



2021年1月期 第2四半期

決算説明会

2020年9月15日

サンバイオ株式会社

(東証マザーズ：4592)

1

決算報告

2

慢性期外傷性脳損傷プログラム
国内承認申請について

3

慢性期脳梗塞米国Ph2解析結果

4

今後について

1. 決算報告

研究開発費は、製造関連費用の増加の一方、臨床試験費用の減少により前年同期から214百万円減少。

単位：百万円		2020年1月期 第2四半期 累計実績(A)	2021年1月期 第2四半期 累計実績(B)	(B)-(A)	2021年1月期 通期予想(C)
事業収益		427	-	▲427	-
	研究開発費	2,013	1,798	▲214	3,757
事業費用		2,812	2,570	▲242	5,453
営業利益		▲2,385	▲2,570	+185	▲5,453
当期純利益		▲2,048	▲3,207	▲1,158	▲5,544
\$USレート(円)		109.93	107.84	-	110.00

現金及び預金は2,738百万円減少しているものの、
計画通りの進捗で安定した財務基盤を維持。

単位：百万円		2020年1月期末 (A)	2021年1月期 第2四半期末(B)	(B)-(A)	差異の要因
現金及び預金		13,646	10,907	▲2,738	
貯蔵品		469	448	▲20	
流動資産		14,626	11,728	▲2,897	
固定資産		979	2,068	+1,089	主に投資有価証券の 評価替えによる増加
資産合計		15,605	13,796	▲1,808	
流動負債		1,175	2,619	+1,444	主に1年以内返済予 定長期借入金の増 加
固定負債		3,500	2,157	▲1,342	主に1年以内返済予 定長期借入金の増 加に伴う減少
負債合計		4,675	4,776	+101	
純資産合計		10,930	9,019	▲1,910	
負債純資産合計		15,605	13,796	▲1,808	

2. 慢性期外傷性脳損傷プログラム 国内承認申請について

国内承認申請に向けて計画通りに進捗

課題	対応状況
新体制への技術移転	概ね完了
商業生産に必要な管理体制構築	計画通り進行中
規格試験の確立	計画通り進行中

2021年1月期中の申請を目指す



「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されているため、通常1年ほどの審査期間が6か月になる見込み

3. 慢性期脑梗塞米国Ph2(STR-02)解析結果



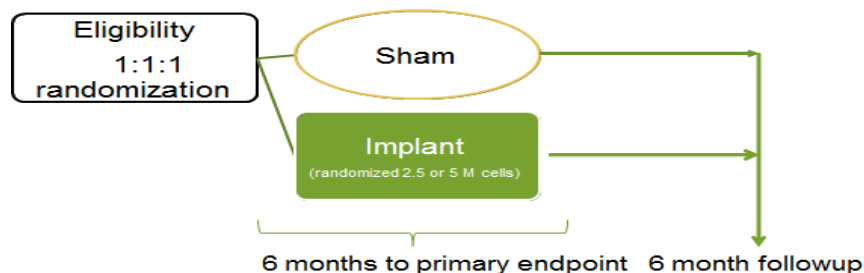
2020年9月14日
サンバイオ株式会社

再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象とした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の追加解析結果及びこれに基づく脳梗塞・脳出血プログラムの国内臨床試験の開始検討について

サンバイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：森 敬太、以下「サンバイオ」）は本日、当社グループ（サンバイオ株式会社及びその子会社である SanBio, Inc.）が実施した再生細胞医薬品「SB623」（以下「本剤」）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（以下「本試験」）の追加解析結果と、これに基づいた脳梗塞プログラムおよび脳出血プログラムの国内後期臨床試験など、今後の開発計画についてお知らせします。

本試験は、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者 163 例を対象に、本剤の有効性および安全性を検討しました。サンバイオは2019年1月29日に、「投与 6 カ月後に Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) がベースラインから 10 ポイント以上改善した患者の割合（主要評価項目）について、本剤投与群は、コントロール群と比較して、統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を達成できなかった。」ことを公表しています。今回は、当社グループにおいて継続実施していた追加解析の結果の報告となります。

