



平成28年1月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

平成28年3月16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 www.sanbio.jp
 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
 定時株主総会開催予定日 平成28年4月28日 配当支払開始予定日 -
 有価証券報告書提出予定日 平成28年4月28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. 平成28年1月期の連結業績（平成27年2月1日～平成28年1月31日）

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年1月期	1,174	△63.6	△1,125	-	△1,172	-	△988	-
27年1月期	3,229	-	2,248	-	2,228	-	1,736	-

(注) 包括利益 28年1月期 △980百万円 (-%) 27年1月期 1,700百万円 (-%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	事業収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年1月期	△22.67	-	△31.5	△23.4	△95.8
27年1月期	44.31	-	-	199.9	69.6

(参考) 持分法投資損益 28年1月期 -百万円 27年1月期 -百万円

(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
28年1月期	8,271	6,366	77.0	142.66
27年1月期	1,755	△87	△5.0	△2.22

(参考) 自己資本 28年1月期 6,365百万円 27年1月期 △87百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年1月期	△1,362	△436	7,402	6,887
27年1月期	△218	△480	1,373	1,228

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当 率(連結)
	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	百万円	%	%
27年1月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
28年1月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
29年1月期(予想)	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-

3. 平成29年1月期の連結業績予想（平成28年2月1日～平成29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)	735	78.9	△1,629	-	△1,637	-	△1,543	-	△34.59
通期	886	△24.6	△3,814	-	△3,830	-	△3,641	-	△81.62

※ 注記事項

(1) 期中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) 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

(3) 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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

28年1月期	44,621,741株	27年1月期	39,620,484株
28年1月期	16株	27年1月期	—株
28年1月期	43,598,673株	27年1月期	39,183,075株

(参考) 個別業績の概要

平成28年1月期の個別業績（平成27年2月1日～平成28年1月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年1月期	—	—	△433	—	△465	—	△466	—
27年1月期	—	—	△221	—	△226	—	△227	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
28年1月期	△10.71	—
27年1月期	△5.79	—

(2) 個別財政状態

	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		
28年1月期	8,125		6,867		84.5	153.89		
27年1月期	1,696		△100		△6.0	△2.55		

(参考) 自己資本 28年1月期 6,866百万円 27年1月期 △100百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく連結財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に掲載されている当社グループの当期連結業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実績の業績は様々な要因によって異なる場合があります。業績予測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「次期の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	6
(4) 事業等のリスク	7
2. 経営方針	11
(1) 会社の経営の基本方針	11
(2) 目標とする経営指標	11
(3) 中長期的な会社の経営戦略	11
(4) 会社の対処すべき課題	12
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	13
4. 連結財務諸表	14
(1) 連結貸借対照表	14
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	15
連結損益計算書	15
連結包括利益計算書	16
(3) 連結株主資本等変動計算書	17
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	19
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	20
(継続企業の前提に関する注記)	20
(セグメント情報等)	20
(1株当たり情報)	21
(重要な後発事象)	22

1. 経営成績・財政状態に関する分析

（1）経営成績に関する分析

① 当連結会計年度の経営成績

当連結会計年度（平成27年2月1日～平成28年1月31日）におけるわが国経済は、雇用環境や家計所得の改善に支えられ、緩やかな回復基調が継続しております。米国経済は原油安やドル高など懸念材料はあるものの、景気は内需を中心に底堅く推移しております。

再生医療業界においては、平成26年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化が進むなか、平成27年4月には基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進を後押しする日本医療開発機構が設立され、日本発の医薬品や医療機器の創出を支援する環境の整備が進展しております。その結果、平成27年9月には初めて再生医薬品に対して条件・期限付き販売承認が下りるなど、再生医療等製品の産業化が現実となりつつあります。

このような環境のなかで、当社グループ（以下、当社及び連結子会社SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）の2社を指します。）は、わが国における再生医療業界への政府主導による追い風を資金調達面においても活かすべく、平成27年4月8日に東京証券取引所マザーズ市場へ上場いたしました。

