

事業計画及び成長可能性に関する事項

サンバイオ株式会社

東証グロース：4592

2023年4月28日



目次

- 1 会社概要
- 2 ビジネスモデル
- 3 研究開発状況
- 4 市場環境
- 5 事業計画
- 6 リスク情報

1. 会社概要

会社概要

会社名	サンバイオ株式会社
設立	2013年2月（SanBio, Inc.創業は2001年2月）
代表者（創業者）	代表取締役会長 川西 徹、 代表取締役社長 森 敬太
創業科学者	慶応義塾大学 岡野栄之教授
事業内容	再生細胞医薬品の開発・製造・販売
所在地	東京都中央区明石町8番1号
子会社（所在国）	SanBio, Inc.（米国）
従業員数	連結：65名 / 単体：37名（2023年1月31日現在）

ミッション・ビジョン

Mission

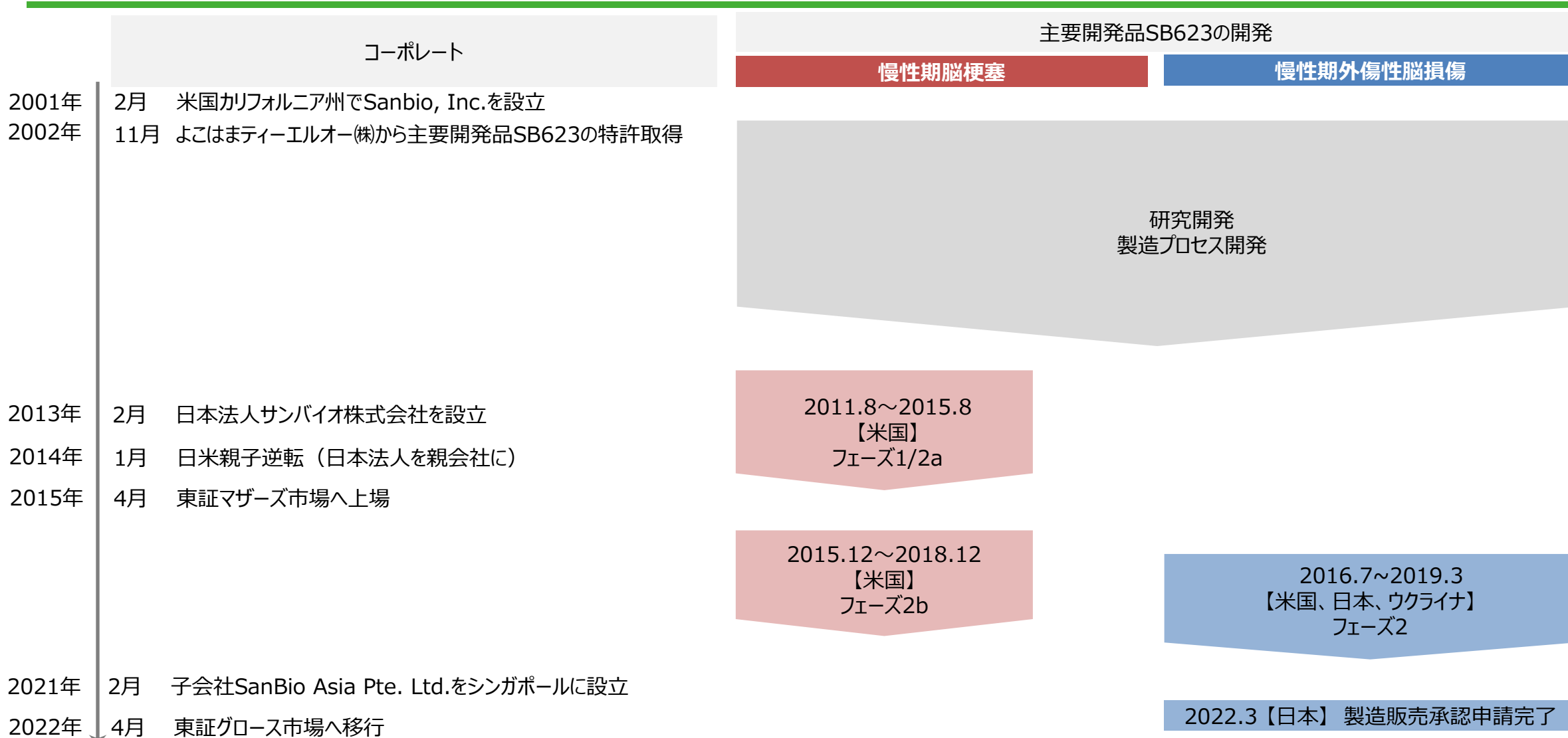
サンバイオは、再生医療の開発を通して、患者様をはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供いたします。

Vision

再生医療分野でのグローバルリーダーを目指します。



沿革



執行体制

国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得及びその先の事業拡大に向けた強固な執行体制を整備

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
束原 直樹



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

2. ビジネスモデル

再生医療とは

再生医療は従来なし得なかった根治治療を可能に

再生医療とは

「損傷を受けた生体の機能を、幹細胞などを用いて復元または活性化させる医療」

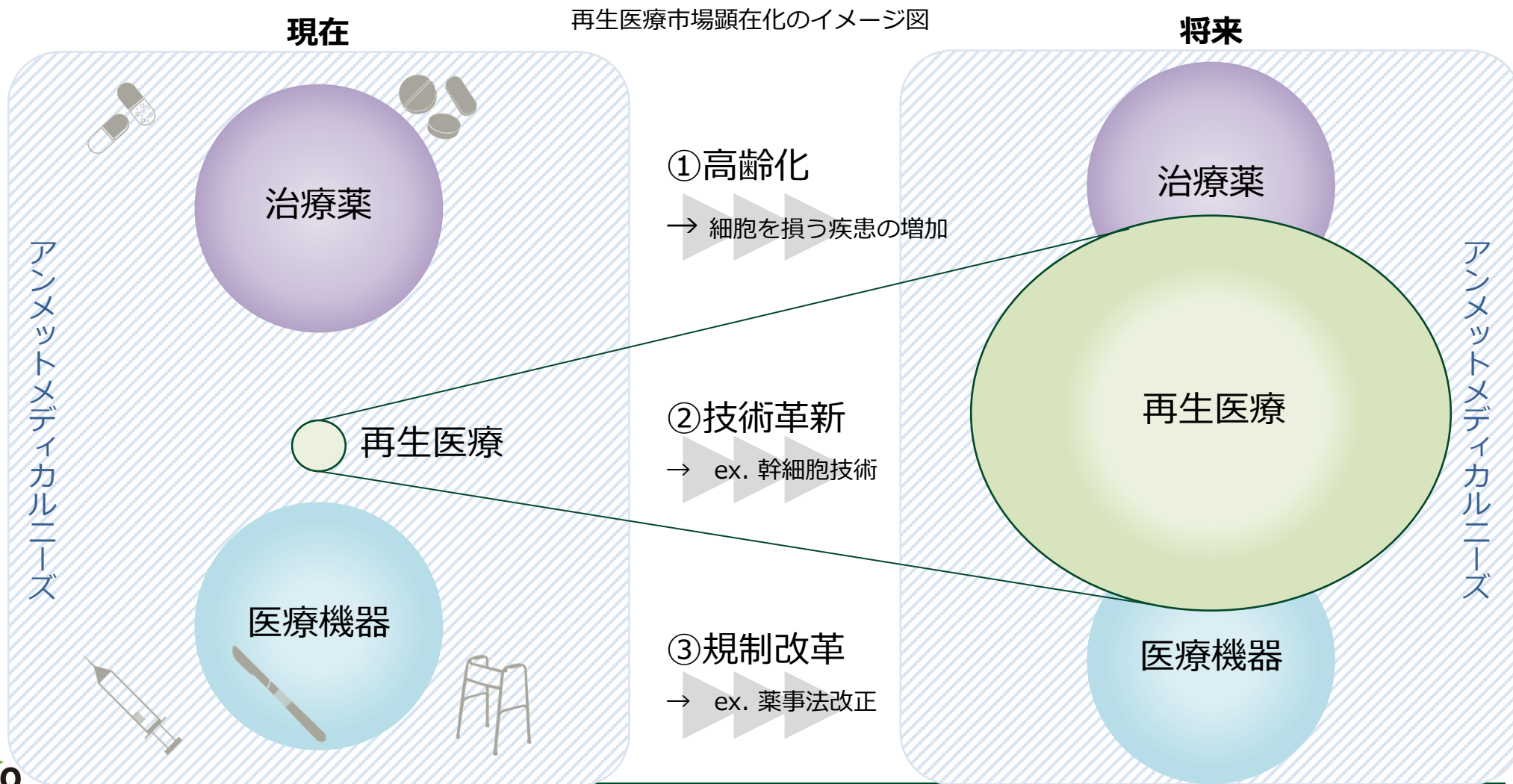


再生細胞薬とは

- ▶ 当社グループが手掛ける**再生細胞薬**は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される**医薬品**。

