



2021年1月期  
**決算説明会資料**

2021年3月18日

---

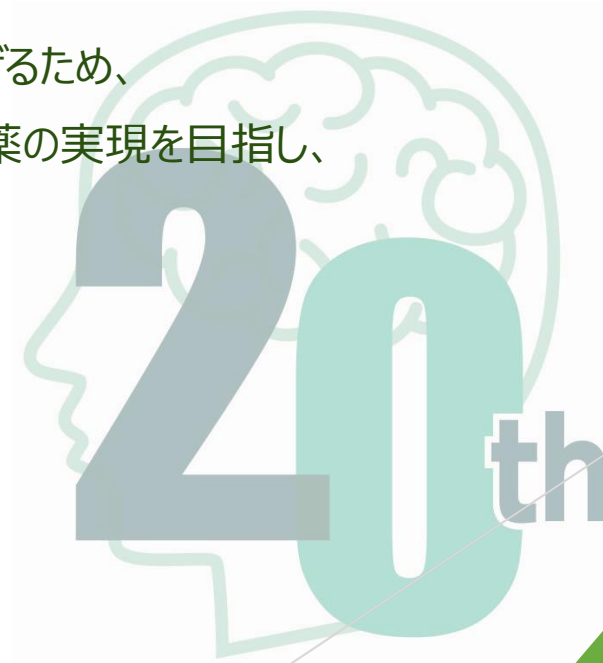
**サンバイオ株式会社**  
(東証マザーズ：4592)

# はじめに

当社は創業20周年を迎えました。

現在最優先で進めている日本での再生細胞薬SB623による外傷性脳損傷治療を実現させ、さらに多くの疾患を対象とした開発にも取り組み、SB623を多くの国々で普及させること、

さらには創業以来のミッションである新たな治療カテゴリーを創り上げるため、SB623をはじめ、有効な治療法のない分野における革新的な新薬の実現を目指し、鋭意努力してまいります。



**1 決算報告**

**2 SB623臨床データ**

**3 SB623国内承認とその後の展開について**

**4 今後について**

# 1. 決算報告

概ね昨年度と同程度の事業費用を計上する一方、保有有価証券の売却により当期純損失は縮小

	2020年1月期 実績(A)	2021年1月期 実績(B)	(B)-(A)	2021年1月期 当初予想
単位：百万円				
事業収益	447	-	▲447	-
研究開発費	4,327	4,071	▲256	3,757
事業費用	5,933	5,801	▲131	5,453
営業利益	▲5,486	▲5,801	▲316	▲5,453
当期純利益	▲5,157	▲3,385	1,771	▲5,544
\$USレート(円)	109.08	106.34	-	110.00

保有有価証券の売却により、昨年度と同程度の現金及び預金残高を維持

単位：百万円		2020年1月期末 (A)	2021年1月期末 (B)	(B)-(A)	差異の要因
現金及び預金		13,646	12,480	▲1,165	
貯蔵品		469	444	▲25	
流動資産		14,626	13,131	▲1,494	
固定資産		979	211	▲767	
資産合計		15,605	13,343	▲2,261	
流動負債		1,175	2,469	+1,294	短期借入金、 1年内返済予定長期 借入金の増加
固定負債		3,500	2,525	▲975	長期借入金の減少
負債合計		4,675	4,994	+319	
純資産合計		10,930	8,349	▲2,580	
負債純資産合計		15,605	13,343	▲2,261	

当期と同程度の事業費用を見込み、SB623国内製造販売承認と上市に向けた準備を進める

単位：百万円		2021年1月期 実績	2022年1月期 業績予想
事業収益		-	-
	研究開発費	4,067	3,820
事業費用		5,801	5,786
営業利益		▲5,801	▲5,786
当期純利益		▲3,386	▲5,877
\$USレート(円)		106.34	110.00

