

2025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

2024年9月18日



本日の内容

- 1 2025年1月期第2四半期決算報告
- 2 脳の再生の治療薬の誕生
- 3 再生医療のグローバルリーダーを目指す
 - 米国事業の再始動
 - 脳梗塞への再チャレンジ
 - 日本のマザー拠点化
- 4 日本でのアクーゴ®普及に向けて

1. 2025年1月期第2四半期決算報告

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活動費用が主なものとなり、事業費用1,571百万円を計上。

単位：百万円		2024年1月期 第2四半期実績(A)	2025年1月期 第2四半期実績(B)	(B)-(A)
事業収益		-	-	-
	研究開発費	2,112	1,024	▲1,087
事業費用		3,084	1,571	▲1,513
営業利益		▲3,084	▲1,571	1,513
当期純利益		▲1,787	▲1,309	478
\$USレート(円)		136.67	154.16	

連結貸借対照表

■ 今期の活動に向けて必要な一定水準の現金及び預金を維持。

	単位：百万円	2024年1月期末(A)	2025年1月期 第2四半期末(B)	(B)-(A)
現金及び預金		4,454	3,081	▲1,373
流動資産		4,937	3,438	▲1,498
固定資産		109	119	10
資産合計		5,047	3,558	▲1,488
流動負債		905	649	▲256
固定負債		1,349	1,337	▲11
負債合計		2,254	1,986	▲267
純資産合計		2,792	1,572	▲1,220
負債純資産合計		5,047	3,558	▲1,488

2. 脳の再生の治療薬の誕生

世界初の脳を再生する新たな治療薬が誕生

英語の“Active Movement”と日本語の「動く（UGOKU）」を組み合わせせて命名



(以下、アクーゴ®)

