

**【表紙】**

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年12月13日
【四半期会計期間】	第7期第3四半期（自 2019年8月1日 至 2019年10月31日）
【会社名】	サンバイオ株式会社
【英訳名】	SanBio Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 森 敬太
【本店の所在の場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第6期 第3四半期 連結累計期間	第7期 第3四半期 連結累計期間	第6期
会計期間	自2018年2月1日 至2018年10月31日	自2019年2月1日 至2019年10月31日	自2018年2月1日 至2019年1月31日
事業収益 (千円)	568,894	424,344	741,614
経常損失 ( ) (千円)	1,547,672	3,271,483	2,919,923
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 ( ) (千円)	1,549,448	3,280,943	2,920,563
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,783,646	3,379,874	3,073,353
純資産額 (千円)	10,188,098	12,693,592	8,909,120
総資産額 (千円)	13,943,805	17,215,813	13,975,975
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 ( ) (円)	32.19	64.47	60.17
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	72.8	73.3	63.5

回次	第6期 第3四半期 連結会計期間	第7期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自2018年8月1日 至2018年10月31日	自2019年8月1日 至2019年10月31日
1株当たり四半期純損失金額( ) (円)	10.21	23.80

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 第6期第3四半期連結累計期間、第7期第3四半期連結累計期間及び第6期の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)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(当期)純損失金額であるため記載しておりません。

#### 2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、又は、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

### 2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループ（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。）が判断したものであります。

#### (1) 財政状態及び経営成績の状況

##### 経営成績

当第3四半期連結累計期間（2019年2月1日～2019年10月31日）において、米国においては、良好な雇用・所得環境を背景に内需が底堅く推移しているものの、依然として米中通商交渉は不透明感があり、景気は予断を許さない状況です。日本においては、良好な雇用環境を背景に個人消費が緩やかに回復しており、これにけん引する形で緩やかな景気回復が持続しています。

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（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。当社グループ単独で進めている日米のSB623慢性期外傷性脳損傷プログラムのフェーズ2臨床試験（被験者61名）は、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おり、2019年4月には、国内の慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、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。本指定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から薬事承認に係る相談・審査の優先的な取扱いを受けることが可能となるため、この利点を活用し、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を行います。承認申請予定時期については、商業用製品生産準備に十分に時間をかけ市販後の安定供給責任を果たすため、見直しを図り2021年1月期（2020年2月～2021年1月）中に変更することにしました。また、海外においては、欧州では2019年4月にSB623が欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）より先端医療医薬品（Advanced Therapy Medicinal Product：ATMP）の指定を受け、米国では2019年9月に慢性期外傷性脳損傷を対象にしたSB623が米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：FDA）よりRMATの指定を受けたことを公表しました。特にRMATの指定については、RMATがFDAにおける再生医療に関する主要な制度であることから、SB623が今後米国において承認を受けるための強力な支持と可能性を大きく高めています。当社グループは、これらの制度を有効活用し、米国に加えて欧州なども含めたグローバルでの慢性期外傷性脳損傷プログラムフェーズ3臨床試験を、2021年1月期（2020年2月～2021年1月）末までに開始する計画をしています。具体的な臨床試験デザインや開発内容については、現在検討中となり、今後確定次第速やかに公表します。

一方、米国で大日本住友製薬株式会社と共同で進めている被験者163名を対象としたSB623慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験は、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ましたが、今後もグローバル展開を目指し、開発の継続を決定しています。今後、詳細解析を進めその結果を踏まえて、次の臨床試験のデザインを決定し、来期以降での試験の実施を検討していきます。

上記の事業を進捗させるため、2019年5月に、海外募集による新株式を発行し7,097百万円を調達しました。この調達は、日米欧のSB623の販売需要を見越したもので、その資金については、SB623の量産化能力の向上と安定供給体制確保を図るために、製造委託先企業の複線化とSB623の在庫確保に充当する予定です。なお、この在庫は、まずは国内の慢性期外傷性脳損傷用途として販売される予定です。