当社独自の再生細胞薬「SB623」については、米国において、慢性期脳梗塞を対象とした米国食品医薬品局（FDA）規制下の第Ⅰ／Ⅱa相臨床試験（第Ⅰ相と第Ⅱ相の前半を同時に実施）の投与後6カ月の効果測定が平成26年2月に完了し、「SB623」の安全性および効果については統計学的に有意なデータが確認されました。その結果を受け、平成27年12月に、被験者156名を対象とした第Ⅱb相臨床試験の被験者募集を開始いたしました。

また、慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、先に行われた慢性期脳梗塞の第Ⅰ／Ⅱa相臨床試験で安全性が確認されたことからFDAから第Ⅰ相臨床試験を行わないことの承認を取得し、第Ⅱ相臨床試験からの開始となり、平成27年10月に、被験者52名規模の同試験の被験者募集を開始いたしました。

日本においては、「SB623」の慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認の実現性について調査・検討を進めてまいりましたが、平成27年7月には、当社単独で同プログラムの開発に本格着手することを決定し、現在、臨床試験の実施に向け当局との協議を継続しております。

知的財産権については、平成27年3月3日に当社グループの再生細胞薬SB623に関する物質特許（注）が米国において承認されました。当社は、独自の細胞薬「SB623」及びその後続開発品について、物質特許のみならず、製造・用途に係る特許、および周辺特許も取得しており、競争力の源泉となる知的財産権確保に努めております。

このような状況のなか、北米において大日本住友製薬株式会社と締結している「SB623」の共同開発及びライセンス契約によるマイルストーン収入5百万米ドル及び開発協力金収入等により、当連結会計年度の事業収益は1,174百万円（前連結会計年度比63.6%減）となりました。米国における慢性期脳梗塞を対象とした開発の進捗に応じて提携先企業から受領するマイルストーン収入については、当初10百万米ドル（内訳は、最初の治験施設開設で5百万米ドル、最初の被験者への投与で5百万米ドル）を予定しておりましたが、スクリーニングの進捗や被験者個人のスケジュール等の外部要因により、被験者への投与が期末をまたぐこととなったため、後半の5百万米ドルの収入については来期へずれ込むこととなりました。

費用につきましては、米国における慢性期脳梗塞および外傷性脳損傷の臨床試験実施に係る開発費用を主とする研究開発費用1,695百万円を計上したことから、営業損失は1,125百万円（前連結会計年度は営業利益2,248百万円）となりました。営業外収益としては、為替差益19百万円を計上する一方、新規上場に伴う株式交付費32百万円及び上場関連費用18百万円、支払利息18百万円を計上したことにより、経常損失は1,172百万円（前連結会計年度は経常利益2,228百万円）、当期純損失は988百万円（前連結会計年度は当期純利益1,736百万円）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おります。

（注）医薬品の特許には「物質特許」「製法特許」「製剤特許」「用途特許」の4つがあります。物質特許とは物質そのものを保護する特許で医薬品の特許のなかで最も重要で権利範囲の広い特許として取得に大きな費用と時間が必要になります。物質特許を取得できれば、開発した医薬品を独占的に製造・販売することができます。

② 次期の見通し

平成29年1月期の業績見通しにつきましては、北米において大日本住友製薬株式会社と締結している「SB623」の共同開発及びライセンス契約により、最初の被験者への投与を契機とするマイルストーン収入5百万米ドル（前期からの期ズレ）及び開発協力金収入等の計上により、事業収益886百万円を見込んでおります。

費用につきましては、米国における慢性期脳梗塞の第Ⅱb相臨床試験及び外傷性脳損傷向けの第Ⅱ相臨床試験が開始されたことに伴い臨床開発費用が前期に比べて大幅に増加するほか、日本においても外傷性脳損傷プログラムの治験開始を予定しております。また、開発プログラムの拡大に伴い、開発に必要な人材を中心に人員増強も図っていくため、研究開発費用として3,883百万円を見込んでおります。その結果、営業損失は3,814百万円、経常損失3,830百万円、当期純損失3,641百万円と予想しております。

