

2025年1月期

決算説明会資料

サンバイオ 株式会社

東証グロス：4592

2025年3月18日



本日の内容

- 1 決算報告
- 2 「脳の再生」治療薬の誕生
- 3 日本のマザー拠点化
- 4 今後の展望
 - 米国事業の再始動
 - 脳梗塞への再チャレンジ
- 5 再生医療のグローバルリーダーへ

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活動費用が主なものとなり、事業費用3,516百万円を計上

単位：百万円	2024年1月期 末 実績(A)	2025年1月期 末 実績(B)	(B)-(A)
事業収益	-	-	-
研究開発費	2,849	2,357	▲491
事業費用	4,539	3,516	▲1,023
営業利益	▲4,539	▲3,516	1,023
当期純利益	▲2,644	▲2,882	▲238
\$USレート(円)	136.67	141.91	

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月期末 (B)	(B)-(A)
現金及び預金	4,454	2,921※	▲1,533
流動資産	4,937	3,335	▲1,601
固定資産	109	111	1
資産合計	5,047	3,447	▲1,599
流動負債	905	732	▲173
固定負債	1,349	952	▲396
負債合計	2,254	1,684	▲570
純資産合計	2,792	1,762	▲1,029
負債純資産合計	5,047	3,447	▲1,599

※2025年3月3日に第三者割当による新株式発行及び無担保転換社債型新株予約権付社債の発行の結果、約20億円を調達

連結業績予想

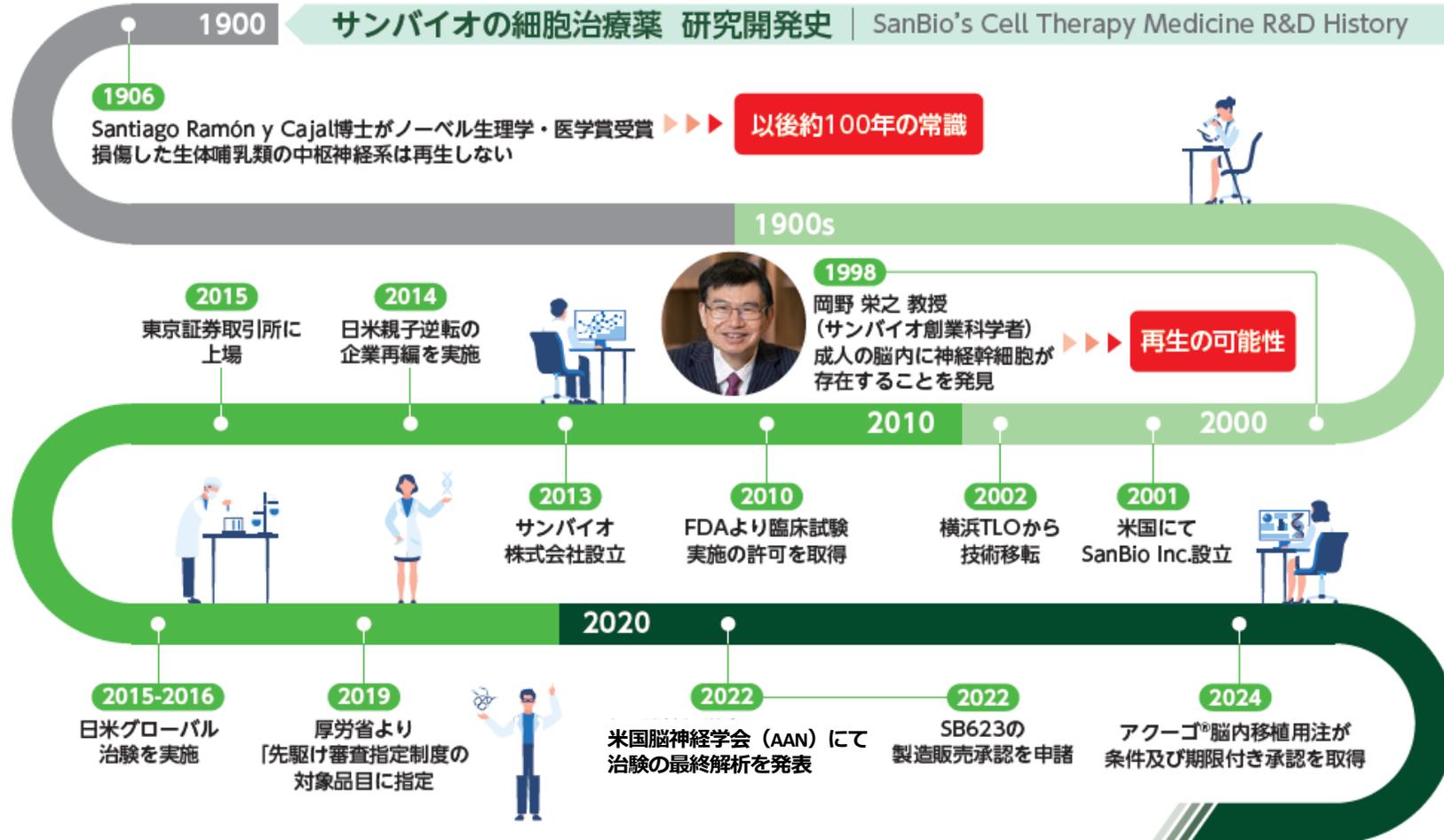
- アクーゴ®の製造販売承認事項一部変更承認取得に関連する費用及び、国内での市販後に向けた製造・流通・販売体制構築に向けた費用を主に、合計で3,509百万円の事業費用を見込む

