

【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9月14日
【四半期会計期間】	第9期第2四半期（自 2021年5月1日 至 2021年7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8期 第2四半期 連結累計期間	第9期 第2四半期 連結累計期間	第8期
会計期間	自2020年2月1日 至2020年7月31日	自2021年2月1日 至2021年7月31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)	3,205,662	2,146,691	6,530,418
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	3,207,306	2,134,021	3,385,875
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,961,033	2,845,265	2,692,935
純資産額 (千円)	9,019,902	5,552,050	8,349,925
総資産額 (千円)	13,796,816	9,709,380	13,343,826
1株当たり四半期(当期) 純損失金額 () (円)	61.94	41.21	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 (%)	64.3	54.5	61.0
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,501,649	3,475,205	5,215,683
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	88,093	27,769	4,180,081
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	4,048	300,385	56,572
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	10,907,649	8,794,258	12,480,165

回次	第8期 第2四半期 連結会計期間	第9期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自2020年5月1日 至2020年7月31日	自2021年5月1日 至2021年7月31日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	32.83	24.60

- (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. 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おりません。

2【事業の内容】

当第2四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2四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2四半期連結累計期間（2021年2月1日～2021年7月31日）における世界経済は、コロナ禍で経済活動が抑制されるものの、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種や経済対策などにより、先進国を中心に回復傾向が見られました。しかし、ワクチン接種の遅れや変異種による感染拡大により、経済の回復は予断を許さない状況となりました。日本においても、2021年4～6月期の国内総生産（GDP）速報値で2四半期ぶりにプラス成長となりましたが、成長率は低調となりました。

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、当社は、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として独自に再生細胞薬SB623の事業化を目指すなか、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。

また、当社グループの開発状況は、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に有意な差を示さず、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まいります。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2,251百万円を計上した結果、営業損失は3,052百万円（前年同四半期連結累計期間は営業損失2,570百万円）、経常損失は2,146百万円（前年同四半期連結累計期間は経常損失3,205百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,134百万円（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3,207百万円）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2四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、9,515百万円（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3,616百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が3,685百万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、193百万円（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17百万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2四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、1,857百万円（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611百万円減少いたしました。これは、短期借入金が225百万円、賞与引当金が131百万円増加した一方で、1年内返済予定の長期借入金が300百万円、未払金が112百万円、未払費用が381百万円、未払法人税等が180百万円減少したことが主な要因であります。

(固定負債)

当第2四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2四半期連結会計期間末の純資産合計は、5,552百万円（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2,797百万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2,134百万円の計上、為替換算調整勘定が711百万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、8,794百万円（前連結会計年度末は12,480百万円）となり、前連結会計年度に比べて3,685百万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3,475百万円（前年同四半期は2,501百万円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失2,127百万円、賞与引当金の増加額130百万円、未払金の減少額139百万円、未払費用の減少額277百万円、法人税等の支払額164百万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27百万円（前年同四半期は88百万円の支出）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出26百万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使用した資金は300百万円（前年同四半期は4百万円の支出）となりました。これは主に、短期借入金の増加額225百万円、長期借入金の返済による支出525百万円によるものであります。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四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。

(4) 研究開発活動

当第2四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、2,251百万円であります。

なお、当第2四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2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年7月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年9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9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27回新株予約権

決議年月日	2021年4月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員(当社の取締役を兼任する者)1
新株予約権の数(個)	12,000 (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 12,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,683 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2021年5月14日 至 2031年4月27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 1,683 資本組入額 841.5
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5月14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ヶ月間以内（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. 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、()IS0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、()IS0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28回新株予約権

決議年月日	2021年4月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 1
新株予約権の数(個)	1,000 (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 1,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,683 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2021年5月14日 至 2031年4月27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 1,683 資本組入額 841.5
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5月14日)における内容を記載しております。

(注)1. 「1. 第27回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「1. 第27回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 「1. 第27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. 「1. 第27回新株予約権」の(注)5に同じ。

3. 第29回新株予約権

決議年月日	2021年7月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 2
新株予約権の数(個)	19,000 (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 19,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,474 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年7月29日 至 2031年7月13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 1,474 資本組入額 737
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7月29日)における内容を記載しております。

