



平成31年1月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成30年9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9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：有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成31年1月期第2四半期の連結業績（平成30年2月1日～平成30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	%
31年1月期第2四半期	415	66.3	△1,615	—	△1,040	—	△1,041	—
30年1月期第2四半期	249	△63.5	△2,149	—	△2,282	—	△2,276	—

(注) 包括利益 31年1月期第2四半期 △1,150百万円 (—%) 30年1月期第2四半期 △2,208百万円 (—%)

	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2四半期	△22.01	—
30年1月期第2四半期	△50.25	—

(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2四半期	14,791	10,808	72.8	216.81
30年1月期	5,193	853	16.1	18.33

(参考) 自己資本 31年1月期第2四半期 10,775百万円 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	—	0.00	—	—	—
31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. 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、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	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2Q	49,700,049株	30年1月期	45,492,281株
② 期末自己株式数	31年1月期2Q	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2Q	47,338,137株	30年1月期2Q	45,295,918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(平成30年2月1日～平成30年7月31日)におけるわが国経済は、企業収益、雇用環境及び個人消費が底堅く推移し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2四半期連結累計期間において、慢性期脳梗塞プログラムは、米国において大日本住友製薬株式会社と共同でフェーズ2b臨床試験を実施しており、平成29年12月にすべての被験者(163名)の組み入れを完了し、現在12か月の経過観察期間に入っており、平成32年1月期前半(平成31年2月～平成31年7月)に試験結果を公表する予定です。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、当社グループ単独での開発準備を進めており、慢性期脳梗塞としては世界のどこよりも早く上市を実現できるよう目指しています。

当社グループ単独にて進めている日米での慢性期外傷性脳損傷プログラムは、フェーズ2臨床試験を実施しており、平成30年4月にすべての被験者(61名)の組み入れを完了し、現在6か月の経過観察期間に入っており、平成31年1月期(平成30年2月～平成31年1月)に試験結果を公表する予定です。特に、日本における慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、日本の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用した医薬品製造販売の承認申請を目指しており、平成32年1月期(平成31年2月～平成32年1月)に承認申請を行う予定です。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。

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、同年6月には全ての行使が完了し、11,058百万円を調達いたしました。調達した資金は、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2四半期連結累計期間の事業収益は415百万円(前年同期は事業収益249百万円)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1,669百万円を計上した結果、1,615百万円(前年同期は営業損失2,149百万円)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472百万円及び為替差益165百万円を計上したことにより、経常損失は1,040百万円(前年同期は経常損失2,282百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,041百万円(前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,276百万円)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

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、14,681百万円(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9,604百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が9,277百万円増加したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第2四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、109百万円(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7百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が10百万円減少したことが主な要因であります。

(流動負債)

当第2四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、1,282百万円(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824百万円減少いたしました。これは、前受金が455百万円、流動負債の「その他」に含まれる未払金が279百万円減少したことが主な要因であります。

(固定負債)

当第2四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、2,700百万円(前連結会計年度末は2,233百万円)となり、前連結会計年度末に比べて466百万円増加いたしました。これは、長期借入金が466百万円増加したことが要因であります。

(純資産)

当第2四半期連結会計期間末の純資産合計は、10,808百万円(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9,955百万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1,041百万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5,546百万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、13,932百万円(前連結会計年度末は4,654百万円)となり、前連結会計年度に比べて9,277百万円増加いたしました。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2,137百万円(前年同四半期は1,936百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,039百万円の計上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3百万円(前年同四半期は1,868百万円の支出)となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出3百万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獲得した資金は11,493百万円(前年同四半期は1,045百万円の収入)となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入10,932百万円、長期借入金の借入による収入500百万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