なお、為替相場につきましては、1米ドル=120.00円を前提としております。

本資料に掲載されている当社グループの当期連結業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実績の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

(2) 財政状態に関する分析

① 資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、前連結会計年度末に比べて6,933百万円増加し、8,191百万円となりました。これは主に、現金及び預金が6,505百万円増加したことによるものであります。

(固定資産)

当連結会計年度末の固定資産の残高は、前連結会計年度末に比べて417百万円減少し、79百万円となりました。これは主に、長期預金が473百万円減少したことによるものであります。

(流動負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、前連結会計年度末に比べて1,039百万円増加し、1,419百万円となりました。これは主に、1年内返済予定の長期借入金が800百万円及び未払金が237百万円増加したことによるものであります。

(固定負債)

当連結会計年度末の固定負債の残高は、前連結会計年度末に比べて976百万円減少し、484百万円となりました。これは長期借入金800百万円及び繰延税金負債が176百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産の残高は、前連結会計年度末に比べ6,453百万円増加し、6,366百万円となりました。これは主に、利益剰余金が988百万円減少し、資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,717百万円増加したことによるものであります。

② キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、6,887百万円となりました。当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況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）

当連結会計年度において営業活動に使用した資金は1,362百万円（前連結会計年度は218百万円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失1,172百万円の計上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）

当連結会計年度において投資活動に使用した資金は436百万円（前連結会計年度は480百万円の支出）となりました。これは主に、定期預金の預入による支出369百万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）

当連結会計年度において財務活動の結果獲得した資金は7,402百万円（前連結会計年度は1,373百万円の収入）となりました。これは、株式の発行による収入7,327百万円によるものであります。

（参考）キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成26年 1月期	平成27年 1月期	平成28年 1月期
自己資本比率（％）	△413.8	△5.0	77.0
時価ベースの 自己資本比率（％）	—	—	491.5
キャッシュ・フロー対 有利子負債比率（年）	—	—	—
インタレスト・ カバレッジ・レシオ（倍）	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

（注1）当社は、平成25年2月27日設立のため、平成26年1月期以前の計数はありません。

（注2）平成27年1月期以前の時価ベースの自己資本比率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。なお、株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しております。

（注3）キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスであるため記載しておりません。

（注4）いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

（注5）株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しております。

（注6）キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

（注7）有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っているすべての負債を対象としております。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、株主への利益還元を重要政策の一つと認識しており、配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針をとっております。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、取締役会の決議により、毎年7月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

当連結会計年度におきましては、会社法第461条及び会社計算規則第149条による分配可能額が存在しないため無配となります。当面は、積極的な医薬品の研究開発を進めるために無配を予定し、利益による内部資金全額を再投資に充当する方針であります。

（4）事業等のリスク

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。なお、文中の将来に関する記載は、当連結会計年度末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 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

a. 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期または中止された場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b. 再生細胞薬の開発に関するリスク

(a) 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

まず、再生細胞薬は世界的にまだ本格的な普及段階に至っておらず、カナダ等の一部の国で医療用医薬品として当局より製造承認を受け、実用化されはじめている段階であります。また日本国内では現在でも再生細胞薬が属する再生医療等製品として当局から製造承認を受けたものは2品目に限られ、現時点では主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われております。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生細胞薬の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生細胞薬そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれてきております。当社グループの基盤技術である同種移植の再生細胞薬は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生細胞薬よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(b) 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

再生細胞薬に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しが行なわれる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクや当社グループの想定通りの内容で薬事承認が下りない又は薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。また世界的な医療費抑制の流れの中で、当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また現在、米国や日本をはじめとする医療先進国においては先端医療に係る各種の推進政策が実施されております。これらの推進政策は、当社が推進する細胞再生薬に大きな影響を与える可能性があります。その影響の内容・大きさはまだ定かではないことから、当社グループの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。