脳梗塞による慢性期運動障害の患者における SB623の安全性と有効性に関する二重盲検第2b相試験



- Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) は、身体機能障害の臨床的に関連する尺度として広く認識されています。
- FMMSには、動き、上肢のサブスケール（スコア0～66）および下肢のサブスケール（スコア0～34）の測定項目が含まれます。

6か月後のFMMS改善 – 主要評価項目

	Sham Surgery (N=52)	SB623 2.5 Million (N=55)	SB623 5.0 Million (N=56)	Combined SB623 (N=111)
Responders	7/45 (15.6)	7/53 (13.2)	9/54 (16.7)	16/107 (15.0)
GLMM Odds Ratio (95% CI)		1.12 (0.23, 5.32)	1.58 (0.35, 7.11)	1.33 (0.35, 5.09)
GLMM P-value		0.888	0.551	0.674
Logistic Odds Ratio (95% CI)		1.16 (0.38, 3.61)	1.65 (0.53, 5.11)	1.35 (0.50, 3.67)
Logistic P-value		0.836	0.373	0.554

FMMS Responders:
Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) のベースラインからの改善が10ポイント以上

9/15/2020

Time	スクリーニング	ベースライン	治療群または偽手術群		フォローアップ期間		
	手術前 28～6日	手術前 5～2日	手術前日	手術翌日	術後 2日目	術後 1週目	術後 1、3、 6、9、 12か月目
Site	評価	評価	手術				評価

MCID（患者における変化が有益であると解釈できる最小の変化値）とは

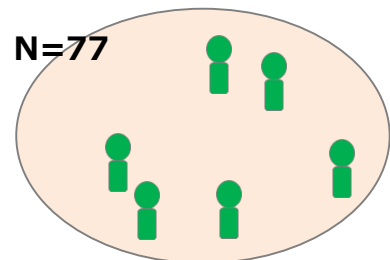
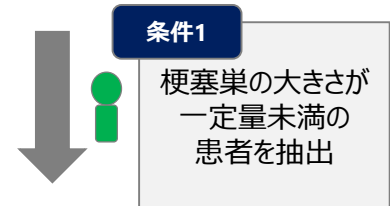
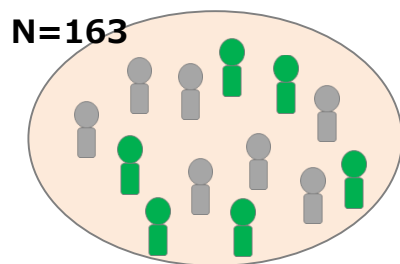
- 統計的に有意な平均差は、必ずしも患者にとって有意義な差を表すとは限らない。^{*3}
- 規制当局は、統計的な有意差に加えて、臨床的に意味のある結果を求め始めている。
- 最小の臨床的に重要な差異（MCID）は、患者の臨床状態、機能、または生活の質（QOL）の有意な変化に確実に関連する測定値の最小の変化として定義される。^{*1,2}
- Delphi Expert panel、Anchoring on the GRPC、およびDistribution methodsの3つの方法を実施しMCIDを決定。
- 専門家委員会は、臨床的な意義をより正確に解釈するためにMCIDを上肢と下肢で個別に評価することを推奨。
- 複合FMMSエンドポイントとは、サブスケールであるFMMS合計スコア、FMMS上肢スコア、およびFMMS下肢スコアから成るFugl-Meyer Motor Scale(FMMS)に修正を加えた評価方法である。
- 複合FMMSエンドポイントにおいては、24週間後に次の少なくとも1つの項目においてMCIDのしきい値に到達する必要がある。
 - FMMS 合計スコア：ベースラインからの9ポイント以上の改善
 - FMMS 上肢スコア：ベースラインからの6ポイント以上の改善
 - FMMS 下肢スコア：ベースラインからの4ポイント以上の改善

*1:Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. Journal of Clinical Epidemiology. 2008;61:102-109.