単位：百万円		2025年1月期 実績	2026年1月期 業績予想
事業収益		-	-
	研究開発費	2,357	2,405
事業費用		3,516	3,509
営業利益		▲3,516	▲3,509
当期純利益		▲2,882	▲3,554
\$USレート(円)		141.91	155.00

2. 「脳の再生」治療薬の誕生

原点回帰 ～100年来の常識を覆す「脳の再生」への挑戦～

- 2001年米国カリフォルニア州で「日本発の再生医療を世界に届ける」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



世界初「脳の再生」治療薬 アクーゴ®脳内移植用注について

- 脳を再生する治療薬として世界初
- 2024年7月31日に厚生労働省より条件及び期限付き承認を取得



ヒト体性幹細胞加工製品

薬価基準未収載

アクーゴ® 脳内移植用注

バンデフィテムセル

指定再生医療等製品

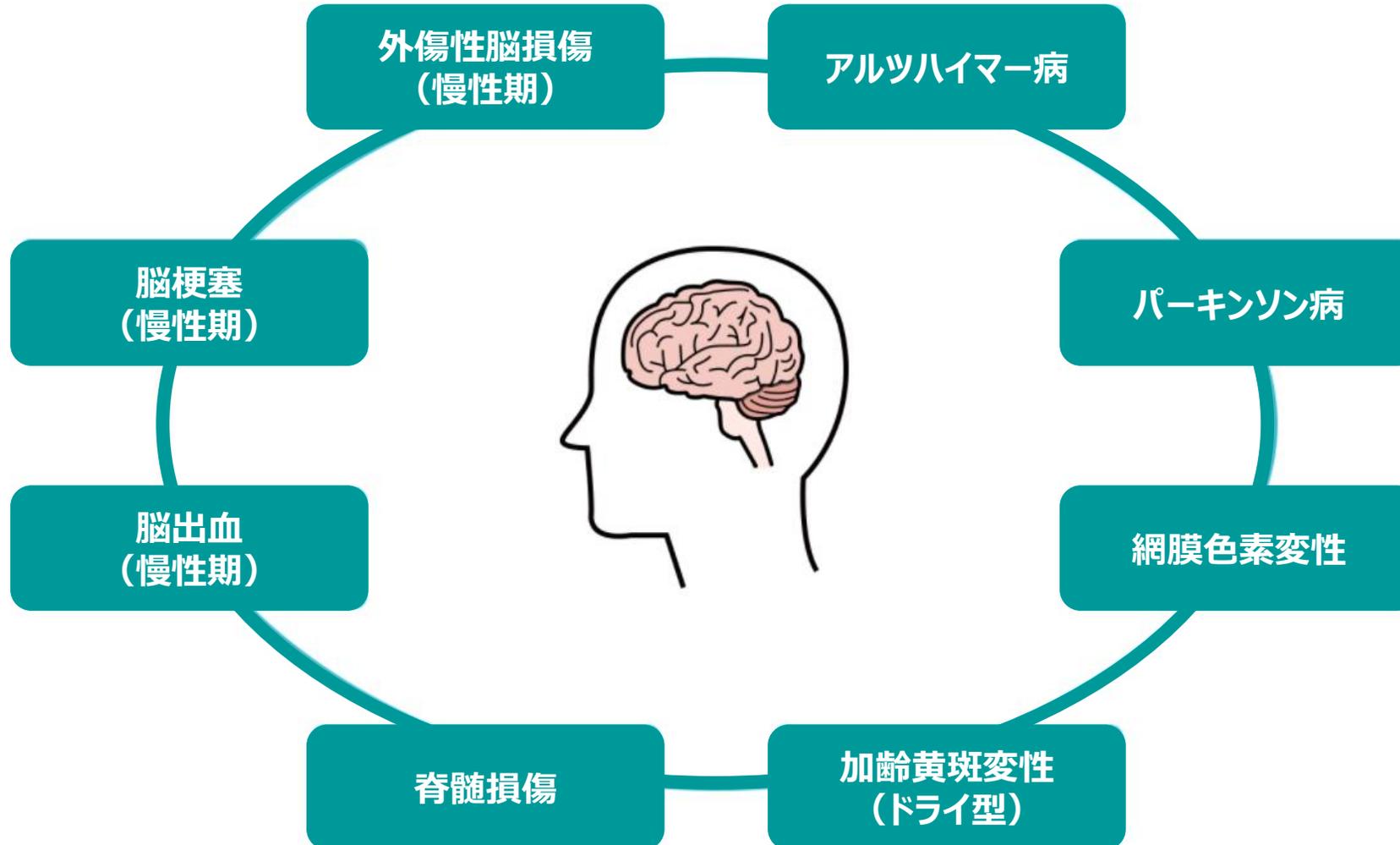
(以下、アクーゴ®)



