

2020年1月期 決算説明会

サンバイオ株式会社

代表取締役社長 森 敬太

2020年3月18日

1. 決算報告

代表取締役社長 森 敬太

2. 国内承認申請について

代表取締役社長 森 敬太

3. 事業進捗報告

SanBio, Inc. CEO 辻村 明広

4. 今後の展望

代表取締役社長 森 敬太

1. 決算報告

代表取締役社長 森 敬太

2. 国内承認申請について

代表取締役社長 森 敬太

3. 事業進捗報告

SanBio, Inc. CEO 辻村 明広

4. 今後の展望

代表取締役社長 森 敬太

申請予定時期の変更により、研究開発費は来期に期ズレ

(単位：百万円)

2020年1月期	当初予想 (A)	実績(B)	(B)-(A)	差異の要因
事業収益 (開発協力金等)	713	447	▲266	開発協力金受領額が計画 値より減少
研究開発費	5,195	4,327	▲868	研究開発・製造関連費用 の一部が未発生・来期へ
事業費用	6,601	5,933	▲668	
営業利益	▲5,887	▲5,486	+401	
当期純利益	▲5,395	▲5,157	+238	
\$USレート (円)	110.00	109.08	-	

※当初予想は、2019年12月13日に行った業績予想修正前の数値

財務安定化に向けて71億円を調達

(単位：百万円)

		2019年1月期末 (A)	2020年1月期末 (B)	(B)-(A)
	現金及び預金	12,453	13,646	+1,193
	貯蔵品	-	469	+469
流動資産		13,058	14,626	+1,568
固定資産		917	979	+62
資産合計		13,975	15,605	+1,630
流動負債		1,066	1,175	+109
固定負債		4,000	3,500	▲500
負債合計		5,066	4,675	▲391
純資産合計		8,909	10,930	+2,021
負債純資産合計		13,975	15,605	+1,630

※（簿外）銀行とのコミットメントラインの残高：53億円

※新株の発行による資金調達71億円、当期純損失51億円により、純資産は前期末比で20億円の増加

国内外でのSB623外傷性脳損傷プログラムを進める計画

(単位：百万円)

連結	2020年1月期 実績(A)	2021年1月期 予想(B)	摘要
事業収益	447	-	
研究開発費	4,327	3,757	前期は研究開発 (TBI&Str) 及び製造関連、今期は製造関連が主
事業費用	5,933	5,453	
営業利益	▲5,486	▲5,453	
当期純利益	▲5,157	▲5,544	
\$USレート (円)	109.08	110.00	

1. 決算報告

代表取締役社長 森 敬太

2. 国内承認申請について

代表取締役社長 森 敬太

3. 事業進捗報告

SanBio, Inc. CEO 辻村 明広

4. 今後の展望

代表取締役社長 森 敬太

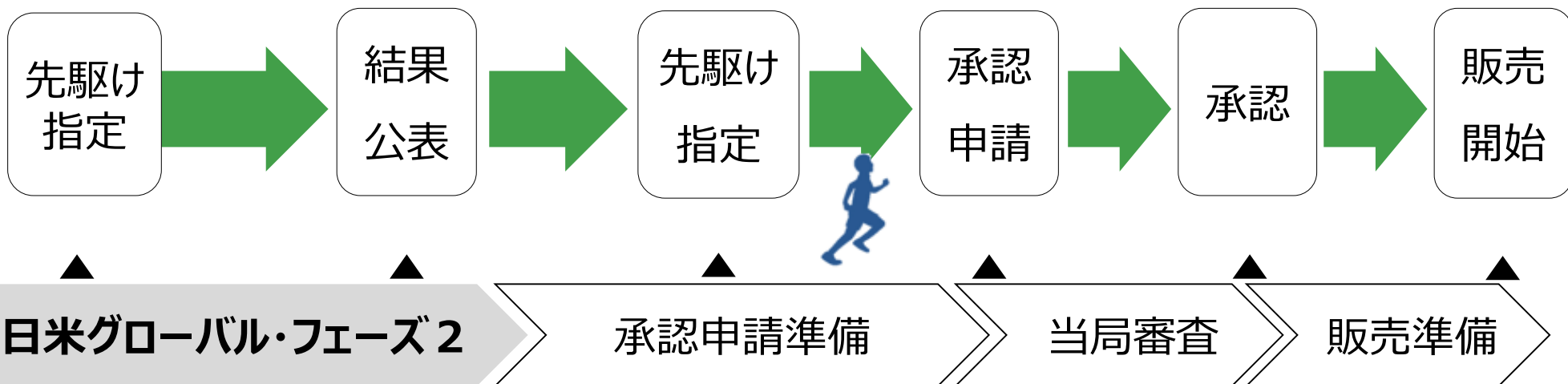
申請予定時期を2020年1月期から2021年1月期に変更

2019年4月

2018年11月

2019年4月

2021年1月期中



安定供給に向けた体制強化が必要と考え、時間をかけて準備を進めるべきと判断し決定

第3四半期決算短信

- ✓ 承認申請予定時期については、商業用製品生産準備に十分に時間をかけ市販後の安定供給責任を果たすため、見直しを図り2021年1月期（2020年2月～2021年1月）中に変更することにしました。

2019/12/16 プレスリリース

- ✓ 今回の変更は市販後の安定供給を確実にを行うため、商業用製品生産準備におけるスケジュールを変更したことによるものです。薬を待ち望んでいただいている患者さん全員に確実に薬を届けるためには、さらなる安定供給に向けた体制強化が必要と考え、時間をかけて準備を進めるべきだと判断いたしました。

2019年12月13日

2020年1月期 第3四半期決算短信【日本基準】（連結）

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 <http://www.sanbio.jp/>
 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 2019年12月13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：無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年1月期第3四半期の連結業績（2019年2月1日～2019年10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	%
2020年1月期第3四半期	424	△25.4	△3,628	-	△3,271	-	△3,280	-
2019年1月期第3四半期	568	53.2	△2,479	-	△1,547	-	△1,549	-

(注) 包括利益 2020年1月期第3四半期 △3,379百万円 (-%) 2019年1月期第3四半期 △1,783百万円 (-%)

	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
2020年1月期第3四半期	△64.47	-
2019年1月期第3四半期	△32.19	-

