

*Delivering hope
to patients in need*

シンバイオ製薬株式会社

2026年度

中間決算説明会

2026年8月19日



債務超過のご報告

1) 債務超過に関する報告

事実報告： 本上半期決算において債務超過となりました。

株主の皆様を始め、ステークホルダーの皆様、及び市場関係者の皆様には多大なるご心配をおかけし、深くお詫び申し上げます。経営陣一同、厳粛に受け止め、早期の解消に向け、全社を挙げて財務体質の健全化と事業の着実な推進に邁進いたします。

2) 債務超過に至った要因：株価下落による資金調達の未達

第65回新株予約権（EVOファンド）による資金調達において、株価が行使下限価格（84円）を下回った。その結果、第1ランシェで20.8億円を調達したものの、第2ランシェが4月～7月間において約4.8億円にとどまった。計画した月間行使予定であった300万株～350万株（平均行使価格200円以上）による資金調達額想定金額25億円～30億円が未達に終わった。

目 次

第1部：事業戦略の展開

第2部：2026年度中間決算 概要

第3部：2026年度通期 見通し

2030年に向けて、 **“第二の創業”**

“グローバル・スペシャリティファーマ” の創生

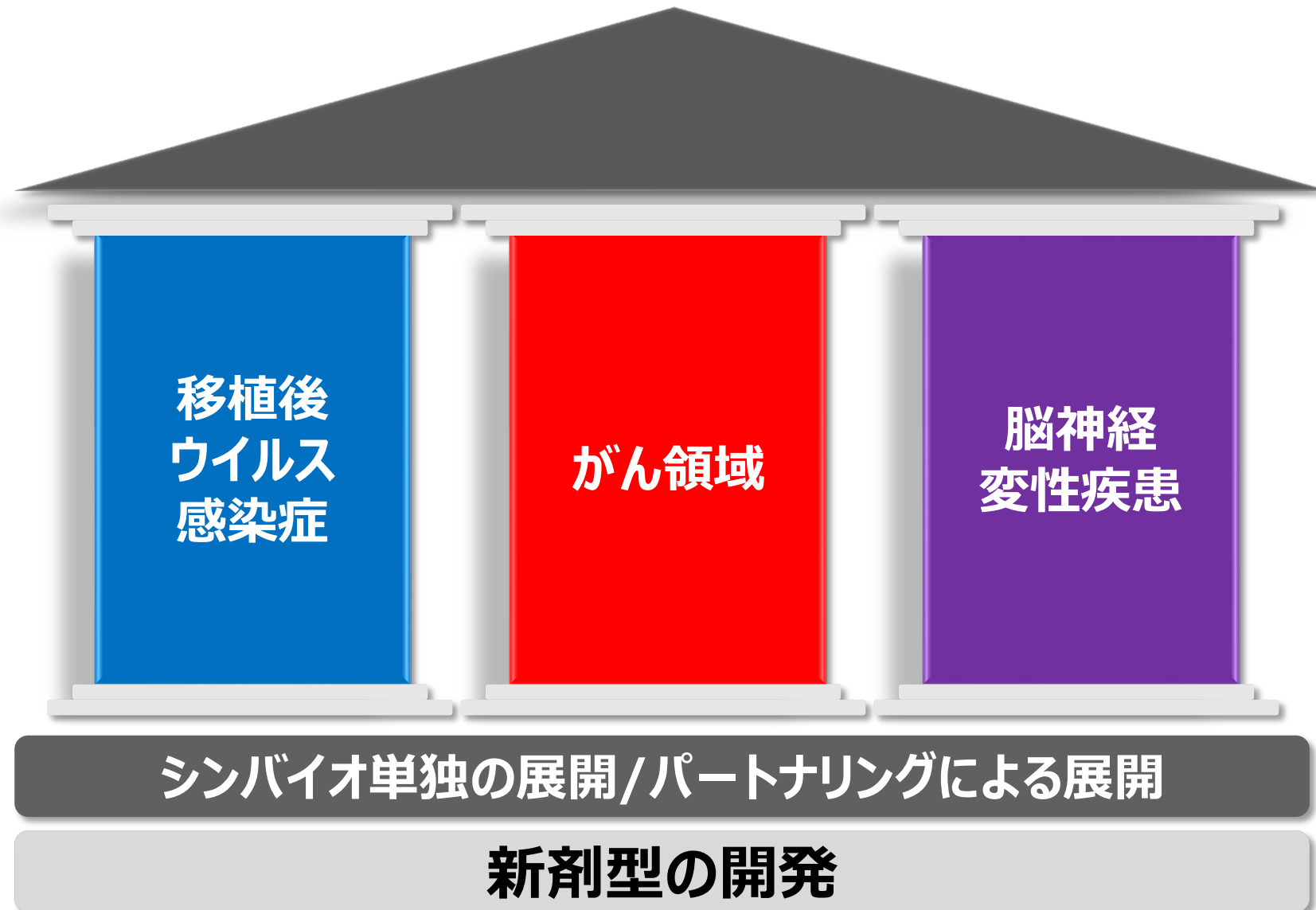


経営のキーワードは ➡

- “Local & Global”
- “50:50 in 2030”