名前の由来

英語Active Movementと日本語の動く(UGOKU)を組み合わせた造語であり、再生、太陽の抱擁、生活の変化、良好な回復と発展の意味を込めた

Brand Colors ～ アクーゴ・ブルー ～

ブルーは、信頼・安全・安心を象徴する原色として
グリーンは、癒しと自然を呼び起こす補色として
オレンジは、エネルギー、動き、温かさをイメージした

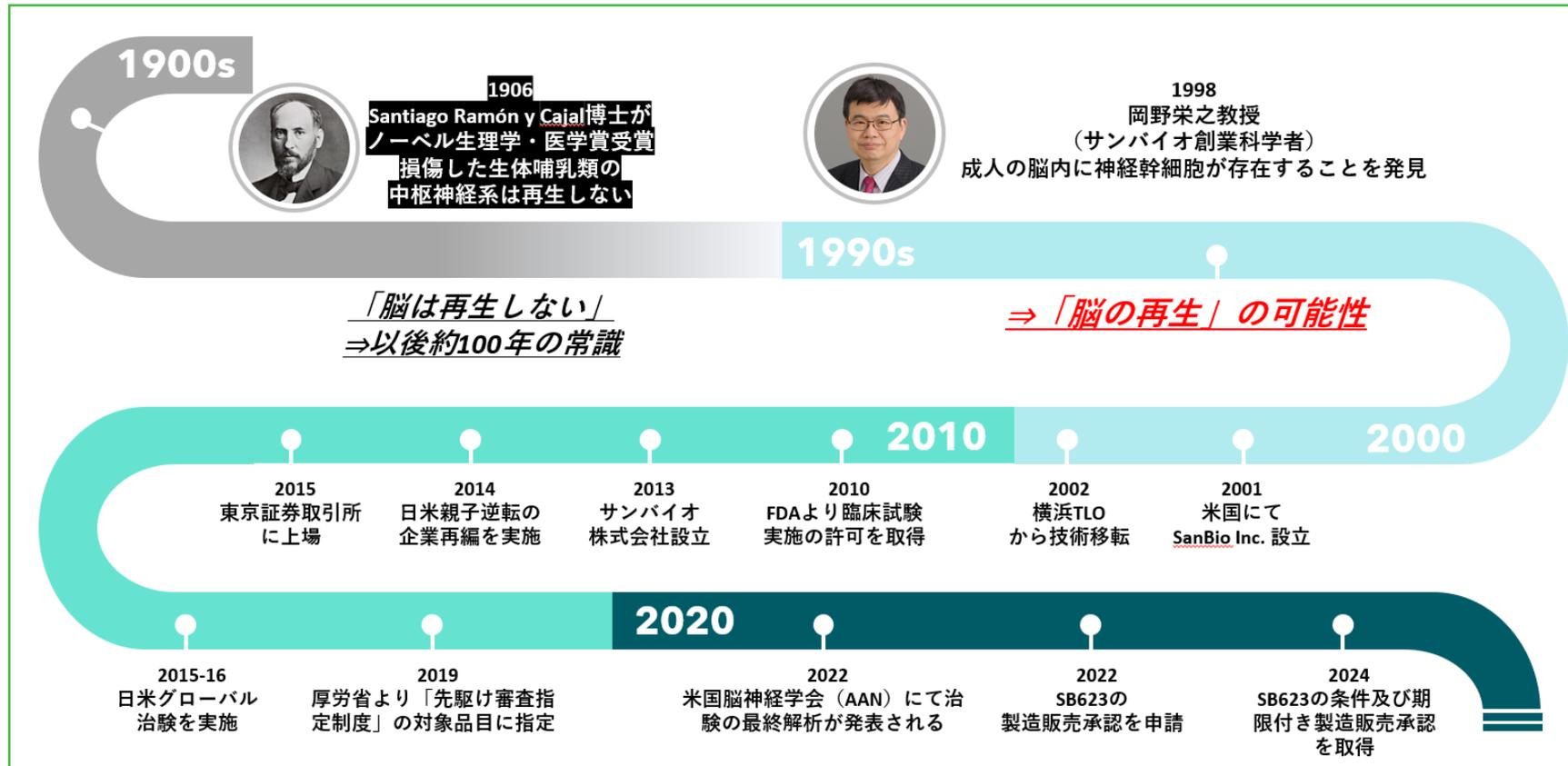
世界初の脳を再生する新たな治療薬が誕生

- **世界初の脳を再生する治療薬**
- **慢性期外傷性脳損傷に伴う運動麻痺のアンメットメディカル・ニーズに応える治療薬として条件及び期限付き製造販売承認**