(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。

代表取締役社長 森 敬太からのメッセージ 2019年12月13日の公表内容について

1) 再生細胞薬「SB623」の日本における外傷性脳損傷適応での承認申請予定時期の変更について

2020年1月期中を目標にしておりました承認申請を2021年1月期中に延期いたしました。2020年1月期中を目標に準備を進めていることは、何度かお伝えしてきたにも関わらず、時期変更のご連絡を差し上げることになり、心苦しく思っております。

今回の変更は市販後の安定供給を確実にを行うため、商業用製品生産準備におけるスケジュールを変更したことによるものです。薬を待ち望んでいただいている患者さん全員に確実に薬を届けるためには、さらなる安定供給に向けた体制強化が必要と考え、時間をかけて準備を進めるべきだと判断いたしました。

・新体制への技術移転の遅延

- 新規CMOへの製造委託先変更に伴う技術移転に課題

・商業生産に必要な管理体制構築

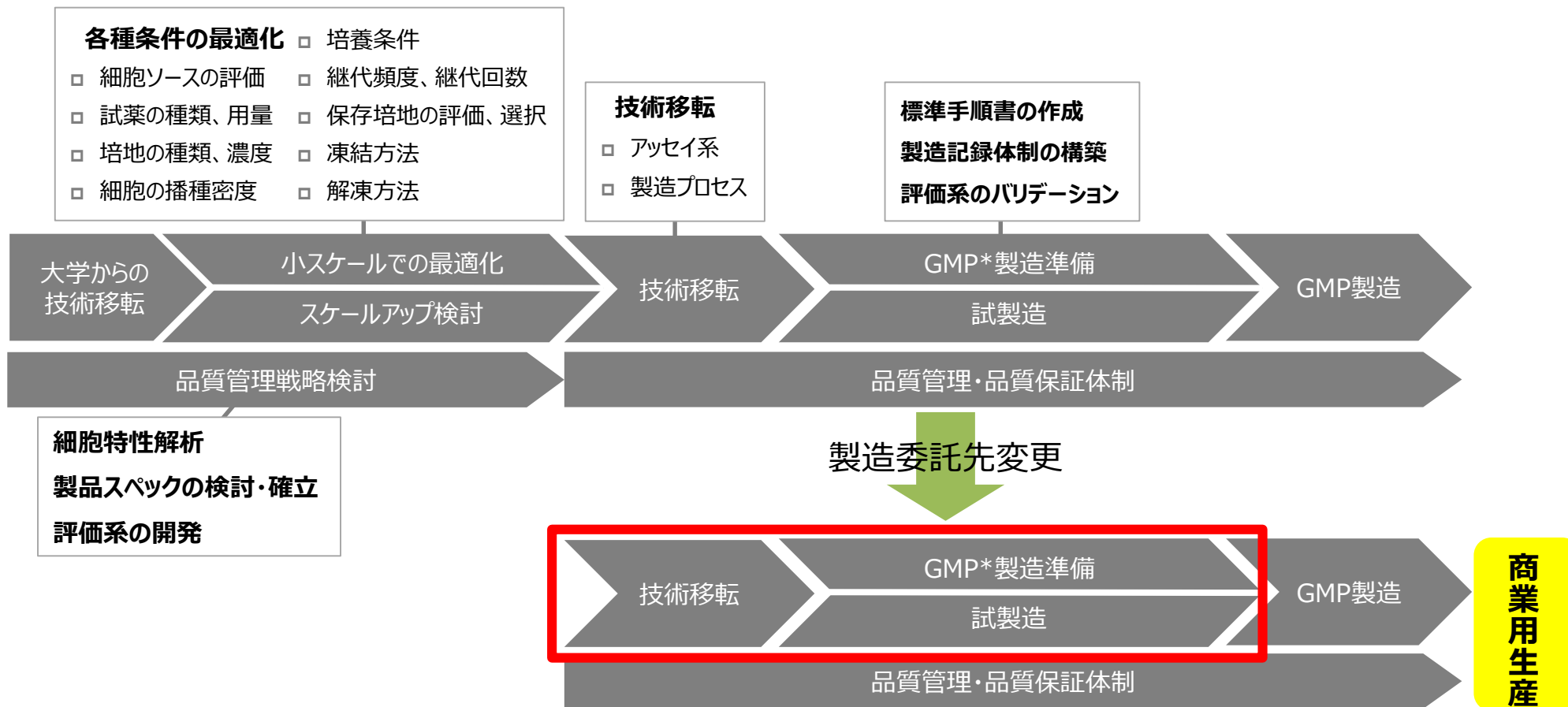
- 一部項目や各項目の連携箇所に課題

・規格試験の要件不足

- 再生医療特有の課題に直面
- より堅牢性の高い試験方法の確立

過去の製造委託先レベルまで習熟度が達していない

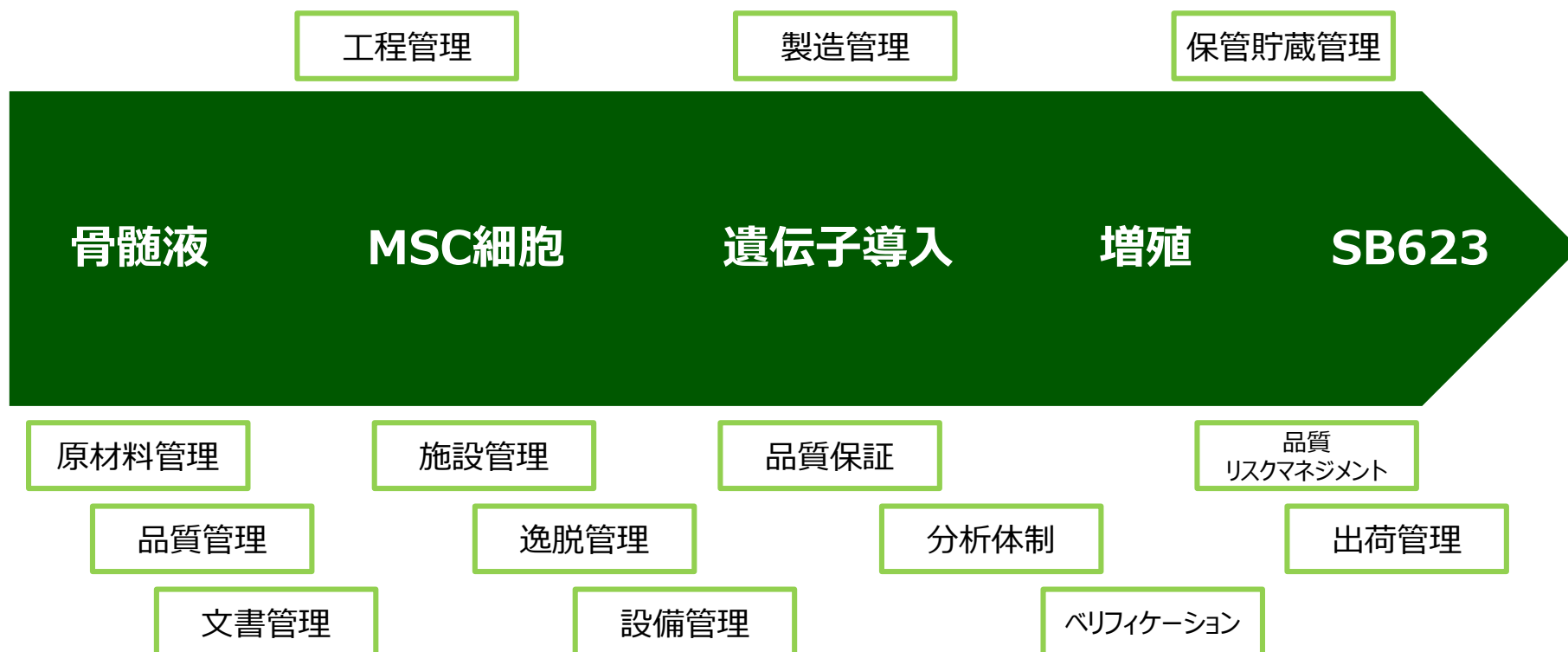
量産化技術は確立しているが、技術移転プロセスにおける課題に対応。



* GMP : Good Manufacturing Practiceの略。医薬品等の製造品質管理基準。

商業用生産レベルの管理体制を構築中

複数の注力項目の改善と、各項目の連携箇所における不具合を調整。

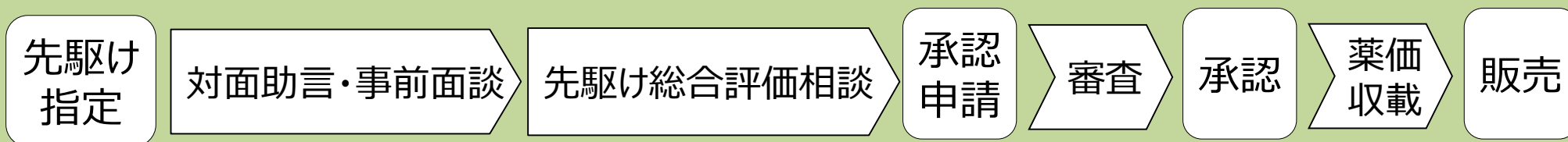


・技術移転に伴う課題調査を実施

- 現在調査中ではあるが、調査済箇所は問題なし
- 本調査により概ね課題箇所は特定されている

・社長直轄プロジェクトとして進行

- 製造技術を確立した実績を持つ担当者も起用



先駆け指定

- ・優先審査等の優遇措置を受けることが可能

対面助言・事前面談

- ・依頼者からの申込に応じて、PMDAが指導・助言を行う

先駆け総合評価相談

- ・先駆け指定のメリット
- ・「品質」「非臨床」「臨床」「信頼性」「GCTP」の5つのパートに分けて、承認申請前に当局が問題点の抽出、課題の整理を行う

承認申請

