

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年9月17日
【中間会計期間】	第12期中（自 2024年2月1日 至 2024年7月31日）
【会社名】	サンバイオ株式会社
【英訳名】	SanBio Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 森 敬太
【本店の所在の場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第11期 中間連結会計期間	第12期 中間連結会計期間	第11期
会計期間	自2023年2月1日 至2023年7月31日	自2024年2月1日 至2024年7月31日	自2023年2月1日 至2024年1月31日
事業収益 (千円)	-	-	-
経常損失( ) (千円)	1,930,159	1,186,107	2,824,886
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失( ) (千円)	1,787,524	1,309,126	2,644,332
中間包括利益又は包括利益 (千円)	2,764,222	1,715,756	4,083,350
純資産額 (千円)	2,229,068	1,572,000	2,792,398
総資産額 (千円)	4,875,088	3,558,940	5,047,291
1株当たり中間(当期) 純損失金額( ) (円)	27.59	19.10	40.48
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益金額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	37.6	38.3	51.3
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,637,211	1,703,812	4,765,654
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	8,698	3,755	19,028
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	463,573	340,441	2,370,532
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	4,562,200	3,014,341	4,389,520

(注) 1. 当社は中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間(当期)純損失金額であるため記載しておりません。

## 2【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更があった事項は、次のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において当社グループ（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。）が判断したものであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 3 事業等のリスク」の項目番号に対応したものであります。

<削除>

#### （2）事業遂行上のリスク

再生細胞薬SB623の日本における外傷性脳損傷適用での承認取得予定時期

当社グループは、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいて、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・生物由来技術部会における審議結果を踏まえて、再生医療等製品としての製造販売承認の早期取得に向けて、当局と協議し、品質に関する追加のデータ等を提出していく予定です。しかしながら、規制当局による審査の過程で何らかの予期せぬ事態が生じる等により、当社の想定通りに進まなかった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。2024年6月19日に開催される薬事審議会再生医療等製品・生物由来技術部会にて、当社開発品SB623の承認可否が審議されますが、当該審議の結果を現時点で予期できるものではありません。

<追加>

#### （2）事業遂行上のリスク

細胞治療薬SB623の出荷時期

当社グループは、2024年7月31日、厚生労働省より「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、当社開発品SB623の日本における条件及び期限付き製造販売承認を取得いたしました。本製造販売承認には、承認条件として、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性/同質性を評価し、結果を報告すること、及び、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うこと等が必要とされており、当該承認事項一部変更承認申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行うことができません。

当社開発品SB623の製造販売承認には、上記のとおり出荷に関する条件が付されており、当社開発品SB623の出荷を開始するためには、本品の品質に関する必要な情報の収集、品質の同等性/同質性の評価及びその報告、承認事項一部変更承認申請及びその承認というプロセスを経る必要があります。当社グループは、当該出荷に関する条件を達成するため、速やかに2回程度の市販品製造を行い、治験製品と本品との同等性/同質性を確認し、その結果を踏まえて薬価基準への収載及び承認事項一部変更承認申請を行ってまいります。出荷が可能となる最速の時期について、2026年1月期第1四半期（2025年2～4月）を想定して前述の市販品の製造を進めておりますが、承認事項一部変更承認を取得するために必要な期間は審査の進捗に依存することから、正確に予測することは困難です。そのため、市販品製造を含む上記プロセスが当社の想定通りに進捗する確証はなく、その進捗状況又は結果次第では、当社が想定する時期に出荷を開始できない可能性、もしくは出荷が不可となる可能性もあります。

また、承認事項一部変更承認を取得し、出荷が可能となった場合には、その後、投与が実施される病院や投与対象となる患者の選定を実施する予定であり、本品の販売による売上が計上されるのはその後となる見込みです。しかしながら、選定については本品投与方法である定位脳手術が実現可能な医師の充足状況などの施設要件や適応となる患者の選定状況により影響を受ける可能性があります。そのため、病院及び患者の選定が進まず、本品の販売による売上計上の時期が遅れる可能性、もしくは本品の供給及び投与対象となる患者が想定通りに拡大せず、当社が想定する売上貢献を得られない可能性もあります。