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3四半期連結累計期間の事業収益は424百万円（前年同期は事業収益568百万円）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2,862百万円を計上した結果、3,628百万円（前年同期は営業損失2,479百万円）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489百万円を計上したことにより、経常損失は3,271百万円（前年同期は経常損失1,547百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,280百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,549百万円）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。

## 財政状態

### (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、16,409百万円（前連結会計年度末は13,058百万円）となり、前連結会計年度末に比べて3,350百万円増加いたしました。これは、現金及び預金が3,091百万円増加したことが主な要因であります。

### (固定資産)

当第3四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、806百万円（前連結会計年度末は917百万円）となり、前連結会計年度末に比べて110百万円減少いたしました。これは、投資有価証券が107百万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、522百万円（前連結会計年度末は1,066百万円）となり、前連結会計年度末に比べて544百万円減少いたしました。これは、前受金が489百万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、4,000百万円（前連結会計年度末残高は4,000百万円）となり、前連結会計年度末からの増減はありません。

### (純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、12,693百万円（前連結会計年度末は8,909百万円）となり、前連結会計年度末に比べて3,784百万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3,280百万円を計上した一方で、海外募集による新株式の発行により資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,548百万円増加したことが主な要因であります。

## (2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。

## (3) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における当社グループ全体の研究開発活動の金額は、2,862百万円であります。

なお、当第3四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

### 3【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

なお、以下の契約は2019年12月13日付で合意解消いたしました。

#### SB623ライセンスアウトにかかる契約

契約会社名	相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
SanBio, Inc. (連結子会社)	大日本住友製 薬株式会社	日本	Joint Developmen t and License Agreement (共同開発 及びライセ ンス契約)	2014年 9月26日	契約締結日か らSB623上市 後20年間	<p>契約対象</p> <p>再生細胞薬SB623の脳梗塞疾患に ついての北米（米国及びカナダ）に おける開発及び事業化に関する契 約。米国子会社と大日本住友製薬株 式会社はSB623を共同で開発し、上 市後は、米国子会社が製品を製造し て大日本住友製薬株式会社に供給 し、大日本住友製薬株式会社が独占 的に販売する。</p> <p>対価の受取条件</p> <p>A 契約一時金に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約時 6百万ドル</li> </ul> <p>B マイルストーン収入に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フェーズ2 開始時 10百万ドル</li> <li>・フェーズ3 開始時 10百万ドル</li> <li>・フェーズ3 開始から1年経過時 14百万ドル</li> <li>・生物製剤承認申請承認取得時 40百万ドル</li> </ul> <p>C 共同開発に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当社グループが負担する開発費 総額の50%相当額</li> </ul> <p>D ロイヤルティ収入に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年間の純売上高に応じた収入 500百万ドルを超えた場合 25 百万ドル</li> <li>10億ドルを超えた場合 100百 万ドル</li> <li>・ジェネリック製品が上市するま での純売上高に係るロイヤリ ティー率 17%（減率条件あり）</li> </ul> <p>E 製品供給に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国子会社は大日本住友製薬株 式会社に対して合意した定額の 単価で供給</li> </ul> <p>契約解除の場合の取り扱い</p> <p>生物製剤承認申請前に大日本住友 製薬株式会社が契約を解除する場 合、解除日後1年間の開発費予算の 半額を受領する。</p>

### 第3【提出会社の状況】

#### 1【株式等の状況】

##### (1)【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年10月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年12月13日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	51,785,023	51,785,023	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、株式としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	51,785,023	51,785,023	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2019年12月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

##### (2)【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年8月1日～ 2019年10月31日(注)	50,800	51,785,023	8,543	8,083,986	8,543	8,081,486

(注)新株予約権の行使による増加であります。

##### (5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2019年7月31日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2019年7月31日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式（自己株式等）	-	-	-
議決権制限株式（その他）	-	-	-
完全議決権株式（自己株式等）	普通株式 100	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 51,708,700	517,087	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株となっております。
単元未満株式	普通株式 25,423	-	-
発行済株式総数	51,734,223	-	-
総株主の議決権	-	517,087	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式90株が含まれております。

