

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

2025年4月24日



目次

1 会社概要

2 ビジネスモデル

3 市場環境

4 競争力の源泉

5 事業計画

6 リスク情報

APPENDIX

1. 会社概要

「脳の再生」分野でイノベーションを起こす企業

- 2024年7月に「脳の再生」の治療薬が誕生
- 主要開発品SB623が厚労省より条件及び期限付き承認を取得
- アンメットメディカルニーズの残る「脳の再生」分野、及び慢性期外傷性脳損傷に伴う運動まひに、新たな治療選択肢が生まれた



英語の“Active Movement”と
日本語の「動く（UGOKU）」を組み合わせで命名

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

再生医療の グローバルリーダーとなる

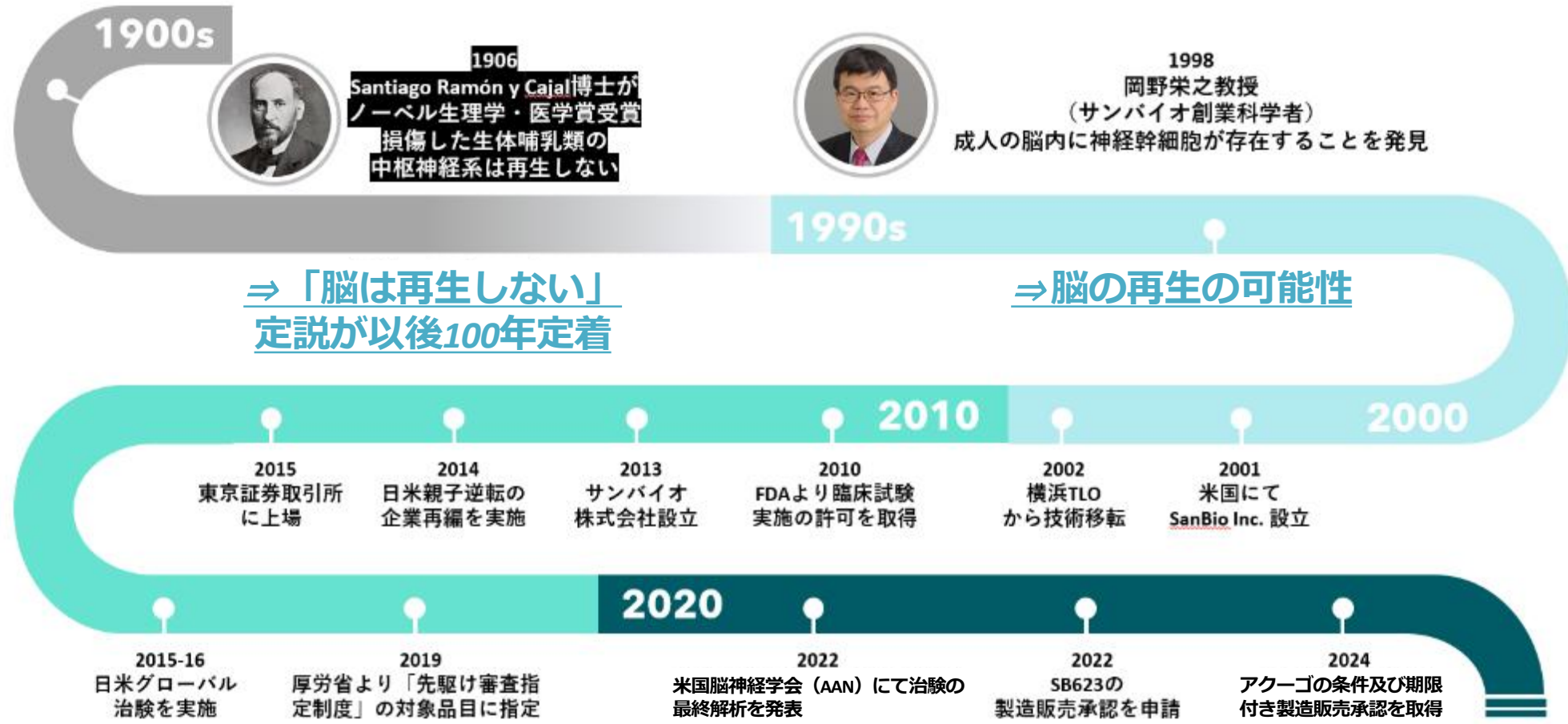
サンバイオは、創業以来、不可能を可能にする「脳の再生」分野に一貫して取り組んできました。

再生医療等製品の開発を通して、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。



沿革

- 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



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
人事 企画、
信頼性保証・薬事、
日本・アジア事業担当
東原 直樹



生産本部長
中田 圭三



信頼性保証・薬事本部長
澤口 和美



研究開発本部長
平田 晋也



管理本部長
角谷 芳広

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）
資本金	2,496百万円
従業員数	連結：29名 ／ 単体：29名

（2025年1月31日現在）

2. ビジネスモデル

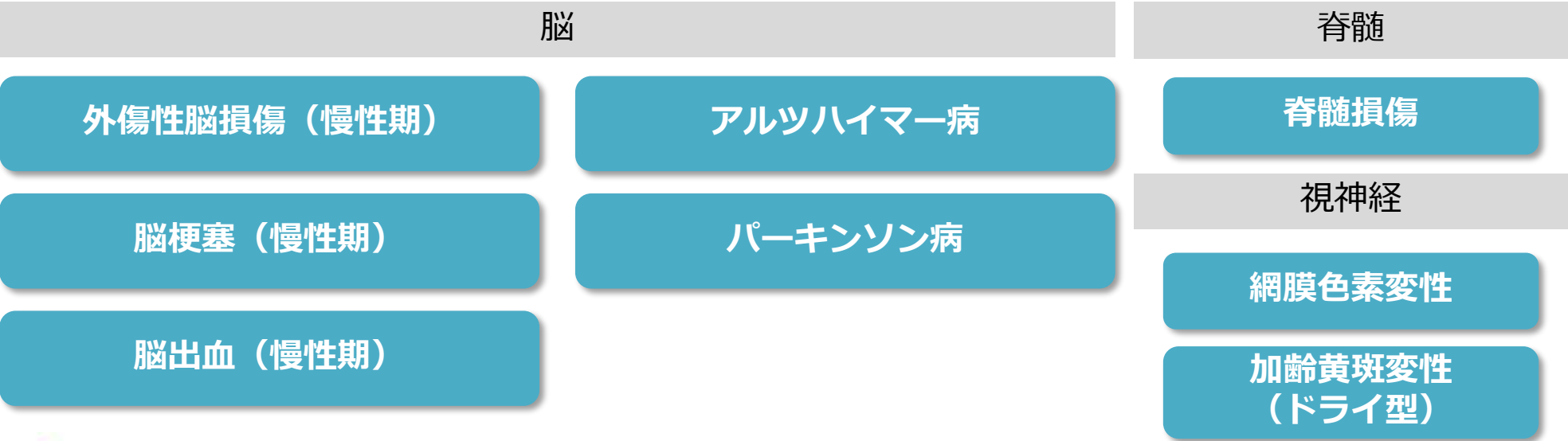
事業とその領域

■ 細胞治療薬の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生医療事業を展開。

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



■ 主に中枢神経系の疾患における、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等のアンメットメディカルニーズの高い疾患が対象領域。



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						アクーゴ®として 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							
	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。

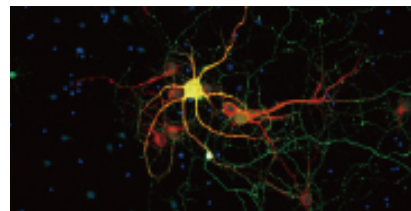
※3 OcuMension (Hong Kong) Limited 社との共同開発
※4 D&P Bioinnovations, Inc社と食道再生インプラントの開発及び商業化に関する業務提携

主要開発品

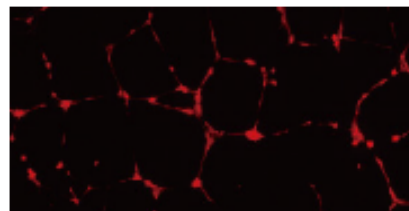
■ 主要開発品は「脳の再生」を促す細胞治療薬SB623（国際一般名：バンデフィテムセル）

