

2024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

2024年3月19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

営業外収益として為替差益1,746百万円を計上し、当期純損失が2,644百万円となった。
それ以外は、概ね期首予想通りとなった。

| 単位：百万円 | | 2023年1月期 実績(A) | 2024年1月期 実績(B) | (B)-(A) | 2024年1月期 予想 |
|------------|-------|-------------------|-------------------|---------|----------------|
| 事業収益 | | - | - | - | - |
| | 研究開発費 | 6,118 | 2,849 | ▲3,268 | 3,195 |
| 事業費用 | | 7,899 | 4,539 | ▲3,359 | 4,642 |
| 営業利益 | | ▲7,899 | ▲4,539 | 3,359 | ▲4,642 |
| 当期純利益 | | ▲5,559 | ▲2,644 | 2,915 | ▲4,598 |
| \$USレート(円) | | 132.72 | 141.91 | - | 138.00 |

連結貸借対照表

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認に関連する費用及び国内での市販後に向けた製造・流通・販売体制構築に向けた運転資金を確保。

| | 2023年1月期末(A) | 2024年1月期末(B) | (B)-(A) |
|---------|--------------|--------------|---------|
| 単位：百万円 | | | |
| 現金及び預金 | 6,732 | 4,454 | ▲2,278 |
| 流動資産 | 6,967 | 4,937 | ▲2,029 |
| 固定資産 | 77 | 109 | 32 |
| 資産合計 | 7,045 | 5,047 | ▲1,997 |
| 流動負債 | 1,090 | 905 | ▲184 |
| 固定負債 | 1,525 | 1,349 | ▲176 |
| 負債合計 | 2,616 | 2,254 | ▲361 |
| 純資産合計 | 4,428 | 2,792 | ▲1,636 |
| 負債純資産合計 | 7,045 | 5,047 | ▲1,997 |

連結業績予想

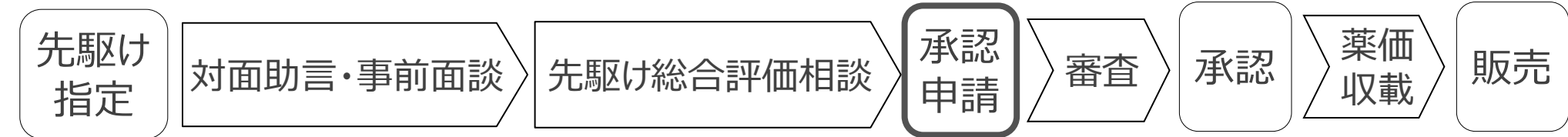
SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認に関連する費用及び国内での市販後に向けた製造・流通・販売体制構築に向けた費用を主に、合計で3,339百万円の事業費用を見込む。

| 単位：百万円 | | 2024年1月期 実績 | 2025年1月期 業績予想 |
|------------|-------|----------------|------------------|
| 事業収益 | | - | - |
| | 研究開発費 | 2,849 | 2,040 |
| 事業費用 | | 4,539 | 3,339 |
| 営業利益 | | ▲4,539 | ▲3,339 |
| 当期純利益 | | ▲2,644 | ▲3,359 |
| \$USレート(円) | | 141.91 | 148.00 |

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）。

承認取得の状況（3月18日リリース）



2024年3月18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(続報)

当社は、2024年1月25日付で、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認取得の状況について、2024年3月までの承認取得を目指し、審査対応に注力していることをお知らせいたしました。

本日、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3月25日に開催することが、厚生労働省から公表され、当社開発品SB623である、「再生医療等製品「アクーゴ脳内移植用注」について」が審議事項として議題に含まれていました。本部会において製品の承認可否を審議する場合、通常、“製造販売承認の可否について”という文言が議題に含まれますが、今回の議題には本文言が含まれていないこと、また、審議の結果は3月25日の本部会を経ないと分からないことから、本日の厚生労働省からの本部会の開催案内については、十分に慎重な取り扱いをお願いいたします。

SB623製造販売承認後を見据えて

国内販売体制準備状況

- ✓ 承認条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に向けた対応策の検討 |
| 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作成準備中 |
| 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

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

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

