

2026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

2025年9月18日



- 1 2026年1月期第2四半期決算報告
- 2 上半期の進捗
- 3 今後の展望：再生医療グローバルリーダーに向けて

# 1. 2026年1月期第2四半期決算報告

## 財務ハイライト： 連結損益計算書

- アクーゴ®の一変承認に向けた活動費用が主なものとなり、事業費用1,888百万円を計上。

単位：百万円	2025年1月期 第2四半期実績 (A)	2026年1月期 第2四半期実績 (B)	(B)-(A)
事業収益	-	-	-
研究開発費	1,024	1,346	322
事業費用	1,571	1,888	316
営業利益	▲1,571	▲1,888	▲316
当期純利益	▲1,309	▲1,997	▲688
\$USレート(円)	154.16	146.96	

## 財務ハイライト： 連結貸借対照表

## ■ 当面必要な一定水準の現金及び預金を維持。

	2025年1月期末 (A)	2026年1月期 第2四半期末 (B)	(B)-(A)
単位：百万円			
現金及び預金	2,921	2,738	▲183
流動資産	3,335	3,111	▲223
固定資産	111	107	▲4
資産合計	3,447	3,219	▲228
流動負債	732	493	▲238
固定負債	952	1,431	479
負債合計	1,684	1,925	240
純資産合計	1,762	1,294	▲468
負債純資産合計	3,447	3,219	▲228

# 連結業績予想の修正

## ■ 主な変更点は、アクーゴの在庫を早期に確保するための製造関連費用の増加

単位：百万円		2026年1月期 業績予想（旧）	2026年1月期 業績予想（新）
事業収益		-	-
	研究開発費	2,405	2,795
事業費用		3,509	3,920
営業利益		▲3,509	▲3,920
当期純利益		▲3,554	▲4,045
\$USレート(円)		155.00	148.00

## 2. 上半期の進捗

# 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

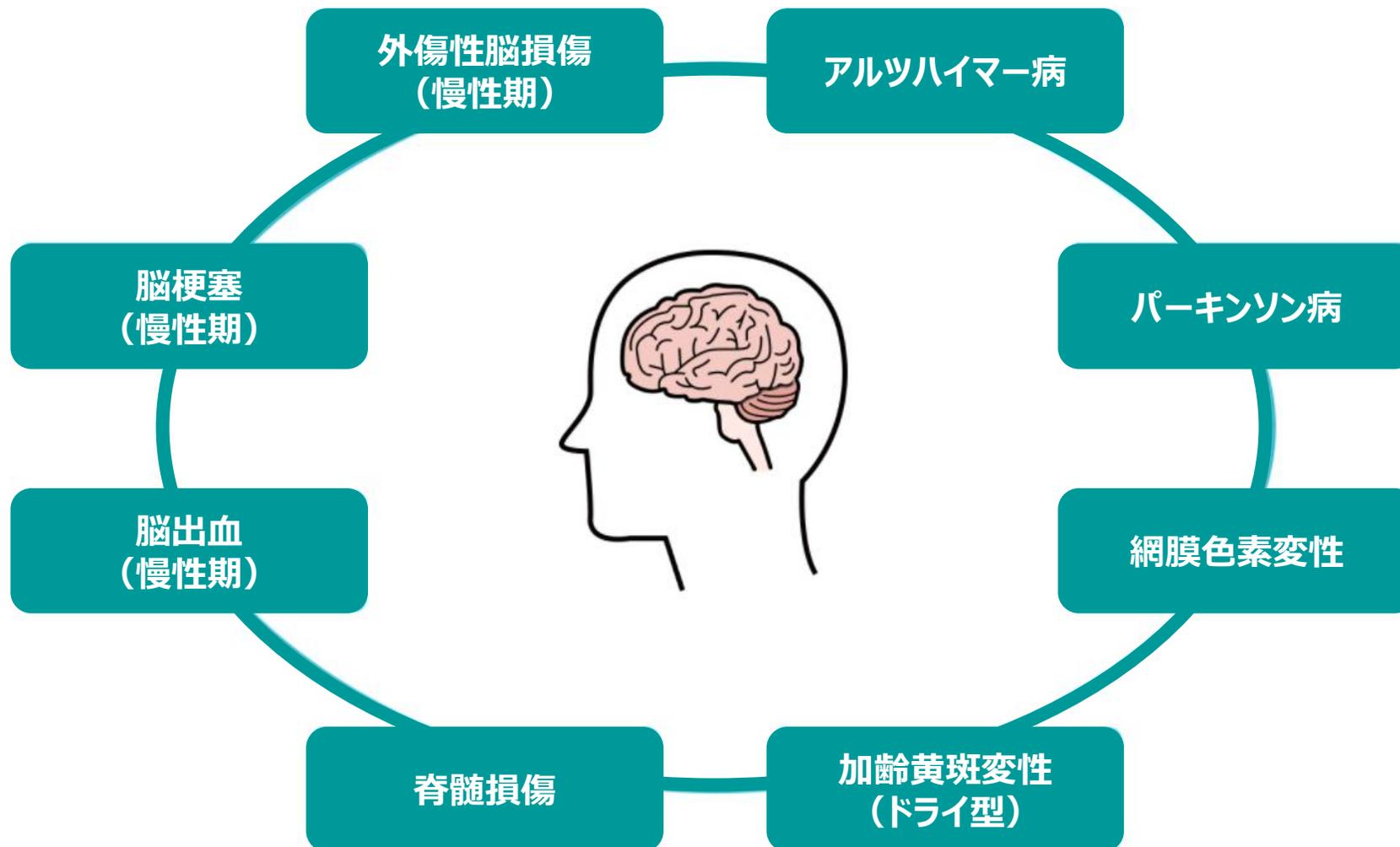
(以下、アクーゴ®)



