

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6月14日、サンバイオ株式会社は2020年1月期第1四半期決算を発表した。

四半期業績推移 (累計) (百万円)	FY1/18				FY1/19				FY1/20				FY1/20 (進捗率) 通期会予	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q		
事業収益	124	250	371	491	158	416	569	742	189				26.6%	713
前期比	-80.2%	-63.5%	-51.0%	-48.3%	27.9%	66.3%	53.2%	51.2%	19.5%					45.4%
事業費用	1,146	2,399	3,541	4,869	1,163	2,031	3,048	4,476	1,438					
前期比	108.9%	85.3%	79.5%	69.0%	1.5%	-15.3%	-13.9%	-8.1%	23.7%					
事業費用対事業収益	924.9%	959.9%	953.6%	992.6%	733.8%	488.8%	535.8%	603.5%	759.4%					
事業原価	-	-	-	0	-	-	-	-	-					
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
研究開発費	929	2,001	3,000	4,156	972	1,669	2,497	3,721	1,096					
前期比	153.2%	111.8%	111.8%	101.9%	4.7%	-16.6%	-16.8%	-10.5%	12.7%					
その他の事業費用	216	398	541	713	190	362	551	754	343					
前期比	19.3%	13.8%	-2.8%	-11.6%	-12.1%	-9.0%	1.9%	5.9%	80.0%					
営業利益	-1,022	-2,149	-3,169	-4,378	-1,004	-1,616	-2,479	-3,734	-1,249					-5,887
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
経常利益	-1,099	-2,282	-3,165	-3,948	-836	-1,040	-1,548	-2,920	-727					-5,390
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
当期利益	-1,097	-2,276	-3,159	-3,940	-838	-1,042	-1,549	-2,921	-736					-5,395
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
当期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
四半期業績推移 (百万円)	FY1/18				FY1/19				FY1/20					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
事業収益	124	126	121	119	158	257	153	173	189					
前期比	-80.2%	114.6%	64.7%	-37.8%	27.9%	104.0%	26.3%	44.9%	19.5%					
事業費用	1,146	1,253	1,142	1,328	1,163	869	1,017	1,427	1,438					
前期比	108.9%	67.9%	68.4%	46.1%	1.5%	-30.7%	-10.9%	7.5%	23.7%					
事業費用対事業収益	924.9%	994.3%	940.6%	1,114.2%	733.8%	337.8%	663.3%	826.4%	759.4%					
事業原価	-	-	-	0	-	-	-	0	-					
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
研究開発費	929	1,072	999	1,156	972	697	828	1,224	1,096					
前期比	153.2%	85.4%	111.8%	80.1%	4.7%	-35.0%	-17.1%	5.8%	12.7%					
その他の事業費用	216	182	143	172	190	172	189	203	343					
前期比	19.3%	7.8%	-30.8%	-31.2%	-12.1%	-5.2%	32.0%	18.4%	80.0%					
営業利益	-1,022	-1,127	-1,020	-1,209	-1,004	-612	-864	-1,255	-1,249					
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
経常利益	-1,099	-1,184	-883	-783	-836	-204	-508	-1,372	-727					
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
当期利益	-1,097	-1,179	-883	-781	-838	-204	-508	-1,371	-736					
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

2020年1月期第1四半期実績（2019年6月14日発表）

- ▷ 2020年1月期第1四半期実績：売上高189百万円（前年同期比19.5%増）、営業損失1,249百万円（前年同期は営業損失1,004百万円）、経常損失727百万円（同経常損失836百万円）、親会社株主帰属四半期純損失736百万円（同四半期純損失838百万円）
- ▷ 進捗率：2020年1月期会社予想に対する進捗率は売上高26.6%（2019年1月期第1四半期実績に対する前年同期実績21.4%）。営業損失1,249百万円（通期計画は営業損失5,887百万円）、経常損失727百万円（同経常損失5,390百万円）、親会社株主帰属当期純損失736百万円（同当期純損失5,395百万円）
- ▷ 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189百万円
- ▷ 事業費用：1,438百万円（前年同期比275百万円増）。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1,096百万円（同123百万円増）
- ▷ 営業外：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290百万円（前年同期は136百万円）、為替差益237百万円（前年同期は46百万円）を計上

再生細胞薬「SB623」の開発状況（2019年6月14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得たが、今後もグローバル展開を目指し、開発の継続を決定していく。今後、詳細解析を進めその結果を踏まえて、次の臨床試験のデザインを決定し、2021年1月期以降の試験実施を検討していく。

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

中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として同社独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指し、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61名）は、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。」という良好な結果得て、2019年4月には、国内の慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、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た。当該指定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から薬事承認に係る相談・審査の優先的な取扱いを受けることが可能となる。この利点と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月期中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指す。

同じく2019年4月に、再生細胞薬SB623が、欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）より先端医療医薬品（Advanced Therapy Medicinal Product：ATMP）の指定を受けた。当該指定はグローバル展開を図る第一歩であり、同社では、2020年1月期末までに欧州での慢性期外傷性脳損傷プログラムフェーズ3臨床試験開始を計画している。

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。

2019年5月14日には、海外募集による新株式発行に関して発表した。当該新株式発行により調達する資金7,317百万円については、日本市場・欧米市場でのSB623の販売需要を見越し、SB623の量産化能力の向上と安定供給体制確保に充当。製造委託先企業の複線化を図りSB623の製造を委託し、製造管理体制整備のための業務委託費用として2024年1月まで充当の予定としている。

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