3. 再生医療のグローバルリーダーを目指す

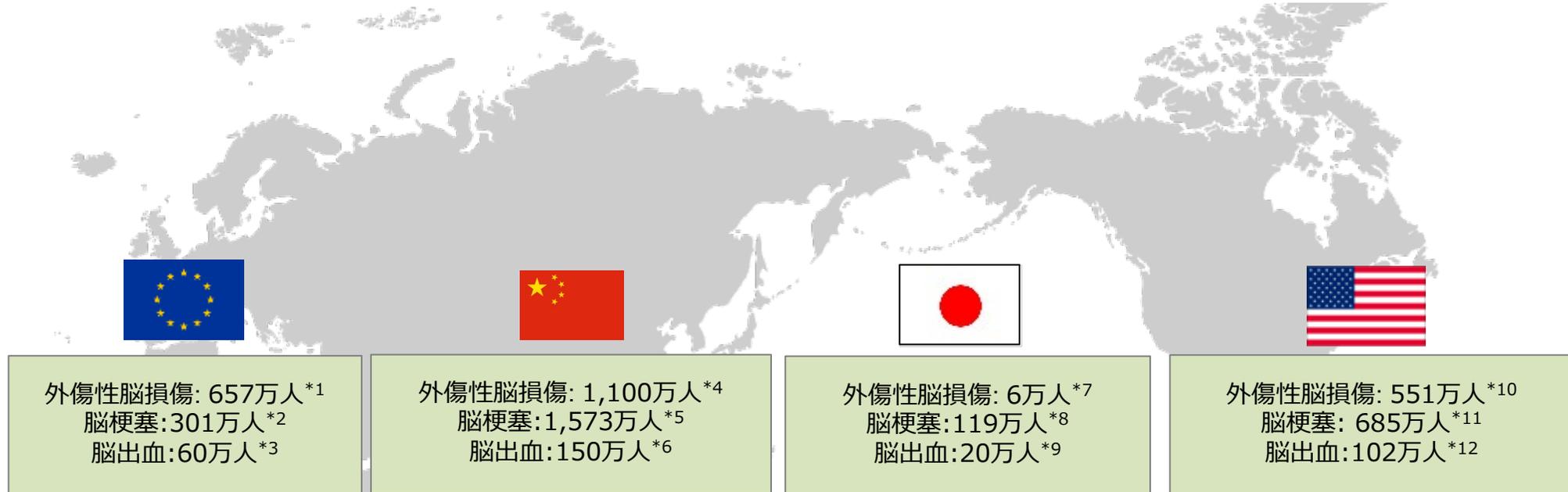
創業動機への原点回帰 ～100年来の常識を覆す「脳の再生」への挑戦～

- サンバイオは2001年米国カリフォルニア州において「日本発の再生医療を世界に届ける」というコンセプトで創業
- 100年来の常識を覆す「脳の再生」への挑戦を続けてきた



ターゲット患者数

■ 米国をはじめ、その他市場は日本と比べてはるかに大きい規模をもつ



*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2020「頭蓋内損傷」の患者数

*8:厚生労働省患者調査2020「脳梗塞」の患者数

*9:厚生労働省患者調査2020「脳内出血」の患者数

再生医療のグローバルリーダーに向けて

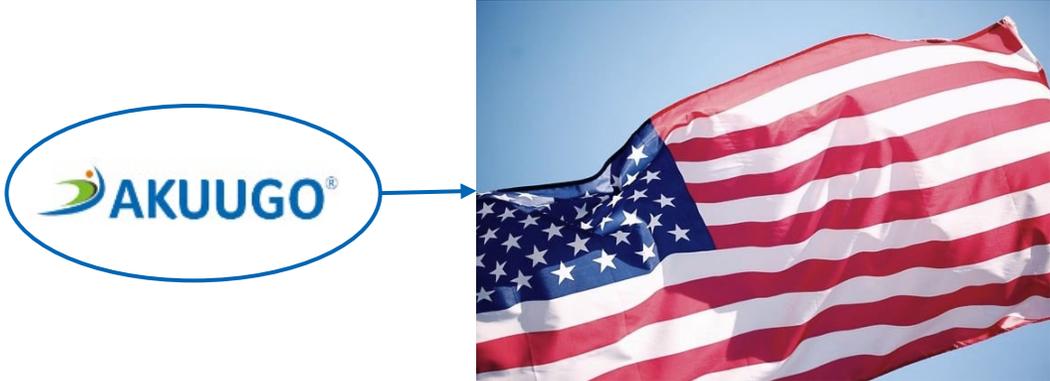
- 米国事業の再始動
- 脳梗塞への再チャレンジ
- 日本のマザー拠点化



再生医療の
グローバルリーダー

米国事業の再始動

■ 最大市場となる米国を中心に据え、当社のビジョンの追求を進める



The image shows the AKUUGO logo on the left, which consists of a stylized green and blue figure next to the word "AKUUGO" in blue. An arrow points from the logo to a photograph of the American flag waving in the wind against a blue sky.