サンバイオの細胞治療薬（SB623：アクーゴ®）

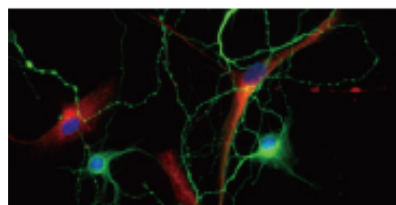
アクーゴ®が再生能力を引き出し脳を再生する



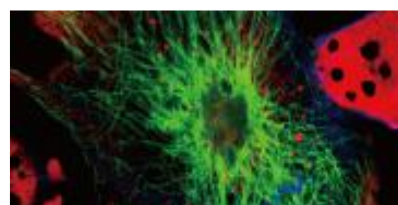
神経細胞をつくる



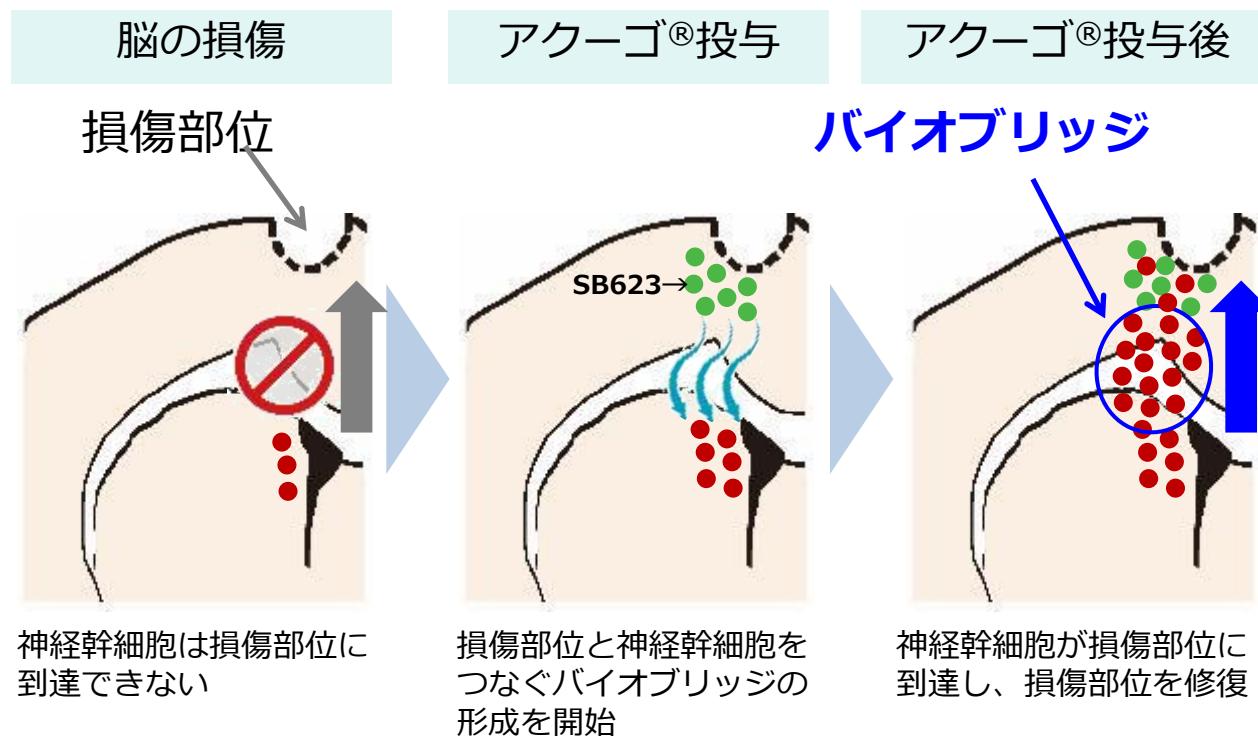
血管をつくる



神経細胞をまもる



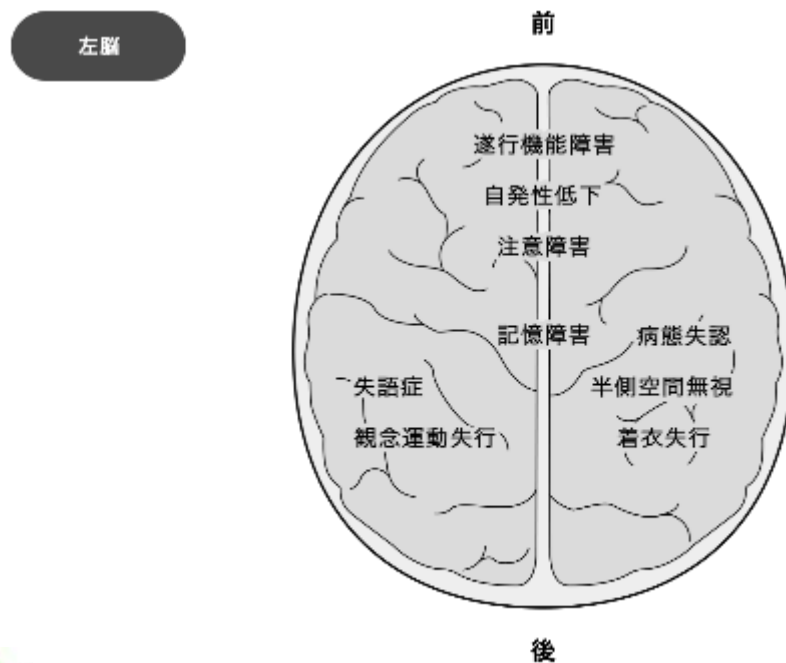
炎症を抑える



主要対象疾患：外傷性脳損傷（TBI）（1/2）

■ 外傷性脳損傷（Traumatic Brain Injury : TBI）について

- TBIは頭部外傷の一種で、頭蓋内の脳組織が傷つくことで起こる
- TBIの主な原因は、交通事故、転倒、転落、スポーツ時の衝撃、殴打
- TBIは世界中の主な死因および障害の原因の一つ
- TBIは損傷を受けた脳の部位により、運動機能障害、高次脳機能障害などの後遺症が生じる場合がある
- その場合、生涯に渡って日常生活や社会生活に支障をきたすため、重篤にQOLを阻害する
- 運動まひは、筋肉に命令を送る大脳皮質や脊髄・末梢神経の障害により、自分の意思では筋肉が動きにくくなった状態



©KOMPAS

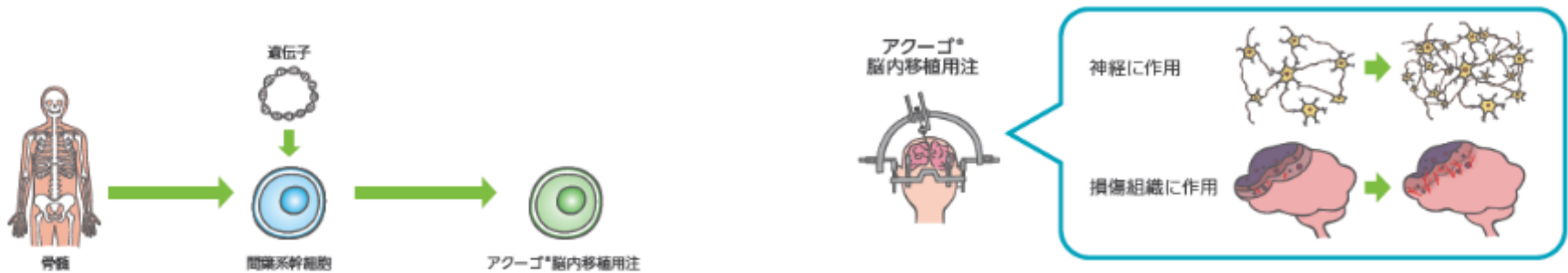


主要対象疾患：外傷性脳損傷（TBI）（1/2）

■ アクーゴ®脳内移植用注（アクーゴ®）について

- ・ SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいて、2022年3月に承認申請
- ・ 厚生労働省よりアクーゴ®として、2024年7月31日に条件及び期限付製造販売承認を取得
- ・ 脳を再生する治療薬として世界初

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
対象となる患者さん	アクーゴ®の投与の対象は、受傷から6カ月以上経過しており、中程度～重度の運動麻痺が定着した慢性期の外傷性脳損傷（TBI）患者さんです。具体的には、自立した生活ができるものの動きにくさが生じている中等度の患者さんから、介護を必要とするような重度の患者さんまでが該当します。
製造販売承認取得日	2024年7月31日



