

2022年1月期

決算説明会資料

サンバイオ 株式会社

東証マザーズ：4592

2022年3月11日



本日の内容

- 1 決算報告
- 2 SB623国内承認と今後の販売体制
- 3 企業価値最大化に向けて
- 4 質疑応答

1. 決算報告

連結損益計算書

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの国内製造販売承認申請に向けた製造関連費用の増加に伴い研究開発費用が増加

単位：百万円		2021年1月期 実績(A)	2022年1月期 実績(B)	(B)-(A)	2022年1月期 当初予想
事業収益		-	-	-	-
	研究開発費	4,071	4,955	884	3,820
事業費用		5,801	6,620	819	5,786
営業利益		▲5,801	▲6,620	-819	▲5,786
当期純利益		▲3,385	▲4,677	-1,292	▲5,877
\$USレート(円)		106.34	110.73	-	110.00

連結貸借対照表

現金及び預金、純資産は減少。
今後の事業展開を見据え、財務基盤の強化のために、2022年2月に資金調達を開始。

	2021年1月期末(A)	2022年1月期末(B)	(B)-(A)
単位：百万円			
現金及び預金	12,480	4,557	-7,923
貯蔵品	444	467	23
流動資産	13,131	5,351	-7,780
固定資産	211	159	-52
資産合計	13,343	5,510	-7,833
流動負債	2,468	1,463	-1,005
固定負債	2,525	2,012	-513
負債合計	4,993	3,475	-1,518
純資産合計	8,349	2,035	-6,314
負債純資産合計	13,343	5,510	-7,833

連結業績予想

当期と同程度の事業費用を見込み、
SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの国内製造販売承認取得と上市に向けた準備を進める。

単位：百万円	2022年1月期 実績	2023年1月期 業績予想
事業収益	-	(※)
研究開発費	4,955	4,088
事業費用	6,618	5,858
営業利益	▲6,618	▲5,858
当期純利益	▲4,675	▲5,997
\$USレート(円)	110.73	115.00

(※) 上記の業績予想を見込むうえで、現時点では、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの再生医療等製品製造販売承認（以下、「当該承認」という。）後に定められる当該製品の薬価が未定であるため、これに関する事業収益を、今回の業績予想の中に織り込むことを控えています。今後、薬価が明らかになったタイミングで事業収益等の開示を検討していきます。また、今回の業績予想値は、当該承認がされるまでの見通しを見積もったものです。これについても、当該承認が見越せる段階で、当該承認後の事業計画を織り込んだ見通しに修正することを想定しています。

2. SB623国内承認と今後の販売体制

国内SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラム 承認申請を完了 (2022年3月7日付 プレスリリース)



2022年3月7日
サンバイオ株式会社

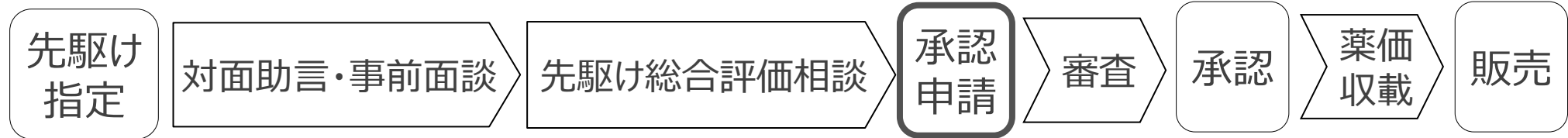
国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム 製造販売承認申請の完了について

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.、SanBio Asia Pte. Ltd.は、開発中のSB623について、本日、外傷性脳損傷後の運動機能障害の改善を効能、効果として、厚生労働省に対して再生医療等製品製造販売承認申請(以下、「本承認申請」)を行いましたのでお知らせします。

本承認申請は、日本を含む国際共同フェーズ2臨床試験(STEMTRA試験)等で得られた有効性及び安全性の結果に基づいています。STEMTRA試験は、外傷性脳損傷による慢性の運動機能障害をもつ患者に対し、SB623の有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検、偽手術対照試験です。STEMTRA試験においてSB623投与群は偽手術群と比較し、統計学的に有意な運動機能の改善を認め有効性に係る主要評価項目を達成しました。また、SB623の高い安全性と忍容性が示唆されました。