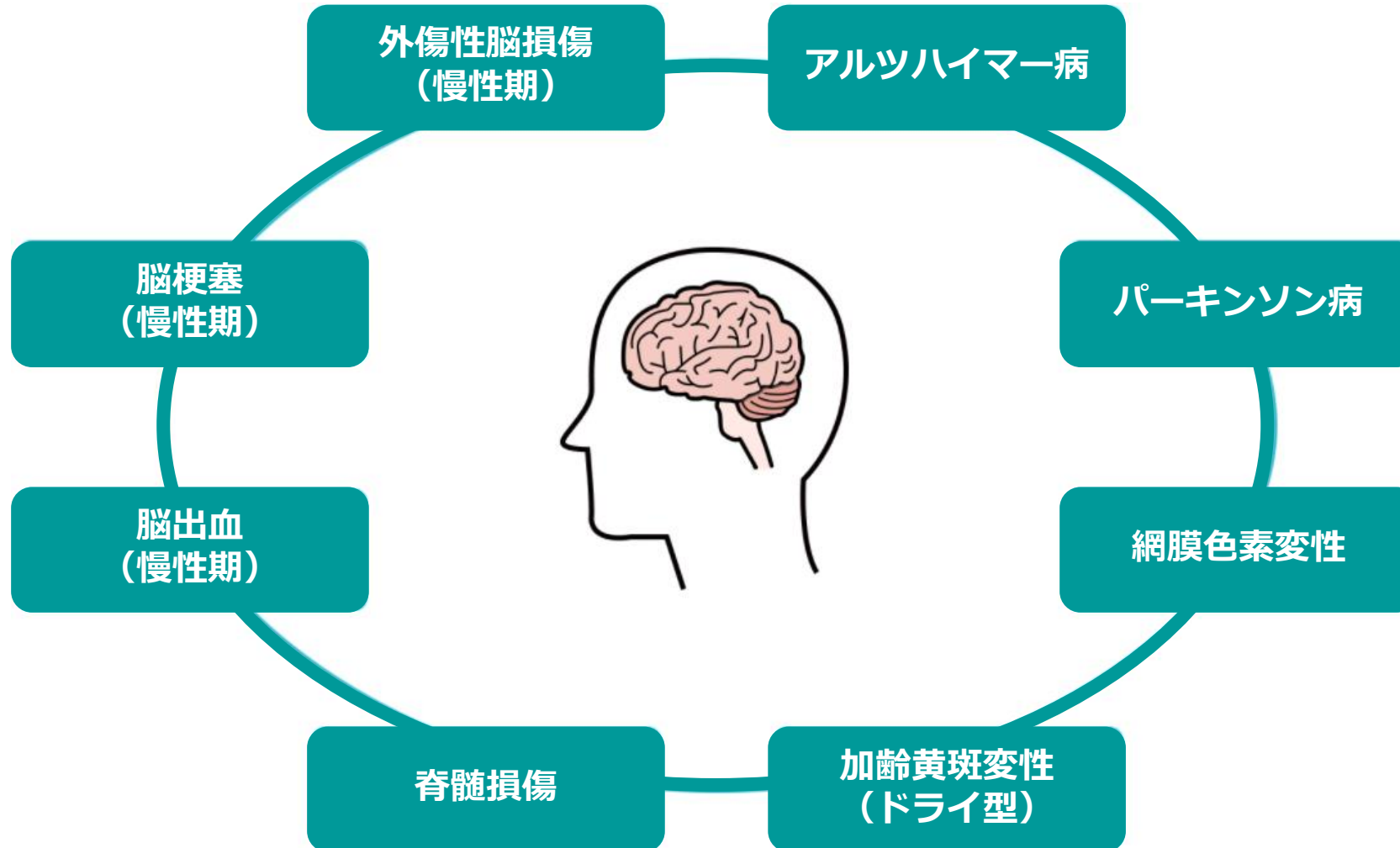
事業領域（再生医療）

市場拡大が見込まれる再生医療分野での事業推進



事業領域（中枢神経系疾患）

既存の医療・医薬品では対処できない中枢神経系領域の疾患に注力



パイプライン

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 またはフェーズ3からの開始を見込んでいます。(日本)*1	
	脳出血	→				フェーズ2b またはフェーズ3からの開始を見込んでいます。(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			

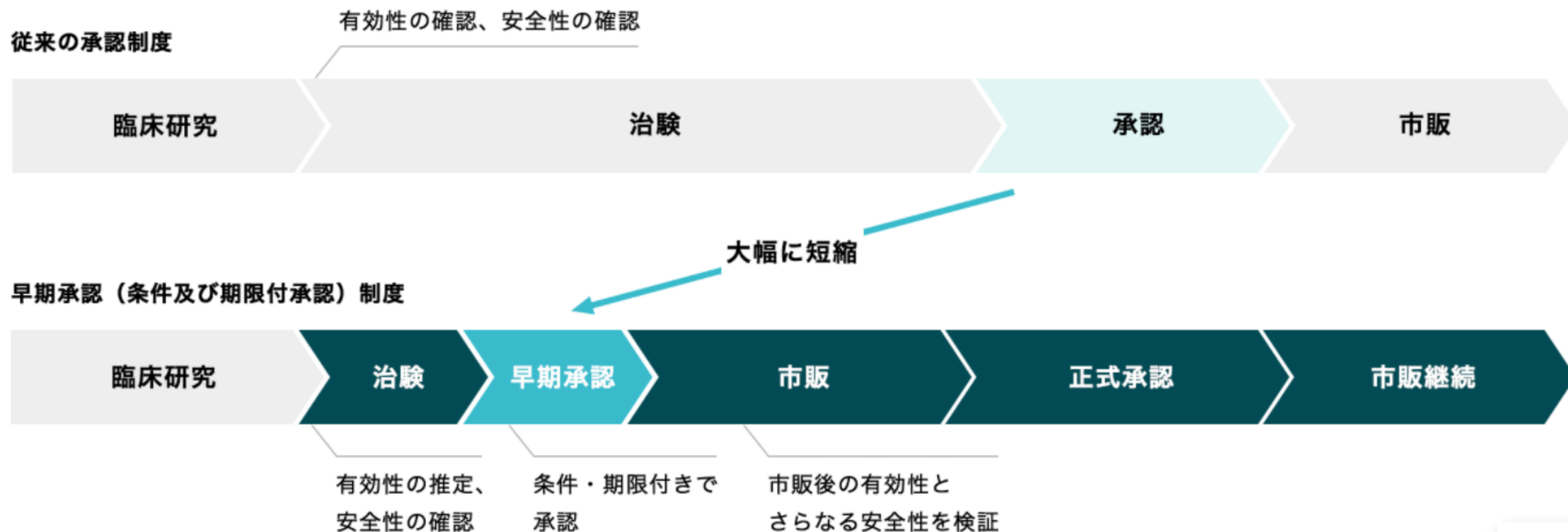
*1: これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ 2 b臨床試験以降から開始。

