトレアキシン®の売上高は、薬価改定及び後発品浸透の影響により継続的に減少しており、これに加えて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。

当第1四半期連結累計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失を計上しており、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まいります。

1. 事業価値の向上

BCVを当社事業の中核となるパイプラインと位置づけ、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相臨床試験を軸に、将来の新薬承認申請および商業化を見据えた開発活動を推進しております。

また、BCVについては、アデノウイルス感染症に加え、PMLやがん領域等、複数の適応症を対象とした研究開発にも取り組んでおり、単一適応症に依存しないパイプライン価値の拡張を図っております。これにより、BCVを軸とした事業価値の多面的な顕在化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、当社グループとしては、BCVの臨床開発を着実に遂行することが、当社の事業価値を質的に転換させる重要な要素になるものと評価しております。

当第1四半期においては、BCVの中核適応症である造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症について、希少疾病用医薬品等試験研究助成金の交付決定を受けるとともに、グローバル第Ⅲ相臨床試験において最初の患者登録を達成し、開発を前進させました。また、PMLを対象としたNIH主導の第Ⅱ相臨床試験の実施及び多発性硬化症を対象とする共同研究開発契約の延長により、BCVの適応拡大に向けた取り組みも進展しております。さらに、米国及び日本における用途特許の取得を通じて、知的財産基盤の強化も図っております。

さらに、将来の成長ドライバーとして位置づけているIVD事業についても、ピコレベルの超高感度POCT技術を基盤として、医療分野における空白の診断領域への対応に加え、非医療分野を含む多様な用途への展開を視野に、早期事業化に向けた取り組みを進めており、これらを含めた事業ポートフォリオ全体としての価値向上に取り組んでおります。

2. 資金の確保

当社グループでは、研究開発型事業の特性を踏まえ、事業運営に必要な資金を確保するため、エクイティ・ファイナンス等の資金調達手段を活用しております。

当第1四半期においては、第65回新株予約権の行使が完了するとともに、第66回新株予約権について行使前倒しを決定し、資金需要に応じた機動的な資金調達体制を整えました。また、新株予約権の行使に伴う払込資金の一部を普通社債の繰上償還に充当するとともに、転換社債型新株予約権付社債についても転換が進み、有利子負債残高の圧縮が進みました。

これらの資金調達については、今後の研究開発の進捗や市場環境等を踏まえつつ、資金需要に応じて実行していく方針であり、引き続き資金確保に向けた取り組みを継続してまいります。

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事業の推進にあたり、他社との協業を通じた資金調達や事業提携の可能性についても継続的に検討し、他社との交渉を進めております。

これらの取り組みは、研究開発リスクの分散や資金負担の軽減のみならず、当社事業価値の顕在化を加速させる手段の一つとして位置づけております。

4. 事業収支の改善

自社研究および国内外研究機関との共同研究から創出される研究成果について、知的財産権化を進めるとともに、ライセンスアウト等を通じた収益機会の創出を目指しております。

併せて、研究開発活動の進捗を踏まえた費用管理の徹底や経費削減に継続的に取り組み、固定費構造の最適化を通じて、事業運営の効率化および事業収支の改善を図ってまいります。

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、将来のパートナーリングや事業提携の成否、ならびに資金調達環境等には不確実性が存在しており、現時点においては、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、四半期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四半期連結財務諸表に反映しておりません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,883,503	1,897,922
売掛金	259,676	192,992
商品及び製品	152,551	123,162
貯蔵品	136,396	59,991
前渡金	259,963	272,467
前払費用	60,276	284,551
その他	71,681	76,486
流動資産合計	3,824,049	2,907,574
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	1,976
投資その他の資産合計	43,267	39,341
固定資産合計	43,267	39,341
資産合計	3,867,316	2,946,915
負債の部		
流動負債		
未払金	468,270	1,477,541
未払法人税等	118,550	69,036
1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債	-	700,000
1年内償還予定の社債	682,500	227,500
その他	21,045	136,240
流動負債合計	1,290,365	2,610,318
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,300,000	100,000
退職給付に係る負債	4,911	4,908
固定負債合計	1,304,911	104,908
負債合計	2,595,276	2,715,226

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	19,244,128	19,952,895
資本剰余金	19,218,965	19,927,722
利益剰余金	△37,461,978	△39,863,383
自己株式	△89,870	△89,873
株主資本合計	911,244	△72,639
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	12,925	21,165
その他の包括利益累計額合計	12,925	21,165
新株予約権	347,869	283,162
純資産合計	1,272,040	231,688
負債純資産合計	3,867,316	2,946,915

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

(四半期連結損益計算書)

(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2025年1月1日 至2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2026年1月1日 至2026年3月31日)
売上高	264,022	233,463
売上原価	61,611	60,629
売上総利益	202,410	172,834
販売費及び一般管理費	1,371,582	2,513,949
営業損失(△)	△1,169,171	△2,341,115
営業外収益		
受取利息	1,092	2,247
その他	7	-
営業外収益合計	1,099	2,247
営業外費用		
支払手数料	4,808	2,465
株式交付費	921	3,789
社債発行費	51,679	3,660
社債利息	5,523	12,969
為替差損	57,193	28,855
営業外費用合計	120,125	51,741
経常損失(△)	△1,288,197	△2,390,608
特別利益		
新株予約権戻入益	-	3,672
特別利益合計	-	3,672
特別損失		
減損損失	21,524	499
特別損失合計	21,524	499
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,309,721	△2,387,436
法人税、住民税及び事業税	13,650	9,991
法人税等調整額	△1,890	3,976
法人税等合計	11,759	13,968
四半期純損失(△)	△1,321,481	△2,401,405
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	-	-
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,321,481	△2,401,405

(四半期連結包括利益計算書)