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<math>5 \times 10^6</math>個（300<math>\mu</math>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<math>\mu</math>Lを最深部から5～6 mm間隔で5箇所、1箇所あたり20<math>\mu</math>L移植する。注入速度は約10<math>\mu</math>L/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"> <li>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&amp;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。</li> <li>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<math>1.67 \times 10^6</math>個/100<math>\mu</math>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。</li> </ol>
製造販売承認取得日	2024年7月31日

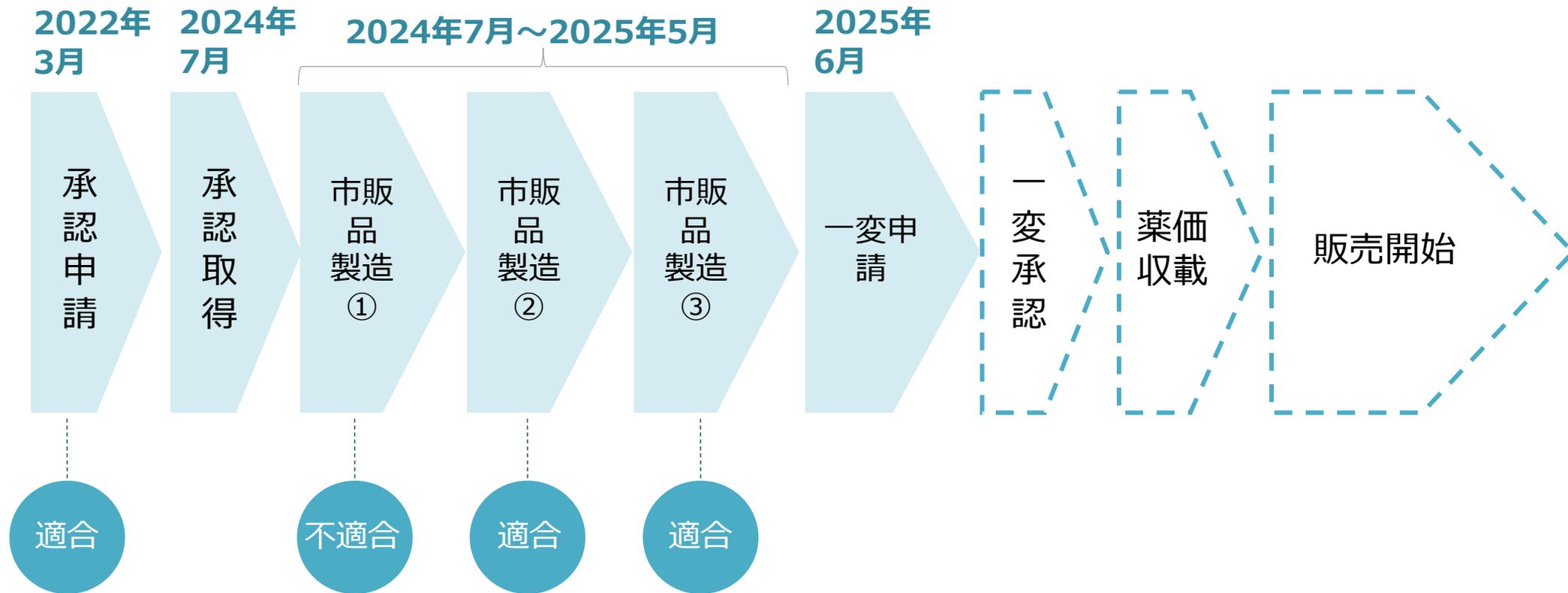
# 世界初「脳の再生」治療薬 アクーゴ®のポテンシャル

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



# アクーゴ®の一変申請を完了

- 2025年5月29日に第三回目の市販品製造の適合結果が得られる
- 2025年6月12日に製造販売承認事項の一部を変更する申請を完了（一変申請）
- 一変承認取得の時期は、2026年1月期下半期（2025年8月～2026年1月）を想定



