



2023年1月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2022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 2022年12月15日 配当支払開始予定日 ー
 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. 2023年1月期第3四半期の連結業績（2022年2月1日～2022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	%
2023年1月期第3四半期	—	—	△6,404	—	437	—	△1,758	—
2022年1月期第3四半期	—	—	△4,739	—	△3,032	—	△3,115	—

(注) 包括利益 2023年1月期第3四半期 △8,282百万円 (ー%) 2022年1月期第3四半期 △4,534百万円 (ー%)

	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
2023年1月期第3四半期	△31.12	—
2022年1月期第3四半期	△60.16	—

(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
2023年1月期第3四半期	5,749	1,668	21.9	21.17
2022年1月期	5,510	2,035	31.0	32.99

(参考) 自己資本 2023年1月期第3四半期 1,261百万円 2022年1月期 1,708百万円

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
2022年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年1月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年1月期の連結業績予想（2022年2月1日～2023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	—	—	△8,131	—	△4,298	—	△5,684	—	△95.36

(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 : 有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 7「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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）	2023年1月期3Q	59,606,102株	2022年1月期	51,793,402株
② 期末自己株式数	2023年1月期3Q	230株	2022年1月期	196株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年1月期3Q	56,482,974株	2022年1月期3Q	51,787,764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
(会計方針の変更)	7
(重要な後発事象)	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

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、2021年には過去最多となる5品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得しました。また、米国においては、2016年12月に可決された21st Century Cures Act(21世紀治療法)のもと、重篤な疾患の治療を目的とした再生医療製品の迅速承認を可能とするRMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy)指定制度が設けられ、2021年にはRMAT指定品目として初のBLA(Biologics License Application)承認取得を含むRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。2022年に入っても、10月末日時点において、国内で既に3品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得し、再生医療の実用化は引き続き着実に進展しました。

このような環境のもと当社グループ(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。)は、アンメット・メディカルニーズが高い中枢神経系疾患を主な対象とし、当社グループ独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指して、研究開発を進めました。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日本を含む国際共同フェーズ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。当社は、当該指定以降、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を進め、2022年1月に先駆け総合評価相談を終了し、2022年3月に当社初となる国内での再生医療等製品製造販売承認申請を完了しました。承認取得に向けて、PMDAによる審査対応を行うとともに、承認後、速やかに販売を開始できるよう、販売体制構築に向けた準備を着実に進めています。

慢性期外傷性脳損傷プログラムの良好な結果を受けて開始した慢性期脳出血プログラムについては、国内における臨床試験の開始に向けた取り組みを進めています。

SB623慢性期脳梗塞プログラムについては、主要評価項目未達となった米国でのフェーズ2b臨床試験(被験者163名)の追加解析結果を踏まえて、国内における臨床試験の開始に向けた取り組みを進めています。

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取得に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費4,981百万円を計上した結果、営業損失は6,404百万円(前年同四半期連結累計期間は営業損失4,739百万円)となりました。一方、為替相場の変動による為替差益が発生したため、営業外収益として為替差益6,885百万円を計上し、経常利益は437百万円(前年同四半期連結累計期間は経常損失3,032百万円)、法人税等調整額2,194百万円を計上し、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,758百万円(前年同四半期連結累計期間は親会社株主に帰属する四半期純損失3,115百万円)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、5,662百万円(前連結会計年度末は5,351百万円)となり、前連結会計年度末に比べて310百万円増加いたしました。これは、貯蔵品が467百万円減少した一方で、現金及び預金が増加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、87百万円(前連結会計年度末は159百万円)となり、前連結会計年度末に比べて72百万円減少いたしました。これは、無形固定資産が64百万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、1,155百万円(前連結会計年度末は1,463百万円)となり、前連結会計年度末に比べて308百万円減少いたしました。これは、未払金が114百万円、賞与引当金が201百万円増加した一方で、1年内返済予定の長期借入金が244百万円、未払費用が275百万円、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、2,926百万円(前連結会計年度末は2,012百万円)となり、前連結会計年度末に比べて913百万円増加いたしました。これは、長期借入金が1,280百万円減少した一方で、繰延税金負債が2,194百万円増加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、1,668百万円(前連結会計年度末は2,035百万円)となり、前連結会計年度末に比べて367百万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1,758百万円の計上、為替換算調整勘定が6,524百万円減少した一方で、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,917百万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

2022年9月14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。当第3四半期連結累計期間において、営業外収益として為替差益6,885百万円を計上しましたが、今後の為替水準は不透明であることから、経常利益及び当期純利益は、前回公表の予想値を据え置きます。

