

第21期

定時株主総会 招集ご通知

2025年1月1日～2025年12月31日

日時 ▶ 2026年3月24日（火曜日）
午前10時（開場：午前9時30分）

場所 ▶ 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号
サピアタワー5階
「ステーションコンファレンス東京」
501会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

書面及びインターネットによる議決権行使期限

2026年3月23日（月曜日）午後5時30分まで
に議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

Contents

■ 第21期定時株主総会招集ご通知	1
■ 株主総会参考書類	7
第1号議案 定款一部変更の件	
第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件	
第3号議案 監査等委員である取締役3名選任の件	
第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件	
■ 事業報告	17
■ 連結計算書類	44
■ 計算書類	47
■ 監査報告書	50

証券コード4582
2026年2月26日
(電子提供措置の開始日2026年2月24日)

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田文紀

第21期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第21期定時株主総会を、下記のとおり開催いたしますので、ご案内申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイトに「招集通知」および「その他の電子提供措置事項（交付書面省略事項）」を掲載しております。下記ウェブサイトにある「株主・投資家の皆様へ」「IR情報」「株主総会情報」の順に選択してご覧ください。

当社ウェブサイト <https://www.symbiopharma.com/>

電子提供措置事項は、インターネット上の当社ウェブサイトのほか、東京証券取引所ウェブサイトにも掲載しております。当社ウェブサイトにて、電子提供措置事項を閲覧できない場合には、以下の東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）にアクセスの上、銘柄名（シンバイオ製薬）またはコード（4582）を入力・検索し、「基本情報」、「縦覧書類/PR情報」を選択の上、「株主総会招集通知/株主総会資料」の情報を閲覧ください。

東京証券取引所ウェブサイト（上場会社情報サービス）

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

なお、当日ご出席されない場合は、次のいずれかの方法により議決権を行使することができませんので、後記または電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご検討の上、お手数ながら、2026年3月23日（月曜日）午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送による議決権の行使】

後記の「議決権の行使についてのご案内」をご高覧の上、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権の行使】

後記の「議決権の行使についてのご案内」をご高覧の上、上記の行使期限までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権行使書面とインターネットによる方法と重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものといたします。

また、インターネットにより議決権を複数回行使された場合は、最後の議決権行使を有効なものといたします。

【議決権電子行使プラットフォームについて】

管理信託銀行等の名義株主様（常任代理人様を含みます。）につきましては、株式会社ICJが運営する議決権電子行使プラットフォームのご利用を事前に申し込まれた場合には、議決権行使にあたり当該プラットフォームをご利用いただくことができます。

敬 具

記

1. 日 時 2026年3月24日（火曜日）午前10時00分（開場：午前9時30分）
 2. 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー5階
「ステーションコンファレンス東京」501会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)
 3. 目的事項
報告事項
 1. 第21期（2025年1月1日から2025年12月31日まで）事業報告および連結計算書類の内容ならびに会計監査人および監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第21期（2025年1月1日から2025年12月31日まで）計算書類の内容報告の件
- 決議事項
- 第1号議案 定款一部変更の件
 - 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件
 - 第3号議案 監査等委員である取締役3名選任の件
 - 第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

以 上

-
1. 当日ご出席の際は、お手数ながら、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
 2. 代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。その場合には、代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
 3. 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトに掲載内容を掲載させていただきます。
 4. ご送付している書面は、書面交付請求に基づく電子提供措置事項記載書面を兼ねております。
 5. 当社は、法令および定款の定めに基づき、電子提供措置事項記載書面に記載すべき事項のうち、次に掲げる事項を上記のインターネット上の各ウェブサイトに掲載しておりますので、書面交付請求をされた株主に交付する書面には記載しておりません。
 - ①連結計算書類の連結注記表
 - ②計算書類の個別注記表
 6. 従いまして、電子提供措置事項記載書面に記載の内容は、監査等委員会が監査報告の作成に際して監査をした事業報告、連結計算書類および計算書類ならびに会計監査人が会計監査報告の作成に際して監査をした連結計算書類および計算書類の一部であります。
- 今後の株主総会の招集手続きでは、開催案内等法令に定める事項を除き、書面による提供を取りやめることとさせていただきますので、予めご了承くださいませようお願い申し上げます。

議決権の行使についてのご案内



株主総会にご出席いただく場合

当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙をご持参の上、会場受付にご提出ください。



書面による議決権行使の場合

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、**2026年3月23日（月曜日）午後5時30分まで**に到着するようご返送ください。議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。



インターネットによる議決権行使の場合

次頁の【インターネットによる議決権行使のご案内】をご高覧の上、**2026年3月23日（月曜日）午後5時30分まで**にご行使ください。

議決権行使のお取扱いについて

- 書面とインターネットにより、二重に議決権をご行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットによって議決権を複数回ご行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。
- インターネットによる議決権の行使期限は、2026年3月23日（月曜日）午後5時30分までとなっておりますので、お早めのご行使をお願いいたします。

パスワード及び議決権行使コードのお取扱いについて

- パスワードは、議決権をご行使される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報ですので、大切にお取り扱いください。
- パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望の場合は、画面の案内に従ってお手続きください。
- 議決権行使書用紙に記載されている議決権行使コードは、本株主総会に限り有効です。

ご不明点に関するお問い合わせ先について

- 議決権行使ウェブサイトでの議決権行使に関するパソコン・携帯電話等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。
三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル ☎ **0120 (652) 031** (受付時間 9:00~21:00)
- その他の株式事務に関するご照会は、以下のお問い合わせ先をお願いいたします。
 1. 証券会社に口座をお持ちの株主様
証券会社に口座をお持ちの株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
 2. 証券会社に口座のない株主様（特別口座をお持ちの株主様）
三井住友信託銀行 証券代行部 ☎ **0120 (782) 031** (受付時間 9:00~17:00 土日休日を除く。)

インターネットによる議決権行使のご案内



「株主パスポート」による方法



株主 KABUNUSHI
PASSPORT
パスポート

株主パスポートのアプリにて、会員登録、当社を保有銘柄登録していただく、「スマート行使」へのアクセス、議決権行使ができます。

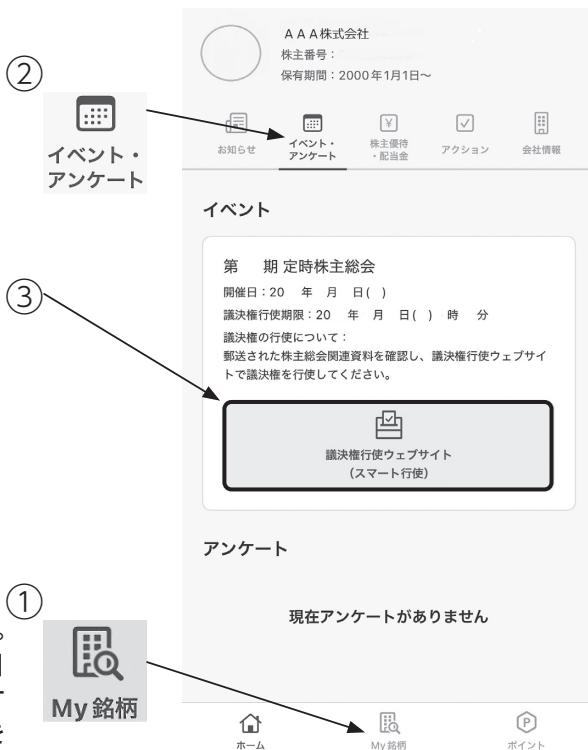
- 1 次のURLにアクセスし、アプリストアへ遷移・アプリをダウンロードいただき、会員登録および当社の保有銘柄登録を行ってください。

<ご案内サイトURL>

<https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/kabunushi-passport>



- 2 アプリ画面下部の「①：My銘柄」をタップし当社を選択。アプリ画面上部メニューの「②：イベント・アンケート」をタップいただくと、当社株主総会情報が表示されますので「③：議決権行使ウェブサイト(スマート行使)」をタップし、アクセスのうえ、画面の案内に従って議決権行使をしてください。



※株主パスポートは当社の株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社が提供する株主様と当社をつなぐプラットフォームです。