- ・申請に必要な書類：CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）
- ・CTDは、下記5つの部（モジュール）で構成されている
 - >第1部（モジュール1）：申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
 - >第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）
 - >第3部（モジュール3）：品質に関する文書
 - >第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書
 - >第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

審査

- ・一般的には6か月程度

承認

- ・当局により、本承認または条件期限付き承認になるか指定される

薬価収載

- ・毎年、基本的には2, 5, 8, 11月に収載される

※このフローは、先駆け指定を獲得した再生医療等製品の場合です。

2021年1月期に向けてスケジュールを引き直し進行中

2019年4月

現在

2021年1月期中



対面助言・事前面談

- ・複数回実施済み
- ・内容については非開示事項

先駆け総合評価相談

- ・「臨床」パートから開始予定
- ・当局により承認申請後の審査期間が6ヶ月間で対応可能と見込まれた時点で、サンバイオから承認申請可能となる

承認

- ・当局により、本承認または条件期限付き承認になるか指定される

薬価収載

- ・類似薬効比較方式または原価計算方式で算定されるが、現時点でどちらの方式になるかは未定

販売

- ・薬価収載後、速やかな販売を行うために準備中

1. 決算報告

代表取締役社長 森 敬太

2. 国内承認申請について

代表取締役社長 森 敬太

3. 事業進捗報告

SanBio, Inc. CEO 辻村 明広

4. 今後の展望

代表取締役社長 森 敬太

発売までに実施すべきこと

- ✓ 販売体制の構築
- ✓ 物流体制の構築
- ✓ 情報提供資材の作成
- ✓ R-SAT™システム構築
- ✓ 市場ニーズの把握
- ✓ 地域医療連携の検討
- ✓ エビデンスの発信
(国内3件、海外7件の学会で発表)
- ✓ 適正使用推進体制の構築
- ✓ 診療報酬への対応
- ✓ HTA準備
- ✓ ホームページリニューアル
- ✓ SB623 商標登録申請