- (注) 1. 「1. 第27回新株予約権」の(注) 1に同じ。
 2. 「1. 第27回新株予約権」の(注) 2に同じ。
 3. 「1. 第27回新株予約権」の(注) 3に同じ。
 4. 「1. 第28回新株予約権」の(注) 4に同じ。
 5. 「1. 第27回新株予約権」の(注) 5に同じ。

【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6月9日 (注)	-	51,787,073	1,488,493	4,074,182	1,488,493	4,071,682

(注) 資本金及び資本準備金の減少は、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

(5) 【大株主の状況】

2021年7月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
川西 徹	東京都文京区	12,221,186	23.59
森 敬太	東京都港区	5,997,284	11.58
帝人株式会社	大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号	992,477	1.91
野村信託銀行株式会社(投信口)	東京都千代田区大手町二丁目2番2号	650,000	1.25
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	343,146	0.66
野村信託銀行株式会社(信託口 2052261)	東京都千代田区大手町二丁目2番2号	300,000	0.57
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	279,900	0.54
CHARLES SCHWAB FBO CUSTOMER (常任代理人 シティバンク、エヌ・ エイ東京支店)	101 MONTGOMERY STREET, SAN FRANCISCO CA, 94104 USA (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	248,242	0.47
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	213,900	0.41
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	211,000	0.40
計	-	21,457,135	41.43

(6) 【議決権の状況】
 【発行済株式】

2021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 51,759,900	517,599	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 27,073	-	-
発行済株式総数	51,787,073	-	-
総株主の議決権	-	517,599	-

(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】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
代表取締役副社長 執行役員 COO 兼事業部長(日本・アジア担当)	代表取締役副社長 執行役員 COO	辻村 明広	2021年7月1日

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2四半期連結会計期間（2021年5月1日から2021年7月31日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年2月1日から2021年7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 (2021年1月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,480,165	8,794,258
貯蔵品	444,519	453,514
前渡金	107,657	177,616
その他	99,583	90,069
流動資産合計	13,131,925	9,515,458
固定資産		
有形固定資産	141,784	108,830
無形固定資産	53,650	53,799
投資その他の資産	16,464	31,292
固定資産合計	211,900	193,922
資産合計	13,343,826	9,709,380
負債の部		
流動負債		
短期借入金	500,000	725,000
1年内返済予定の長期借入金	975,000	675,000
未払金	221,983	109,073
未払費用	555,582	174,418
未払法人税等	202,685	21,987
賞与引当金	6,345	137,953
その他	7,303	13,897
流動負債合計	2,468,900	1,857,329
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	4,157,329
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,561,072	4,074,182
資本剰余金	9,272,515	7,785,625
利益剰余金	7,356,499	6,513,534
自己株式	853	853
株主資本合計	7,476,235	5,345,421
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	657,644	53,599
その他の包括利益累計額合計	657,644	53,599
新株予約権	216,044	260,228
純資産合計	8,349,925	5,552,050
負債純資産合計	13,343,826	9,709,380

(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 2020年 2月 1日 至 2020年 7月 31日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自 2021年 2月 1日 至 2021年 7月 31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1,179,667	1,251,264
その他の販売費及び一般管理費	2,772,331	2,801,535
事業費用合計	2,570,999	3,052,800
営業損失()	2,570,999	3,052,800
営業外収益		
受取利息	1,556	1,110
受取配当金	6,458	3,172
為替差益	-	802,876
債務免除益	-	126,153
その他	237	36
営業外収益合計	8,252	933,349
営業外費用		
支払利息	23,209	23,813
為替差損	614,468	-
資金調達費用	5,238	3,427
営業外費用合計	642,916	27,241
経常損失()	3,205,662	2,146,691
特別利益		
新株予約権戻入益	-	29,487
特別利益合計	-	29,487
特別損失		
固定資産除却損	46	10,105
特別損失合計	46	10,105
税金等調整前四半期純損失()	3,205,709	2,127,309
法人税、住民税及び事業税	1,596	6,711
法人税等合計	1,596	6,711
四半期純損失()	3,207,306	2,134,021
親会社株主に帰属する四半期純損失()	3,207,306	2,134,021

