



2024年1月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2023年9月14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 <https://www.sanbio.com/>
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 2023年9月14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. 2024年1月期第2四半期の連結業績（2023年2月1日～2023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	%
2024年1月期第2四半期	—	—	△3,084	—	△1,930	—	△1,787	—
2023年1月期第2四半期	—	—	△4,621	—	△774	—	△2,154	—

(注) 包括利益 2024年1月期第2四半期 △2,764百万円 (—%) 2023年1月期第2四半期 △5,991百万円 (—%)

	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
2024年1月期第2四半期	△27.59	—
2023年1月期第2四半期	△39.26	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、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
2024年1月期第2四半期	4,875	2,229	37.6	28.23
2023年1月期	7,045	4,428	56.5	62.12

(参考) 自己資本 2024年1月期第2四半期 1,833百万円 2023年1月期 3,980百万円

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
2023年1月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年1月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 2024年1月期の連結業績予想（2023年2月1日～2024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	—	—	△4,642	—	△4,597	—	△4,598	—	△72.30

(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：有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 8「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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）	2024年1月期2Q	64,956,902株	2023年1月期	64,076,202株
② 期末自己株式数	2024年1月期2Q	230株	2023年1月期	230株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年1月期2Q	64,781,562株	2023年1月期2Q	54,895,835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
(会計方針の変更)	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

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が進むなか、2022年末までに17品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得しました。また、米国においては、2016年12月に可決された21st Century Cures Act (21世紀治療法)のもと、重篤な疾患の治療を目的とした再生医療製品の迅速承認を可能とするRMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy) 指定制度が設けられ、2021年にはRMAT指定品目として初のBLA (Biologics License Application) 承認取得を含むRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。2022年にはRMAT指定品目のBLA承認取得はありませんでしたが、14品目が新たにRMAT指定を受けました。2023年に入っても、7月末日時点において、国内で既に3品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得し、再生医療の実用化は引き続き着実に進展しました。

このような環境のもと当社グループ(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。)は、アンメット・メディカルニーズが高い中枢神経系疾患を主な対象とし、当社グループ独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指して、研究開発を進めました。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日本を含む国際共同フェーズ2臨床試験(被験者61名)にて、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。当社は、当該指定以降、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)との協議を進め、2022年1月に先駆け総合評価相談を終了し、2022年3月に当社初となる国内での再生医療等製品製造販売承認申請を完了しました。現在、承認取得に向けて、PMDAによる審査対応及び収量に関する課題(申請時点と比較して収量が減少)への対応を行うとともに、承認後、速やかに販売を開始できるよう、販売体制構築に向けた準備を着実に進めています。承認時期は当社で決められるものではありませんが、今期中の承認取得を目指します。

慢性期外傷性脳損傷プログラムの良好な結果を受けて開始した慢性期脳出血プログラムについては、国内における臨床試験の開始に向けた取り組みを、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得後速やかに進めていきます。

SB623慢性期脳梗塞プログラムについては、主要評価項目未達となった米国でのフェーズ2b臨床試験(被験者163名)の追加解析結果を踏まえて、国内における臨床試験の開始に向けた取り組みを、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得後速やかに進めていきます。

このような状況のなか、当第2四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に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費2,112百万円を計上した結果、営業損失は3,084百万円(前年同四半期連結累計期間は営業損失4,621百万円)となりました。一方、為替相場の変動による為替差益が発生したため、営業外収益として為替差益1,172百万円を計上し、経常損失は1,930百万円(前年同四半期連結累計期間は経常損失774百万円)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,787百万円(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2,154百万円)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。

(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、4,798百万円(前連結会計年度末は6,967百万円)となり、前連結会計年度末に比べて2,168百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が2,108百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第2四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、76百万円(前連結会計年度末は77百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1百万円減少いたしました。

(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、1,325百万円(前連結会計年度末は1,090百万円)となり、前連結会計年度末に比べて235百万円増加いたしました。これは、未払金が115百万円減少した一方で、未払費用が443百万円増加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、1,320百万円(前連結会計年度末は1,525百万円)となり、前連結会計年度末に比べて205百万円減少いたしました。これは、長期借入金が134百万円、繰延税金負債が71百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第2四半期連結会計期間末の純資産合計は、2,229百万円(前連結会計年度末は4,428百万円)となり、前連結会計年度末に比べて2,199百万円減少いたしました。これは、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ308百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失1,787百万円の計上、為替換算調整勘定が976百万円減少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、4,562百万円(前連結会計年度末は6,675百万円)となり、前連結会計年度に比べて2,112百万円減少いたしました。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2,637百万円(前年同四半期は3,977百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,858百万円、為替差益1,131百万円、未払金の減少額123百万円、未払費用の増加額410百万円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8百万円(前年同四半期は7百万円の支出)となりました。有形固定資産の取得による支出8百万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463百万円(前年同四半期は7,593百万円の収入)となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出134百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入603百万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