したがって、上記のとおり承認事項一部変更承認の取得時期、出荷開始時期、売上計上時期のいずれかが遅延した場合には、当社の事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

## 2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

### (1) 財政状態及び経営成績の状況

#### 経営成績

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7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、厚生労働省よりアクーゴ®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。今後は、「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、グローバル事業を再び進めていきます。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。また、国内で条件及び期限付き承認を取得した慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、アクーゴ®の上市に向けて取り組みます。まずは、速やかに2回程度の市販品製造を行うなかで、承認条件の一つである同等性/同質性を確認し、2026年1月期第1四半期（2025年2～4月）には出荷可能な状況にすることを想定して取り組んでまいります。その後は、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。

このような状況のなか、当中間連結会計期間は、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1,024百万円を計上した結果、営業損失は1,571百万円（前中間連結会計期間は営業損失3,084百万円）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397百万円を計上し、経常損失は1,186百万円（前中間連結会計期間は経常損失1,930百万円）、親会社株主に帰属する中間純損失は1,309百万円（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1,787百万円）となりました。

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。なお、当中間連結会計期間より、従来「再生細胞事業」としていたセグメント名称を「細胞治療薬事業」に変更しております。当該セグメントの名称変更によるセグメント情報に与える影響はありません。

#### 財政状態

##### (流動資産)

当中間連結会計期間末の流動資産の残高は、3,438百万円(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1,498百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,373百万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、119百万円(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10百万円増加いたしました。

##### (流動負債)

当中間連結会計期間末の流動負債の残高は、649百万円(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256百万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)

当中間連結会計期間末の固定負債の残高は、1,337百万円(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11百万円減少いたしました。これは、繰延税金負債が122百万円増加した一方で、長期借入金が134百万円減少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、1,572百万円(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1,220百万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中間純損失1,309百万円の計上、為替換算調整勘定が406百万円減少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、3,014百万円(前連結会計年度末は4,389百万円)となり、前連結会計年度に比べて1,375百万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1,703百万円(前中間連結会計期間は2,637百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失1,186百万円、為替差益399百万円、未払費用の減少額388百万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3百万円(前中間連結会計期間は8百万円の支出)となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出3百万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は340百万円(前中間連結会計期間は463百万円の収入)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、新株予約権の行使による株式の発行による収入480百万円によるものであります。

#### (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間連結会計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

#### (4) 研究開発活動

当中間連結会計期間における当社グループ全体の研究開発活動の金額は、1,024百万円であります。

なお、当中間連結会計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

### 3【経営上の重要な契約等】

当中間連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

### 第3【提出会社の状況】

#### 1【株式等の状況】

##### (1)【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

###### 【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年7月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年9月17日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	68,630,802	68,631,602	東京証券取引所 (グロース)	単元株式数 100株
計	68,630,802	68,631,602	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2024年9月1日からこの半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当中間会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり行使されております。

	中間会計期間 (2024年2月1日から 2024年7月31日まで)
当該中間会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	7,000
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	700,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	694
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	485,800
当該中間会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	90,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	9,000,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	710
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	6,389,200

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2024年2月1日～ 2024年5月31日(注)1	700,900	68,630,102	245,532	3,562,037	245,532	3,559,537
2024年6月6日 (注)2	-	68,630,102	2,066,993	1,495,043	2,066,993	1,492,543
2024年6月1日～ 2024年7月31日(注)1	700	68,630,802	552	1,495,595	552	1,493,095

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 資本金及び資本準備金の減少は、2024年4月24日開催の第11回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

3. 2024年8月1日から2024年8月31日までの間に、新株予約権の行使により発行済株式総数が800株、資本金及び資本準備金がそれぞれ633千円増加しております。

