



2020年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2019年12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 <http://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
 四半期報告書提出予定日 2019年12月13日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年1月期第3四半期の連結業績 (2019年2月1日～2019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	%
2020年1月期第3四半期	424	△25.4	△3,628	—	△3,271	—	△3,280	—
2019年1月期第3四半期	568	53.2	△2,479	—	△1,547	—	△1,549	—

(注) 包括利益 2020年1月期第3四半期 △3,379百万円 (—%) 2019年1月期第3四半期 △1,783百万円 (—%)

	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
2020年1月期第3四半期	△64.47	—
2019年1月期第3四半期	△32.19	—

(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
2020年1月期第3四半期	17,215	12,693	73.3	243.57
2019年1月期	13,975	8,909	63.5	178.42

(参考) 自己資本 2020年1月期第3四半期 12,613百万円 2019年1月期 8,873百万円

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
2019年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年1月期	—	0.00	—	—	—
2020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. 2020年1月期の連結業績予想 (2019年2月1日～2020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	447	△39.7	△5,088	—	△4,617	—	△4,619	—	△90.77

(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) 当四半期連結累計期間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) 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：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

(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）	2020年1月期3Q	51,785,023株	2019年1月期	49,732,868株
② 期末自己株式数	2020年1月期3Q	190株	2019年1月期	190株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2020年1月期3Q	50,888,090株	2019年1月期3Q	48,137,734株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期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. 当四半期決算に関する定性的情報（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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	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
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期連結累計期間(2019年2月1日~2019年10月31日)において、米国においては、良好な雇用・所得環境を背景に内需が底堅く推移しているものの、依然として米中通商交渉は不透明感があり、景気は予断を許さない状況です。日本においては、良好な雇用環境を背景に個人消費が緩やかに回復しており、これにけん引する形で緩やかな景気回復が持続しています。

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化が進むなか、2015年9月には、新制度の早期承認制度下で初めてとなる国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付き販売の承認がされるなど、再生医療等製品の実用化が現実となりつつあります。また、米国においては2016年12月に、21st Century Cures Act(21世紀治療法)が可決されました。新しい法制度のもと、再生医療が先進治療として新たなカテゴリー(RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy)として識別されるとともに、今後、再生医療関連製品に係る承認制度の整備や新薬承認のスピードアップが図られていくことが予想されます。

このような環境のもと、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、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として当社グループ独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指し、日米を中心に開発を進めています。当社グループ単独で進めている日米のSB623慢性期外傷性脳損傷プログラムのフェーズ2臨床試験(被験者61名)は、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おり、2019年4月には、国内の慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、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。本指定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から薬事承認に係る相談・審査の優先的な取扱いを受けることが可能となるため、この利点を活用し、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を行います。承認申請予定時期については、商業用製品生産準備に十分に時間をかけ市販後の安定供給責任を果たすため、見直しを図り2021年1月期(2020年2月~2021年1月)中に変更することにしました。また、海外においては、欧州では2019年4月にSB623が欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)より先端医療医薬品(Advanced Therapy Medicinal Product: ATMP)の指定を受け、米国では2019年9月に慢性期外傷性脳損傷を対象としたSB623が米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration: FDA)よりRMATの指定を受けたことを公表しました。特にRMATの指定については、RMATがFDAにおける再生医療に関する主要な制度であることから、SB623が今後米国において承認を受けるための強力な支持と可能性を大きく高めています。当社グループは、これらの制度を有効活用し、米国に加えて欧州なども含めたグローバルでの慢性期外傷性脳損傷プログラムフェーズ3臨床試験を、2021年1月期(2020年2月~2021年1月)末までに開始する計画をしています。具体的な臨床試験デザインや開発内容については、現在検討中となり、今後確定次第速やかに公表します。

一方、米国で大日本住友製薬株式会社と共同で進めている被験者163名を対象としたSB623慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験は、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ましたが、今後もグローバル展開を目指し、開発の継続を決定しています。今後、詳細解析を進めその結果を踏まえて、次の臨床試験のデザインを決定し、来期以降での試験の実施を検討していきます。

上記の事業を進捗させるため、2019年5月に、海外募集による新株式を発行し7,097百万円を調達しました。この調達は、日米欧のSB623の販売需要を見越したもので、その資金については、SB623の量産化能力の向上と安定供給体制確保を図るために、製造委託先企業の複線化とSB623の在庫確保に充当する予定です。なお、この在庫は、まずは国内の慢性期外傷性脳損傷用途として販売される予定です。