(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
四半期純損失(△)	△1,321,481	△2,401,405
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△7,710	8,239
その他の包括利益合計	△7,710	8,239
四半期包括利益	△1,329,191	△2,393,165
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,329,191	△2,393,165
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年3月31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。

当第1四半期連結累計期間(自 2026年1月1日 至 2026年3月31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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、当第1四半期連結累計期間において、第49回、第53回、第54回、第55回、第56回、第57回、第59回、第60回及び第65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708,767千円増加、資本剰余金が708,757千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四半期純損失2,401,405千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、当第1四半期連結会計期間末における資本金は19,952,895千円、資本剰余金は19,927,722千円、自己株式が89,873千円、株主資本の金額全体では△72,639千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは、医薬品業界の構造的変化とともに拡大する「空白の治療領域」に集中特化した新薬開発に取り組み、大手製薬企業が採算面で参入しにくい難度の高い「がん、血液、ウイルス感染症を中心とする希少疾患」を核とした新薬開発を実施しております。

その中で、BCVを中核とした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・ファーマへの転換を目指して事業を推進しております。

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。

主力製品であるトレアキシン®の売上高は、薬価改定及び後発品浸透の影響により継続的に減少しており、これに加えて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。

当第1四半期連結累計期間においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失を計上しており、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まいります。

1. 事業価値の向上

BCVを当社事業の中核となるパイプラインと位置づけ、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相臨床試験を軸に、将来の新薬承認申請および商業化を見据えた開発活動を推進しております。

また、BCVについては、アデノウイルス感染症に加え、PMLやがん領域等、複数の適応症を対象とした研究開発にも取り組んでおり、単一適応症に依存しないパイプライン価値の拡張を図っております。これにより、BCVを軸とした事業価値の多面的な顕在化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、当社グループとしては、BCVの臨床開発を着実に遂行することが、当社の事業価値を質的に転換させる重要な要素になるものと評価しております。

当第1四半期においては、BCVの中核適応症である造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症について、希少疾病用医薬品等試験研究助成金の交付決定を受けるとともに、グローバル第Ⅲ相臨床試験において最初の患者登録を達成し、開発を前進させました。また、PMLを対象としたNIH主導の第Ⅱ相臨床試験の実施及び多発性硬化症を対象とする共同研究開発契約の延長により、BCVの適応拡大に向けた取り組みも進展しております。さらに、米国及び日本における用途特許の取得を通じて、知的財産基盤の強化も図っております。

さらに、将来の成長ドライバーとして位置づけているIVD事業についても、ピコレベルの超高感度POCT技術を基盤として、医療分野における空白の診断領域への対応に加え、非医療分野を含む多様な用途への展開を視野に、早期事業化に向けた取り組みを進めており、これらを含めた事業ポートフォリオ全体としての価値向上に取り組んでおります。

2. 資金の確保

当社グループでは、研究開発型事業の特性を踏まえ、事業運営に必要な資金を確保するため、エクイティ・ファイナンス等の資金調達手段を活用しております。

当第1四半期においては、第65回新株予約権の行使が完了するとともに、第66回新株予約権について行使前倒しを決定し、資金需要に応じた機動的な資金調達体制を整えました。また、新株予約権の行使に伴う払込資金の一部を普通社債の繰上償還に充当するとともに、転換社債型新株予約権付社債についても転換が進み、有利子負債残高の圧縮が進みました。

これらの資金調達については、今後の研究開発の進捗や市場環境等を踏まえつつ、資金需要に応じて実行していく方針であり、引き続き資金確保に向けた取り組みを継続してまいります。

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事業の推進にあたり、他社との協業を通じた資金調達や事業提携の可能性についても継続的に検討し、他社との交渉を進めております。

これらの取り組みは、研究開発リスクの分散や資金負担の軽減のみならず、当社事業価値の顕在化を加速させる手段の一つとして位置づけております。

4. 事業収支の改善

自社研究および国内外研究機関との共同研究から創出される研究成果について、知的財産権化を進めるとともに、ライセンスアウト等を通じた収益機会の創出を目指しております。

併せて、研究開発活動の進捗を踏まえた費用管理の徹底や経費削減に継続的に取り組み、固定費構造の最適化を通じて、事業運営の効率化および事業収支の改善を図ってまいります。

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、将来のパートナーリングや事業提携の成否、ならびに資金調達環境等には不確実性が存在しており、現時点においては、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、四半期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四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)はありません。

(重要な後発事象)

1. 第68回新株予約権(ストックオプション)の発行について

当社は、2026年3月24日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役(監査等委員である取締役を除く。)5名に対して下記のとおりストックオプションとしての新株予約権を発行し、2026年4月17日に割り当てられました。

新株予約権の数	8,943個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 223,575株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 2,400円 発行価額の総額 21,463,200円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 96円 なお、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。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
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
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、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、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はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と取締役との間で締結する「新株予約権割当て契約書」に定めるところによる。
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額のうち資本組入額	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の額は、会社計算規則第17条に従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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。

2. 第69回新株予約権（ストックオプション）の発行について

当社は、2026年3月24日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員77名に対して下記のとおりストックオプションとしての新株予約権を発行し、2026年4月17日に割り当てられました。

新株予約権の数	30,827個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 770,675株
新株予約権の発行価額及び発行価額の総額	発行価額 2,400円 発行価額の総額 73,984,800円
新株予約権の払込金額	1株当たりの払込金額 96円 なお、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。
新株予約権の行使価額	1株当たりの行使価額 1円
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
新株予約権の行使条件	(1)新株予約権の割当てを受けた者は、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、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はこの限りではない。 (2)その他の条件については、当社と従業員との間で締結する「新株予約権割当て契約書」に定めるところによる。
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のうちの資本組入額	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の額は、会社計算規則第17条に従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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。