



2020年1月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2019年9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9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：有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2020年1月期第2四半期の連結業績（2019年2月1日～2019年7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2四半期	427	2.9	△2,385	—	△2,039	—	△2,048	—
2019年1月期第2四半期	415	66.3	△1,615	—	△1,040	—	△1,041	—

(注) 包括利益 2020年1月期第2四半期 △2,162百万円 (—%) 2019年1月期第2四半期 △1,150百万円 (—%)

	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2四半期	△40.62	—
2019年1月期第2四半期	△22.01	—

(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2四半期	18,337	13,870	75.3	267.00
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2四半期 13,812百万円 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	713	△3.7	△5,887	—	△5,390	—	△5,395	—	△108.48

(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）	2020年1月期2Q	51,734,223株	2019年1月期	49,732,868株
② 期末自己株式数	2020年1月期2Q	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2Q	50,440,452株	2019年1月期2Q	47,338,137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2四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8

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2四半期連結累計期間(2019年2月1日～2019年7月31日)においては、世界経済の減速が鮮明になりつつあるなか、米国を起点とした世界的な貿易摩擦の強まりが米国自身の企業景況感も押し下げる結果となりました。日本においては、国内景気の最大の下押し要因であった輸出が下げ止まってきたことなどにより、実質GDP成長率が2018年10月から3四半期連続のプラス成長となりました。しかしながら、米中貿易摩擦による円高、また10月に控えている消費増税など引き続き懸念材料が多く景気は予断を許さない状況となっています。

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、この利点と国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、2020年1月期(2019年2月～2020年1月)中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指します。これと並行して、市販後に向けた取組みも行っており、2019年8月には株式会社スズケンと再生細胞薬の流通(商流)に関する基本契約の締結をしました。また、2019年4月に、SB623は、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)より先端医療医薬品(Advanced Therapy Medicinal Product: ATMP)の指定を受けており、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臨床試験の開始を計画しています。詳細については9月19日に予定している機関投資家・アナリスト向け決算説明会で説明する予定です(注)。

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2四半期連結累計期間の事業収益は427百万円(前年同期は事業収益415百万円)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2,013百万円を計上した結果、2,385百万円(前年同期は営業損失1,615百万円)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493百万円を計上したことにより、経常損失は2,039百万円(前年同期は経常損失1,040百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,048百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,041百万円)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。

(注) 9月19日の機関投資家・アナリスト向け説明会で使用した資料は当日中に当社ホームページに掲載する予定です。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当第2四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、17,584百万円(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4,525百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が4,279百万円増加したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第2四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、752百万円(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164百万円減少いたしました。これは、投資有価証券が149百万円減少したことが主な要因であります。

(流動負債)

当第2四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、466百万円(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600百万円減少いたしました。これは、未払金が92百万円、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2四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2四半期連結会計期間末の純資産合計は、13,870百万円(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4,961百万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2,048百万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。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期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、16,732百万円(前連結会計年度末は12,453百万円)となり、前連結会計年度に比べて4,279百万円増加いたしました。当第2四半期連結累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)

当第2四半期連結累計期間において営業活動の結果使用した資金は2,788百万円(前年同四半期は2,137百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失2,047百万円、補助金収入493百万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)

当第2四半期連結累計期間において投資活動の結果使用した資金は12百万円(前年同四半期は3百万円の支出)となりました。これは、有形固定資産の取得による支出4百万円、敷金の差入による支出7百万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)

当第2四半期連結累計期間において財務活動の結果獲得した資金は7,036百万円(前年同四半期は11,493百万円の収入)となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出33百万円、株式の発行による収入7,072百万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

