

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2019年3月15日、サンバイオ株式会社は2019年1月期通期決算を発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	FY1/17				FY1/18				FY1/19				FY1/19	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予
事業収益	626	684	758	950	124	250	371	491	158	416	569	742	99.9%	742
前期比	119.7%	66.4%	-31.1%	-19.2%	-80.2%	-63.5%	-51.0%	-48.3%	27.9%	66.3%	53.2%	51.2%		51.3%
事業費用	548	1,295	1,973	2,882	1,146	2,399	3,541	4,869	1,163	2,031	3,048	4,476		
前期比	49.7%	33.9%	18.4%	25.3%	108.9%	85.3%	79.5%	69.0%	1.5%	-15.3%	-13.9%	-8.1%		
事業費用対事業収益	87.7%	189.2%	260.3%	303.5%	924.9%	959.9%	953.6%	992.6%	733.8%	488.8%	535.8%	603.5%		
事業原価	-	-	-	17	-	-	-	0	-	-	-	-		
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
研究開発費	367	945	1,416	2,058	929	2,001	3,000	4,156	972	1,669	2,497	3,721		
前期比	78.2%	37.9%	15.4%	21.4%	153.2%	111.8%	111.8%	101.9%	4.7%	-16.6%	-16.8%	-10.5%		
その他の事業費用	181	350	556	806	216	398	541	713	190	362	551	754		
前期比	13.2%	24.1%	27.0%	33.5%	19.3%	13.8%	-2.8%	-11.6%	-12.1%	-9.0%	1.9%	5.9%		
営業利益	77	-610	-1,215	-1,932	-1,022	-2,149	-3,169	-4,378	-1,004	-1,616	-2,479	-3,734	-	-3,881
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-320	-1,228	-1,813	-2,166	-1,099	-2,282	-3,165	-3,948	-836	-1,040	-1,548	-2,920	-	-2,972
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
当期利益	-277	-1,145	-1,692	-1,835	-1,097	-2,276	-3,159	-3,940	-838	-1,042	-1,549	-2,921	-	-2,978
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
当期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
四半期業績推移 (百万円)	FY1/17				FY1/18				FY1/19					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
事業収益	626	59	74	192	124	126	121	119	158	257	153	173		
前期比	119.7%	-53.6%	-89.3%	154.8%	-80.2%	114.6%	64.7%	-37.8%	27.9%	104.0%	26.3%	44.9%		
事業費用	548	746	678	909	1,146	1,253	1,142	1,328	1,163	869	1,017	1,427		
前期比	49.7%	24.3%	-3.0%	43.4%	108.9%	67.9%	68.4%	46.1%	1.5%	-30.7%	-10.9%	7.5%		
事業費用対事業収益	87.7%	1,270.7%	920.4%	474.6%	924.9%	994.3%	940.6%	1,114.2%	733.8%	337.8%	663.3%	826.4%		
事業原価	-	-	-	17	-	-	-	0	-	-	-	0		
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
研究開発費	367	578	471	642	929	1,072	999	1,156	972	697	828	1,224		
前期比	78.2%	20.6%	-13.1%	37.2%	153.2%	85.4%	111.8%	80.1%	4.7%	-35.0%	-17.1%	5.8%		
その他の事業費用	181	168	207	250	216	182	143	172	190	172	189	203		
前期比	13.2%	38.6%	32.3%	50.4%	19.3%	7.8%	-30.8%	-31.2%	-12.1%	-5.2%	32.0%	18.4%		
営業利益	77	-688	-604	-717	-1,022	-1,127	-1,020	-1,209	-1,004	-612	-864	-1,255		
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-320	-908	-585	-353	-1,099	-1,184	-883	-783	-836	-204	-508	-1,372		
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
当期利益	-277	-868	-546	-144	-1,097	-1,179	-883	-781	-838	-204	-508	-1,371		
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
当期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意

2019年1月期通期累計実績（2019年3月15日発表）

- ▷ 2019年1月期実績：売上高742百万円（前期比51.2%増）、営業損失3,734百万円（前期は営業損失4,378百万円）、経常損失2,920百万円（同経常損失3,948百万円）、親会社株主帰属当期純損失2,921百万円（前期は営業損失3,940百万円）
- ▷ 達成率：2019年1月28日に発表の2019年1月期修正会社予想に対し、売上高99.9%と修正計画に沿った着地。営業損失3,734百万円（修正計画は営業損失3,881百万円）、経常損失2,920百万円（同経常損失2,972百万円）、親会社株主帰属当期純損失2,921百万円（同当期純損失2,978百万円）と、損失については修正計画より若干縮小した。
- ▷ 事業収益：同社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、およ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742百万円
- ▷ 事業費用：4,476百万円（前期比393百万円減）。うち研究開発費は、慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷を対象とした2つの開発プログラムに係る臨床試験費用等の費用計上により3,721百万円（前期比435百万円減）
- ▷ カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）からの補助金分として営業外収益927百万円（前期は679百万円）を計上

再生細胞薬「SB623」の開発状況（2019年3月15日現在）

慢性期脳梗塞プログラム

米国で大日本住友製薬株式会社と共同で進めている被験者163名を対象としたSB623慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験は、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を公表*。現在、詳細結果の解析中であり、その結果などを踏まえ、今後の開発及び事業計画を組み立てるとしている。

