

【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】	2020年6月12日
【四半期会計期間】	第8期第1四半期（自 2020年2月1日 至 2020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7期 第1四半期 連結累計期間	第8期 第1四半期 連結累計期間	第7期
会計期間	自2019年2月1日 至2019年4月30日	自2020年2月1日 至2020年4月30日	自2019年2月1日 至2020年1月31日
事業収益 (千円)	189,395	-	447,226
経常損失 () (千円)	727,166	1,505,726	5,146,544
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	736,147	1,507,067	5,157,716
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	886,756	1,205,415	5,167,158
純資産額 (千円)	8,028,814	9,748,666	10,930,182
総資産額 (千円)	12,889,409	14,197,674	15,605,414
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 () (円)	14.80	29.10	100.91
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 (%)	62.0	67.8	69.4

(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. 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（2020年2月1日～2020年4月30日）における世界経済は、新型コロナウイルス感染症拡大や原油価格急落の影響により、急速に悪化しました。

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（Regenerative Medicine Advanced Therapy：RMAT）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。SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日米でのフェーズ2臨床試験（被験者61名）において、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。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談を行っており、2021年1月期（2020年2月～2021年1月）中には、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を行う予定です。また、米国では米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：FDA）よりRMATの指定を受けています。RMATは、FDAによる再生医療の実用化推進制度であることから、当社グループは、SB623が今後米国での早期承認が得られるように事業戦略性を高めていきます。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、今後確定次第速やかに公表する予定です。次に、SB623慢性期脳梗塞プログラムについては、今後もグローバル展開を目指して開発を継続することを決定しており、次の臨床試験のデザインを決定し、2021年1月期以降での試験の実施を検討していきます。また、適応疾患の拡充として、2020年3月に、中国のOCUMENSION（HONG KONG）LIMITEDと業務提携を行いました。今後、中華圏（中国本土、香港、マカオ、台湾を含む。）で網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症（ドライ型）等を適応疾患としたSB623及びMSC2細胞薬の開発を共同で行う予定です。

このような状況のなか、当第1四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申請に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費857百万円を計上した結果、営業損失は1,242百万円（前年同期は営業損失1,248百万円）、経常損失は1,505百万円（前年同期は経常損失727百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,507百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失736百万円）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、13,096百万円(前連結会計年度末は14,626百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,529百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,433百万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、1,101百万円(前連結会計年度末は979百万円)となり、前連結会計年度末に比べて122百万円増加いたしました。これは、有形固定資産が32百万円、投資有価証券が78百万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、949百万円(前連結会計年度末は1,175百万円)となり、前連結会計年度末に比べて226百万円減少いたしました。これは、未払金が129百万円、未払費用が156百万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、3,500百万円(前連結会計年度末残高は3,500百万円)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、9,748百万円(前連結会計年度末は10,930百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,181百万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1,507百万円を計上した一方で、その他の包括利益累計額が301百万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、857百万円であります。

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) (2020年4月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年6月12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、2020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)【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)
2020年2月1日～ 2020年4月30日	-	51,785,023	-	8,083,986	-	8,081,486

(注)2020年6月9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2,523,461千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(2020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】

2020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 51,757,600	517,576	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 27,323	-	-
発行済株式総数	51,785,023	-	-
総株主の議決権	-	517,576	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式96株が含まれております。

【自己株式等】

2020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（2020年2月1日から2020年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年2月1日から2020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 (2020年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	13,646,073	12,212,733
貯蔵品	469,600	457,854
前渡金	375,790	349,973
その他	134,585	75,500
流動資産合計	14,626,050	13,096,062
固定資産		
有形固定資産	123,943	156,905
無形固定資産	13,650	24,489
投資その他の資産		
投資有価証券	824,522	903,099
その他	17,248	17,116
投資その他の資産合計	841,770	920,216
固定資産合計	979,364	1,101,611
資産合計	15,605,414	14,197,674
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	500,000	500,000
未払金	296,749	167,402
未払費用	319,205	162,970
賞与引当金	20,698	57,471
その他	38,578	61,162
流動負債合計	1,175,232	949,007
固定負債		
長期借入金	3,500,000	3,500,000
固定負債合計	3,500,000	3,500,000
負債合計	4,675,232	4,449,007
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,083,986	8,083,986
資本剰余金	11,795,428	11,795,428
利益剰余金	9,017,546	10,524,614
自己株式	853	853
株主資本合計	10,861,014	9,353,947
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	175,453	96,876
為替換算調整勘定	140,157	363,232
その他の包括利益累計額合計	35,296	266,356
新株予約権	104,464	128,363
純資産合計	10,930,182	9,748,666
負債純資産合計	15,605,414	14,197,674

(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 2019年2月1日 至 2019年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年4月30日)
事業収益	189,395	-
事業費用		
研究開発費	1,095,647	857,217
その他の販売費及び一般管理費	342,594	385,033
事業費用合計	1,438,242	1,242,251
営業損失()	1,248,846	1,242,251
営業外収益		
受取利息	2,270	742
受取配当金	6,458	6,458
為替差益	237,655	-
補助金収入	290,018	-
その他	41	237
営業外収益合計	536,443	7,438
営業外費用		
支払利息	11,658	11,604
為替差損	-	256,212
資金調達費用	3,105	3,095
営業外費用合計	14,763	270,913
経常損失()	727,166	1,505,726
特別損失		
固定資産除却損	7,522	47
特別損失合計	7,522	47
税金等調整前四半期純損失()	734,688	1,505,773
法人税、住民税及び事業税	1,458	1,294
法人税等合計	1,458	1,294
四半期純損失()	736,147	1,507,067
親会社株主に帰属する四半期純損失()	736,147	1,507,067

【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 2019年2月1日 至 2019年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年4月30日)
四半期純損失()	736,147	1,507,067
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	29,062	78,577
為替換算調整勘定	179,672	223,075
その他の包括利益合計	150,609	301,652
四半期包括利益	886,756	1,205,415
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	886,756	1,205,415
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 (2020年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年4月30日)
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)。

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2019年2月1日 至2019年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年2月1日 至2020年4月30日)
減価償却費	9,425千円	8,728千円

(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す。

当第1四半期連結累計期間(自2020年2月1日 至2020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)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年2月1日 至2020年4月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	14円80銭	29円10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)	736,147	1,507,067
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)	736,147	1,507,067
普通株式の期中平均株式数(株)	49,732,818	51,784,827
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) 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。

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

2020年6月12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 鈴木 泰 司 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2020年2月1日から2021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（2020年2月1日から2020年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年2月1日から2020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2020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。