



2026年 1 月期 第 2 四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2025年 9 月12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
半期報告書提出予定日 2025年 9 月12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. 2026年 1 月期第 2 四半期（中間期）の連結業績（2025年 2 月 1 日～2025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	%
2026年 1 月期中間期	—	—	△1,888	—	△2,481	—	△1,997	—
2025年 1 月期中間期	—	—	△1,571	—	△1,186	—	△1,309	—

（注）包括利益 2026年 1 月期中間期 △1,501百万円（－％） 2025年 1 月期中間期 △1,715百万円（－％）

	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
2026年 1 月期中間期	△27.80	—
2025年 1 月期中間期	△19.10	—

（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
2026年 1 月期中間期	3,219	1,294	33.5	14.97
2025年 1 月期	3,447	1,762	45.1	21.93

（参考）自己資本 2026年 1 月期中間期 1,078百万円 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	—	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：有

※ 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：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. 8「2. 中間連結財務諸表及び主な注記(4) 中間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月期中間期	72,027,931株	2025年1月期	70,927,202株
2026年1月期中間期	538株	2025年1月期	518株
2026年1月期中間期	71,835,733株	2025年1月期中間期	68,536,829株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(中間期)

※ 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	5
中間連結包括利益計算書	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
（会計方針の変更に関する注記）	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、2025年7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、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®脳内移植用注」（以下、「アクーゴ®」）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、既に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、適合と判断されています。これを受け、2025年6月に、アクーゴ®の製造販売承認事項について、一部変更承認申請を完了しました。今後は当局の審査、部会を経て、2026年1月期下半期（2025年8月～2026年1月）に承認取得となることを想定しています。その後、薬価収載を経た上で、アクーゴ®の発売を予定しています。また、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ことにより、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、当中間連結会計期間は、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1,346百万円を計上した結果、営業損失は1,888百万円（前中間連結会計期間は営業損失1,571百万円）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518百万円を計上し、経常損失は2,481百万円（前中間連結会計期間は経常損失1,186百万円）、親会社株主に帰属する中間純損失は1,997百万円（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1,309百万円）となりました。また、当中間連結会計期間においては、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ました。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まいります。

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、3,111百万円（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223百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が183百万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、107百万円（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4百万円減少いたしました。

（流動負債）

当中間連結会計期間末の流動負債の残高は、493百万円（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238百万円減少いたしました。これは、未払費用が274百万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、1,431百万円（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479百万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485百万円減少した一方で、転換社債型新株予約権付社債が1,093百万円増加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、1,294百万円（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468百万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495百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する中間純損失1,997百万円を計上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、2,372百万円（前連結会計年度末は2,853百万円）となり、前連結会計年度に比べて480百万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2,052百万円（前中間連結会計期間は1,703百万円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失2,481百万円、為替差損521百万円、未払費用の減少額264百万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301百万円（前中間連結会計期間は3百万円の支出）となりました。これは主に、定期預金の預入による支出400百万円、定期預金の払戻による収入100百万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1,895百万円（前中間連結会計期間は340百万円の収入）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、転換社債型新株予約権付社債の発行による収入1,080百万円、株式の発行による収入975百万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

2026年1月期の連結業績予想につきましては、2025年3月17日に公表いたしました予想数値を修正しております。詳細につきましては、本日公表の「2026年1月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

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 (2025年1月31日)	当中間連結会計期間 (2025年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,921,402	2,738,369
前渡金	269,881	263,158
その他	144,296	110,178
流動資産合計	3,335,580	3,111,706
固定資産		
有形固定資産	40,319	40,553
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	27,547	23,097
固定資産合計	111,759	107,542
資産合計	3,447,339	3,219,248
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	268,000	263,000
未払金	139,077	131,483
未払費用	304,830	30,812
未払法人税等	345	605
賞与引当金	9,593	59,732
その他	10,230	8,076
流動負債合計	732,076	493,708
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	1,093,500
長期借入金	129,000	—
繰延税金負債	823,340	337,866
固定負債合計	952,340	1,431,366
負債合計	1,684,417	1,925,075
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,496,192	1,235,760
資本剰余金	6,207,634	4,947,202
利益剰余金	△698,901	849,467
自己株式	△1,128	△1,161
株主資本合計	8,003,796	7,031,269
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△6,448,629	△5,952,916
その他の包括利益累計額合計	△6,448,629	△5,952,916
新株予約権	207,754	215,820
純資産合計	1,762,921	1,294,173
負債純資産合計	3,447,339	3,219,248