※次年度以降、本アプリでも招集通知発送をお知らせいたします。会社情報のご確認など、アプリ機能については上記URLのご案内サイトをご覧ください。



「スマート行使」による方法

1 スマートフォン用議決権行使ウェブサイトへアクセスする

同封の議決権行使書用紙の右下「スマートフォン用議決権行使ウェブサイトログインQRコード※」をスマートフォンかタブレット端末で読み取ります。

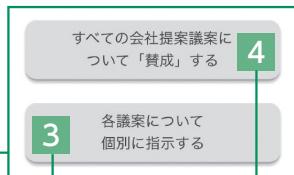


※QRコードは、株式会社デンソーウェブの登録商標です。

2 議決権行使ウェブサイトを開く



表示されたURLを開くと議決権行使ウェブサイト画面が開きます。議決権行使方法は2つあります。

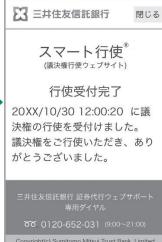


3 各議案について個別に指示する



画面の案内に従って各議案の賛否をご入力ください。

4 すべての会社提案議案について「賛成」する



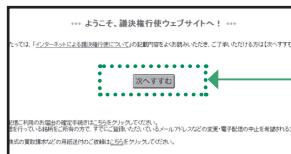
確認画面で問題なければ「この内容で行使する」ボタンを押して行使完了



「議決権行使コード・パスワード入力」による方法

1 ウェブサイトへアクセス

<https://www.web54.net>



2 ログイン



同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」をご入力ください。



3 パスワードの入力



同封の議決権行使書用紙に記載の「パスワード」をご入力ください。

以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※一度議決権を行使した後で行使内容を変更される場合、再度QRコードを読み取り、同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」「パスワード」をご入力いただく必要があります(議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net> へ直接アクセスして行使いただくことも可能です)。

※議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。

※インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。

株主総会参考書類

議案および参考事項

第1号議案 定款一部変更の件

1. 提案の理由

当社の発行可能株式総数は115,000,000株であります。2025年12月末日現在の当社発行済株式総数は59,567,080株となっております。

将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を可能にするために、発行可能株式総数を増加させるものであります。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりです。

(下線は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は、 <u>1億1,500万株とする。</u>	第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は、 <u>2億3,500万株とする。</u>

3. 変更の目的

現在、当社は、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象にグローバル第Ⅲ相臨床試験を欧米80施設を先行して実施しており、更には、進行性多巣性白質脳症 (PML) 第Ⅱ相臨床試験の2つの後期臨床試験を開始しました。がん領域においても、今後、臨床試験を開始すべく準備を進めております。当社は、ウイルス感染症、がん及び脳神経変性疾患の3疾患領域を主たる事業ドメインとして、現在進めている臨床試験のほか、複数の疾患を対象としてパイプライン戦略を展開してまいります。

また、ブリンシドホビルに次ぐ優れた候補品が出てきた折には、新規候補品のライセンスを積極的に導入し成長戦略に資するパイプライン戦略を展開してまいります。一方、グローバルの開発体制のより一層の強化、商業化のインフラ投資を進めることによって、2030年以降の高収益体制を構築することにより、大きな飛躍を期する覚悟であります。

この度ご提案いたします定款変更は、グローバル事業の着実な成長性確保のため、当社の事業展開を踏まえて投資を検討頂ける先・事業提携先等を対象に第三者割当増資等によって、機動的かつ柔軟な資本政策の実行を可能にすべく、当社の発行可能株式総数1億1,500万株を2億3,500万株に増加させるものであります。

第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）7名は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、経営体制の効率化のために2名減員し、取締役5名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
1	よしだ ふみのり 吉田文紀 (1949年1月19日)	1980年1月 日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社 代表取締役社長 1991年7月 日本シンテックス株式会社 代表取締役社長 1993年5月 アムジェン株式会社 代表取締役社長 米国アムジェン社 副社長 2005年3月 当社設立 代表取締役社長兼CEO（現任）	1,684,200株
2	ブルース・デビッド・チェソン (1946年4月6日) 社外取締役就任期間： 7年	1971年7月 ヴァージニア大学病院 内科インターン 1973年7月 同院 内科上級アシスタント研修医 1974年7月 ニューイングランド・メディカルセンター病院 血液学臨床研究員 1977年7月 ユタ大学病院 血液学/腫瘍学 医学部助教授 1984年10月 国立がん研究所 がん治療評価プログラム主任研究員 2001年6月 リンパ腫研究財団 サイエнтиフィックアドバイザー 2002年7月 ジョージタウン大学病院ロンバルディ総合がんセンター 血液腫瘍科 血液腫瘍科副主任 2013年3月 同院 血液腫瘍学フェローシッププログラムディレクター 2016年8月 モーフオシス社 社外取締役 2018年12月 フランク・M. アーウィング財団 血液腫瘍学委員長 2019年3月 当社 社外取締役（現任） 2021年5月 がん・血液疾患センター 医師 2025年5月 リンパ腫コンサルタント（現任）	0株

候補者番号	氏名(生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
3	ジョージ・モースティン (1950年12月28日) 社外取締役就任期間： 2年	1991年3月 米国アムジェン社 上級副社長 グローバルディベロップメント兼CMO 2006年4月 ジーアンドオール モースティンパーティーリミテッド 最高経営責任者(現任) 2009年3月 当社 社外取締役 2010年7月 豪州ビクトリアン総合がんセンター 副議長 2017年12月 豪州アクチノジェン・メディカル社 社外取締役(現任) 2019年3月 当社 社外取締役 退任 2021年5月 豪州PioTx社 独立取締役(現任) 2024年3月 当社 社外取締役(現任)	0株
4	ラルフ・スモーリング (1955年9月15日) 社外取締役就任期間： 1年	2003年6月 米国アムジェン社 副社長 グローバルR&Dポリシーアンドアナリシス 2005年8月 米国ライナスコンサルティングLLC プリンパル コンサルタント(現任) 2006年1月 米国カリフォルニア州立大学チャネルアイランド校 講師 2006年6月 米国ダイレクト・アクセス・レジデンシャル・エナジー 取締役 2023年7月 米国ジェネラックスコーポレーション バイス プレジデント兼薬事部長(現任) 2025年3月 当社 社外取締役(現任)	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
5 ※	野村博 (1957年8月31日)	1981年4月 住友化学工業株式会社（現 住友化学株式会社）入社 2003年12月 住友製薬株式会社 出向 2008年1月 大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）移籍 2008年6月 同社 執行役員 2012年6月 同社 取締役 兼 執行役員 2014年4月 同社 取締役 兼 常務執行役員 2016年4月 同社 取締役 兼 専務執行役員 2017年4月 同社 代表取締役 兼 専務執行役員 2018年4月 同社 代表取締役社長 2024年6月 同社 特別顧問	0株

- (注)
- ※は、新任の取締役候補者であります。
 - 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - ブルース・デビッド・チェンソン氏、ジョージ・モースティン氏、ラルフ・スモーリング氏および野村博氏は、社外取締役候補者であります。
 - 候補者野村博氏の選任が承認された場合は、当社は同氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出る予定です。
 - 社外取締役候補者の選任理由および期待される役割の概要は以下のとおりであります。
 - ブルース・デビッド・チェンソン氏につきましては、医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言および意見をいただくため、引き続き社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。
 - ジョージ・モースティン氏につきましては、2009年3月から2019年3月まで、当社の社外取締役を務めておりました。グローバル開発業務の推進強化のため、医師としての知識および豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から、当社の経営に対する助言および意見をいただくため、引き続き社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - ラルフ・スモーリング氏につきましては、薬事に精通しており、医薬品業界で40年以上の経験があります。アムジェン社においては責任ある役職に就き、規制業務および国際安全担当副社長を務めました。グローバル開発業務の推進強化のため、薬事に関する知識および豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から助言および意見をいただくため、引き続き社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - 野村博氏につきましては、グローバル総合医薬品会社の社長の経験を有しております。その経験を踏まえ、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に関する助言および意見をいただき、財務戦略やグローバル展開、ガバナンス強化に寄与いただくため、新たに社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めており、ブルース・デビッド・チェンソン氏、

ジョージ・モースティン氏、ラルフ・スモーリング氏との間で、同契約を締結しております。上記の各社外取締役候補者の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続または締結する予定であります。

なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。

- ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。
7. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しており、上記の各取締役候補者の選任が承認された場合、当該補償契約を継続または締結する予定です。
 8. 当社は、現任の各取締役候補者を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、各取締役候補者の選任が承認された場合は、自動的に各取締役候補者を被保険者とする契約になっており、同様の契約を更新する予定です。
当該契約は、被保険者が、取締役の職位に基づく不当な行為に起因した損害賠償請求を受けたことにより負担することとなる損害を填補するものです。
なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