BCVのグローバル事業展開

3つの治療領域 に選択と集中

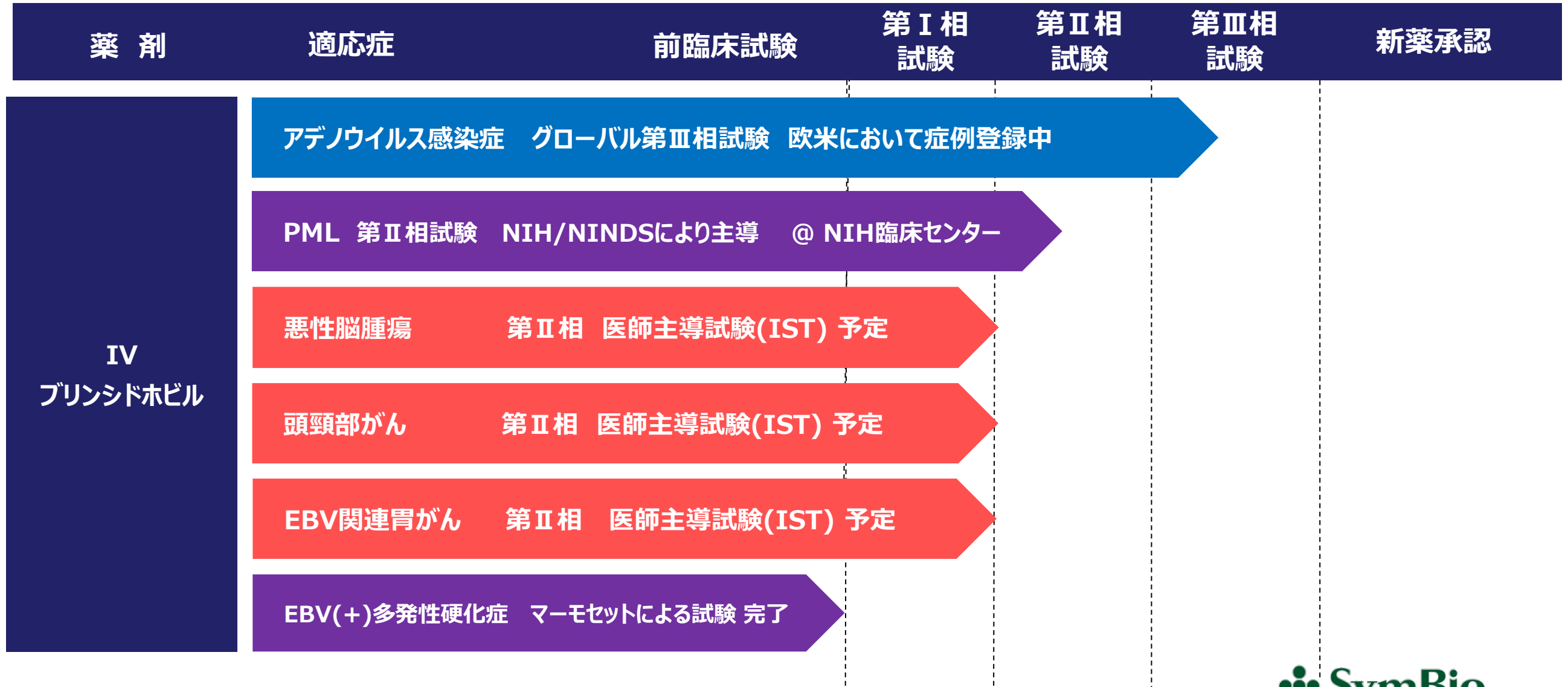


2026年度上半期の業績

1	AdV (アデノウイルス感染症)グローバル第Ⅲ相試験: 患者登録計画を上回るペースで、患者集積は進捗 - FPI達成(3月) ➡ 22症例(7月末) 登録済み、今期末の登録目標69症例は、射程圏内
2	PML (進行性多巣性白質脳症): 米国国立衛生研究所(NIH/NINDS)と 第Ⅱ相試験(IST) 実施のためのCRADAを締結
3	PML (進行性多巣性白質脳症): 第Ⅱ相試験を開始 @米国国立衛生研究所内の臨床センター - FPI達成(6月)、既に5症例(7月末) 登録済
4	がん領域 3 稀少がん（悪性脳腫瘍、頭頸部がん、EBV関連胃がん）対象 - 日米欧において、有力な臨床研究センターにおいて、 第Ⅱ相医師主導試験(IST) 準備中
5	がん領域 パートナリングを日米欧の医薬品企業との交渉開始
6	米国国立衛生研究所との2つのCRADAを3年間延長 ・ 多発性硬化症を対象としてCRADA契約を3年間延長（3月） ・ リンパ増殖症候群（LPD）についてのCRADA契約を3年間延長（4月）
7	超高感度イムノクロマト事業のパートナーリング：米国グローバルIVD企業の評価中