( 5 ) 【大株主の状況】

2024年7月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
川西 徹	東京都文京区	12,221,186	17.80
森 敬太	東京都港区	5,997,284	8.73
今村 均	千葉県東金市	525,700	0.76
J.P.Morgan Securities plc (常任代理人 JPモルガン証券株式 会社)	25 Bank Street Canary Wharf London UK (東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング)	424,691	0.61
大高 功	静岡県静岡市葵区	416,800	0.60
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	364,700	0.53
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	353,257	0.51
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	342,770	0.49
CHARLES SCHWAB FBO CUSTOMER (常任代理人 シティバンク、エ ヌ・エイ東京支店)	101 MONTGOMERY STREET, SAN FRANCISCO CA, 94104 USA (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	283,577	0.41
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀 行)	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内1丁目4番5号 決済事業部)	266,098	0.38
計	-	21,196,063	30.88

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年7月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 400	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 68,590,300	685,903	-
単元未満株式	普通株式 40,102	-	-
発行済株式総数	68,630,802	-	-
総株主の議決権	-	685,903	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式73株が含まれております。

【自己株式等】

2024年7月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
サンバイオ株式会社	東京都中央区明石町8番1号	400	-	400	0.00
計	-	400	-	400	0.00

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1．中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第3編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間（2024年2月1日から2024年7月31日まで）に係る中間連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる期中レビューを受けております。

## 1【中間連結財務諸表】

## (1)【中間連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年1月31日)	当中間連結会計期間 (2024年7月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,454,716	3,081,715
前渡金	358,924	285,712
その他	123,729	71,531
流動資産合計	4,937,370	3,438,959
固定資産		
有形固定資産	44,320	44,467
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産	21,708	31,621
固定資産合計	109,920	119,981
資産合計	5,047,291	3,558,940
<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	268,000
未払金	115,347	202,436
未払費用	486,534	114,025
未払法人税等	18,510	605
賞与引当金	8,313	55,032
その他	8,933	9,356
流動負債合計	905,639	649,456
固定負債		
長期借入金	397,000	263,000
繰延税金負債	952,253	1,074,483
固定負債合計	1,349,253	1,337,483
負債合計	2,254,892	1,986,939
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,316,504	1,495,595
資本剰余金	7,027,946	5,207,038
利益剰余金	1,950,003	874,857
自己株式	933	1,081
株主資本合計	8,393,514	7,576,409
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,806,567	6,213,196
その他の包括利益累計額合計	5,806,567	6,213,196
新株予約権	205,451	208,787
純資産合計	2,792,398	1,572,000
負債純資産合計	5,047,291	3,558,940

## (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】

## 【中間連結会計期間】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 2月 1日 至 2023年 7月 31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 2月 1日 至 2024年 7月 31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1 2,112,104	1 1,024,418
その他の販売費及び一般管理費	2 972,850	2 547,505
事業費用合計	3,084,955	1,571,923
営業損失( )	3,084,955	1,571,923
営業外収益		
受取利息	1,391	1,036
為替差益	1,172,365	397,932
その他	1,806	2,349
営業外収益合計	1,175,563	401,318
営業外費用		
支払利息	5,652	4,299
資金調達費用	8,813	6,382
株式交付費	3,905	4,821
その他	2,398	-
営業外費用合計	20,768	15,502
経常損失( )	1,930,159	1,186,107
特別利益		
新株予約権戻入益	71,350	-
特別利益合計	71,350	-
税金等調整前中間純損失( )	1,858,809	1,186,107
法人税、住民税及び事業税	605	788
法人税等調整額	71,889	122,230
法人税等合計	71,284	123,019
中間純損失( )	1,787,524	1,309,126
親会社株主に帰属する中間純損失( )	1,787,524	1,309,126