第3号議案 監査等委員である取締役3名選任の件

監査等委員である取締役全員（3名）は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、監査等委員である取締役3名の選任をお願いするものであります。なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
1	しもむら こういち 下村 恒一 (1958年9月18日) 監査等委員である 社外取締役就任期間： 1年	1982年4月 石油資源開発株式会社 入社 2006年7月 同社 広報IR部長 2008年7月 同社 海外本部海外計画室長 2009年6月 同社 海外本部海外第一部長 2011年6月 同社 米州・ロシア事業本部 カナダオイルサンドプロジェクト部長 2012年6月 同社 米州・ロシア事業本部長補佐 2017年6月 同社 中東・アフリカ・欧州事業本部長補佐 2018年6月 同社 常勤監査役 2022年6月 日本海洋石油資源開発株式会社 常勤監査役 2024年1月 HW ELECTRO株式会社 法務室長 2025年3月 当社社外取締役（監査等委員）（現任）	0株
2 ※	みずたに えいじ 水谷 英滋 (1957年8月29日)	1981年10月 新和監査法人（現 有限責任 あずさ監査法人） 入所 1985年3月 公認会計士登録 2003年5月 同法人 パートナー就任 2010年9月 同法人 理事 2014年4月 同法人 品質管理本部長 2015年11月 同法人 上級審査会会長 2021年6月 株式会社J-オイルミルズ 社外監査役 2021年7月 公認会計士水谷英滋事務所 所長（現任） 2022年6月 株式会社大林組 社外監査役（現任）	700株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
3 ※	いちのさわ つよし 市野澤 剛士 (1982年6月7日)	2004年12月 有限責任あずさ監査法人 入所 2008年7月 公認会計士登録 2014年12月 弁護士登録 小笠原六川国際総合法律事務所 入所 2015年7月 半蔵門総合法律事務所 2017年1月 市野澤法律事務所 (現任) 2020年6月 株式会社ソルブレイン 社外監査役 (現任) 2020年10月 筑波大学国際産学連携本部 非常勤講師 (現任) 2022年3月 株式会社ファインズ 社外取締役 (現任) 2022年6月 同社 指名・報酬委員会議長 (現任) 2023年3月 GMO OMAKASE株式会社 非常勤監査役 (現任) 2023年12月 株式会社アルビレックス新潟 非常勤監査役 (現任)	0株

(注)

1. ※は、新任の取締役候補者であります。
2. 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
3. 各候補者は、監査等委員である社外取締役候補者であります。
4. 候補者下村恒一氏は、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として引き続き指定し、同取引所に届け出る予定です。
5. 社外取締役候補者の選任理由および期待される役割の概要は以下のとおりであります。
 - (1) 下村恒一氏につきましては、約30年海外事業部門で事業の運営や管理業務に携わっており、加えて5年の経理経験のうち、4年は海外の関連会社2社での経理業務に従事し、他社新規上場時に広報・IRとして5年の経験を有しております。また、上場会社の監査役として4年の経験を有することから、引き続き監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - (2) 水谷英滋氏につきましては、長年にわたり監査法人で会計監査業務や品質管理責任者を歴任し、会計監査に関する深い知見と豊富な経験を有しております。その専門性から当社の監査体制およびガバナンス強化に貢献いただくため、新たに監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものです。なお、同氏は社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、監査等委員である社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。
 - (3) 市野澤剛士氏につきましては、公認会計士および弁護士としての専門知識と豊富な実務経験を有しております。また複数の企業で社外取締役および監査等委員の経験を有しており、多様な経営環境におけるガバナンスの実践に精通しております。会計と法務双方の視点から、また社外役員としての豊富な経験から得られた多角的な視点をもって取締役会の監督機能向上に貢献いただくため、新たに監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものです。なお、同氏は社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、監査等委員である社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。

6. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めており、下村恒一氏との間で同契約を締結しております。上記の各監査等委員である取締役候補者の選任が承認された場合、当該責任限定契約を継続または締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
 - ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。
7. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しており、上記の各監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役の選任が承認された場合には、当該補償契約を継続または締結する予定であります。
8. 当社は、現任の各監査等委員である取締役候補者を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、各監査等委員である取締役候補者の選任が承認された場合は、自動的に各監査等委員である取締役候補者を被保険者とする契約になっており、同様の契約を更新する予定です。
当該契約は、被保険者が、監査等委員である取締役の職位に基づく不当な行為に起因した損害賠償請求を受けたことにより負担することとなる損害を補填するものです。
なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

法令に定める監査等委員である取締役の員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠の監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。

なお、補欠の監査等委員である取締役の選任の効力につきましては、就任前に限り、監査等委員会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。

また、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

補欠の監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当および重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
えんどう けさお 遠藤 今朝夫 (1951年11月28日)	1983年9月 公認会計士登録 1984年3月 プライスウォーターハウスコンサルタント株式会社入社 1986年3月 デロイトアンドトウシュ会計士事務所ロスアンゼルスおよびニューヨーク事務所 入所 1991年2月 米国公認会計士登録 2000年4月 霞が関監査法人（現太陽有限責任監査法人）代表社員 2006年6月 曙ブレーキ工業株式会社 社外監査役 2012年7月 三優監査法人 代表社員 2015年10月 遠藤公認会計士事務所 代表（現任） 2016年5月 キャリアリンク株式会社 社外取締役（現任） 2016年5月 ABS監査法人 代表社員（現任） 2018年3月 当社 社外監査役 2022年3月 当社 社外取締役（監査等委員） 2024年10月 税理士法人ABSパートナーズ 代表社員就任（現任） 2025年3月 当社 社外取締役（監査等委員） 退任	0株

- (注)
- 候補者は、補欠の監査等委員である社外取締役候補者であります。
 - 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社は同氏を株式会社東京証券取引所が定める独立役員として同取引所に届け出る予定です。
 - 当該補欠の監査等委員である社外取締役候補者の選任理由および期待される役割の概要は以下のとおりであります。
 遠藤今朝夫氏につきましては、公認会計士であり、財務および会計に関する相当程度の知見を有しており、また、上場企業の社外監査役の経験および当社の監査等委員の経験をもとに助言および意見をいただくため、補欠の監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものであります。

5. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当該責任限定契約を締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
 - ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。
6. 当社は、現任の各取締役との間で、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、役員個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、役員個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償する補償契約を締結しております。上記の補欠の監査等委員である取締役候補者が監査等委員である取締役に就任した場合には、当該補償契約を締結する予定であります。
7. 当社は、現任の各取締役を被保険者として、保険会社との間で役員等賠償責任保険契約を締結しており、補欠の監査等委員である取締役候補者が就任した場合は、自動的に同監査等委員である取締役候補者を被保険者とする契約になっております。
当該契約は、監査等委員である取締役の地位に起因する不当な行為により被保険者が負担する損害賠償を填補するものです。
なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

以 上

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過およびその成果

当連結会計年度における当グループ事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 当期の経営成績

当社は2019年に導入した、SyB V-1901（一般名：brincidofovir<プリンシドホビル> [BCV]）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開発においては、グローバル第Ⅲ相臨床試験を欧州の主要5カ国（ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国）と米国において2026年第1四半期の患者登録開始を予定しています。本適応症については、2028年下半年にEUでの新薬承認申請を目指しています。

また、脳神経変性疾患領域においては、米国国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）と共同研究開発契約（CRADA）を締結し、NIH主導で進行性多巣性白質脳症（PML）に対する第Ⅱ相臨床試験を開始し、最初の患者登録に向けて準備中です。複数の学術機関との共同研究による前臨床試験成績に基づいた、ポリオーマウイルス感染症の治療とアルツハイマー型認知症の治療薬開発に関する2件のライセンス契約を締結しました。

当社はグローバル第Ⅲ相臨床試験の開始に伴い、事業戦略の主軸をグローバル展開に移行し日米欧の組織の一体化を進めるため、2025年12月1日付で大幅に組織変更を行いました。エドウィン・ロックが副社長執行役員兼グローバルR&D本部長に就任し、研究開発組織を集約することで2030年に向けたBCV事業を牽引します。

また、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社との共同研究の成果として、「高感度かつ簡便なイムノアッセイ法、およびその装置」に関する共同出願特許を2025年10月に取得し、これまで技術的に困難とされてきた「迅速・簡便・超高感度」な新規検査システムの開発を行っています。

このような中、当連結会計年度の経営成績についてはトレアキシン®点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute)製剤] の売上高は後発品浸透および薬価改定の影響により、1,307,648千円（前年同期比46.7%減、2025年6月10日に開示した修正通期業績予想比6.5%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費が3,297,362千円（前年同期比2.4%減）となり、それを含む販売費及び一般管理費合計では5,388,027千円（前年同期比6.3%減）となりました。

これらの結果、営業損失は4,440,687千円（前年同期は営業損失3,876,971千円）、外貨建資産の為替評価差損64,964千円もあり、経常損失は4,647,882千円（前年同期は経常損失3,689,435千円）、減損損失等として109,273千円を計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純損失は4,776,194千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失3,833,480千円）と赤字が増加しましたが、2025年6月10日に開示しました修正通期業績予想と大きな乖離はありませんでした。

また、2026年2月時点において当社製品トレアキシン®RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品を3社が販売しております。

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います。

② 研究開発活動

当連結会計年度においては、開発パイプラインにおいて、以下のとおり研究開発を推進しました。

SyB V-1901（一般名：brincidofovir<布林シドホビル> [BCV]）

BCVは、2019年にキメリックス社（Chimerix Inc.、本社：米国ノースカロライナ州）から導入し、そのポテンシャルを最大限に引き出すことを目的に、世界最高水準の研究機関とともに3つの治療領域で共同研究を進めてきました。①造血幹細胞移植後のウイルス感染症、②血液がん・固形がん、③脳神経変性疾患の3領域を事業の柱として、経営資源を重点配分し開発を加速しています。