## 2. SB623臨床データ



**主要評価項目：**SB623投与群と偽手術群において、6カ月後のFugl-Meyer Motor Scale (FMMS)のベースラインからの変化量に統計学的な有意差

## 副次評価項目 & 安全性評価

- ▶ 6カ月後のDRS (Disability Rating Scale)やAction Research Arm Test (ARAT), GV (Gait Velocity), Global Rating of Perceived Change (GRPC)において、ベースラインからの改善傾向が認められた。
- ▶ SB623投与群と偽手術群において有害事象に差は認められなかった。
- ▶ SB623治療の忍容性は高く、有害事象のために離脱した患者はいなかった。



Neurology®

The most widely read and highly cited  
peer-reviewed neurology journal



January 04, 2021 **ARTICLE**

**OPEN ACCESS**

## Cell Therapy for Chronic TBI

### Interim Analysis of the Randomized Controlled STEMTRA Trial

© Masahito Kawabori, Alan H. Weintraub, Hideaki Imai, Laroslav Zinkevych, Peter McAllister, Gary K. Steinberg, Benjamin M. Frishberg, Takao Yasuhara, Jefferson W. Chen, Steven C. Cramer, Achal S. Achrol, Neil E. Schwartz, Jun Suenaga, Daniel C. Lu, Ihor Semeniv, Hajime Nakamura, Douglas Kondziolka, Dai Chida, Takehiko Kaneko, Yasuaki Karasawa, Susan Paadre, Bijan Nejadnik, Damien Bates, Anthony H. Stonehouse, © R. Mark Richardson, David O. Okonkwo

First published January 4, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1212/WNL.00000000000011450>

## 【目的】

運動機能障害を有する慢性期外傷性脳損傷患者に対するSB623の有効性と安全性を評価

## 【対象】

運動機能障害を有する慢性期の外傷性脳損傷患者

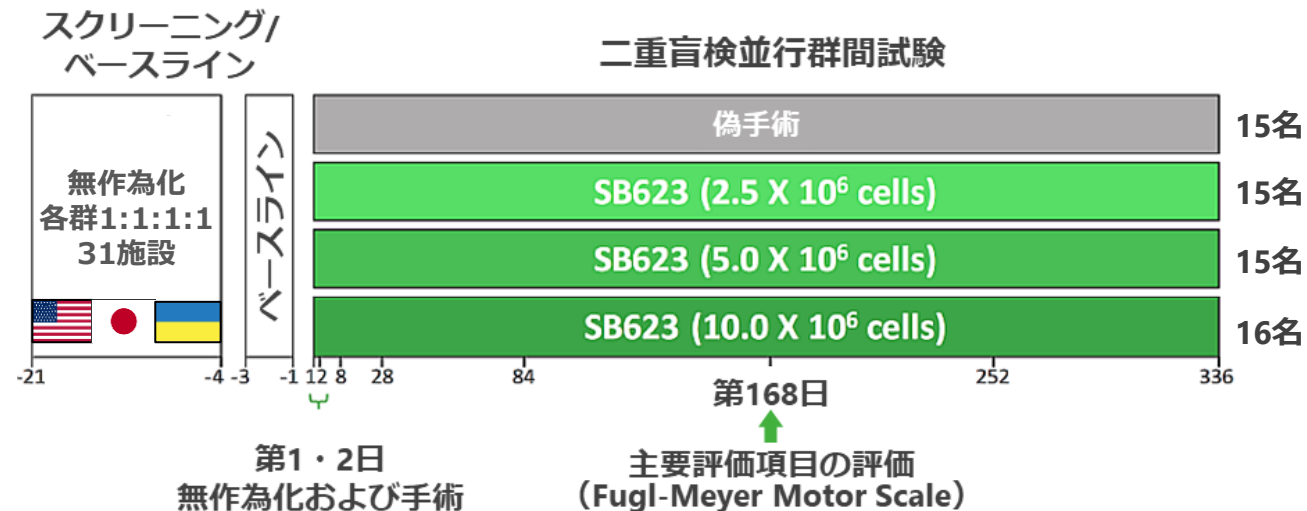
## 【主な適格基準】

- 18-75歳の男女
- TBI\*後12カ月～
- MRIで確認可能な局所性脳損傷あり
- GOS-E Score : 3-6

## 【試験方法】

2.5×10<sup>6</sup>、5.0×10<sup>6</sup>、10.0×10<sup>6</sup>個のSB623投与群及び偽手術群を設定し、1 : 1 : 1 : 1で対象を無作為割付けし12カ月間観察。手術を受けた61名の患者を対象にMRI検査および運動機能テストを行い、術後6カ月後の中間解析を実施。

