



2022年1月期第2四半期
決算説明会

2021年9月16日

サンバイオ株式会社
(東証マザーズ：4592)

1 決算報告

2 SB623国内承認とその後の展開について

3 質疑応答

1. 決算報告

研究開発費増加は SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム承認申請に向けた製造関連費用の増加

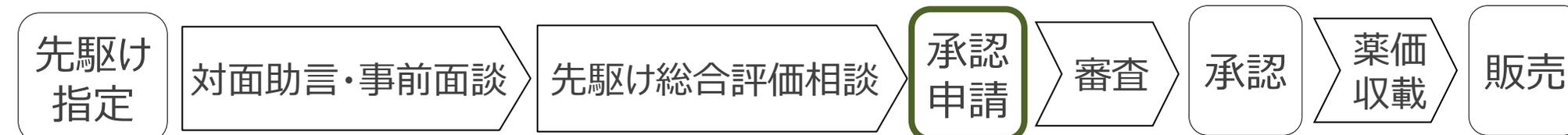
単位：百万円	2021年1月期 第2四半期実績 (A)	2022年1月期 第2四半期実績 (B)	(B)-(A)	2022年1月期 通期予想
事業収益	-	-	-	-
研究開発費	1,798	2,251	+453	3,820
事業費用	2,570	3,052	+482	5,786
営業利益	▲2,570	▲3,052	▲482	▲5,786
四半期純利益	▲3,207	▲2,134	+1,073	▲5,877
\$USレート(円)	108.45	108.79	-	110.00

現金預金および純資産は減少。一方で、変わらず安定した財政状態を維持。

単位：百万円		2021年1月期末(A)	2022年1月期 第2四半期末(B)	(B)-(A)
	現金及び預金	12,480	8,794	▲3,686
	貯蔵品	444	453	+9
	流動資産	13,131	9,515	▲3,616
	固定資産	211	193	▲18
	資産合計	13,343	9,709	▲3,634
	流動負債	2,468	1,857	▲611
	固定負債	2,525	2,300	▲225
	負債合計	4,993	4,157	▲836
	純資産合計	8,349	5,552	▲2,797
	負債純資産合計	13,343	9,709	▲3,634

2. 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（先駆的医薬品指定制度）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）。

指定品目*における優先的な取扱い及び留意事項

*医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品

優先相談
【2か月→1か月】

PMDAで実施されている対面助言等で、他の医療品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品に優先した取扱いを受けることができる。

事前評価の充実
【実質的な審査の前倒し】

承認申請から承認までの期間を短縮させるために承認申請前からこれらの枠組みを積極的に活用する必要があることから、後述するコンシェルジュに相談し、指定を受けた後から承認申請までに、原則、総合機構で実施されている先駆け総合評価相談のすべての相談区分を利用。
なお、上記の先駆け総合評価相談による事前評価が十分でない場合（評価に必要なデータが揃わない場合や総合機構の助言内容等に対する十分な対応が行われていない場合を含む。）、承認申請から承認までの期間を医療機器等の評価の状況を踏まえて個別に設定することがある。

優先審査
【12か月→6か月】

指定を受けた品目はその内容に鑑み、法第23条の2の5第10項及び法第23条の25第7項の規定「医療上特にその必要性が高いと認められるもの」に該当すると考えられるため、対象品目への指定をもって優先審査の取扱いを行う。

審査パートナー制度
【PMDA版コンシェルジュ】

厚生労働省及び総合機構の連絡調整を行うことができる適当な者として、総合機構において指名される者が、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。

注) 令和元年の法改正により先駆け審査指定制度が法制化し、現在は「先駆的医薬品指定制度」として運用されている。

出典：厚生労働省ホームページ

- 対象品目は公募が行われ、それに応じた品目の中から審査・評価を行った上で厚労省が指定。2015年の同制度創設以降、公募は毎年行われており*1、2021年6月時点で52品目が指定済。
- 2021年6月時点で申請済みの17品目*2 は全て承認に至っている。
- 再生医療等製品ではSB623を含めこれまでに12品目が指定されており、2021年6月15日現在、再生医療等製品で先駆け審査指定制度を活用し承認されたのはニプロ株式会社の「ステミラック注」と第一三共株式会社の「デリタクト注」の2品目*2。

	指定品目						
	情報なし	情報あり		申請			
		申請未確認 *3*4	取り消し	うち承認			
合計 (医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品)	52	13	39	17	5	17	17
内、再生医療等製品	12	1	11	9	0	2	2