*2:Malec JF, Kean J, Monahan PO. The Minimal clinically important difference for the Mayo-Portland adaptability inventory. Journal of Head Trauma Rehabilitation. 2017;32:E47-E54.

*3:Malec JF, Ketchum JM. A standard method for determining the minimal clinically important difference for rehabilitation measures. Archived of Physical Medicine and Rehabilitation. 2020;101:1090-1094.

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

臨床上の関連の有無：梗塞体積と機能的転帰

臨床

mRSと梗塞体積の相関

Association of follow-up infarct volume with functional outcome in acute ischemic stroke: a pooled analysis of seven randomized trials

[April 7, 2018]. *J Neurointerv Surg*. doi: 10.1136/neurintsurg-2017-013724. Epub 2018 Apr 7.

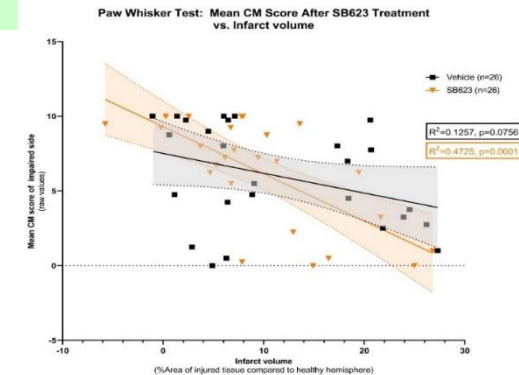
Anna M M Boers

【論文タイトル】急性期虚血性脳卒中における梗塞巣の大きさと機能的転帰との関連：7つのランダム化試験の統合分析

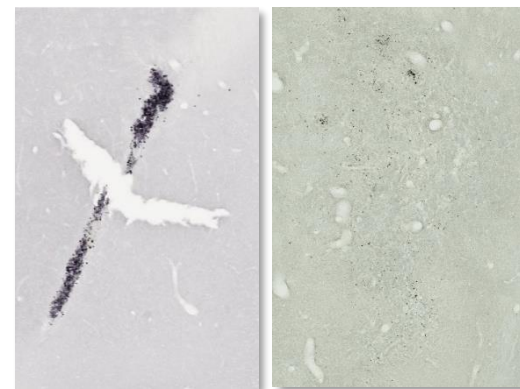
1665 included patients, 83% were imaged with CT. Median Follow-up infarct volume (FIV)

wa 【要旨】1665人の患者が含まれ、83%をCTで画像化。
FI 追跡梗塞体積(FIV)の中央値は41mL(IQR14-120)。
 調整分析において、梗塞体積が大きな症例では
 10mLあたりOR=0.88(95%CI 0.87~0.89)で、
C より悪い機能的転帰と関連していた。
per 10 mL in adjusted analysis.

