

【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】	平成29年12月13日
【四半期会計期間】	第5期第3四半期（自平成29年8月1日至平成29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4期 第3四半期 連結累計期間	第5期 第3四半期 連結累計期間	第4期
会計期間	自平成28年2月1日 至平成28年10月31日	自平成29年2月1日 至平成29年10月31日	自平成28年2月1日 至平成29年1月31日
事業収益 (千円)	758,007	371,294	949,543
経常損失 () (千円)	1,813,157	3,164,722	2,166,218
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	1,691,778	3,158,971	1,835,296
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,650,880	3,188,044	1,876,300
純資産額 (千円)	4,812,023	1,442,543	4,594,998
総資産額 (千円)	6,826,219	4,895,597	6,292,414
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 () (円)	37.74	69.68	40.88
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 (%)	70.4	29.1	72.8

回次	第4期 第3四半期 連結会計期間	第5期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自平成28年8月1日 至平成28年10月31日	自平成29年8月1日 至平成29年10月31日
1株当たり四半期純損失金額() (円)	12.14	19.44

- (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4期第3四半期連結累計期間、第5期第3四半期連結累計期間及び第4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。

3【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) 業績の状況

当第3四半期連結累計期間（平成29年2月1日～平成29年10月31日）におけるわが国経済は、企業収益及び雇用環境が引き続き底堅く推移するなか、個人消費の緩やかな改善を受け景気は回復基調を継続しました。米国においては、企業収益の回復トレンドが続くなか、雇用・所得環境の改善を背景に景気回復が持続しました。

日本の再生医療業界においては、平成26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、平成27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・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、米国においては平成28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。

当第3四半期連結累計期間においては、米国で実施しているSB623の慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験（被験者156人規模、二重盲検試験）の組み入れが順調に進み、提出日現在で予定被験者数156名のうち85%を超える組み入れが完了しています。また、本試験については、患者組み入れ75%時点で、外部安全性データモニタリング委員会（注）による試験の継続に係る審査を通過しており、平成30年3月末までの組み入れ完了を目標に引き続き組み入れを進めております。次に、日米2か国で実施しているSB623の慢性期外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2臨床試験（被験者52人規模、二重盲検試験）についても、米国では平成28年7月に、日本では平成28年10月にそれぞれ最初の被験者の組み入れが開始され、当期間においても、順調に組み入れが進みました。なお、外傷性脳損傷プログラムについては、米国において先に行われた慢性期脳梗塞を対象としたフェーズ1/2a臨床試験の結果を受け、米国食品医薬品局（FDA）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からフェーズ1を行わないことの承認を取得して、フェーズ2からスタートしております。同プログラムについては、日本の改正薬事法下でスタートしている再生医療等製品に対する条件・期限付き販売承認制度（早期承認制度）の活用を目指しており、世界中のどこよりも早く日本での実用化に向け取り組んでいるところです。

これらの進捗に伴い、平成28年6月にはSB623の慢性期脳梗塞プログラム・フェーズ1/2a臨床試験の投与後12か月経過時の結果に関する論文が米国心臓協会（American Heart Association）発刊の医療専門誌STROKEに掲載され、その後、平成29年2月に同協会から2016年イノベーション・アワード第3位を受賞し、多くの医療関係者ならびにメディアの注目を集めました。また、平成29年6月には、カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）より、SB623の慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験に対して総額200万米ドルの補助金を獲得いたしました。同機構は、競争力の高い補助金プログラムを通して再生医療、特に幹細胞治療の研究開発を促進することを目的に設立された公的機関ですが、今回の補助金獲得は、同機構の専門家チームによる審査でSB623の将来性が高く評価されたことを示唆するだけでなく、当社グループの財務の健全化にも大きく貢献することになります。本補助金は、予め設定された開発マイルストーンに応じて複数回に分けて受領いたします。提出日現在までに、本補助金200万米ドルのうち、本補助金に係るCIRMとの契約締結分4.5万米ドルおよび患者組入れ65%達成分の4.9万米ドルの合計9.4万米ドル（うち、4.5万米ドル分については流動負債の前受金513百万円として計上）をすでに受領しております。

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371百万円（前年同期は事業収益758百万円）、営業損失は3,169百万円（前年同期は営業損失1,214百万円）となりました。また、主に為替差益69百万円を計上したことにより、経常損失は3,164百万円（前年同期は経常損失1,813百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は3,158百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,691百万円）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おります。

(注) 外部安全性データモニタリング委員会とは、有害事象のほか、試験の変更や終了、あるいは被験者の試験への参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報について監視し、臨床試験の進行状況、安全性データを評価するとともに、試験の継続、変更、または中止を勧告するために設立される機関。