国内の発売に向けた準備状況①

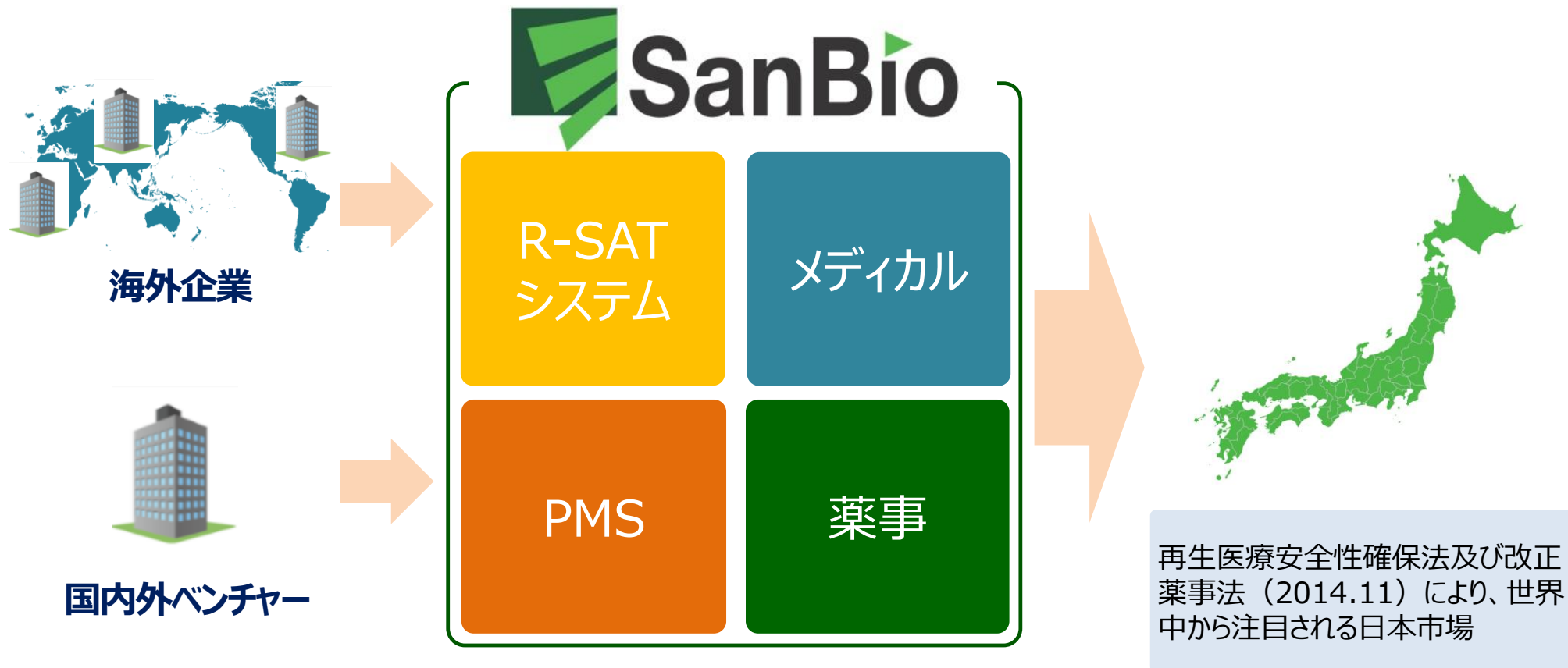
目的	進捗度			発売に向けた課題と対応
	現状			
販売体制の構築			70%	医師・施設要件・市場調査に基づいた製品戦略のブラッシュアップ
	TBI患者の治療フェーズ毎の市場性調査の実施 (医師ニーズ、患者発掘を目的とした調査3本実施済み)			
	30%			適切な製品情報を提供し、 地域医療貢献ができる組織体制の構築
	想定される医師・施設要件に基づいた、組織体制の在り方の検討開始			
	25%			要検討、継続討議
医師・施設情報の把握と情報提供機会創出のための 医療機器メーカーとの協業検討				
物流体制の構築			80%	再生医療医薬品の製品トレーサビリティを含めた、 患者登録システムの実現
	R-SAT™システム開発中			
		40%		卸業者様と地域連携を考慮した、 各地域における物流スキームの確立
	製造から病院への納品までの包括的な物流スキームの討議開始			
			70%	専用副構成品（付帯品）の製造と流通体制の確立
専用副構成品（付帯品）の製造、流通体制の検討				
情報提供資材の作成		50%		製品戦略に基づいた情報提供資材、動画コンテンツの完成
	広告代理店は既に選定済み。 製品戦略に基づいた発売時の情報提供資材の準備中 (Website、製品情報概要、作用機序動画、キービジュアルなど)			

目的	進捗度				発売に向けた課題と対応
	現状				
適正使用推進体制の構築				95%	適正使用に必要な 医科学的情報のさらなる収集とアウトプット
	外部専門家からの医科学的アドバイスの収集の完了				
			70%		ICTを活用した適格性判定システムの構築
	細胞移植術の実施に必要な要件の検討				
		50%			市販後の最適使用を確実にする医療体制の構築
適正使用のための機器メーカーとの協業の検討					
診療報酬への対応	30%				必要な要件の明確化と公的な対応
	細胞移植術の診療報酬上の取扱いの検討				
エビデンスの発信				95%	結果の確実なパブリケーション
	国内3件、海外7件の学会発表				

学会発表実績 (外傷性脳損傷フェーズ2結果)

国	日時	学会	演者
Japan	Apr. 2019	14th Korea-Japan Joint Conference on Surgery for Cerebral Stroke (KJJC)	Dr. Kawabori
	Aug. 2019	The 20th Annual Meeting of the Japan Society of Molecular Neurosurgery (JSMN)	Dr. Karasawa
	Oct. 2019	78th Annual Meeting of the Japan Neurosurgical Society (JNS)	Dr. Imai
USA	Apr. 2019	American Association of Neurological Surgeons (AANS)	Dr. Okonkwo
	Aug. 2019	Military Health System Research Symposium (MHSRS)	Dr. Okonkwo
	Oct. 2019	Congress of Neurological Surgeons Meeting (CNS)	Dr. Chen
	Nov. 2019	American Congress of Rehabilitation Medicine (ACRM)	Dr. Cramer
	Feb. 2020	15th Annual Conference on Brain Injury (ABI)	Dr. Weintraub
EU	Sep. 2019	American Academy of Neurological Surgery Annual Meeting (AANS)	Dr. Steinberg
China	Sep. 2019	World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS)	Dr. Yasuhara