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（$300\mu\text{L}$）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$100\mu\text{L}$を最深部から5～6mm間隔で5箇所、1箇所あたり$20\mu\text{L}$移植する。注入速度は約$10\mu\text{L}/\text{min}$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/$100\mu\text{L}$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

世界初「脳の再生」治療薬 アクーゴ®のポテンシャル

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



- 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

3. 日本のマザー拠点化

第2回目の市販品製造結果については適合

- 規格試験及び特性解析において全ての基準値を満たし適合
- あと1回の適合する製造を行った後、その結果を用いて一変申請※を行う予定

※ 製造販売承認事項一部変更申請



2025年2月6日
サンバイオ株式会社

アクーゴ®脳内移植用注の出荷のための承認条件に関わる
第二回目の製造結果についてのお知らせ

サンバイオ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 森敬太、以下サンバイオ)は、2024年12月6日付けで、アクーゴ®脳内移植用注(一般名:バンディフィテムセル、以下アクーゴ®)の承認に伴う出荷に関する条件を達成するための第二回目の市販品製造について、収量が予定通り確保できたことをお知らせしました。この度、規格試験及び特性解析が終了し、今回の製造の結果が明らかとなりましたのでお知らせします。

第二回目の製造は、規格試験及び特性解析において全ての基準値を満たし適合となりました。引き続き、第三回目の製造を開始しております。

今回の製造が適合となったことから、あと1回の適合する製造を行った後、その結果を用いて一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。

以上により、アクーゴ®の出荷が可能となる時期については、従来通り2026年1月期第2四半期(2025年5~7月)を想定します。

アクーゴ®脳内移植用注について

アクーゴ®脳内移植用注は、健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・培養して作製されたヒト(他家)骨髄由来加工間葉系幹細胞(国際一般名:バンディフィテムセル)です。脳内の損傷した神経組織に移植するとFGF-2(タンパク質の一種)が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。

JCRファーマとのアクーゴ®に係る契約締結

■ アクーゴ®商用製造に向けての試製造に係る製造受委託契約を締結



2025年1月31日
サンバイオ株式会社

JCRファーマとのアクーゴ®脳内移植用注の商用製造に向けての 試製造に係る製造受委託契約締結について

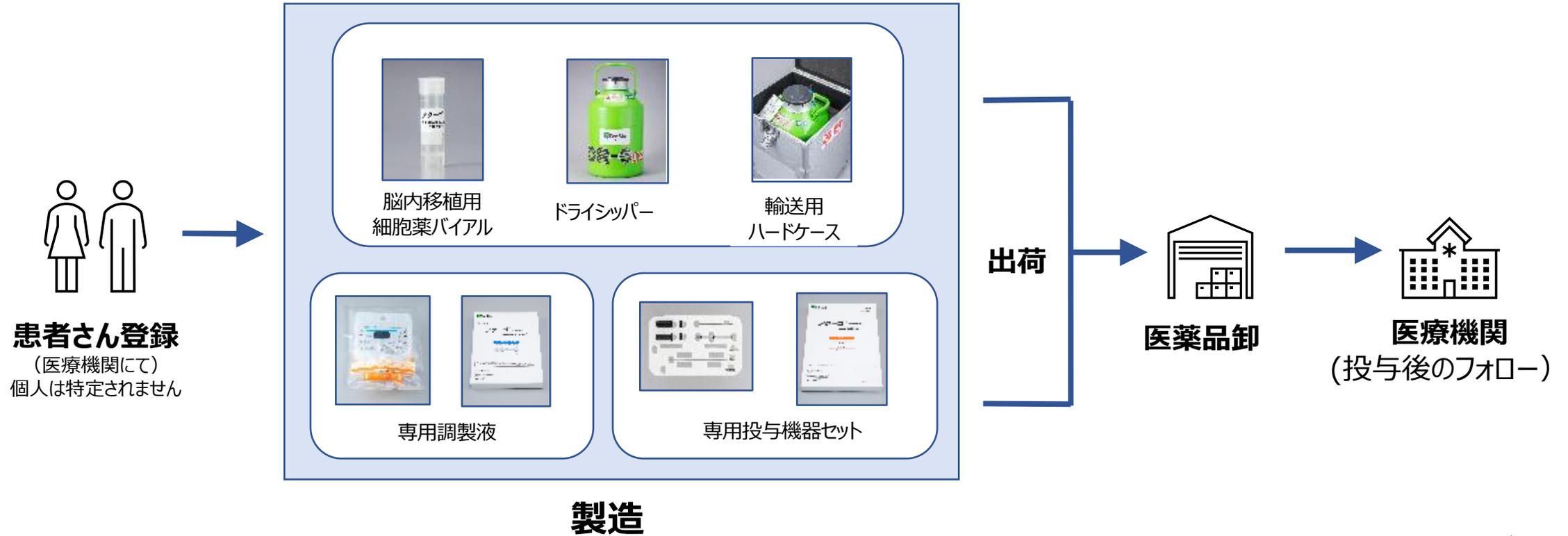
サンバイオ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 森敬太、以下サンバイオ)は、本日、JCRファーマ株式会社(本社:兵庫県芦屋市、代表取締役 芦田信、以下JCRファーマ)と、ヒト(他家)細胞治療薬「アクーゴ®脳内移植用注」(以下アクーゴ®)についての商用製造検討のための試製造に係る製造受委託契約を締結しましたのでお知らせします。