なお、2025年10月に、厚生労働省より医薬品一般的名称（JAN：Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals）の決定通知があり、それに従い、今後、brincidofovirの日本語名を「布林シドフォビル」より「布林シドホビル」に改めています。

移植後ウイルス感染症領域

- ・アデノウイルス感染症：米国で実施した免疫不全患者のアデノウイルス感染症を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、2023年にIV BCVの抗ウイルス活性に関するPOCを確立しました。この結果に基づき、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象としたIV BCVのグローバル第Ⅲ相臨床試験について、欧州連合（EU）の主要4カ国と英国および米国において2026年第1四半期の患者登録開始を期して準備を進めており、着実に試験を進めてまいります。本試験は、欧米を中心に80施設で180例の患者登録を予定しており、2028年下半期にEUでの新薬承認申請を計画しています。なお、アデノウイルス感染に対する本開発プログラムは、2016年7月に欧州委員会（European Commission）よりオーファンドラッグ指定、2021年4月に米国FDAからファストトラック指定、および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）の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。
- ・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患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を2024年5月に米国で開始し、累計19例の患者が登録され、本試験の結果は2026年2月にTandem Meetingsで発表されました。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。
- ・BKウイルス感染症：腎移植後のBKウイルス（BKV）感染症に対する開発については、現在プロトコルの修正の検討を行っております。

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：悪性リンパ腫患者を対象とした国際共同第 I b 相臨床試験（NL01 試験）を2024年8月に日本で開始しましたが、2025年11月に、現在進行中のアデノウイルス感染症を対象とするグローバル第 III 相臨床試験を最優先とし、経営資源を集中することで事業価値の最大化を図ることから、NL01 試験を一時停止することにしました。なお、今回登録された4症例の再発難治性悪性リンパ腫患者のうち1例において部分奏効（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。本試験の見直しを含め、今後のIV BCVのオンコロジーにおける開発にとり有益な材料となるものと考えます。

EBウイルス陽性リンパ腫に対するBCVの抗腫瘍効果とそのメカニズムの探索について、シンガポール国立がんセンターとの共同研究を実施しています。NK/T細胞リンパ腫・B細胞リンパ腫・末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）等に対するBCVの抗腫瘍効果や、BCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する共同研究成果は、欧米の国際学会で発表されました。

- ・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。2025年4月、米国シカゴで開催された米国がん学会年次総会で、悪性脳腫瘍におけるBCVの有効性と、その効果を予測するバイオマーカーとなる遺伝子に関する研究成果を発表しました。2025年11月には、米国神経腫瘍学会で、さまざまな患者の脳から摘出された悪性脳腫瘍がそのままマウスで維持・継代されたマウスモデル（PDX）を主に用いた試験成績を発表しました。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。
- ・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：米国国立衛生研究所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CRADAを2023年4月に締結しました。

脳神経変性疾患領域

2026年には、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臨床センターで開始しました。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い、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。

- ・ポリオーマウイルス感染症：ポリオーマウイルス、特にJCウイルス（JCV）は、二本鎖DNAウイルス（dsDNAウイルス）の中でも、感染により脳に重篤な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。IV BCVを用いてJCウイルスが活性化して起こる希少疾患であるPMLを対象としたNIH主導の臨床試験をNIH臨床センターで2026年に開始しました。

前臨床試験においては、2022年11月、米国ペンシルベニア州立大学とポリオーマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの抗ウイルス活性を検証する非臨床試験を実施し、2024年7月にはその研究成果として新たな知見がmBio誌に掲載されました。本共同研究を基に特許協力条約（PCT）による国際出願を完了しておりますが、2025年12月にグローバルの独占的事業化を目的としてペンシルベニア州立大学とライセンス契約を締結しました。

- ・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、研究が進展しています。2022年12月、米国タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を用いて脳組織を3次元に模倣したHSV感染・再活性化モデルにおいて、単純ヘルペスウイルス感染による認知症関連指標に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結し、共同研究を実施しています。IV BCVを用いたアルツハイマー型認知症を含む脳神経変性疾患の治療薬開発に関し、本研究成果を基に特許出願を実施しており、2025年12月、本件のグローバルにおける独占的な事業化を目的としてタフツ大学とのライセンス契約を締結しました。これにより、シンバイオは当該特許出願に基づく開発および商業化に関するグローバルな独占的権利を有することになります。本特許は、特許協力条約（PCT）に基づく国際出願を完了済みです。
- ・多発性硬化症：難病である多発性硬化症は、近年、EBウイルスの関連が証明されました。BCVは他の抗ウイルス剤に比べ、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。同年10月、この共同研究チームは、欧州多発性硬化症学会（ECTRIMS 2023、イタリア）において、多発性硬化症患者由来の細胞を用いた実験で、BCVがEBウイルス活性を選択的に阻害するという結果を発表しました。この結果は、BCVが多発性硬化症の治療薬となる可能性を強く示唆するものです。なお、BCVが、EBウイルスが潜伏するリンパ球のみを標的とすることにより、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治療法の開発につながる可能性を示唆する研究成果が有力科学ジャーナルであるJournal of Clinical Investigation誌に掲載されました。

③ IVD事業（新規開発事業）

当社は、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として、ナノレベルに比べて1000倍の感度を有する高感度でウイルスを検出可能な、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、これまで技術的に困難とされてきた「迅速・簡便・超高感度」という測定への求めに応えるものです。このシステムによって、患者様のベッドサイドを含めてどのような測定場所からでも検査結果を即座に医療機関と共有が可能となり、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様々な展開が可能です。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。

⑤ 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました当社グループの設備投資等の総額は、82,173千円で、内容は業務用ソフトウェアの購入等であります。

(2) 資金調達等についての状況

当社グループは、当連結会計年度において、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする無担保転換社債型新株予約権付社債の発行を行い、18億円の資金調達を行いました。また、EVO FUNDを割当予定先とする第65回乃至第67回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行ならびに第1回無担保普通社債の買取契約を締結し、12月末までの調達実績は19億円になります。

(3) 財産および損益の状況の推移

区分	年度	2022年度 第18期	2023年度 第19期	2024年度 第20期	2025年度 第21期 (当連結会計年度)
売上高		10,008,338千円	5,589,708千円	2,452,912千円	1,307,648千円
営業利益又は営業損失(△)		1,963,625千円	△811,668千円	△3,876,971千円	△4,440,687千円
経常利益又は経常損失(△)		1,999,878千円	△736,130千円	△3,689,435千円	△4,647,882千円
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)		1,179,238千円	△1,962,817千円	△3,833,480千円	△4,776,194千円
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失(△)		30.20円	△49.19円	△85.00円	△95.12円
総資産		10,433,347千円	8,170,243千円	4,968,333千円	3,867,316千円
純資産		8,506,092千円	7,209,909千円	4,197,560千円	1,272,040千円
1株当たり純資産額		204.83円	164.32円	84.66円	15.54円

(4) 対処すべき課題

当社グループは、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社グループでは、SyB V-1901、SyB L-1701およびSyB L-1702において開発を実施または計画しています。なお、現在、新薬候補品の導入に関して複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。また、2025年10月に日鉄ケミカル&マテリアル株式会社と取得した「高感度かつ簡便なイムノアッセイ法、およびその装置」に関する共同出願特許を基にしたIVD事業(超高感度測定システム)の早期事業化、収益化を目指します。

② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけでなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図るライフサイクル・マネジメントを追求することが重要となります。

注射剤ブリンシドホビル（IV BCV）については、当社グループでは2019年9月にBCVのグローバルライセンスを取得して以来、そのポテンシャルを最大限に引き出すことを目的に、世界最高水準の研究機関とともに3つの治療領域で共同研究を進めてきました。

①造血幹細胞移植後のウイルス感染症、②血液がん・固形がん、③脳神経変性疾患の3領域を事業の柱として、経営資源を重点配分し開発を加速しています。

現在、アンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象にグローバル開発を先行して進めており、欧州主要5カ国と米国で同疾患に対するグローバル第Ⅲ相臨床試験の本格的な試験準備を開始しました。2026年第1四半期の患者登録を目指しています。

また、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開発を進めております。IV BCVによる悪性リンパ腫を対象とした国際共同第Ⅰb相臨床試験を2024年8月に開始しましたが、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症に対するグローバル第Ⅲ相臨床試験を優先し、注力するため、一時停止しました。この試験では4例中1例において、部分奏功（腫瘍の縮小を表す一指標）が得られたことを踏まえ、今後の開発戦略を再検討しています。

脳神経変性疾患領域においては、進行性多巣性白質脳症（PML）に関して米国国立衛生研究所（NIH）に所属する米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）と共同研究開発契約（CRADA）を2026年2月に締結し、本疾患を対象とした医師主導の第Ⅱ相臨床試験をNIH臨床センターで開始しました。前臨床試験については、アルツハイマー型認知症を含む脳神経変性疾患の治療薬開発に関して米国タフツ大学との共同研究成果を基に特許出願をしておりましたが、2025年12月に本件のグローバルにおける独占的な事業化を目的として、タフツ大学とのライセンス契約を締結しました。また、ペンシルベニア州立大学医学部との共同研究の対象であるポリオーマウイルス感染症治療薬開発について、その成果を基に特許出願しておりましたが、2025年12月に、グローバルの独占的な事業化を目的としてペンシルベニア州立大学とライセンス契約を締結しました。