## ■ 米国TBIにおいてFDAとPhase3の試験デザインについて合意

			
外傷性脳損傷 (TBI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>条件及び期限付き承認取得</li> <li>一変申請完了</li> </ul>	FDAとPhase3の試験デザインについて合意	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
脳出血	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	臨床試験の開始時期について検討

※疾患はすべて慢性期

# コミットメントラインの締結

- 前期に続き、複数の銀行とのコミットメントラインを締結
- 現時点での契約状況は以下の通り

銀行名	契約額 (うち、借入実行額)	契約締結日	契約期限	資金用途
三菱UFJ銀行	10億円 ( - 億円)	2025年7月	2027年2月	アクーゴ®販売に関わる費用
みずほ銀行	10億円 ( - 億円)	2025年6月	2026年11月	アクーゴ®製造・物流・販売体制構築に関わる費用
りそな銀行	10億円 ( - 億円)	2025年3月	2027年3月	アクーゴ®製造販売承認事項一部変更承認取得後における、アクーゴ®製造・物流・販売体制構築

### 3. 今後の展望：再生医療のグローバルリーダーに向けて

## 成長戦略の三本柱

- 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

日本発、  
再生医療分野の  
グローバルリーダーへ

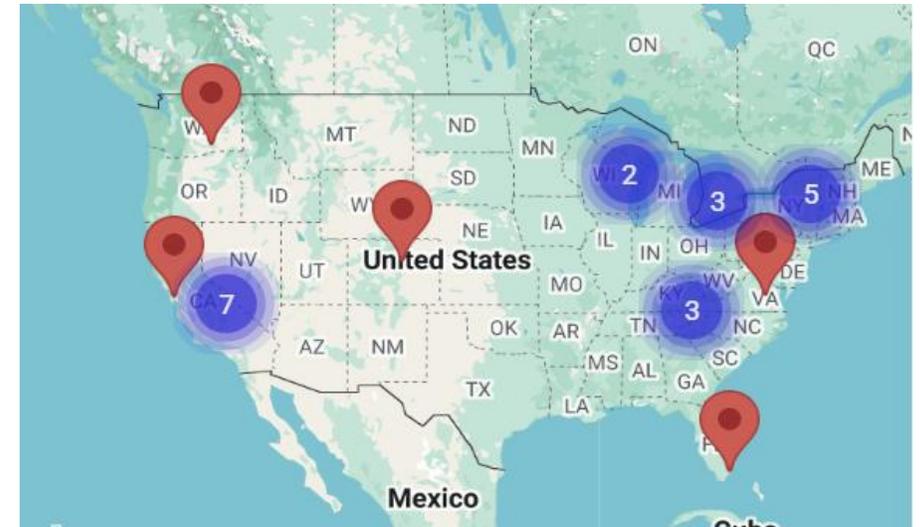


# 米国事業の再始動

## ■ 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2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※Phase2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Phase2（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