本契約は、アクーゴ®の商用製品の安定製造に加え、サンバイオの今後の脳梗塞等の適応拡大及び米国への市場拡大も見据えた製品供給の安定化・複線化を図るために、サンバイオとJCRファーマの両社で、将来的な製造受委託に向けた検討を行うことが目的です。

サンバイオの代表取締役社長 森敬太は、次のように述べています。「アクーゴ®は、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺に対する有効性が確認された他家細胞治療薬です。世界で初めて承認された唯一の脳を再生する治療薬であり、本適応以外にも、アンメットメディカル・ニーズの残るさまざまな中枢神経系疾患への活用を積極的に推進していきます。中長期的に拡大が見込まれるアクーゴ®の需要に対して、本契約締結により、供給能力を高めることが期待できます。」

なお、本件が今期の業績へ与える影響については、軽微であると認識しています。

アクーゴ®の流通体制

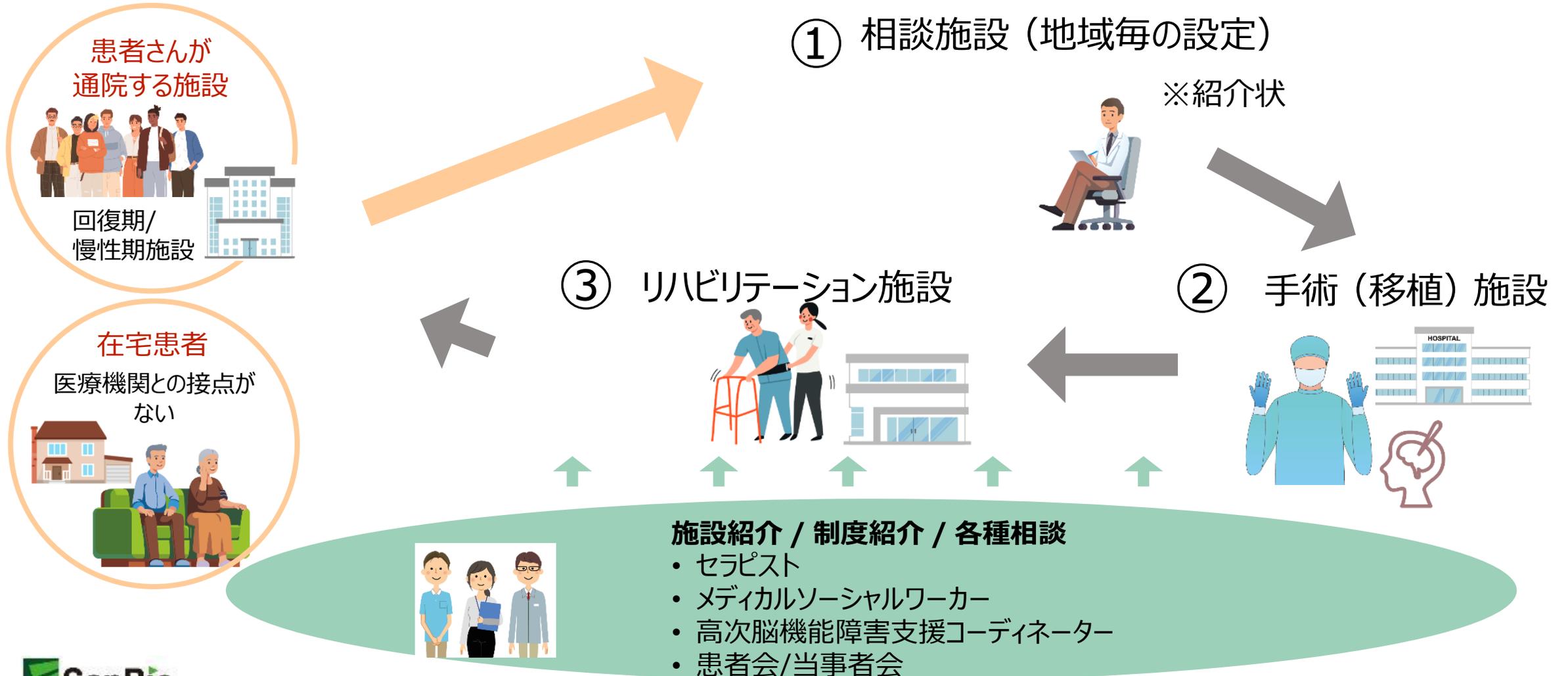


R-SAT®

(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

■ 疾患啓発サイト「TBIナビ®」(URL : <https://tbi-navi.jp/>)にて疾患啓発動画を公開



The screenshot shows the homepage of the TBI Navi website. At the top, there is a navigation bar with the site logo 'TBIナビ' and a 'お問い合わせ' (Contact Us) button. Below the navigation bar, there is a green banner with the text 'おしえて!再生医療のこと' (Tell me! About regenerative medicine). The main content area features a video player with the title 'おしえて!再生医療のこと' and a description: '再生医療の現在と将来への期待、また患者さんに安心して治療を受けてもらう国の取り組みなど、3回にわたって紹介します。' (We will introduce the current and future expectations of regenerative medicine, as well as the country's efforts to ensure patients can receive treatment with confidence, over 3 episodes). The video is supervised by