出典：厚生労働省、PMDAホームページ、各社公表資料より当社にて作成

*1: 令和元年の法改正により先駆け審査指定制度が法制化し、現在は「先駆的医薬品指定制度」として運用されている。

*2: 同制度を事実上活用せず申請し、2020年3月に承認された先駆け審査対象品目に指定されていたAVXS-101（製品名：ゾルゲンスマ）を含まない。

*3: 各社公表資料（ホームページや開示資料等）にて申請予定日などを公表しているが、申請に関する公表の確認ができていないもの。

*4: 同制度を事実上活用せず申請したAVXS-101（製品名：ゾルゲンスマ）は「申請未確認」に含める。

国内販売体制準備状況

- 想定される承認要件（製造販売後調査および適正使用推進体制）に沿った販売体制の準備中。
- 様々な外部ステークスホルダーと連携し、上市後は速やかにTBI患者さんに貢献できる体制を構築。

	現状
薬価	適正薬価を正確に算出するための詳細資料作成
診療報酬	SB623投与に伴う手術手技、細胞調製手技に伴う診療報酬獲得の為、それらの課題への対応
販売体制の構築	治療実態をベースとして、患者さんフォローを軸とした地域ごとの適正使用推進体制の戦略策定 適正使用を実現するためのCRMシステムの構築
流通体制の構築	R-SAT®システムにおける、発売後実装準備（細部含む） 地域毎の流通スキーム確立
情報提供資料の作成	販売後に必要な情報提供資材、動画コンテンツの作成 製品ならびに疾患Websiteコンテンツの作成
適正使用推進体制の構築	適正使用推進のための人員・施設要件案の策定 ICTを活用した適格性判定システム構築のベンダー選定 市販後適正使用に必要な各種コンテンツの作成

2021年9月現在※

- R-SAT 商標は登録済み(2020.8)
- スズケンおよびサンバイオによる本システムに関する共同特許登録申請中
(再生医療等製品の管理システム及び、再生医療等製品の管理方法)

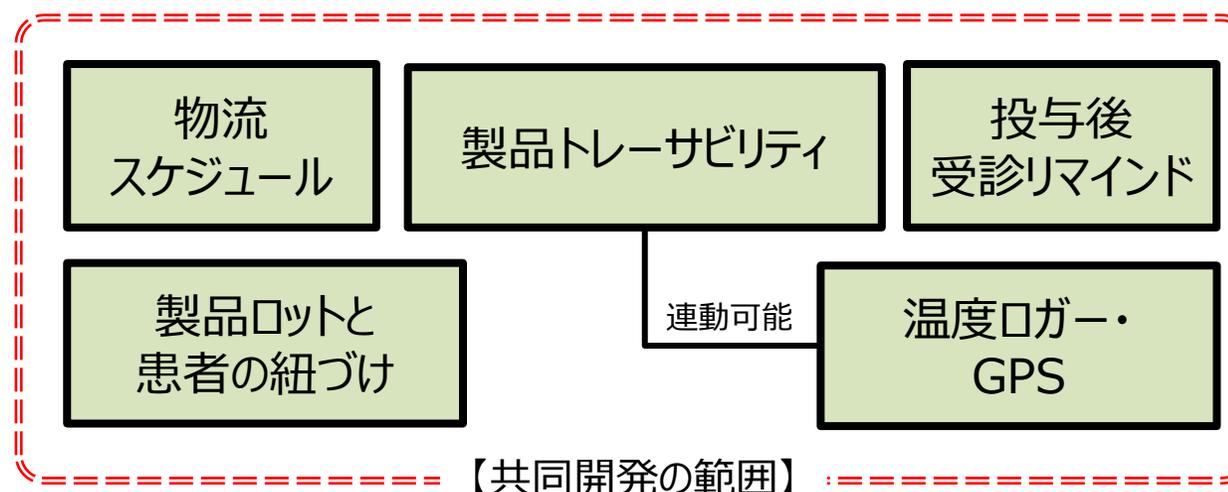
R-SAT® 再生医療等製品物流管理システム

Regenerative Medicine (再生医療薬)

Safety (安全性)

Accuracy (正確)

Traceability (トレーサビリティ)



※2019年8月 スズケンとの再生医療等製品の流通（商流）に関する基本契約締結、及びR-SAT®共同開発開始

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。

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
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		

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 (HONG KONG) LIMITED社との共同開発



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

3. 質疑応答

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