サンバイオが、海外企業・ベンチャーによる日本市場へのアクセスを容易にする

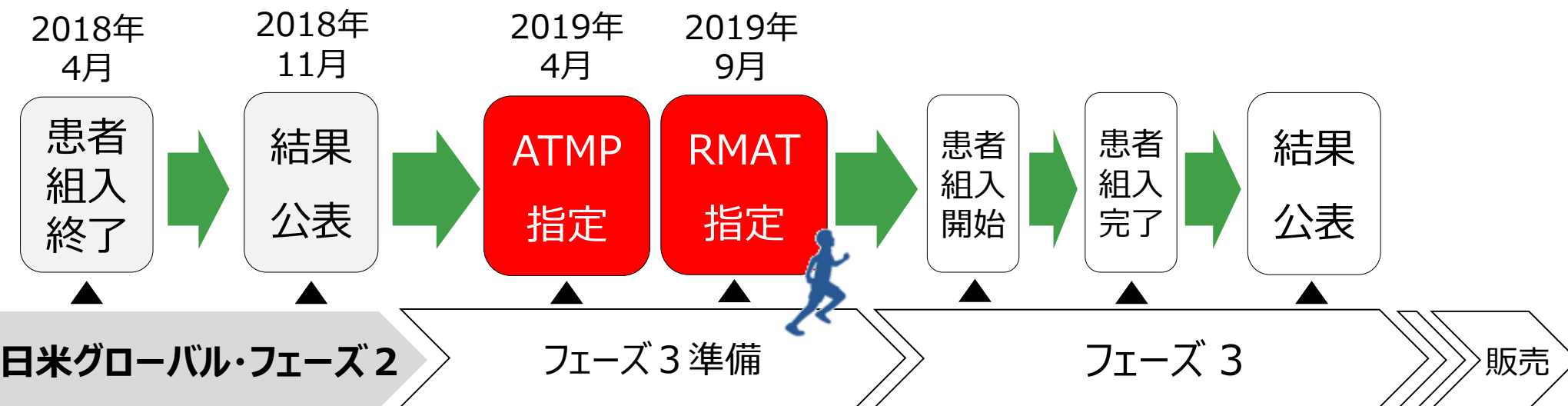


細胞薬	適応疾患	研究	非臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	
SB623	外傷性脳損傷 (慢性期)	米国	→				
		日本	→				
	脳梗塞 (慢性期)	米国	→				
	脳出血 (慢性期)				(★1)		
	加齢黄斑変性 (ドライ型)	→					
	網膜色素変性	→					
	パーキンソン病	→					
	脊髄損傷	→					
	アルツハイマー病	→					
SB618	末梢神経障害 等	→					
SB308	筋ジストロフィー 等	→					
MSC1(予定)	がん疾患	→					
MSC2(予定)	炎症性疾患	→					

(★1) 慢性期脳出血の臨床試験はフェーズ 2 またはフェーズ 3 からの開始を見込んでいます。



グローバルでの開発を進める



ATMP指定

- ・欧州医薬品庁（EMA）より指定獲得
- ・欧州当局との密接な取組みの開始

RMAT指定

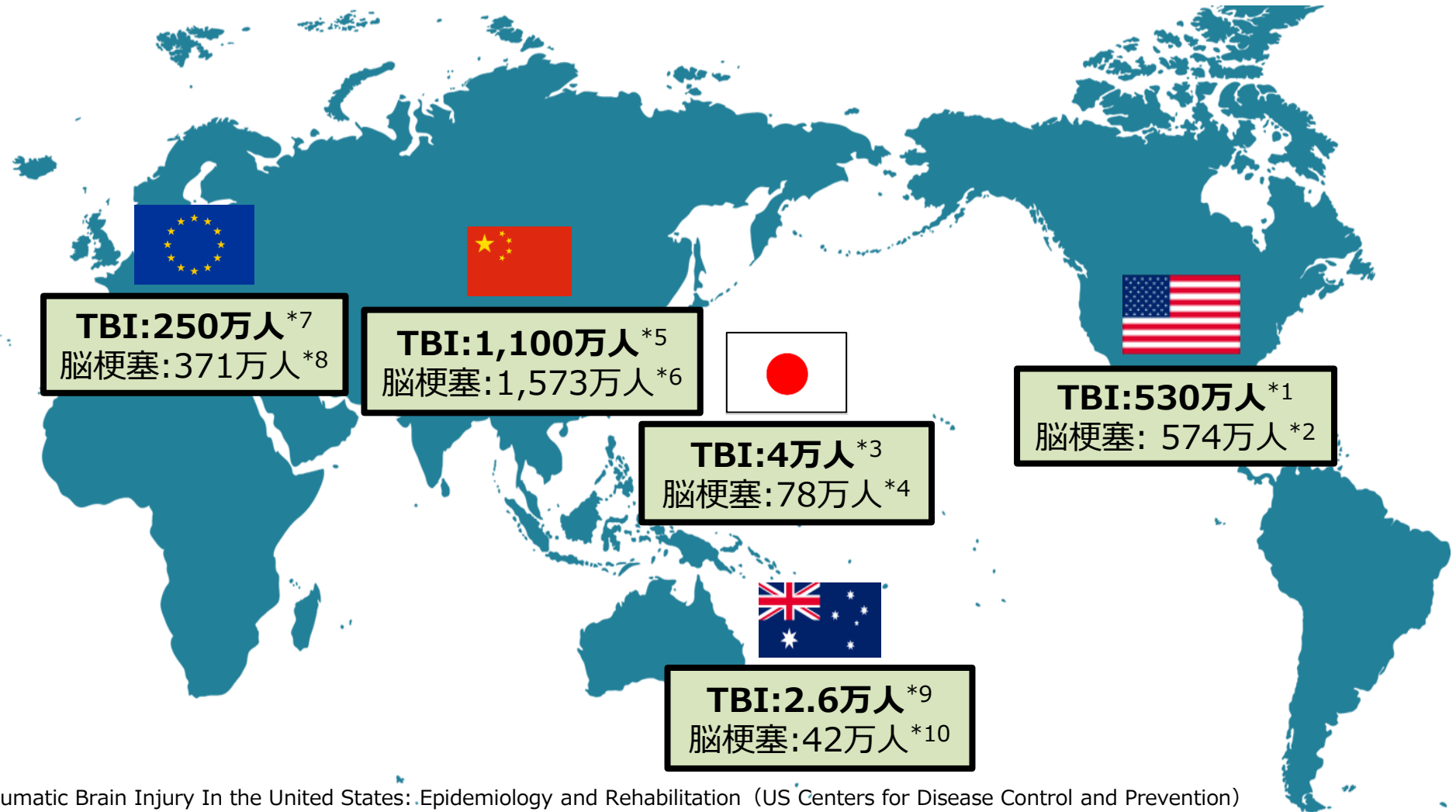
- ・米国食品医薬品局（FDA）より指定獲得
- ・優先審査や迅速承認の機会を得ることが可能