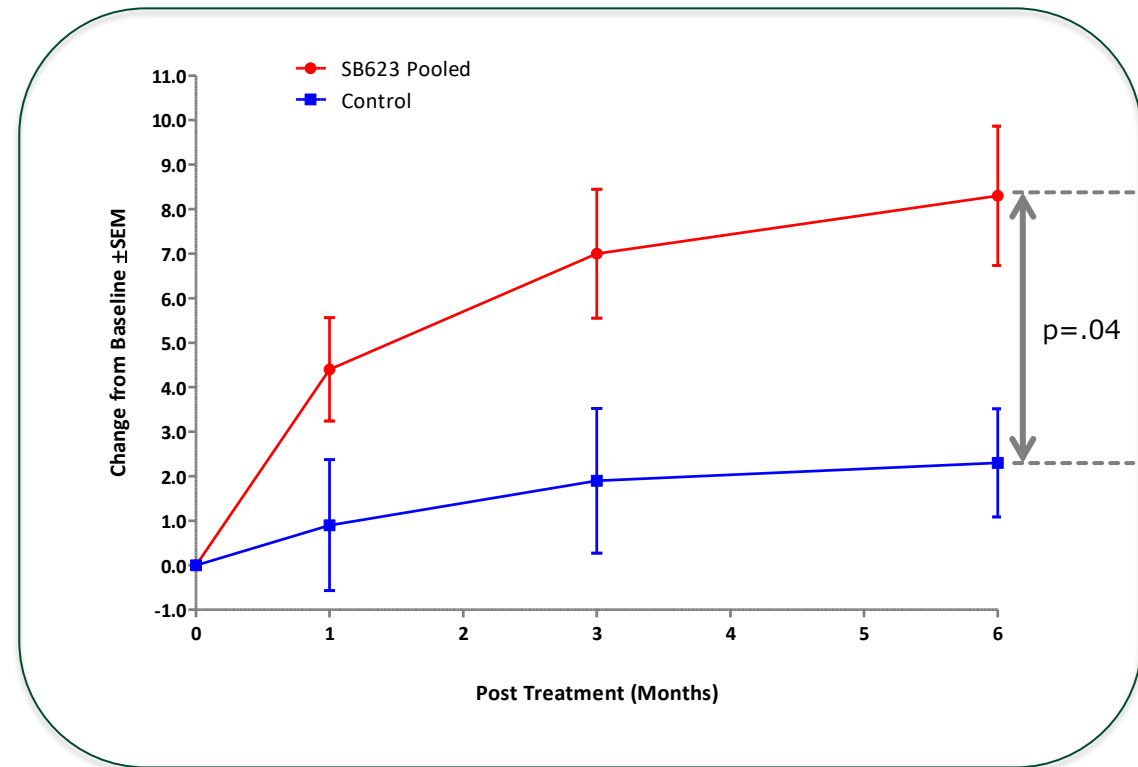
\*TBI(Traumatic brain Injury) : 外傷性脳損傷



## 主要評価項目 (FMMS\*スコアの変化) を達成

- ▶ 主要評価項目であるベースラインからの6カ月時のFMMS\*スコアの変化は、偽手術群に対してSB623治療群で有意に高かった。
- ▶ 最小二乗平均 (標準誤差) :  
8.3 (1.4) vs. 2.3 (2.5),  $p=0.04$
- ▶ ベースラインから1、3カ月時のFMMS\*スコアの変化 (算術平均) は、偽手術群と比べてSB623治療群で高く推移した。