主要対象疾患：脳梗塞、脳出血

■ 脳梗塞について

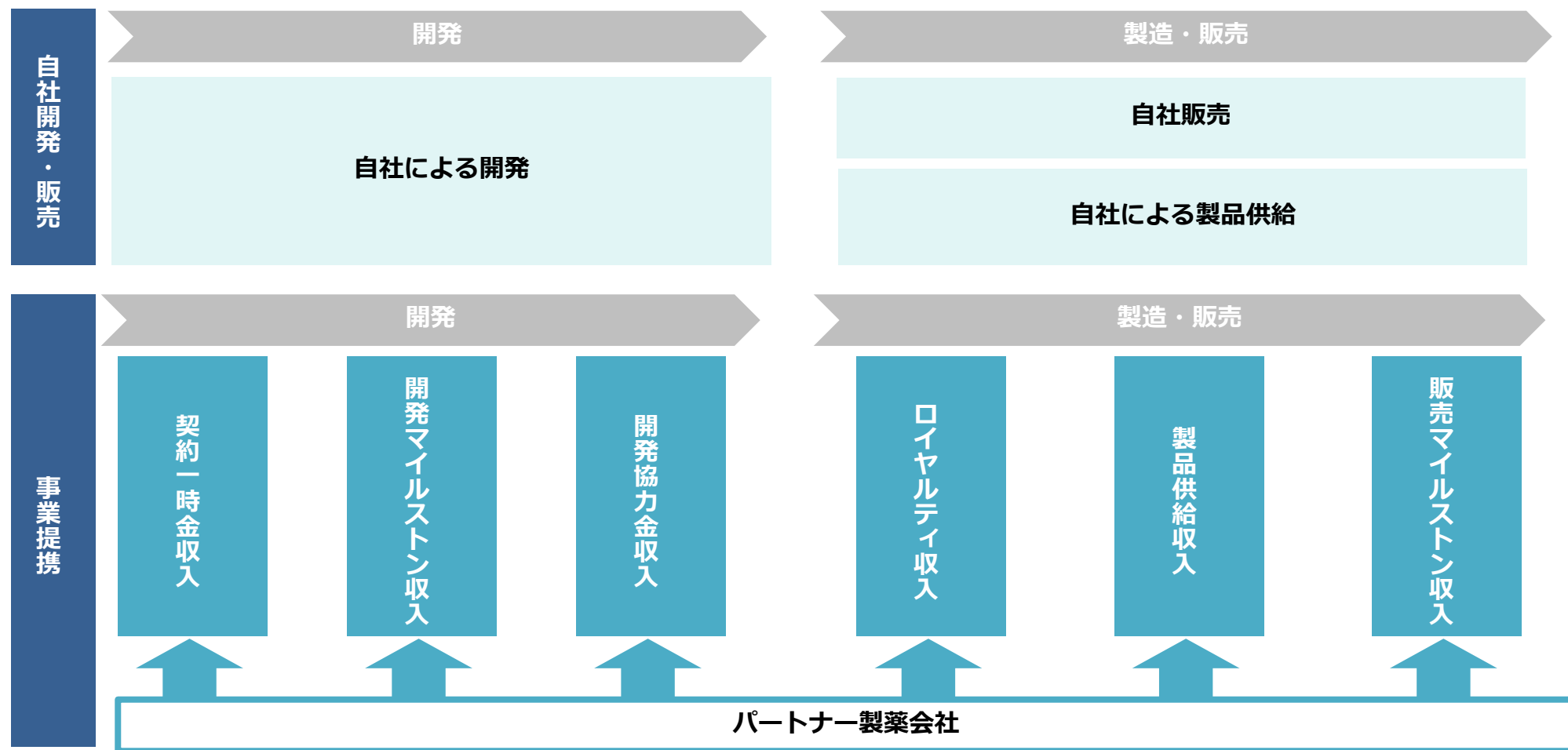
- 脳梗塞は血栓が脳の血管に詰まるために引き起こされ、脳の神経細胞に十分な血液が供給されなくなる病気
- 出来るだけ早期の治療が重要ですが、慢性期に入ると重い障害が定着する場合もある
- 慢性期の脳梗塞における治療には、再発予防のための薬物療法やリハビリテーションなどが行われるが、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を根本的に治療する薬はなく、アンメットメディカル・ニーズが存在すると考えられている

■ 脳出血について

- 脳出血は脳の血管が破れて、脳の中に出血を起こす病気
- 出血でできた血の塊が脳を圧迫したり、脳にむくみが起こったりして、脳の機能に障害をあたえる
- 頭痛や吐き気、嘔吐、手や足の運動麻痺・感覚障害などさまざまな症状が現れ、出血量が多い場合には生命に危険が及ぶこともある
- 慢性期の脳出血における治療は必要に応じた薬物療法が一般的だが、脳出血によって壊された脳細胞はさまざまな治療を行っても残念ながら取り戻すことはできず、脳梗塞同様にアンメットメディカル・ニーズが存在すると考えられている

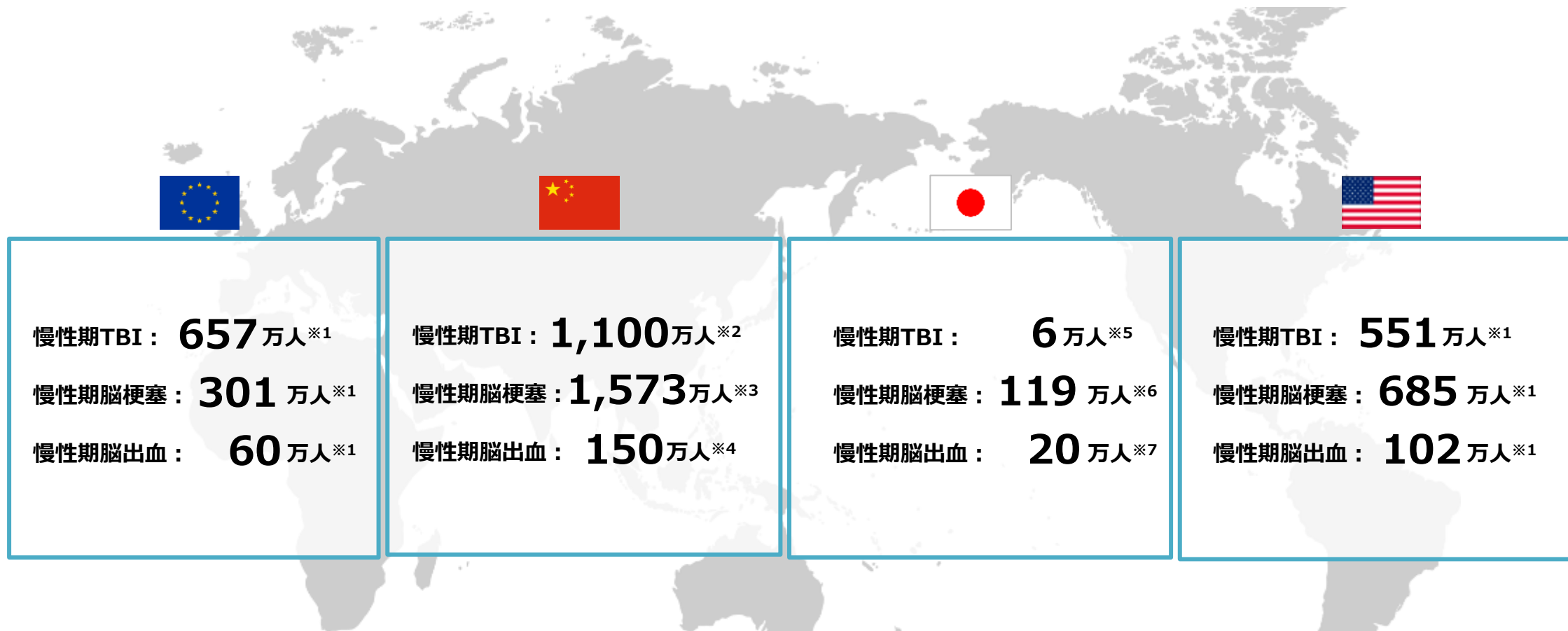
ビジネスモデル

■ 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モデル



3. 市場環境

患者数



*1: 複数文献に基づく自社分析

*2: Arch Neurol. 1986;43(6):570-572 (Wang et al.)

*3: Circulation. 2017;135:759-771 (Wang et al., 2017).