*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

事業環境（日本）

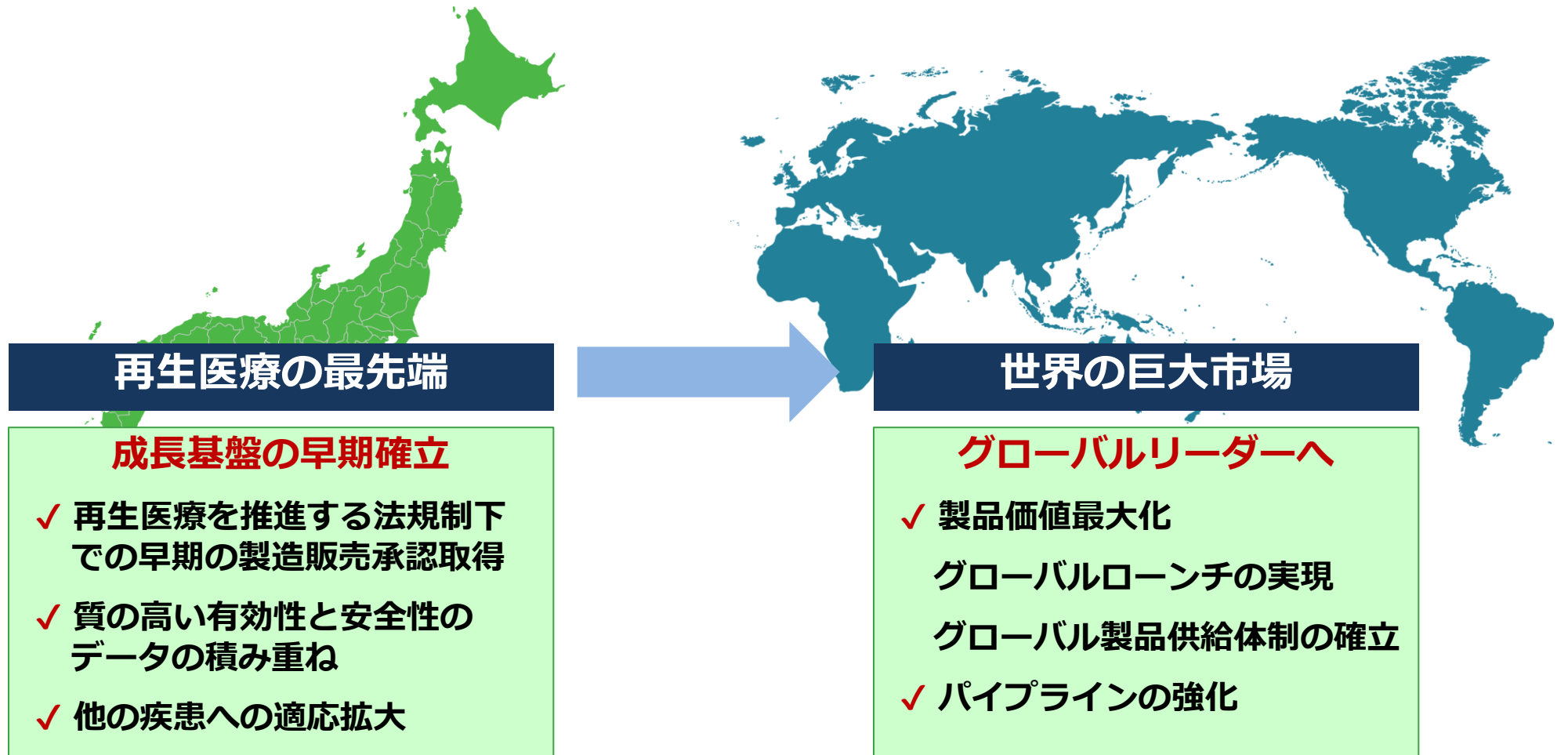
早期承認（条件及び期限付承認）制度*により、販売までの期間が大幅に短縮



*均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組み。

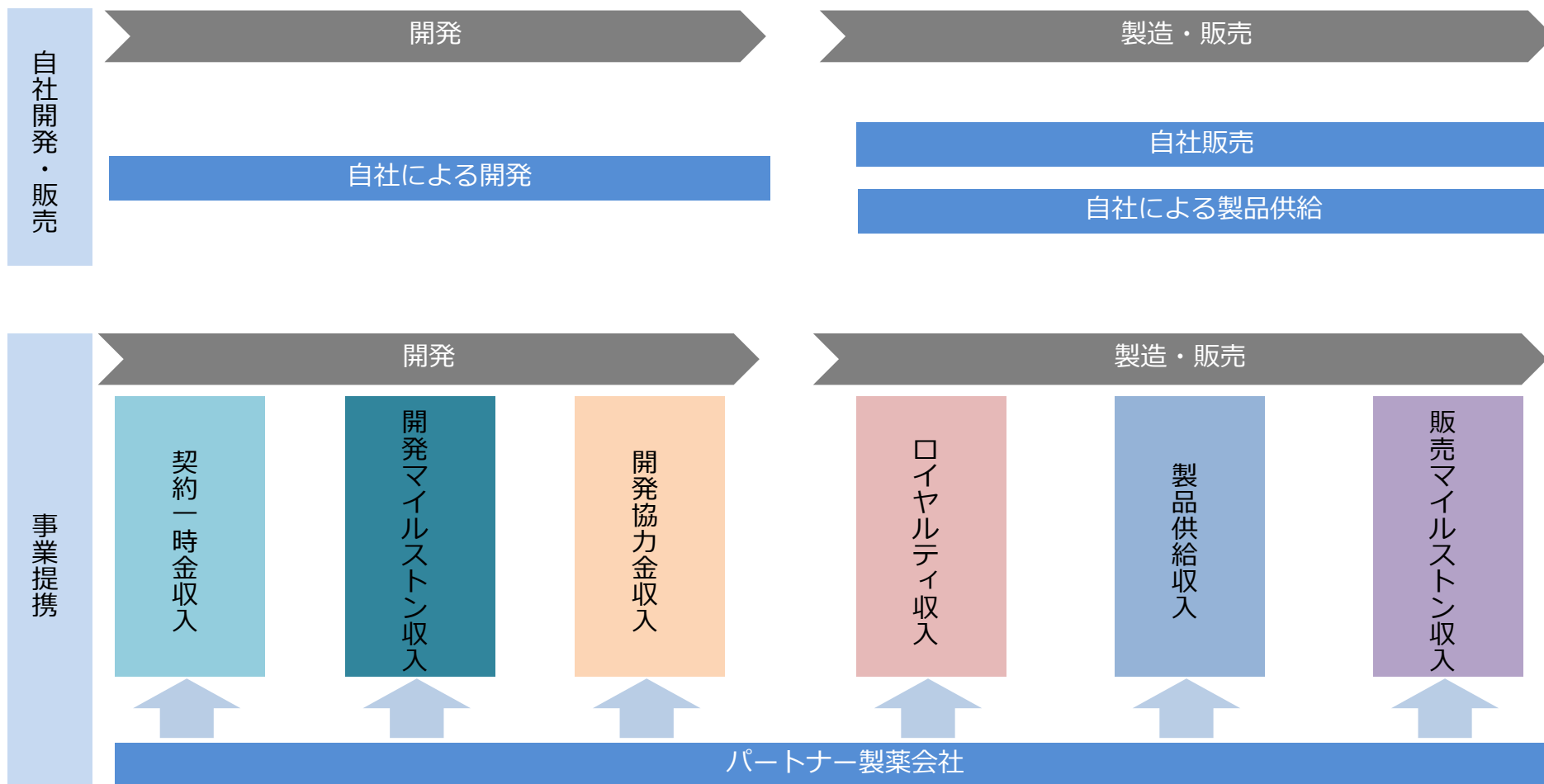
グローバル展開

事業環境の整備された日本で成長基盤を早期に確立し、グローバル展開することで、製品価値の最大化を目指す。



収入モデル

収入は自社開発・自社販売、又は 製薬企業との事業提携による収入を見込む



(注) 国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、自社販売を目指す。その他のプログラムについては、状況に応じて、自社販売又は製薬企業との事業提携の選択を検討する。

