



平成31年1月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成30年6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 平成30年6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：無

(百万円未満切捨て)

1. 平成31年1月期第1四半期の連結業績（平成30年2月1日～平成30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	%
31年1月期第1四半期	158	27.9	△1,004	—	△836	—	△837	—
30年1月期第1四半期	123	△80.2	△1,021	—	△1,098	—	△1,097	—

(注) 包括利益 31年1月期第1四半期 △875百万円 (—%) 30年1月期第1四半期 △1,061百万円 (—%)

	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
31年1月期第1四半期	△18.30	—
30年1月期第1四半期	△24.24	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、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
31年1月期第1四半期	8,007	3,486	42.4	72.45
30年1月期	5,193	853	16.1	18.33

(参考) 自己資本 31年1月期第1四半期 3,394百万円 30年1月期 833百万円

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
30年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
31年1月期	—	—	—	—	—
31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. 平成31年1月期の連結業績予想（平成30年2月1日～平成31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)	317	27.0	△2,305	—	△2,034	—	△2,052	—	△45.00
通期	1,025	109.0	△3,540	—	△2,529	—	△2,564	—	△56.00

(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）	31年1月期1Q	46,850,033株	30年1月期	45,492,281株
② 期末自己株式数	31年1月期1Q	115株	30年1月期	115株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	31年1月期1Q	45,778,038株	30年1月期1Q	45,273,614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(平成30年2月1日～平成30年4月30日)におけるわが国経済は、企業収益及び雇用環境が引き続き底堅く推移するなか、個人消費の緩やかな改善を受け景気は回復基調を継続しました。米国においては、企業収益の回復トレンドが続くなか、雇用・所得環境の改善を背景に景気回復が持続しました。

日本の再生医療業界においては、平成26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、平成27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・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、米国においては平成28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。

当第1四半期連結累計期間において、SB623慢性期脳梗塞プログラムでは、米国で実施しているフェーズ2b臨床試験の患者組み入れ完了後の12か月の経過観察期間に入っており、トップライン結果を平成32年1月期前半(平成31年2月～平成31年7月)に発表する予定です。なお、本試験については、患者組み入れ50%、75%の段階で、外部安全性データモニタリング委員会(注)による試験の継続に係る審査を通過しています。

また、同プログラムの日本の開発については、平成21年に帝人株式会社と開発及び販売に関する独占的ライセンス契約を締結しましたが、平成30年2月14日付で本契約を解消することで両社合意いたしました。これにより、国内の本プログラムに関する権利は当社グループに返還され、今後は当社グループが日本における慢性期脳梗塞を適応症とする開発を行ってまいります。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日米2か国で実施しているフェーズ2臨床試験(被験者52人規模、二重盲検試験)において、米国では平成28年7月に、日本では平成28年10月にそれぞれ最初の被験者の組み入れが開始され、平成30年4月に予定組み入れ被験者数52人のところ最終的に61人の被験者の組み入れを終了しました。今後は、6か月の経過観察期間を経て、日本における条件・期限付き早期承認制度を活用することにより当社SB623プログラムの中では最も早い販売を目指してまいります。具体的には平成31年1月期中(平成30年2月～平成31年1月)の結果公表と平成32年1月期中(平成31年2月～平成32年1月)の承認申請を目指します。同プログラムについては、米国において先に行われた慢性期脳梗塞を対象としたフェーズ1/2a臨床試験の結果を受け、米国食品医薬品局(FDA)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からフェーズ1を行わないことの承認を取得して、フェーズ2からスタートしています。また、本試験についても患者組み入れ50%、75%、100%の段階で外部安全性データモニタリング委員会による試験の継続に係る審査を通過しています。同プログラムについては、フェーズ2臨床試験完了後、日本においては、改正薬事法下でスタートしている再生医療等製品に対する条件・期限付き販売承認制度(早期承認制度)の活用を目指しており、世界中のどこよりも早く日本での実用化を目指してまいります。

上記2つのプログラムが順調に推移しているなか、当社グループは平成30年3月に第三者割当による行使価額修正条項付き第13回新株予約権を発行しました(調達手取概算額15,290百万円、新株予約権の行使期間は平成33年4月まで)。新株予約権の発行により調達する資金は、①SB623市販後の製造・物流・販売体制構築、②日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発、③SB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発といった成長資金に充当する予定です。当社グループは、本資金調達により資本増強を図るとともに、当該調達資金を成長投資のための資金に充当することにより、地域展開及び適応疾患の拡大のための研究開発、市販に向けた製造・物流・販売体制の構築といった当社グループの中長期的な成長のために事業上重要な課題をそれぞれ順調に解決することで、企業価値の向上を目指してまいります。