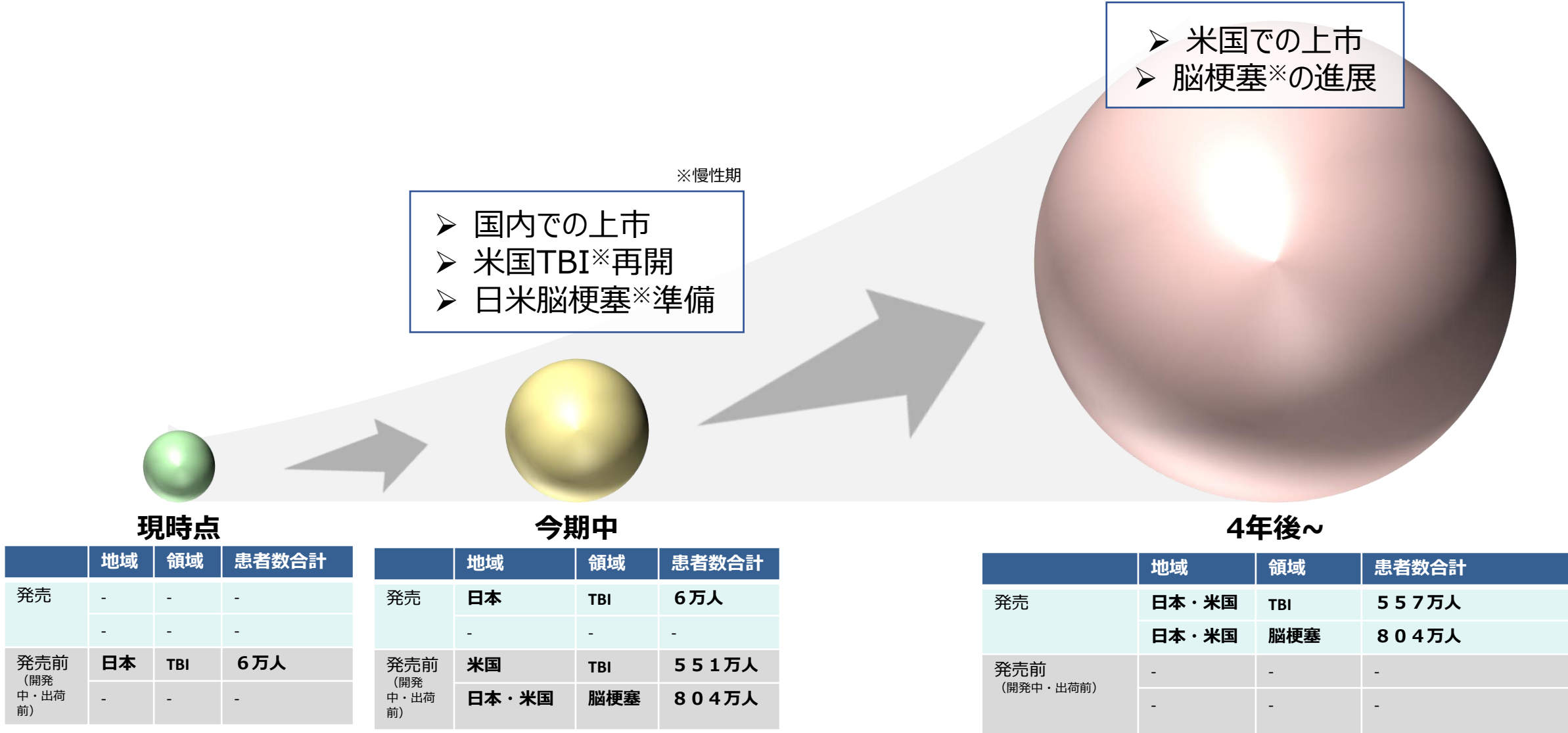
*4: GHDx Healthdata IQVIA analysis 2020

*5: 厚生労働省患者調査2020「頭蓋内損傷」の患者数

*6: 厚生労働省患者調査2020「脳梗塞」の患者数

*7: 厚生労働省患者調査2020「脳内出血」の患者数

企業の成長イメージ



競合環境

■ 脳卒中（脳梗塞・脳出血）の競合

※枠内は、サンバイオと同様に、慢性期かつ他家を採用している企業

実施者	開発地域	対象疾患	期	細胞種	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）
(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）。
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
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
北海道大学	日本	脳出血	慢性期	自家	間葉系幹細胞	脳内投与	1 / 2a	8	非盲検	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。主要評価項目未達
(株)RAINBOW	日本	脳梗塞	急性期	自家	間葉系幹細胞	脳内投与	1/2a	7	非盲検	試験実施中
NCメディカルリサーチ(株)	米国	脳梗塞	急性期	自家	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	自家	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。

■ TBI・脳損傷の競合

実施者	開発地域	対象疾患	期	細胞種	細胞種	投与経路	フェーズ	被験者数	盲検性	特記事項
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
Hope Biosciences (US)	米国	TBI	慢性期	自家	間葉系幹細胞	静注	1 / 2 a	24	非盲検	試験完了
UT Health Science Center	米国	TBI	急性期	自家	単核細胞	静注	2	37	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。

4. 競争力の源泉

研究開発力

■ アカデミア発のシーズを製品として実用化



■ 国内や海外（主に米国）での研究開発ネットワークの活用



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

例）GLADSTONE研究所との共同研究

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

[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>

■ 特許ポートフォリオの構築

発明の名称	CELL THERAPIES AND METHODS OF TREATMENT FOR SMALL-VOLUME STROKE
出願国	米国
特許番号	US 12,121,544
特許許可通知日	2024年10月22日
特許権者	SanBio, Inc. Mountain View, CA (US) ※ 住所は出願時のもので、現在はOakland, CA (US)

例）主要開発品SB623を用いた慢性期脳梗塞の細胞治療に関する米国での特許の成立

- 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（STR-02試験、以下「本試験」）を基に出願した特許
- 今回の特許取得により、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

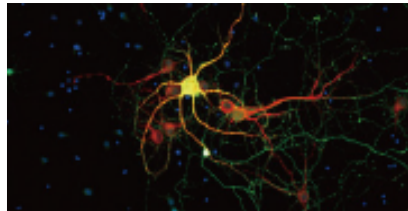
■ 創業の地・米国での強固な研究開発ネットワークを強みに、様々な国際論文誌に掲載

No.	Date	タイトル	URL
1	2025/2/12	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を Neurotrauma Reportsで発表	https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2562018/00.pdf
2	2025/1/7	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に掲載	https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2546077/00.pdf
4	2024/9/5	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	https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2499373/00.pdf
5	2024/7/4	[基礎研究結果のお知らせ] 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に掲載	https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2471096/00.pdf

