

【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6月14日
【四半期会計期間】	第7期第1四半期（自 2019年2月1日 至 2019年4月30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1四半期 連結累計期間	第7期 第1四半期 連結累計期間	第6期
会計期間	自2018年2月1日 至2018年4月30日	自2019年2月1日 至2019年4月30日	自2018年2月1日 至2019年1月31日
事業収益 (千円)	158,452	189,395	741,614
経常損失 () (千円)	836,478	727,166	2,919,923
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	837,525	736,147	2,920,563
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	875,645	886,756	3,073,353
純資産額 (千円)	3,486,859	8,028,814	8,909,120
総資産額 (千円)	8,007,506	12,889,409	13,975,975
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 () (円)	18.30	14.80	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 (%)	42.4	62.0	63.5

(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いません。

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1四半期連結累計期間、第7期第1四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いません。

2【事業の内容】

当第1四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1四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1四半期連結累計期間（2019年2月1日～2019年4月30日）において、世界経済の減速が鮮明になりつつあるなか、米国を起点とした世界的な貿易摩擦の強まりが米国自身の企業景況感も押し下げる結果となりました。また、日本においても、実質GDP成長率が2018年10月から2四半期連続のプラス成長となったものの、輸出の減速、米国の対中制裁及び消費増税の行方がリスクとなり景気は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（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、この利点と国内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、2020年1月期（2019年2月～2020年1月）中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指します。

さらに、同じく2019年4月に、再生細胞薬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）の指定を受けました。本指定は、グローバル展開を図る第一歩であり、当社グループは、2020年1月期末までに欧州で慢性期外傷性脳損傷プログラムフェーズ3臨床試験の開始を計画しています。

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1四半期連結累計会計期間の事業収益は189百万円（前年同期は事業収益158百万円）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1,095百万円を計上した結果、1,248百万円（前年同期は営業損失1,004百万円）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290百万円及び為替差益237百万円を計上したことにより、経常損失は727百万円（前年同期は経常損失836百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は736百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失837百万円）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1四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、11,957百万円(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1,101百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,235百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第1四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、931百万円(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14百万円増加いたしました。これは、有形固定資産が12百万円減少した一方で、投資有価証券が29百万円増加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、860百万円(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206百万円減少いたしました。これは、前受金が278百万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、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1四半期連結会計期間末の純資産合計は、8,028百万円(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880百万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736百万円を計上したこと、為替換算調整勘定が179百万円減少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1四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1四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、1,095百万円であります。

なお、当第1四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1四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。

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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年4月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年6月14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	49,733,223	51,734,223	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	49,733,223	51,734,223	-	-

(注) 1. 「提出日現在発行数」欄には、2019年6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. 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、発行済株式総数が2,000,000株増加しております。

(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2月1日～ 2019年4月30日(注)1	355	49,733,223	94	9,432,048	94	9,429,548

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年5月1日から2019年5月31日までの間に、新株予約権の行使により発行済株式総数が1,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ2,238千円増加しております。

3. 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、発行済株式総数が2,000,000株、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。

4. 2019年6月11日付で、株主総会決議による資本金及び資本準備金の額の減少により、資本金及び資本準備金がそれぞれ4,907,644千円減少しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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1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1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 49,708,900	497,089	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 23,868	-	-
発行済株式総数	49,732,868	-	-
総株主の議決権	-	497,089	-