\*FMMS: Fugl-Meyer Motor Scale



STEMTRA論文は、脳神経領域の世界的権威であるMasha Savelieff博士、Eva Feldman医師により Neurology® Editorialでも取り上げられ、その他複数の媒体で紹介

- [Stromal/stem cell implant improves motor function in patients with history of TBI \(healio.com\)](#)
- [Stem cell implants show promise in chronic traumatic brain injury | Nature Reviews Neurology](#)
- [Stromal/stem cell implant improves motor function in patients with history of TBI – Brain Health Education and Research Institute](#)

Cell Therapy for Chronic TBI Shows Promise | Physician's Weekly (以下、記事より抜粋)  
 NeurologyのEditorialにおいて、ミシガン大学アナーバー校のSavelieff博士とFeldman医師は次のように述べています。  
 「STEMTRA試験においては、脳損傷部位へ幹細胞がtargeted deliveryされました。この投与方法は、髄腔内投与によるnon-targeted deliveryで行われたALSを対象とした第III相臨床試験の失敗により、これまで以上に支持されています」

他家骨髄由来MSC細胞移植の潜在的な利点として、免疫抑制剤の併用が不要なこと、倫理的な懸念なしに入手可能なこと、がん化リスクが低いことを指摘しています。

「したがって、TBIに有効な治療法が存在しない今、この肯定的な結果が研究の最終終了時にも維持されれば、このSTEMTRA第II相試験は、今後の第III相試験の実施を支持する結果でしょう」と彼らは述べています。

「有効な治療法が無かった外傷性脳損傷による運動機能障害に対して、コントロール群を設定し二重盲検にて間葉系間質細胞の脳内投与の有効性を証明した報告はこれが初めてである」（川堀先生コメントより）



2021年3月1日  
サンバイオ株式会社

## SB623 慢性期外傷性脳損傷フェーズ2試験（STEMTRA 試験）の結果を 第44回日本脳神経外傷学会で発表

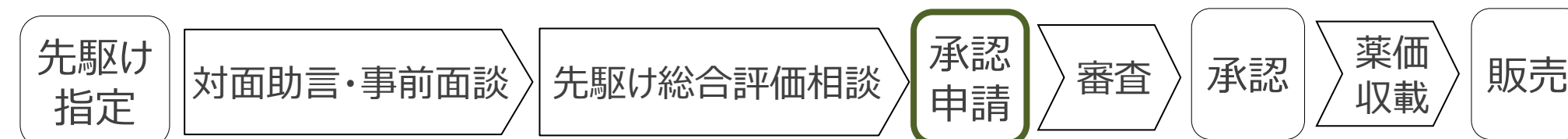
サンバイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：森 敬太）及びその子会社である SanBio, Inc.（以下「当社グループ」）は、第44回日本脳神経外傷学会（2021年2月26日～27日、開催地：香川県高松市）のシンポジウム3 脳保護・再生医療の中で、外傷性脳損傷を対象にした SB623 国際共同第2相試験（STEMTRA 試験）結果を北海道大学病院脳神経外科・神経細胞治療研究部門 特任准教授の川堀真人先生が発表したことをお知らせします。概要は下記の通りです。

### 2月26日-27日 第44回日本脳神経外傷学会@香川

- ・ 発表日 : 2021年2月26日(金) / セッション : シンポジウム3 脳保護・再生医療
- ・ 基調講演 : 慢性期頭部外傷患者に対する間葉系幹細胞 (SB623)脳内投与の治療成績 (STEMTRA研究) 北海道大学病院脳神経外科・神経細胞治療研究部門 川堀真人先生

