

【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】	2021年6月14日
【四半期会計期間】	第9期第1四半期（自 2021年2月1日 至 2021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8期 第1四半期 連結累計期間	第9期 第1四半期 連結累計期間	第8期
会計期間	自2020年2月1日 至2020年4月30日	自2021年2月1日 至2021年4月30日	自2020年2月1日 至2021年1月31日
事業収益 (千円)	-	-	-
経常損失 () (千円)	1,505,726	855,081	6,530,418
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	1,507,067	860,066	3,385,875
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,205,415	1,491,349	2,692,935
純資産額 (千円)	9,748,666	6,900,274	8,349,925
総資産額 (千円)	14,197,674	11,520,738	13,343,826
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 () (円)	29.10	16.61	65.38
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 (%)	67.8	57.7	61.0

(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、SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）及びSanBio Asia Pte. Ltd.（シンガポール）の3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（2021年2月1日～2021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に有効なワクチンが世界的に広く利用可能になり、今後、公衆衛生上の制限措置が緩和されつつ経済活動の加速が見込める状況まで来ています。一方で、ワクチン接種の進む国と遅い国との間で経済再開の2極化が進み始め、特に日本においては、首都圏を中心とした緊急事態宣言の再発令と延長により、GDPの半分以上を占める個人消費は低迷し、予断を許さない状況が続いています。内閣府が発表した2021年1～3月期の国内総生産（GDP）速報値では、3四半期ぶりにマイナス成長となり、落ち込み幅は年率換算で5.1%減、リーマン・ショックがあった2008年度（3.6%減）を超えて戦後最大となりました。

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（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、2021年2月1日には、アジア地域の販路拡大を目指し、アジア初となる子会社、SanBio Asia Pte. Ltd.をシンガポールに設立しました。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、国内では、早期に製造販売承認申請を目指し、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を活発に進めています。当制度においては、対象品目の製造販売承認申請前の事前評価において、申請後の審査期間を短縮するため、積極的な議論が優先的に行われています。引き続き、一日も早いSB623国内製造販売承認に向けてPMDAとの協議を進めていくとともに、承認後の販売体制構築に向けた準備を着実に進めていきます。次に、慢性期脳梗塞プログラムについては、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者163例を対象とした米国でのフェーズ2b臨床試験（STR-02試験）において、2019年1月に「SB623投与6カ月後にFugl-Meyer Motor Scale（FMMS）がベースラインから10ポイント以上改善した患者の割合（主要評価項目）において、SB623投与群がコントロール群と比較して統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を未達。」という結果を公表しました。しかし、2020年9月には、STR-02試験の追加解析として、梗塞巣サイズが一定量未満の患者77名（当試験組み入れ患者全体の47%）を対象に、複合FMMSエンドポイントを用いてSB623の投与から6カ月後における有効性を評価したところ、偽手術群26名のうち19%の改善に対し、SB623投与群51名のうち49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果（P値=0.02）を得ました。今後、経営資源の選択と集中によりSB623の価値最大化を図るため、SB623慢性期外傷性脳損傷の一日も早い国内承認申請に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発準備も優先して進めます。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。

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1,126百万円を計上した結果、営業損失は1,540百万円（前年同四半期連結累計期間は営業損失1,242百万円）、経常損失は855百万円（前年同四半期連結累計期間は経常損失1,505百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は860百万円（前年同四半期連結累計期間は親会社株主に帰属する四半期純損失1,507百万円）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、11,333百万円（前連結会計年度末は13,131百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1,798百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,798百万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、187百万円（前連結会計年度末は211百万円）となり、前連結会計年度末に比べて24百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が24百万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、2,320百万円（前連結会計年度末は2,468百万円）となり、前連結会計年度末に比べて148百万円減少いたしました。これは、1年内返済予定の長期借入金が225百万円、賞与引当金が74百万円増加した一方で、未払費用が289百万円、未払法人税等が191百万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、2,300百万円（前連結会計年度末残高は2,525百万円）となり、前連結会計年度末に比べて225百万円減少いたしました。これは、長期借入金が225百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第1四半期連結会計期間末の純資産合計は、6,900百万円（前連結会計年度末は8,349百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1,449百万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860百万円の計上、為替換算調整勘定が631百万円減少したことが主な要因であります。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の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、1,126百万円であります。

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) (2021年4月30日)	提出日現在発行数(株) (2021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	51,787,073	51,787,073	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	51,787,073	51,787,073	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021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】

1. 第24回新株予約権

決議年月日	2021年2月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 3 子会社従業員 2
新株予約権の数(個)	26,000 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 26,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,732 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2021年3月12日 至 2031年2月24日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,732 資本組入額 866
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

新株予約権証券の発行時(2021年3月12日)における内容を記載しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国の1986年国内歳入法典(その後の改正を含む。以下「米国内国歳入法典」という。)第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を比例按分して調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の目的である株式の数についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合等の比率}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数（但し、当社が保有する自己株式の数を除く。）を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の行使により取得される株式数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本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。

また、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合等の比率}}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数（但し、当社が保有する自己株式の数を除く。）を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、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本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（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。
- (b) 本新株予約権者が、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、本新株予約権者は、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本新株予約権のみを、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。
- (c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本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本新株予約権のみを、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。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a) 当社の事務所間の移動若しくは(b) 当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本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。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。))をとる方法を含む。))によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。))である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2019年～2021年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以下「組織再編行為」と総称する。)を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「承継会社」と総称する。)の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、()ISOの資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、()米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

