



2026年1月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2025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) 執行役員管理本部長 (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. 2026年1月期第1四半期の連結業績（2025年2月1日～2025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	%
2026年1月期第1四半期	—	—	△1,007	—	△1,750	—	△1,531	—
2025年1月期第1四半期	—	—	△666	—	91	—	△144	—

(注) 包括利益 2026年1月期第1四半期 △880百万円 (-%) 2025年1月期第1四半期 △883百万円 (-%)

	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
2026年1月期第1四半期	△21.38	—
2025年1月期第1四半期	△2.12	—

(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
2026年1月期第1四半期	4,207	1,895	39.8	23.26
2025年1月期	3,447	1,762	45.1	21.93

(参考) 自己資本 2026年1月期第1四半期 1,674百万円 2025年1月期 1,555百万円

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
2025年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2026年1月期	—	—	—	—	—
2026年1月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2026年1月期の連結業績予想（2025年2月1日～2026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）	—	—	△1,911	—	△1,943	—	△1,943	—	△27.05
通期	—	—	△3,509	—	△3,551	—	△3,554	—	△49.41

(注) 直前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：有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 7「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更に関する注記)」をご覧ください。

(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)	2026年1月期1Q	72,015,342株	2025年1月期	70,927,202株
② 期末自己株式数	2026年1月期1Q	538株	2025年1月期	518株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2026年1月期1Q	71,648,029株	2025年1月期1Q	68,441,619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
(会計方針の変更に関する注記)	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)	7

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、2025年4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4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。以降、当該指定の枠組みにおいて、2022年3月に再生医療等製品製造販売承認申請を行い、2024年6月に、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、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。その後、この承認条件の一つである同等性/同質性を確認するために2回程度の市販品製造の適合を得る目的で製造を行い、本日までに2回の製造で、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たし、適合と判断されました。これを受け、アクーゴ®の製造販売承認事項について、一部変更承認申請が完了しました。アクーゴ®の出荷が可能となる時期は、当局の判断次第ではあるものの、従前通り第2四半期（2025年5～7月）と想定します。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。

このように、国内事業に経営資源を集中させ取り組んできたおかげで、アクーゴ®の上市に向けては順調に進捗しています。このような状況下において、前期より中長期成長戦略の重要な柱と掲げている「原点回帰」のコンセプトをより意識して取り組んでまいります。具体的には、患者数が多い米国市場で、慢性期脳梗塞と慢性期外傷性脳損傷の2つの疾患をターゲットに事業活動を進めていきます。慢性期外傷性脳損傷においては、日本でのアクーゴ®の実績を基に、既に米国規制当局と臨床試験の協議を再開しています。また、慢性期脳梗塞における新たな臨床試験の実施に向けても、日米の規制当局との協議を進める予定です。当社は「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、再生医療分野のグローバルリーダーとなることを実現する過程において、企業価値最大化を図ってまいります。

このような状況のなか、当第1四半期連結累計期間は、アクーゴ®の製造販売承認事項一部変更承認取得に関連する費用が主なものとなり、研究開発費723百万円を計上した結果、営業損失は1,007百万円（前年同四半期連結累計期間は営業損失666百万円）となりました。一方、為替相場の変動による為替差損が発生したため、営業外費用として為替差損711百万円を計上し、経常損失は1,750百万円（前年同四半期連結累計期間は経常利益91百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,531百万円（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144百万円）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1四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、3,997百万円(前連結会計年度末は3,335百万円)となり、前連結会計年度末に比べて661百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が665百万円増加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、209百万円(前連結会計年度末は111百万円)となり、前連結会計年度末に比べて98百万円増加いたしました。これは、長期預金が100百万円増加したことが主な要因であります。

(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、560百万円(前連結会計年度末は732百万円)となり、前連結会計年度末に比べて171百万円減少いたしました。これは、未払費用が241百万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、1,751百万円(前連結会計年度末残高は952百万円)となり、前連結会計年度末に比べて799百万円増加いたしました。これは、長期借入金が67百万円、繰延税金負債が219百万円減少した一方で、転換社債型新株予約権付社債が1,085百万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、1,895百万円(前連結会計年度末は1,762百万円)となり、前連結会計年度末に比べて132百万円増加いたしました。これは、親会社株主に帰属する四半期純損失1,531百万円を計上した一方で、第三者割当による新株式の発行により資本金及び資本剰余金がそれぞれ500百万円増加したこと、為替換算調整勘定が651百万円増加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