(c) ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

当社グループの再生細胞薬はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから安全性に関するリスクが存在するとされています。また当社グループの再生細胞薬は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。

以上のように、当社の再生細胞薬には原材料として使用するヒト又は動物由来材料に起因する感染リスクなどヒト又は動物由来材料が患者の体内に移植されることに伴うリスクが存在し、そのリスクが当社グループの事業及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性は否定できません。

c. 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市后以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社グループに対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

d. 競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況であります。これら競合相手との競争において必ずしも当社グループが優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

e. 医療費抑制策

当社グループの再生細胞薬SB623の最重要ターゲットである米国において、平成22年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、日本国内においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

② 事業遂行上のリスク

a. 特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の不確実性

当社グループは、主に米国にて開発中の再生細胞薬SB623に関し、脳梗塞用途について、日本においては帝人株式会社、米国・カナダにおいては大日本住友製薬株式会社に、それぞれ開発・販売権をライセンスアウトしており、これらの提携契約による収益を中心とした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約は、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。現時点ではこれらの契約が終了となる状況は発生していませんが、本契約が終了した場合は、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製品上市前の収益として、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは今後、後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確実なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b. 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社グループは、平成28年2月末現在、取締役3名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）及び従業員6名、子会社従業員18名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、当社グループの創業者である代表取締役会長である川西徹及び代表取締役社長である森敬太をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c. 知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

また、当社グループが保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。さらに、特許が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が

淘汰される可能性は常に存在しています。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため、当社グループとして必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

③ 業績等に関するリスク

a. マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも、契約一時金等の受領があった前連結会計年度を除いては創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しています。

当社グループは、SB623を始めとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、前連結会計年度を除くと設立以来当期純損失を計上しており、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

b. 収益計上が大きく変動する傾向

当社グループの事業収益は、SB623を始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の事業収益、当期純利益(損失)は不安定に推移しています。この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続くと思込まれます。

c. 資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針ですが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

d. 調達資金使途

上場時の公募増資により調達した資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画であります。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

e. 新株発行による資金調達

当社グループは医薬品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

f. 新株予約権

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っています。

平成28年2月末日現在における当社の発行済株式総数は44,671千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに1,638千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

g. 配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社グループも契約一時金等の受領があった前連結会計年度を除いては創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しています。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えています。

平成28年1月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、翌連結会計年度についても配当は実施しない予定としております。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、SB623をはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

h. 為替変動

当社グループの主たる事業である創薬の研究開発は、現在、米国子会社を拠点として活動しております。米国子会社の取引通貨は米ドルであり財務諸表も当該通貨で作成されます。従いまして、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

i. 国際税務に関連するリスク

当社グループは、平成26年1月の「親子逆転」により、日本法人である当社、米国法人であるSanBio, Inc.より構成される資本関係となっております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日米両国の税法及び日米租税条約の適用を受けることとなります。

当社グループは、日米双方の税務につき、税理士等の専門家と顧問契約を締結し、当社グループに適用される税法に関して情報を収集し税務リスクの確認及び排除に努めておりますが、国際税務は複雑なため、当社グループに不利となる税務事象の発生の可能性、及び将来的に当社グループに不利となる国際税務関連の税制改正が行われる可能性を否定できません。その場合は、追徴税額を含めた将来の税負担額が増加し、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2. 経営方針

（1）会社の経営の基本方針

再生医療医薬品の研究開発を営む当社グループは、「SanBio Develops Regenerative Therapies Addressing Unmet Medical Needs and Creating Value for Stakeholders.（サンバイオは、再生医療の進展に寄与することを通じて、医療・医薬分野におけるアンメットニーズを満たし、ステークホルダーへの価値創出を最大化します。）」を企業理念に掲げ、再生医療医薬品の研究開発にまい進いたします。早期に開発品の上市を実現することにより、一日も早く患者さんのQOL（Quality of Life）向上に寄与し、豊かで幸せな社会の実現に貢献してまいります。

