



2022年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2021年12月15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 2021年12月15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. 2022年1月期第3四半期の連結業績（2021年2月1日～2021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	%
2022年1月期第3四半期	—	—	△4,739	—	△3,032	—	△3,115	—
2021年1月期第3四半期	—	—	△4,188	—	△4,839	—	△4,841	—

(注) 包括利益 2022年1月期第3四半期 △4,534百万円 (—%) 2021年1月期第3四半期 △2,517百万円 (—%)

	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
2022年1月期第3四半期	△60.16	—
2021年1月期第3四半期	△93.49	—

(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
2022年1月期第3四半期	8,285	3,897	43.5	69.59
2021年1月期	13,343	8,349	61.0	157.07

(参考) 自己資本 2022年1月期第3四半期 3,604百万円 2021年1月期 8,133百万円

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
2021年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年1月期	—	0.00	—	—	—
2022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. 2022年1月期の連結業績予想（2021年2月1日～2022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	—	—	△5,786	—	△5,876	—	△5,877	—	△113.49

(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）	2022年1月期3Q	51,793,402株	2021年1月期	51,785,505株
② 期末自己株式数	2022年1月期3Q	196株	2021年1月期	196株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年1月期3Q	51,787,764株	2021年1月期3Q	51,785,033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
(重要な後発事象)	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(2021年2月1日～2021年10月31日)における世界経済は、新型コロナウイルス感染の拡大と減少の波にさらされ、各国は新型コロナワクチン接種の浸透や経済対策などにより景気回復を図るものの、ワクチン接種率が比較的に高い国でも感染が再拡大するなど、景気回復の先行きは不透明な状況となりました。日本においても、2021年7～9月期の国内総生産(GDP)速報値で2四半期ぶりにマイナス成長となり、予断を許さない状況となりました。

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しての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、当社は、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として独自に再生細胞薬SB623の事業化を目指すなか、2021年2月1日には、アジア地域の販路拡大を目指し、アジア初となる子会社SanBio Asia Pte. Ltd. をシンガポールに設立しました。また、当社グループ(以下、当社、SanBio, Inc. (米国カリフォルニア州マウンテンビュー市)及びSanBioAsia Pte. Ltd. (シンガポール)の3社を指します。)の開発状況は、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。「先駆け審査指定制度」は、「製造販売承認申請(以下、「承認申請」という。)」後の「審査」を短縮し「承認申請」から「承認」までの期間を6カ月にすることを目標とした制度です。そのため、「先駆け指定」を受けた対象品目は、「承認申請」前に「対面助言・事前面談」を済ませ、次に「先駆け総合評価相談」を行いその過程において承認申請の許可を得たうえで、「承認申請」を行う流れです。SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムは、現在、この「先駆け総合評価相談」のフェーズにあります。なお、この「先駆け総合評価相談」は、「臨床」「非臨床」「品質」「信頼性」「GCTP」の5つのパートに分かれており、申請許可をそれぞれにおいて取得します。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、2020年9月には、STR-02試験の追加解析として、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。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一日も早い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準備も優先してまいります。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。

このような状況のなか、当第3四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3,546百万円を計上した結果、営業損失は4,739百万円(前年同期は営業損失4,188百万円)、経常損失は3,032百万円(前年同期は経常損失4,839百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,115百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失4,841百万円)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、8,118百万円(前連結会計年度末は13,131百万円)となり、前連結会計年度末に比べて5,013百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が5,110百万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、166百万円(前連結会計年度末は211百万円)となり、前連結会計年度末に比べて45百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が61百万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、2,087百万円(前連結会計年度末は2,468百万円)となり、前連結会計年度末に比べて381百万円減少いたしました。これは、短期借入金が450百万円、賞与引当金が205百万円増加した一方で、1年内返済予定の長期借入金が525百万円、未払費用が435百万円、未払法人税等が109百万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、2,300百万円(前連結会計年度末は2,525百万円)となり、前連結会計年度末に比べて225百万円減少いたしました。これは、長期借入金が225百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、3,897百万円(前連結会計年度末は8,349百万円)となり、前連結会計年度末に比べて4,452百万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3,115百万円の計上、為替換算調整勘定が1,419百万円減少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