3. 研究開発状況

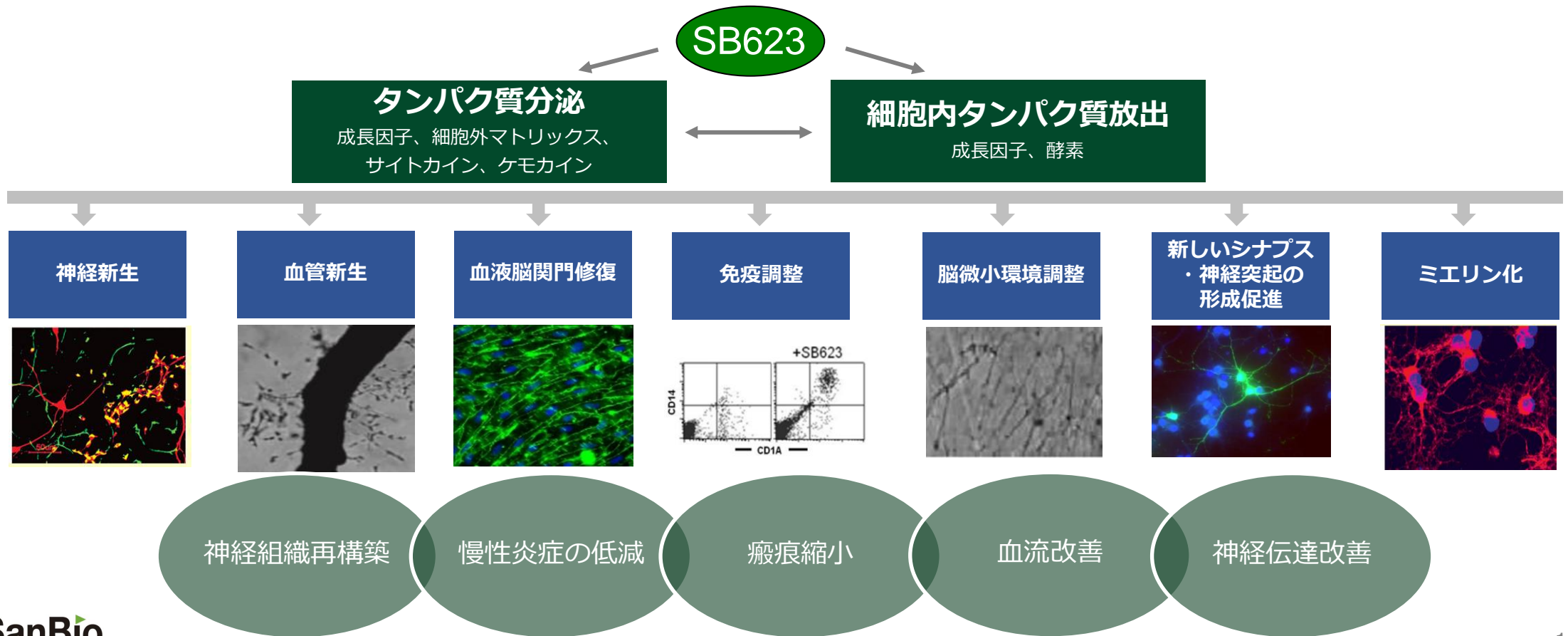
主要開発品SB623

主要開発品SB623

SB623（国際一般名：バンデフィテムセル）とは

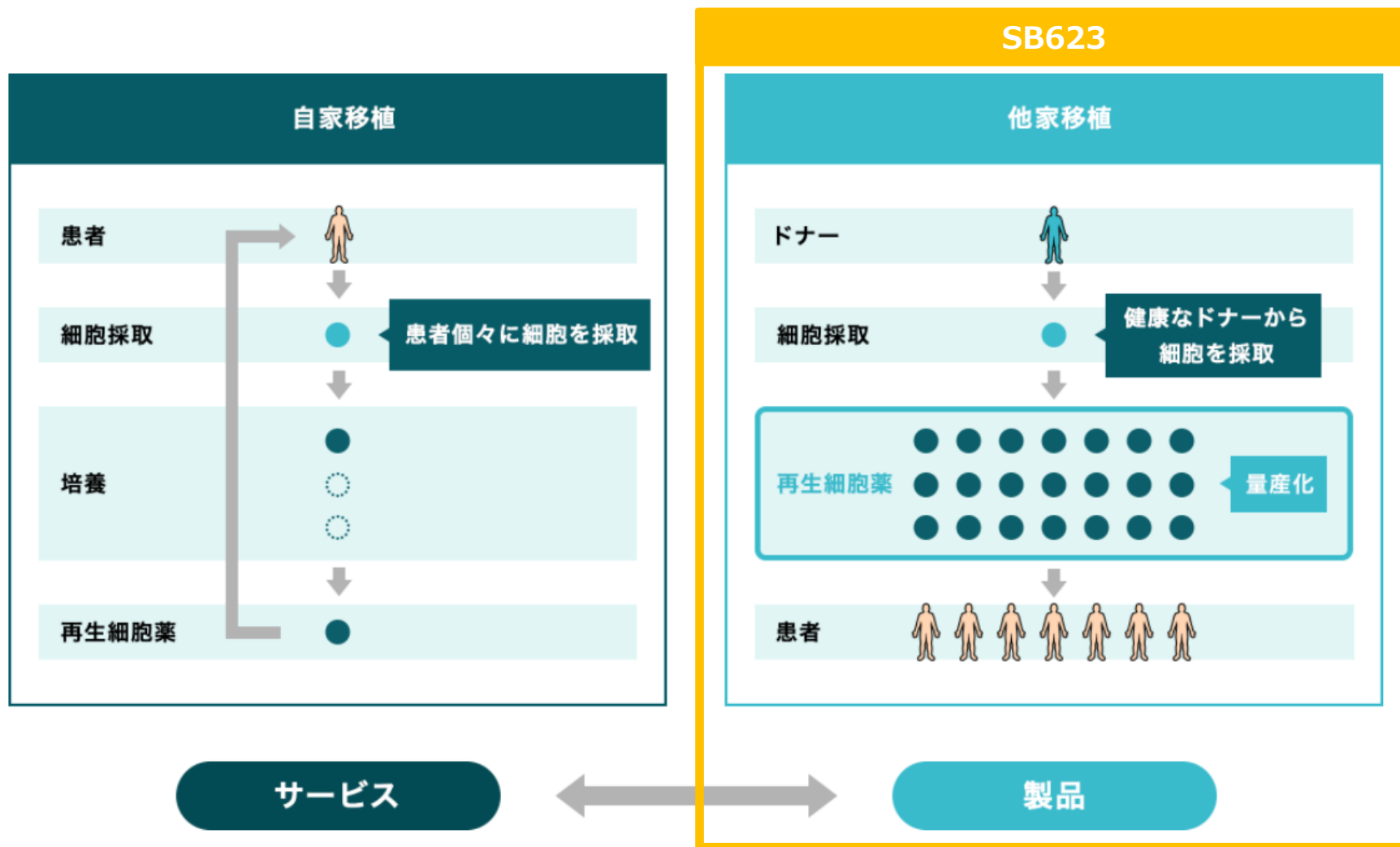
健康成人骨髄液由来の間葉系幹細胞を加工・培養して作製されたヒト（同種）骨髄由来加工間葉系幹細胞。脳内の損傷した神経組織にSB623を移植すると、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し失われた機能を回復させる効果が期待されている。

想定される作用機序



SB623 : 他家移植

量産化可能で、多くの患者さんに届く、スケーラブルな再生医療



SB623 : 使用モデル

従来の医薬品と同様の使用モデルが適用可能で、上市後すみやかに患者さんへお届け可能

製造から投与までの流れ（脳に移植する場合）



SB623 : 対象疾患

中枢神経系疾患の中でも特にアンメットメディカルニーズが高い慢性期を対象とする

【既存の治療方法】

				SB623の対象領域
		超急性期	急性期～回復期	慢性期
外傷性脳損傷			<ul style="list-style-type: none"> 行動療法 リハビリテーション 二次障害の予防 手術 抗浮腫療法 	<p>(受傷から12か月以降)</p> <ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション <p>予防・改善効果は限定的</p>
		<p>発症後、一定の時間内に処置しないと効果がない上、時間内に処置できたとしても治癒率は決して高くない。</p>	<p>再発防止や副次的な処置に留まる</p>	
脳梗塞			<ul style="list-style-type: none"> 抗血小板療法 抗凝固療法 脳保護療法 血液希釈療法 リハビリテーション 	<p>(発症から6か月以降)</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発防止薬 リハビリテーション
		<ul style="list-style-type: none"> 血栓溶解療法 血栓回収療法 抗浮腫療法 		