- 2019年と2022年にFDAと協議を実施済
- 臨床試験実施に向けて速やかにFDAと協議予定

Vision

再生医療分野でのグローバルリーダーを目指します



SB623の国際誌への論文掲載について (Neurology/Neuroscience)



主要開発品SB623の外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象としたフェーズ2 STEMTRA試験の48週（最終）の良好な解析結果がNeurology誌に掲載

論文筆頭著者：デイビッド・O・オコンナー博士、
米国ピッツバーグ大学脳神経外科教授

- ・ STEMTRA試験*の48週（最終）までの有効性および安全性を評価した解析結果
- ・ SB623中用量群（ 5.0×10^6 個群）で、48週時点のFMMSのベースラインからの変化について、偽手術群と比較して有意に改善
- ・ SB623投与群では、48週時点のAction Research Arm Test（ARAT）、歩行速度、NeuroQOL 上肢・下肢機能評価で、運動機能および日常生活動作のベースラインからの改善がみられた

主要開発品SB623が神経活動とネットワーク形成を促進することを示した論文がNeuroscience誌に掲載

- ・ SB623細胞は神経活動のスパイク数とネットワークバースト数を増加させた
- ・ 神経細胞との共培養において、SB623細胞はアストロサイトよりも神経活動を促進する効果を高めた
- ・ SB623細胞はアストロサイトよりも高レベルのグルタミン酸を放出した
- ・ SB623細胞から放出される持続的なグルタミン酸が神経活動を促進した

[引用] 当社7月4日付けプレスリリース、ハイライトの参考和訳

[出典]

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0306452224002720>

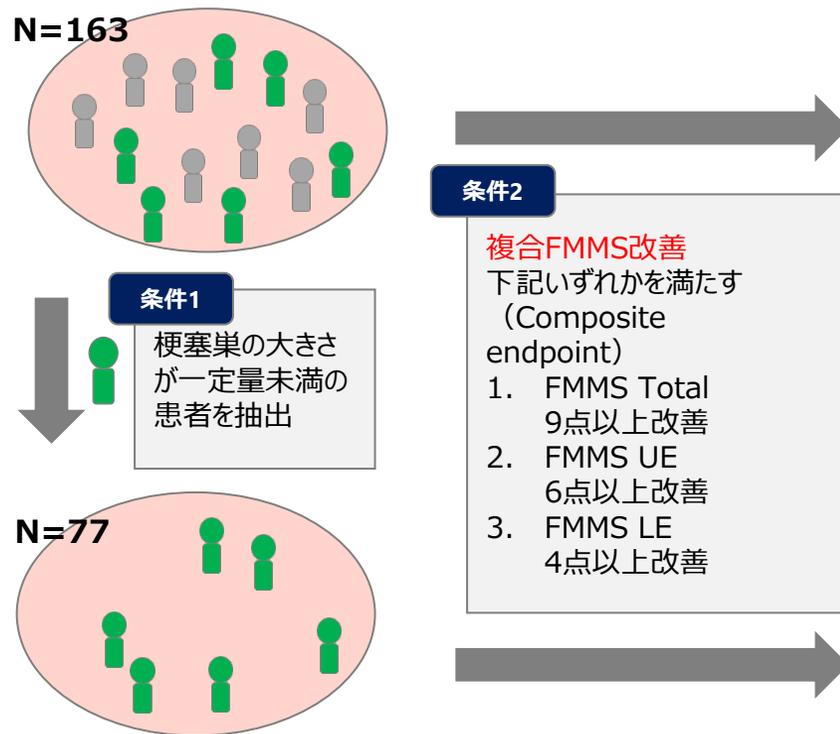
[引用] 当社9月5日付けプレスリリース

*2016年～2019年に実施した外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象に、主要開発品SB623の有効性及び安全性を検討することを目的としたフェーズ2 多施設共同偽手術対照無作為化二重盲検比較試験