共同研究成果の蓄積により、各種dsDNAウイルス感染症に対する人における効果を検討し、抗マルチウイルス感染症に対象領域を拡大することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。

IVD事業（超高感度測定システム）に関しては、2025年10月に日鉄ケミカル&マテリアル株式会社と取得した「高感度かつ簡便なイムノアッセイ法、およびその装置」に関する共同出願特許を基にした超高感度測定システムの早期事業化、収益化を目指します。両社が開発した新しい検査システムは、これまで技術的に困難とされてきた「迅速・簡便・超高感度」という測定への求めに応えるものです。このシステムによって、病院や自宅など場所を問わず、どのような測定場所からでも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、疾患のごく早期の検査・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の活用が期待されます。現在、検査機器等で先行する企業との親和性を踏まえて事業提携の交渉を行っています。

トレアキシン®は、日本においては、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）の承認を取得しております。また、イーグル社との間でトレアキシン®液剤（RTD製剤およびRI投与）の日本における独占的ライセンス契約を締結しております。

③ 後発品への対応

2022年2月に当社製品トレアキシン®RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品の製造販売承認を4社が受け、現在内3社が後発医薬品の販売を行っています。後発医薬品の製造販売の影響を受けて市場シェアは徐々に減少しており、新たな医薬品の導入検討を続けております。

④ 更なる成長を求めてグローバル展開へ

当社グループはこれまでアジア地域への展開を進めてまいりましたが、日本においては高齢化に伴う医療費の増大や、後発医薬品の普及が進み新薬メーカーにとって厳しい事業環境が続くことが想定されます。アジア各国においても同様の政策が始まることも考えられます。

こうした環境を踏まえ、当社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相臨床試験を推進し、IV BCV事業を中心としたグローバル展開を一層強化してまいります。これに伴い、2025年12月1日付で組織を大幅に再編し、エドウィン・ロックが本社副社長執行役員兼グローバルR&D本部長に就任したうえで、発見から臨床試験までのシームレスな研究開発体制を構築し、グローバルでの研究開発体制を充実させます。また、プリンシドホビルに続く新規開発候補品については、グローバルでの権利取得を目指し、候補品の探索・評価および交渉を進めてまいります。

⑤ 人材の確保について

当社グループの経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索、開発および情報提供活動、そして今後のグローバル展開において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑥ 財務上の課題について

当社グループは、パイプラインの開発進展、グローバル事業展開、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

⑦ 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。

具体的には、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。

一方で、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2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。

当連結会計年度においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当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。

当該領域は、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。

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。

さらに、将来の成長オプションとして、診断分野等の周辺領域における技術資産についても事業化の可能性を検討しており、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。

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的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、連結計算書類は継続企業を前提として作成しており、継続企業的前提に関する重要な不確実性の影響を連結計算書類に反映しておりません。

(5) 主要な事業内容 (2025年12月31日現在)

当社グループは、医療上のニーズは極めて高いものの、新薬の開発が遅れている「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、がん、血液領域およびマルチウイルス感染症を中心とした希少疾病分野における新薬の開発を、探索から開発・製造そして販売まで一貫して行うことを主たる事業内容としています。

(6) 主要な営業所および従業員の状況

① 主要な営業所 (2025年12月31日現在)

名 称	所 在 地
本 社	東京都港区

② 従業員の状況 (2025年12月31日現在)

区 分	従 業 員 数 (名)	前連結会計年度 末比増減 (名)	平 均 年 齢 (歳)	平均勤続年数 (年)
男 性	61	-15	58.3	5.5
女 性	30	-2	54.3	6.8
合計または平均	91	-17	57.0	5.9

- (注) 1. 従業員数は就業員数であります。
2. 上記従業員数には、派遣社員3名（うち連結子会社0名）は含まれておりません。

(7) 重要な子会社の状況

名称	資本金	議決権比率	主要な事業内容
SymBio Pharma USA, Inc.	1米ドル	100.0%	医薬品の研究・開発

(8) 主要な借入先および借入額の状況 (2025年12月31日現在)

該当事項はありません。

2. 株式に関する事項 (2025年12月31日現在)

- | | | |
|-----------------|------|---------------------------------|
| (1) 発行可能株式総数 | 普通株式 | 115,000,000株 |
| (2) 発行済株式の総数 | 普通株式 | 59,476,015株
(自己株式91,065株を除く) |
| (3) 株主数 | | 35,969名 |
| (4) 大株主 (上位10名) | | |

株主名	持株数	持株比率
吉田文紀	1,684,200株	2.8%
楽天証券株式会社共有口	1,414,000株	2.4%
株式会社SBI証券	1,384,480株	2.3%
MORGAN STANLEY & CO. LLC	951,028株	1.6%
J P モルガン証券株式会社	542,472株	0.9%
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 510643	512,000株	0.9%
陳元	466,800株	0.8%
村山信也	402,200株	0.7%
木下みどり	336,000株	0.6%
日本証券金融株式会社	313,900株	0.5%

(注) 持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

3. 新株予約権等に関する事項

(1) 会社役員が保有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項 (2025年12月31日現在)

	2019年3月28日 取締役会決議 (第48回新株予約権)	2020年3月26日 取締役会決議 (第52回新株予約権)	2021年3月24日 取締役会決議 (第54回新株予約権)
新株予約権の数	3,150個	4,600個	1,630個
新株予約権の目的である株式の数(注2)	78,750株	115,000株	40,750株
新株予約権の払込金額 (注1)(注2)	1個につき19,400円	1個につき8,100円	1個につき29,225円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2022年3月30日 至 2029年3月29日	自 2023年3月27日 至 2030年3月26日	自 2024年3月25日 至 2031年3月24日
取締役の保有状況 (監査等委員および社外取締役を除く) (注2)	—	—	1,000個(1名) 25,000株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注2)	250個(1名) 6,250株	400個(1名) 10,000株	300個(2名) 7,500株
	2022年3月29日 取締役会決議 (第56回新株予約権)	2023年3月23日 取締役会決議 (第59回新株予約権)	2024年3月22日 取締役会決議 (第61回新株予約権)
新株予約権の数	3,200個	3,160個	7,832個
新株予約権の目的である株式の数(注2)	80,000株	79,000株	195,800株
新株予約権の払込金額 (注1)(注2)	1個につき17,200円	1個につき11,000円	1個につき4,325円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2025年3月30日 至 2032年3月29日	自 2026年3月24日 至 2033年3月23日	自 2027年3月23日 至 2034年3月22日
取締役の保有状況 (監査等委員および社外取締役を除く) (注2)	2,000個(1名) 50,000株	2,560個(1名) 64,000株	5,632個(1名) 140,800株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注2)	300個(2名) 7,500株	600個(3名) 15,000株	2,200個(5名) 55,000株

	2025年3月25日 取締役会決議 (第63回新株予約権)
新株予約権の数	8,272個
新株予約権の目的である株式の数(注2)	206,800株
新株予約権の払込金額 (注1)(注2)	1個につき3,900円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2028年3月26日 至 2035年3月25日
取締役の保有状況 (監査等委員および社外取締役を除く) (注2)	5,632個(1名) 140,800株
社外取締役の保有状況 (監査等委員を除く) (注2)	2,640個(6名) 66,000株

- (注) 1. 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しております。
2. 当社は、2019年7月1日付で、普通株式4株につき1株の割合で株式併合を実施しており、目的となる株式の数および行使価額は調整されております。
尚、監査等委員である取締役が保有する新株予約権等はありません。

(2) 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項 (2025年12月31日現在)

	2025年3月25日 取締役会決議 (第64回新株予約権)
新株予約権の数 (注1)	27,032個
新株予約権の目的である株式の数	675,800株
新株予約権の払込金額 (注2)	1個につき3,900円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2028年3月26日 至 2035年3月25日
当社使用人への交付状況	22,181個(78名) 554,525株

- (注) 1. 上記のうち、4,851個(121,275株)は退職により権利を喪失しております。
2. 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しております。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項（2025年12月31日現在）

- ① 2022年5月16日取締役会決議により、第三者割当によって発行した新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	2022年5月16日 取締役会決議 (第58回新株予約権)
割 当 先	CVI Investment, INC.
新 株 予 約 権 の 数	20,000個
新株予約権の目的である株式の数	2,000,000株
新 株 予 約 権 の 払 込 金 額	1個につき688円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	(注) 1株につき88円
新株予約権を行使することができる期間	自 2022年6月2日 至 2027年6月1日

