



2025年1月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年9月17日

上場会社名 サンバイオ株式会社 上場取引所 東
コード番号 4592 URL <https://www.sanbio.com/>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 森 敬太
問合せ先責任者 (役職名) 執行役員経営管理部長 (氏名) 角谷 芳広 TEL 03 (6264) 3481
半期報告書提出予定日 2024年9月17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 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2025年1月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年2月1日～2024年7月31日）

(1) 連結経営成績（累計） (%表示は、対前年中間期増減率)

	事業収益		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	%
2025年1月期中間期	—	—	△1,571	—	△1,186	—	△1,309	—
2024年1月期中間期	—	—	△3,084	—	△1,930	—	△1,787	—

(注) 包括利益 2025年1月期中間期 △1,715百万円 (—%) 2024年1月期中間期 △2,764百万円 (—%)

	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
2025年1月期中間期	△19.10	—
2024年1月期中間期	△27.59	—

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

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2025年1月期中間期	3,558	1,572	38.3	19.86
2024年1月期	5,047	2,792	51.3	38.08

(参考) 自己資本 2025年1月期中間期 1,363百万円 2024年1月期 2,586百万円

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
2024年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年1月期	—	0.00	—	—	—
2025年1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. 2025年1月期の連結業績予想（2024年2月1日～2025年1月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	事業収益		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	—	—	△3,339	—	△3,359	—	△3,359	—	△49.45

(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）	2025年1月期中間期	68,630,802株	2024年1月期	67,929,202株
② 期末自己株式数	2025年1月期中間期	473株	2024年1月期	278株
③ 期中平均株式数（中間期）	2025年1月期中間期	68,536,829株	2024年1月期中間期	64,781,562株

※ 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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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P.3「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) 当中間期の経営成績の概況	2
(2) 当中間期の財政状態の概況	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 中間連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 中間連結貸借対照表	4
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	5
中間連結損益計算書	
中間連結会計期間	5
中間連結包括利益計算書	
中間連結会計期間	6
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	8
(セグメント情報等の注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(継続企業の前提に関する注記)	8

1. 経営成績等の概況

(1) 当中間期の経営成績の概況

日本の再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進が進むなか、2024年7月末までに20品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得しました。また、米国においては、2016年12月に可決された21st Century Cures Act (21世紀治療法)のもと、重篤な疾患の治療を目的とした再生医療製品の迅速承認を可能とするRMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy) 指定制度が設けられました。2021年にはRMAT指定品目として初のBLA (Biologics License Application) 承認取得を含むRMAT指定3品目がBLA承認を取得し、2024年にはRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。このように、日本及び米国において再生医療の実用化は引き続き着実に進展しています。

このような環境のもと当社グループ(以下、当社及びSanBio, Inc. (米国カリフォルニア州オークランド市)の2社を指します。)は、アンメットメディカルニーズが高い中枢神経系疾患を主な対象とし、当社グループ独自の細胞治療薬SB623の事業化を目指して、研究開発を進めてきました。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム(以下、「本プログラム」)については、日本を含む国際共同フェーズ2臨床試験(被験者61名)にて、2018年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成」という良好な結果を得て、2019年4月には、国内で厚生労働省より再生医療等製品として先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けました。当該指定以降、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を進め、2022年1月に先駆け総合評価相談を終了し、2022年3月に再生医療等製品製造販売承認申請を完了しました。その後、2024年6月には、薬事審議会再生医療等製品・生物由来技術部会において、本プログラムは、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬「アクーゴ®脳内移植用注」(以下、「アクーゴ®」)として、承認条件及び期限を付した上で、承認することが可能との判断が示され、翌月7月31日には、厚労省よりアクーゴ®は「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果として、日本における条件及び期限付き製造販売承認を取得しました。今後は、「日本発の再生医療を世界へ」という創業時から変わらぬビジョンに原点回帰し、グローバル事業を再び進めていきます。最大市場となる米国を中心に据え、日本でのアクーゴ®の実績を基に、慢性期脳梗塞等の新たな臨床試験の実施に向けて、日米の規制当局との協議を進める予定です。また、国内で条件及び期限付き承認を取得した慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、アクーゴ®の上市に向けて取り組みます。まずは、速やかに2回程度の市販品製造を行うなかで、承認条件の一つである同等性/同質性を確認し、2026年1月期第1四半期(2025年2~4月)には出荷可能な状況にすることを想定して取り組んでまいります。その後は、国内でのアクーゴ®の普及を活発化させ、そのなかで、二つ目の承認条件である7年間の製造販売承認期限内に製造販売後臨床試験等を実施し、本承認を取得する計画です。