国内承認申請を完了

先駆け審査指定制度（先駆的医薬品指定制度）の枠組みにおいて承認申請



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

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）。

SB623製造販売承認後を見据えて

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
- ✓ 様々な外部ステークスホルダーと連携し、上市後、速やかにTBI患者さんに製品をお届けできる体制の構築

	現状
薬価	適正な薬価収載のための詳細情報収集ならびに資料作成中
診療報酬	SB623投与に伴う細胞調製手技や手術手技に対する、適切な診療報酬設定の為の課題抽出と対応策の検討
販売体制の構築	TBI患者さんの治療実態と、術後リハビリ等、各地域の実情に即した患者さんのフォロー体制を軸とした、適正使用推進体制の戦略策定 承認後の適正な情報提供活動を推進確保するためのCRMシステムの構築
流通体制の構築	R-SAT®システム活用に向けての発売後の実装準備 地域毎の実情を考慮した流通スキーム確立
情報提供資料の作成	承認後の適正な情報提供活動と使用の推進のための医療従事者向け資材、動画など各種コンテンツの作成 SB623投与患者さん向けの疾患ならびに製品関連資材、Webコンテンツ等の作成
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を活用した症例適格性判定システム構築 市販後の安全性情報収集、当局への報告体制およびリスクマネジメント体制の構築

3. 企業価値最大化に向けて

慢性期外傷性脳損傷患者の評価指標の比較データを発表 (2021年11月1日付 プレスリリース)

Expert Review of Neurotherapeutics 誌 (Volume 21, Issue 9) に発表



慢性期における外傷性脳損傷の臨床試験の成功を定義する指標とその変化量は確立されていない



慢性期運動機能障害を有する外傷性脳損傷患者におけるDisability Rating Scale (DRS) および Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) の臨床的に意義のある最小の変化値 (MCID) を決定。



外傷性脳損傷による機能的転帰 (DRS) および運動機能障害 (FMMS) の臨床的に意義のある変化量を科学的に評価することが出来るように

■ MCIDの決定方法

Delphi Expert panel (CMRO 2020)、Anchoring on the GRPCおよび Distribution methods (STEMTRA試験) の3つの方法を実施

- DRS : ベースラインからの1.5ポイント以上の改善
- FMMS 合計スコア : ベースラインからの8.4ポイント以上の改善
- FMMS 上肢スコア : ベースラインからの6.2ポイント以上の改善
- FMMS 下肢スコア : ベースラインからの3.2ポイント以上の改善

Table 2. MCIDs for DRS, FM-UE, FM-LE, and FMMS.

Outcome Scale	Week	Distribution-Based MCIDs			Anchor-Based MCIDs				Delphi Panel MCIDs	Triangulated MCIDs
		N	MCID (0.5 x SD)	Youden's Index	AUC (95% CI)	Sensitivity	Specificity	MCID		
DRS	24	60	-1.4	0.09	0.49 (0.31,0.67)	0.27	0.82	-2	-1	-1.5
	48	59	-1.4	0.18	0.53 (0.37,0.69)	0.29	0.89	-2	-1	-1.5
FM-UE	24	54	6.5	0.34	0.65 (0.50,0.81)	0.71	0.63	5	6	5.8
	48	53	6.5	0.24	0.55 (0.37,0.72)	0.61	0.63	6	6	6.2
FM-LE	24	56	2.7	0.26	0.60 (0.43,0.78)	0.71	0.55	2	5	3.2
	48	55	2.7	0.21	0.54 (0.38,0.70)	0.79	0.42	1	5	2.9
FMMS	24	61	9.1	0.31	0.66 (0.51,0.81)	0.69	0.62	6	10	8.4
	48	60	9.2	0.23	0.58 (0.43,0.73)	0.68	0.55	5	10	8.1

STEMTRA試験 最終解析結果を学会発表予定

米国神経学会 2022年次総会 Clinical Trials Plenary Sessionの演題に採択

開催日時：4月2～7日

開催場所：米国ワシントン州シアトル

発表者：Dr. Peter McAllister

(ニューイングランド神経・頭痛研究所の医長兼チーフ・メディカル・オフィサー)