（2）目標とする経営指標

一日も早い再生医療医薬品の上市を目指す当社グループは、研究開発から上市までのプロセス管理を行っていくことが、当面、最も重要な経営管理と考えております。また、パイプラインの充実を図っていくことも、経営の安定化及び企業価値の増大に不可欠であります。従いまして、現在研究開発段階にある当社グループは、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、これら開発プロセス及びパイプラインの充実に目標をおき事業活動を推進しております。

（3）中長期的な会社の経営戦略

当社グループの中長期における最重要課題は、確実に慢性期脳梗塞細胞医薬品「SB623」の製造及び販売を開始することですが、当該SB623は、慢性期脳梗塞以外に、外傷性脳損傷、網膜疾患、パーキンソン病、及び脊髄損傷のそれぞれの疾患に適応拡大できるものと見込んでおります。また新たなパイプラインとして、多発性硬化症疾患に対する新薬開発に取り組む予定であります。創薬ベンチャーである当社グループは、これら適応拡大及び新パイプラインの開発を並行して行っていくために、研究開発資金の調達が必要であります。従いまして、当社グループは、株式市場等における資金調達とSB623の販売利益を研究開発に再投資することにより、企業価値を最大化する戦略を採ってまいります。

（4）会社の対処すべき課題

当社グループが、日米における再生細胞医薬品「SB623」の製造及び販売の開始を目指すなか、国内においては、再生医療が政府の掲げる成長戦略のひとつに取り上げられました。これにより、再生医療分野における科学・基礎研究に手厚い支援及び助成金の実施がされるとともに、薬事法が改正されて再生医療等製品が新たに規定される等法制度の見直しも始まり、再生医療促進化の期待が高まっております。このような環境のなかで、当社グループは、次の対処課題に取り組んでまいります。

① SB623脳梗塞及び外傷性脳損傷プログラムの日米における承認、取得、及び販売開始

現在、北米でのSB623脳梗塞プログラムについては、大日本住友製薬株式会社と共同開発を進めており、平成27年12月に、第Ⅱb相臨床試験（被験者156人規模）の被験者募集を開始しました。また、当社グループが単独で進めている北米での外傷性脳損傷プログラムの開発についても、平成27年10月に第Ⅱ相臨床試験（被験者52人規模）の被験者募集を開始しました。北米におけるこれら2つの開発プログラムについては、今後開発の進捗に努め早期の承認を目指してまいります。さらに、日本での外傷性脳損傷プログラムについても、早期の臨床試験開始に向け準備を進めてまいります。

② SB623の適応拡大及びそれ以外のパイプラインの進捗

当社グループは、SB623の対象疾患を現在の慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷から、網膜変性疾患（加齢黄斑変性等）、パーキンソン病、脊髄損傷、及びアルツハイマー病へと順次適応拡大を図る予定であります。

現在、網膜変性疾患を対象に非臨床試験を実施しており、第Ⅰ相臨床試験への開始に向けて着実に準備を進めてまいります。さらに、SB623以外では、再生細胞薬SB618（機能強化型・間葉系幹細胞）及び再生細胞薬SB308（筋肉幹細胞）を、次の新薬候補として保有しており、これらのパイプラインについても早期に研究開発に着手してまいります。

③ SB623の販売エリア拡大

当社グループは、SB623脳梗塞プログラムについて、大日本住友製薬株式会社及び帝人株式会社とライセンスアウトに関する契約をそれぞれに締結したことにより、北米（カナダ含む。）及び日本での販売実施に目処をつけておりますが、さらに欧州、アジア、南米などの地域においても販売が実施できるように、それら地域をカバーしている製薬会社との提携を模索する等してエリアの拡大を図ってまいります。