2025年3月17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 (2025年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,921,402	3,586,412
前渡金	269,881	317,952
その他	144,296	92,811
流動資産合計	3,335,580	3,997,176
固定資産		
有形固定資産	40,319	41,211
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	27,547	124,846
固定資産合計	111,759	209,949
資産合計	3,447,339	4,207,126
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	139,077	181,314
未払費用	304,830	63,472
未払法人税等	345	302
賞与引当金	9,593	38,357
その他	10,230	9,014
流動負債合計	732,076	560,462
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	1,085,400
長期借入金	129,000	62,000
繰延税金負債	823,340	604,246
固定負債合計	952,340	1,751,646
負債合計	1,684,417	2,312,108
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,496,192	2,996,192
資本剰余金	6,207,634	6,707,635
利益剰余金	△698,901	△2,230,392
自己株式	△1,128	△1,161
株主資本合計	8,003,796	7,472,273
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△6,448,629	△5,797,360
その他の包括利益累計額合計	△6,448,629	△5,797,360
新株予約権	207,754	220,104
純資産合計	1,762,921	1,895,017
負債純資産合計	3,447,339	4,207,126

(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 2024年2月1日 至 2024年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年2月1日 至 2025年4月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	387,101	723,135
その他の販売費及び一般管理費	279,482	284,212
事業費用合計	666,583	1,007,347
営業損失(△)	△666,583	△1,007,347
営業外収益		
受取利息	532	601
為替差益	767,299	—
その他	47	32
営業外収益合計	767,880	634
営業外費用		
支払利息	2,096	1,893
社債利息	—	5,400
為替差損	—	711,987
資金調達費用	3,156	934
株式交付費	4,821	23,353
営業外費用合計	10,074	743,569
経常利益又は経常損失(△)	91,222	△1,750,282
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(△)	91,222	△1,750,282
法人税、住民税及び事業税	292	302
法人税等調整額	235,780	△219,094
法人税等合計	236,072	△218,791
四半期純損失(△)	△144,850	△1,531,490
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△144,850	△1,531,490

(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 2024年2月1日 至 2024年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年2月1日 至 2025年4月30日)
四半期純損失(△)	△144,850	△1,531,490
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△738,554	651,269
その他の包括利益合計	△738,554	651,269
四半期包括利益	△883,405	△880,221
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△883,405	△880,221
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

(会計方針の変更に関する注記)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下「2022年改正会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。

法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱い及び「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日。以下「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。なお、当該会計方針の変更による四半期連結財務諸表への影響はありません。

また、連結会社間における子会社株式等の売却に伴い生じた売却損益を税務上繰り延べる場合の連結財務諸表における取扱いの見直しに関連する改正については、2022年改正適用指針を当第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。当該会計方針の変更は、遡及適用され、前年四半期及び前連結会計年度については遡及適用後の四半期連結財務諸表及び連結財務諸表となっております。なお、当該会計方針の変更による前年四半期の四半期連結財務諸表及び前連結会計年度の連結財務諸表への影響はありません。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自2024年2月1日 至2024年4月30日)

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1四半期連結累計期間(自2025年2月1日 至2025年4月30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1四半期連結累計期間(自2024年2月1日 至2024年4月30日)

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。

II 当第1四半期連結累計期間(自2025年2月1日 至2025年4月30日)

当第1四半期連結累計期間において、当社は、2025年3月3日を払込期日として、CVI Investments, Inc. から第三者割当増資の払込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ500,000千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2,996,192千円、資本剰余金が6,707,635千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1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年2月1日 至 2025年4月30日)
減価償却費	2,442千円	1,900千円

(重要な後発事象の注記)

(コミットメントライン契約の締結)

当社は、アクーゴ[®]製造販売承認事項一部変更承認取得後における、アクーゴ[®]製造・物流・販売体制構築に関わる費用として、株式会社みずほ銀行との間で下記のコミットメントライン契約を締結いたしました。

①調達形態	コミットメントライン
②契約額	10億円
③契約締結日	2025年6月
④契約期限	2026年11月
⑤資金使途	アクーゴ [®] 製造・物流・販売体制構築に関わる費用