非臨床



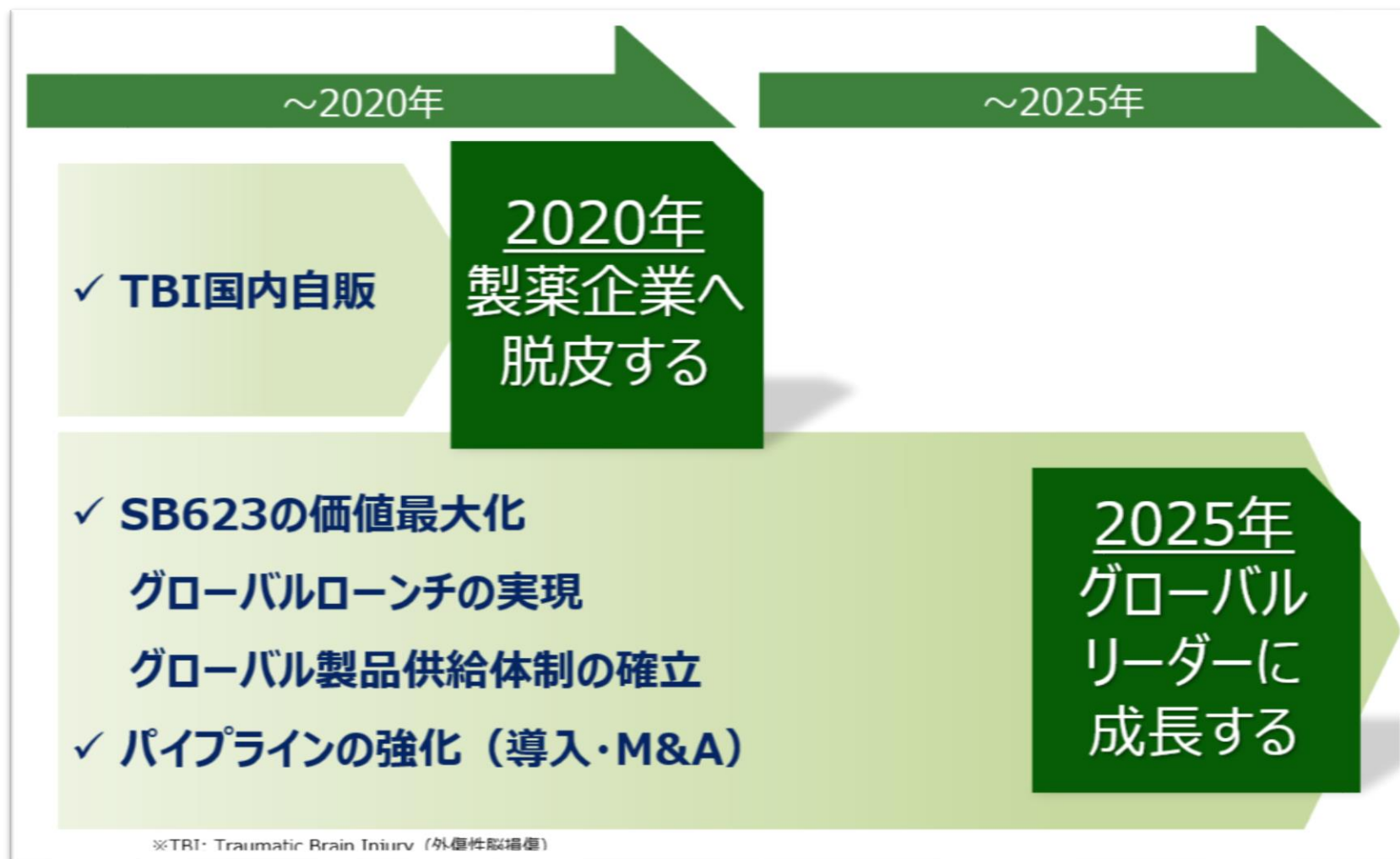
組織レベルでの関連の有無



SB623細胞は、半影領域（正常な組織と梗塞の中心の間に位置し、まだ生存しているが機能していない組織であり機能障害の細胞に影響）に顕著に散在。これらの細胞の持続性は、重度の梗塞領域よりも半影領域において良好である。

4. 今後について

目標に対し、タイムラインは遅れているが方向性は変わらず、
製薬企業への脱皮、グローバルリーダーを目指していく



辻村専務取締役 執行役員が取締役副社長 執行役員 COOに就任



就任 取締役副社長 執行役員
COO(Chief Operating Officer)
SanBio, Inc. CEO
辻村 明広

経歴

ニチメン株式会社（現双日株式会社）にて海外における企業経営に関する幅広い経験、参天製薬株式会社にて北米・アジア事業のトップを歴任し事業開発やM&Aなど豊富なビジネス経験を有する。これらのキャリアで培った経験と知見を活かし、グローバルリーダーを目指すサンバイオにおいて、日米をまたぐオペレーション全般の指揮を執る。