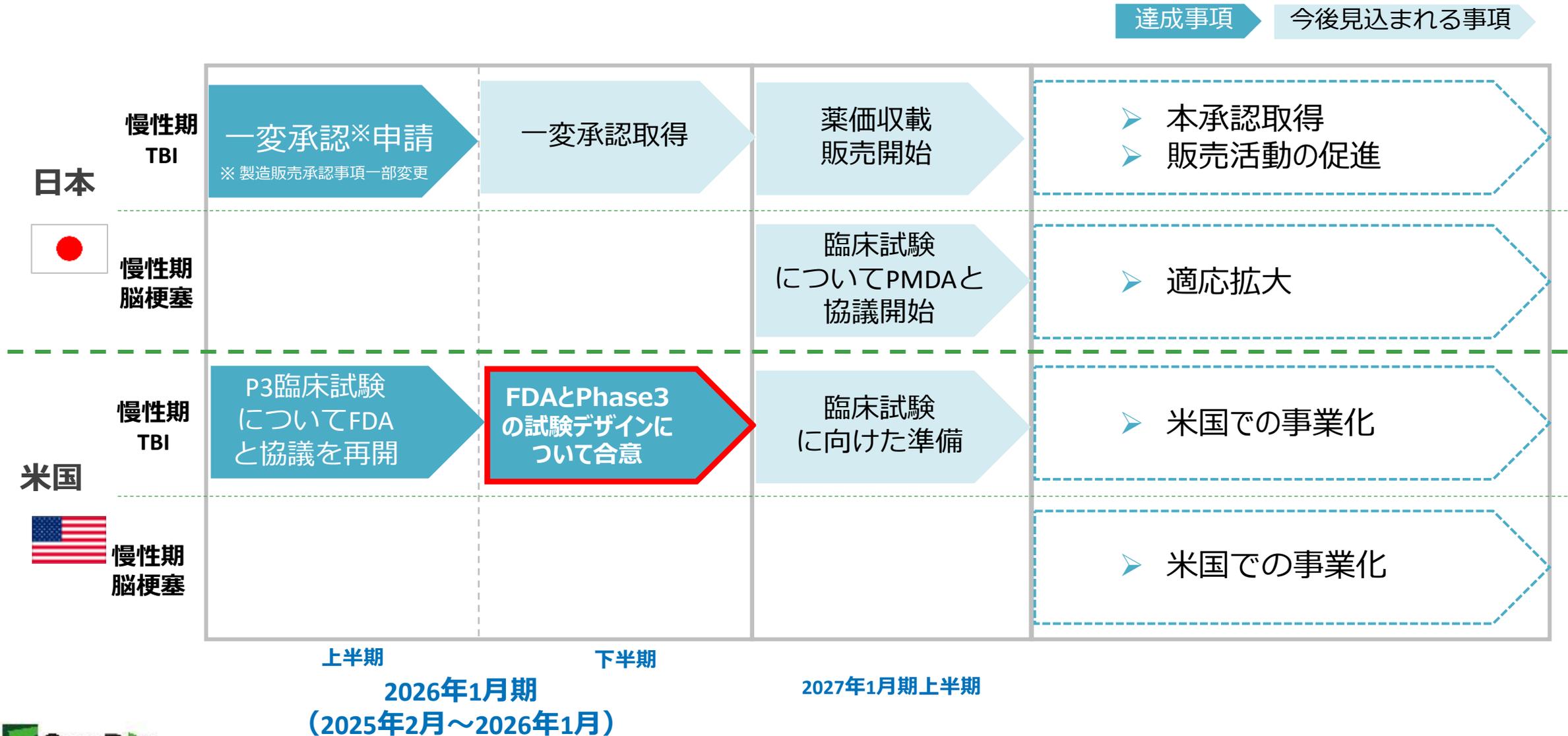


STEMTRA試験の実施施設数：21  
赤・単一施設 青・複数施設（数字は施設数）

### 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）

# 企業価値最大化に向けたロードマップ



## 今期から来期にかけての想定イベント

2026年1月期下半期  
(2025年8月～2026年1月)