2021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 (2021年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,480,165	7,369,470
貯蔵品	444,519	463,627
前渡金	107,657	185,000
その他	99,583	100,599
流動資産合計	13,131,925	8,118,698
固定資産		
有形固定資産	141,784	80,143
無形固定資産	53,650	55,710
投資その他の資産	16,464	30,524
固定資産合計	211,900	166,378
資産合計	13,343,826	8,285,077
負債の部		
流動負債		
短期借入金	500,000	950,000
1年内返済予定の長期借入金	975,000	450,000
未払金	221,983	248,991
未払費用	555,582	120,314
未払法人税等	202,685	93,222
賞与引当金	6,345	211,993
その他	7,303	12,701
流動負債合計	2,468,900	2,087,223
固定負債		
長期借入金	2,525,000	2,300,000
固定負債合計	2,525,000	2,300,000
負債合計	4,993,900	4,387,223
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,561,072	4,075,135
資本剰余金	9,272,515	7,786,578
利益剰余金	△7,356,499	△7,495,000
自己株式	△853	△853
株主資本合計	7,476,235	4,365,859
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	657,644	△761,421
その他の包括利益累計額合計	657,644	△761,421
新株予約権	216,044	293,415
純資産合計	8,349,925	3,897,853
負債純資産合計	13,343,826	8,285,077

(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 2020年2月1日 至 2020年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	2,974,467	3,546,083
その他の販売費及び一般管理費	1,213,903	1,193,736
事業費用合計	4,188,371	4,739,819
営業損失(△)	△4,188,371	△4,739,819
営業外収益		
受取利息	2,012	1,796
受取配当金	6,458	3,172
為替差益	—	1,615,382
債務免除益	—	127,023
その他	237	36
営業外収益合計	8,707	1,747,411
営業外費用		
支払利息	36,755	35,189
為替差損	615,877	—
資金調達費用	7,379	5,102
営業外費用合計	660,013	40,292
経常損失(△)	△4,839,676	△3,032,700
特別利益		
新株予約権戻入益	—	29,487
特別利益合計	—	29,487
特別損失		
固定資産除却損	46	10,106
特別損失合計	46	10,106
税金等調整前四半期純損失(△)	△4,839,723	△3,013,319
法人税、住民税及び事業税	1,899	102,168
法人税等合計	1,899	102,168
四半期純損失(△)	△4,841,623	△3,115,488
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△4,841,623	△3,115,488

(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 2020年2月1日 至 2020年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年10月31日)
四半期純損失(△)	△4,841,623	△3,115,488
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,819,173	—
為替換算調整勘定	504,736	△1,419,066
その他の包括利益合計	2,323,910	△1,419,066
四半期包括利益	△2,517,713	△4,534,554
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,517,713	△4,534,554
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、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会の決議に基づき、2021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1,488,493千円減少し、利益剰余金が2,976,986千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2,556千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4,075,135千円、資本剰余金が7,786,578千円、利益剰余金が△7,495,000千円となっております。

(重要な後発事象)

(コミットメントライン契約の締結)

当社は、SB623市販後の製造・物流・販売体制構築の資金として、株式会社りそな銀行との間で下記のコミットメントライン契約を締結いたしました。

- | | |
|--------------|--|
| 1. 借入限度額 | 1,000,000千円 |
| 2. 契約締結日 | 2021年12月15日 |
| 3. コミットメント期間 | 2022年1月14日～2023年6月30日 |
| 4. 返済方法 | コミットメント期間内での返済 |
| 5. 遵守事項 | 契約期間において純資産及び税引後当期利益が当社が提出した事業計画上の金額以上を維持すること。 |