



平成30年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成29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 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 平成29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. 平成30年1月期第3四半期の連結業績（平成29年2月1日～平成29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	%
30年1月期第3四半期	371	△51.0	△3,169	—	△3,164	—	△3,158	—
29年1月期第3四半期	758	△31.1	△1,214	—	△1,813	—	△1,691	—

(注) 包括利益 30年1月期第3四半期 △3,188百万円 (—%) 29年1月期第3四半期 △1,650百万円 (—%)

	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
30年1月期第3四半期	△69.68	—
29年1月期第3四半期	△37.74	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半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
30年1月期第3四半期	4,895	1,442	29.1	31.35
29年1月期	6,292	4,594	72.8	101.52

(参考) 自己資本 30年1月期第3四半期 1,424百万円 29年1月期 4,579百万円

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
29年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年1月期	—	0.00	—	—	—
30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. 平成30年1月期の連結業績予想（平成29年2月1日～平成30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	662	△30.2	△3,945	—	△3,957	—	△3,982	—	△87.82

(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）	30年1月期3Q	45,440,739株	29年1月期	45,109,032株
② 期末自己株式数	30年1月期3Q	115株	29年1月期	84株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	30年1月期3Q	45,337,618株	29年1月期3Q	44,827,271株

※ 四半期決算短信は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
(追加情報等)	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(平成29年2月1日～平成29年10月31日)におけるわが国経済は、企業収益及び雇用環境が引き続き底堅く推移するなか、個人消費の緩やかな改善を受け景気は回復基調を継続しました。米国においては、企業収益の回復トレンドが続くなか、雇用・所得環境の改善を背景に景気回復が持続しました。

日本の再生医療業界においては、平成26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、平成27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・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、米国においては平成28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。

当第3四半期連結累計期間においては、米国で実施しているSB623の慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験(被験者156人規模、二重盲検試験)の組み入れが順調に進み、提出日現在で予定被験者数156名のうち85%を超える組み入れが完了しています。また、本試験については、患者組み入れ75%時点で、外部安全性データモニタリング委員会(注)による試験の継続に係る審査を通過しており、平成30年3月末までの組み入れ完了を目標に引き続き組み入れを進めております。次に、日米2か国で実施しているSB623の慢性期外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2臨床試験(被験者52人規模、二重盲検試験)についても、米国では平成28年7月に、日本では平成28年10月にそれぞれ最初の被験者の組み入れが開始され、当期間においても、順調に組み入れが進みました。なお、外傷性脳損傷プログラムについては、米国において先に行われた慢性期脳梗塞を対象としたフェーズ1/2a臨床試験の結果を受け、米国食品医薬品局(FDA)および独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からフェーズ1を行わないことの承認を取得して、フェーズ2からスタートしております。同プログラムについては、日本の改正薬事法下でスタートしている再生医療等製品に対する条件・期限付き販売承認制度(早期承認制度)の活用を目指しており、世界中のどこよりも早く日本での実用化に向け取り組んでいるところです。

これらの進捗に伴い、平成28年6月にはSB623の慢性期脳梗塞プログラム・フェーズ1/2a臨床試験の投与後12か月経過時の結果に関する論文が米国心臓協会(American Heart Association)発刊の医療専門誌STROKEに掲載され、その後、平成29年2月に同協会から2016年イノベーション・アワード第3位を受賞し、多くの医療関係者ならびにメディアの注目を集めました。また、平成29年6月には、カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)より、SB623の慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験に対して総額200万米ドルの補助金を獲得いたしました。同機構は、競争力の高い補助金プログラムを通して再生医療、特に幹細胞治療の研究開発を促進することを目的に設立された公的機関ですが、今回の補助金獲得は、同機構の専門家チームによる審査でSB623の将来性が高く評価されたことを示唆するだけでなく、当社グループの財務の健全化にも大きく貢献することになります。本補助金は、予め設定された開発マイルストーンに応じて複数回に分けて受領いたします。提出日現在までに、本補助金200万米ドルのうち、本補助金に係るCIRMとの契約締結分4.5万米ドルおよび患者組入れ65%達成分の4.9万米ドルの合計9.4万米ドル(うち、4.5万米ドル分については流動負債の前受金513百万円として計上)をすでに受領しております。