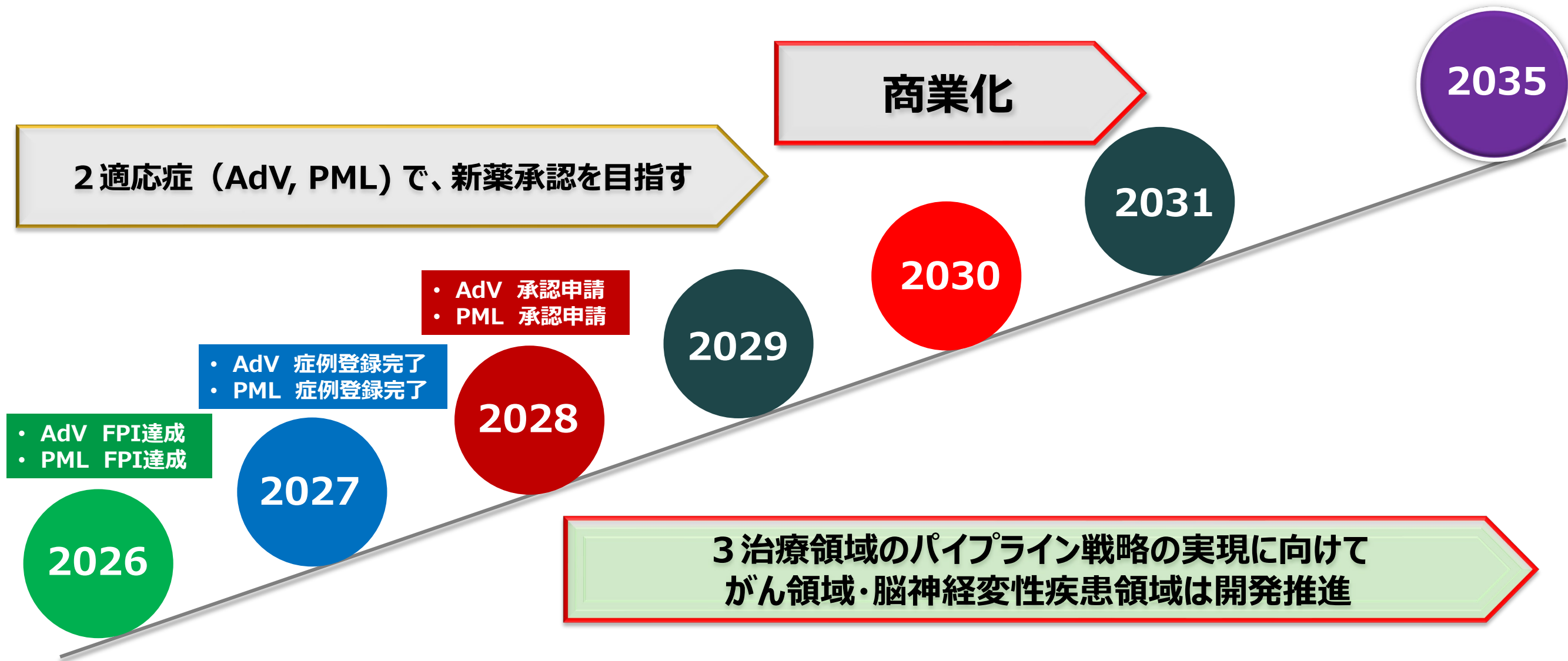
IV BCoVのパイプライン戦略の展開

3治療領域で大きな進展 ... がん領域は、**有力な臨床施設において 第Ⅱ相試験(IST)**を予定



3 治療領域において、IV BCV の事業価値の創出

先ずは、2 適応症(AdV/PML) において新薬の承認を目指し、早期の収益化を実現



当社の未来を決定づける事業 4つのキードライバー の取り組み

- IV BCV - アデノウイルス感染症 (AdV)

- IV BCV - 進行性多巣性白質脳症 (PML)

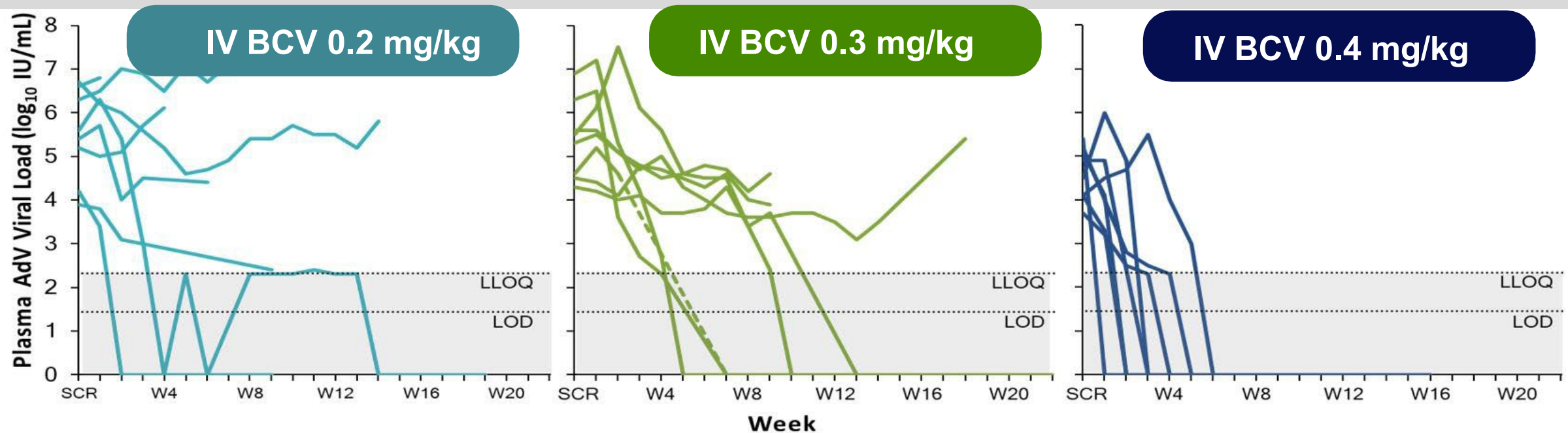
- IV BCV - がん領域の展開 (悪性脳腫瘍、頭頸部がん、EBV関連胃がん)