Phase 3

- ・2021年1月期末(2021年1月)までに、フェーズ3臨床試験の開始を計画
- ・具体的な試験デザインや開発内容について、FDAとの協議を開始

※ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product (先端医療医薬品)

外傷性脳損傷：患者数



*1: Traumatic Brain Injury In the United States: Epidemiology and Rehabilitation (US Centers for Disease Control and Prevention)

*2: Heart Disease and Stroke Statistics, 2016 update

*3: 厚生労働省患者調査2017「頭蓋内損傷」の患者数

*4: 厚生労働省患者調査2017「脳梗塞」の患者数

*5: Arch Neurol. 1986;43(6):570-572 (Wang et al.)

*6: Circulation. 2017;135:759-771 (Wang et al.)

*7: Center-TBI HP (<https://www.center-tbi.eu/>)

*8: The burden of stroke in Europe (The stroke Alliance for Europe)

*9: Australian Family Physician, Volume 43, No.11, November 2014 Pages 758-763

*10: Australia's health 2018 (Australian Institute of Health and Welfare)

臨床段階の競合品は限られている上、大半は急性期を対象

開発品	企業	フェーズ	メカニズム	詳細
VAS-203 (Ronopterin)	vasopharm®	III	NOS阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> 急性期のTBI患者を対象に、6か月及び12か月時点の臨床上の改善を評価するフェーズ3臨床試験を実施中
CEVA-101	Cellvation	II	自家骨髄由来単核細胞	<ul style="list-style-type: none"> 患者本人からの細胞を回収後、分離、処理し、<u>受傷後48時間以内</u>に静脈投与を行う
NNZ-2566 (Trofinetide)	neuren pharmaceuticals	II	神経性栄養ペプチドアナログ	<ul style="list-style-type: none"> FDAより、TBI(急性期)を対象としてファストトラック指定を受け、米国陸軍と開発協力しフェーズ2臨床試験を実施したが、主要な有効性評価指標においてプラセボ群に対して優位差を示すことができなかった
NA-1 Tat-NR2B9c	NONO CHANGE EVERYTHING	I	PSD95阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> Tat-NR2B9cは、TBIと脳梗塞の両方で、ニューロン損傷後に細胞の生存を促進し、有害な細胞シグナルを抑制する
itMSCs	STEMEDICA™	IND	同種骨髄由来虚血耐性間葉系幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> 他の間葉系幹細胞と比較して、itMSCsは血管新生と治癒に関連する成長因子を多く分泌する 2016年5月にFDAからIND approvalを受けたというリリース以降進捗情報確認できず

開発継続。最速での上市方策を検討中。



フェーズ1/2a

有効性示唆
安全性確認



フェーズ2b

主要評価項目未達
安全性確認




試験デザイン

試験実施

◆大日本住友製薬との共同開発及びライセンス契約を解消（2019年12月）

- フェーズ 2b 臨床試験の詳細解析を踏まえ、大日本住友製薬が全社の事業戦略上の優先順位を検討した結果、共同開発の中止を決定。それを受けて、協議の上、合意解消。
- 北米の脳梗塞プログラムに関する権利はサンバイオに返還

アカデミアとの共同研究活動を推進

共同研究先	内容（対象疾患）	対象物
 <p>日本医科大学 (横堀教授)</p>	<p><u>亜急性期外傷性脳損傷</u>モデル動物を用いて治療効果を評価し、臨床試験に進むための必要なデータの取得を目指す</p>	<p>SB623硬膜シート (幹細胞塗布人工硬膜技術)</p>
 <p>順天堂大学 (岡崎教授)</p>	<p><u>1型糖尿病</u>モデル動物を用いて治療効果を評価し、臨床試験に進むための必要なデータの取得を目指す</p>	<p>間葉系幹細胞由来 膵β細胞 (ダイレクトリプログラミング法)</p>
 <p>旭川医科大学 (柳教授)</p>	<p><u>網膜疾患</u>モデル動物を用いて治療効果を評価し、臨床試験に進むための必要なデータの取得を目指す</p>	<p>SB623</p>

1. 決算報告

代表取締役社長 森 敬太

2. 国内承認申請について

代表取締役社長 森 敬太

3. 事業進捗報告

SanBio, Inc. CEO 辻村 明広

4. 今後の展望

代表取締役社長 森 敬太

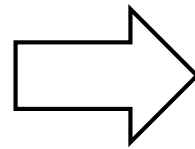
不可能とされていた領域で、新たな医療の可能性を拓く



Santiago Ramón y Cajal
神経解剖学者

1906年ノーベル生理学・医学賞受賞

損傷した生体哺乳類の中樞神経系は
再生しない⇒以後約100年の常識



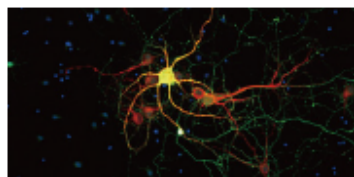
岡野栄之教授（サンバイオ創業科学者）
慶応義塾大学医学部教授
2009年紫綬褒章受章