(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)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2025年2月1日 至 2025年7月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	1,024,418	1,346,768
その他の販売費及び一般管理費	547,505	541,354
事業費用合計	1,571,923	1,888,122
営業損失(△)	△1,571,923	△1,888,122
営業外収益		
受取利息	1,036	1,644
為替差益	397,932	—
その他	2,349	78
営業外収益合計	401,318	1,723
営業外費用		
支払利息	4,299	3,540
社債利息	—	13,500
為替差損	—	518,514
資金調達費用	6,382	34,300
株式交付費	4,821	23,929
その他	—	1,800
営業外費用合計	15,502	595,585
経常損失(△)	△1,186,107	△2,481,984
税金等調整前中間純損失(△)	△1,186,107	△2,481,984
法人税、住民税及び事業税	788	734
法人税等調整額	122,230	△485,474
法人税等合計	123,019	△484,739
中間純損失(△)	△1,309,126	△1,997,245
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△1,309,126	△1,997,245

(中間連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2025年2月1日 至 2025年7月31日)
中間純損失(△)	△1,309,126	△1,997,245
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△406,629	495,713
その他の包括利益合計	△406,629	495,713
中間包括利益	△1,715,756	△1,501,531
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△1,715,756	△1,501,531
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 2024年2月1日 至 2024年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2025年2月1日 至 2025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 (△)	△1,186,107	△2,481,984
減価償却費	4,943	3,832
株式報酬費用	9,704	17,621
賞与引当金の増減額 (△は減少)	46,719	50,138
受取利息及び受取配当金	△1,036	△1,644
為替差損益 (△は益)	△399,123	521,439
支払利息	4,299	3,540
社債利息	—	13,500
資金調達費用	6,382	34,300
株式交付費	4,821	23,929
前渡金の増減額 (△は増加)	86,068	△2,050
未払金の増減額 (△は減少)	85,896	△6,583
未払費用の増減額 (△は減少)	△388,351	△264,935
その他	36,114	34,121
小計	△1,689,669	△2,054,773
利息及び配当金の受取額	1,036	1,390
利息の支払額	△4,299	△3,544
法人税等の支払額	△10,879	△474
法人税等の還付額	—	4,737
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,703,812	△2,052,664
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△400,000
定期預金の払戻による収入	—	100,000
有形固定資産の取得による支出	△3,555	△2,530
有形固定資産の売却による収入	—	1,020
敷金の差入による支出	△200	△20
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,755	△301,529
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	△6,390	△41,030
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	—	1,080,000
株式の発行による収入	—	975,819
新株予約権の行使による株式の発行による収入	480,980	15,193
その他	△147	△32
財務活動によるキャッシュ・フロー	340,441	1,895,950
現金及び現金同等物に係る換算差額	△8,052	△22,572
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,375,178	△480,816
現金及び現金同等物の期首残高	4,389,520	2,853,132
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,014,341	2,372,315

（4）中間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。）等を当中間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中間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中間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、前中間連結会計期間及び前連結会計年度については遡及適用後の中間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中間連結会計期間の中間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。

II 当中間連結会計期間（自2025年2月1日 至2025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）

I 前中間連結会計期間（自2024年2月1日 至2024年7月31日）

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。

II 当中間連結会計期間（自2025年2月1日 至2025年7月31日）

当中間連結会計期間において、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12,375千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、当中間連結会計期間末において資本金が1,235,760千円、資本剰余金が4,947,202千円、利益剰余金が849,467千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。