- 超高感度イムノクロマト 診断システム

AdV グローバル第Ⅲ相試験

米国・欧州・英国・カナダの有力な移植センターにおいて進行中 ➡ 症例集積は順調に進捗

第Ⅱ相試験でPOCを達成 ➡ 最適な用法用量を決定



承認申請までの第Ⅲ相試験計画

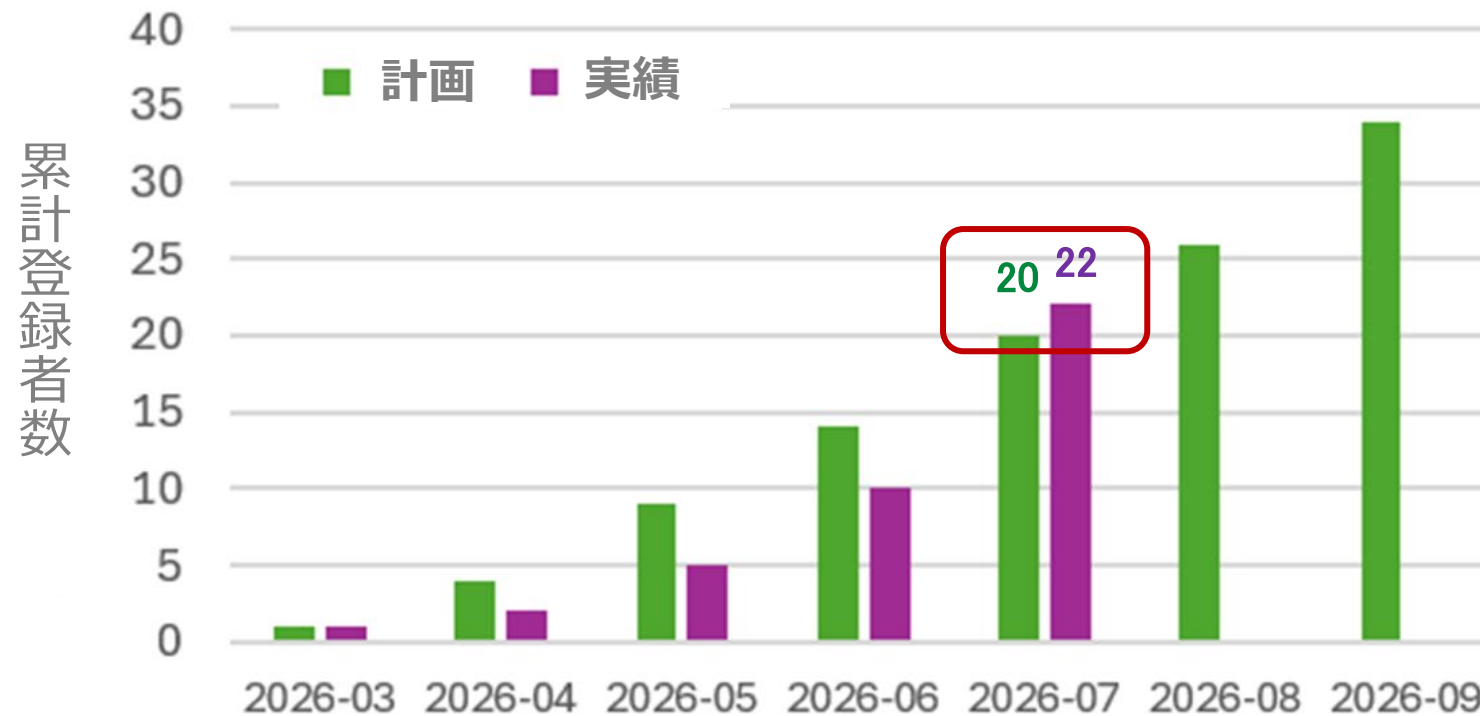
- ✓ **2026年3月 FPI達成**
- 2026年症例登録目標：69症例、81施設開設
- 2027年Q4： 目標180症例の登録完了
- 2028年Q4： 承認申請

AdV グローバル第Ⅲ相試験

登録計画を上回るペースで、症例集積は進捗 ➡ 今期末目標：69症例

症例登録の状況

2027年第4四半期までに180名の患者を登録



施設有効化

計画	7	20	35	45	51	56	72
実績	4	15	24	28	37		

月次の症例数推移

3月	1 (FPI)
4月	1
5月	3
6月	5
7月	12

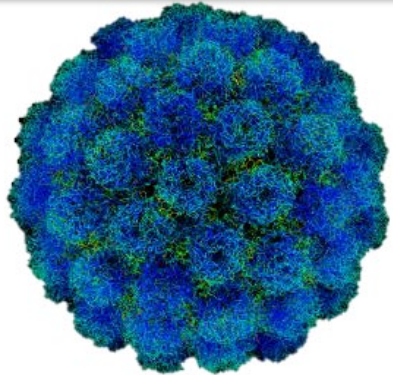
計 22 症例 (vs. 20予定)