Professor Kenji Inoue, Director of the Center for Regenerative Medicine Research at Keio University. The video player shows a thumbnail for the first episode, '再生医療がもたらす未来' (Future brought by regenerative medicine), which discusses the development of new science and technology to improve the quality of life (QOL). The video is 5 minutes and 20 seconds long.

<https://tbi-navi.jp/movie/index.html>

アクーゴ®に関する研究開発の進捗

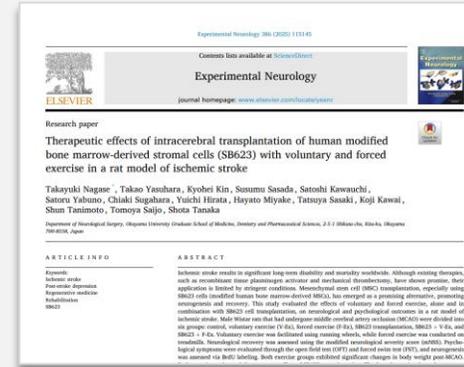
ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞バンデフィテムセル (SB623) の外傷性脳損傷を対象にしたフェーズ2試験 (STEMTRA試験) の細胞移植部位を解析した結果 Neurotrauma Reports誌で発表

- 運動麻痺を引き起こした責任損傷は、運動皮質 (Cortex 群) と深部白質 (DWM 群) の2群に分類された
- この研究では、運動麻痺の原因となった脳損傷部位によって、移植部位と損傷部位との距離と有効性との相関傾向が異なり、Cortex 群では近い距離で有効性が高い傾向、DWM 群では逆に近い距離では有効性が低い傾向が確認された

[出典] 当社2月12日付けプレスリリース

https://www.sanbio.com/wp/wp-content/uploads/2025/02/PR_20250212_Neurotrauma-Reports.pdf

岡山大学との共同研究結果 (ラット脳梗塞モデルにおけるSB623移植と運動の併用効果) が Experimental Neurology誌に掲載



[出典]

[Therapeutic effects of intracerebral transplantation of human modified bone marrow-derived stromal cells \(SB623\) with voluntary and forced exercise in a rat model of ischemic stroke](#)

慶應義塾大学共同研究：生化学会2024シンポジウム

「アルツハイマー型認知症の診断・治療法開発に向けた基礎研究の最前線」にて前田先生が共同研究の成果を発表 (2024年11月8日)