主な役割

拡大する事業展開に沿った運営

各分野において実績と知見を持つリーダーの下、 会社の成長に伴い必要となる機能をカバーした新執行体制の始動

業務執行取締役



代表取締役会長
川西 徹



代表取締役社長
SanBio, Inc. Chairman
森 敬太



取締役副社長兼COO
SanBio, Inc. CEO
辻村 明広

執行役員

医薬品、プロセス・分析開発、
サプライチェーン、受託製造、
品質を監督

新設

CTOO (Chief Technical Operation Officer)
Chris Horan



CMO
(Chief Medical Officer)
Bijan Nejadnik



事業部長
(日本・アジア)
山本 寛



経営管理部長
角谷 芳広

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 (2019/1/29)	FMMS総スコアにおいて、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	STR-02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
今回実施した追加解析 (本日発表の内容)	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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	STR-02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、Minimal Clinically Important Difference (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、TBI-01(P2)試験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STR-02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。

今回の解析結果及び慢性期外傷性脳損傷の治験結果を踏まえ、
脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内臨床試験の準備を再開。
フェーズ2bまたはフェーズ3から開始見込み。

脳梗塞プログラム

市場	研究 ～非臨床 試験	臨床試験		
		I	II	III
日本		→		
グローバル (米国・欧州など)		→		



脳出血プログラム

市場	研究 ～非臨床 試験	臨床試験		
		I	II	III
日本		→		
グローバル (米国・欧州など)		→		

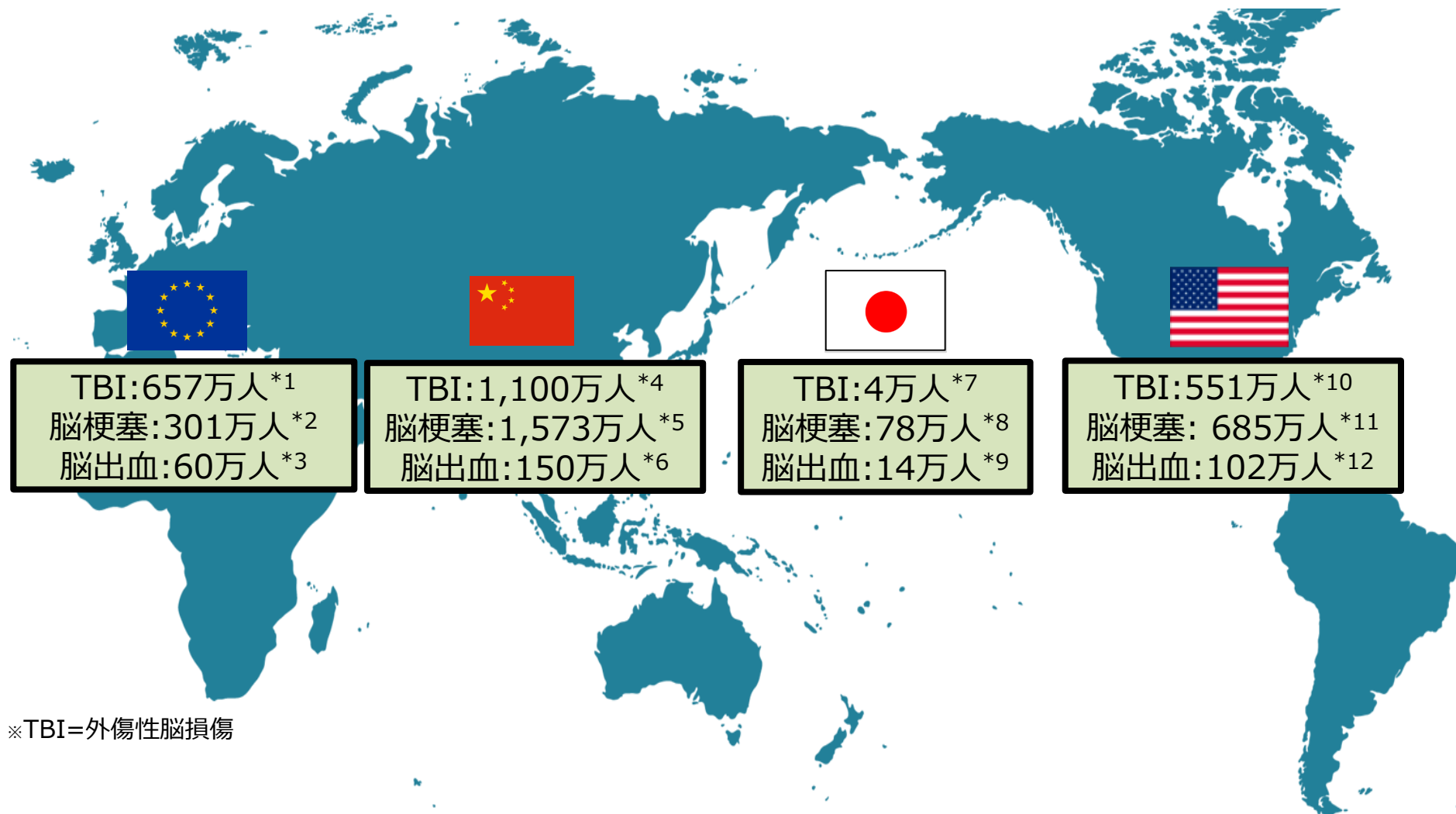
※これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ2b臨床試験以降から開始。