地域	国別施設数
米国	20/34
欧州	8/32
英国	6/9
カナダ	3/6
合計	37/81 (vs.51)

PML 第Ⅱ相臨床試験 NIH主導により、NIH Clinical Center で実施

6月に第1症例 (FPI)の登録を達成 ➡ 症例集積は順調に進捗

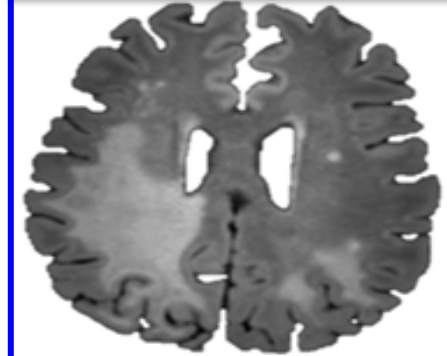
JCV



IV BCoV

STOP

PML



NIH 臨床センター



- PML 専門臨床医が試験設計と運営主導
- NIH臨床センターの最先端設備で試験を実施
- 対象症例数はPML患者 18例



Irene Cortese, MD

Chief of the NINDS Experimental Immunotherapeutics Unit at the NIH Clinical Center Bethesda

- JCウイルスが原因
- 進行が早い
- 致死率が高い (発症後1年以内に死亡)

PML治療の地図を塗り替える
画期的な前進となり得ます。

IV BCV がん領域の展開：悪性脳腫瘍、頭頸部がん、EBV関連胃がん

未充足度の高い稀少がん を対象として、有力な臨床医の主導下で、3つの医師主導試験(IST)を計画

- いずれのがん種も、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 がある
- 優れた動物POCが得られており、有力な臨床医の主導により、第Ⅱ相試験開始に向けて検討中
- IV BCVがもつ高い抗がん活性の作用機序を解明、さらに免疫チェックポイント阻害剤との相乗効果も確認された
- IV BCVの脳への移行は、動物試験により確認済

がん種	米国	EU5	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)	2,550億円 (67,000)	1,050億円 (24,500)	6,750億円 (149,500)
EBウイルス 関連胃がん	177億円 (2,430)	185億円 (4,350)	220億円 (6,700)	582億円 (13,480)

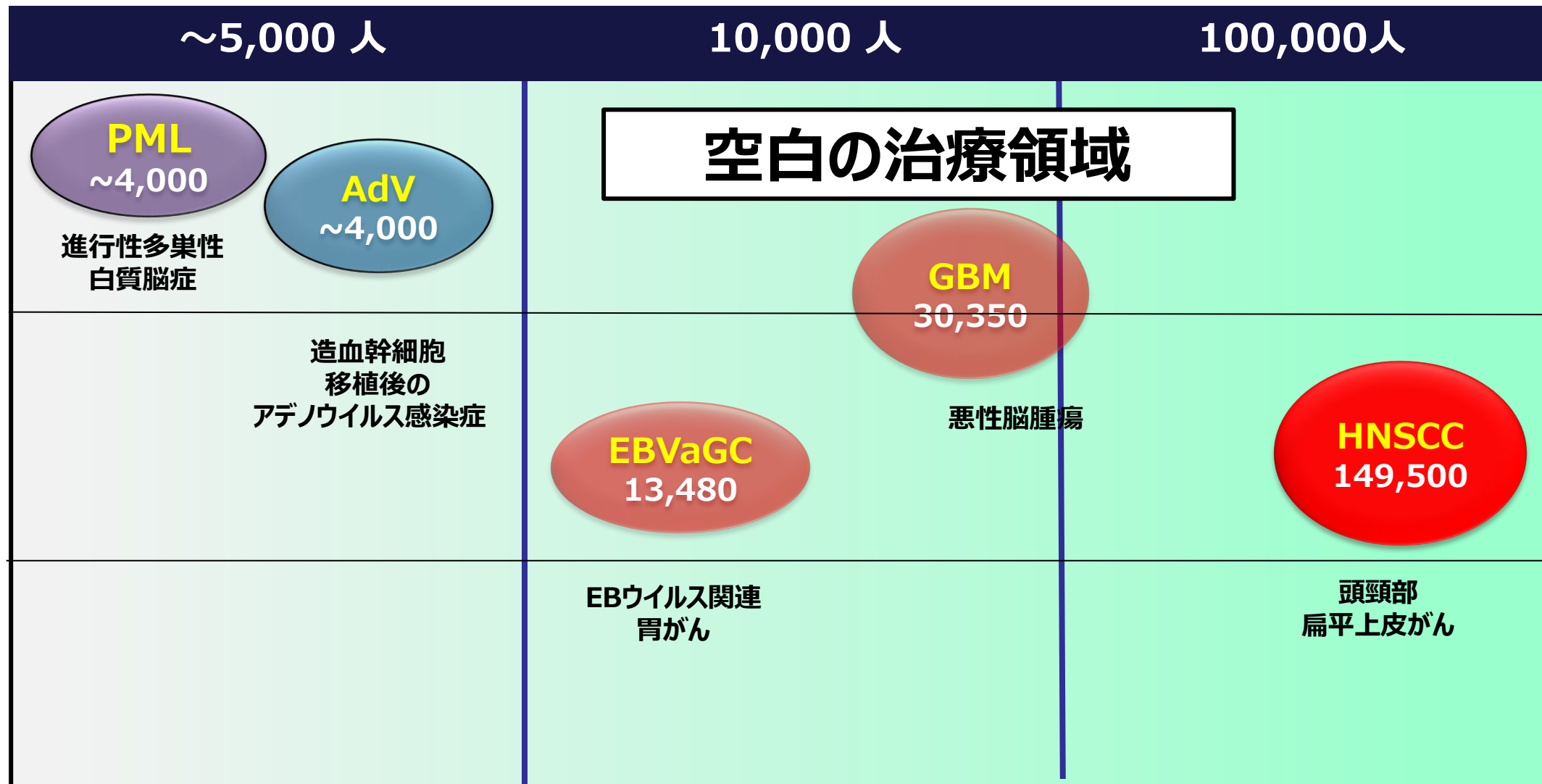
[Source] Market size:

Grand View Research GlobalData/
Mordor Intelligence 2025



シンバイオ製薬が取り組む「空白の治療領域」への挑戦 いずれも、ゲームチェンジャー・ポテンシャルをもつ

日米欧の推定患者数



高

未
充
足
の
医
療
ニ
ー
ズ

透過型レーザー出力、イムノクロマトグラフィー、超高感度の定量型 現場即時測定(POCT)が可能 手のひらサイズのリーダーにより、バッテリー稼働が可能であり、場所を選ばず、持ち運びが可能

現場即時測定(POCT) を可能ならしめる すべての要素を満たしたリーダー

- 小型化 を実現 (手のひらサイズ)
- 軽量化 (持ち運び容易)
- モバイル化 (バッテリー稼働も可能)
- 熱耐性 (高温地域・熱帯地域において操作可能)
- データ電送機能を具備



インフルエンザ A (H1N1) の測定

【当社のpM エンジン vs. 市販の検査キット】 ➡ 唯一、唾液による測定が可能

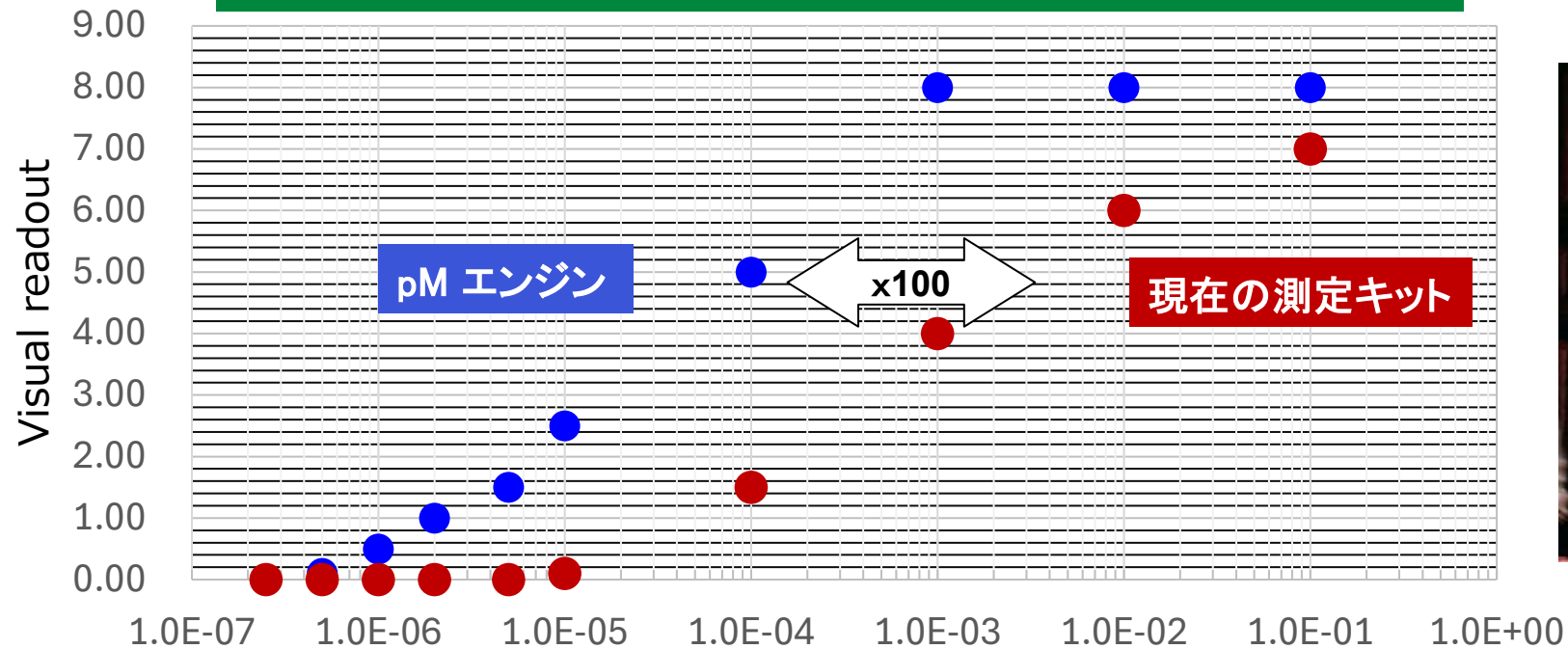
製品名 (メーカー)	対象	検体の採取方法	定量感度 (PFU/test)
➡ pM エンジン (シンバイオ製薬)	A/H1N1	唾液	~10 ¹ PFU/test (約100倍の高感度 ➡ 早期診断)
A 社	A/H1N1	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引	~10 ³ PFU/test
B 社	A/H1N1	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引	~10 ³ PFU/test
C 社	A/H1N1	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引	~8.3x10 ² PFU/test
D 社	A/H1N1	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引	~2.5x10 ⁴ PFU/test