(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1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1四半期連結会計期間（2019年2月1日から2019年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年2月1日から2019年4月30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1四半期連結会計期間 (2019年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,453,031	11,217,682
前渡金	519,009	685,359
その他	86,872	54,477
流動資産合計	13,058,913	11,957,520
固定資産		
有形固定資産	74,165	61,902
無形固定資産	2,601	1,970
投資その他の資産		
投資有価証券	828,828	857,890
その他	11,467	10,125
投資その他の資産合計	840,295	868,016
固定資産合計	917,061	931,889
資産合計	13,975,975	12,889,409
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	33,380	16,720
未払金	315,509	501,713
前受金	489,282	210,310
賞与引当金	-	22,316
その他	228,682	109,535
流動負債合計	1,066,854	860,595
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	4,860,595
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,431,953	9,432,048
資本剰余金	13,143,396	13,143,490
利益剰余金	13,675,118	14,411,266
自己株式	837	837
株主資本合計	8,899,393	8,163,436
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	142,084
為替換算調整勘定	145,293	34,378
その他の包括利益累計額合計	25,854	176,463
新株予約権	35,580	41,841
純資産合計	8,909,120	8,028,814
負債純資産合計	13,975,975	12,889,409

(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 2018年2月1日 至 2018年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)
事業収益	158,452	189,395
事業費用		
研究開発費	972,478	1,095,647
その他の販売費及び一般管理費	190,288	342,594
事業費用合計	1,162,767	1,438,242
営業損失()	1,004,315	1,248,846
営業外収益		
受取利息	7,058	2,270
受取配当金	-	6,458
為替差益	47,524	237,655
補助金収入	135,640	290,018
その他	35	41
営業外収益合計	190,258	536,443
営業外費用		
支払利息	7,834	11,658
資金調達費用	2,954	3,105
株式交付費	11,631	-
営業外費用合計	22,420	14,763
経常損失()	836,478	727,166
特別利益		
新株予約権戻入益	67	-
特別利益合計	67	-
特別損失		
固定資産除却損	-	7,522
特別損失合計	-	7,522
税金等調整前四半期純損失()	836,410	734,688
法人税、住民税及び事業税	1,114	1,458
法人税等合計	1,114	1,458
四半期純損失()	837,525	736,147
親会社株主に帰属する四半期純損失()	837,525	736,147

【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 2018年2月1日 至 2018年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)
四半期純損失()	837,525	736,147
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	-	29,062
為替換算調整勘定	38,119	179,672
その他の包括利益合計	38,119	150,609
四半期包括利益	875,645	886,756
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	875,645	886,756
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1四半期連結会計期間 (2019年4月30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1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)
減価償却費	8,550千円	9,425千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自2018年2月1日 至2018年4月30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1四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1四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。

当第1四半期連結累計期間(自2019年2月1日 至2019年4月30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1四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1四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

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自2018年2月1日 至2018年4月30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せん。

当第1四半期連結累計期間(自2019年2月1日 至2019年4月30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せん。

(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1四半期連結累計期間 (自 2018年2月1日 至 2018年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年2月1日 至 2019年4月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	18円30銭	14円80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)	837,525	736,147
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)	837,525	736,147
普通株式の期中平均株式数(株)	45,778,038	49,732,818
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った潜在 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1四半期連結累計期間及び当第1四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いません。

(重要な後発事象)

(海外募集による新株式の発行)

当社は、2019年5月14日開催の取締役会において、次のとおり海外募集による新株式の発行について決議し、2019年5月29日に払込が完了しております。

- (1) 発行する株式の種類及び数：普通株式 2,000,000株
- (2) 発行価額：1株につき3,712円
- (3) 発行価額の総額：7,424,000,000円
- (4) 払込金額：1株につき3,548.80円
- (5) 引受金額の総額：7,097,600,000円
- (6) 資本組入額：1株につき1,774.40円
- (7) 資本組入額の総額：3,548,800,000円
- (8) 払込期日：2019年5月29日
- (9) 募集方法：欧州及びアジアを中心とする海外市場における募集（ブックビルディング方式による募集）
- (10) 資金の用途：SB623の量産化能力の向上と安定供給体制確保のための製造委託先企業の複線化を図るため、当社がSB623の製造を委託し、同時に製造管理体制を整えるための業務委託費用として、2024年1月までに充当する予定です。

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6月14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1四半期連結会計期間（2019年2月1日から2019年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年2月1日から2019年4月30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4月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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。