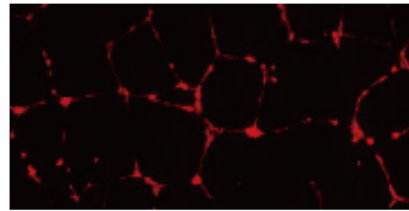
脳の再生へのアプローチ

- これまで不可能と言われてきた「脳の再生」に取り組む
- アクーゴ®は「脳の再生」に対する世界初の治療薬

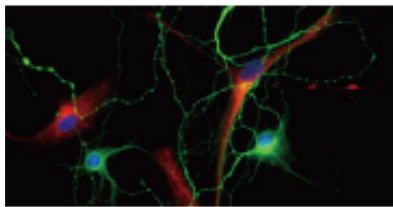
アクーゴ®が再生能力を引き出し脳を再生する



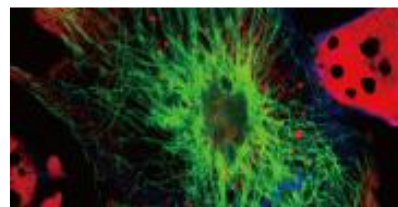
神経細胞をつくる



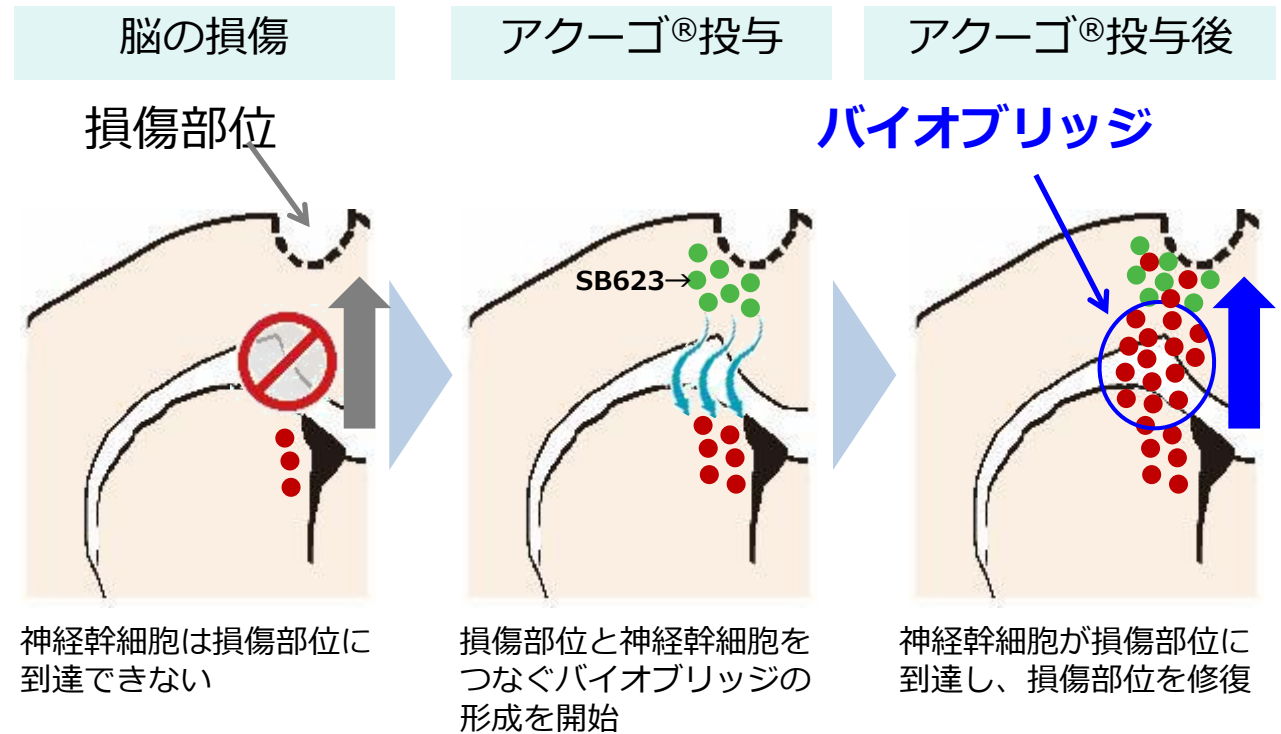
血管をつくる



神経細胞をまもる

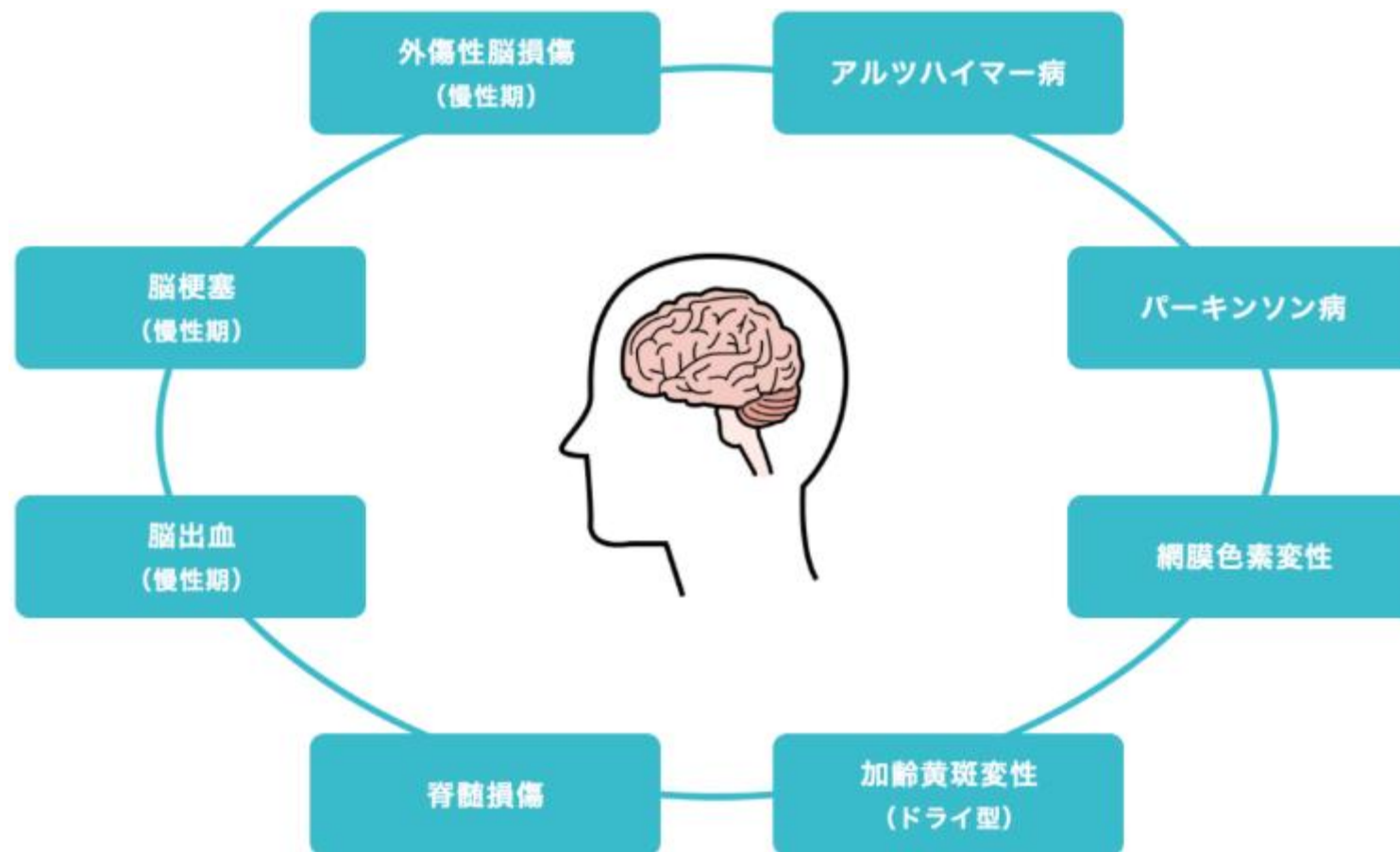


炎症を抑える



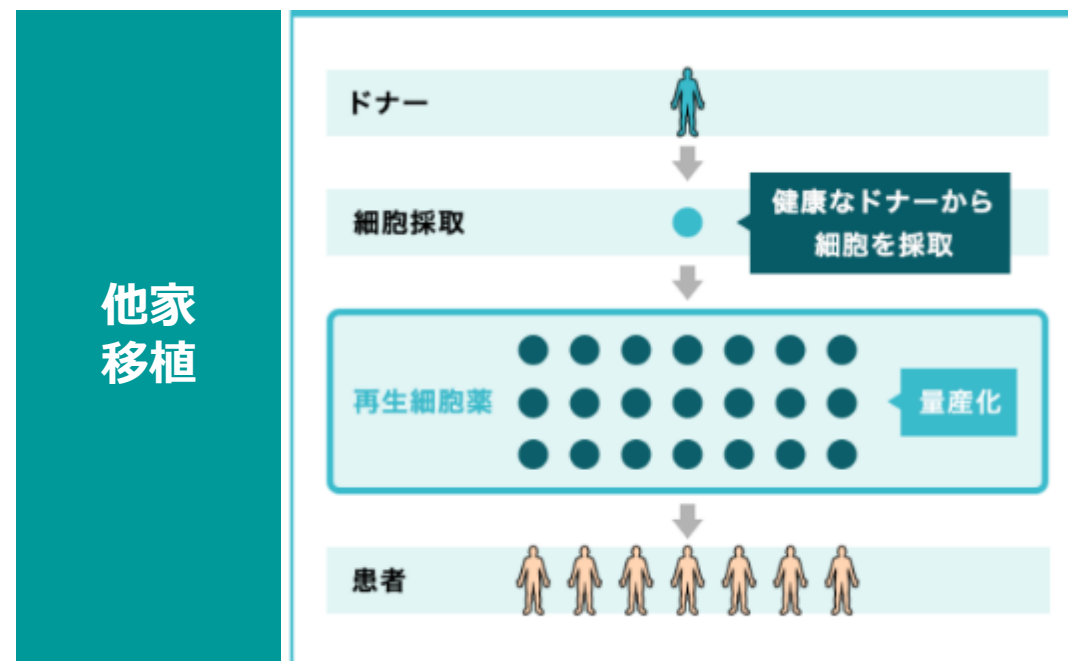
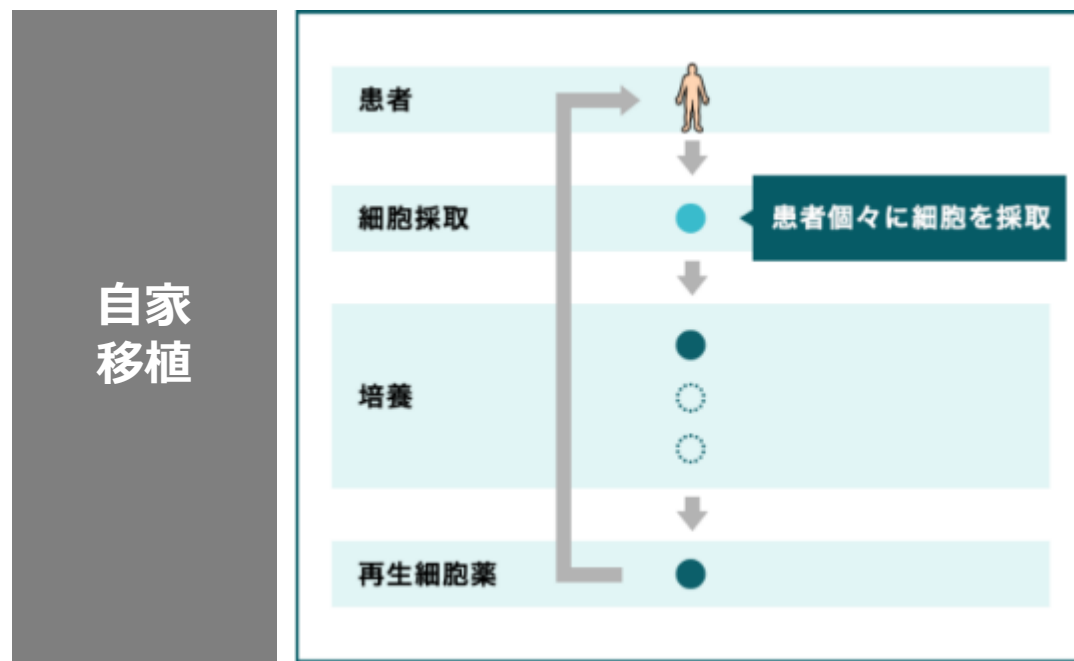
アンメットメディカルニーズへのアプローチ