2023年3月16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 (2023年1月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,732,775	4,624,473
前渡金	46,506	40,557
その他	187,980	133,645
流動資産合計	6,967,262	4,798,675
固定資産		
有形固定資産	47,863	49,775
無形固定資産	1,292	465
投資その他の資産	28,695	26,172
固定資産合計	77,851	76,413
資産合計	7,045,114	4,875,088
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	268,000	268,000
未払金	331,073	215,786
未払費用	314,590	758,091
未払法人税等	605	605
賞与引当金	60,875	69,937
その他	115,129	13,558
流動負債合計	1,090,274	1,325,979
固定負債		
長期借入金	665,000	531,000
繰延税金負債	860,930	789,041
固定負債合計	1,525,930	1,320,041
負債合計	2,616,205	2,646,020
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,407,189	2,280,227
資本剰余金	10,118,632	5,991,670
利益剰余金	△8,177,057	△1,093,195
自己株式	△899	△899
株主資本合計	8,347,864	7,177,803
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△4,367,549	△5,344,247
その他の包括利益累計額合計	△4,367,549	△5,344,247
新株予約権	448,593	395,512
純資産合計	4,428,909	2,229,068
負債純資産合計	7,045,114	4,875,088

(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 2022年2月1日 至 2022年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	3,620,776	2,112,104
その他の販売費及び一般管理費	1,001,146	972,850
事業費用合計	4,621,922	3,084,955
営業損失(△)	△4,621,922	△3,084,955
営業外収益		
受取利息	321	1,391
為替差益	3,879,017	1,172,365
その他	1,743	1,806
営業外収益合計	3,881,081	1,175,563
営業外費用		
支払利息	14,782	5,652
資金調達費用	18,892	8,813
株式交付費	—	3,905
その他	—	2,398
営業外費用合計	33,675	20,768
経常損失(△)	△774,516	△1,930,159
特別利益		
新株予約権戻入益	—	71,350
特別利益合計	—	71,350
税金等調整前四半期純損失(△)	△774,516	△1,858,809
法人税、住民税及び事業税	605	605
法人税等調整額	1,379,870	△71,889
法人税等合計	1,380,475	△71,284
四半期純損失(△)	△2,154,992	△1,787,524
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,154,992	△1,787,524

(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 2022年2月1日 至 2022年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023年7月31日)
四半期純損失(△)	△2,154,992	△1,787,524
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△3,836,215	△976,698
その他の包括利益合計	△3,836,215	△976,698
四半期包括利益	△5,991,207	△2,764,222
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△5,991,207	△2,764,222
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 2022年2月1日 至 2022年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年2月1日 至 2023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 (△)	△774,516	△1,858,809
減価償却費	12,824	8,629
株式報酬費用	57,086	24,012
賞与引当金の増減額 (△は減少)	110,099	6,033
受取利息及び受取配当金	△321	△1,391
為替差損益 (△は益)	△3,882,029	△1,131,451
支払利息	14,782	5,652
資金調達費用	18,892	8,813
株式交付費	—	3,905
新株予約権戻入益	—	△71,350
貯蔵品の増減額 (△は増加)	494,993	—
前渡金の増減額 (△は増加)	151,266	9,396
未払金の増減額 (△は減少)	△177,095	△123,573
未払費用の増減額 (△は減少)	35,116	410,127
その他	64,865	77,666
小計	△3,874,035	△2,632,341
利息及び配当金の受取額	321	1,391
利息の支払額	△14,969	△5,656
法人税等の支払額	△88,627	△605
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,977,310	△2,637,211
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△3,768	△8,698
無形固定資産の取得による支出	△95	—
敷金の差入による支出	△3,530	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,394	△8,698
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△225,000	△134,000
資金調達費用の支払による支出	△12,633	△6,355
新株予約権の行使による株式の発行による収入	7,780,101	603,929
新株予約権の発行による収入	51,000	—
その他	△46	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,593,421	463,573
現金及び現金同等物に係る換算差額	169,766	69,338
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,778,483	△2,112,998
現金及び現金同等物の期首残高	4,557,006	6,675,198
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,335,489	4,562,200

(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)

当第2四半期連結累計期間において、当社は、2022年11月15日付発行の第34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308,192千円増加しております。また、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539千円増加しております。

当社は、2023年4月26日開催の第10回定時株主総会の決議に基づき、2023年6月6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4,435,693千円減少し、利益剰余金が8,871,387千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2,280,227千円、資本剰余金が5,991,670千円、利益剰余金が△1,093,195千円となっております。

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。