同社は、2019年1月29日に再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ2b臨床試験の解析結果速報に関して発表した。

- ▶大日本住友製薬株式会社と共同で進める米国の再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞プログラムフェーズ2b臨床試験について、主要評価項目を達成できなかったという解析結果を確認（※）
- ▶今後については、同社グループの事業の進め方を見直す
- ▶「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムは、第2相試験（STEMTRA試験）で、良好な結果を得ているため、引き続き開発を進め最速での国内承認を狙い、その他の疾患は、開発方法・期間、必要な資金の見直しを行う
- ▶遅くとも2019年1月期の通期決算説明会（2019年3月下旬予定）までには、見直した2020年1月期以降の開発および事業計画を発表の予定

※当該試験は、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者163例を対象に、本剤の有効性および安全性を検討した。163例の患者は、本剤250万細胞投与群、本剤500万細胞投与群、Sham手術群（コントロール群）の3群に割り当てられた。当該試験の結果、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）について、本剤投与群は、コントロール群と比較して、統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を達成できなかった。安全性の問題は認められなかった。

慢性期外傷性脳損傷プログラム

同社単独で日米2か国で実施しているフェーズ2臨床試験（被験者52人規模、二重盲検試験）において、2018年4月に全ての被験者（61名）の組み入れを完了した。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公表した。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムは、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、2020年1月期中の医薬品製造販売の承認申請を目指す。当期は、承認後のSB623の国内普及に向けた製造・物流・販売体制の構築に着手しており、流通・販売体制構築準備の一環として、株式会社ケアネットなど4社と共同研究を開始した。

資金調達状況

上記2つのプログラムが順調に推移しているなか、同社は2018年3月に第三者割当による行使価額修正条項付き第13回新株予約権を発行し、11,058百万円を調達した。加えて、2018年11月に株式会社三井住友銀行から1,000百万円、株式会社

三菱UFJ銀行から2,000百万円、2018年12月に株式会社みずほ銀行から2,000百万円の長期コミットメントライン契約をそれぞれ締結し、今後の成長投資のための資金を確保した。

2020年1月期会社計画

業績推移 (百万円)	FY1/18			FY1/19			FY1/20		
	1H実績	2H実績	通期実績	1H実績	2H実績	通期実績	1H会予	2H会予	通期会予
事業収益	250	241	491	416	326	742	284	429	713
YoY	-63.5%	-9.3%	-48.3%	66.2%	35.6%	51.2%	-31.7%	31.6%	-3.9%
事業費用	2,399	2,470	4,869	2,031	2,444	4,476			
YoY	85.3%	55.6%	69.0%	-15.3%	-1.0%	-8.1%			
事業費用対事業収益	959.6%	1,026.9%	992.6%	488.8%	749.7%	603.5%			
事業原価	-	-	-	-	-	-			
YoY	-	-	-	-	-	-			
研究開発費	2,001	2,155	4,156	1,669	2,052	3,721			
YoY	111.8%	93.6%	101.9%	-16.6%	-4.8%	-10.5%			
その他の事業費用	398	315	713	362	392	754			
YoY	13.8%	-33.5%	-13.4%	-9.0%	24.6%	5.9%			
営業利益	-2,149	-2,229	-4,378	-1,616	-2,118	-3,734	-3,445	-2,442	-5,887
YoY	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-2,282	-1,666	-3,948	-1,040	-1,880	-2,920	-3,196	-2,194	-5,390
YoY	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期利益	-2,276	-1,664	-3,940	-1,042	-1,879	-2,921	-3,197	-2,198	-5,395
YoY	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意

- ▷ 2020年1月期会社計画：事業収益713百万円（前期比3.9%減）、営業損失5,887百万円（前期は営業損失3,734百万）、経常損失5,390百万円（同経常損失2,920百万円）、親会社株主帰属当期純損失5,395百万円（同当期純損失2,921百万円）
- ▷ 2020年1月期は、再生細胞薬SB623外傷性脳損傷プログラムの最速の製造販売承認を実現するため、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、医薬品製造販売の承認申請を目指す
- ▷ 販売承認取得後を見越し、既に開始しているSB623の国内普及に向けた製造・物流・販売体制の構築を推進
- ▷ SB623慢性期脳梗塞プログラム、およびその他の疾患については、当該プログラムの詳細解析の結果等を踏まえ、開発および全体の事業計画を策定
- ▷ SB623慢性期脳梗塞プログラム（北米）における大日本住友製薬株式会社との共同開発、および販売ライセンス契約による開発協力金収入等の計上により、事業収益は713百万円を見込む
- ▷ 費用については、SB623外傷性脳損傷プログラムに係る開発及び国内での市販後に向けた製造・流通・販売体制構築に向けた費用など合計6,601百万円の事業費用を見込む
- ▷ カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）からの補助金収入は、営業外収益495百万円となる見込み
- ▷ 為替相場は1米ドル=110.00円の前提

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。

SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.

東京都文京区千駄木3-31-12

HP: <https://sharedresearch.jp>

TEL : (03)5834-8787

Email: info@sharedresearch.jp