【自己株式等】

2019年7月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 （株）	他人名義 所有株式数 （株）	所有株式数 の合計 （株）	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合（％）
サンバイオ株式会社	東京都中央区明石町8番1号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2019年8月1日から2019年10月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年2月1日から2019年10月31日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

## 1【四半期連結財務諸表】

## (1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	12,453,031	15,544,366
貯蔵品	-	204,675
前渡金	519,009	560,158
その他	86,872	100,182
流動資産合計	13,058,913	16,409,383
固定資産		
有形固定資産	74,165	67,155
無形固定資産	2,601	631
投資その他の資産		
投資有価証券	828,828	721,188
その他	11,467	17,455
投資その他の資産合計	840,295	738,643
固定資産合計	917,061	806,429
資産合計	13,975,975	17,215,813
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	33,380	-
未払金	315,509	290,009
前受金	489,282	-
賞与引当金	-	80,695
その他	228,682	151,516
流動負債合計	1,066,854	522,220
固定負債		
長期借入金	4,000,000	4,000,000
固定負債合計	4,000,000	4,000,000
負債合計	5,066,854	4,522,220
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,431,953	8,083,986
資本剰余金	13,143,396	11,795,428
利益剰余金	13,675,118	7,140,773
自己株式	837	837
株主資本合計	8,899,393	12,737,803
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	171,147	278,787
為替換算調整勘定	145,293	154,002
その他の包括利益累計額合計	25,854	124,785
新株予約権	35,580	80,574
純資産合計	8,909,120	12,693,592
負債純資産合計	13,975,975	17,215,813

( 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 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
事業収益	568,894	424,344
事業費用		
研究開発費	2,497,194	2,862,278
その他の販売費及び一般管理費	551,057	1,190,888
事業費用合計	3,048,251	4,053,167
営業損失( )	2,479,357	3,628,823
営業外収益		
受取利息	11,630	7,716
受取配当金	-	6,458
為替差益	325,524	-
補助金収入	675,374	489,686
その他	6,644	3,266
営業外収益合計	1,019,173	507,128
営業外費用		
支払利息	23,848	35,512
為替差損	-	81,511
資金調達費用	6,987	7,332
株式交付費	56,652	25,432
営業外費用合計	87,488	149,788
経常損失( )	1,547,672	3,271,483
特別利益		
新株予約権戻入益	568	-
特別利益合計	568	-
特別損失		
固定資産除却損	-	7,382
特別損失合計	-	7,382
税金等調整前四半期純損失( )	1,547,103	3,278,865
法人税、住民税及び事業税	2,344	2,077
法人税等合計	2,344	2,077
四半期純損失( )	1,549,448	3,280,943
親会社株主に帰属する四半期純損失( )	1,549,448	3,280,943

【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 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
四半期純損失( )	1,549,448	3,280,943
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	8,611	107,640
為替換算調整勘定	225,587	8,708
その他の包括利益合計	234,198	98,931
四半期包括利益	1,783,646	3,379,874
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,783,646	3,379,874
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(四半期連結貸借対照表関係)

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行3行と貸出コミットメント契約を締結しております。これらの契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2019年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
当座貸越極度額及び貸出コミットメント契約の総額	8,100,000千円	8,100,000千円
借入実行残高	2,800,000	2,800,000
差引額	5,300,000	5,300,000

上記の貸出コミットメント契約について、次の財務制限条項が付されております(契約ごとに条項は異なりますが、主なものを記載しております)。

- (1) 2020年1月決算以降の決算期を初回の決算期とする連続する2期間について、各年度の決算期における連結の損益計算書に示される経常利益が2期連続して損失とならないようにすること。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
減価償却費	27,318千円	28,618千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自2018年2月1日 至2018年10月31日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

当社は、2018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23,456千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9,427,528千円、資本剰余金が13,138,971千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自2019年2月1日 至2019年10月31日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

当社は、2019年5月29日を払込期日とする海外募集による新株式の発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,548,800千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10,876千円増加しております。