このような状況のなか、当中間連結会計期間は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費1,024百万円を計上した結果、営業損失は1,571百万円(前中間連結会計期間は営業損失3,084百万円)となりました。一方、為替相場の変動による為替差益が発生したため、営業外収益として為替差益397百万円を計上し、経常損失は1,186百万円(前中間連結会計期間は経常損失1,930百万円)、親会社株主に帰属する中間純損失は1,309百万円(前中間連結会計期間は親会社株主に帰属する中間純損失1,787百万円)となりました。

当社グループは他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しています。なお、当中間連結会計期間より、従来「再生細胞事業」としていたセグメント名称を「細胞治療薬事業」に変更しております。当該セグメントの名称変更によるセグメント情報に与える影響はありません。

(2) 当中間期の財政状態の概況

①資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当中間連結会計期間末の流動資産の残高は、3,438百万円(前連結会計年度末は4,937百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,498百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,373百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当中間連結会計期間末の固定資産の残高は、119百万円(前連結会計年度末は109百万円)となり、前連結会計年度末に比べて10百万円増加いたしました。

(流動負債)

当中間連結会計期間末の流動負債の残高は、649百万円(前連結会計年度末は905百万円)となり、前連結会計年度末に比べて256百万円減少いたしました。これは、未払費用が372百万円減少したことが主な要因であります。

(固定負債)

当中間連結会計期間末の固定負債の残高は、1,337百万円(前連結会計年度末は1,349百万円)となり、前連結会計年度末に比べて11百万円減少いたしました。これは、繰延税金負債が122百万円増加した一方で、長期借入金が134百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当中間連結会計期間末の純資産合計は、1,572百万円(前連結会計年度末は2,792百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,220百万円減少いたしました。これは、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ246百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する中間純損失1,309百万円の計上、為替換算調整勘定が406百万円減少したことが主な要因であります。

②キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、3,014百万円(前連結会計年度末は4,389百万円)となり、前連結会計年度に比べて1,375百万円減少いたしました。当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間において営業活動の結果使用した資金は1,703百万円(前中間連結会計期間は2,637百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失1,186百万円、為替差益399百万円、未払費用の減少額388百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間において投資活動の結果使用した資金は3百万円(前中間連結会計期間は8百万円の支出)となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出3百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間において財務活動の結果獲得した資金は340百万円(前中間連結会計期間は463百万円の収入)となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出134百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入480百万円によるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年3月18日に公表いたしました通期の業績予想につきましては、現在のところ変更はありません。

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 (2024年1月31日)	当中間連結会計期間 (2024年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,454,716	3,081,715
前渡金	358,924	285,712
その他	123,729	71,531
流動資産合計	4,937,370	3,438,959
固定資産		
有形固定資産	44,320	44,467
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	21,708	31,621
固定資産合計	109,920	119,981
資産合計	5,047,291	3,558,940
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	268,000	268,000
未払金	115,347	202,436
未払費用	486,534	114,025
未払法人税等	18,510	605
賞与引当金	8,313	55,032
その他	8,933	9,356
流動負債合計	905,639	649,456
固定負債		
長期借入金	397,000	263,000
繰延税金負債	952,253	1,074,483
固定負債合計	1,349,253	1,337,483
負債合計	2,254,892	1,986,939
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,316,504	1,495,595
資本剰余金	7,027,946	5,207,038
利益剰余金	△1,950,003	874,857
自己株式	△933	△1,081
株主資本合計	8,393,514	7,576,409
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,806,567	△6,213,196
その他の包括利益累計額合計	△5,806,567	△6,213,196
新株予約権	205,451	208,787
純資産合計	2,792,398	1,572,000
負債純資産合計	5,047,291	3,558,940