平成30年3月13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 (平成30年1月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成30年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,654,820	13,932,135
前渡金	372,901	694,191
その他	49,103	55,216
流動資産合計	5,076,825	14,681,543
固定資産		
有形固定資産	100,906	90,211
無形固定資産	5,351	4,038
投資その他の資産	10,470	15,384
固定資産合計	116,728	109,635
資産合計	5,193,554	14,791,178
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	66,640	66,700
前受金	1,292,269	836,730
賞与引当金	—	32,733
その他	748,014	346,602
流動負債合計	2,106,923	1,282,766
固定負債		
長期借入金	2,233,380	2,700,000
固定負債合計	2,233,380	2,700,000
負債合計	4,340,303	3,982,766
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,875,072	9,421,113
資本剰余金	7,586,514	13,132,556
利益剰余金	△10,754,555	△11,796,318
自己株式	△180	△180
株主資本合計	706,851	10,757,171
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	126,936	18,152
その他の包括利益累計額合計	126,936	18,152
新株予約権	19,463	33,088
純資産合計	853,251	10,808,412
負債純資産合計	5,193,554	14,791,178

(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 (自平成29年2月1日 至平成29年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年2月1日 至平成30年7月31日)
事業収益	249,924	415,597
事業費用		
研究開発費	2,001,011	1,669,146
その他の販売費及び一般管理費	398,021	362,304
事業費用合計	2,399,033	2,031,451
営業損失(△)	△2,149,109	△1,615,853
営業外収益		
受取利息	10,018	9,500
為替差益	—	165,198
補助金収入	—	472,185
その他	410	6,413
営業外収益合計	10,429	653,296
営業外費用		
支払利息	11,211	15,868
為替差損	121,294	—
資金調達費用	11,034	4,971
株式交付費	—	56,652
営業外費用合計	143,540	77,492
経常損失(△)	△2,282,220	△1,040,048
特別利益		
新株予約権戻入益	7,453	279
特別利益合計	7,453	279
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,274,766	△1,039,769
法人税、住民税及び事業税	1,255	1,993
法人税等合計	1,255	1,993
四半期純損失(△)	△2,276,022	△1,041,762
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,276,022	△1,041,762

(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 (自平成29年2月1日 至平成29年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年2月1日 至平成30年7月31日)
四半期純損失(△)	△2,276,022	△1,041,762
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	67,104	△108,783
その他の包括利益合計	67,104	△108,783
四半期包括利益	△2,208,918	△1,150,546
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,208,918	△1,150,546
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 (自平成29年2月1日 至平成29年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年2月1日 至平成30年7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,274,766	△1,039,769
減価償却費	26,891	17,791
株式報酬費用	8,446	17,291
賞与引当金の増減額(△は減少)	12,110	32,156
受取利息	△10,018	△9,500
為替差損益(△は益)	39,418	△21,546
補助金収入	—	△472,185
支払利息	11,211	15,868
株式交付費	—	56,652
資金調達費用	11,034	4,971
新株予約権戻入益	△7,453	△279
売上債権の増減額(△は増加)	17,350	—
前渡金の増減額(△は増加)	△64,052	△307,350
未払金の増減額(△は減少)	330,956	△284,204
未払費用の増減額(△は減少)	△57,261	△143,376
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	1,970	21,199
その他の流動資産の増減額(△は増加)	16,751	△11,649
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△2,920	△6,246
その他	7,980	△4,383
小計	△1,932,350	△2,134,560
利息の受取額	6,714	12,700
利息の支払額	△9,886	△15,879
法人税等の支払額	△1,860	△2,598
法人税等の還付額	780	2,602
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,936,603	△2,137,734
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△1,837,345	—
有形固定資産の取得による支出	△24,164	△3,009
無形固定資産の取得による支出	△7,012	—
その他	354	△747
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,868,167	△3,756
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(△は減少)	△100,000	—
長期借入れによる収入	1,150,000	500,000
長期借入金の返済による支出	△16,660	△33,320
資金調達費用の支払による支出	△11,180	△5,036
新株予約権の行使による株式の発行による収入	23,476	10,932,043
新株予約権の発行による収入	—	100,000
自己株式の取得による支出	△33	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,045,602	11,493,686
現金及び現金同等物に係る換算差額	65,906	△74,879
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,693,262	9,277,314
現金及び現金同等物の期首残高	4,876,574	4,654,820
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,183,311	13,932,135

(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、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5,529,000千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17,041千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9,421,113千円、資本剰余金が13,132,556千円となっております。