



2025年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年12月16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
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. 2025年1月期第3四半期の連結業績（2024年2月1日～2024年10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)

	事業収益		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	%
2025年1月期第3四半期	—	—	△2,482	—	△1,999	—	△2,152	—
2024年1月期第3四半期	—	—	△3,725	—	△1,837	—	△1,883	—

(注) 包括利益 2025年1月期第3四半期 △2,675百万円 (—%) 2024年1月期第3四半期 △3,502百万円 (—%)

	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
2025年1月期第3四半期	△31.39	—
2024年1月期第3四半期	△28.99	—

(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月期第3四半期	2,562	616	15.8	5.89
2024年1月期	5,047	2,792	51.3	38.08

(参考) 自己資本 2025年1月期第3四半期 404百万円 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）	2025年1月期3Q	68,631,602株	2024年1月期	67,929,202株
② 期末自己株式数	2025年1月期3Q	518株	2024年1月期	278株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年1月期3Q	68,568,452株	2024年1月期3Q	64,949,133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、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) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半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. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	5
四半期連結損益計算書	
第3四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(セグメント情報等の注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	7
(重要な後発事象の注記)	8

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半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11月末までに21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。2回程度の市販品製造を行うことで承認条件の一つである同等性/同質性を確認することを想定していましたが、第一回目の製造の結果は不適合でした。しかしながら、一つの規格値以外の値は全て適合であり、特性解析結果も治験製品と同等を得ました。また、続いて第二回目の製造の収量に関する結果が明らかとなり、収量は予定通り確保できました。この後、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たせば、第二回目の製造は適格と判断されます。規格試験、特性解析の結果が明らかとなるまでには数カ月期間を要します。以上により、出荷が可能となる時期の想定は、当初の2026年1月期第1四半期 (2025年2～4月) から、1四半期遅れの第2四半期 (2025年5～7月) にずれました。今後は、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。

さらに、「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る方針に変更はありません。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。

このような状況のなか、当第3四半期連結累計期間は、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1,666百万円を計上した結果、営業損失は2,482百万円 (前年同四半期連結累計期間は営業損失3,725百万円) 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499百万円を計上し、経常損失は1,999百万円 (前年同四半期連結累計期間は経常損失1,837百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,152百万円 (前年同四半期連結累計期間は親会社株主に帰属する四半期純損失1,883百万円) となりました。

なお、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。

(2) 当四半期の財政状態の概況

(流動資産)

当第3四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、2,447百万円(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2,490百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が2,416百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第3四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、115百万円(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5百万円増加いたしました。

(流動負債)

当第3四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、643百万円(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262百万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)

当第3四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、1,302百万円(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47百万円減少いたしました。これは、繰延税金負債が153百万円増加した一方で、長期借入金が201百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、616百万円(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2,175百万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四半期純損失2,152百万円の計上、為替換算調整勘定が523百万円減少したことが主な要因であります。

(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. 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 (2024年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,454,716	2,038,170
前渡金	358,924	294,482
その他	123,729	114,515
流動資産合計	4,937,370	2,447,168
固定資産		
有形固定資産	44,320	41,672
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	21,708	29,612
固定資産合計	109,920	115,177
資産合計	5,047,291	2,562,345
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	173,867
未払費用	486,534	114,470
未払法人税等	18,510	302
賞与引当金	8,313	77,874
その他	8,933	8,969
流動負債合計	905,639	643,485
固定負債		
長期借入金	397,000	196,000
繰延税金負債	952,253	1,106,175
固定負債合計	1,349,253	1,302,175
負債合計	2,254,892	1,945,661
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,316,504	1,496,228
資本剰余金	7,027,946	5,207,671
利益剰余金	△1,950,003	31,613
自己株式	△933	△1,128
株主資本合計	8,393,514	6,734,385
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,806,567	△6,329,987
その他の包括利益累計額合計	△5,806,567	△6,329,987
新株予約権	205,451	212,285
純資産合計	2,792,398	616,684
負債純資産合計	5,047,291	2,562,345

(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3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	2,447,014	1,666,389
その他の販売費及び一般管理費	1,278,261	816,548
事業費用合計	3,725,275	2,482,938
営業損失(△)	△3,725,275	△2,482,938
営業外収益		
受取利息	1,940	1,662
為替差益	1,912,494	499,993
その他	1,837	2,311
営業外収益合計	1,916,272	503,967
営業外費用		
支払利息	8,207	6,384
資金調達費用	12,039	9,608
株式交付費	5,471	4,821
その他	2,424	—
営業外費用合計	28,142	20,814
経常損失(△)	△1,837,145	△1,999,784
特別利益		
固定資産売却益	26,853	2,424
新株予約権戻入益	71,350	—
特別利益合計	98,203	2,424
特別損失		
固定資産除却損	3,092	—
特別損失合計	3,092	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,742,034	△1,997,359
法人税、住民税及び事業税	907	1,087
法人税等調整額	140,109	153,922
法人税等合計	141,017	155,010
四半期純損失(△)	△1,883,051	△2,152,369
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,883,051	△2,152,369

(四半期連結包括利益計算書)
(第3四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年10月31日)
四半期純損失(△)	△1,883,051	△2,152,369
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,619,180	△523,419
その他の包括利益合計	△1,619,180	△523,419
四半期包括利益	△3,502,232	△2,675,789
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△3,502,232	△2,675,789
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】

I 前第3四半期連結累計期間（自2023年2月1日 至2023年10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 当第3四半期連結累計期間（自2024年2月1日 至2024年10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)

I 前第3四半期連結累計期間（自2023年2月1日 至2023年10月31日）

当第3四半期連結累計期間において、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500,499千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1,797千円増加しております。

当社は、2023年4月26日開催の第10回定時株主総会の決議に基づき、2023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4,435,693千円減少し、利益剰余金が8,871,387千円増加しております。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において資本金が2,473,793千円、資本剰余金が6,185,235千円、利益剰余金が△1,188,722千円となっております。

II 当第3四半期連結累計期間（自2024年2月1日 至2024年10月31日）

当第3四半期連結累計期間において、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1,963千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、当第3四半期連結会計期間末において資本金が1,496,228千円、資本剰余金が5,207,671千円、利益剰余金が31,613千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。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四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3四半期連結累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年10月31日)
減価償却費	12,112千円	7,428千円

(重要な後発事象の注記)

(第三者割当による新株式の発行に関するお知らせの件)

当社は、2024年12月2日付の取締役会において、Athos Asia Event Driven Master Fundを割当予定先とする第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

1. 募集の概要

① 払込期日	2024年12月18日
② 発行新株式数	2,295,600株
③ 発行価額	1株につき金871.2円
④ 調達資金の額	1,999,926,720円
⑤ 募集又は処分方法 (割当予定先)	Athos Asia Event Driven Master Fundに対する第三者割当の方法によります。
⑥ その他	上記各号については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とします。

2. 調達する資金の具体的使途

本資金調達で調達する差引手取概算額1,900百万円の具体的な資金使途及び支出予定時期につきましては、以下のとおりです。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
①アクーゴ [®] の承認事項一部変更承認取得	672	2025年4月～2025年6月
②アクーゴ [®] の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保	1,021	2025年7月～2025年10月
③アクーゴ [®] の市販開始後の普及体制構築	207	2025年4月～2025年10月
合計	1,900	