

2023年1月期第2四半期

決算説明会

サンバイオ 株式会社

東証グロース：4592

2022年9月15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

新執行体制

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



CMO
Bijan Nejadnik



事業部長
(日本・アジア)
束原 直樹



CSO
アンドリュー・リュウ
新任



生産部長
中田 圭三
新任



信頼性保証・薬事部長
澤口 和美
新任



研究開発本部長
平田 晋也
新任



経営管理部長
角谷 芳広

新任執行役員のご紹介



執行役員 チーフ・ストラテジー・オフィサー アンドリュー・リュウ

参天製薬株式会社や中国の上場企業カンホン製薬社で事業開発、経営企画、製品ポートフォリオ戦略などを担当し、パイプラインの導出及び導入、事業買収、バイオベンチャーへの投資、事業再編などを主導。企業価値向上に関する豊富なビジネス経験を有す。

- 元カンホン製薬社 企画本部長
- 元参天製薬株式会社 企画本部長
- 米国スワースモア大学卒（生物化学専攻）
- ハーバード大学修士課程修了（地域研究東アジア学専攻）

新任執行役員のご紹介



執行役員 生産部長 中田 圭三

参天製薬株式会社などでグローバルの生産工場の統括責任者として、中国工場の立上げや、生産性向上と共に供給能力の強化を統括。大幸薬品株式会社では短期間での工場の立上げに加え、物流、品質管理、エンジニアリング技術も統括し、自社製造品と委託製造業者製造品双方のサプライチェーン全体を指揮。医薬品の品質と生産を両輪に、安定供給に関する豊富な知識と現場経験を有す。

- 元大幸薬品株式会社 執行役員 生産部門担当
- 元武州製薬株式会社 上席執行役員 生産本部長 兼 川越工場長
- 元参天製薬株式会社 執行役員 プロダクトサプライ本部長 兼 滋賀工場長

新任執行役員のご紹介



執行役員 信頼性保証・薬事部長 澤口 和美

内資系製薬会社の研究所にて薬物動態のスペシャリストとして博士号を取得後、内資系・外資系製薬会社にて新薬開発のプロジェクトマネジメント業務に従事し、治験の立ち上げから承認取得まで幅広い開発業務を経験。その後、開発経験を生かして、外資系製薬会社、CROにて開発薬事業務に従事し、数多くのPMDA相談、承認申請及び取得経験を持つ。

- 元コニカミノルタプレジジョンメディシンジャパン vice president (薬事・品質・開発担当)
- 元パレクセル・コンサルティング 日本統括薬事本部長
- 元マイラン製薬/マイランEPD株式会社 薬事本部長
- 元ヤンセンファーマ株式会社 プロジェクトマネジメント部 シニアマネージャー
- 元エーザイ株式会社 開発戦略室 シニアマネージャー
- 元第一三共株式会社 開発部 シニアマネージャー
- 元関西医薬品協会 常任理事
- 薬学博士 (薬物動態)

新任執行役員のご紹介



執行役員 研究開発本部長 平田 晋也

科研製薬株式会社などで、研究者として創薬・薬理研究に従事した後、メディカルサイエンスリエゾンに転身。大塚製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、セルジーン株式会社にて、眼科や免疫・炎症性疾患等の領域で、メディカルチームの統括やKOLマネジメント、医師主導臨床研究のマネジメントなど、メディカルアフェアーズ領域に関する幅広い知識と現場経験を有す。

- 元セルジーン株式会社 免疫・炎症性疾患事業部
シニアメディカルサイエンスリエゾン
- 元武田薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ部
- 元大塚製薬株式会社 メディカルアフェアーズ部
- 元科研製薬株式会社 研究員
- 名古屋大学大学院修士課程修了（物質・生命情報学専攻）
- 日本脳科学関連学会連合 産学連携諮問委員会委員

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承認に向けた製造関連費用の増加、米ドルの円安傾向の影響、商用生産用貯蔵品の研究開発費への計上等により事業費用が増加。

単位：百万円		2022年1月期 第2四半期実績(A)	2023年1月期 第2四半期実績(B)	(B)-(A)
事業収益		-	-	-
	研究開発費	2,251	3,620	1,369
事業費用		3,052	4,621	1,569
営業利益		▲3,052	▲4,621	▲1,569
当期純利益		▲2,134	▲2,154	▲20
\$USレート(円)		108.79	126.54	-