3. 研究開発状況

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム

慢性期外傷性脳損傷フェーズ2臨床試験

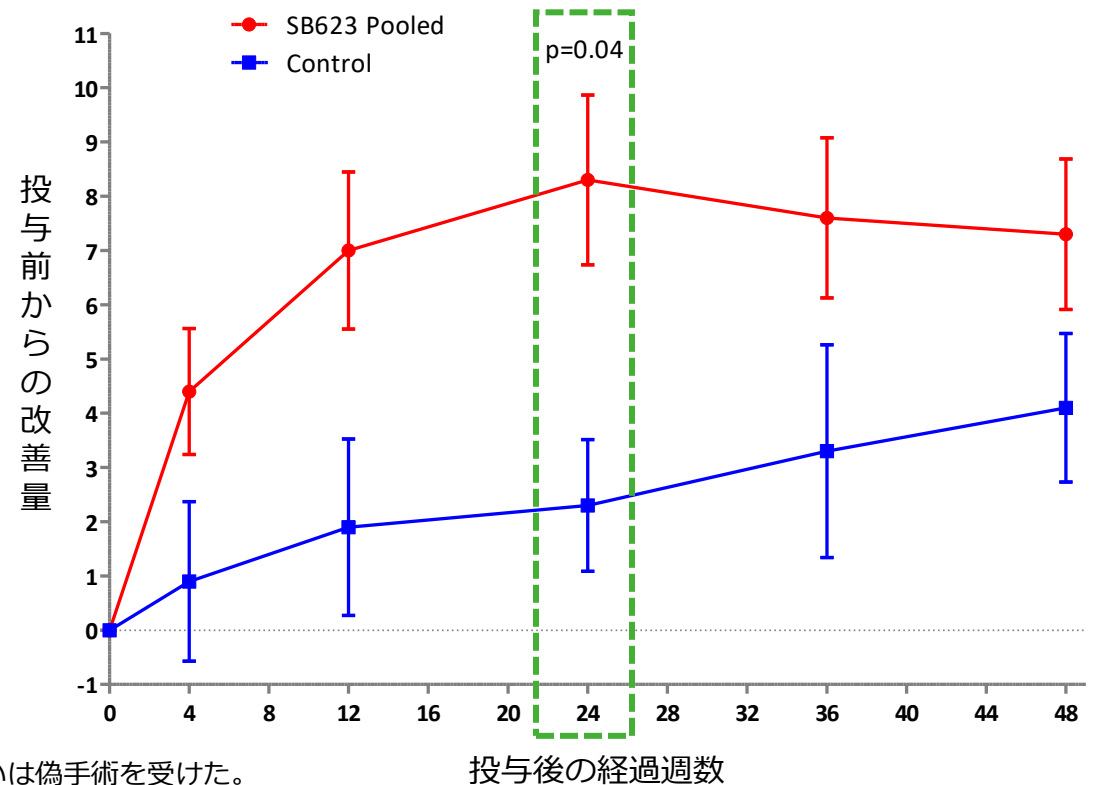
SB623投与群は、対照群と比較して統計学的に有意な運動機能障害の改善を認め主要評価項目を達成。

【試験概要】

- 試験デザイン：多施設共同、無作為化、二重盲検、偽手術対照
- 試験期間：48週間
- 被験者数：61名*
 - 外傷性脳損傷受傷後12ヶ月以上経過
 - 局所病変を伴う脳損傷に起因する運動障害を有する
 - 中等度～重度の障害患者
 - GOS-E 3-6
- 群構成：250万個:500万個:1,000万個:対象群 = 1:1:1:1
- 有効性評価項目
 - 主要：24週時点のFugl-Meyer Motor Scale (FMMS)
 - 副次：24週時点のDRS, ARAT, Gait Velocity, NeuroQOL, GRPC

【試験結果（有効性）】

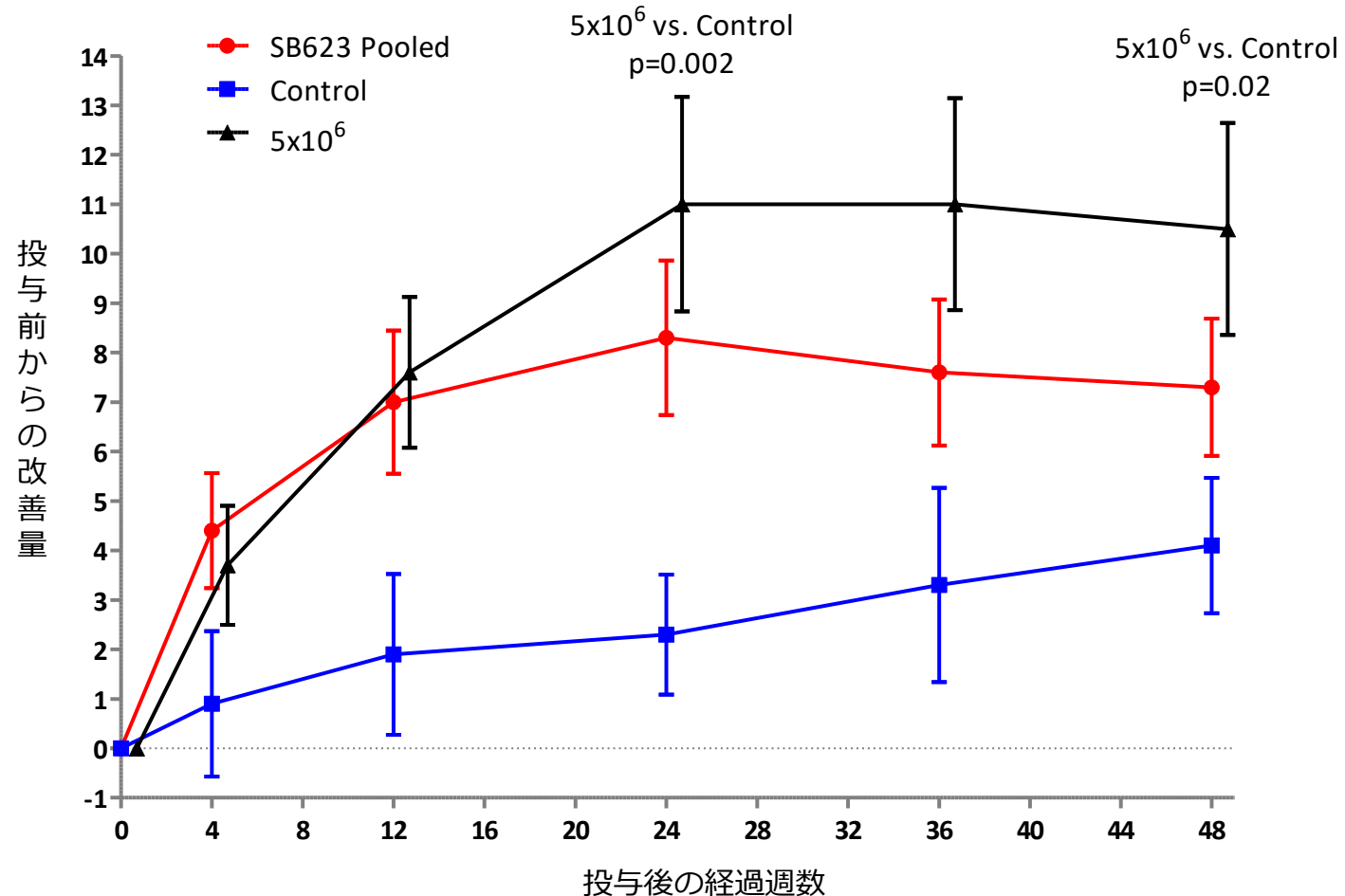
24週時点における投与前からのFMMS改善量（主要評価項目）



*本試験で無作為化された63名の被験者のうち、61名がSB623投与手術或いは偽手術を受けた。

慢性期外傷性脳損傷フェーズ2臨床試験

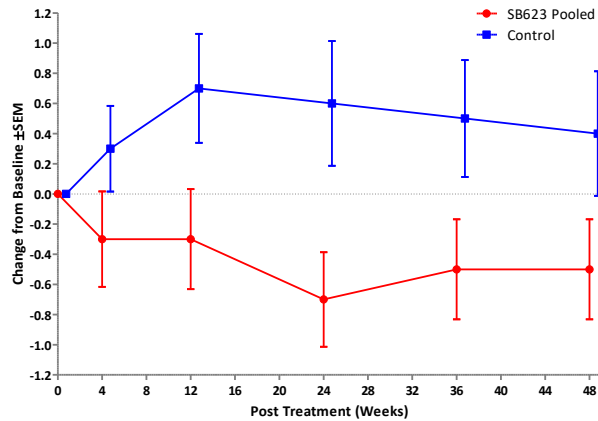
500万個投与群では、24週から48週時点において、対照群と比較してより明確な改善傾向を確認



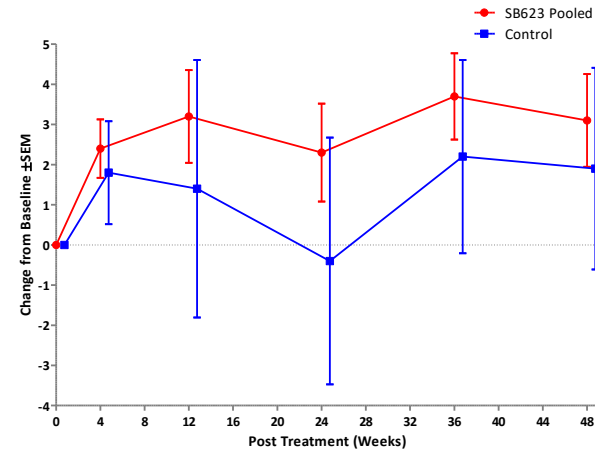
慢性期外傷性脳損傷フェーズ2臨床試験

SB623投与群では、FMMS以外の有効性評価項目においても、一貫して対照群より大きな改善を確認

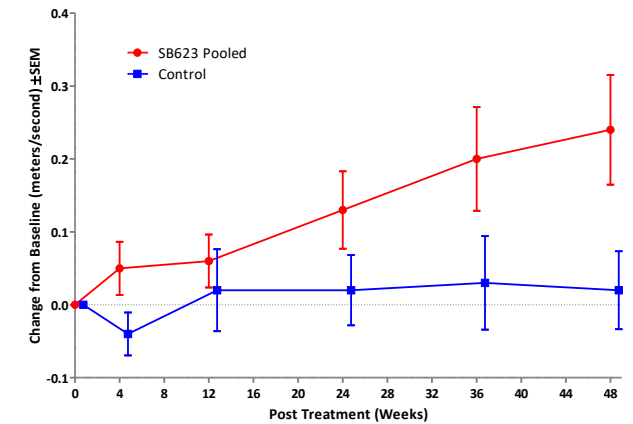
Disability Rating Scale (DRS)