2019年3月15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 (2019年1月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,453,031	16,732,829
貯蔵品	—	211,392
前渡金	519,009	553,893
その他	86,872	86,715
流動資産合計	13,058,913	17,584,830
固定資産		
有形固定資産	74,165	54,629
無形固定資産	2,601	1,234
投資その他の資産		
投資有価証券	828,828	679,208
その他	11,467	17,662
投資その他の資産合計	840,295	696,870
固定資産合計	917,061	752,734
資産合計	13,975,975	18,337,564
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	223,143
前受金	489,282	—
賞与引当金	—	47,663
その他	228,682	195,975
流動負債合計	1,066,854	466,781
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	4,466,781
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,431,953	8,075,442
資本剰余金	13,143,396	11,786,884
利益剰余金	△13,675,118	△5,908,682
自己株式	△837	△837
株主資本合計	8,899,393	13,952,807
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	△320,767
為替換算調整勘定	145,293	180,787
その他の包括利益累計額合計	△25,854	△139,979
新株予約権	35,580	57,955
純資産合計	8,909,120	13,870,783
負債純資産合計	13,975,975	18,337,564

(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2四半期連結累計期間)

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年7月31日)
事業収益	415,597	427,768
事業費用		
研究開発費	1,669,146	2,013,617
その他の販売費及び一般管理費	362,304	799,355
事業費用合計	2,031,451	2,812,972
営業損失(△)	△1,615,853	△2,385,204
営業外収益		
受取利息	9,500	5,478
受取配当金	—	6,458
為替差益	165,198	—
補助金収入	472,185	493,638
その他	6,413	3,249
営業外収益合計	653,296	508,825
営業外費用		
支払利息	15,868	24,025
為替差損	—	108,588
資金調達費用	4,971	5,224
株式交付費	56,652	25,432
営業外費用合計	77,492	163,270
経常損失(△)	△1,040,048	△2,039,648
特別利益		
新株予約権戻入益	279	—
特別利益合計	279	—
特別損失		
固定資産除却損	—	7,442
特別損失合計	—	7,442
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,039,769	△2,047,090
法人税、住民税及び事業税	1,993	1,760
法人税等合計	1,993	1,760
四半期純損失(△)	△1,041,762	△2,048,851
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,041,762	△2,048,851

(四半期連結包括利益計算書)
(第2四半期連結累計期間)

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年7月31日)
四半期純損失(△)	△1,041,762	△2,048,851
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	△149,619
為替換算調整勘定	△108,783	35,493
その他の包括利益合計	△108,783	△114,125
四半期包括利益	△1,150,546	△2,162,977
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,150,546	△2,162,977
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,039,769	△2,047,090
減価償却費	17,791	18,724
株式報酬費用	17,291	23,735
賞与引当金の増減額(△は減少)	32,156	48,021
受取利息及び受取配当金	△9,500	△11,937
為替差損益(△は益)	△21,546	△7,404
補助金収入	△472,185	△493,638
支払利息	15,868	24,025
株式交付費	56,652	25,432
資金調達費用	4,971	5,224
新株予約権戻入益	△279	—
固定資産除却損	—	7,442
貯蔵品の増減額(△は増加)	—	△211,392
前渡金の増減額(△は増加)	△307,350	△36,840
未払金の増減額(△は減少)	△284,204	△93,035
未払費用の増減額(△は減少)	△143,376	△14,458
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	21,199	△22,606
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△11,649	△1,322
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△6,246	7,500
その他	△4,383	1,298
小計	△2,134,560	△2,778,322
利息及び配当金の受取額	12,700	11,937
利息の支払額	△15,879	△21,660
法人税等の支払額	△2,598	△2,365
法人税等の還付額	2,602	1,437
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,137,734	△2,788,974
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△3,009	△4,483
敷金の差入による支出	△747	△7,735
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,756	△12,218
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	500,000	—
長期借入金の返済による支出	△33,320	△33,380
資金調達費用の支払による支出	△5,036	△5,786
株式の発行による収入	—	7,072,167
新株予約権の行使による株式の発行による収入	10,932,043	3,305
新株予約権の発行による収入	100,000	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,493,686	7,036,306
現金及び現金同等物に係る換算差額	△74,879	44,683
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	9,277,314	4,279,797
現金及び現金同等物の期首残高	4,654,820	12,453,031
現金及び現金同等物の四半期末残高	13,932,135	16,732,829

(4) 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2四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2,332千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2四半期連結会計期間末において資本金が8,075,442千円、資本剰余金が11,786,884千円、利益剰余金が△5,908,682千円となっております。