

2026年1月期

決算説明会

サンバイオ 株式会社

東証グロース：4592

2026年3月25日



- 1 2026年1月期決算報告及び今期業績予想
- 2 日本のマザー拠点化
- 3 再生医療のグローバルリーダーに向けて

(メディアの皆様へ)

各種イベントのご案内

新執行役員2名のご紹介



**執行役員
生産本部長
磯野 哲也**

- バイオ原薬の製法開発・治験薬製造に従事し、グローバル承認取得に貢献
- 内資大手製薬企業工場長としてバイオ医薬品の安定生産・安定供給体制を確立
- グローバル水準の品質・GMP体制を強化し、供給基盤の高度化を推進



**執行役員
信頼性保証・薬事本部長
延山 宗能**

- 外資系製薬企業で研究開発・信頼性保証領域において幅広い経験
- 薬事・品質保証責任者として承認申請から市販後管理までを統括
- アクーゴ®上市に向け、品質・安全性の信頼基盤強化を推進

はじめに

「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を目的とした再生医療等製品として、アクーゴ®脳内移植用注は2024年7月に条件及び期限付き製造販売承認を取得し、その後2025年12月に出荷制限の条件解除を目的とした承認がされました。



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

1. 2026年1月期決算報告

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、研究開発費2,678百万円を計上

単位：百万円		2025年1月期 実績(A)	2026年1月期 実績(B)	(B)-(A)
事業収益		-	-	-
	研究開発費	2,357	2,678	321
事業費用		3,516	3,794	278
営業利益		▲3,516	▲3,794	▲278
当期純利益		▲2,882	▲3,842	▲960
\$USレート(円)		152.40	149.72	

財務ハイライト： 連結貸借対照表

■ 新株発行等による約162億円の成長資金を確保

	2025年1月期末 (A)	2026年1月期末 (B)	(B)-(A)
単位：百万円			
現金及び預金	2,921	15,083	12,162
流動資産	3,335	15,489	12,154
固定資産	111	131	20
資産合計	3,447	15,621	12,174
流動負債	732	534	▲198
固定負債	952	1,482	530
負債合計	1,684	2,016	332
純資産合計	1,762	13,604	11,842
負債純資産合計	3,447	15,621	12,174

連結業績予想

- 事業費用は、アクーゴ®の普及に係る製造・流通・販売体制及び本承認に向けた活動費用が主なもの

単位：百万円		2026年1月期 業績予想	2027年1月期 業績予想
事業収益		-	(※)
	研究開発費	2,795	4,110
事業費用		3,920	5,625
営業利益		▲3,920	▲5,625
当期純利益		▲4,045	▲5,635
USD/JPY		148.00	150.00