# 3. SB623国内承認とその後の展開について

## 先駆け審査指定制度の枠組みにおいて当局と協議中



### 対面助言・事前面談

- ・当社からの申込に応じて、当局が指導・助言を行う

### 先駆け総合評価相談

- ・当局が、承認申請後の審査期間を6ヶ月間で対応可能と見込んだ時点で、承認申請の許可がされる

### 承認

- ・条件及び期限付き承認制度※を活用し、早期上市を目指す

### 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

※平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器等法により、早期承認（条件及び期限付承認）制度が導入。均質でない再生医療等製品について、安全性を確認でき有効性が推定されれば、条件及び期限を付した製造販売の承認を取得できる制度（医薬品医療機器等法第23条の26より）。

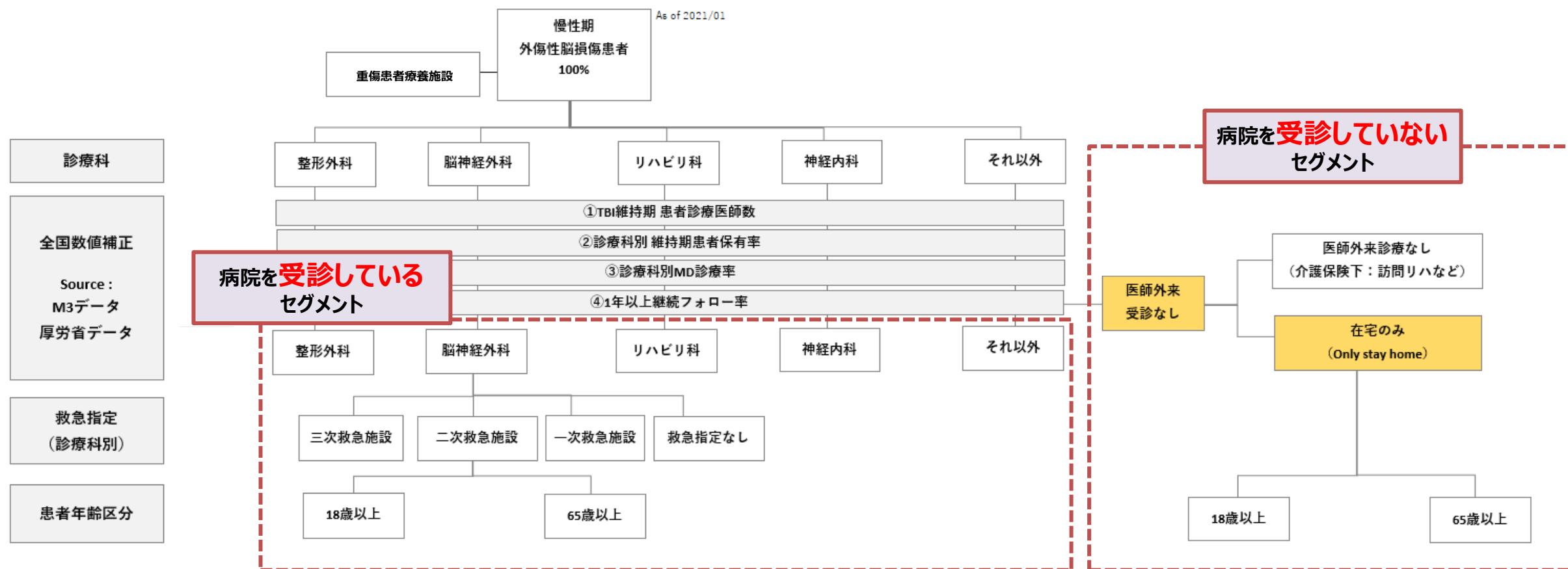
## 国内販売体制準備状況

今後、承認要件（市販後調査、適正使用推進など）が決定次第、販売体制や詳細を詰めていく作業になる。現在、パートナー企業や自治体と連携し、TBI患者さんに早期に貢献できる準備を進めている。