(1998年)成人の脳内に神経幹細胞
が存在することを発見⇒**再生の可能性**

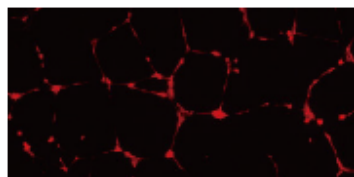
SB623が再生能力を引き出し脳を再生する



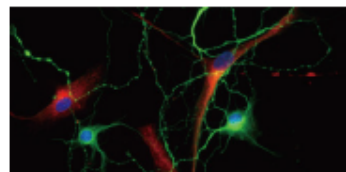
SB623とは
健常者の骨髄液由来の
間葉系幹細胞を大量培
養して製造



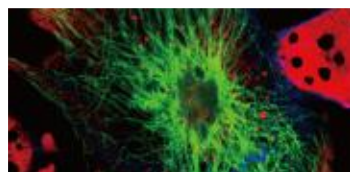
▲ 神経細胞をつくる



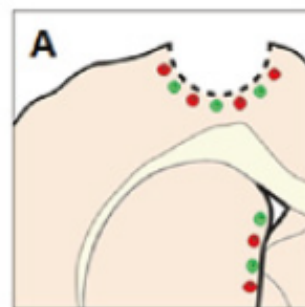
▲ 血管をつくる



▲ 神経細胞をまもる



▲ 炎症を抑える



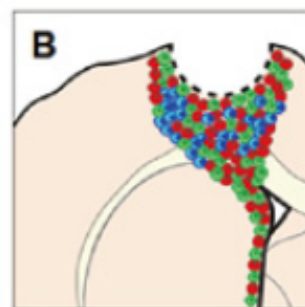
損傷部位



神経幹細胞

通常、神経幹細胞は損傷部
位には到達できない

バイオブリッジ

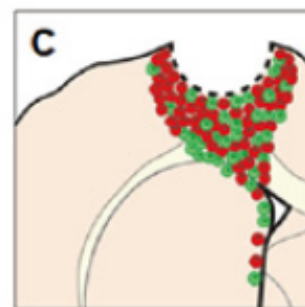


損傷部位



神経幹細胞

SB623を移植すると、橋渡
しの経路ができ、患者自身
の神経幹細胞が損傷部位ま
で到達可能となる



損傷部位



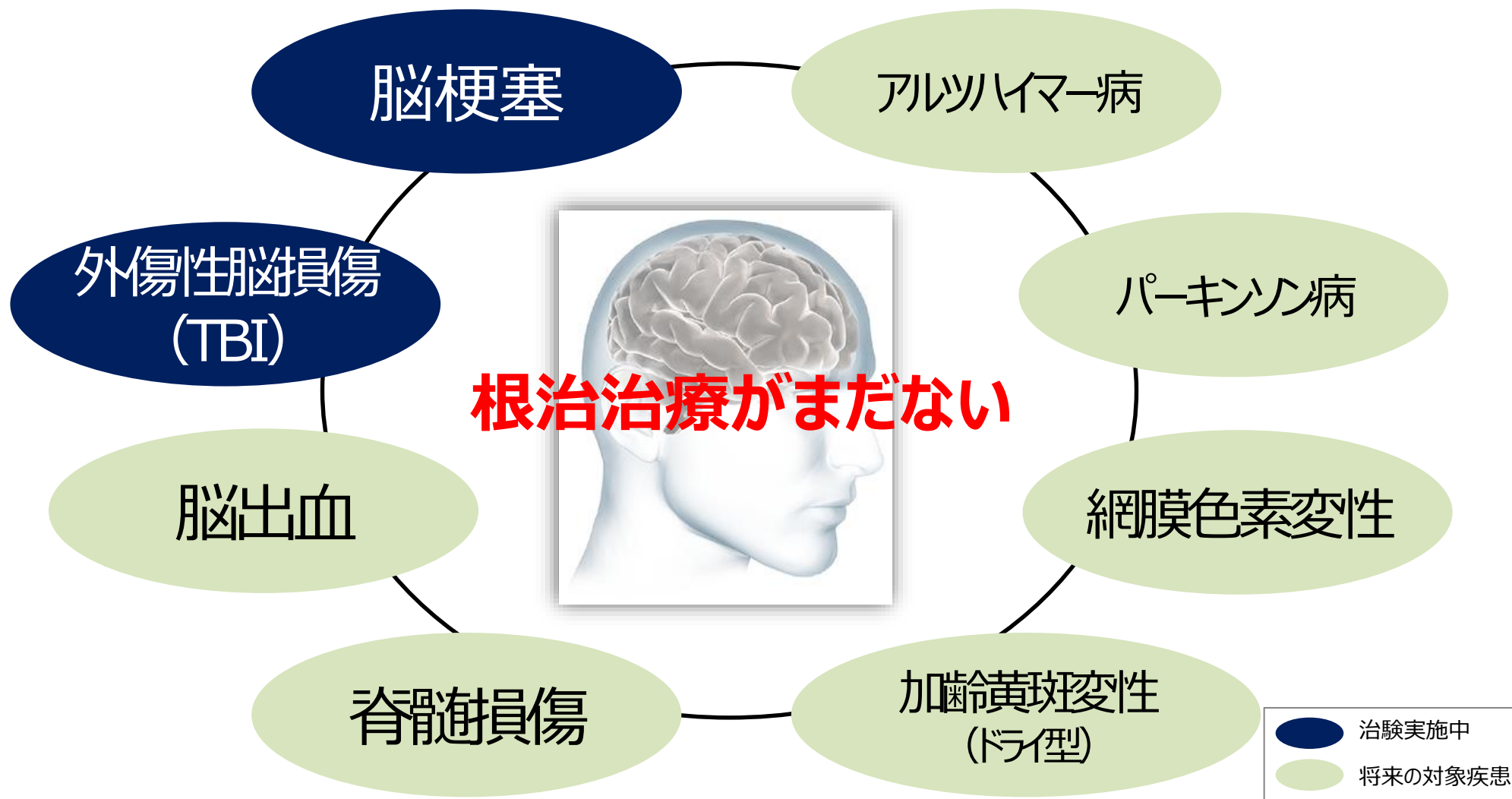
神経幹細胞

移植した細胞が消失しても
効果は持続する

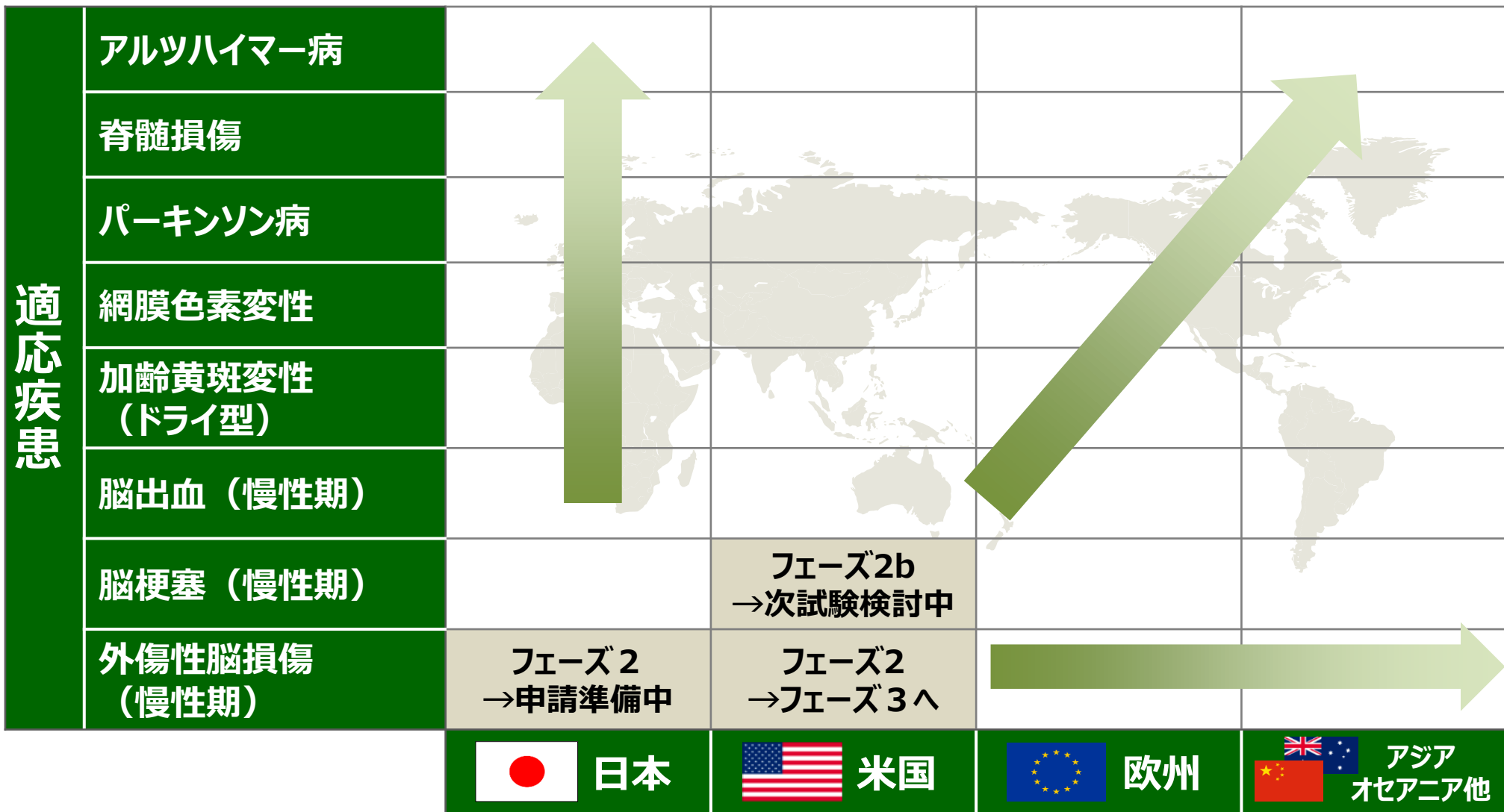
中枢神経系は再生しない



根治治療がまだない疾病