※今期の事業収益は、アクーゴ®の薬価収載後に公表予定。

成長戦略の三本柱

- 日本のマザー拠点化
- 米国事業の実現
- 脳梗塞の成功



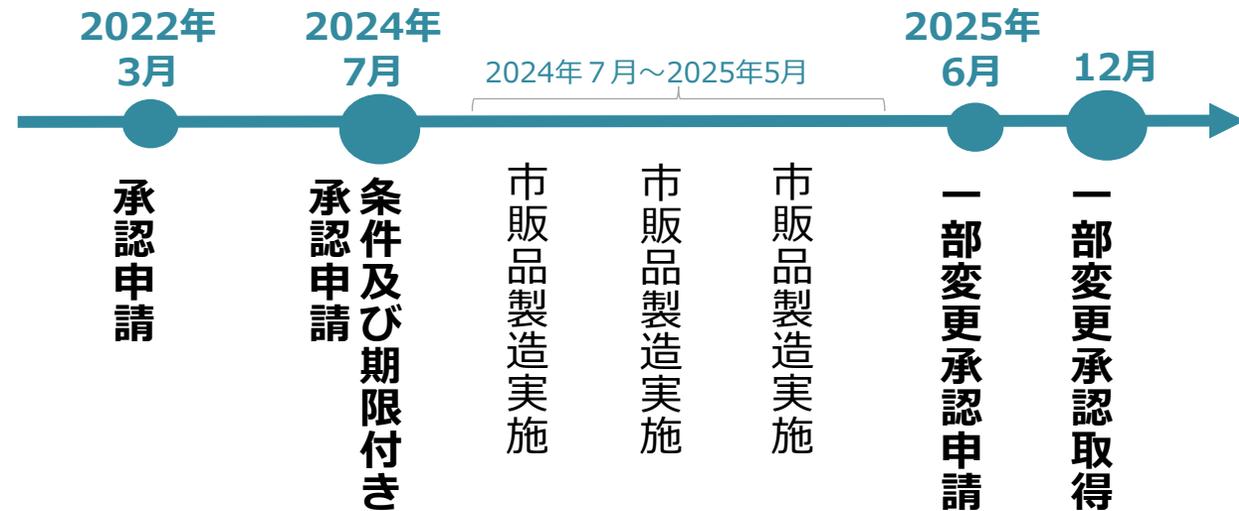
日本発、
再生医療分野の
グローバルリーダーへ



2. 日本のマザー拠点化

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月に厚生労働省より条件及び期限付き承認を取得
- 2025年12月に製造販売承認事項の一部変更が完了 (=アクーゴが出荷可能に)



今後の見通し

薬価収載、発売： 2026年5月
初出荷： 下半期

さらなる成長のための日本のマザー拠点

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



「三井リンクラボ新木場3」
に新ラボが稼働開始

- 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

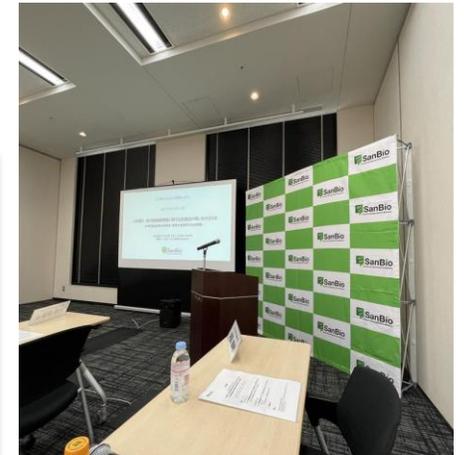


他のエリアへ応用・展開



マーケティング広報活動の進捗

- 2025年10月、日本脳外科学会（横浜）・日本リハ医学会（旭川）でセミナー開催、計約480名参加
- TBI疾患啓発活動を本格化、メディア向けイベントを今後も複数開催予定



[実施済]