■ 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



他家細胞治療薬の開発アプローチ

- 細胞治療薬は自家移植と他家移植に分けられる
- サンバイオの細胞治療薬は他家移植を採用し、上市後速やかにスケールメリットを活かして患者さんに届ける



慢性期TBIの臨床試験実績（1/3）

■ 慢性期TBIプログラムの臨床試験（フェーズ2、STEMTRA試験）について

【目的】

運動機能障害を有する慢性期外傷性脳損傷患者に対するSB623の有効性と安全性を評価

【対象】

運動機能障害を有する慢性期の外傷性脳損傷患者

【主な適格基準】

18-75歳の男女

TBI*後12カ月～

MRIで確認可能な局所性脳損傷あり

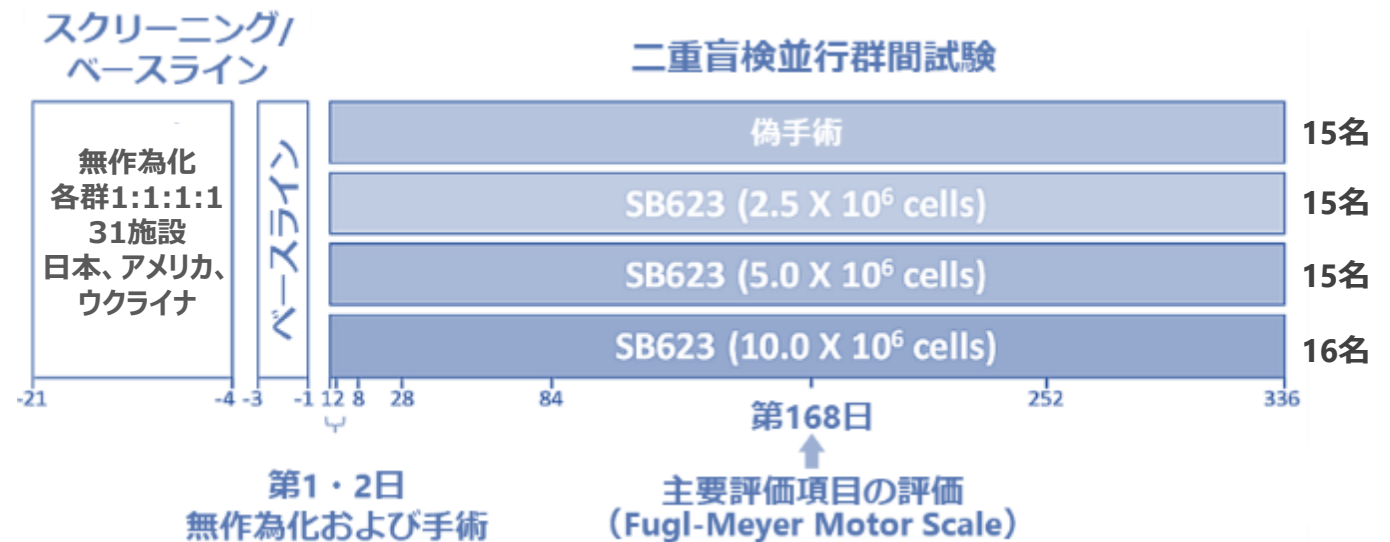
GOS-E Score：3-6

*TBI(Traumatic brain Injury)：外傷性脳損傷

【試験方法】

2.5×10⁶、5.0×10⁶、10.0×10⁶個のSB623投与群及び偽手術群を設定し、1：1：1：1で対象を無作為割付けし12カ月間観察。

手術を受けた61名の患者を対象にMRI検査および運動機能テストを行い、術後6カ月後の中間解析を実施。



慢性期TBIの臨床試験実績（2/3）

- 主要評価項目であるFMMSスコアの24週時のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）はアクーゴ®群で8.3±10.6、対照群で2.3±4.7
- 群間差は6.0（95%信頼区間：0.3, 11.8）であり、アクーゴ®群では対照群に比べてFMMSスコアの有意な増加が認められた（p=0.0401, MMRM法）

24週時のFMMSスコア変化量

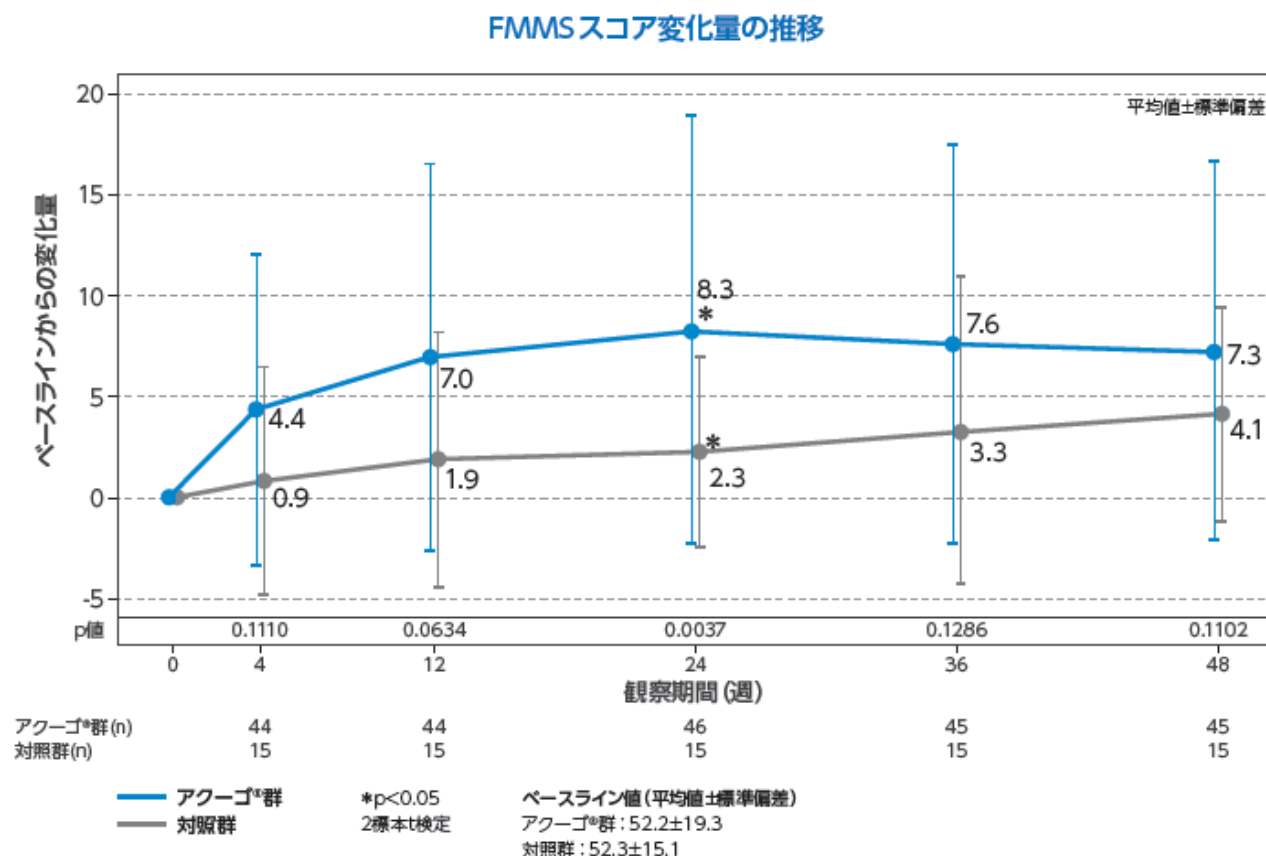
	2.5×10 ⁶ 個群 (n=15)	5.0×10 ⁶ 個群 (n=15)	10.0×10 ⁶ 個群 (n=16)	SB623群 (n=46)	偽手術群 (n=15)
ベースライン ^{※1,※2}	54.5±18.1	51.3±22.0	50.9±18.7	52.2±19.3	52.3±15.1
24週目 ^{※1,※2} における FMMSスコアのベースラインからの変化量	6.0±10.1	11.0±8.4	8.1±12.8	8.3±10.6	2.3±4.7
偽手術群との群間差 (95%CI) ^{※1,※2}	3.7 (-2.4, 9.7)	8.5 (3.4, 13.7)	5.7 (-1.3, 12.7)	6.0 (0.3, 11.8)	
p値 ^{※1,※2}				0.0401	