(注) 行使価格は行使価額修正条項により変動し、当該事業年度末の当社株式の終値（上場取引所公表値）を参照して決定します。具体的な算定方法は契約条項に従います。

- ② 2024年12月25日取締役会決議により、第三者割当によって発行した転換社債型新株予約権付社債の内容は、次のとおりであります。

	2024年12月25日 取締役会決議 (第4回無担保転換社債型 新株予約権付社債)	2024年12月25日 取締役会決議 (第5回無担保転換社債型 新株予約権付社債)	2024年12月25日 取締役会決議 (第7回無担保転換社債型 新株予約権付社債)
割 当 先	Cantor Fitzgerald Europe	Cantor Fitzgerald Europe	Cantor Fitzgerald Europe
新 株 予 約 権 の 数	9個	5個	12個
新株予約権の目的である株式の数	2,501,389株	1,485,442株	3,870,967株
新 株 予 約 権 の 払 込 金 額	1個につき0円	1個につき0円	1個につき0円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき179.9円	1株につき168.3円	1株につき155.0円
新株予約権を行使することができる期間	自 2025年1月11日 至 2027年1月7日	自 2025年2月6日 至 2027年2月3日	自 2025年4月14日 至 2027年4月8日

- ③ 2025年7月22日取締役会決議により、第三者割当によって発行した新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	2025年7月22日 取締役会決議 (第65回新株予約権)	2025年7月22日 取締役会決議 (第66回新株予約権)	2025年7月22日 取締役会決議 (第67回新株予約権)
割 当 先	EVO FUND	EVO FUND	EVO FUND
新 株 予 約 権 の 数	93,200個	200,000個	100,000個
新株予約権の目的である株式の数	9,320,000株	20,000,000株	10,000,000株
新 株 予 約 権 の 払 込 金 額	1個につき8円	1個につき7円	1個につき3円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	(注) 1株につき89円	(注) 1株につき89円	(注) 1株につき89円
新株予約権を行使することができる期間	自 2025年8月13日 至 2028年5月15日	自 2025年8月13日 至 2028年5月15日	自 2025年8月13日 至 2028年5月15日

(注) 行使価格は行使価額修正条項により変動し、当該事業年度末の当社株式の終値（上場取引所公表値）を参照して決定します。具体的な算定方法は契約条項に従います。

4. 会社役員に関する事項（2025年12月31日現在）

(1) 取締役の氏名等

地 位	氏 名	担当および重要な兼職の状況
代表取締役	吉 田 文 紀	社長兼CEO
取 締 役	松 本 茂外志	
取 締 役	ブルース・デビッド・チェソン	リンパ腫コンサルタント
取 締 役	海老沼 英 次	楽天銀行株式会社 社外取締役 オザックス株式会社 社外取締役 ルネス総合法律事務所 パートナー弁護士
取 締 役	今別府 敏 雄	シップヘルスケアホールディングス株式会社 社外取締役 一般財団法人日本再生医療協会 理事長 公益財団法人柔道整復研修試験財団 代表理事
取 締 役	ジョージ・モースティン	ジーアンドアール モースティンパーティーリミテッド 最高経営責任者 豪州アクチノジェン・メディカル社 社外取締役 豪州PioTx社 独立取締役
取 締 役	ラルフ・スモーリング	米国ライナスコンサルティングLLC プリンパルコンサルタント 米国ジェネラックスコーポレーション バイスプレジデント兼薬事部長
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	野村総合法律事務所 パートナー 株式会社ベター・プレイス 社外監査役
取 締 役 (監査等委員)	下 村 恒 一	

- (注) 1. 松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏、ラルフ・スモーリング氏、渡部潔氏、賜保宏氏および下村恒一氏は、社外取締役であります。
2. 当社は、社外取締役である松本茂外志氏、海老沼英次氏、渡部潔氏および下村恒一氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
3. 当社は、監査等委員会の監査・監督機能を強化するため、取締役（監査等委員を除く。）からの情報収集および重要な会議における情報共有ならびに内部監査部門と監査等委員会との十分な連携を可能とするため、社外取締役である渡部潔氏を常勤の監査等委員として選定しております。

4. 当社は執行役員制度を導入しております。取締役を兼務しない執行役員は以下のとおりであります。
なお、田口賢氏および福島耕治氏は、2025年12月31日付で執行役員を退任しました。
- | | |
|---------|-----------|
| 副社長執行役員 | エドウィン・ロック |
| 常務執行役員 | ポール・マーストン |
| 執行役員 | 奥野 剛雄 |
| 執行役員 | 福島 耕治 |
| 執行役員 | 波佐間 正聡 |
| 執行役員 | 田口 賢 |
| 執行役員 | 藤原 啓一 |

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、業務執行取締役を除くすべての取締役との間で、会社法第427条第1項に基づく責任限定契約を締結しております。当該契約により、各氏がその任務を怠ったことにより当社に損失を与えた場合で、かつ、その職務を行うにつき善意でかつ重大な過失のないときは、金100万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額を限度として責任を負担する契約を締結しております。

(3) 補償契約の内容の概要

当社は、吉田文紀氏、松本茂外志氏、ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏、ラルフ・スモーリング氏、渡部潔氏、賜保宏氏および下村恒一氏との間で、会社法第430条の2第1項に基づく補償契約を締結しており、不祥事発生後に発生する株主代表訴訟等に関する費用だけでなく、取締役個人に生じうる刑事手続対応費用や公的調査等対応費用など、取締役個人や会社に負担が生じる各種費用を幅広く補償します。

(4) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

当社は、当社および当社子会社の取締役および執行役員を被保険者として、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に基づく役員等賠償責任保険契約を締結しております。

当該契約は、被保険者が会社の役員としての業務の遂行に起因して、保険期間中に損害賠償請求がなされたことによって被保険者が被る損害を補償いたします。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由を設けることにより、役員等の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。

なお、当該契約の保険料は全額当社が負担しております。

(5) 当事業年度に係る取締役の報酬等

① 取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

当社は、取締役の報酬について、その職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針といたします。なお、取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給とは含まないものといたします。

また、当社の監査等委員である取締役の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者は監査等委員会であり、その権限の内容および裁量の範囲は、株主総会で決定された総額の限度内で、監査等委員の全員の同意により、監査等委員会において決定いたします。

1. 基本方針

取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系とし、個々の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準としており、固定報酬としての基本報酬、業績連動報酬等および株式報酬によって構成するものとしております。

2. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬(金銭報酬)の個人別の報酬等の額の決定に関する方針(報酬等を与える時期または条件の決定に関する方針を含む。)

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定します。決定にあたっては、社外取締役を委員長とし、社外取締役が過半数を構成する指名・報酬委員会の答申に基づいて、上記方針に沿っていることを確認の上、取締役会決議によって、代表取締役に決定を委任しております。また、指名・報酬委員会で適切に検討された答申に基づき、その範囲内で代表取締役に決定を委任することで相当性を担保しております。

3. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合の決定に関する方針

業績連動報酬等については、業績向上に対する意識を高めるため中期経営計画等と連動して、業績と報酬が連動する方式により支給する報酬、もしくは、ストックオプションを付与することがあります。業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等の割合については、指名・報酬委員会において検討し、取締役会は、代表取締役に対し、指名・報酬委員会の答申内容を尊重し、取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬等の決定を委任することとします。なお、業務執行取締役の報酬等の割合は、当社と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業をベンチマークとする報酬水準を踏まえて検討しております。

4. 取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額およびストックオプションについては、指名・報酬委員会において検討を行います。取締役会は、代表取締役に対し指名・報酬委員会の答申内容を尊重して決定するように委任することとしております。その取締役会の決議による委任に基づき、代表取締役吉田文紀氏が、当期における各取締役の報酬額・支給の時期および方法等を決定しております。会社業績を俯瞰しつつ、各取締役の業績の評価も踏まえて報酬の内容を決定するには、代表取締役による決定が適していると考えられるため、上記権限を委任しております。

② 当該事業年度の取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等の内容が当該方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

取締役（監査等委員である取締役を除く）個人別の報酬等の決定にあたっては、上記方針に基づき、代表取締役が決定していることから、取締役会は決定内容が当該方針に沿うものであることを判断しております。

③ 取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）の金銭報酬の額は、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額1億3,000万円以内（2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、うち、社外取締役に付き6,000万円以内）と決議しております（使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）。2024年3月22日開催の第19期定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、6名（うち、社外取締役5名）でした。

また、当該金銭報酬とは別枠で、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とするストックオプションの額については、2022年3月29日開催の第17期定時株主総会において、年額9,000万円（2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、うち社外取締役に付き4,500万円）以内の範囲で付与する旨が決議されており、取締役（監査等委員である取締役を除く）を対象とする株式報酬の個数については、2024年3月22日開催の第19期定時株主総会において、各事業年度に係る当社定時株主総会の日から1年以内の日に発行する新株予約権の発行上限を9,000個とすることが決議されています。2024年3月22日開催の第19期定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役を除く）の員数は、6名（うち、社外取締役5名）でした。