(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)
(中間連結会計期間)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	2,112,104	1,024,418
その他の販売費及び一般管理費	972,850	547,505
事業費用合計	3,084,955	1,571,923
営業損失(△)	△3,084,955	△1,571,923
営業外収益		
受取利息	1,391	1,036
為替差益	1,172,365	397,932
その他	1,806	2,349
営業外収益合計	1,175,563	401,318
営業外費用		
支払利息	5,652	4,299
資金調達費用	8,813	6,382
株式交付費	3,905	4,821
その他	2,398	—
営業外費用合計	20,768	15,502
経常損失(△)	△1,930,159	△1,186,107
特別利益		
新株予約権戻入益	71,350	—
特別利益合計	71,350	—
税金等調整前中間純損失(△)	△1,858,809	△1,186,107
法人税、住民税及び事業税	605	788
法人税等調整額	△71,889	122,230
法人税等合計	△71,284	123,019
中間純損失(△)	△1,787,524	△1,309,126
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△1,787,524	△1,309,126

(中間連結包括利益計算書)
(中間連結会計期間)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
中間純損失(△)	△1,787,524	△1,309,126
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△976,698	△406,629
その他の包括利益合計	△976,698	△406,629
中間包括利益	△2,764,222	△1,715,756
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△2,764,222	△1,715,756
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 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31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(△)	△1,858,809	△1,186,107
減価償却費	8,629	4,943
株式報酬費用	24,012	9,704
賞与引当金の増減額(△は減少)	6,033	46,719
受取利息及び受取配当金	△1,391	△1,036
為替差損益(△は益)	△1,131,451	△399,123
支払利息	5,652	4,299
資金調達費用	8,813	6,382
株式交付費	3,905	4,821
新株予約権戻入益	△71,350	—
前渡金の増減額(△は増加)	9,396	86,068
未払金の増減額(△は減少)	△123,573	85,896
未払費用の増減額(△は減少)	410,127	△388,351
その他	77,666	36,114
小計	△2,632,341	△1,689,669
利息及び配当金の受取額	1,391	1,036
利息の支払額	△5,656	△4,299
法人税等の支払額	△605	△10,879
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,637,211	△1,703,812
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△8,698	△3,555
敷金の差入による支出	—	△200
投資活動によるキャッシュ・フロー	△8,698	△3,755
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△134,000	△134,000
資金調達費用の支払による支出	△6,355	△6,390
新株予約権の行使による株式の発行による収入	603,929	480,980
その他	—	△147
財務活動によるキャッシュ・フロー	463,573	340,441
現金及び現金同等物に係る換算差額	69,338	△8,052
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,112,998	△1,375,178
現金及び現金同等物の期首残高	6,675,198	4,389,520
現金及び現金同等物の中間期末残高	4,562,200	3,014,341

(4) 中間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】

I 前中間連結会計期間(自2023年2月1日 至2023年7月31日)

当社グループは、他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

II 当中間連結会計期間(自2024年2月1日 至2024年7月31日)

当社グループは、他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業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)

当中間連結会計期間において、当社は、2022年11月15日付発行の第34回新株予約権(第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権)の行使に伴う新株の発行による払込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ244,755千円増加しております。また、ストック・オプションとしての新株予約権の権利行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ1,329千円増加しております。

当社は、2024年4月24日開催の第11回定時株主総会の決議に基づき、2024年6月6日付で繰越利益剰余金の欠損填補を行ったことにより、資本金及び資本剰余金がそれぞれ2,066,993千円減少し、利益剰余金が4,133,986千円増加しております。

この結果、当中間連結会計期間末において資本金が1,495,595千円、資本剰余金が5,207,038千円、利益剰余金が874,857千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。