	現状
薬価	適正薬価の算出を目指した提出資料の準備
診療報酬	脳神経外科学会 保険委員会への対応
販売体制の構築	治療実態の明確化、治療フェーズ毎の医師、患者の考え方に基づく戦略立案 術前・術後の患者フォローを軸とした、地域ごとの活動の戦略策定
流通体制の構築	スズケンとのR-SATシステムの実装準備 各地域における流通スキーム確立へ向けた活動
情報提供資料の作成	製品戦略に基づいた情報提供資料、動画コンテンツの準備 製品用Websiteコンテンツの準備
適正使用推進体制の構築	適正使用のために必要なサイエンスインサイトの収集 ICTを活用した適格性判定システムの構築準備 市販後適性使用に必要なe-ラーニングコンテンツの準備



- ① 慢性期では有効な治療法が存在せず、多くの患者さんが病院を受診しなくなる。（約40%は病院を受診しないと想定\*1）
- ② 各診療科の全ての医師が、慢性期の頭部外傷患者を診療しているとは限らない。
- ③ 患者さんを診ている医師と、細胞移植する医師が異なる。



\*1: SanBio 頭部外傷定量調査（2020年10月実施）

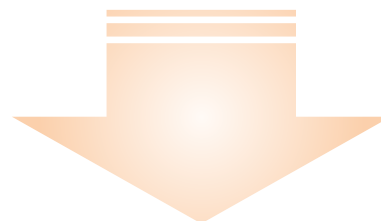
2021年2月1日、アジアにおける初の子会社SANBIO ASIA PTE. LTD.をシンガポールに設立

## 【シンガポール法人設立の目的】

- ✓ 製造や流通、アジア展開に向けた適切な人材配置により、サンバイオのグローバル体制を整える
- ✓ SB623国内承認後に、同法人がハブとなりアジア地域への販路拡大を目指す

## <会社概要>




- ◆ Entity Name: SANBIO ASIA PTE. LTD.
- ◆ UEN: 202104096W
- ◆ Transaction Name: Incorporation of Local Company
- ◆ Transaction No.: C210074644



台湾、韓国、中国への展開を見据え市場調査を開始



各国の再生医療に対する関連法案を確認しながら、適切なタイミングでの市場導入を検討していく

	 <b>中国</b>	 <b>韓国</b>	 <b>台湾</b>
<b>年間発生数*2</b>	外傷性脳損傷：400万人 脳梗塞：330万人 脳出血：140万人	外傷性脳損傷：16万人 脳梗塞：8.6万人 脳出血：5.1万人	外傷性脳損傷：7万人 脳梗塞：3.6万人 脳出血：1.6万人
<b>既承認再生医療品</b>	0製品	16製品（自家13、他家3）	0製品
<b>関連法案</b>	再生医療に特有の法案はなし *ただし、優先承認審査制度利用可能	Advanced Biotechnology Act (2020年9月)	Cell and Gene Therapy Medicinal Product Management Act (TBD)
<b>その他</b>	海南省先行区条例を利用することで、最先端の医療技術の研究プロジェクトを展開し、輸入医薬品の承認時間を短縮することが見込める。	国内外の企業が、細胞・再生治療剤への進出が予想され、今後の市場拡大が見込まれる。	再生医療の法案が可決されれば、日本と同様にPhase2試験の結果を活用し条件付き承認を取得できる可能性がある。

\*1...IQVIA調査（2020年4月実施）

\*2... World Population Prospects / The Lancet Neurology; Global, regional, and national burden of traumatic brain injury and spinal cord injury / GHDx Healthdata

## 4. 今後について

細胞薬	適応症		研究	非臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3 (Pivotal)	薬事申請	
SB623 慢性脳損傷	外傷性脳損傷	日本	→						
		米国	→						
	脳梗塞		→					フェーズ2b または 3 試験計画中 (日本)*1	
	脳出血		→					フェーズ2b または 3 試験計画中 (日本)*1	
SB623 網膜疾患	加齢黄斑変性 (ドライ型) *2		→		Ocumensionと中華圏における業務提携				
	網膜色素変性*2		→		Ocumensionと中華圏における業務提携				





