



## 2021年1月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2020年9月14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9月14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. 2021年1月期第2四半期の連結業績（2020年2月1日～2020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	%
2021年1月期第2四半期	—	—	△2,570	—	△3,205	—	△3,207	—
2020年1月期第2四半期	427	2.9	△2,385	—	△2,039	—	△2,048	—

(注) 包括利益 2021年1月期第2四半期 △1,961百万円 (—%) 2020年1月期第2四半期 △2,162百万円 (—%)

	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2四半期	△61.94	—
2020年1月期第2四半期	△40.62	—

(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2四半期	13,796	9,019	64.3	171.20
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2四半期 8,865百万円 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	—	0.00	—	—	—
2021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. 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、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	—	—	△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2Q	51,785,389株	2020年1月期	51,785,023株
② 期末自己株式数	2021年1月期2Q	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2Q	51,784,931株	2020年1月期2Q	50,440,452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(2020年2月1日～2020年7月31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。米国では、2020年4～6月期GDP(国内総生産)は統計開始以来過去最大のマイナス幅となり、日本国内においては、同4～6月期の実質GDP成長率が前期比で大幅の減少となり戦後最大の落ち込みを記録しました。現在、新型コロナウイルス感染症の問題があるなか日米の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(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。まず、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。現在は、2021年1月期(2020年2月～2021年1月)中の製造販売承認申請を目指し、継続して独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談を行っています。また並行して、SB623の国内上市後に向けた準備も順調に進んでおり、メディカル・アフェアーズ部門が中心となり医療機関を支援する仕組みが整いつつある状況です。次に、慢性期脳梗塞プログラムについては、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者163例を対象とした米国でのフェーズ2b臨床試験(STR-02試験)において、2019年1月に「SB623投与6カ月後にFugl-Meyer Motor Scale(FMMS)がベースラインから10ポイント以上改善した患者の割合(主要評価項目)において、SB623投与群がコントロール群と比較して統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を未達。」という結果を公表しました。しかし、その後も詳細に当社グループにおいて追加解析を行うなか、2020年9月には、STR-02試験の追加解析(注)として、梗塞巣サイズが一定量未満の患者77名(当試験組み入れ患者全体の47%)を対象に、複合FMMSエンドポイントを用いてSB623の投与から6カ月後における有効性を評価したところ、偽手術群26名のうち19%の改善に対し、SB623投与群51名のうち49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果(P値=0.02)を得ました。当結果を受け、当社グループは、次のSB623脳梗塞プログラムや脳出血プログラムの後期臨床試験の開始に向けた準備を開始しました。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。今後、経営資源の選択と集中によりSB623の価値最大化を図るため、SB623慢性期外傷性脳損傷の今期中の国内承認申請に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発を優先することとし、今期開始予定としていたSB623外傷性脳損傷グローバルフェーズ3試験については、来期以降に延期することになりました。

このような状況のなか、当第2四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1,798百万円を計上した結果、営業損失は2,570百万円(前年同期は営業損失2,385百万円)、経常損失は3,205百万円(前年同期は経常損失2,039百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,207百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,048百万円)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) 詳細は2020年9月14日発表の当社プレスリリース「再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象とした米国でのフェーズ2b臨床試験の追加解析結果及びこれに基づく脳梗塞・脳出血プログラムの国内臨床試験の開始検討について」をご参照下さい。

(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、11,728百万円(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2,897百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が2,738百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第2四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、2,068百万円(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1,089百万円増加いたしました。これは、有形固定資産が53百万円、投資有価証券が1,016百万円増加したことが主な要因であります。

(流動負債)

当第2四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、2,619百万円(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1,444百万円増加いたしました。これは、未払金が155百万円減少した一方で、短期借入金が500百万円、1年内返済予定の長期借入金が1,100百万円増加したことが主な要因であります。

(固定負債)

当第2四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、2,157百万円(前連結会計年度末は3,500百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,342百万円減少いたしました。これは、繰延税金負債が257百万円増加した一方で、長期借入金が1,600百万円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第2四半期連結会計期間末の純資産合計は、9,019百万円(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1,910百万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3,207百万円を計上した一方で、その他の包括利益累計額が1,246百万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、10,907百万円(前連結会計年度末は13,646百万円)となり、前連結会計年度に比べて2,738百万円減少いたしました。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2,501百万円(前年同四半期は2,788百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失3,205百万円、賞与引当金の増加額78百万円、前渡金の減少額74百万円、未払金の減少額158百万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88百万円(前年同四半期は12百万円の支出)となりました。これは、有形固定資産の取得による支出66百万円、無形固定資産の取得による支出21百万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使用した資金は4百万円(前年同四半期は7,036百万円の収入)となりました。これは主に、短期借入金の増加額500百万円、長期借入金の返済による支出500百万円、資金調達費用の支払による支出4百万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