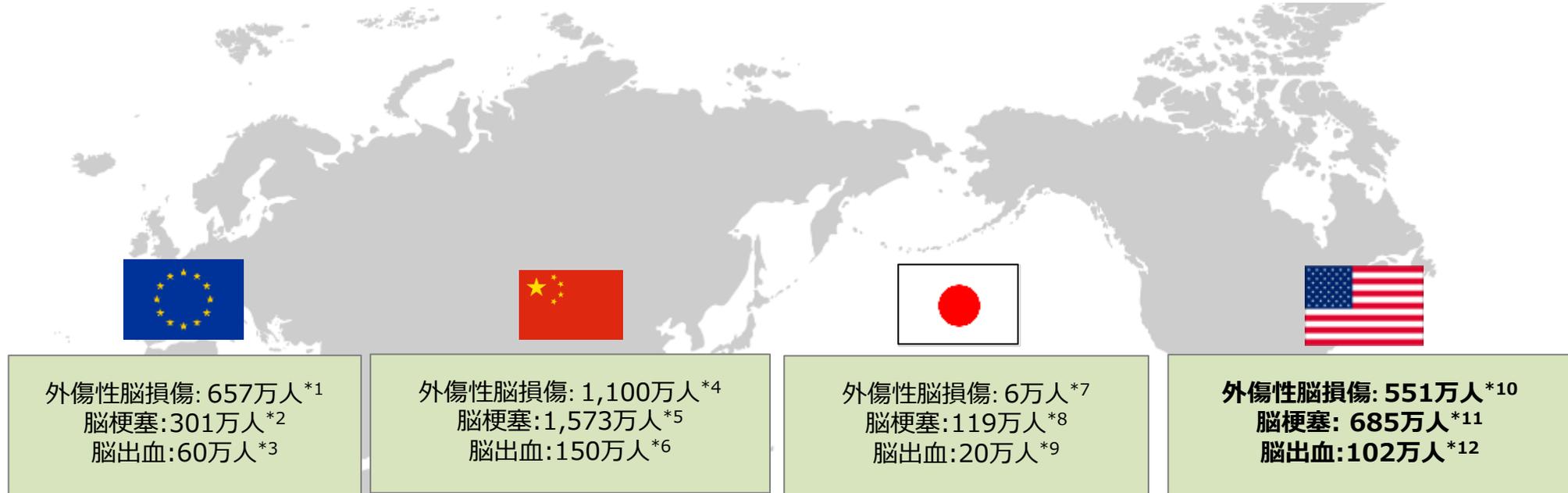
【出典】

2022年11月29日適時開示「SB623のアルツハイマー型認知症を対象とした共同研究について」

4. 今後の展望

米国事業の再始動の背景

■ 米国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

米国でのこれまでの実績

Year	Event
2011～2015	脳梗塞※Phase1/2a試験を米国で実施（5施設18症例）
2016～2018	脳梗塞※Phase2b試験を米国で実施（約60施設163症例）
2016	脳梗塞※Phase1/2a論文が『イノベーション・アワード2016』を受賞
2016～2019	外傷性脳損傷※のPhase2b（STEMTRA試験）を日米ウクライナで実施（米国21施設、日本5施設、ウクライナ1施設 63症例）
2017	カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）から最大規模の補助金（\$20M）を獲得
2019	SB623がFDAよりRMAT（Regenerative Medicine Advanced Therapy）の対象品目の指定を受ける
2022	米国脳神経学会（AAN）年次総会のプレナリーセッションにてSTEMTRA試験の最終解析を発表

※ 慢性期



（腕が上がらない）



（腕が上がる）



（生活を取り戻す）

（YouTube）



STEMTRA試験のFacility：21施設
赤・単一施設 青・複数施設（数字は施設数）

主な実施施設

UCLA、スタンフォード大学、ピッツバーグ大学、ニューヨーク大学、ノースウェスタン大学 等

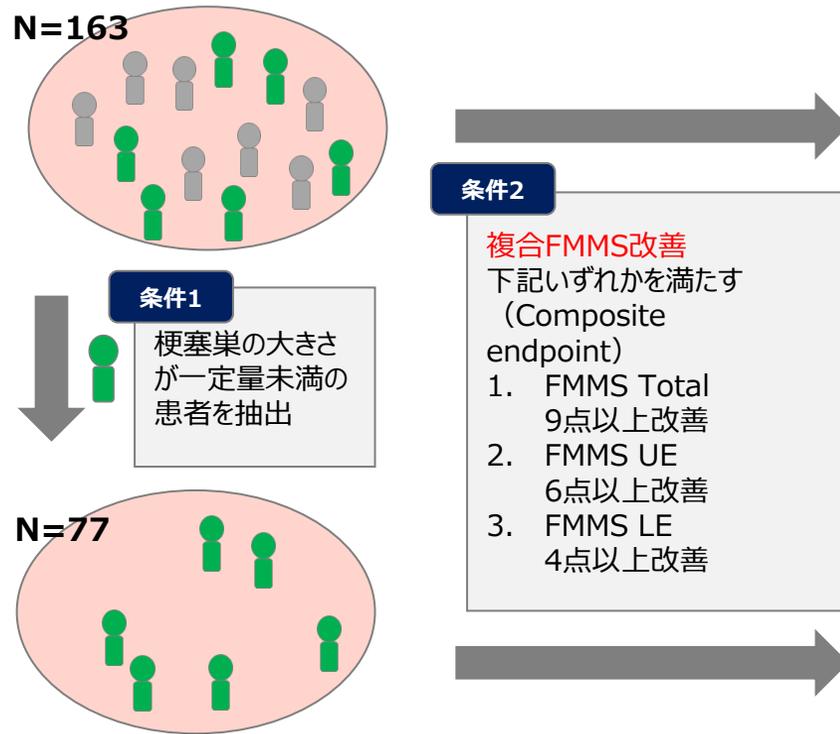
(ClinicalTrial.gov)