当社の監査等委員である取締役の金銭報酬等の額は、2022年3月29日開催の当社第17期定時株主総会において、年額3,000万円以内と決議しており、および各監査等委員である取締役に對する具体的金額、支給の時期等の決定は、監査等委員である取締役の協議によるものとする事が決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は3名です。

④ 取締役の報酬等の総額

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭報酬等	
取締役（監査等委員を除く） （うち社外取締役）	137,808 (68,484)	103,214 (59,882)	－ (－)	34,593 (8,601)	7 (6)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	27,648 (27,648)	27,648 (27,648)	－ (－)	－ (－)	4 (4)

- (注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。
 2. 非金銭報酬等の内容は、ストックオプションとして付与いたしました新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額を記載しております。
 3. 上記の支給人数には、2025年3月25日開催の第20期定時株主総会の終結の時をもって退任した社外取締役（監査等委員）1名を含んでおります。

(6) 社外役員に関する事項

① 当事業年度における主な活動状況

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会および監査等委員会における発言状況
取 締 役	松 本 茂外志	19回／19回 (100%)	-	同業会社での実務および監査業務の知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ブルース・デビッド・チェン	19回／19回 (100%)	-	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	海老沼 英 次	19回／19回 (100%)	-	金融機関、および労働法を中心とした弁護士としての知識や経験に加え、豊富な社外役員としての知見を踏まえ、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	今別府 敏 雄	19回／19回 (100%)	-	厚生薬事行政の見識、専門的知識および豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ジョージ・モースティン	19回／19回 (100%)	-	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ラルフ・スモーリング	13回／14回 (92.9%)	-	医薬品業界での経験と薬事に関する知識および豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役 (常勤監査等委員)	渡 部 潔	19回／19回 (100%)	19回／19回 (100%)	上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすことおよび実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査等委員会への出席状況	取締役会および監査等委員会における発言状況
取 締 役 (監査等委員)	賜 保 宏	19回／19回 (100%)	19回／19回 (100%)	会社法を中心とした弁護士知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役 (監査等委員)	下 村 恒 一	14回／14回 (100%)	10回／10回 (100%)	海外での事業運営や経理業務、広報・IR業務における豊富な経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。

- (注) 1. ラルフ・スモーリング氏および下村恒一氏は、2025年3月25日開催の第20期定時株主総会において就任したため、出席対象となる取締役会および監査等委員会は、取締役および取締役（監査等委員）就任後に開催の取締役会および監査等委員会となっております。
2. ブルース・デビッド・チェソン氏、海老沼英次氏、今別府敏雄氏、ジョージ・モースティン氏、ラルフ・スモーリング氏および賜保宏氏がそれぞれ兼職している他の法人と当社との間には、重要な関係はありません。

② 社外役員が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要

1. 松本茂外志氏および海老沼英次氏には、指名・報酬委員として当社の取締役候補者の選定や取締役の報酬等の決定にあたり、客観的・中立的な立場で関与いただきました。
2. ブルース・デビッド・チェソン氏には、当社におけるグローバル視点でのグループガバナンスおよび監督機能の充実・強化に貢献いただくとともに、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
3. 今別府敏雄氏は、厚生省(現厚生労働省)における医薬食品局長、政策統括官の歴任に基づく厚生薬事行政の見識、専門的知識および豊富な経験をもとに、当社の経営に対する助言および意見をいただきました。
4. ジョージ・モースティン氏は、医師としての知識および豊富な経験をもとに、グローバル開発業務の推進強化のため、当社の開発事業および経営に対する助言および意見をいただきました。
5. ラルフ・スモーリング氏には、医薬品業界での経験と薬事に関する知識および豊富な経験をもとに、当社の開発事業および経営に対する助言および意見をいただきました。
6. 渡部潔氏には、金融機関での実績やマネジメントに関する幅広い経験と見識をもとに、当社のコーポレートガバナンスの充実・強化に貢献いただき、独立した立場で当社の経営を監視・監督いただきました。
7. 賜保宏氏には、会社法を中心とした弁護士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。
8. 下村恒一氏には、海外での事業運営や経理業務、広報・IR業務における豊富な経験をもとに、独立した立場で当社経営を監視・監督いただき、業務執行の監督機能強化に貢献していただきました。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(3) 補償契約の内容の概要

該当事項はありません。

(4) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	41,663千円
当社および当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	41,663千円

- (注) 1. 会計監査人の報酬等について監査等委員会が同意した理由
監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、過年度の職務執行状況、計画と実績の状況を確認し、当事業年度の報酬額の妥当性について検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できませんので、報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(5) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

(1) 取締役・使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

① 経営理念の周知・徹底

当社は、企業グループとして、経営理念を実践するために企業行動憲章等を定め、遵守すべき行動規範を、全ての役職員に周知し、その精神の理解と実践の徹底を求め、法令遵守と企業倫理の維持（以下「コンプライアンス」という）をあらゆる事業活動の前提とする。

② 内部統制委員会の設置

当社は、適正なリスク管理および財務報告に係る内部統制の体制整備などを行い、インサイダー取引を未然防止し、当社グループ全体の法令、定款および社内諸規程の遵守を監視し、徹底するために当社に内部統制委員会を設置する。

③ コンプライアンス委員会の設置

当社は、コンプライアンスの徹底および社内諸規程・ガイドライン等の整備・周知を推進するためにコンプライアンス委員会を設置する。

④ 内部監査室等の設置

当社は、社長直属の独立組織として内部監査室を設置し、また、必要に応じて子会社に内部監査人を置く。定例監査を実施することにより、業務の有効性と効率性、財務報告の信頼性、資産の保全、コンプライアンスの実施状況およびリスクマネジメントの妥当性と有効性について客観的に評価し、必要に応じて制度の整備および運用の改善に向けた助言・提言を行うことにより内部統制の有効性を確保する。

⑤ コンプライアンス・ホットラインの設置

当社は、コンプライアンス問題に関する通報・相談窓口として、社内外に常設のコンプライアンス・ホットラインを設置して、当社グループ使用人等からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努める。

⑥ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社は、企業グループとしての財務報告の信頼性を確保するために内部統制の体制整備を行い、適切に運用する。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

当社グループは、文書取扱の統轄管理責任者を任命し、株主総会議事録、取締役会議事録等の法定文書の他、取締役の職務の執行に係わる情報を含む重要な文書等は、諸法令等および文書管理規程等に基づき適切に保存および管理を行う。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社グループは、リスク管理基本方針と関連規程に基づき、リスク管理を行う。リスク管理は内部統制委員会が統括・推進する。また、緊急事態においては代表取締役社長を対策本部長とした対策本部を設置して迅速に対応する。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役および使用人は、「取締役会規程」および「決裁規程」等に基づき適正かつ効率的に職務を執行する。
- ② 当社は、代表取締役社長の適時かつ的確な意思決定に資するため、「経営執行会議規程」に基づき、経営執行会議を定期的に開催して重要議案の審議を行う。
- ③ 当社は、中長期経営計画を策定し事業を展開する。また、年度ごとの事業計画において数値目標を定め、月次決算により、その達成状況を管理するとともに取締役に報告する。

(5) 反社会的勢力等の排除に向けた基本的な考え方

当社グループは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力等を毅然として拒絶し、会社事業へのいかなる関与も許さない。

(6) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人等に関する事項

監査等委員会は、必要に応じて監査等委員会を補助する使用人等の任命を代表取締役社長に要請することができるものとし、代表取締役社長は、その要請を受けた場合には、適切な使用人等を任命する。

(7) 監査等委員会の職務を補助する使用人等の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立および監査等委員会の指示の実効性の確保に関する事項

- ① 監査等委員会の業務を補助する使用人等は、その補助業務に関しては監査等委員会以外からの指揮命令を受けない。
- ② 監査等委員会を補助する使用人等の人事考課、人事異動および懲戒等については監査等委員会の事前の同意を得るものとする。

(8) 取締役および使用人が監査等委員会に報告するための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制ならびに監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制等

- ① 取締役および使用人は、当社に著しい損害または影響を及ぼす事実を発見した場合には直ちに監査等委員会に報告する。
- ② 監査等委員会は、重要な意思決定の過程および業務執行の状況を把握するため、取締役会の他、経営執行会議その他の重要な会議への出席ならびに重要な決裁書類および契約書の閲覧など、監査に必要と自己が判断する一切の事項を実施することができる。
- ③ 監査等委員会は、業務執行取締役および重要な職責にある使用人から会社事業の運営状況について情報を得るために個別に聞き取りを実施することができる。
- ④ 監査等委員会は、代表取締役社長、会計監査人それぞれとの間で意見交換を定期的に行う。
- ⑤ 当社は、監査等委員会に報告を行ったものに対し、報告を行ったことを理由とするいかなる不利益な処遇または不当な処分を行わない。

(9) 監査等委員の職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払または償還の手續その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

- ① 監査等委員がその職務の執行について、会社法第399条の2に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、会社は当該請求に係る費用または債務が監査等委員の職務の執行に必要でないことが明らかである場合を除き、遅滞なく当該費用を負担し、または当該債務を処理する。
- ② 監査等委員がその職務の執行に関し弁護士、公認会計士等の外部専門家に意見を求め、または助言を得ることが必要と判断した場合には、会社はその費用の支出を認め負担する。