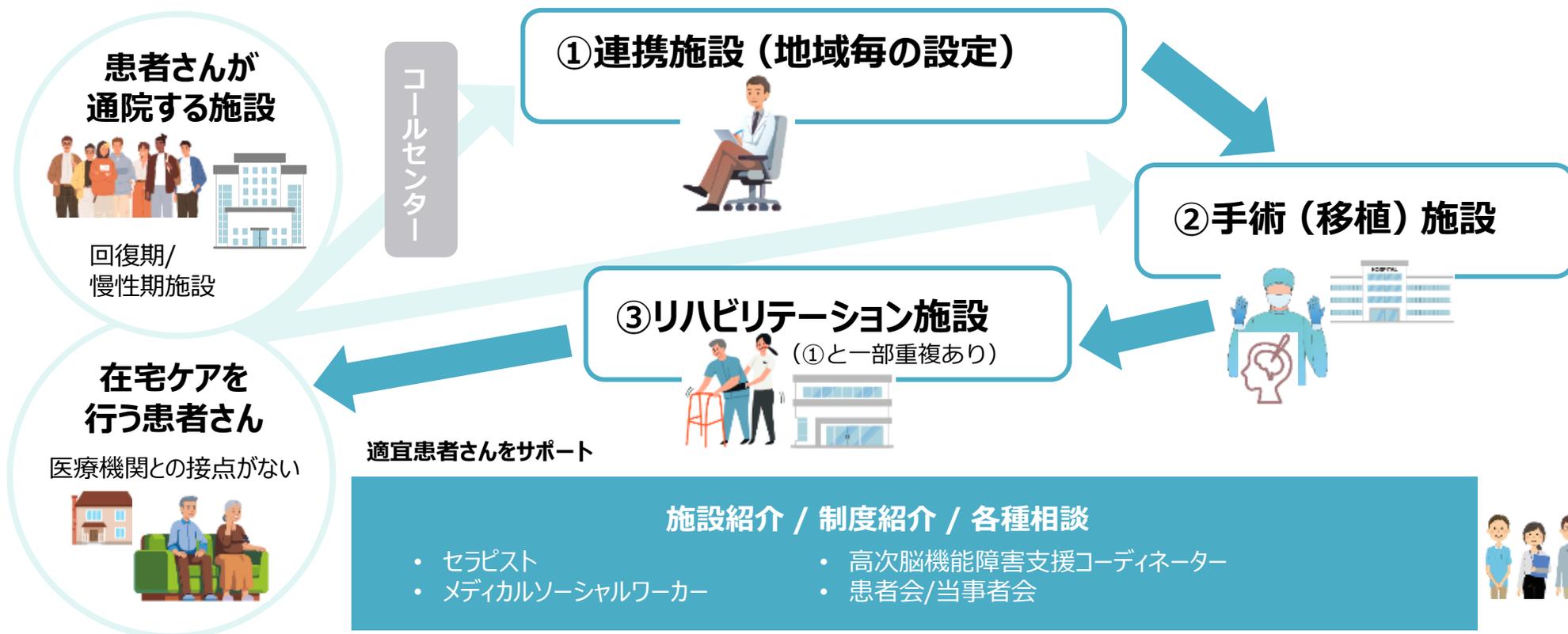
- 2026/2/7 回復期リハビリテーション病棟協会（米子）
- 2026/2/10 TBI国際啓発月間に関するメディア向けニュースレター発行
- 2026/2/19 高次脳機能障害支援法に関するメディアラウンドテーブル
- 2026/2/20 日本脳神経外傷学会（名古屋）

[今後の予定]

- 2026/3/19-20日本再生医療学会（神戸）
- 2026年5月メディア向けアクーゴ®発売セミナー（仮）
- 2026/5/14-19日本脳神経外科コンgres（京都）
- 2026年8月海外KOL来日イベント（仮）

患者さんに安全にお届けするための体制構築

- 医療従事者向けにアクーゴ適正使用情報を提供するメディカルインフォメーションシステムの準備中
- 患者さん向けコールセンターを運用開始（2026年3月）



3. 再生医療のグローバルリーダーに向けて

創業の地・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	脳梗塞※Phase1/2a論文が『イノベーション・アワード2016』を受賞
2016～2018	脳梗塞※Phase2試験を米国で実施（約60施設163症例）
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
2024	SB623におけるSTEMTRA試験の良好な結果がNeurologyに掲載