また、外傷性脳損傷プログラムについても、同様にエリアの拡大を図ってまいります。

④ 資金調達

当社グループは、上記のとおり、慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷を対象疾患としたSB623の開発を加速するために、また SB623の適応拡大及びSB623以外のパイプラインを進捗させるために、資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社は、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資を行うなど、資金調達の多様化を図ってまいります。

⑤ 人材の獲得

当社グループの研究開発体制は、コア・コンピタンスとなる研究開発や試薬製造プロセスのデザイン等は自社で行い、臨床試験及び試薬製造等の業務は外注により行っております。従いまして、現在は小規模組織での運営を行っておりますが、今後適応拡大や複数のパイプラインを進捗させるために、適切な人材を確保していく予定であります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

4. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

(単位:千円)

	前連結会計年度 (平成27年1月31日)	当連結会計年度 (平成28年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,228,551	7,733,892
前渡金	6,233	438,004
その他	23,231	19,595
流動資産合計	1,258,016	8,191,492
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	57,252	58,520
機械装置及び運搬具	7,596	7,596
工具、器具及び備品	88,663	151,309
減価償却累計額	△135,232	△149,451
有形固定資産合計	18,279	67,974
無形固定資産	—	207
投資その他の資産		
長期預金	473,000	—
その他	5,761	11,342
投資その他の資産合計	478,761	11,342
固定資産合計	497,041	79,524
資産合計	1,755,057	8,271,017
負債の部		
流動負債		
短期借入金	100,000	100,000
1年内返済予定の長期借入金	—	800,000
未払金	25,754	263,606
未払費用	59,680	15,524
賞与引当金	10,253	20,994
繰延税金負債	180,922	184,931
その他	3,895	34,520
流動負債合計	380,506	1,419,577
固定負債		
長期借入金	1,100,000	300,000
繰延税金負債	361,845	184,931
固定負債合計	1,461,845	484,931
負債合計	1,842,351	1,904,508
純資産の部		
株主資本		
資本金	89,573	3,806,973
資本剰余金	3,801,016	7,518,415
利益剰余金	△3,990,534	△4,978,932
自己株式	—	△28
株主資本合計	△99,944	6,346,428
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	11,830	19,362
その他の包括利益累計額合計	11,830	19,362
新株予約権	819	718
純資産合計	△87,294	6,366,509
負債純資産合計	1,755,057	8,271,017

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日)
事業収益	3,229,211	1,174,644
事業費用		
研究開発費	623,415	1,695,792
その他の販売費及び一般管理費	357,048	604,095
事業費用合計	980,464	2,299,888
営業利益又は営業損失(△)	2,248,746	△1,125,243
営業外収益		
受取利息	272	1,862
為替差益	—	19,831
その他	14	77
営業外収益合計	287	21,771
営業外費用		
支払利息	5,421	18,126
為替差損	13,943	—
株式交付費	—	32,446
上場関連費用	—	18,356
その他	1,122	—
営業外費用合計	20,487	68,929
経常利益又は経常損失(△)	2,228,546	△1,172,401
特別損失		
固定資産除却損	269	1
特別損失合計	269	1
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	2,228,276	△1,172,403
法人税、住民税及び事業税	284	1,185
法人税等調整額	491,726	△185,191
法人税等合計	492,010	△184,005
少数株主損益調整前当期純利益又は少数株主損益調整前当期純損失(△)	1,736,265	△988,397
当期純利益又は当期純損失(△)	1,736,265	△988,397

(連結包括利益計算書)

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日)
少数株主損益調整前当期純利益又は少数株主損益調整前当期純損失(△)	1,736,265	△988,397
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△35,690	7,531
その他の包括利益合計	△35,690	7,531
包括利益	1,700,574	△980,865
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,700,574	△980,865
少数株主に係る包括利益	—	—

（3）連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	2,500	3,713,942	△5,726,800	△2,010,357
当期変動額				
新株の発行	87,073	87,073		174,147
当期純利益			1,736,265	1,736,265
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	87,073	87,073	1,736,265	1,910,413
当期末残高	89,573	3,801,016	△3,990,534	△99,944