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371百万円(前年同期は事業収益758百万円)、営業損失は3,169百万円(前年同期は営業損失1,214百万円)となりました。また、主として替差益69百万円を計上したことにより、経常損失は3,164百万円(前年同期は経常損失1,813百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,158百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,691百万円)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) 外部安全性データモニタリング委員会とは、有害事象のほか、試験の変更や終了、あるいは被験者の試験への参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報について監視し、臨床試験の進行状況、安全性データを評価するとともに、試験の継続、変更、または中止を勧告するために設立される機関。

(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、4,762百万円(前連結会計年度末は6,124百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,362百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,191百万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、133百万円(前連結会計年度末は167百万円)となり、前連結会計年度末に比べて34百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が32百万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、1,203百万円(前連結会計年度末は547百万円)となり、前連結会計年度末に比べて655百万円増加いたしました。これは、前受金が513百万円増加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、2,250百万円(前連結会計年度末残高は1,150百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,100百万円増加いたしました。これは、長期借入金が1,100百万円増加したことが要因であります。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、1,442百万円(前連結会計年度末は4,594百万円)となり前連結会計年度末に比べて3,152百万円減少いたしました。これは、親会社株主に帰属する四半期純損失3,158百万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

平成29年3月17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 (平成29年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,561,424	4,369,499
前渡金	495,531	348,566
その他	67,608	44,290
流動資産合計	6,124,564	4,762,356
固定資産		
有形固定資産	148,371	116,205
無形固定資産	7,701	6,294
投資その他の資産	11,776	10,741
固定資産合計	167,849	133,241
資産合計	6,292,414	4,895,597
負債の部		
流動負債		
短期借入金	100,000	-
1年内返済予定の長期借入金	49,980	66,640
前受金	-	513,746
賞与引当金	13,327	33,882
その他	384,088	588,745
流動負債合計	547,395	1,203,013
固定負債		
長期借入金	1,150,020	2,250,040
固定負債合計	1,150,020	2,250,040
負債合計	1,697,415	3,453,053
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,852,012	3,868,646
資本剰余金	7,563,454	7,580,088
利益剰余金	△6,814,228	△9,973,200
自己株式	△146	△180
株主資本合計	4,601,091	1,475,354
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△21,642	△50,715
その他の包括利益累計額合計	△21,642	△50,715
新株予約権	15,548	17,904
純資産合計	4,594,998	1,442,543
負債純資産合計	6,292,414	4,895,597

(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 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
事業収益	758,007	371,294
事業費用		
研究開発費	1,416,408	2,999,653
その他の販売費及び一般管理費	556,405	540,968
事業費用合計	1,972,813	3,540,622
営業損失(△)	△1,214,805	△3,169,327
営業外収益		
受取利息	6,259	17,865
為替差益	—	69,172
その他	168	767
営業外収益合計	6,427	87,805
営業外費用		
支払利息	8,951	18,087
為替差損	565,363	—
資金調達費用	30,464	65,112
営業外費用合計	604,779	83,200
経常損失(△)	△1,813,157	△3,164,722
特別利益		
新株予約権戻入益	—	7,768
特別利益合計	—	7,768
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,813,157	△3,156,954
法人税、住民税及び事業税	1,483	2,017
法人税等調整額	△122,862	—
法人税等合計	△121,379	2,017
四半期純損失(△)	△1,691,778	△3,158,971
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,691,778	△3,158,971

(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 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
四半期純損失(△)	△1,691,778	△3,158,971
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	40,897	△29,073
その他の包括利益合計	40,897	△29,073
四半期包括利益	△1,650,880	△3,188,044
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,650,880	△3,188,044
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)

該当事項はありません。

(追加情報等)

(繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日)を第1四半期連結会計期間から適用しております。