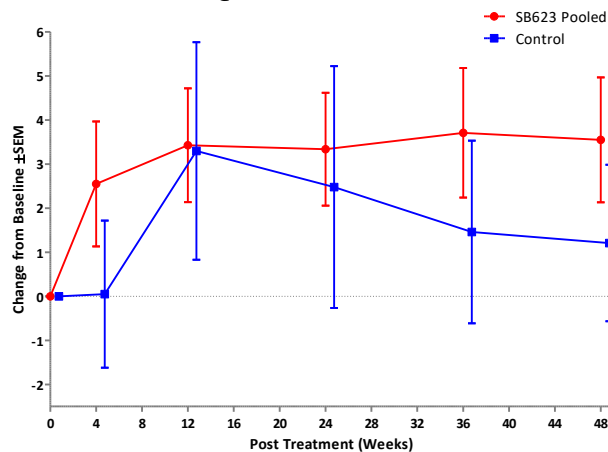
Action Research Arm Test (ARAT)



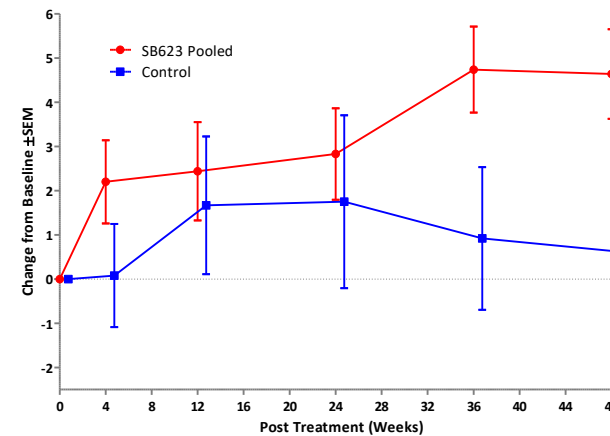
Gait Velocity (歩行速度)



NeuroQOL上肢機能Tスコア



NeuroQOL下肢機能Tスコア



3. 研究開発状況

SB623慢性期脳梗塞プログラム

慢性期脳梗塞フェーズ1/2a、フェーズ2b臨床試験

フェーズ1/2a試験においては、有効性を示唆するデータを取得したが、フェーズ2b試験では有効性主要評価項目を未達。SB623治療に安全性・忍容性上の懸念は確認されなかった。

【フェーズ1/2a試験概要】

- 試験デザイン：多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照
- 試験期間：2年
- 被験者数：18名
 - 脳梗塞発症後6-60カ月経過
 - 安定した運動機能障害を有する
 - 中等度～中等度から重度の障害患者
 - NIHSS > 7
 - mRS 3 or 4
- 群構成：250万個:500万個:1,000万個 = 1:1:1
- 評価項目
 - 安全性
 - 有効性（6カ月時点のESS, NIHSS, mRS, FMS）

【フェーズ2b試験概要】

- 試験デザイン：多施設共同、無作為化、二重盲検、偽手術対照
- 試験期間：12ヶ月
- 被験者数：163名
 - 脳梗塞発症後6-90ヶ月経過
 - 安定した運動機能障害を有する
 - 軽度～中等度から重度の障害患者
 - mRS 2-4
- 群構成：250万個:500万個:対照群 = 1:1:1
- 有効性評価項目
 - 主要：6カ月時点のFMMS
 - 副次：6カ月時点のmRS, ARAT, Gait Velocity, NeuroQOL, GRPC

慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験（追加解析）

主要評価項目及び試験対象患者の適切な選択により、
次試験で統計的優位かつ臨床的意義のある改善を示すことが期待できる解析結果を取得

	評価項目	解析対象患者	解析結果
プロトコルで定義した解析	FMMS合計スコアにおいて、投与後6カ月時点でベースラインから10ポイント以上の改善を達成した患者の割合	試験組入れ患者全体	主要評価項目未達 対照群と比して 統計的優位差無し
追加解析	複合FMMS：以下の3つのFMMS改善基準（ベースラインからの改善）の内、投与後6カ月時点で少なくとも1つを達成した患者の割合 ・FMMS上肢スコア \geq 6ポイント ・FMMS下肢スコア \geq 4ポイント ・FMMS総スコア \geq 9ポイント	試験組入れ患者の内、 梗塞巣サイズが一定量未満の患者	統計的優位差有り（ $P=0.02$ ） 偽手術群（19%：5名/26名） 治療群（49%：25名/51名）

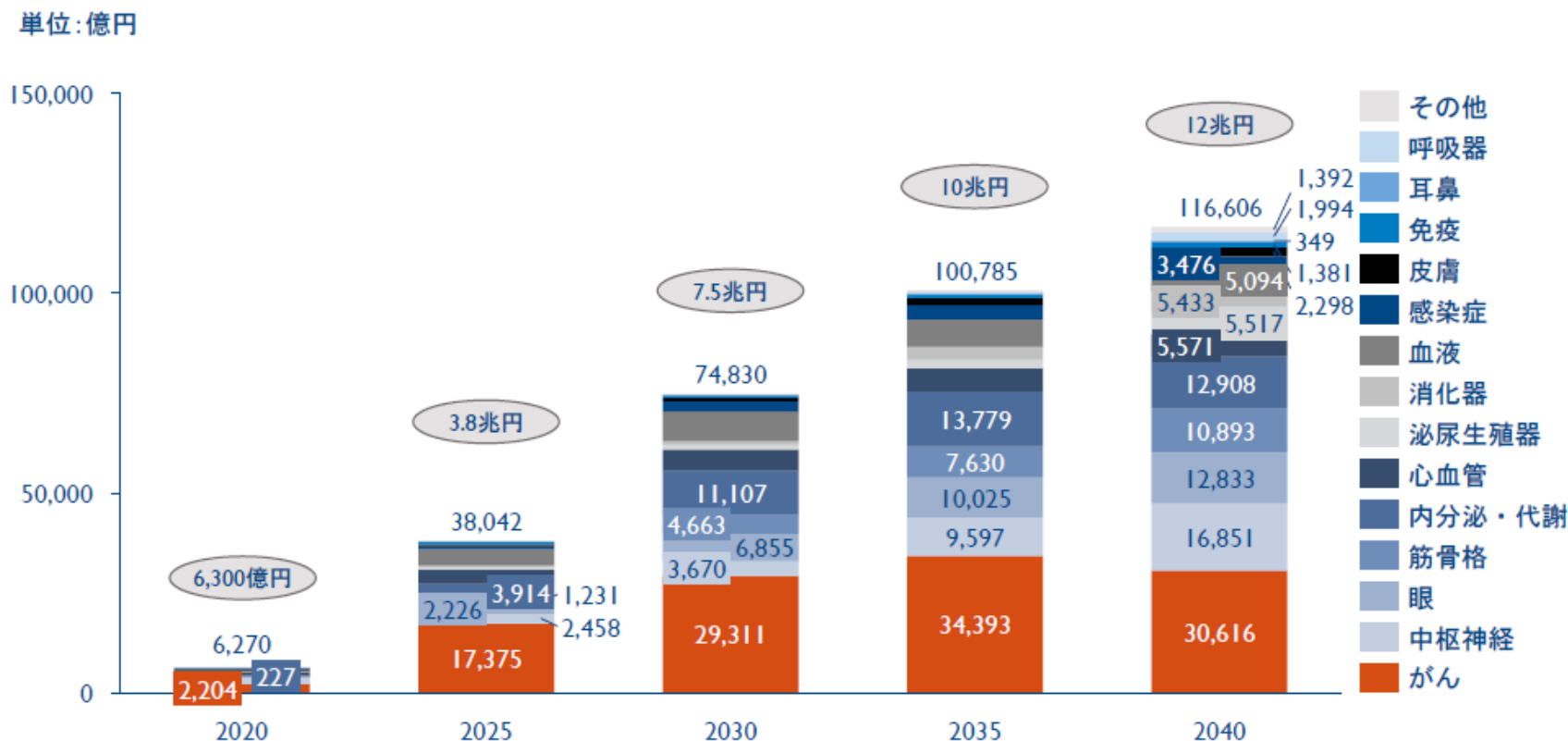
- 追加解析にあたり、MCID（患者における変化が臨床的に有益であると解釈できる最小の変化値）の観点から、慢性期外傷性脳損傷フェーズ2試験の結果も踏まえて評価項目を再検討した。元々設定していた主要評価項目と比較しても、治療効果の臨床的意義に関する訴求力が劣ることはないと考える。
- 追加解析対象患者として選定した患者群は試験全体の約半数を占めており、意味のある患者群であると考える。

