



## 2026年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年12月15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 U R L <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 T E L 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3四半期の連結業績 (2025年2月1日～2025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	%
2026年1月期第3四半期	—	—	△2,673	—	△3,159	—	△2,713	—
2025年1月期第3四半期	—	—	△2,482	—	△1,999	—	△2,152	—

(注) 包括利益 2026年1月期第3四半期 △2,307百万円 (−%) 2025年1月期第3四半期 △2,675百万円 (−%)

	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3四半期	△37.75	—
2025年1月期第3四半期	△31.39	—

(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3四半期	2,406	492	11.3	3.78
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3四半期 272百万円 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
2025年1月期	円 銭 —	円 銭 0.00	円 銭 —	円 銭 0.00	円 銭 0.00
2026年1月期	—	0.00	—	—	—
2026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. 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、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	—	—	△3,920	—	△4,530	—	△4,045	△56.17

(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 | ：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3Q	72,028,331株	2025年1月期	70,927,202株
② 期末自己株式数	2026年1月期3Q	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3Q	71,900,457株	2025年1月期3Q	68,568,452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
(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) .....	8
(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、2025年10月末までに23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、2025年にはRMAT指定1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7月に、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<sup>®</sup>脳内移植用注」（以下、「アクーゴ<sup>®</sup>」）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市販品製造の適合を得る目的で製造を行い、2回の製造で規格試験及び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、2025年6月にアクーゴ<sup>®</sup>の製造販売承認事項について一部変更承認申請を完了し、同年10月に厚生労働省の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、「再生医療等製品「アクーゴ<sup>®</sup>脳内移植用注」の製造販売承認事項一部変更承認及び承認条件変更の可否について」が審議され、承認して差し支えないと判断されました。

その結果、2025年12月に厚生労働省よりアクーゴ<sup>®</sup>の製造販売承認事項一部変更が正式に認められ、承認条件が変更されました。今後は、薬価収載を経てアクーゴ<sup>®</sup>の発売を予定しています。また、国内でのアクーゴ<sup>®</sup>の普及を促進しつつ、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、本承認の取得を目指します。

このように、国内におけるアクーゴ<sup>®</sup>の発売に向けては順調に進捗しています。今後は、中長期成長戦略に沿って、米国市場で、外傷性脳損傷の疾患をターゲットに事業活動を推進します。既に、外傷性脳損傷プログラムについては、FDA（米国食品医薬品局）から臨床試験フェーズ3の試験デザインについて合意を得ており、来期から臨床試験に向けた準備を行っていく予定です。また、国内においても、来期に、脳梗塞プログラムの臨床試験について、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構）と協議を開始する予定です。当社は再生医療分野のグローバルリーダーとなることを目指し、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3四半期連結累計期間は、アクーゴ<sup>®</sup>の製造販売承認事項一部変更承認取得に関する費用が主なものとなり、研究開発費1,920百万円を計上した結果、営業損失は2,673百万円（前年同四半期連結累計期間は営業損失2,482百万円）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395百万円を計上し、経常損失は3,159百万円（前年同四半期連結累計期間は経常損失1,999百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,713百万円（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2,152百万円）となりました。また、本日までに、銀行とのコミットメントラインの締結、新株式及び転換社債の発行による資金調達を実施しています。今後も、適切な時期に最適な手段による資金調達を行うことにより、健全な財政状態を維持していきます。

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、2,301百万円（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1,034百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,015百万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、104百万円（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7百万円減少いたしました。