連結貸借対照表

当上半期に実施したエクイティファイナンスにより77億円を調達。

	2022年1月期末(A)	2023年1月期 第2四半期末(B)	(B)-(A)
単位：百万円			
現金及び預金	4,557	8,335	3,778
貯蔵品	467	-	▲467
流動資産	5,351	8,508	3,157
固定資産	159	89	▲69
資産合計	5,510	8,598	3,087
流動負債	1,463	1,561	98
固定負債	2,012	3,104	1,092
負債合計	3,475	4,666	1,190
純資産合計	2,035	3,932	1,896
負債純資産合計	5,510	8,598	3,087

2023年1月期連結業績予想の修正

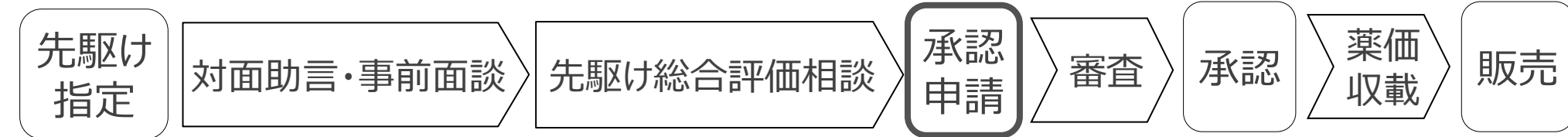
当上半期の実績値及び当下半期におけるSB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認に向けた製造関連費用の増加見込みを反映。

	事業収益	営業利益	経常利益	親会社株主に 帰属する 当期純利益	1株当たり 当期純利益
前回公表予想 (A) (2022年3月11日発表)	百万円 -	百万円 ▲5,858	百万円 ▲5,991	百万円 ▲5,997	円 銭 ▲115.79
今回修正予想 (B)	-	▲8,131	▲4,298	▲5,684	▲95.36
増減額 (B) - (A)	-	▲2,273	1,693	313	
増減率 (%)	-	-	-	-	
(ご参考) 前期実績 (2022年1月期)	-	▲6,620	▲4,579	▲4,677	▲90.33

2. SB623国内承認と今後の販売体制

国内慢性期外傷性脳損傷プログラム 承認申請完了（2022年3月）

良好なフェーズ2臨床試験結果に基づき、先駆け審査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）。

製造販売承認取得の状況について

最速での承認取得に向けて当局による審査に対応中



2022年7月22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 製造販売承認取得の状況について

薬事食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会（以下、「本部会」）を8月3日に開催することが、7月20日に厚生労働省から公表されましたが、先駆け審査指定制度の枠組みの中で外傷性脳損傷に対する治療薬としての承認審査を受けている当社開発品SB623は、議題に含まれていませんでした。従前より、承認時期などは当社で決められるものではないため、非開示としていますが、先駆け審査指定制度に関する公開情報に基づき、9月までの承認取得を期待して頂いている患者様とご家族、株主・投資家の皆様がいらっしゃると感じ、この度、本件のお知らせをすることにいたしました。当社は、SB623が8月3日開催の本部会の議題に含まれなかったことから、9月までの承認取得はないものと判断しています。当社は、当社初且つ実例のない治療薬の承認審査への対応に、全社一丸となり日々全力で取り組んでおり、承認審査フェーズを最速で乗り切る所存です。一日でも早く皆様に承認取得のご報告ができるよう、着実に前に進めていることを本件のお知らせとともにご報告いたします。

SB623製造販売承認後を見据えて

国内販売体制準備状況：適正な販売情報活動を行うためのコンプライアンス体制の社内構築を完了

- ✓ 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情報収集、戦略立案ならびに申請資料の作成準備中
診療報酬	SB623投与のための細胞調製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	投与や術後リハビリなどに関し、各地域の実情に即した患者さんのフォローが可能な「サンバイオ スマート地域医療連携」構想を、適正使用推進の観点から確立すべく取り組みを開始 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®システムの特許取得。活用に向けての発売後の実装準備中 地域毎の実情を考慮した流通スキーム確立に向けて卸各社との詳細な協議中
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中 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