4. 市場環境

再生医療・遺伝子治療市場規模予測（疾患領域別）

当社が注力する中枢神経系及び眼科領域はがんに次いで大きく市場拡大することが予測される

グローバル市場規模推計（疾患別）



出所：ADLデータベースよりアーサー・ディ・リトル作成

© Arthur D. Little Japan

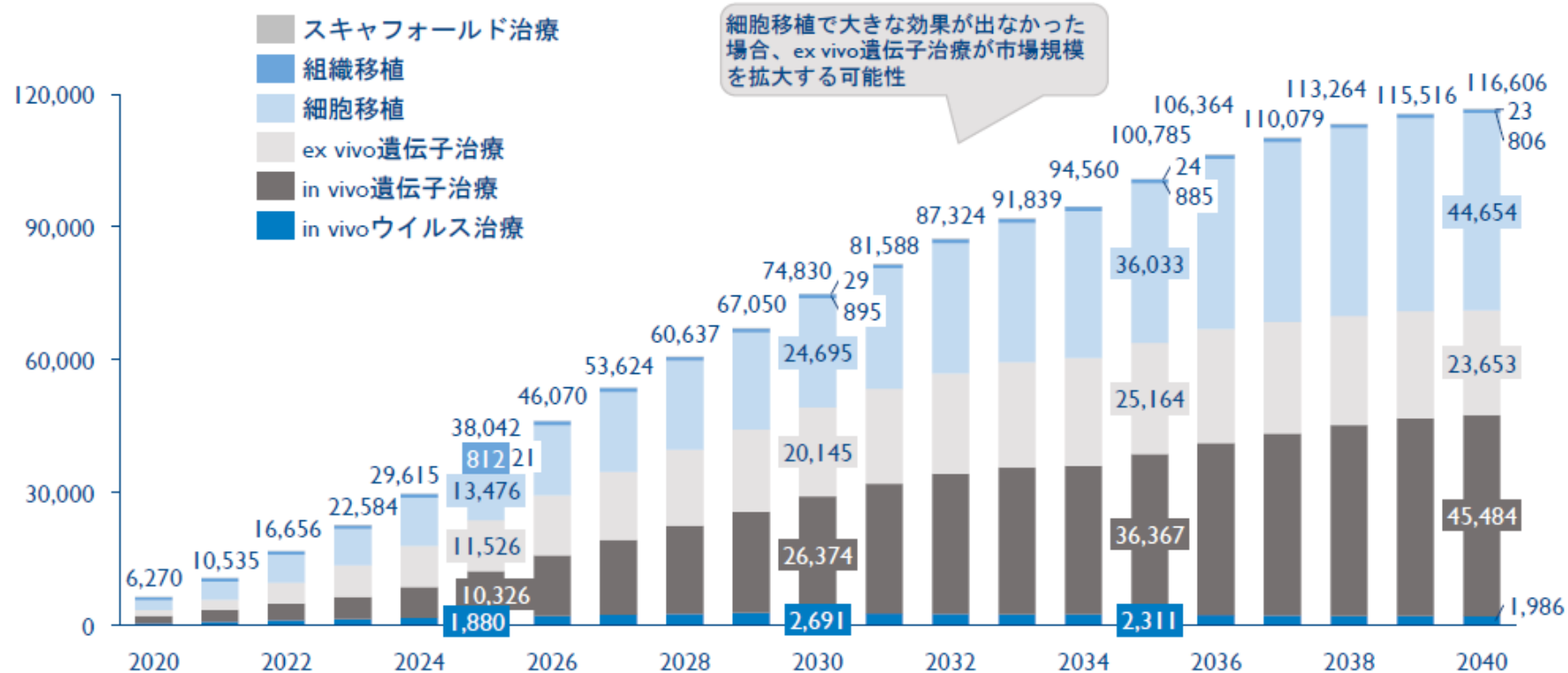
出典：2019年度再生医療・遺伝子治療の市場調査業務 最終報告書2020年03月 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託調査)

再生医療・遺伝子治療市場規模予測（作用機序別）

当社が開発を進める細胞移植治療は、大きな市場拡大が予測される

グローバル市場規模推計（作用機序別）

単位：億円



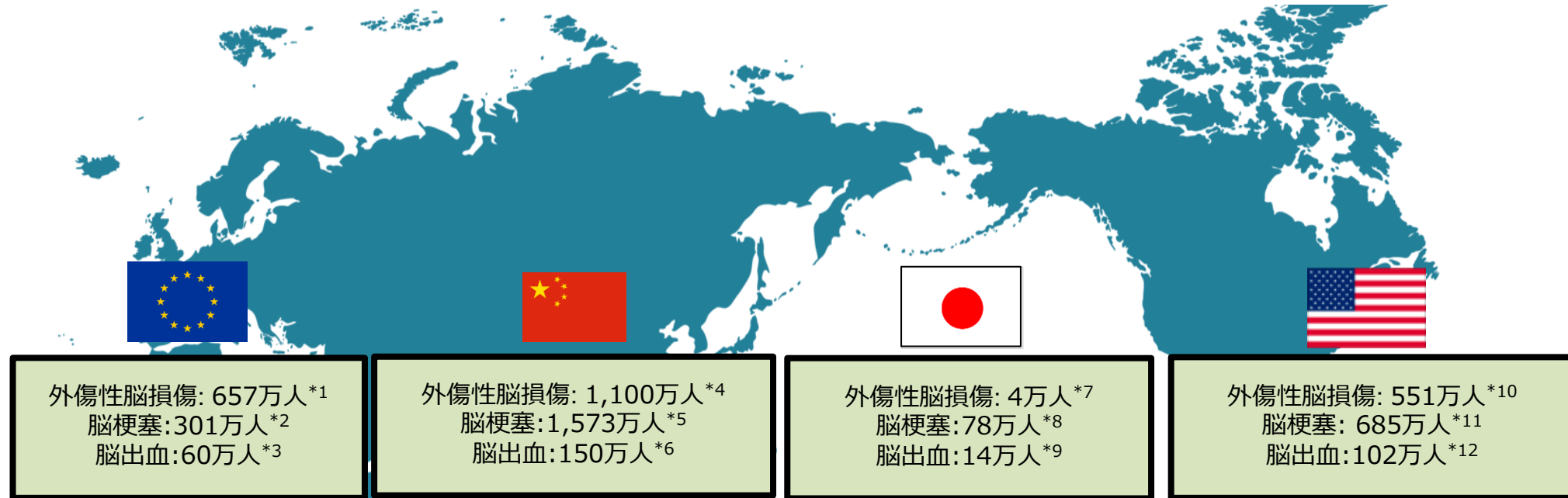
出所：ADLデータベースよりアーサー・ディ・リトル作成

© Arthur D. Little Japan

出典：2019年度再生医療・遺伝子治療の市場調査業務 最終報告書2020年03月 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託調査)

患者数

当社が開発対象とする疾患は有効な治療法が存在せず、患者数も極めて多い



*1~*3,*10~*12: 複数文献に基づく自社分析
*4: Arch Neurol. 1986;43(6):570-572 (Wang et al.)
*5: Circulation. 2017;135:759-771 (Wang et al., 2017).
*6: GHDx Healthdata IQVIA analysis 2020

*7: 厚生労働省患者調査2017「頭蓋内損傷」の患者数
*8: 厚生労働省患者調査2017「脳梗塞」の患者数
*9: 厚生労働省患者調査2017「脳内出血」の患者数