(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、435百万円（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296百万円減少いたしました。これは、未払費用が289百万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、1,478百万円（前連結会計年度末は952百万円）となり、前連結会計年度末に比べて525百万円増加いたしました。これは、長期借入金が129百万円、繰延税金負債が446百万円減少した一方で、転換社債型新株予約権付社債が1,101百万円増加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、492百万円（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1,270百万円減少いたしました。これは、第三者割当による新株式の発行及び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512百万円増加したこと、為替換算調整勘定が405百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失2,713百万円を計上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9月12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 (2025年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年10月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,921,402	1,905,912
前渡金	269,881	265,841
その他	144,296	129,790
流動資産合計	3,335,580	2,301,544
固定資産		
有形固定資産	40,319	39,636
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	27,547	21,131
固定資産合計	111,759	104,659
資産合計	3,447,339	2,406,203
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	268,000	196,000
未払金	139,077	124,643
未払費用	304,830	15,122
未払法人税等	345	907
賞与引当金	9,593	87,698
その他	10,230	11,426
流動負債合計	732,076	435,798
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	1,101,600
長期借入金	129,000	—
繰延税金負債	823,340	376,618
固定負債合計	952,340	1,478,218
負債合計	1,684,417	1,914,016
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,496,192	1,236,068
資本剰余金	6,207,634	4,947,511
利益剰余金	△698,901	132,822
自己株式	△1,128	△1,161
株主資本合計	8,003,796	6,315,241
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△6,448,629	△6,042,700
その他の包括利益累計額合計	△6,448,629	△6,042,700
新株予約権	207,754	219,646
純資産合計	1,762,921	492,187
負債純資産合計	3,447,339	2,406,203

(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 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 (自 2025年2月1日 至 2025年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	1,666,389	1,920,108
その他の販売費及び一般管理費	816,548	753,861
事業費用合計	2,482,938	2,673,969
営業損失(△)	△2,482,938	△2,673,969
営業外収益		
受取利息	1,662	2,215
為替差益	499,993	—
その他	2,311	78
営業外収益合計	503,967	2,294
営業外費用		
支払利息	6,384	4,839
社債利息	—	21,600
為替差損	—	395,787
資金調達費用	9,608	39,921
株式交付費	4,821	23,929
その他	—	1,800
営業外費用合計	20,814	487,877
経常損失(△)	△1,999,784	△3,159,552
特別利益		
固定資産売却益	2,424	—
特別利益合計	2,424	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,997,359	△3,159,552
法人税、住民税及び事業税	1,087	1,059
法人税等調整額	153,922	△446,722
法人税等合計	155,010	△445,663
四半期純損失(△)	△2,152,369	△2,713,889
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,152,369	△2,713,889

(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 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 (自 2025年2月1日 至 2025年10月31日)
四半期純損失(△)	△2,152,369	△2,713,889
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△523,419	405,929
その他の包括利益合計	△523,419	405,929
四半期包括利益	△2,675,789	△2,307,960
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,675,789	△2,307,960
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是、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。

II 当第3四半期連結累計期間（自2025年2月1日 至2025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。

II 当第3四半期連結累計期間（自2025年2月1日 至2025年10月31日）

当第3四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。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12,683千円増加しております。

当社は、2025年4月23日開催の第12回定時株主総会の決議に基づき、2025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1,772,807千円減少し、利益剰余金が3,545,614千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1,236,068千円、資本剰余金が4,947,511千円、利益剰余金が132,822千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 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 (自 2025年2月1日 至 2025年10月31日)
減価償却費 7,428千円	5,770千円

(重要な後発事象の注記)

(海外募集による新株式の発行)

当社は、2025年11月6日開催の取締役会において、次のとおり海外募集による新株式の発行について決議し、2025年11月21日に払込が完了いたしました。

(1) 発行する株式の種類及び数	普通株式 6,000,000株
(2) 発行価格	1株につき2,487円
(3) 発行価格の総額	14,922,000,000円
(4) 払込金額	1株につき2,377.64円
(5) 払込金額の総額	14,265,840,000円
(6) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 7,132,920,000円 増加する資本準備金の額 7,132,920,000円
(7) 払込期日	2025年11月21日
(8) 募集方法	欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）
(9) 資金の使途	①アクーゴ <sup>®</sup> の国内における普及体制の構築として、市販後臨床試験の準備・実施とそのデータ分析に加えて、アクーゴ <sup>®</sup> が安全かつ適正に使用されるための仕組みや体制の構築 ②米国市場におけるSB623外傷性脳損傷プログラムの臨床試験に係る費用 ③国内におけるSB623脳梗塞プログラムの臨床試験に係る費用