(2) 財政状態の分析

(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、4,762百万円(前連結会計年度末は6,124百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,362百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,191百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当第3四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、133百万円(前連結会計年度末は167百万円)となり、前連結会計年度末に比べて34百万円減少いたしました。これは、有形固定資産が32百万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、1,203百万円(前連結会計年度末は547百万円)となり、前連結会計年度末に比べて655百万円増加いたしました。これは、前受金が513百万円増加したことが主な要因であります。

(固定負債)

当第3四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、2,250百万円(前連結会計年度末残高は1,150百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,100百万円増加いたしました。これは、長期借入金が1,100百万円増加したことが要因であります。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、1,442百万円(前連結会計年度末は4,594百万円)となり前連結会計年度末に比べて3,152百万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3,158百万円を計上したことが主な要因であります。

(3) 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。

(4) 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、2,999百万円であります。

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。

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) (平成29年10月31日)	提出日現在発行数(株) (平成29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	45,440,739	45,478,239	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	45,440,739	45,478,239	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、平成29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】

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)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5)【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)
平成29年8月1日～ 平成29年10月31日(注)	121,063	45,440,739	4,890	3,868,646	4,890	3,866,146

(注)1.新株予約権の行使による増加であります。

2.平成29年11月1日から平成29年11月30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37,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ5,625千円増加しております。

(6)【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。

(7) 【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（平成29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】

平成29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 45,312,600	453,126	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 6,976	-	-
発行済株式総数	45,319,676	-	-
総株主の議決権	-	453,126	-

(注) 「単元未満株式」には当社所有の自己株式15株が含まれております。

【自己株式等】

平成29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（平成29年8月1日から平成29年10月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成29年2月1日から平成29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 (平成29年1月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,561,424	4,369,499
前渡金	495,531	348,566
その他	67,608	44,290
流動資産合計	6,124,564	4,762,356
固定資産		
有形固定資産	148,371	116,205
無形固定資産	7,701	6,294
投資その他の資産	11,776	10,741
固定資産合計	167,849	133,241
資産合計	6,292,414	4,895,597
負債の部		
流動負債		
短期借入金	100,000	-
1年内返済予定の長期借入金	49,980	66,640
前受金	-	513,746
賞与引当金	13,327	33,882
その他	384,088	588,745
流動負債合計	547,395	1,203,013
固定負債		
長期借入金	1,150,020	2,250,040
固定負債合計	1,150,020	2,250,040
負債合計	1,697,415	3,453,053
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,852,012	3,868,646
資本剰余金	7,563,454	7,580,088
利益剰余金	6,814,228	9,973,200
自己株式	146	180
株主資本合計	4,601,091	1,475,354
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	21,642	50,715
その他の包括利益累計額合計	21,642	50,715
新株予約権	15,548	17,904
純資産合計	4,594,998	1,442,543
負債純資産合計	6,292,414	4,895,597

(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 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
事業収益	758,007	371,294
事業費用		
研究開発費	1,416,408	2,999,653
その他の販売費及び一般管理費	556,405	540,968
事業費用合計	1,972,813	3,540,622
営業損失()	1,214,805	3,169,327
営業外収益		
受取利息	6,259	17,865
為替差益	-	69,172
その他	168	767
営業外収益合計	6,427	87,805
営業外費用		
支払利息	8,951	18,087
為替差損	565,363	-
資金調達費用	30,464	65,112
営業外費用合計	604,779	83,200
経常損失()	1,813,157	3,164,722
特別利益		
新株予約権戻入益	-	7,768
特別利益合計	-	7,768
税金等調整前四半期純損失()	1,813,157	3,156,954
法人税、住民税及び事業税	1,483	2,017
法人税等調整額	122,862	-
法人税等合計	121,379	2,017
四半期純損失()	1,691,778	3,158,971
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,691,778	3,158,971

【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 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
四半期純損失()	1,691,778	3,158,971
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	40,897	29,073
その他の包括利益合計	40,897	29,073
四半期包括利益	1,650,880	3,188,044
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,650,880	3,188,044
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(追加情報)

(繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日)を第1四半期連結会計期間から適用しております。

(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 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
減価償却費	15,091千円	39,978千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自平成28年2月1日 至平成28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
該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間(自平成29年2月1日 至平成29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
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3四半期連結累計期間(自平成28年2月1日 至平成28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せん。

当第3四半期連結累計期間(自平成29年2月1日 至平成29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3四半期連結累計期間 (自平成28年2月1日 至平成28年10月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年2月1日 至平成29年10月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	37円74銭	69円68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)	1,691,778	3,158,971
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)	1,691,778	3,158,971
普通株式の期中平均株式数(株)	44,827,271	45,337,618
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

平成29年12月6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 加藤 博久 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐野 明宏 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平成29年2月1日から平成30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（平成29年8月1日から平成29年10月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成29年2月1日から平成29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平成29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。