2027年1月期上半期  
(2026年2月～2026年7月)

### 日本

- アクーゴ®の一部変更承認取得（出荷解除）

- アクーゴ®の薬価収載、販売開始
- 脳梗塞の臨床試験についてPMDAと協議開始

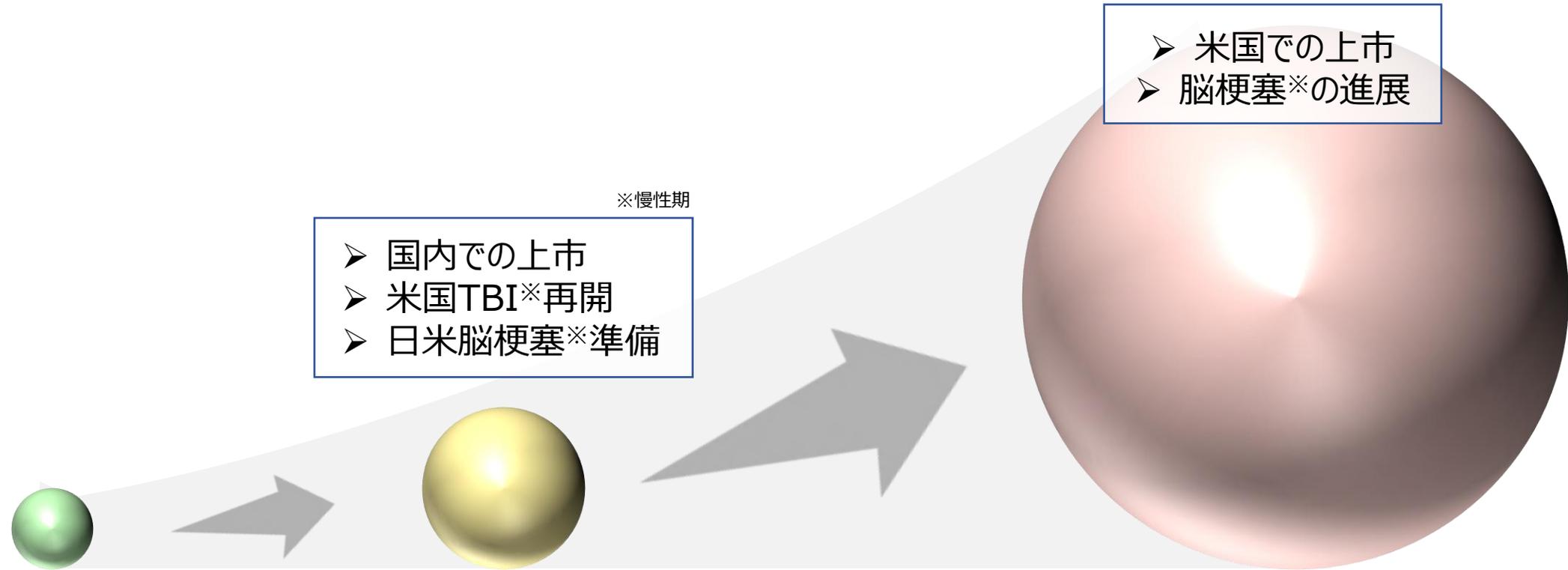
### 米国

- TBI FDAとPhase3の試験デザインについて合意

- TBI 臨床試験に向けた準備

疾患はすべて慢性期

# 企業の成長イメージ



- 米国での上市
- 脳梗塞※の進展

- ※慢性期
- 国内での上市
  - 米国TBI※再開
  - 日米脳梗塞※準備

現時点

	地域	領域	患者総数
発売	-	-	-
発売前 (開発中・出荷前)	日本	TBI	6万人

今期～来期

	地域	領域	患者総数
発売	日本	TBI	6万人
発売前 (開発中・出荷前)	米国	TBI	551万人
発売前 (開発中・出荷前)	日本・米国	脳梗塞	804万人

4年後～

	地域	領域	患者総数
発売	日本・米国	TBI	557万人
発売前 (開発中・出荷前)	日本・米国	脳梗塞	804万人

## 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)

# 2026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  
17時00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](mailto:info@sanbio.com)