地域拡大と疾患拡大でSB623の価値を最大化していく

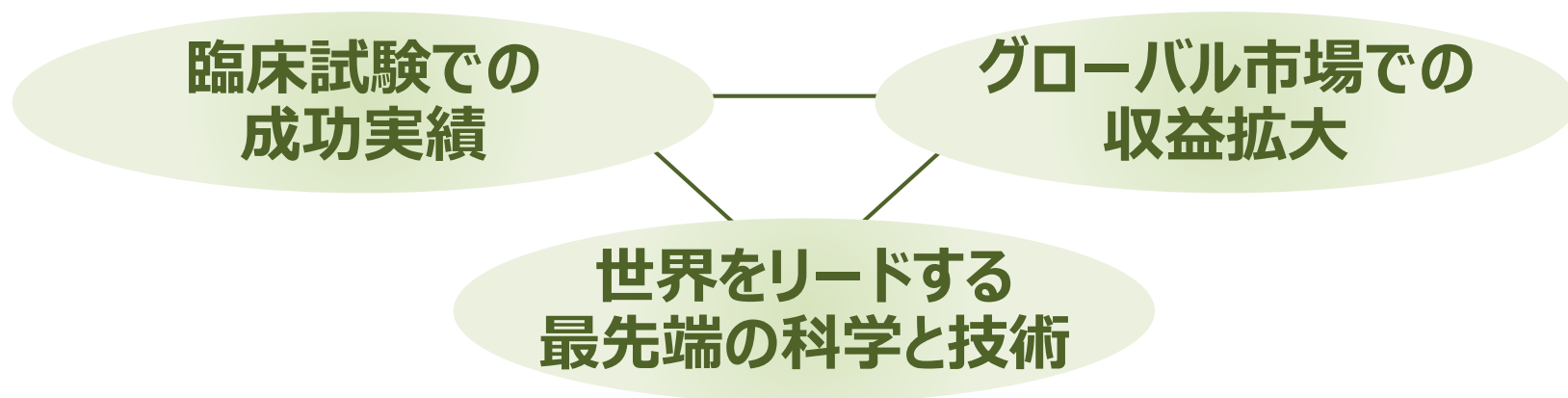


Our Mission

サンバイオは、再生医療の開発を通して、
患者様をはじめとした
ステークホルダーの皆さまへ価値を提供いたします。

Our Value

再生医療分野でのグローバルリーダーを目指します。



本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として、経営情報や財務情報等の情報および将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。実際に投資を行なう際は、お客様自身のご判断で行なうようお願いいたします。

本資料に掲載されている当社の計画、戦略、判断などのうち、過去の歴史的事実以外のものは当社の将来の見通しに関する現時点での見解であり、当社が現在入手可能な情報・仮定および判断に基づいて作成されており、様々なリスクや不確実性を含んでいます。従って、将来、実際に公表される業績等は、将来の事業環境の変化等を含む様々な要素によって変動する可能性があります。

本資料に掲載された情報につきましては、予告なく変更される可能性があります。本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

サンバイオ株式会社

経営管理部

Email: info@sanbio.jp