## その他の非臨床プログラム

SB623	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	→						
MSC1	がん疾患	→						
MSC2	炎症性疾患	→						
	視神経炎*2	→		Ocumensionと中華圏における業務提携				

\*1: これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ 2 b 臨床試験以降から開始。

\*2: Ocumension (香港) との共同開発

国内慢性期外傷性脳損傷（TBI）プログラムを最優先。その後、脳梗塞と脳出血の国内臨床試験へ

	最優先	
		  
慢性期外傷性脳損傷 (TBI)	申請準備中	臨床試験の開始時期について検討(※)
脳梗塞	臨床試験開始に向け PMDAと協議予定	臨床試験を計画 (※)
脳出血	臨床試験開始に向け PMDAと協議予定	臨床試験を計画 (※)

※ 自社開発又はパートナーリング等のオプションを検討。

各分野において実績と知見を持つリーダーの下、会社の成長に伴い必要となる機能をカバーした執行体制

業務執行取締役



代表取締役会長  
川西 徹



代表取締役社長  
SanBio, Inc. Chairman  
森 敬太



取締役副社長兼COO  
SanBio, Inc. CEO  
辻村 明広

執行役員



CTOO  
(Chief Technical Operations Officer)  
Chris Horan



CMO  
(Chief Medical Officer)  
Bijan Nejadnik



事業部長  
(日本・アジア)  
山本 寛



経営管理部長  
角谷 芳広

## 経営メンバーを支え、実務を牽引する経験豊富なシニアリーダーを積極的に採用し、組織基盤を強化

取締役副社長兼COO  
SanBio, Inc. CEO  
辻村 明広



信頼性・薬事部長（統括製造販売責任者）  
澤口 和美

- 国内の薬事責任者として、日本における薬事戦略構築、治験相談や申請に係る当局対応の中心的役割を担う。2021年2月、薬事部に品質保証部および信頼性保証部を組織統合して責任者に就任、日本での製品上市を薬事と品質面から強力で推進する。

CMO  
(Chief Medical Officer)  
Bijan Nejadnik



開発部長  
成田 裕保

- 国内の中枢神経領域、幹細胞、再生医療コミュニティの主要なオピニオンリーダーと連携し、日本の臨床開発業務全般の指揮を執る。CMOと共に、各プログラムの臨床開発戦略やサンバイオグループ全体の長期戦略の立案において重要な役割を担う。

CTOO  
(Chief Technical Operations Officer)  
Chris Horan



Head of Quality  
Lesa Valentine

- 信頼性保証部門のグローバル責任者



生産部長  
津村 治彦

- 日本における生産部門責任者



Head of Global Supply Chain  
Julia Cher

- グローバルサプライチェーンの責任者





患者さんに一日も早く薬を届けることで企業価値の最大化を目指す

# 創業20周年を迎えて

本年2021年2月21日に当社創業20年を迎えました。

当社においては、外傷性脳損傷や慢性期脳梗塞などの未だ有効な治療法のない脳神経疾患に対して再生細胞薬の実現を目指し取り組んでおりますが、現時点で承認取得・上市までこぎつけることができず、決意を新たに推し進める所存です。

現在最優先で進めている日本での再生細胞薬SB623による外傷性脳損傷治療を実現させ、さらに多くの疾患を対象とした開発にも取り組み、SB623を多くの国々で普及させること、さらには創業以来のミッションである新たな治療カテゴリーを創り上げるため、SB623をはじめ、有効な治療法のない分野における革新的な新薬の実現を目指し、鋭意努力してまいります。

最後に、まだ道のりの途中ではありますが、創業以来多くの皆様のご支援・ご協力をいただき、ここまで来ることができました。今後も患者さんに一日も早く薬をお届けしたいという想いのもと事業を進めることで、社会の発展に努め、ひいては企業価値向上を図ってまいりますので、引き続きご支援・ご鞭撻いただけますと幸いです。

サンバイオ代表取締役社長 森 敬太



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](mailto:info@sanbio.jp)