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 (2022年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,557,006	5,405,659
貯蔵品	467,846	—
前渡金	182,565	52,566
その他	144,091	204,158
流動資産合計	5,351,509	5,662,384
固定資産		
有形固定資産	58,748	53,506
無形固定資産	66,283	2,032
投資その他の資産	34,360	31,564
固定資産合計	159,392	87,104
資産合計	5,510,901	5,749,488
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	512,500	268,000
未払金	340,149	454,706
未払費用	451,898	176,578
未払法人税等	122,494	12,833
賞与引当金	21,658	222,812
その他	14,565	20,299
流動負債合計	1,463,266	1,155,230
固定負債		
長期借入金	2,012,500	732,000
繰延税金負債	—	2,194,186
固定負債合計	2,012,500	2,926,186
負債合計	3,475,766	4,081,416
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,075,135	4,773,073
資本剰余金	7,786,578	8,484,515
利益剰余金	△9,057,369	△4,375,480
自己株式	△853	△899
株主資本合計	2,803,491	8,881,208
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△1,094,792	△7,619,528
その他の包括利益累計額合計	△1,094,792	△7,619,528
新株予約権	326,436	406,392
純資産合計	2,035,135	1,668,072
負債純資産合計	5,510,901	5,749,488

(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 2021年2月1日 至 2021年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年2月1日 至 2022年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	3,546,083	4,981,094
その他の販売費及び一般管理費	1,193,736	1,422,984
事業費用合計	4,739,819	6,404,079
営業損失(△)	△4,739,819	△6,404,079
営業外収益		
受取利息	1,796	1,443
受取配当金	3,172	—
為替差益	1,615,382	6,885,443
債務免除益	127,023	—
その他	36	2,629
営業外収益合計	1,747,411	6,889,516
営業外費用		
支払利息	35,189	22,121
資金調達費用	5,102	26,228
営業外費用合計	40,292	48,350
経常利益又は経常損失(△)	△3,032,700	437,086
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	10,106	—
特別損失合計	10,106	—
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	△3,013,319	437,086
法人税、住民税及び事業税	102,168	907
法人税等調整額	—	2,194,186
法人税等合計	102,168	2,195,094
四半期純損失(△)	△3,115,488	△1,758,007
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,115,488	△1,758,007

(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 2021年2月1日 至 2021年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年2月1日 至 2022年10月31日)
四半期純損失(△)	△3,115,488	△1,758,007
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,419,066	△6,524,735
その他の包括利益合計	△1,419,066	△6,524,735
四半期包括利益	△4,534,554	△8,282,743
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△4,534,554	△8,282,743
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、2022年3月4日付発行の第32回新株予約権（第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権）の行使に伴う新株の発行による払込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,874,550千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43,335千円増加しております。

当社は、2022年4月27日開催の第9回定時株主総会の決議に基づき、2022年6月6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3,219,947千円減少し、利益剰余金が6,439,895千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4,773,073千円、資本剰余金が8,484,515千円、利益剰余金が△4,375,480千円となっております。

（会計方針の変更）

（収益認識に関する会計基準等の適用）

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用による四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

（時価の算定に関する会計基準等の適用）

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による行使価額修正条項付第34回新株予約権の発行及び行使)

1. 第三者割当による行使価額修正条項付第34回新株予約権の発行

(1) 募集の概要

当社は、2022年10月28日開催の取締役会において、以下のとおり、第三者割当による第34回新株予約権（以下「本新株予約権」という。）の発行を決議し、2022年11月15日に当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了いたしました。なお、募集の概要は以下のとおりであります。

本新株予約権

① 割当日	2022年11月15日
② 新株予約権の総数	90,000個
③ 発行価額	本新株予約権1個につき金530円（総額47,700,000円）
④ 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：9,000,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありません。 下限行使価額は694円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は9,000,000株であります。
⑤ 資金調達額（差引手取概算額）	8,956,700,000円（注）
⑥ 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額991円 行使価額は、2022年11月16日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」という。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値とし、以下「東証終値」という。）の90%に相当する価額に修正されます。ただし、修正後の価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
⑦ 募集又は割当方法	野村證券株式会社に対する第三者割当方式
⑧ その他	当社は、割当先である野村證券株式会社（以下「割当先」という。）に対して本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定することができること、当社は、割当先が本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定することができること、割当先は、一定の場合に、当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、本新株予約権の発行要項に従い、本新株予約権を取得すること、割当先は、当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないこと等について、金融商品取引法に基づく本新株予約権の募集に係る届出の効力発生後、当社と割当先との間で締結の買取契約において合意しております。

(注) 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額であります。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額（発行決議日の直前取引日の東証終値）で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。実際の資金調達額は行使価額の水準により増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に全部又は一部の行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には資金調達額は減少します。

(2) 資金の使途

	具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
①	SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の製造体制の構築と在庫確保	6,846	2022年11月～2024年11月
②	SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の普及体制構築と普及活動の推進費用	2,110	2022年11月～2024年11月
	合計	8,956	-

2. 第三者割当による行使価額修正条項付第34回新株予約権の行使

当社が発行いたしました第34回新株予約権につき、2022年11月16日から2022年11月30日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	19,000個（発行総数の21.11%）
交付株式数	1,900,000株
行使価額総額	1,434,900千円
未行使新株予約権個数	71,000個
増加する発行済株式数	1,900,000株
資本金増加額	722,485千円
資本準備金増加額	722,485千円