R-SAT® 特許取得

<取得した特許の概要>

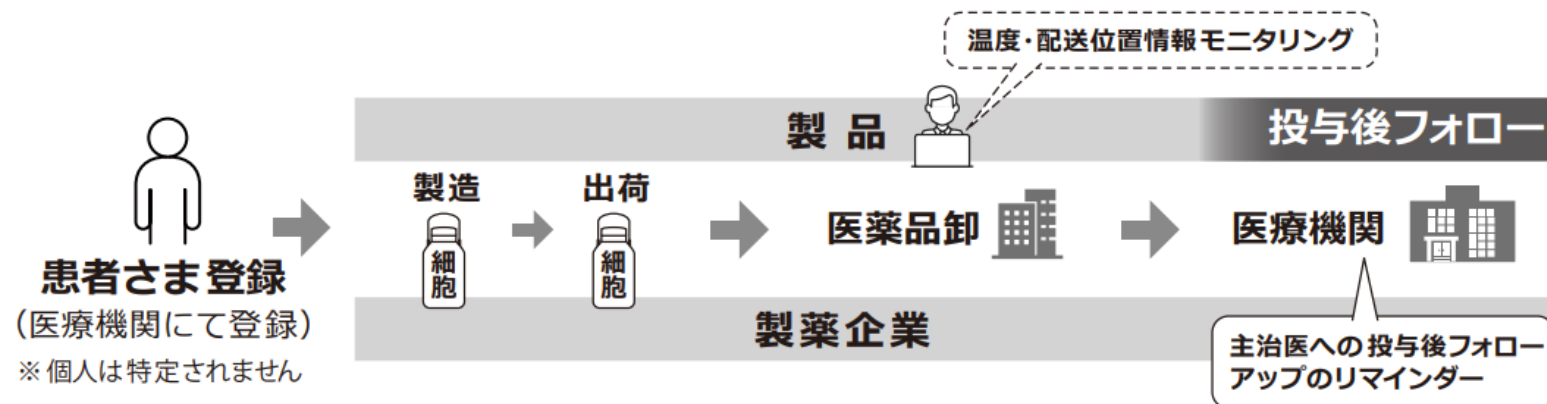
再生医療等製品の管理システム及び、再生医療等製品の管理方法（特許第 7061762 号）