【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 2020年2月1日 至 2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年7月31日)
四半期純損失()	3,207,306	2,134,021
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	758,708	-
為替換算調整勘定	487,563	711,243
その他の包括利益合計	1,246,272	711,243
四半期包括利益	1,961,033	2,845,265
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,961,033	2,845,265
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 2020年2月1日 至 2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021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()	3,205,709	2,127,309
減価償却費	17,106	74,107
株式報酬費用	50,543	75,026
賞与引当金の増減額(は減少)	78,176	130,943
受取利息及び受取配当金	8,015	4,283
為替差損益(は益)	614,763	804,077
債務免除益	-	126,153
支払利息	23,209	23,813
資金調達費用	5,238	3,427
新株予約権戻入益	-	29,487
固定資産除却損	46	10,105
貯蔵品の増減額(は増加)	9,909	3,264
前渡金の増減額(は増加)	74,559	64,382
未払金の増減額(は減少)	158,691	139,694
未払費用の増減額(は減少)	67,071	277,410
その他	80,760	38,374
小計	2,485,173	3,290,485
利息及び配当金の受取額	8,015	4,283
利息の支払額	23,459	24,151
法人税等の支払額	1,031	164,852
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,501,649	3,475,205
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	66,924	26,528
無形固定資産の取得による支出	21,068	1,241
敷金の差入による支出	100	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	88,093	27,769
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)	500,000	225,000
長期借入金の返済による支出	500,000	525,000
資金調達費用の支払による支出	4,257	2,236
新株予約権の行使による株式の発行による収入	209	1,851
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,048	300,385
現金及び現金同等物に係る換算差額	144,633	117,453
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,738,424	3,685,907
現金及び現金同等物の期首残高	13,646,073	12,480,165
現金及び現金同等物の四半期末残高	10,907,649	8,794,258

【注記事項】

(表示方法の変更)

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第2四半期連結累計期間において独立掲記しておりました「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「未払法人税等(外形標準課税)の増減額」、「その他の流動資産の増減額」及び「その他の流動負債の増減額」は重要性が乏しいため、当第2四半期連結累計期間より「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間の四半期連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前第2四半期連結累計期間の四半期連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「未払法人税等(外形標準課税)の増減額」に表示していた464千円、「その他の流動資産の増減額」に表示していた49,958千円及び「その他の流動負債の増減額」に表示していた45,359千円は、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」80,760千円に含めて表示しております。

(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2四半期連結会計期間 (2021年7月31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	3,025,000
差引額	4,800,000	4,575,000

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。

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自2020年2月1日 至2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年2月1日 至2021年7月31日)
給料手当	402,411千円	540,324千円
賞与引当金繰入額	57,255	103,031
委託研究開発費	904,163	1,056,791

2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自2020年2月1日 至2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年2月1日 至2021年7月31日)
給料手当	181,471千円	210,886千円
賞与引当金繰入額	23,171	27,911
支払手数料	173,374	136,023

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自2020年2月1日 至2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年2月1日 至2021年7月31日)
現金及び預金勘定	10,907,649千円	8,794,258千円
現金及び現金同等物	10,907,649	8,794,258

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自2020年2月1日 至2020年7月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2020年4月28日開催の第7回定時株主総会の決議に基づき、2020年6月9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2,523,461千円減少し、利益剰余金が5,046,923千円増加しております。また、当第2四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454千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5,560,978千円、資本剰余金が9,272,421千円、利益剰余金が7,177,929千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自2021年2月1日 至2021年7月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会の決議に基づき、2021年6月9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1,488,493千円減少し、利益剰余金が2,976,986千円増加しております。また、当第2四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1,603千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4,074,182千円、資本剰余金が7,785,625千円、利益剰余金が6,513,534千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自2020年2月1日 至2020年7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す。

当第2四半期連結累計期間(自2021年2月1日 至2021年7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2四半期連結累計期間 (自 2020年2月1日 至 2020年7月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年2月1日 至 2021年7月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	61円94銭	41円21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)	3,207,306	2,134,021
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)	3,207,306	2,134,021
普通株式の期中平均株式数(株)	51,784,931	51,786,782
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) 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9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2四半期連結会計期間（2021年5月1日から2021年7月31日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年2月1日から2021年7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、四半期連結キャッシュ・フロー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7月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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