

2023年1月期

# 決算説明会資料

サンバイオ 株式会社

東証グロース：4592

2023年3月17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

# 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  
森 敬太

## 執行役員



常務執行役員CMO  
Bijan Nejadnik



常務執行役員 人事、信  
頼性保証・薬事、  
日本・アジア事業担当\*  
東原 直樹

\*SanBio Asiaの業務を集約



CSO  
アンドリュー・リュウ



生産部長  
中田 圭三



信頼性保証・薬事部長  
澤口 和美



研究開発本部長  
平田 晋也



経営管理部長  
角谷 芳広

# 1. 決算報告

# 連結損益計算書

円安による費用増加、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認に向けた活動費用の増加、貯蔵品に計上していた商業生産用部材を研究開発利用としたことによる費用の増加等により事業費用が増加。

単位：百万円		2022年1月期 実績(A)	2023年1月期 実績(B)	(B)-(A)	2023年1月期 予想
事業収益		-	-	-	-
	研究開発費	4,955	6,118	1,162	6,105
事業費用		6,620	7,899	1,278	8,131
営業利益		▲6,620	▲7,899	▲1,278	▲8,131
当期純利益		▲4,677	▲5,559	▲881	▲5,684
\$USレート(円)		110.73	132.72	-	135.77

# 連結貸借対照表

当期に実施したエクイティファイナンスによる資金調達により、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得に向けた運転資金を確保。

	2022年1月期末(A)	2023年1月期末(B)	(B)-(A)
単位：百万円			
現金及び預金	4,557	6,732	2,175
流動資産	5,351	6,967	1,615
固定資産	159	77	▲81
資産合計	5,510	7,045	1,534
流動負債	1,463	1,090	▲372
固定負債	2,012	1,525	▲486
負債合計	3,475	2,616	▲859
純資産合計	2,035	4,428	2,393
負債純資産合計	5,510	7,045	1,534

# 連結業績予想

経営資源投資の最適化を図ることにより、事業費用のスリム化を見込み、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。

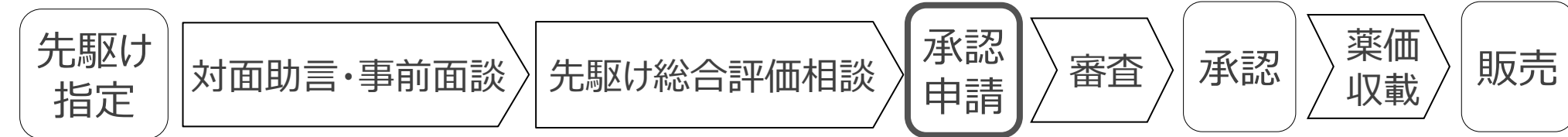
単位：百万円	2023年1月期 実績	2024年1月期 業績予想
事業収益	-	-
研究開発費	6,118	3,195
事業費用	7,899	4,642
営業利益	▲7,899	▲4,642
当期純利益	▲5,559	▲4,598
\$USレート(円)	132.72	138.00

## 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）。

# 承認に向けた生産関連事項への対応状況

---

市販後の安定供給体制構築に向けた課題を解決し、2022年3月に承認申請を完了。

- 製造プロセスを確立済

以降、生産関連の審査に対する従前からの対応を進め、承認に向けて着実に前進してきたが、直近の製造で“収量に関する課題”が発生。

- 申請時点と比較して収量が減少

課題解決のための施策を実行した上で製造を行い、課題の解決を確認することで、引き続き今期中の承認取得を目指す。

- 課題の原因分析及び課題解決のための施策の策定は完了
- 現在、製造委託先と協同で、製造オペレーションの回復、強化に向けた施策（当社による追加の実地トレーニング等）の実行段階

# 承認に対する課題とその対処について

## 課題

直近の製造で申請時点と比較して収量が減少。

## 対処

製造オペレーションを回復、強化しながら製造を実施中。

## 成否判断

申請時点と同等の収量の確保。

## 解決難度

申請時点と同等の収量は、過去の製造において複数回達成しているため、再現確認の位置づけ。

## 解決時期

6月に概ね成否の判断ができる。

## 開示

第1四半期の決算発表のタイミング（6月）で状況及び成否見込を報告。

## 今後

本課題解決が承認へのマイルストーンと考えており、マイルストーンの達成により、今期中の承認取得を引き続き目指します。

# 再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設の設置及び業許可の取得

2022年12月15日、再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設の設置及び業許可を取得



2022年12月21日  
サンバイオ株式会社

## 再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設の設置及び業許可の取得に関するお知らせ

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、以下「サンバイオ」)は、2022年12月15日に再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設(以下「本施設」)を設置し、業許可を取得したことをお知らせします。