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	47,520	47,520	—	△1,962,836
当期変動額				
新株の発行				174,147
当期純利益				1,736,265
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△35,690	△35,690	819	△34,870
当期変動額合計	△35,690	△35,690	819	1,875,542
当期末残高	11,830	11,830	819	△87,294

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	89,573	3,801,016	△3,990,534	—	△99,944
当期変動額					
新株の発行	3,717,399	3,717,399			7,434,798
自己株式の取得				△28	△28
当期純利益			△988,397		△988,397
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	3,717,399	3,717,399	△988,397	△28	6,446,372
当期末残高	3,806,973	7,518,415	△4,978,932	△28	6,346,428

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	11,830	11,830	819	△87,294
当期変動額				
新株の発行				7,434,798
自己株式の取得				△28
当期純利益				△988,397
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	7,531	7,531	△101	7,430
当期変動額合計	7,531	7,531	△101	6,453,803
当期末残高	19,362	19,362	718	6,366,509

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	2,228,276	△1,172,403
減価償却費	5,625	14,137
賞与引当金の増減額(△は減少)	10,253	10,765
受取利息	△272	△1,862
為替差損益(△は益)	4,640	△37,364
支払利息	5,421	18,126
株式交付費	1,122	32,446
固定資産除却損	269	1
たな卸資産の増減額(△は増加)	—	△1,264
売上債権の増減額(△は増加)	535	—
前渡金の増減額(△は増加)	1,065	△432,211
未払金の増減額(△は減少)	△28,468	234,770
未払費用の増減額(△は減少)	△13,741	△45,668
前受金の増減額(△は減少)	△2,416,415	11,966
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△12,154	5,995
その他の流動負債の増減額(△は減少)	1,969	17,644
小計	△211,872	△1,344,920
利息の受取額	232	1,196
利息の支払額	△6,806	△18,092
法人税等の支払額	△58	△265
営業活動によるキャッシュ・フロー	△218,504	△1,362,083
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	△473,000	△369,930
有形固定資産の取得による支出	△3,105	△60,095
その他	△4,305	△6,174
投資活動によるキャッシュ・フロー	△480,411	△436,199
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(△は減少)	100,000	—
長期借入れによる収入	1,100,000	—
株式の発行による収入	149,674	7,327,553
新株予約権の行使による株式の発行による収入	23,441	74,697
その他	729	△28
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,373,845	7,402,223
現金及び現金同等物に係る換算差額	115,015	55,311
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	789,944	5,659,251
現金及び現金同等物の期首残高	438,607	1,228,551
現金及び現金同等物の期末残高	1,228,551	6,887,802

(5) 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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

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、記載を省略しております。

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

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、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	米国	合計
6,116	12,162	18,279

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益	関連するセグメント名
大日本住友製薬株式会社	3,229,211	他家幹細胞を用いた再生細胞事業

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	米国	合計
4,848	63,126	67,974

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益	関連するセグメント名
大日本住友製薬株式会社	1,174,644	他家幹細胞を用いた再生細胞事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日)
1株当たり純資産額	△2円22銭	142円66銭
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり 当期純損失金額(△)	44円31銭	△22円67銭

- (注) 1. 前連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は期中を通じて非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。
2. 当連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
3. 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成26年2月1日 至 平成27年1月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年2月1日 至 平成28年1月31日)
当期純利益金額又は当期純損失金額(△) (千円)	1,736,265	△988,397
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益金額又は普通株式 に係る当期純損失金額(△)(千円)	1,736,265	△988,397
期中平均株式数(株)	39,183,075	43,598,673
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整 後1株当たり当期純利益金額の算定に含め なかった潜在株式の概要	新株予約権5種類 (新株予約権の数2,689,709個)	新株予約権4種類 (新株予約権の数1,688,452個)

（重要な後発事象）

該当事項はありません。