脳梗塞※への再チャレンジ

- Phase2b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

※ 慢性期

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

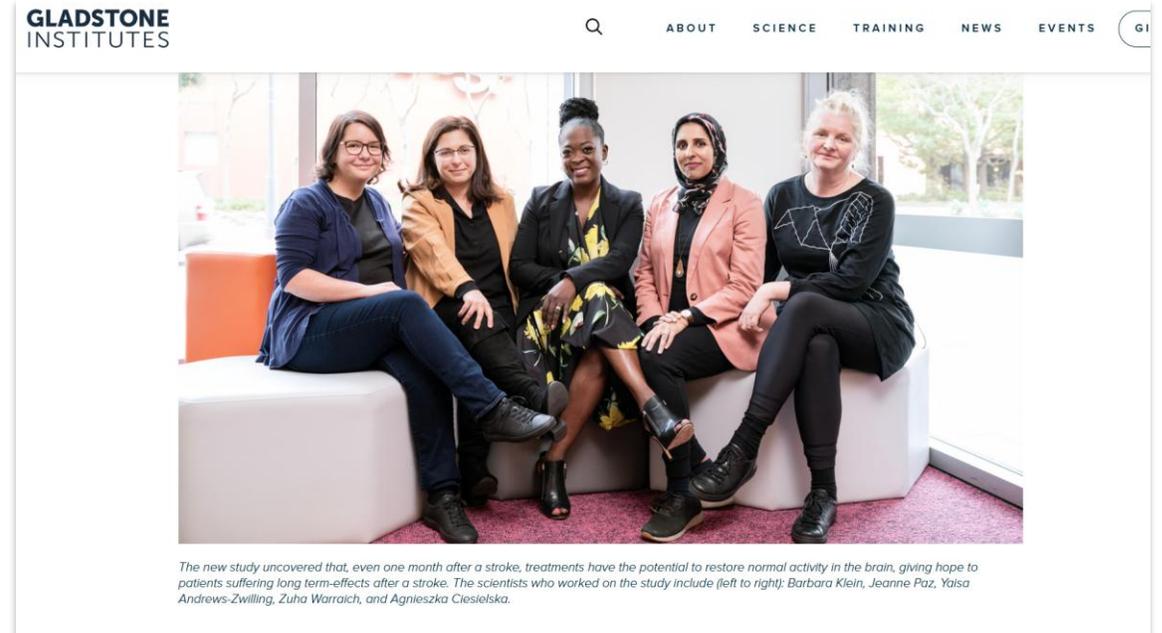
GLADSTONE INSTITUTESとの共同研究成果について

ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞バンデフィテムセル (SB623) が 局所脳虚血ラットの大脳皮質興奮性を改善することを示した論文がMolecular Therapy誌に掲載

- 作用機序: SB623 (バンデフィテムセル) の移植は、脳虚血による大脳皮質の過興奮を軽減し、正常な脳機能を回復させることが判明した
- 治療の可能性: SB623 (バンデフィテムセル) は、神経の再生、シナプスの可塑性、免疫調節を促進し、ネットワークの過興奮に起因する様々な神経疾患を治療する可能性を示唆した

[出典] 当社1月7日付けプレスリリース

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2546077/00.pdf>



“There are currently no treatments that can be given weeks or months after a stroke to prevent long-term symptoms, so this is incredibly exciting,”

[引用]

<https://gladstone.org/news/stem-cell-therapy-jumpstarts-brain-recovery-after-stroke>

直近の進捗 今後のエリア／適応疾患拡大

- 外傷性脳損傷※¹の米国での臨床試験実施に向けて、FDAと協議を再開
- 脳梗塞※¹については日米で臨床試験実施に向けて準備中

			
外傷性脳損傷 (TBI) ※¹	条件及び期限付き承認取得	臨床試験の開始についてFDAと協議を再開	臨床試験の開始時期について検討※ ²
脳梗塞※¹	臨床試験開始に向けPMDAと協議予定	臨床試験の開始に向けて準備中	臨床試験の開始時期について検討※ ²
脳出血※¹	臨床試験開始に向けPMDAと協議予定	臨床試験の開始時期について検討※ ²	臨床試験の開始時期について検討※ ²