脳梗塞と脳出血の国内臨床試験を最優先。
慢性期外傷性脳損傷のグローバルフェーズ3は来期以降に延期。

最優先

		
慢性期外傷性脳損傷	今期申請予定	今期開始予定の臨床試験を来期以降に 延期 (※)
脳梗塞	フェーズ2 b or 3 臨床試験開始に向け PMDAと協議予定	来期以降の試験開始を検討 (※)
脳出血	フェーズ2 b or 3 臨床試験開始に向け PMDAと協議予定	来期以降の試験開始を検討 (※)

※ 自社開発又はパートナーリング等のオプションを検討。



※TBI=外傷性脳損傷

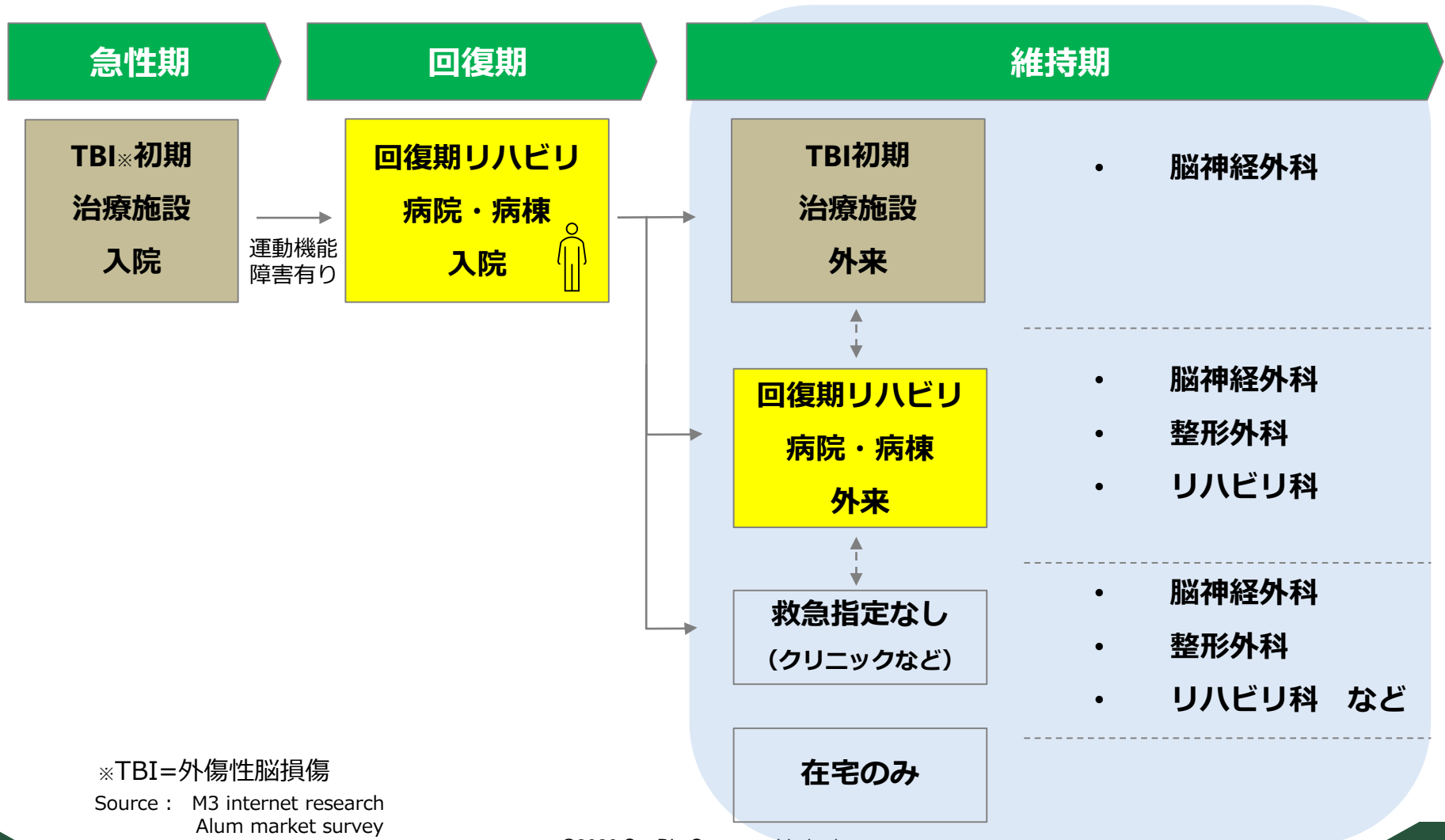
*1~*3,*10~*12:複数文献に基づく自社分析
*4:Arch Neurol. 1986;43(6):570-572 (Wang et al.)
*5:Circulation. 2017;135:759-771 (Wang et al.)
*6:GHDx Healthdata IQVIA analysis 2020