脳梗塞への再チャレンジ

- STR-02試験の後付け解析により、次の治験への展望が得られた
- 脳梗塞の適応追加を目的とした治験について、日米の規制当局との協議を再開予定

梗塞巣の大きさが一定量未満の患者では、複合FMMS改善率がSB623群49%、偽手術群で19%と30%の差異が確認された



患者群全体：組み入れ患者163名のうち、6か月後に評価可能であった158名

	Count	Composite Responders	Avg. Baseline FMMS	Composite Response (%)
治療群	107	42	44.87	39%
偽手術群	51	16	47.35	31%
p-value		0.42	0.33	0.42

梗塞巣一定量未満：対象77名（組み入れ患者全体の48.7%）

	Count	Composite Responders	Avg. Baseline FMMS	Composite Response %
治療群	51	25	48.55	49%
偽手術群	26	5	49.42	19%
p-value		0.02	0.8	0.02

SB623の慢性期脳梗塞に関わる特許が米国で許可通知を受けたことについて

- SB623の慢性期脳梗塞を対象にした米国での フェーズ 2b 臨床試験を基に出願した特許が許可通知を取得
- 最大市場である米国におけるSB623の慢性期脳梗塞治療に対する用途特許の期間を大幅に延長

発明の名称	CELL THERAPIES AND METHODS OF TREATMENT FOR SMALL-VOLUME STROKE
出願国	米国
特許出願番号	US 17/664,856
特許許可通知日	2024年7月15日
出願人	SanBio, Inc. Mountain View, CA (US)

STR-02試験について

本試験の追加解析の結果、脳梗塞サイズが50cc以下の患者群において（77名/163名）、複合Fugl-Meyer Motor Scaleを達成した患者の割合が、偽手術群と比較して治療群では統計学的に有意に高いことが示されました

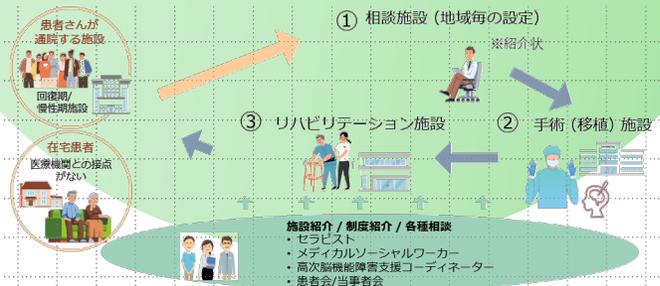


日本のマザー拠点化

- 日本は今後のさらなる成長のためのマザー拠点として位置付ける

再生医療のノウハウ蓄積

- 質の高い有効性と安全性データの積み重ねによる、研究開発の促進
- 細胞治療薬の製造から流通、患者さんへの投与までシームレスなインフラ構築
- 再生医療等製品の適正使用推進



4. 日本でのアクーゴ[®]普及に向けて

国内TBI：アクーゴ®製品概要

■ 厚生労働省より7月31日に条件及び期限付製造販売承認を取得

販売名	アクーゴ®脳内移植用注	
一般名	バンデフィテムセル	
効能・効果	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	
用法・用量	<p>通常、成人にはヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞として、生細胞5×10^6個（300μL）の細胞調製液を、専用投与機器セットを用いた定位脳手術により、損傷した組織の周辺部に移植する。</p> <p>頭蓋骨の小孔1箇所を通り損傷周辺部に至る3つの移植経路から、1移植経路あたり細胞懸濁液100μLを最深部から5～6 mm間隔で5箇所に、1箇所あたり20μL移植する。注入速度は約10μL/minとする。移植に際しては、以下を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 手術開始前に脳神経外科用侵襲式頭部固定具に専用投与機器セットのガイド&ストップ、スタイレットを備えたインサーターを取り付ける。 2. 脳内移植用細胞剤を融解し、専用調製液を用いて洗浄した後、移植濃度1.67×10^6個/100μLになるように専用調製液で調製し、細胞懸濁液とする。専用投与機器セットの投与カニューラを固定したマイクロシリンジを専用調製液により清浄化した後、細胞懸濁液を充填する。 	
製造販売承認 取得日	2024年7月31日	