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1四半期連結累計会計期間の事業収益は158百万円(前年同期は事業収益123百万円)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972百万円を計上した結果、1,004百万円(前年同期は営業損失1,021百万円)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135百万円及び為替差益47百万円を計上したことにより、経常損失は836百万円(前年同期は経常損失1,098百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は837百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,097百万円)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) 外部安全性データモニタリング委員会とは、有害事象のほか、試験の変更や終了、あるいは被験者の試験への参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報について監視し、臨床試験の進行状況、安全性データを評価するとともに、試験の継続、変更、又は中止を勧告するために設立される機関。

(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、7,897百万円(前連結会計年度末は5,076百万円)となり、前連結会計年度末に比べて2,820百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が2,572百万円増加したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第1四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、110百万円(前連結会計年度末は116百万円)となり、前連結会計年度末に比べて6百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が5百万円減少したことが主な要因であります。

(流動負債)

当第1四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、1,803百万円(前連結会計年度末は2,106百万円)となり、前連結会計年度末に比べて302百万円減少いたしました。これは、前受金が131百万円、流動負債の「その他」に含まれる未払費用が122百万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、2,716百万円(前連結会計年度末残高は2,233百万円)となり、前連結会計年度末に比べて483百万円増加いたしました。これは、長期借入金が483百万円増加したことが要因であります。

(純資産)

当第1四半期連結会計期間末の純資産合計は、3,486百万円(前連結会計年度末は853百万円)となり、前連結会計年度末に比べて2,633百万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837百万円を計上した一方で、行使価額修正条項付新株予約権の行使等により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,717百万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

平成30年3月13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 (平成30年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,654,820	7,226,881
前渡金	372,901	623,007
その他	49,103	47,483
流動資産合計	5,076,825	7,897,372
固定資産		
有形固定資産	100,906	95,204
無形固定資産	5,351	4,675
投資その他の資産	10,470	10,253
固定資産合計	116,728	110,133
資産合計	5,193,554	8,007,506
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	66,640	66,640
前受金	1,292,269	1,160,496
賞与引当金	—	15,644
その他	748,014	561,146
流動負債合計	2,106,923	1,803,926
固定負債		
長期借入金	2,233,380	2,716,720
固定負債合計	2,233,380	2,716,720
負債合計	4,340,303	4,520,646
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,875,072	5,593,055
資本剰余金	7,586,514	9,304,498
利益剰余金	△10,754,555	△11,592,081
自己株式	△180	△180
株主資本合計	706,851	3,305,292
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	126,936	88,816
その他の包括利益累計額合計	126,936	88,816
新株予約権	19,463	92,750
純資産合計	853,251	3,486,859
負債純資産合計	5,193,554	8,007,506

(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 (自平成29年2月1日 至平成29年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年2月1日 至平成30年4月30日)
事業収益	123,870	158,452
事業費用		
研究開発費	929,145	972,478
その他の販売費及び一般管理費	216,489	190,288
事業費用合計	1,145,634	1,162,767
営業損失(△)	△1,021,764	△1,004,315
営業外収益		
受取利息	3,811	7,058
為替差益	—	47,524
補助金収入	—	135,640
その他	168	35
営業外収益合計	3,979	190,258
営業外費用		
支払利息	4,415	7,834
為替差損	65,324	—
資金調達費用	11,034	2,954
株式交付費	—	11,631
営業外費用合計	80,774	22,420
経常損失(△)	△1,098,559	△836,478
特別利益		
新株予約権戻入益	1,716	67
特別利益合計	1,716	67
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,096,842	△836,410
法人税、住民税及び事業税	485	1,114
法人税等合計	485	1,114
四半期純損失(△)	△1,097,327	△837,525
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,097,327	△837,525

(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 平成29年2月1日 至 平成29年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成30年2月1日 至 平成30年4月30日)
四半期純損失(△)	△1,097,327	△837,525
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	35,860	△38,119
その他の包括利益合計	35,860	△38,119
四半期包括利益	△1,061,467	△875,645
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,061,467	△875,645
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、平成30年4月6日付発行の第13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）の一部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1,710,100千円増加しております。また、当第1四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7,883千円増加しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において資本金が5,593,055千円、資本剰余金が9,304,498千円となっております。