2020年3月16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 (2020年1月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年7月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	13,646,073	10,907,649
貯蔵品	469,600	448,776
前渡金	375,790	289,302
その他	134,585	82,638
流動資産合計	14,626,050	11,728,367
固定資産		
有形固定資産	123,943	177,457
無形固定資産	13,650	33,464
投資その他の資産		
投資有価証券	824,522	1,840,644
その他	17,248	16,884
投資その他の資産合計	841,770	1,857,528
固定資産合計	979,364	2,068,449
資産合計	15,605,414	13,796,816
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	—	500,000
1年内返済予定の長期借入金	500,000	1,600,000
未払金	296,749	141,717
未払費用	319,205	243,035
賞与引当金	20,698	96,704
その他	38,578	38,044
流動負債合計	1,175,232	2,619,502
固定負債		
長期借入金	3,500,000	1,900,000
繰延税金負債	—	257,412
固定負債合計	3,500,000	2,157,412
負債合計	4,675,232	4,776,914
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,083,986	5,560,978
資本剰余金	11,795,428	9,272,421
利益剰余金	△9,017,546	△7,177,929
自己株式	△853	△853
株主資本合計	10,861,014	7,654,617
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	583,255
為替換算調整勘定	140,157	627,720
その他の包括利益累計額合計	△35,296	1,210,976
新株予約権	104,464	154,308
純資産合計	10,930,182	9,019,902
負債純資産合計	15,605,414	13,796,816

(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 2019年2月1日 至 2019年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年7月31日)
事業収益	427,768	—
事業費用		
研究開発費	2,013,617	1,798,667
その他の販売費及び一般管理費	799,355	772,331
事業費用合計	2,812,972	2,570,999
営業損失(△)	△2,385,204	△2,570,999
営業外収益		
受取利息	5,478	1,556
受取配当金	6,458	6,458
補助金収入	493,638	—
その他	3,249	237
営業外収益合計	508,825	8,252
営業外費用		
支払利息	24,025	23,209
為替差損	108,588	614,468
資金調達費用	5,224	5,238
株式交付費	25,432	—
営業外費用合計	163,270	642,916
経常損失(△)	△2,039,648	△3,205,662
特別損失		
固定資産除却損	7,442	46
特別損失合計	7,442	46
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,047,090	△3,205,709
法人税、住民税及び事業税	1,760	1,596
法人税等合計	1,760	1,596
四半期純損失(△)	△2,048,851	△3,207,306
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,048,851	△3,207,306

(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 2019年2月1日 至 2019年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年7月31日)
四半期純損失(△)	△2,048,851	△3,207,306
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△149,619	758,708
為替換算調整勘定	35,493	487,563
その他の包括利益合計	△114,125	1,246,272
四半期包括利益	△2,162,977	△1,961,033
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,162,977	△1,961,033
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 2019年2月1日 至 2019年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年7月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,047,090	△3,205,709
減価償却費	18,724	17,106
株式報酬費用	23,735	50,543
賞与引当金の増減額(△は減少)	48,021	78,176
受取利息及び受取配当金	△11,937	△8,015
為替差損益(△は益)	△7,404	614,763
補助金収入	△493,638	—
支払利息	24,025	23,209
株式交付費	25,432	—
資金調達費用	5,224	5,238
固定資産除却損	7,442	46
貯蔵品の増減額(△は増加)	△211,392	9,909
前渡金の増減額(△は増加)	△36,840	74,559
未払金の増減額(△は減少)	△93,035	△158,691
未払費用の増減額(△は減少)	△14,458	△67,071
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	△22,606	△464
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△1,322	49,958
その他の流動負債の増減額(△は減少)	7,500	45,359
その他	1,298	△14,093
小計	△2,778,322	△2,485,173
利息及び配当金の受取額	11,937	8,015
利息の支払額	△21,660	△23,459
法人税等の支払額	△928	△1,031
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,788,974	△2,501,649
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△4,483	△66,924
無形固定資産の取得による支出	—	△21,068
敷金の差入による支出	△7,735	△100
投資活動によるキャッシュ・フロー	△12,218	△88,093
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額(△は減少)	—	500,000
長期借入金の返済による支出	△33,380	△500,000
資金調達費用の支払による支出	△5,786	△4,257
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	3,305	209
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,036,306	△4,048
現金及び現金同等物に係る換算差額	44,683	△144,633
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	4,279,797	△2,738,424
現金及び現金同等物の期首残高	12,453,031	13,646,073
現金及び現金同等物の四半期末残高	16,732,829	10,907,649

(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、2020年4月28日開催の第7回定時株主総会の決議に基づき、2020年6月9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2,523,461千円減少し、利益剰余金が5,046,923千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454千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5,560,978千円、資本剰余金が9,272,421千円、利益剰余金が△7,177,929千円となっております。