製造及び流通過程をより確実に品質保証するとともに、より正確に管理することが可能な再生医療等製品の管理システム

<特許取得日>

2022 年 4 月 21 日

R-SAT® による 再生医療等製品の流通管理・投与スケジュールサポート イメージ図



3. 企業価値最大化に向けて

STEMTRA試験 最終解析結果を学会発表

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

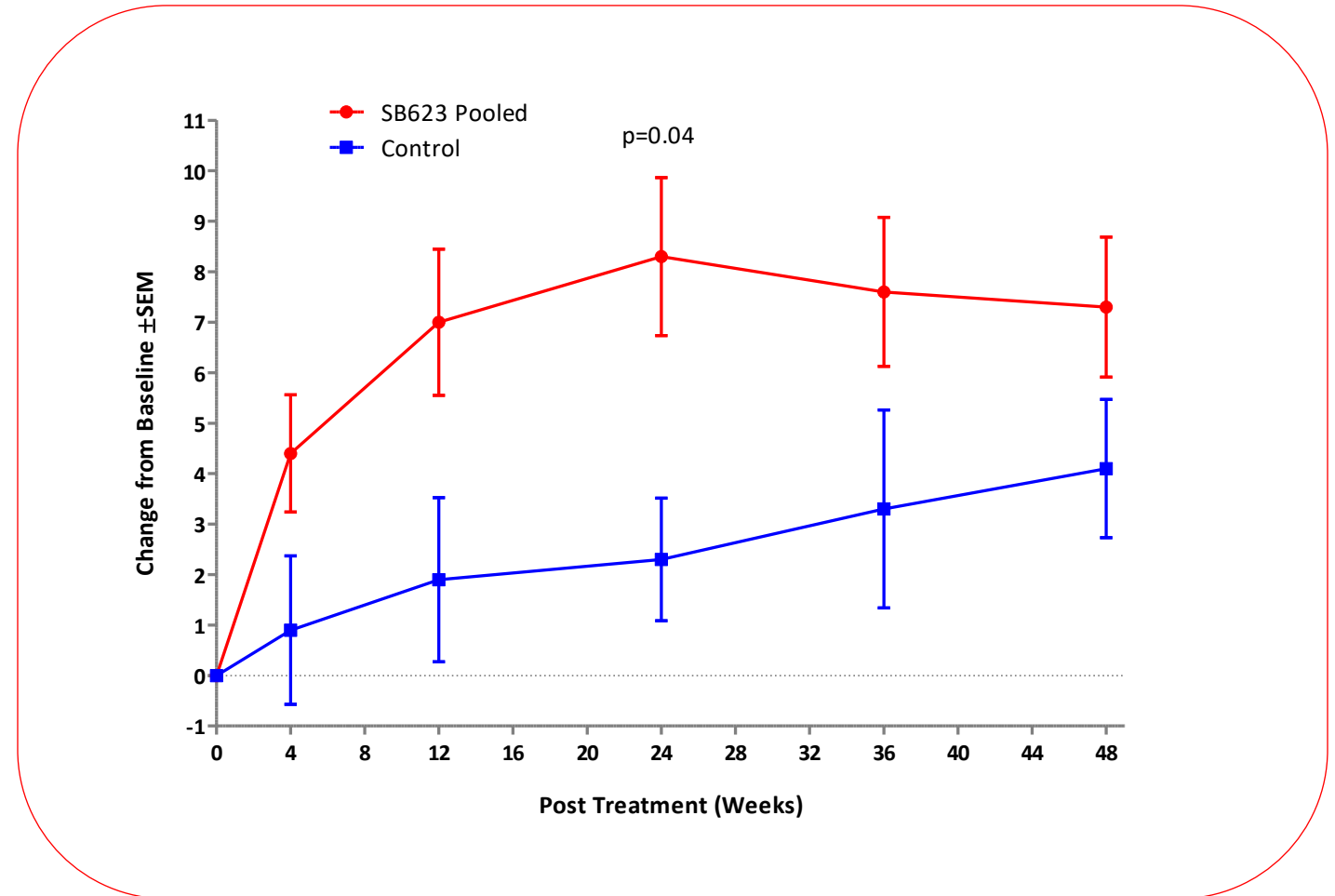
<STEMTRA試験>

- 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

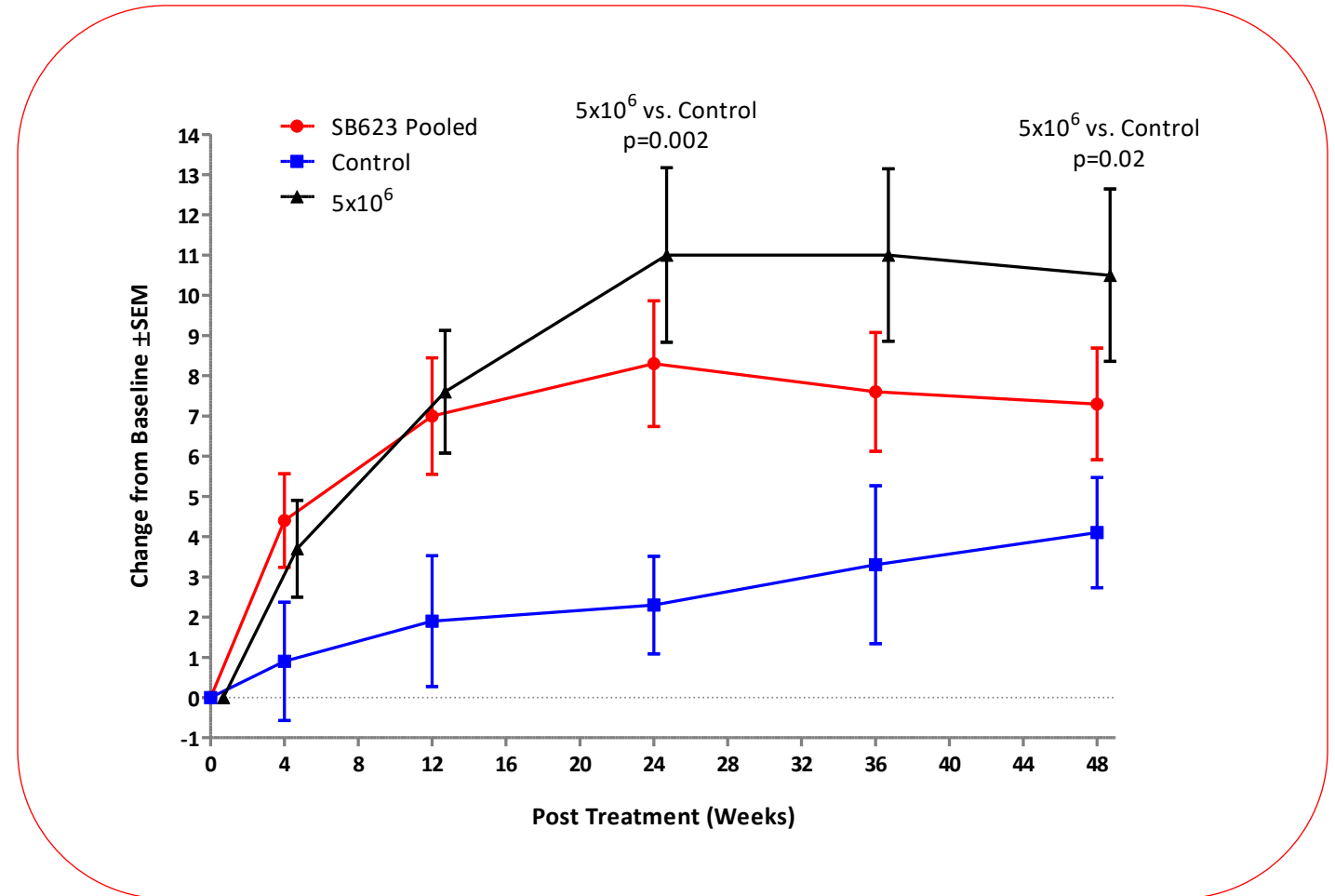
STEMTRA: Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS)