()上記(注)2に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、()交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、()ISOの資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、()米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

2. 第25回新株予約権

決議年月日	2021年2月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 2
新株予約権の数(個)	8,000 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 8,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,732 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2021年3月12日 至 2031年2月24日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,732 資本組入額 866
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

新株予約権証券の発行時(2021年3月12日)における内容を記載しております。

(注)1. 「1. 第24回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「1. 第24回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 「1. 第24回新株予約権」の(注)3に同じ。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本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。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。)をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンバイオ株式会社2020年～2022年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「1. 第24回新株予約権」の(注)5に同じ。

3. 第26回新株予約権

決議年月日	2021年2月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 31 子会社従業員 47
新株予約権の数(個)	22,600 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 22,600 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年3月12日 至 2031年1月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1 資本組入額 0.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

新株予約権証券の発行時(2021年3月12日)における内容を記載しております。

(注) 1. 「1. 第24回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各本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株当たりの金額(以下「行使価額」という。)を1円とし、これに対象株式数を乗じた金額とする。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から3カ月間以内(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。

(b) 本新株予約権者が、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、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から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。

(c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は当該死亡の日のいずれか遅い方から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。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a) 当社の事務所間の移動若しくは(b) 当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本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。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2020年～2022年従業員向けストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以下「組織再編行為」と総称する。)を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「承継会社」と総称する。)の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

()上記(注)2に定める行使価額に、()交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

【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)
2021年2月1日～ 2021年4月30日(注)1	1,568	51,787,073	1,603	5,562,676	1,603	5,560,176

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2021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1,488,493千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(2021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】

2021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 51,757,900	517,579	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 27,505	-	-
発行済株式総数	51,785,505	-	-
総株主の議決権	-	517,579	-

(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】

2021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（2021年2月1日から2021年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年2月1日から2021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 (2021年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,480,165	10,681,876
貯蔵品	444,519	452,255
前渡金	107,657	132,196
その他	99,583	66,682
流動資産合計	13,131,925	11,333,010
固定資産		
有形固定資産	141,784	117,231
無形固定資産	53,650	54,195
投資その他の資産	16,464	16,300
固定資産合計	211,900	187,727
資産合計	13,343,826	11,520,738
負債の部		
流動負債		
短期借入金	500,000	500,000
1年内返済予定の長期借入金	975,000	1,200,000
未払金	221,983	252,716
未払費用	555,582	266,247
未払法人税等	202,685	10,993
賞与引当金	6,345	80,949
その他	7,303	9,556
流動負債合計	2,468,900	2,320,463
固定負債		
長期借入金	2,525,000	2,300,000
固定負債合計	2,525,000	2,300,000
負債合計	4,993,900	4,620,463
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,561,072	5,562,676
資本剰余金	9,272,515	9,274,118
利益剰余金	7,356,499	8,216,565
自己株式	853	853
株主資本合計	7,476,235	6,619,375
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	657,644	26,361
その他の包括利益累計額合計	657,644	26,361
新株予約権	216,044	254,537
純資産合計	8,349,925	6,900,274
負債純資産合計	13,343,826	11,520,738

(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 2020年2月1日 至 2020年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年4月30日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	857,217	1,126,499
その他の販売費及び一般管理費	385,033	413,753
事業費用合計	1,242,251	1,540,253
営業損失()	1,242,251	1,540,253
営業外収益		
受取利息	742	219
受取配当金	6,458	3,172
為替差益	-	695,283
その他	237	36
営業外収益合計	7,438	698,711
営業外費用		
支払利息	11,604	11,845
為替差損	256,212	-
資金調達費用	3,095	1,694
営業外費用合計	270,913	13,540
経常損失()	1,505,726	855,081
特別利益		
新株予約権戻入益	-	1,423
特別利益合計	-	1,423
特別損失		
固定資産除却損	47	-
特別損失合計	47	-
税金等調整前四半期純損失()	1,505,773	853,657
法人税、住民税及び事業税	1,294	6,408
法人税等合計	1,294	6,408
四半期純損失()	1,507,067	860,066
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,507,067	860,066

【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 2020年2月1日 至 2020年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年4月30日)
四半期純損失()	1,507,067	860,066
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	78,577	-
為替換算調整勘定	223,075	631,283
その他の包括利益合計	301,652	631,283
四半期包括利益	1,205,415	1,491,349
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,205,415	1,491,349
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 (2021年1月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年4月30日)
貸出コミットメント契約の総額	7,600,000千円	7,600,000千円
借入実行残高	2,800,000	2,800,000
差引額	4,800,000	4,800,000

上記の貸出コミットメント契約については、主に、財務制限条項(2025年1月期及び2026年1月期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、損失とならないようにすることのほか、契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること。)及び遵守事項(SB623の販売予定時期等に関する事項)が付されております。

(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2020年2月1日 至2020年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2021年2月1日 至2021年4月30日)
減価償却費	8,728千円	32,952千円

(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。

当第1四半期連結累計期間(自2021年2月1日 至2021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2020年2月1日 至2020年4月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2021年2月1日 至2021年4月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	29円10銭	16円61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)	1,507,067	860,066
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)	1,507,067	860,066
普通株式の期中平均株式数(株)	51,784,827	51,786,683
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

2021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
東京事務所

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

監査人の結論

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2021年2月1日から2022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（2021年2月1日から2021年4月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年2月1日から2021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。

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2021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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
 - ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
 - ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
 - ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
- 監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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. XBR 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。