国内TBI：アクーゴ®の出荷に向けて

- 2 回程度の市販品製造により発売に備えた在庫を積み上げるなかで、同等性／同質性を確認、承認事項一部変更承認取得を予定
- 条件を満たし出荷が可能となる最速の時期については、在庫の準備が整う翌期の第 1 四半期（2025年2月～4月）を想定

承認期限	承認条件
7年間	<p>1. <u>本品の製造実績が限られていることを踏まえ、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性／同質性を評価し、結果を報告すること。また、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うこと。承認事項一部変更承認申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行わないこと。</u></p> <p>2. 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。</p> <p>3. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。</p> <p>4. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、本品の作用機序を反映する生物学的特性に関する情報を収集し、品質管理戦略の改良等の必要な措置を講じること。</p>



国内TBI：アクーゴ®の製造販売後臨床試験概要

■ 本承認に向けて製造販売後臨床試験を実施

臨床試験概要

目的	TBIによる慢性期の運動麻痺を有する患者における、本品の有効性の検証
試験デザイン	多施設共同無作為化非盲検無処置群対照並行群間比較試験 アクーゴ®移植とリハビリテーションを併用する群（本品群）又はリハビリテーションのみを実施する群（対照群）の2群に2：1で割付する。
対象患者	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺を有する成人
試験実施施設数	手術実施施設：5～7施設 リハビリテーション実施施設：10～21施設
目標症例数	42例（本品群28例、対照群14例）

8月8日にHPに臨床試験ページを設置、コールセンターで問い合わせ開始

SanBioについて / SanBioの再生医療 / 経路特許の優位性 / 臨床試験情報 / 区別

Clinical Trial Information

臨床試験情報

試験適証	性別	年齢	試験の相	実施状況
	男/女	18~75才	第IV相 (市販後)	募集前

試験名 外傷性脳損傷（Traumatic Brain Injury [TBI]）に伴う慢性期の運動麻痺を有する患者におけるアクーゴ®脳内移植用注の有効性及び安全性の検証を目的とした多施設共同無作為化非盲検無処置群対照並行群間比較製造販売後臨床試験（仮題）

対象疾患名 外傷性脳損傷（TBI）に伴う慢性期の運動麻痺を有する成人男性および女性患者

臨床試験に関するご不明な点がございましたら下記のフリーダイヤルにて受け付けております。

TEL：0120-145-067
受付時間：平日 9時～18時（土・日・祝日・当社休日を除く）

※本サイトに掲載しているお問い合わせ窓口と代表電話は異なりますので、お問い合わせの際はご注意ください。
（異なる窓口には電話を頂いても対応ができませんのでお問い合わせください。）