このような状況のなか、当社グループが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の共同開発及び販売ライセンス契約により受領した開発協力金収入等の収入により、当第3四半期連結累計期間の事業収益は424百万円(前年同期は事業収益568百万円)となりました。営業損失については、上述の慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷を対象とした2つの開発プログラムに係る臨床試験費用等を含む費用として研究開発費2,862百万円を計上した結果、3,628百万円(前年同期は営業損失2,479百万円)となりました。また、カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)からの補助金分として営業外収益489百万円を計上したことにより、経常損失は3,271百万円(前年同期は経常損失1,547百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,280百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,549百万円)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います。

(2) 財政状態に関する説明

(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、16,409百万円(前連結会計年度末は13,058百万円)となり、前連結会計年度末に比べて3,350百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が3,091百万円増加したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第3四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、806百万円(前連結会計年度末は917百万円)となり、前連結会計年度末に比べて110百万円減少いたしました。これは、投資有価証券が107百万円減少したことが主な要因であります。

(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、522百万円(前連結会計年度末は1,066百万円)となり、前連結会計年度末に比べて544百万円減少いたしました。これは、前受金が489百万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、4,000百万円(前連結会計年度末残高は4,000百万円)となり、前連結会計年度末からの増減はありません。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、12,693百万円(前連結会計年度末は8,909百万円)となり、前連結会計年度末に比べて3,784百万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3,280百万円を計上した一方で、海外募集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3,548百万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

2020年1月期の連結業績予想につきましては、2019年3月15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「2020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. 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 (2019年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,453,031	15,544,366
貯蔵品	—	204,675
前渡金	519,009	560,158
その他	86,872	100,182
流動資産合計	13,058,913	16,409,383
固定資産		
有形固定資産	74,165	67,155
無形固定資産	2,601	631
投資その他の資産		
投資有価証券	828,828	721,188
その他	11,467	17,455
投資その他の資産合計	840,295	738,643
固定資産合計	917,061	806,429
資産合計	13,975,975	17,215,813
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	33,380	—
未払金	315,509	290,009
前受金	489,282	—
賞与引当金	—	80,695
その他	228,682	151,516
流動負債合計	1,066,854	522,220
固定負債		
長期借入金	4,000,000	4,000,000
固定負債合計	4,000,000	4,000,000
負債合計	5,066,854	4,522,220
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,431,953	8,083,986
資本剰余金	13,143,396	11,795,428
利益剰余金	△13,675,118	△7,140,773
自己株式	△837	△837
株主資本合計	8,899,393	12,737,803
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△171,147	△278,787
為替換算調整勘定	145,293	154,002
その他の包括利益累計額合計	△25,854	△124,785
新株予約権	35,580	80,574
純資産合計	8,909,120	12,693,592
負債純資産合計	13,975,975	17,215,813

(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 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
事業収益	568,894	424,344
事業費用		
研究開発費	2,497,194	2,862,278
その他の販売費及び一般管理費	551,057	1,190,888
事業費用合計	3,048,251	4,053,167
営業損失(△)	△2,479,357	△3,628,823
営業外収益		
受取利息	11,630	7,716
受取配当金	—	6,458
為替差益	325,524	—
補助金収入	675,374	489,686
その他	6,644	3,266
営業外収益合計	1,019,173	507,128
営業外費用		
支払利息	23,848	35,512
為替差損	—	81,511
資金調達費用	6,987	7,332
株式交付費	56,652	25,432
営業外費用合計	87,488	149,788
経常損失(△)	△1,547,672	△3,271,483
特別利益		
新株予約権戻入益	568	—
特別利益合計	568	—
特別損失		
固定資産除却損	—	7,382
特別損失合計	—	7,382
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,547,103	△3,278,865
法人税、住民税及び事業税	2,344	2,077
法人税等合計	2,344	2,077
四半期純損失(△)	△1,549,448	△3,280,943
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,549,448	△3,280,943

(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 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
四半期純損失(△)	△1,549,448	△3,280,943
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△8,611	△107,640
為替換算調整勘定	△225,587	8,708
その他の包括利益合計	△234,198	△98,931
四半期包括利益	△1,783,646	△3,379,874
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,783,646	△3,379,874
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

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2019年5月29日を払込期日とする海外募集による新株式の発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,548,800千円増加しております。また、当第3四半期連結累計期間においてストック・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10,876千円増加しております。

当社は、2019年4月26日開催の第6回定時株主総会の決議に基づき、2019年6月11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4,907,644千円減少し、利益剰余金が9,815,288千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8,083,986千円、資本剰余金が11,795,428千円、利益剰余金が△7,140,773千円となっております。