



2021年1月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2020年6月12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 <https://www.sanbio.com/>
 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 2020年6月12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. 2021年1月期第1四半期の連結業績（2020年2月1日～2020年4月30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	%
2021年1月期第1四半期	—	—	△1,242	—	△1,505	—	△1,507	—
2020年1月期第1四半期	189	19.5	△1,248	—	△727	—	△736	—

(注) 包括利益 2021年1月期第1四半期 △1,205百万円 (-%) 2020年1月期第1四半期 △886百万円 (-%)

	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
2021年1月期第1四半期	△29.10	—
2020年1月期第1四半期	△14.80	—

(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
2021年1月期第1四半期	14,197	9,748	67.8	185.77
2020年1月期	15,605	10,930	69.4	209.05

(参考) 自己資本 2021年1月期第1四半期 9,620百万円 2020年1月期 10,825百万円

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
2020年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年1月期	—	—	—	—	—
2021年1月期（予想）	—	0.00	—	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. 2021年1月期の連結業績予想（2020年2月1日～2021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）	—	—	△2,710	—	△2,759	—	△2,760	—	△53.30
通期	—	—	△5,453	—	△5,543	—	△5,544	—	△107.06

(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）	2021年1月期1Q	51,785,023株	2020年1月期	51,785,023株
② 期末自己株式数	2021年1月期1Q	196株	2020年1月期	196株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年1月期1Q	51,784,827株	2020年1月期1Q	49,732,818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1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	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1四半期連結累計期間(2020年2月1日～2020年4月30日)における世界経済は、新型コロナウイルス感染症拡大や原油価格急落の影響により、急速に悪化しました。

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(Regenerative Medicine Advanced Therapy: RMAT)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。SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日米でのフェーズ2臨床試験(被験者61名)において、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。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談を行っており、2021年1月期(2020年2月～2021年1月)中には、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を行う予定です。また、米国では米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration: FDA)よりRMATの指定を受けています。RMATは、FDAによる再生医療の実用化推進制度であることから、当社グループは、SB623が今後米国での早期承認が得られるように事業戦略性を高めていきます。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、今後確定次第速やかに公表する予定です。次に、SB623慢性期脳梗塞プログラムについては、今後もグローバル展開を目指して開発を継続することを決定しており、次の臨床試験のデザインを決定し、2021年1月期以降での試験の実施を検討していきます。また、適応疾患の拡充として、2020年3月に、中国のOCUMENSION(HONG KONG)LIMITEDと業務提携を行いました。今後、中華圏(中国本土、香港、マカオ、台湾を含む。)で網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症(ドライ型)等を適応疾患としたSB623及びMSC2細胞薬の開発を共同で行う予定です。

このような状況のなか、当第1四半期連結累計期間は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認申請に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費857百万円を計上した結果、営業損失は1,242百万円(前年同期は営業損失1,248百万円)、経常損失は1,505百万円(前年同期は経常損失727百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,507百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失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います。

(2) 財政状態に関する説明

(流動資産)

当第1四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、13,096百万円(前連結会計年度末は14,626百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,529百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,433百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第1四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、1,101百万円(前連結会計年度末は979百万円)となり、前連結会計年度末に比べて122百万円増加いたしました。これは、有形固定資産が32百万円、投資有価証券が78百万円増加したことが主な要因であります。

(流動負債)

当第1四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、949百万円(前連結会計年度末は1,175百万円)となり、前連結会計年度末に比べて226百万円減少いたしました。これは、未払金が129百万円、未払費用が156百万円減少したことが主な要因であります。

(固定負債)

当第1四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、3,500百万円(前連結会計年度末残高は3,500百万円)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1四半期連結会計期間末の純資産合計は、9,748百万円(前連結会計年度末は10,930百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,181百万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1,507百万円を計上した一方で、その他の包括利益累計額が301百万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3月16日に公表いたしました第2四半期連結累計期間及び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 (2020年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	13,646,073	12,212,733
貯蔵品	469,600	457,854
前渡金	375,790	349,973
その他	134,585	75,500
流動資産合計	14,626,050	13,096,062
固定資産		
有形固定資産	123,943	156,905
無形固定資産	13,650	24,489
投資その他の資産		
投資有価証券	824,522	903,099
その他	17,248	17,116
投資その他の資産合計	841,770	920,216
固定資産合計	979,364	1,101,611
資産合計	15,605,414	14,197,674
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	500,000	500,000
未払金	296,749	167,402
未払費用	319,205	162,970
賞与引当金	20,698	57,471
その他	38,578	61,162
流動負債合計	1,175,232	949,007
固定負債		
長期借入金	3,500,000	3,500,000
固定負債合計	3,500,000	3,500,000
負債合計	4,675,232	4,449,007
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,083,986	8,083,986
資本剰余金	11,795,428	11,795,428
利益剰余金	△9,017,546	△10,524,614
自己株式	△853	△853
株主資本合計	10,861,014	9,353,947
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△175,453	△96,876
為替換算調整勘定	140,157	363,232
その他の包括利益累計額合計	△35,296	266,356
新株予約権	104,464	128,363
純資産合計	10,930,182	9,748,666
負債純資産合計	15,605,414	14,197,674

(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1四半期連結累計期間)

(単位:千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年4月30日)
事業収益	189,395	—
事業費用		
研究開発費	1,095,647	857,217
その他の販売費及び一般管理費	342,594	385,033
事業費用合計	1,438,242	1,242,251
営業損失(△)	△1,248,846	△1,242,251
営業外収益		
受取利息	2,270	742
受取配当金	6,458	6,458
為替差益	237,655	—
補助金収入	290,018	—
その他	41	237
営業外収益合計	536,443	7,438
営業外費用		
支払利息	11,658	11,604
為替差損	—	256,212
資金調達費用	3,105	3,095
営業外費用合計	14,763	270,913
経常損失(△)	△727,166	△1,505,726
特別損失		
固定資産除却損	7,522	47
特別損失合計	7,522	47
税金等調整前四半期純損失(△)	△734,688	△1,505,773
法人税、住民税及び事業税	1,458	1,294
法人税等合計	1,458	1,294
四半期純損失(△)	△736,147	△1,507,067
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△736,147	△1,507,067

(四半期連結包括利益計算書)
(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年4月30日)
四半期純損失(△)	△736,147	△1,507,067
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	29,062	78,577
為替換算調整勘定	△179,672	223,075
その他の包括利益合計	△150,609	301,652
四半期包括利益	△886,756	△1,205,415
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△886,756	△1,205,415
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。