4. 日本でのアクーゴ®普及に向けて

アクーゴ®の流通体制

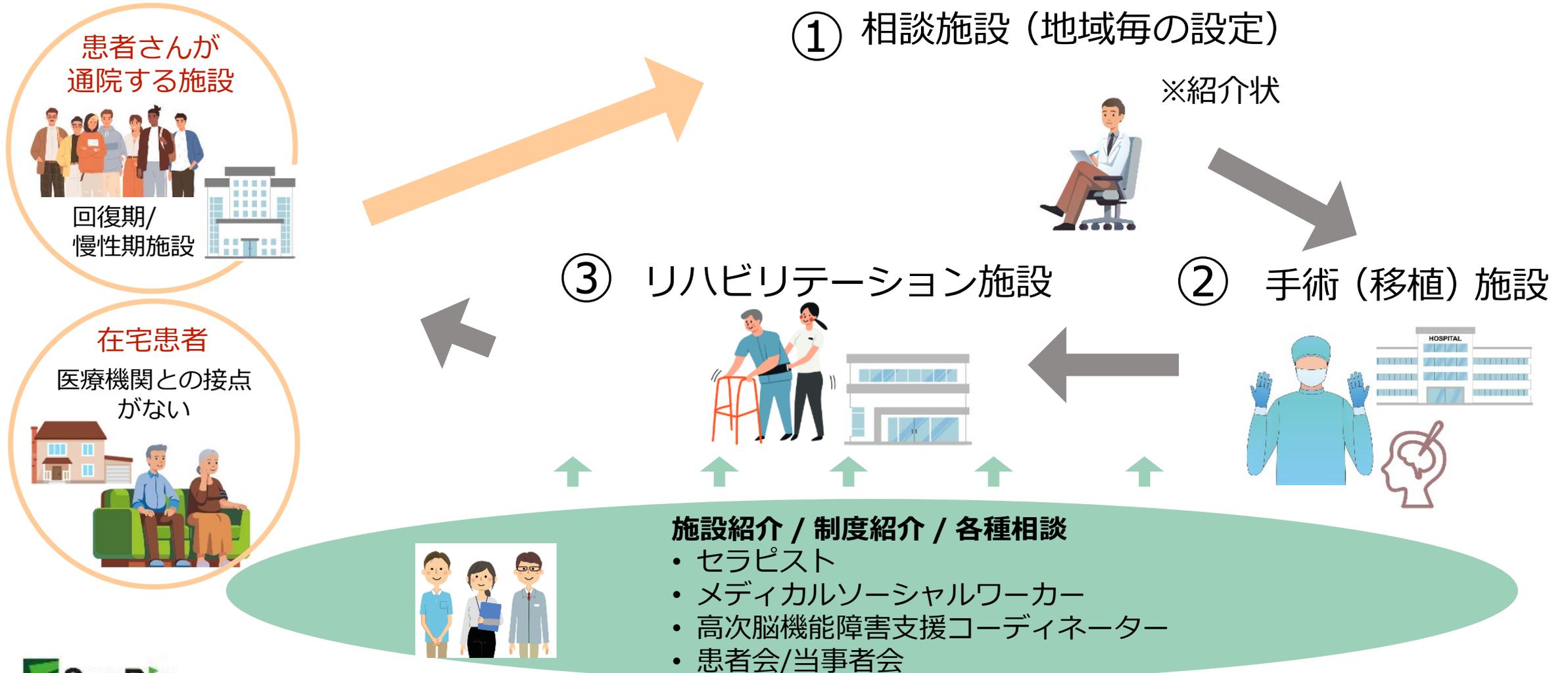


R-SAT®

(患者さんの登録から、製品の輸配送、投与および投与後のフォローまでの情報を一元管理)

サンバイオ スマート地域医療連携構想 イメージ図

■ アクーゴ®の投与・術後リハビリテーションまでの流れ



患者さんご家族向け 疾患啓発・支援サイト

- 外傷性脳損傷患者さん向け情報サイト「TBIナビ®」(URL : <https://tbi-navi.jp/>) を9月12日にopen



医療連携に関する医療従事者へのアクーゴ®周知活動を開始予定

脳の再生とリハビリテーション

～ 世界初, TBIによる慢性期運動麻痺改善再生医療等製品「アクーゴ®」登場 ～

□ 学会共催セミナー

- ・第 8回 日本リハビリテーション医学会 秋季学術集会
- ・第45回 回復期リハビリテーション病棟協会 研究大会
- ・第25回 日本分子脳神経外科学会
- ・第84回 日本脳神経外科学会 総会

□ 自社主催講演会

- ・「アクーゴ®」発売記念講演会
- ・地域毎Web講演会



サンバイオのビジョン

日本発、再生医療分野 のグローバルリーダーへ

サンバイオは、再生医療の開発を通して、患者さん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。



質疑応答

(機関投資家・アナリストを対象)

2025年1月期第2四半期決算説明会

サンバイオ 株式会社

東証マザーズ：4592

報道関係者様を対象とした質疑応答は
16時35分に開始します。

しばらくお待ちください。



質疑応答

(報道関係者を対象)

注意事項

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.com