発表内容：STEMTRA試験の48週 有効性、安全性データについて



<STEMTRA試験>





- 日米グローバルで行ったフェーズ2臨床試験。外傷性脳損傷に伴う慢性期運動機能障害に対するSB623の脳内投与の有効性と安全性を評価した無作為化、二重盲検、偽手術対照、多施設、国際共同フェーズ2臨床試験
- SB623投与後24週時点でのベースラインからの運動機能障害の改善（主要評価項目）において、対象群と比較して統計的に有意な改善を示した（Neurology 2021）

※米国神経学会（American Academy of Neurology: AAN）・・・38,000人以上の神経科医および神経科学の専門家が所属する世界有数の学会

SB623 今後の開発について

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)	承認申請	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。

開発状況について

細胞	対象疾患	研究	非臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ3	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社と中華圏における業務提携			
	網膜色素変性*2	→		Ocumension社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	→		D&P社と業務提携			
	視神経炎*2	→		Ocumension社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

*3: D&P Bioinnovations, Inc社と食道再生インプラントの開発及び商業化に関する業務提携

National TBI Registry Coalition (NTRC)の発足 (2021年12月15日付 プレスリリース)

外傷性脳損傷と共に生きる方に支援を提供する制度の構築にむけて、設立会員として参画



全米外傷性脳損傷レジストリ協会(NTRC)

全米の外傷性脳損と共に生きる方のレジストリ（データベース）を創設するという目的のために米国政府と連携していくことに特化した団体。複数の非営利団体と企業組織により構成。 <https://nationaltbiregistry.org/>

- TBIに関する何らかのレジストリ（データベース）を行っている州は14州のみ
- 特定の州が独自に登録を開発・管理



- 外傷性脳損傷の発生動向の監視と予防
- 新たな治療法やサービスに関する情報アクセス

OcuMensionとの共同開発

2020年3月に中国のOcuMension社と業務提携契約を締結。

- ・ 網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症(ドライ型)を対象疾患としたSB623細胞
- ・ 視神経炎を対象疾患としたMSC2細胞



加齢黄斑変性症の非臨床試験（In Vivo試験）を開始

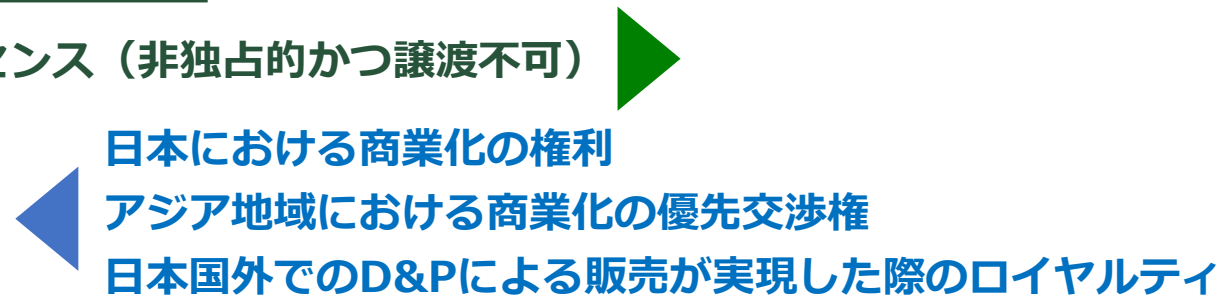
D&P Bioinnovations, Inc.との業務提携 (2021年11月16日付 プレスリリース)

2021年11月に米国のD&P Bioinnovations, Inc.社と業務提携契約を締結。

- ・ MSC2細胞を利用したヒトの食道組織の再生を目的とする食道再生インプラントの開発及び商業化



MSC2細胞を使用するライセンス (非独占的かつ譲渡不可)



MSC2細胞の製造プロセスの開発にかかる費用：サンバイオ
食道再生インプラントの日本以外での各地域での開発にかかる費用：D&P

日本発、再生医療分野のグローバルリーダーへ



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

4. 質疑応答

免責事項

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