PFU (Plaque Forming Unit): プラーク形成単位の略で、感染力を持ったウイルスの数です

リーシュマニア症抗体（血清）の検出

pM エンジンによる測定で 既存品とくらべて**100倍近い高感度**での検出が可能となり、
顧みられない熱帯感染症(NTD)の克服に向けて、現在、**GHITファンド*** に研究開発の助成申請中

pMエンジンの検出レベルは 現在の検査キットに比べ100倍高感度



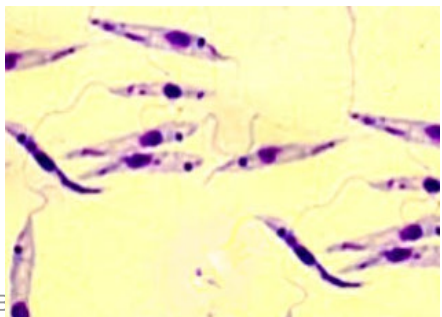
内臓リーシュマニア症と診断されたすべての患者には、迅速かつ完全な治療が必要です



* **GHITファンド**
(グローバルヘルス技術振興基金)

1. 開発途上国向け医薬品開発におけるグローバルな連携の推進
2. 医薬品開発のグローバルな連携への投資
3. 日本のグローバルヘルス分野における国際貢献の推進と強化

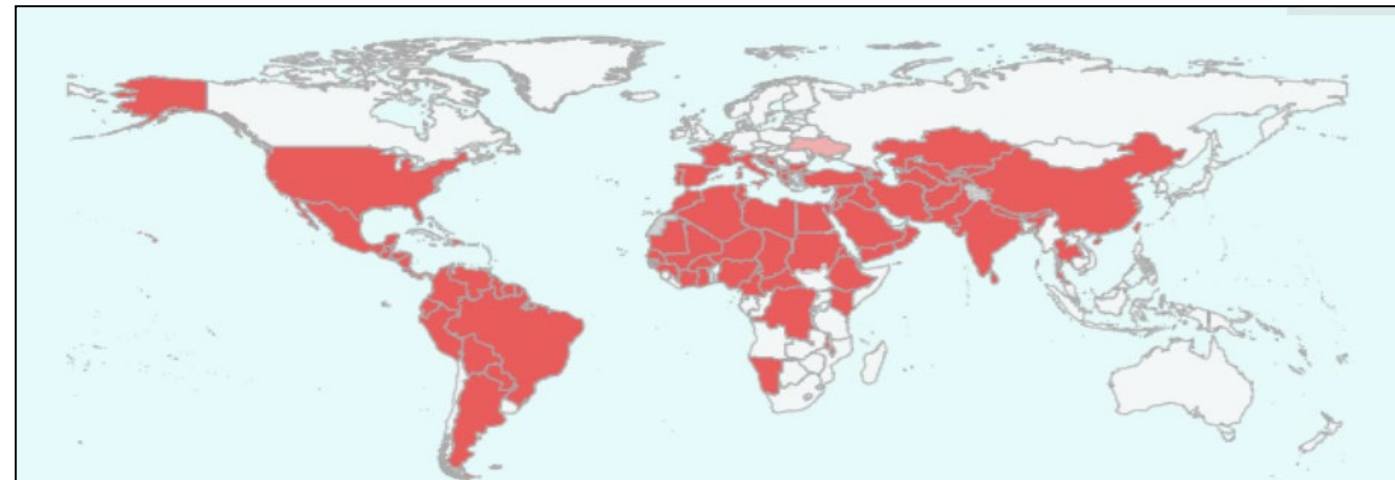
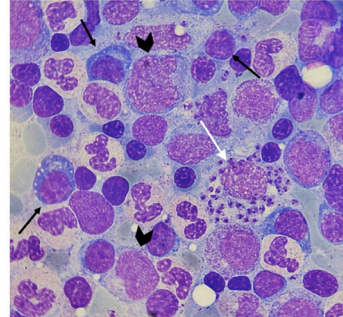
リーシュマニアドノバニ



サシチョウバエが媒介



リーシュマニア症



目 次

第1部：事業戦略の展開

第2部：2026年度中間決算概要

第3部：2026年度通期 見通し

債務超過のご報告

1) 債務超過に関する報告

事実報告： 本上半期決算において債務超過となりました。

株主の皆様を始め、ステークホルダーの皆様、及び市場関係者の皆様には多大なるご心配をおかけし、深くお詫び申し上げます。経営陣一同、厳粛に受け止め、早期の解消に向け、全社を挙げて財務体質の健全化と事業の着実な推進に邁進いたします。

2) 債務超過に至った要因：株価下落による資金調達の未達

第65回新株予約権（EVOファンド）による資金調達において、株価が行使下限価格（84円）を下回った。その結果、第1ランシェで20.8億円を調達したものの、第2ランシェが4月～7月間において約4.8億円にとどまった。計画した月間行使予定であった300万株～350万株（平均行使価格200円以上）による資金調達額想定金額25億円～30億円が未達に終わった。