*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

外傷性脳損傷承認後の販売体制は 8 割構築

目的	発売に向けた課題と対応	目的	発売に向けた課題と対応
販売体制の構築	適正患者様の維持期の治療実態の明確化、診療科や保険制度、治療フェーズ毎の医師の考え方に基づく戦略立案	適正使用推進体制の構築	適正使用に必要な医科学的情報のさらなる収集とアウトプット
	貢献できる地域連携の在り方、手術後のフォローアップなど活動の具体化		ICTを活用した適格性判定システムの構築準備
	コンプライアンスを対応しながら患者会様への適切な協力体制の構築		市販後適性使用を確実にするメディカル体制構築準備
流通体制の構築	再生医療医薬品の製品トレーサビリティを含めた、患者登録システムの実現準備	診療報酬への対応	必要な要件の明確化と公的な対応実施中
	各地域における流通スキーム確立へ向けた活動		エビデンスの発信
情報提供資材の作成	製品戦略に基づいた情報提供資材、動画コンテンツの準備		
		製品戦略に基づいたWebsiteコンテンツの準備	
薬価	適正薬価の算出を目指した提出資料の準備		

運動機能障害のある頭部外傷患者様と医師との**維持期の接点**を把握し、**適切な情報提供体制**を構築していく



※TBI=外傷性脳損傷

Source : M3 internet research
Alum market survey

発売時には潜在患者セグメントを考慮した**効率的な情報提供活動**を実施する

維持期実態調査

	医療保険/介護保険				在宅のみ (自費リハなど含む)
	3次救急施設	2次救急施設	1次救急施設	救急指定なし	
脳神経外科	1.2%	11.7%	2.5%	4.0%	51.7%
整形外科	0.6%	5.6%	1.2%	2.9%	
リハビリ科	0.2%	1.7%	0.2%	1.8%	
神経内科	0.2%	1.7%	0.3%	1.5%	
一般内科	0.3%	3.0%	1.0%	7.0%	

Source : Kumamoto head injury data bank
M3 internet research / 厚労省データ
サイバリオ外部調査



患者様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

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