※1左上肢を測定しなければならないところを誤って右上肢に対してベースライン値が測定された1例では、ベースラインのFMMSスコアを構成するすべてのスコアが欠測であった。このような場合の欠測の取扱いについて、事前に規定していなかったため、事後に当該被験者のベースライン値を、当該症例を除くすべての組み入れ症例のベースラインのデータを用いた線形回帰モデルによって推定した値で補完した。

※2割付群（アクーゴ®群又は対照群）、時点、割付群と時点の交互作用、ベースライン時のFMMSスコア、ベースライン時のFMMSスコアと時点の交互作用、スクリーニング時のGOS-Eスコア、スクリーニング時のGOS-Eスコアと時点の交互作用を共変量として、無構造の共分散構造を仮定したMMRM法

慢性期TBIの臨床試験実績 (3/3)

- 24週時のFMMSスコアのベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）はアクーゴ®群で8.3±10.6、対照群で2.3±4.7だった
- 群間差は6.0（95%信頼区間：0.3, 11.8）であり、アクーゴ® 群では対照群に比べてFMMSスコアの有意な増加が認められた（p=0.0401, MMRM法）



慢性期脳梗塞の臨床試験実績

- フェーズ1/2a試験では有効性を示唆するデータを取得
- 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

5. 事業計画

成長戦略の概要

- 日本のマザー拠点化
- 米国事業の再始動
- 脳梗塞への再チャレンジ

原点回帰

日本発、
再生医療分野の
グローバルリーダーへ



日本のマザー拠点化（1/4）

- 2024年7月31日にアクーゴ®脳内移植用注として厚生労働省より条件及び期限付き承認を取得
- 2025年上半期に製造販売承認事項一部変更承認取得を行い、出荷解除を目指すとともに、製造・物流・販売体制の構築を着実に進める

製品概要

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	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。 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。 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

日本のマザー拠点化（2/4）

■ 凍結した細胞をタイムリーかつスピーディーに医療機関に届ける流通体制を確立。グローバル展開への礎を構築

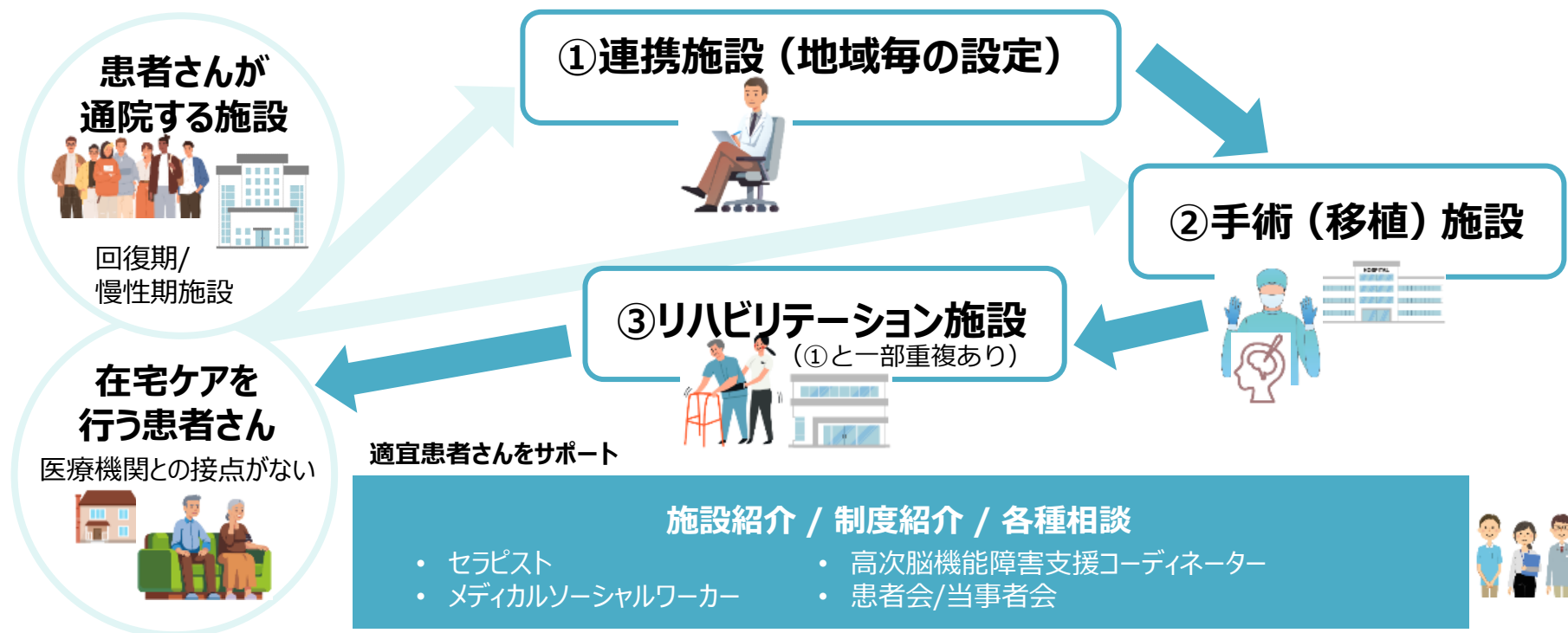


R-SAT®

(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)

日本のマザー拠点化（3/4）

■ サンバイオ スマート地域医療連携構想 イメージ図



[実現までのステップ]

Step1. アクーゴ®の投与が可能な施設を中心に、連携のターゲット範囲を設定する

Step2. 投与前の事前相談、投与後のリハビリ、投与可能な施設（大学病院）への紹介を行うことができる医療機関を「連携施設」として認定

Step3. 脳外科医やリハビリ医、理学療法士、作業療法士などのステークホルダーを交え、医療連携のあり方をテーマとする地域講演会を実施

Step4. 上記を通して、投与前の相談/診断～投与～アフターフォローに至る一貫したエコシステムを構築する。これを循環させることにより、細胞治療薬の普及のためのインフラ構築ノウハウの蓄積が可能となる。

米国事業の再始動（1/2）

■ SB623 今後の開発について

	日本	米国	欧州・中国
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

米国事業の再始動（2/2）

■ 創業の地・米国でのこれまでの実績

Year	Event
2010	大日本住友製薬株式会社と米国及びカナダにおける脳梗塞用途のオプション契約を締結
2011～2015	脳梗塞※Phase1/2a試験を米国で実施（5施設18症例）
2015	フェーズ2bへ進むに当たり、最初の治験施設との契約締結により共同開発パートナーである大日本住友製薬からマイルストーン収入5百万米ドルを受領
2016	最初の被験者の組入れを実施した、大日本住友製薬から5百万米ドルのマイルストーンを受領
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