当社は、2019年4月26日開催の第6回定時株主総会の決議に基づき、2019年6月11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4,907,644千円減少し、利益剰余金が9,815,288千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8,083,986千円、資本剰余金が11,795,428千円、利益剰余金が7,140,773千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自2018年2月1日 至2018年10月31日)

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、記載を省略しております。

当第3四半期連結累計期間(自2019年2月1日 至2019年10月31日)

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、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年10月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	32円19銭	64円47銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額( ) (千円)	1,549,448	3,280,943
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額( )(千円)	1,549,448	3,280,943
普通株式の期中平均株式数(株)	48,137,734	50,888,090
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかつ た潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変 動があったものの概要	-	-

(注)前第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結累計期間の潜在株式調整後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金額であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

(ストックオプションとしての新株予約権の発行)

当社は、2019年11月29日開催の取締役会において、当社の従業員及び当社の子会社の従業員に対し、ストックオプションとして新株予約権を発行することを決議いたしました。

(1) スtockオプションとしての新株予約権を発行する理由

当社グループの従業員の業績向上に対する意欲や士気を喚起するとともに優秀な人材を確保し、当社グループ全体の中長期的な企業価値向上に資することを目的として、当社グループの従業員に対して、新株予約権を発行するものです。

(2) 第19回新株予約権の発行要領

新株予約権の発行日

2019年12月16日

付与対象者の区分及び人数

当社の従業員2名、当社の子会社の従業員4名

新株予約権の発行数

9,500個

新株予約権の払込金額

金銭の払込みを要しないものとする

新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式9,500株(新株予約権1個につき1株)

新株予約権の行使時の払込金額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)に対象株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(1円未満の端数は切り上げる。)又は割当日の終値(取引が成立しない場合はそれに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金の額

)新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。

)新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記)記載の資本金等増加限度額から上記)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

新株予約権の行使の条件

)新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

)新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

)新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

新株予約権の行使期間

自 2019年12月16日 至 2029年11月28日

新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

(重要な契約の解除)

当社と大日本住友製薬株式会社は、2019年12月13日、当社の米国子会社SanBio, Inc.と大日本住友製薬株式会社において2014年に締結された再生細胞薬「SB623」の慢性期脳梗塞を対象とした北米（米国及びカナダ）における共同開発を中止し、共同開発及びライセンス契約を解消することで合意しました。

(1) 本契約解消の理由

当社グループ（当社及びSanBio, Inc.）が慢性期脳梗塞を対象として米国にて行ったフェーズ1/2a臨床試験の良好な結果を受けて、2014年9月にSanBio, Inc.と大日本住友製薬株式会社は、本契約を締結しました。これに基づき2015年に開始したフェーズ2b臨床試験は、2019年1月に主要評価項目未達という結果となりました。その後実施した詳細解析も踏まえ、両社で今後の方針を協議し、本契約を解消することに合意しました。

大日本住友製薬株式会社は、本剤のフェーズ2b臨床試験の詳細解析を踏まえ、全社の事業戦略上の優先順位を検討した結果、共同開発を中止することを決定しました。一方、当社グループは、今後もグローバル展開を目指して本剤の慢性期脳梗塞を対象とした開発を継続します。

(2) 本契約の相手会社の名称

大日本住友製薬株式会社

(3) 契約解消の時期

2019年12月13日

(4) 契約の内容

本剤の慢性期脳梗塞についての北米（米国及びカナダ）における開発及び事業化に関する契約。SanBio, Inc.と大日本住友製薬株式会社は本剤を共同で開発し、上市後は、SanBio, Inc.が製品を製造して大日本住友製薬株式会社に供給し、大日本住友製薬株式会社が独占的に販売する。

(5) 契約の解除が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約の解消により、北米の本剤に関する権利は当社グループに返還され、今後両社間において、開発協力金及びマイルストーン等の支払及び受領は発生しません。

## 2【その他】

該当事項はありません。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年12月13日

サンバイオ株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 城戸 和弘 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 菊池 寛康 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているサンバイオ株式会社の2019年2月1日から2020年1月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2019年8月1日から2019年10月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年2月1日から2019年10月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

### 四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、サンバイオ株式会社及び連結子会社の2019年10月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。