競合環境

当社が開発対象とする慢性期脳卒中、慢性期外傷性脳損傷を対象とした後期臨床開発段階の競合品（細胞治療）は限定的*

実施者	開発地域	対象疾患	細胞種	投与経路	フェーズ	被験者数	盲検性	特記事項
Stemedica (US)	米国	脳梗塞 (慢性期)	他家、間葉系幹細胞	静注	2 b/ 3	300	盲検	試験実施準備中（2023.1.18 プレスリリース）
札幌医科大学	日本	脳卒中 (慢性期)	自家、間葉系幹細胞	静注	2	10	非盲検	試験実施中
札幌医科大学	日本	脳損傷 (慢性期)	自家、間葉系幹細胞	静注	2	10	非盲検	試験実施中
ReNeuron (UK)	米国	脳梗塞 (慢性期)	他家、神経前駆細胞	脳内投与	2 b	130	盲検	戦略的判断に基づき試験中止。自社開発終了。 (中華圏での開発はFosun Pharmaとの提携のもと継続)
Hope Biosciences (US)	米国	外傷性脳損傷 (慢性期)	自家、間葉系幹細胞	静注	1 / 2 a	24	非盲検	試験実施中
札幌医科大学	日本	脳梗塞 (急性期)	自家、間葉系幹細胞	静注	3	110	盲検	試験実施中
(株)ヘリオス	日本	脳梗塞 (急性期)	他家、間葉系幹細胞	静注	2 / 3	206	盲検	試験完了。主要評価項目未達（2022.5.20 プレスリリース）。
Athersys (US)	米国	脳梗塞 (急性期)	他家、間葉系幹細胞	静注	3	300	盲検	試験実施中
(株)生命科学インスティテュート	日本	脳梗塞 (急性期)	他家、Muse細胞	静注	2	35	盲検	試験完了。 開発中止（2023.2.14 プレスリリース）。
UT Health Science Center / Cellvation (US)	米国	外傷性脳損傷 (急性期)	自家、単核細胞	静注	2	55	盲検	試験実施中。小児を対象とした同様のフェーズ2試験も実施中。
NCメディカルリサーチ(株)	米国	脳梗塞 (急性期)	他家、間葉系幹細胞	内頸動脈 注射	1 / 2	16	盲検	試験実施中
帝人ファーマ(株) / JCRファーマ(株)	日本	脳梗塞 (急性期)	他家、歯髄由来幹細胞	静注	1 / 2	79	盲検	試験完了。主要評価項目未達。 共同開発終了（2022.4.18 プレスリリース）。
(株)RAINBOW	日本	脳梗塞 (急性期)	自家、間葉系幹細胞	脳内投与	1	7	非盲検	試験完了。 脳梗塞（慢性期）を対象とした後続試験の開始に向けて準備中。





*フェーズ2b以降を後期臨床開発段階と考え、ClinicalTrials.gov、他社ホームページ情報等に基づく自社調査。

5. 事業計画

SB623 今後の開発について

国内慢性期外傷性脳損傷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

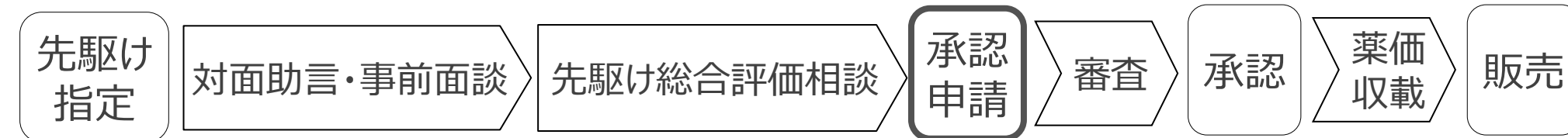
		  
慢性期外傷性脳損傷	2022年3月 承認申請完了 承認審査対応中	臨床試験の開始時期 について検討 (※2)
脳梗塞	臨床試験開始に向け PMDAと協議予定 (※1)	臨床試験を計画 (※2)
脳出血	臨床試験開始に向け PMDAと協議予定 (※1)	臨床試験を計画 (※2)

※1 国内慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得後に協議予定。

※2 自社開発又はパートナーリング等のオプションを検討。

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）。

国内慢性期外傷性脳損傷プログラム：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2024年1月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

国内慢性期外傷性脳損傷プログラム：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

2023年6月に概ね成否の判断ができる。

開示

2024年1月期第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、2024年1月期中の承認取得を引き続き目指します。

国内慢性期外傷性脳損傷プログラム：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

連結損益計算書

2023年1月期は研究開発費61億円、事業費用78億円を計上し、当期純損失55億円となり、予想値と同程度の結果になりました。

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

2023年1月期に実施したエクイティファイナンスによる資金調達*により現金及び預金が増加、借入金の返済等で負債が減少し、純資産は前期末から23億円増加しました。

	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

* 第三者割当による行使価額修正条項付第 32 回新株予約権、第三者割当による行使価額修正条項付第 34 回新株予約権（詳細は42頁に記載）

連結業績予想

2024年1月期は、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*、国内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ます。

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

*事業費用のスリム化要因：

国内慢性期外傷性脳損傷プログラム以外への支出抑制、組織再編（2023年1月期に実施した米国子会社の組織再編に伴う費用削減、シンガポール子会社の解散に伴う費用削減）、外部協力業者との契約の見直し、厳格な支出管理等

資金調達に関する説明（第32回新株予約権および第34回新株予約権）

主な目的

SB623国内慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認取得後の速やかな製品普及に向けた費用の確保。

第32回新株予約権（行使完了）

具体的な資金使途	調達金額（百万円）	充当金額（百万円）*	支出予定時期
① SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の製造体制構築及び在庫確保	6,609	2,620	2022年3月～2024年11月
② SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の普及体制構築	1,130	158	2022年3月～2024年11月
③ 慢性期外傷性脳損傷プログラム以外のSB623の新規適応拡大やグローバル（地域）展開に向けた日本での脳梗塞プログラムの臨床開発	-	-	-
合計	7,739	2,778	

* 充当金額は、2022年9月末日時点の数値を記載しております。

第34回新株予約権（行使実施中）

具体的な資金使途	調達予定金額（百万円）**	充当金額（百万円）***	支出予定時期
① SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の製造体制の構築と在庫確保	6,846	-	2022年11月～2024年11月
② SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の普及体制構築と普及活動の推進費用	2,110	-	2022年11月～2024年11月
合計	8,956	-	

** 調達予定金額は、当初行使価額で全ての行使が行われた場合を前提として記載しております。

*** 2023年1月末日時点で3,244百万円調達しておりますが、第32回新株予約権による調達資金を優先しているため第34回新株予約権は未充当です。

6. リスク情報

認識する主要なリスク及び対応策

リスクの種類	リスクの内容	顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度	対応策
新薬開発の不確実性	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有効性や安全性を確認できない等により研究開発が予定とおりに進行せず、開発の延長や中止となる可能性があります。 	中	短期～長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 複数の開発パイプライン、開発プログラムを保有することによりリスク分散を行います。
再生細胞薬の開発	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療という先端医療分野では、急激な技術革新が進む可能性があり、その結果、当社基盤技術である同種移植の再生細胞薬が陳腐化する可能性があります。 	低	短期～長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 外部環境を注視し、革新的な技術の自社取り込みを含め、自社基盤技術の強化に向けた研究開発に取り組みます。
	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療という先端医療分野では、法規制や政府推進政策等が大きく変わる可能性があり、その変更に伴い、再生細胞薬の開発に想定以上の時間、資金が必要となる可能性があります。 	低	短期～長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 各国の薬事関連法規制及び政府推進政策等の状況を注視し、開発に影響を与えうる変更及び変更に向けた動きを早期に発見し、対応策を検討します。
人材	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発部門を含め、優秀な人材の獲得、確保及び育成が順調に進まない可能性があります。 	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 優秀な人材の獲得、確保、育成のために、魅力ある企業文化の醸成、職場環境の整備、インセンティブ・プランの実施を行います。
資金繰り	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発型企业として、安定的な収益源が無い中で、長期にわたり多額の研究開発資金を必要とする先行投資期間が続き、資金不足が生じる可能性があります。 	中	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 日本における早期承認制度下での上市等、開発期間及びコストの短縮、低減が可能な戦略により開発を進めます。 安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図ります。 国内製造販売承認取得に向けて、経営資源投資の最適化、徹底した費用削減を行い、事業費用のスリム化を行います。

※上記以外のリスクについては、直近の関東財務局に提出している有価証券報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

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

※ 次の本開示は、2024年4月を予定しています。

