



2025年1月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年6月13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
四半期報告書提出予定日 2024年6月13日 配当支払開始予定日 -
四半期決算補足説明資料作成の有無: 無
四半期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1四半期の連結業績 (2024年2月1日～2024年4月30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1四半期	-	-	△666	-	91	-	△144	-
2024年1月期第1四半期	-	-	△1,461	-	△937	-	△626	-

(注) 包括利益 2025年1月期第1四半期 △883百万円 (-%) 2024年1月期第1四半期 △1,068百万円 (-%)

	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1四半期	△2.12	-
2024年1月期第1四半期	△9.68	-

(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1四半期	4,420	2,399	49.6	31.98
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1四半期 2,194百万円 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	-	-	-	-	-
2025年1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. 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、通期は対前期、四半期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
第2四半期 (累計)	-	-	△1,414	-	△1,425	-	△1,425	-	△20.98
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重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：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1Q	68,630,102株	2024年1月期	67,929,202株
② 期末自己株式数	2025年1月期1Q	368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1Q	68,441,619株	2024年1月期1Q	64,654,653株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期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. 当四半期決算に関する定性的情報（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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	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1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

（1）経営成績に関する説明

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4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2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再生細胞薬SB623の事業化を目指して、研究開発を進めました。

SB623慢性期外傷性脳損傷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。当社は、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月に当社初となる国内での再生医療等製品製造販売承認申請（以下、「本申請」という。）を完了しました。本申請については、2024年3月25日開催の薬事食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会（以下、「本部会」という。）において「継続審議」の判断となっていたため、昨日の6月12日に厚生労働省より、本部会を今月の6月19日に開催することが公表されました。議題には当社開発品SB623である、「再生医療等製品「アクーゴ脳内移植用注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について」が審議事項として挙がっており、本部会において当社開発品SB623の承認可否が審議されることとなります。

国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得後には、慢性期脳梗塞・脳出血プログラムなどを対象に、国内における臨床試験の開始に向けた取り組みを速やかに進めていきます。

このような状況のなか、当第1四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387百万円を計上した結果、営業損失は666百万円（前年同四半期連結累計期間は営業損失1,461百万円）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767百万円を計上し、経常利益は91百万円（前年同四半期連結累計期間は経常損失937百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は144百万円（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626百万円）となりました。

なお、当社グループは他家幹細胞を用いた再生細胞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）財政状態に関する説明

（流動資産）

当第1四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、4,297百万円（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639百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が497百万円減少したことが主な要因であります。

（固定資産）

当第1四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、123百万円（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13百万円増加いたしました。

（流動負債）

当第1四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、503百万円（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402百万円減少いたしました。これは、未払費用が429百万円減少したことが主な要因であります。

（固定負債）

当第1四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、1,518百万円（前連結会計年度末残高は1,349百万円）となり、前連結会計年度末に比べて168百万円増加いたしました。これは、長期借入金が67百万円減少した一方で、繰延税金負債が235百万円増加したことによるものであります。

（純資産）

当第1四半期連結会計期間末の純資産合計は、2,399百万円（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392百万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245百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失144百万円の計上、為替換算調整勘定が738百万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第2四半期連結累計期間及び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1四半期連結会計期間 (2024年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,454,716	3,957,530
前渡金	358,924	279,271
その他	123,729	60,819
流動資産合計	4,937,370	4,297,621
固定資産		
有形固定資産	44,320	45,694
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	21,708	33,530
固定資産合計	109,920	123,116
資産合計	5,047,291	4,420,738
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	137,079
未払費用	486,534	57,335
未払法人税等	18,510	302
賞与引当金	8,313	31,290
その他	8,933	9,024
流動負債合計	905,639	503,032
固定負債		
長期借入金	397,000	330,000
繰延税金負債	952,253	1,188,033
固定負債合計	1,349,253	1,518,033
負債合計	2,254,892	2,021,065
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,316,504	3,562,037
資本剰余金	7,027,946	7,273,479
利益剰余金	△1,950,003	△2,094,853
自己株式	△933	△969
株主資本合計	8,393,514	8,739,694
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△5,806,567	△6,545,122
その他の包括利益累計額合計	△5,806,567	△6,545,122
新株予約権	205,451	205,100
純資産合計	2,792,398	2,399,672
負債純資産合計	5,047,291	4,420,738

(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 2023年2月1日 至 2023年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年4月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	1,048,774	387,101
その他の販売費及び一般管理費	413,046	279,482
事業費用合計	1,461,820	666,583
営業損失(△)	△1,461,820	△666,583
営業外収益		
受取利息	960	532
為替差益	534,554	767,299
その他	1,830	47
営業外収益合計	537,345	767,880
営業外費用		
支払利息	2,882	2,096
資金調達費用	4,584	3,156
株式交付費	3,634	4,821
その他	2,073	—
営業外費用合計	13,174	10,074
経常利益又は経常損失(△)	△937,649	91,222
特別利益		
新株予約権戻入益	71,350	—
特別利益合計	71,350	—
税金等調整前四半期純利益又は 税金等調整前四半期純損失(△)	△866,298	91,222
法人税、住民税及び事業税	302	292
法人税等調整額	△240,439	235,780
法人税等合計	△240,137	236,072
四半期純損失(△)	△626,161	△144,850
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△626,161	△144,850

(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 2023年2月1日 至 2023年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年4月30日)
四半期純損失(△)	△626,161	△144,850
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△442,266	△738,554
その他の包括利益合計	△442,266	△738,554
四半期包括利益	△1,068,427	△883,405
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,068,427	△883,405
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

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第1四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777千円増加しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において資本金が3,562,037千円、資本剰余金が7,273,479千円となっております。