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

主な実施施設

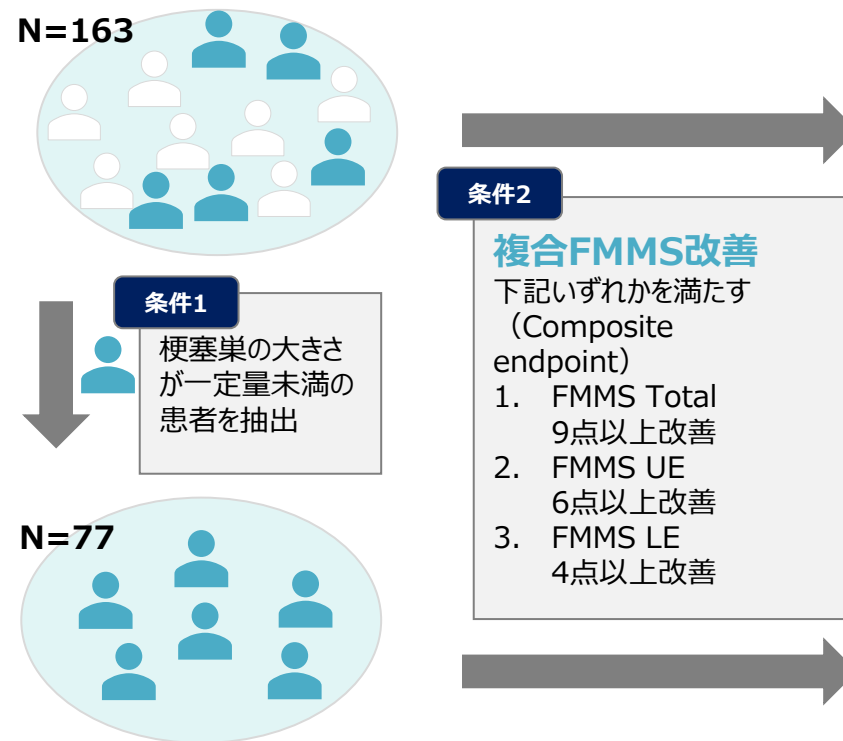
UCLA、スタンフォード大学、ピッツバーグ大学、ニューヨーク大学、ノースウェスタン大学 等（ClinicalTrial.govに基づく）

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

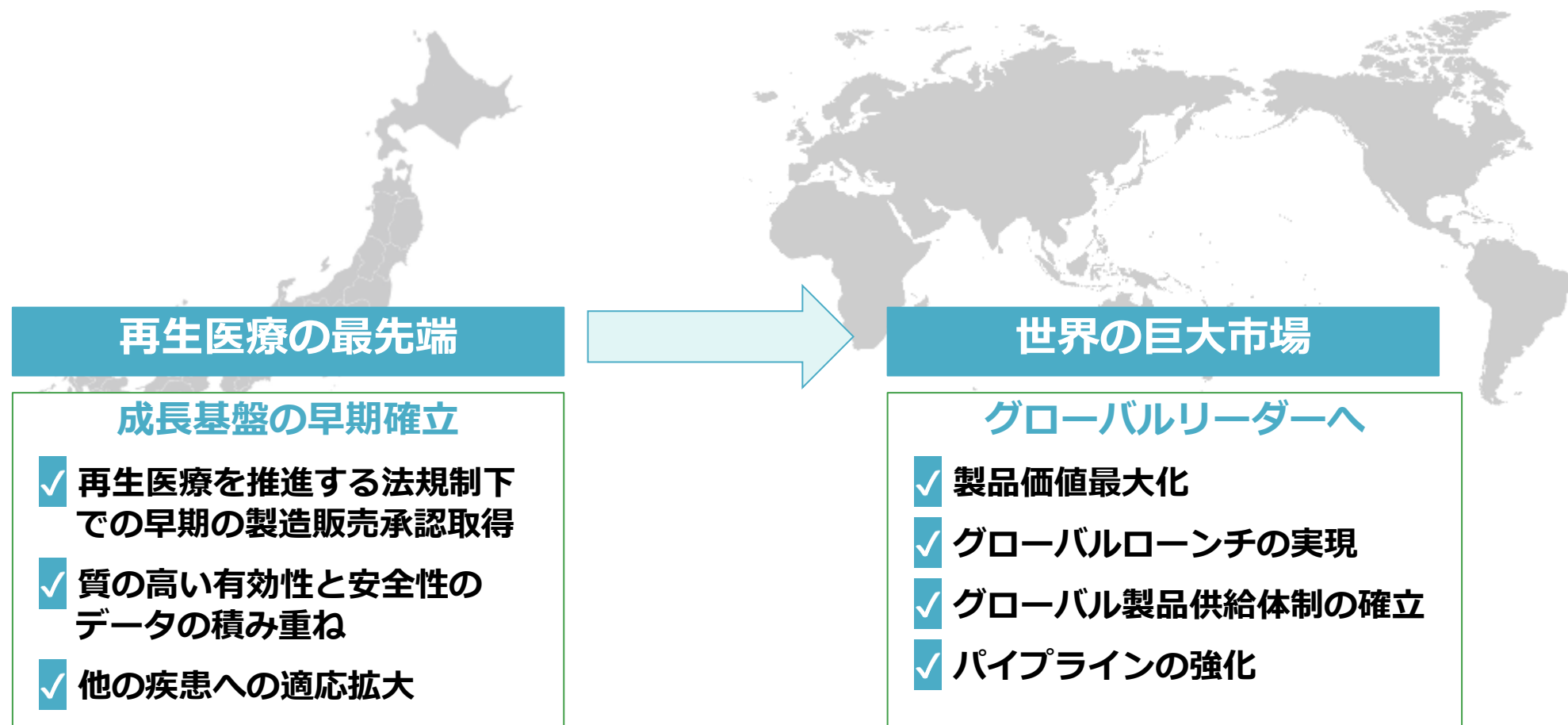
	Count	Composite Responders	Avg. Baseline FMMS	Composite Response (%)
治療群	107	42	44.87	39%
偽手術群	51	16	47.35	31%
p-value		0.42	0.33	0.42

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

日本初、再生医療のグローバルリーダーへ

- 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



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／再生細胞薬の開発・製造に関するリスク	医療用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、研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、再生細胞薬は世界的にまだ本格的な普及段階に至っておらず、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。	中	短期～長期	大	様々なリスクシナリオを想定し、慎重な経営判断を随時行ってまいります。また、製造・安定供給面においては、製造オペレーションの強化に向けた施策を継続して実行しています。
外部協力業者への依存	非臨床試験や臨床試験の実施及び再生細胞薬の製造業務等はCROやCMOに委託しているため、外部協力業者の置かれている事業環境の変化等により、当社グループの望む支援が得られない事態が生じるリスクがあります。	中	短期～長期	大	契約及び密なコミュニケーションを通して強固な協力体制を構築します。また、製造施設のBCPを常に把握しながら、万が一の事故や災害時に早期復旧が可能な体制強化を図ります。
コンプライアンス	再生細胞薬に関連する法規制は常時見直される可能性があり、法律に違反した場合あるいは規制の新設・強化や想定外の適用等に事業活動が抵触するようになった場合、監督当局による行政処分、訴訟対応、事業活動の停止、企業の信用失墜の可能性がります。	中	中長期	大	薬機法関連の会社規程の充実を図ります。また、コンプライアンス推進を管理監督するためのトップマネジメントへの報告体制、不祥事予防のための啓発・教育活動を継続していきます。

※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 3 事業等のリスク」をご参照ください。

APPENDIX

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の臨床試験開始
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

2025年1月期末 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	

2025年1月期末 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

	2024年1月期末 (A)	2025年1月期末 (B)	(B)-(A)
単位：百万円			
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

2026年1月期連結業績予想

- 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

直近における資金調達の状況

第三者割当による新株式の発行（2024年12月18日）

具体的な資金使途：アクーゴ®の承認事項一部変更承認取得、市販開始後の製造体制構築及び在庫確保・普及体制構築

払込期日	発行新株式数	発行価額	調達額（百万円）	募集又は処分方法（割当先）
2024年12月18日	2,295,600株	1株につき 871.2円	1,999	Athos Asia Event Driven Master Fundに対する第三者割当の方法によります。

第三者割当による新株式の発行（2025年3月3日）

具体的な資金使途：アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保、普及体制構築

払込期日	発行新株式数	発行価額	調達額（百万円）	募集又は処分方法（割当先）
2025年3月3日	1,088,140株	1株につき 919円	1,000	CVI Investments, Inc.に対する 第三者割当の方法によります。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行（2025年3月3日）

具体的な資金使途：アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保、普及体制構築

払込期日	新株予約権数	社債金額	調達額（百万円）	募集又は割当方法（割当先）
2025年3月3日	36個	1社債につき 30百万円	1,080	CVI Investments, Inc.に対する 第三者割当の方法によります。

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

管理本部

Email: info@sanbio.com

※ 次回の本資料の開示は、2026年4月を予定しています。