※¹ 慢性期

※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

今期の想定されるイベント

FY2026.01上半期

FY2026.01下半期

日本

- アクーゴ[®]の一変^{※1}承認取得（出荷解除）

- アクーゴ[®]の薬価収載、販売開始
- 脳梗塞^{※2}の臨床試験についてPMDAと協議開始

米国

- TBI ^{※2}のP3臨床試験についてFDAと協議を再開

- TBI ^{※2}のP3臨床試験実施内容についてFDAと合意

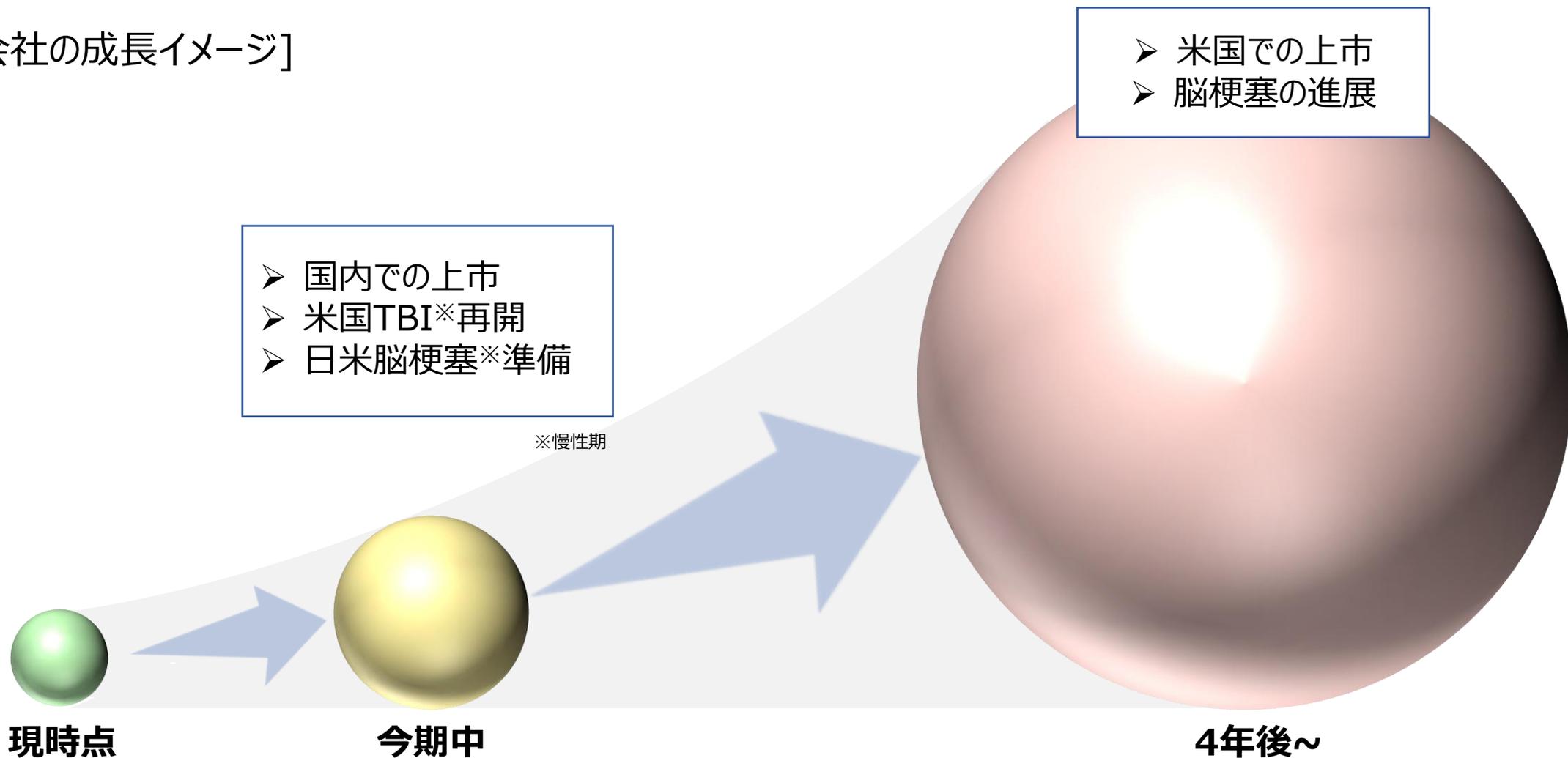
※1 製造販売承認事項一部変更

※2 慢性期

5. 再生医療のグローバルリーダーへ

「原点回帰」再生医療のグローバルリーダーへ ～脳梗塞の再始動と米国市場への再進出による飛躍的な成長～

[会社の成長イメージ]



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。



APPENDIX: SB623の有望なパイプライン

細胞薬 (開発コード)	対象疾患	研究	非臨床	PHASE1	PHASE2	PHASE3	申請	承認
SB623	外傷性脳損傷（慢性期）	日本※1	→					条件及び期限付き承認取得
		US	→					
	脳梗塞（慢性期）	→			フェーズ2bまたは3試験計画中（日本）※2			
	脳出血（慢性期）	→			フェーズ2bまたは3試験計画中（日本）※2			
	加齢黄斑変性（ドライ型）※3	→			Ocumension社と中華圏における業務提携			
	網膜色素変性※3	→			Ocumension社と中華圏における業務提携			
	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※4	→			D&P社と業務提携			
	視神経炎※3	→			Ocumension社と中華圏における業務提携			

※1 「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果とする

※2 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2b臨床試験以降から開始。

※3 OcuMension (Hong Kong) Limited社との共同開発

※4 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

質疑応答

(機関投資家・アナリストを対象)

2025年1月期決算説明会

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30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
管理本部
Email: info@sanbio.com