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）



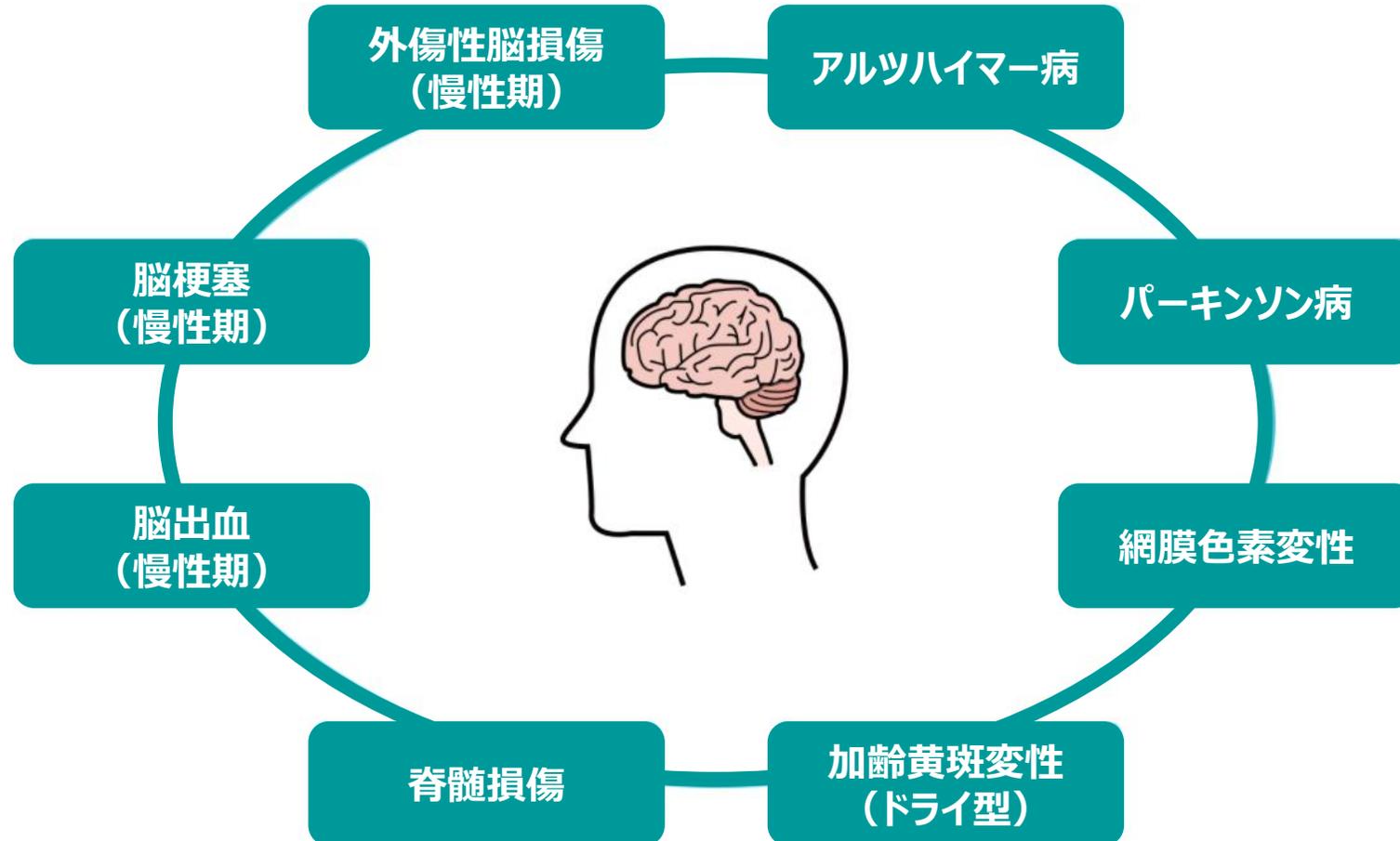
※ 慢性期

■ 米国TBIにおいてFDAとPhase3の試験デザインについて合意

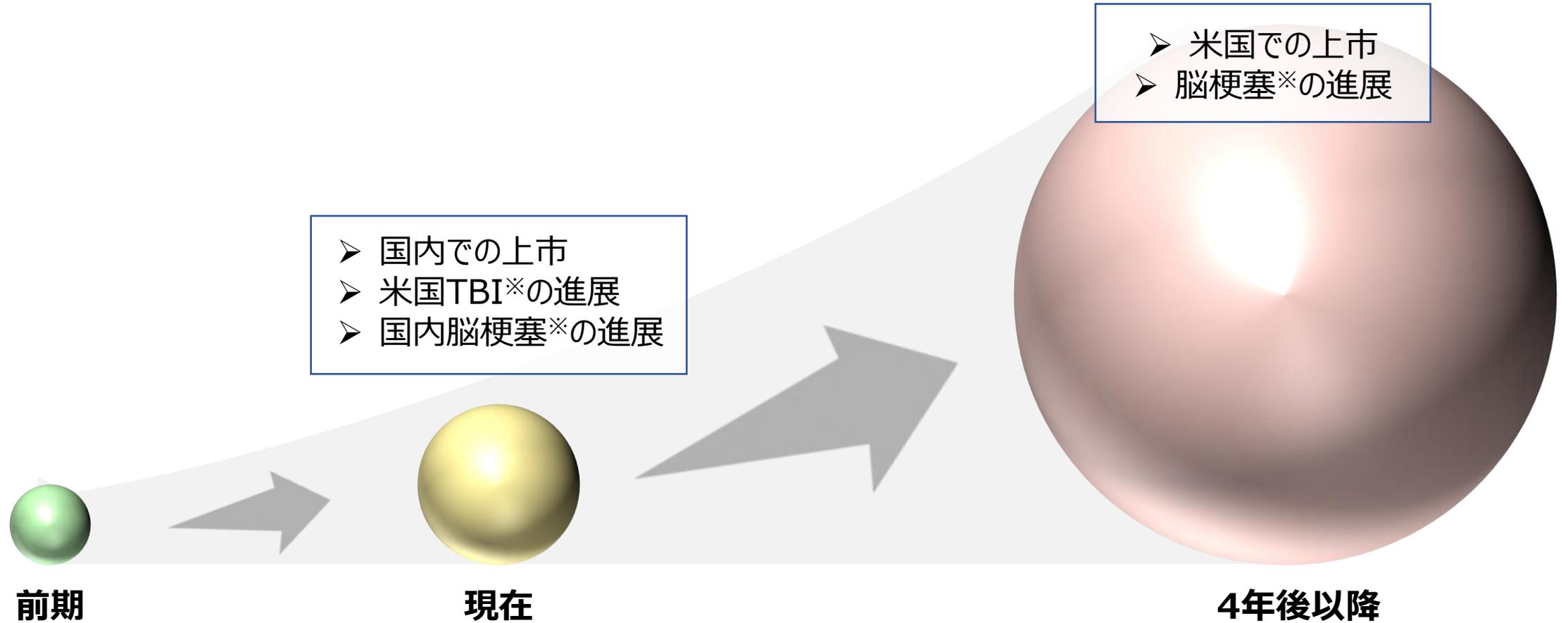
			
外傷性脳損傷 (TBI)	条件及び期限付き承認取得	FDAとPhase3の試験デザインについて合意	臨床試験の開始時期について検討
脳梗塞	臨床試験開始に向けPMDAと協議予定	臨床試験実施に向けた準備段階	臨床試験の開始時期について検討
脳出血	臨床試験開始に向けPMDAと協議予定	臨床試験の開始時期について検討	臨床試験の開始時期について検討

※疾患はすべて慢性期

- 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
- 慢性期脳梗塞の適応追加を目的とした治験について、PMDAと今期中に協議予定



企業の成長イメージ



※慢性期

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月期末決算説明会

サンバイオ 株式会社

東証グロース：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。



メディアの皆様へのお知らせ

- 直近で下記のイベントを行うことを予定しております。詳細については追ってお知らせいたします。

アクーゴ®脳内移植用注発売セミナー

時期： 2026年5～6月頃

内容（想定）： 創業科学者・岡野先生
と治験担当医師による講演、サンバイオよ
りアクーゴ®についてのご説明

形式： ハイブリッド（会場、オンライン）

海外KOL来日に係る活動



Dr. David O. Okonkwo,
Professor of
neurological surgery

時期： 2026年8月頃

形式： 未定

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