(10) 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社は、当社グループの適切な管理、運営を行うため、次の取り組みを行う。

- ① 「シンバイオ企業行動憲章」を全ての子会社に適用し、これらに基づく子会社の行動規準とあわせて、その周知徹底を図る。
- ② 当社グループの業務執行が適正に行われるよう、下記の諸点に関し適切な内部統制体制を構築、運用する。
 - 1) 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
 - 2) 子会社の損失の危険管理に関する規程その他の体制
 - 3) 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - 4) 子会社の取締役等および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

- (1) 当社は、社内イントラネット等において、「内部統制システムに関する基本方針」、「コンプライアンス行動指針」、「リスク管理基本方針」、「内部通報制度マニュアル」等を掲載し、取締役および使用人に対して周知を行い、内部統制システムの適正な運用ならびに法令遵守意識の定着に努めております。
- (2) 取締役会において、社外取締役（含む、監査等委員である取締役。）は独立した立場から決議に加わり、経営の監視・監督を行っており、各監査等委員は、これに加えて、経営の監査を行っております。
- (3) 常勤監査等委員は、取締役会のほか経営執行会議等の重要会議に出席しております。また、毎月1回定期的に代表取締役との間で意見交換を行っております。

連結貸借対照表

(2025年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	3,824,049	流動負債	1,290,365
現金及び預金	2,883,503	未払金	468,270
売掛金	259,676	未払法人税等	118,550
商品及び製品	152,551	1年内償還予定の社債	682,500
貯蔵品	136,396	その他	21,045
前渡金	259,963	固定負債	1,304,911
前払費用	60,276	転換社債型新株予約権付社債	1,300,000
その他	71,681	退職給付に係る負債	4,911
固定資産	43,267	負債合計	2,595,276
有形固定資産	-	(純資産の部)	
建物	172,767	株主資本	911,244
工具、器具及び備品	81,353	資本金	19,244,128
減価償却累計額	△254,121	資本剰余金	19,218,965
投資その他の資産	43,267	利益剰余金	△37,461,978
関係会社株式	15	自己株式	△89,870
敷金及び保証金	37,349	その他の包括利益累計額	12,925
繰延税金資産	5,902	為替換算調整勘定	12,925
資産合計	3,867,316	新株予約権	347,869
		純資産合計	1,272,040
		負債・純資産合計	3,867,316

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

連結損益計算書

(2025年1月1日から
2025年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	
I. 売 上 高		1,307,648
II. 売 上 原 価		360,308
売 上 総 利 益		947,339
III. 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		5,388,027
営 業 損 失 (△)		△4,440,687
IV. 営 業 外 収 益		
受 取 利 息	4,195	
受 取 保 険 金	24,394	
そ の 他	2,136	30,726
V. 営 業 外 費 用		
支 払 手 数 料	12,342	
株 式 交 付 費	10,077	
社 債 発 行 費	110,280	
社 債 利 息	39,170	
為 替 差 損	64,964	
そ の 他	1,086	237,921
経 常 損 失 (△)		△4,647,882
VI. 特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	8,536	8,536
VII. 特 別 損 失		
減 損 損 失	109,273	109,273
税金等調整前当期純損失 (△)		△4,748,620
法人税、住民税及び事業税	33,214	
法人税等調整額	△5,640	27,573
当期純損失 (△)		△4,776,194
非支配株主に帰属する当期純利益		—
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)		△4,776,194

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

連結株主資本等変動計算書

(2025年1月1日から
2025年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
2025年1月1日残高	18,336,841	18,311,713	△32,685,784	△89,863	3,872,907
連結会計年度中の変動額					
新株の発行 (新株予約権の行使)	657,286	657,286			1,314,573
転換社債型新株予 約権付社債の転換	250,000	250,000			500,000
親会社株主に 帰属する当期純損失 (△)			△4,776,194		△4,776,194
自己株式の取得				△49	△49
自己株式の処分		△34		42	7
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額 (純額)					
連結会計年度中の変動額合計	907,286	907,251	△4,776,194	△7	△2,961,662
2025年12月31日残高	19,244,128	19,218,965	△37,461,978	△89,870	911,244

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
2025年1月1日残高	7,894	7,894	316,758	4,197,560
連結会計年度中の変動額				
新株の発行 (新株予約権の行使)				1,314,573
転換社債型新株予 約権付社債の転換				500,000
親会社株主に 帰属する当期純損失 (△)				△4,776,194
自己株式の取得				△49
自己株式の処分				7
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額 (純額)	5,031	5,031	31,110	36,142
連結会計年度中の変動額合計	5,031	5,031	31,110	△2,925,520
2025年12月31日残高	12,925	12,925	347,869	1,272,040

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

貸借対照表

(2025年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	3,529,707	流動負債	1,237,619
現金及び預金	2,548,804	未払金	424,557
売掛金	259,676	未払法人税等	109,516
商品及び製品	152,551	1年内償還予定の社債	682,500
貯蔵品	136,396	その他	21,045
前渡金	259,963	固定負債	1,304,911
前払費用	60,276	転換社債型新株予約権付社債	1,300,000
未収消費税等	60,836	退職給付引当金	4,911
その他	51,201	負債合計	2,542,530
固定資産	37,365	(純資産の部)	
有形固定資産	-	株主資本	676,671
建物	172,767	資本金	19,244,128
工具、器具及び備品	81,353	資本剰余金	19,218,965
減価償却累計額	△254,121	資本準備金	19,214,128
投資その他の資産	37,365	その他資本剰余金	4,837
関係会社株式	15	利益剰余金	△37,696,551
敷金及び保証金	37,349	その他利益剰余金	△37,696,551
資産合計	3,567,072	繰越利益剰余金	△37,696,551
		自己株式	△89,870
		新株予約権	347,869
		純資産合計	1,024,541
		負債・純資産合計	3,567,072

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(2025年1月1日から
2025年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	額
I. 売上高		1,307,648
II. 売上原価		360,308
売上総利益		947,339
III. 販売費及び一般管理費		5,528,319
営業損失(△)		△4,580,979
IV. 営業外収益		
受取利息	4,195	
受取保険金	24,394	
その他	2,136	30,726
V. 営業外費用		
支払手数料	12,342	
株式交付費	10,077	
社債発行費	110,280	
社債利息	39,170	
為替差損	74,132	
その他	1,086	247,090
経常損失(△)		△4,797,342
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	8,536	8,536
VII. 特別損失		
減損損失	109,273	109,273
税引前当期純損失(△)		△4,898,080
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
当期純損失(△)		△4,901,880

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(2025 年 1 月 1 日から
2025 年 12 月 31 日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資 本 剰 余 金			利益剰余金
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金
2025年1月1日残高	18,336,841	18,306,841	4,872	18,311,713	△32,794,671
事業年度中の変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	657,286	657,286		657,286	
転換社債型新株予約権付社債の転換	250,000	250,000		250,000	
当期純損失（△）					△4,901,880
自己株式の取得					
自己株式の処分			△34	△34	
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額（純額）					
事業年度中の変動額合計	907,286	907,286	△34	907,251	△4,901,880
2025年12月31日残高	19,244,128	19,214,128	4,837	19,218,965	△37,696,551

	株 主 資 本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
2025年1月1日残高	△89,863	3,764,020	316,758	4,080,779
事業年度中の変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）		1,314,573		1,314,573
転換社債型新株予約権付社債の転換		500,000		500,000
当期純損失（△）		△4,901,880		△4,901,880
自己株式の取得	△49	△49		△49
自己株式の処分	42	7		7
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額（純額）			31,110	31,110
事業年度中の変動額合計	△7	△3,087,348	31,110	△3,056,237
2025年12月31日残高	△89,870	676,671	347,869	1,024,541

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2026年2月18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

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査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2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、当連結会計年度においても、引き続き営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上している。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。連結計算書類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連結計算書類に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類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連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類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。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。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、監査報告書において連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結計算書類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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結計算書類の監査を計画し実施する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。
監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

独立監査人の監査報告書

2026年2月18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

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの第21期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査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、前事業年度まで2期連続して重要な営業損失、経常損失及び当期純損失を計上し、当事業年度においても、引き続き営業損失、経常損失及び当期純損失を計上している。今後の事業進捗や追加的な資金調達状況等によっては、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。計算書類等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計算書類等に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
 - ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
 - ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
 - ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
 - ・ 計算書類等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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- 監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

監査等委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2025年1月1日から2025年12月31日までの第21期事業年度における取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施いたしました。

- ① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査等基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2026年2月18日

シンバイオ製薬株式会社 監査等委員会
常勤監査等委員 渡部 潔 ㊟
監査等委員 賜 保宏 ㊟
監査等委員 下村 恒一 ㊟

(注) 監査等委員渡部潔、賜保宏及び下村恒一は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