- › **Primary efficacy endpoint was achieved**
- › Change of FMMS score from baseline was significantly higher for SB623-treated compared to control patients at 24 weeks
- › Least square mean (SE) at 24 weeks:
8.3 (1.4) vs. 2.3 (2.5), $p=0.04$
- › Change of FMMS score from baseline was not significantly different for SB623-treated compared to control patients at 4, 12, 36, and 48 weeks
- › Least square mean (SE) at 48 weeks:
7.5 (1.3) vs. 4.1 (2.2), $p=0.20$
- › Change of FMMS score from baseline was significant for SB623-treated but not control patients at 48 weeks



STEMTRA: FMMS 5x10⁶ vs. Control at 24 and 48 Weeks

- › Change of FMMS score from baseline was significantly higher for the 5x10⁶ SB623 group (n=15) compared to control patients at 24 weeks (p=0.002) and 48 weeks (p=0.02)
- › 5x10⁶ SB623 dose will be the focus for future clinical development



STEMTRA試験 最終解析結果を学会発表

A*STAR Advances in Cell and Gene Therapy(A*CGT) Symposium

開催日時：5月11～12日 開催場所：オンライン

発表者：川堀 真人 医師 (北海道大学病院 脳神経外科)

タイトル：Safety and Clinical Outcomes of Implanted Modified Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells (SB623) in Patients with Chronic Motor Deficits from Traumatic Brain Injury



第59回日本リハビリテーション医学会学術集会

開催日時：6月23～25日 開催場所：横浜

発表者：唐沢 康暉 医師 (東京大学医学部付属病院 脳神経外科)

タイトル：慢性期頭部外傷患者に対する他家骨髄由来間葉系間質細胞 (SB623) の脳内投与の治験成績
第二相 STEMTRA 試験



The 39th Annual Symposium of the National Neurotrauma Society

開催日時：6月26～29日 開催場所：米国ジョージア州アトランタ

発表者：Dr. Alan Weintraub (Rocky Mountain Regional Brain Injury System)

タイトル：One-Year Efficacy and Safety Outcomes in Patients with Chronic Traumatic Brain Injury: Final Analysis of the Phase 2 STEMTRA Trial



SB623の新たな可能性を示唆するデータを取得し論文発表

カプセル化したSB623細胞の移植による治療効果を急性期脳梗塞モデルラットにおいて確認

ジャーナル : CNS Neuroscience & Therapeutics

論文タイトル : Transplantation of modified human bone marrow-derived stromal cells affords therapeutic effects on cerebral ischemia in rats

公開 : 2022年8月25日

URL : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cns.13947>

試験内容 : 急性期脳梗塞モデルラットに対し、対照群、空カプセル群、SB623細胞群、カプセル化SB623細胞群を移植し、修正神経学的重症度スコア (mNSS) 評価および組織学的評価を実施。





試験結果 : mNSS評価において、SB623細胞群およびカプセル化SB623細胞群は他の群に比べ有意に改善した。組織学的評価では、SB623細胞群およびカプセル化SB623細胞群において梗塞面積の減少が認められた。カプセル化SB623細胞群では脳室下帯で高い細胞生存率および神経新生がみられ、それらは他の全群と比較して有意に増加した。

考察 : SB623細胞はカプセル化・非カプセル化ともに脳梗塞に対する治療効果を示した。カプセル化したSB623細胞は、より強力な神経新生の促進作用及びカプセル内での高い生存率を示した。この研究は、移植されたSB623細胞による細胞間相互作用というよりSB623細胞の有する分泌機能が、SB623が脳梗塞の治療効果を発揮する上での主要なメカニズムとなっていることを明らかにした。

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

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