現在、当社は、開発品 SB623 について、慢性期外傷性脳損傷に対する治療薬としての承認に向けた審査を受けているところですが、並行して、承認取得後に患者様に製品を円滑にお届けするための流通体制の整備を進めております。流通管理・投与スケジュールサポートシステム「R-SAT®」の開発等、流通体制の構築を進める中で、医療機関のニーズに柔軟に対応するために、本施設を設置することにしました。この度、当社の品質管理体制に対する審査を経て、再生医療等製品の包装・表示・保管に関する業許可を取得したことにより、本施設での再生医療等製品の包装・表示・保管が可能になり、適切な流通体制の整備に向けて大きく前進しました。

# 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	地域の実情に即した医療連携及び細胞移植や術後リハビリなどのフォローを行う「サンバイオ 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検討中
	承認後の適正な情報提供活動を推進確保するための社内CRMシステム構築済
流通体制	R-SAT®システムの特許取得済。発売後の活用に向けての実装準備中
	細胞移植施設へのスムーズな製品配送を行うための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 資材	承認後の適正な情報提供活動とSB623使用の推進のため、公正競争規約に沿った医療従事者向け資材、疾患啓発資材動画などデジタル含む各種コンテンツを企画作成中
適正使用 推進体制	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、当局への報告体制等の構築

### 3. 企業価値最大化に向けて

# 日本脳神経外傷学会 平川賞の受賞

SB623の外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2試験（STEMTRA試験）の結果に関する論文が評価され、筆頭著者である北海道大学医学部脳神経外科の川堀真人先生が受賞



2023年2月27日  
サンバイオ株式会社

## 日本脳神経外傷学会平川賞受賞のお知らせ

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)は、当社開発品 SB623の外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2試験(STEMTRA 試験)の中間解析結果に関する論文が評価され、論文の筆頭著者である北海道大学医学部脳神経外科の川堀真人先生が、一般社団法人日本脳神経外傷学会から平川賞を受賞したことをお知らせします。

平川賞は、故平川公義先生(東京医科歯科大学名誉教授)が生前主張された「日本の脳神経外傷の研究・臨床のレベル向上と、世界をリードする役割を担う」ことを目的として一般社団法人日本脳神経外傷学会により創設され、神経外傷に関する発表論文の中から優秀な論文に対して毎年授与されます。この度、米国神経学会(American Academy of Neurology)の学会誌 Neurology®に

# SB623の新たな可能性を示唆するデータを取得し論文発表

## SB623の脳内移植と自発運動の相乗的治療効果を脳梗塞モデルラットにおいて確認

ジャーナル : Stem Cell Research & Therapy

論文タイトル : Synergistic therapeutic effects of intracerebral transplantation of human modified bone marrow-derived stromal cells (SB623) and voluntary exercise with running wheel in a rat model of ischemic stroke

公開 : 2023年1月24日

URL : <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-023-03236-4>

**試験内容** : 脳梗塞モデルラットを、SB623投与群、自発運動群（ランニングホイール）、SB623投与+自発運動群、対照群に振り分け、行動テスト（modified neurological severity score (mNSS)、シリンダー試験）、組織学的分析及びmRNA発現解析を実施しました。

**試験結果** : SB623投与+自発運動群は、mNSSにおいて対照群に比べ有意な神経学的回復を示し、脳梗塞面積は他の全群に比べ有意に減少し、脳室下帯（SVZ）および歯状回（DG）のBrdU/Doublecortin（Dcx）二重陽性細胞数、虚血境界域（IBZ）のlaminin陽性領域、脳由来神経栄養因子（BDNF）と血管内皮増殖因子（VEGF）のmRNAレベルは他の全群に比べ有意に増加しました。

**考察** : SB623の脳内移植と自発的運動の併用療法が、BDNFとVEGFの発現亢進を含むであろうメカニズムを通じて、脳虚血後の強固な神経学的回復と内因性の神経新生および血管新生を相乗的に促進することが示唆されました。



# 学会発表

## STROKE 2023

開催日時：3月16～18日      開催場所：横浜

発表者：藪野 諭 医師 (岡山大学病院 脳神経外科)

タイトル：ラット脳虚血モデルに対するヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞の脳内移植とリハビリテーションの相乗効果の検討

## 第22回日本再生医療学会総会

開催日時：3月23～25日      開催場所：京都

発表者：安原 隆雄 医師 (岡山大学病院 脳神経外科 准教授)

タイトル：ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞SB623脳内移植の現状：臨床研究と基礎研究の循環

## 第14回世界脳損傷学会 (The 14th World Congress on Brain Injury)

開催日時：3月29日～4月1日      開催場所：アイルランド ダブリン





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

タイトル：Final analysis of the double-blind, randomized, surgical sham-controlled, Phase 2 STEMTRA Trial: 1-year safety and efficacy outcomes in patients with chronic motor deficits secondary to traumatic brain injury

# 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](mailto:info@sanbio.jp)