【中間連結包括利益計算書】  
【中間連結会計期間】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 2月 1日 至 2023年 7月 31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 2月 1日 至 2024年 7月 31日)
中間純損失( )	1,787,524	1,309,126
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	976,698	406,629
その他の包括利益合計	976,698	406,629
中間包括利益	2,764,222	1,715,756
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	2,764,222	1,715,756
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 2023年 2月 1日 至 2023年 7月 31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 2月 1日 至 2024年 7月 31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前中間純損失( )	1,858,809	1,186,107
減価償却費	8,629	4,943
株式報酬費用	24,012	9,704
賞与引当金の増減額( は減少)	6,033	46,719
受取利息及び受取配当金	1,391	1,036
為替差損益( は益)	1,131,451	399,123
支払利息	5,652	4,299
資金調達費用	8,813	6,382
株式交付費	3,905	4,821
新株予約権戻入益	71,350	-
前渡金の増減額( は増加)	9,396	86,068
未払金の増減額( は減少)	123,573	85,896
未払費用の増減額( は減少)	410,127	388,351
その他	77,666	36,114
小計	2,632,341	1,689,669
利息及び配当金の受取額	1,391	1,036
利息の支払額	5,656	4,299
法人税等の支払額	605	10,879
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,637,211	1,703,812
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	8,698	3,555
敷金の差入による支出	-	200
投資活動によるキャッシュ・フロー	8,698	3,755
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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	6,355	6,390
新株予約権の行使による株式の発行による収入	603,929	480,980
その他	-	147
財務活動によるキャッシュ・フロー	463,573	340,441
現金及び現金同等物に係る換算差額	69,338	8,052
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	2,112,998	1,375,178
現金及び現金同等物の期首残高	6,675,198	4,389,520
現金及び現金同等物の中間期末残高	4,562,200	3,014,341

## 【注記事項】

(中間連結貸借対照表関係)

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行と貸出コミットメント契約及びタームローン契約を締結しております。そのうち、貸出コミットメント契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2024年1月31日)	当中間連結会計期間 (2024年7月31日)
貸出コミットメント契約の総額	3,000,000千円	3,000,000千円
借入実行残高	-	-
差引額	3,000,000	3,000,000

なお、貸出コミットメント契約及びタームローン契約については、主に、財務制限条項（契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること）及び遵守事項（SB623の承認及び販売予定時期に関する事項）が付されております。

(中間連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
給料手当	504,486千円	130,276千円
賞与引当金繰入額	24,281	27,532
委託研究開発費	1,179,028	728,976

2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
給料手当	226,020千円	69,298千円
賞与引当金繰入額	19,715	19,186
退職金	205,602	-
支払手数料	198,853	272,787

なお、退職金については、米国子会社SanBio, Inc.における人員削減等の合理化に伴う退職一時金費用であります。

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
現金及び預金勘定	4,624,473千円	3,081,715千円
拘束性預金	62,272	67,373
現金及び現金同等物	4,562,200	3,014,341

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自2023年2月1日 至2023年7月31日)

株主資本の金額の著しい変動

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308,192千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539千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、当中間連結会計期間末において資本金が2,280,227千円、資本剰余金が5,991,670千円、利益剰余金が1,093,195千円となっております。

当中間連結会計期間(自2024年2月1日 至2024年7月31日)

株主資本の金額の著しい変動

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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前中間連結会計期間(自2023年2月1日 至2023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。

当中間連結会計期間(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。

(1株当たり情報)

1株当たり中間純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)	当中間連結会計期間 (自 2024年2月1日 至 2024年7月31日)
1株当たり中間純損失金額( )	27円59銭	19円10銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失金額( ) (千円)	1,787,524	1,309,126
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する 中間純損失金額( )(千円)	1,787,524	1,309,126
普通株式の期中平均株式数(株)	64,781,562	68,536,829
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり中間純利益金額の算定に含めなかった 潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動 があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間純損失金額であるため記載しておりません。

2【その他】

該当事項はありません。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年9月17日

サンバイオ株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ  
東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 鈴木 泰 司

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 佐野 明 宏

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているサンバイオ株式会社の2024年2月1日から2025年1月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年2月1日から2024年7月31日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、サンバイオ株式会社及び連結子会社の2024年7月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

中間連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

## 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBR Lデータは期中レビューの対象には含まれていません。