債務超過の解消に向けた諸施策

1. 財務健全化に向けた5つの施策

- 事業計画の着実な実行（AdVグローバル第Ⅲ相試験の症例集積、PML第Ⅱ相試験症例集積、パートナーリング）
- リファイナンスの実施：EVOファンドとのリファイナンスにより、キャッシュフローを安定化
- BCVのライセンス戦略を着実に実行
 - ① 欧米において実施中のAdVグローバル第Ⅲ相試験の欧米市場における商業化権のライセンス供与
 - ② がん領域3疾患(悪性脳腫瘍、頭頸部がん、EBV関連胃がん)を対象として、北米市場の商業化権のオプション権の供与
 - ③ グローバルIVD企業との技術供与
- 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
- 組織体制の見直しを行い、経費削減によりバーンレートを抑制する

2. 早期解消へ向けての道筋

- ➡ 開発の進展を最優先とし、同時並行し、パートナーリングの進捗を着実な資金調達に結びつけることで
全社一丸となり、一日も早い債務超過解消を目指します。

2026年度 上半期 損益計算書

2026年度 上半期業績ハイライト

- 売上高は4.7億円：後発品浸透と薬価改定の影響により、前年同期比27.3%減
- 売上総利益は3.4億円：前年同期比31.5%減
- 販売費及び一般管理費は39.7億円、研究開発費は30.0億円（+14.2億円）
- 営業損益は△36.4億円の損失（前年同期比△14.8億円）
- 当期純損益は△36.2億円の損失（前年同期比△12.5億円）

(単位：百万円)	2026年度 実績	2025年度 実績	増減	増減率 (%)
売上高	469	646	△ 176	-27.3%
製品売上	469	646	△ 176	-27.3%
売上原価	131	153	△ 21	-13.9%
売上総利益	338	493	△ 155	-31.5%
販売費及び一般管理費	3,973	2,647	1,325	50.1%
研究開発費	2,997	1,581	1,415	89.5%
営業利益	△ 3,635	△ 2,154	△ 1,481	-
当期純利益	△ 3,619	△ 2,369	△ 1,250	-

2026年度 上半期 貸借対照表

2026年度 業績ハイライト

- 流動資産は18.7億円（前期末比19.6億円減）、現金及び預金は9.8億円（前期末比19.1億円減）
- 資産合計は19.1億円（前期末比19.6億円減）
- 債務超過5.8億円となりました。

（単位：百万円）	2026年6月末	2025年12月末	増減
流動資産	1,865	3,824	△ 1,958
現金及び預金	977	2,883	△ 1,906
固定資産	41	43	△ 1
資産合計	1,907	3,867	△ 1,959
流動負債	2,485	1,290	1,194
固定負債	4	1,304	△ 1,299
純資産（株主資本等）	△ 582	1,272	△ 1,854
負債純資産合計	1,907	3,867	△ 1,959

*2025年度為替レート：期中平均 ¥149.61/\$、12月末 ¥156.56/\$

（金額は単位未満を切り捨てて表示）



目 次

第1部：事業戦略の展開

第2部：2025年度決算 概要

第3部：2026年度通期 見通し

2026年度 通期業績予想

2026年度 通期業績予想ハイライト

- トレアキシン売上はジェネリック浸透と薬価改定の影響により8億9千万円を見込む。パートナーリング収入30億円を見込む
- BCV開発事業はAdVグローバル第Ⅲ相試験に資源を集中し、欧州・英国および米国で69例の登録目標を完遂（12月末）
- 資金調達計画：EVO Fundによる継続的な資金調達を実施し、パートナーリング収入および事業提携先からの調達により資金の安定化を図る

(単位：百万円)	2026年度 業績予想	2025年度 実績	前年比増減	増減率 (%)
売上高	3,891	1,307	2,583	197.6%
製品売上	891	1,307	△ 416	-31.9%
パートナーリング収入	3,000		3,000	
売上原価	252	360	△ 108	-30.1%
売上総利益	3,639	947	2,691	284.1%
販売費及び一般管理費	7,870	5,388	2,481	46.1%
研究開発費	6,077	3,297	2,779	84.3%
営業利益	△ 4,231	△ 4,440	209	-
当期純利益	△ 4,331	△ 4,776	445	-

*2026年度想定為替レート：¥150.00/\$

(金額は単位未満を切り捨てて表示)



2030年に向けて、 **“第二の創業”**

“グローバル・スペシャリティファーマ” の創生



経営のキーワードは ➡

- “Local & Global”
- “50:50 in 2030”

ご清聴ありがとうございました

“共創・共生”の志

医師

科学者

患者

インベスター

行政

わかちあう、創薬の喜び

ディスクレームー

本プレゼンテーションにおいて提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。

記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述とその他の過去の事実ではない記述は、シンバイオ製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は当社の現在入手可能な情報に依拠する見積りや想定によるものであり、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでおり、様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。

その要因としては、医薬品および医療機器市場における事業環境の変化及び関係法規制の改正、規制当局からの承認取得、新製品開発に付随する課題等が含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、本プレゼンテーションに含まれている医薬品および医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝 広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることを保証するものでもありません。また、当社は、本資料に掲載された予測及び将来の見通しに関する記述等についてアップデートする義務を負うものではありません。