

2027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

2026年9月17日



- 1 2027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**

「脳の再生」を目指す細胞治療薬
アクーゴ[®]脳内移植用注
発売開始



アクーゴ®発売記念全国講演会

- 8月22日虎ノ門ヒルズフォーラムで開催
- TBI -01試験において、9例の症例登録を行った
米国ピッツバーグ大学David O Okonkwo教授を招聘
- TBIの分類、治療の課題、TBI治療にアクーゴ®のもたらす
意義などの講演と活発な質疑応答



アクーゴ® 発売記念 全国講演会

開 催 日
2026年8月22日(土) 13:00~15:20
※ 会場の終了後に情報交換会を予定しております。

開催場所
虎ノ門ヒルズフォーラム 5階「メインホール」
〒105-6305 東京都港区虎ノ門1-23-3 虎ノ門ヒルズ森タワー5階 TEL:03-6406-6226

13:00~13:05 Opening

13:05~13:10 Opening remarks
樋口 佳則 先生(千葉大学 大学院医学研究院 脳神経外科 教授)

13:10~13:30 講演① (質疑応答込み)
座 長 田中 将太 先生(岡山大学 医学部 脳神経外科 教授)
演 者 末廣 栄一 先生(国際医療福祉大学 成田病院 救急科 教授)
[日本頭部外傷データベースP2023からみた日本の重症頭部外傷診療の現状]
※ 本講演は同時通訳対応しております。

13:30~14:10 講演② (質疑応答込み)
座 長 貴島 晴彦 先生(大阪大学 大学院 医学系研究科 脳神経外科 教授)
演 者 David O Okonkwo MD, PhD
(Executive Vice President, UPMC Enterprises Professor of Neurological Surgery University of Pittsburgh)
[New Framework for Classifying Traumatic Brain Injury (TBI) in the US & Overview of the Successful STEMTRA Stem Cell Trial for TBI]

14:10~14:25 休憩

14:25~14:50 講演③ (質疑応答込み)
座 長 山本 哲哉 先生(横浜市立大学 大学院 医学系研究科 脳神経外科 主任教授)
演 者 川堀 真人 先生(北海道大学 大学院 医学研究科 脳神経外科 講師)
[外傷性脳損傷患者に対するアクーゴ®の治験データとサブ解析]

14:50~15:10 講演④ (質疑応答込み)
座 長 藤村 幹 先生(北海道大学 大学院 医学研究科 脳神経外科 教授)
演 者 末永 潤 先生(横浜市立大学 大学院 医学系研究科 脳神経外科 講師)
[アクーゴ®導入初期における適応と実施体制・PMCT・PMSを踏まえた現状と今後]

15:10~15:15 Closing remarks
小林 正人 先生(埼玉医科大学 脳神経外科 主任教授)

15:15~15:20 謝 辞 森 敬太(サンバイオ株式会社 代表取締役社長)

P202600AKU01a

**SanBio**
Pioneering Regenerative Medicine

1. 2027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®の製造関連費用を中心に、研究開発費1,226百万円を計上

単位：百万円		2026年1月期 第2四半期実績 (A)	2027年1月期 第2四半期実績 (B)	(B)-(A)
事業収益		-	-	-
	研究開発費	1,346	1,226	▲120
事業費用		1,888	1,909	21
営業利益		▲1,888	▲1,909	▲21
中間純利益		▲1,997	▲1,791	205
\$USレート(円)		146.96	159.14	

財務ハイライト： 連結貸借対照表

■ 当面の事業運営に必要な現金及び預金を確保

単位：百万円		2026年1月期末 (A)	2027年1月期 第2四半期末(B)	(B)-(A)
	現金及び預金	15,083	12,748	▲2,335
	流動資産	15,489	13,380	▲2,108
	固定資産	131	264	132
	資産合計	15,621	13,645	▲1,976
	流動負債	534	339	▲194
	固定負債	1,482	1,580	98
	負債合計	2,016	1,920	▲96
	純資産合計	13,604	11,724	▲1,879
	負債純資産合計	15,621	13,645	▲1,976

財務ハイライト： 連結業績予想

■ 製造関連の研究開発費の一部が下半期に計上がずれたことにより、当初予想より損失額が減少

単位：百万円	2027年1月期 第2四半期 業績予想(A)	2027年1月期 第2四半期 実績 (B)	(B)-(A)	2027年1月期 業績予想
事業収益	—	—	—	396
事業費用	2,906	1,909	▲996	5,625
研究開発費	2,038	1,226	▲812	4,110
その他	867	683	▲184	1,515
営業利益	▲2,906	▲1,909	996	▲5,229
経常利益	▲2,908	▲1,730	1,178	▲5,074
中間（当期）純利益	▲2,909	▲1,791	1,188	▲5,133

2. 上半期の進捗

「脳の再生」を目指す細胞治療薬の実用化へ

アクーゴ®は、「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、2024年7月31日に国内で製造販売の条件及び期限付承認を取得。
2026年5月20日の薬価収載を経て、5月21日に発売を開始いたしました。



ヒト体性幹細胞加工製品

 **アクーゴ®**

バンデフィテムセル

薬価基準収載

脳内移植用注

指定再生医療等製品

新発売

アクーゴ® 2026年5月薬価基準収載・発売開始

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
薬価	72,716,528円
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。 - 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。 - 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。



ヒト体性幹細胞加工製品

薬価基準収載

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

新発売

(以下、アクーゴ®)

有効性評価の概要

国際共同第Ⅱ相臨床試験（TBI-01試験：米国、日本、ウクライナ）

多施設共同偽手術対照無作為化二重盲検比較試験；本品群及び偽手術群に3：1

で無作為に割付（本品群： 2.5×10^6 個群、 5.0×10^6 個群、 10.0×10^6 個群）

試験成績：

＜有効性＞ 主要評価項目の24週目におけるFMMSのベースラインからの変化量

は、各用量群を併合したSB623群（46例）で 8.3 ± 10.6 、偽手術群（15例）で 2.3 ± 4.7

と、統計学的に有意な差が認められた（平均値±標準偏差、 $p=0.0401$ ）。

製造販売承認取得日

2024年7月31日

アクーゴ® 普及に向けた治療機会提供・供給体制の整備

事業基盤の構築	現状 (2026年9月現在)	今期末 (2027年1月期)の目標
患者アクセスを確保、 治療機会を拡大	北海道大学、東京大学、横浜市立大学、 大阪大学、岡山大学の5大学+3施設 の計8施設を中心に導入準備	最初の患者さんへの投与開始 今期6例の見込み
安定供給の実現	製造から、患者さんの投与日に合わせた 製品の納品まで、 卸と連携して一貫した供給・物流体制を構築	安定したオペレーションの実現

地域医療連携による患者アクセスを拡大

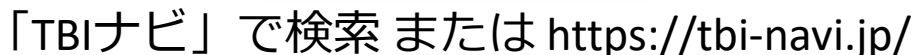
アクーゴ®スマート地域医療連携



**患者・医療機関への情報提供
相談・紹介につながる治療導線を整備**

**有効性・安全性などの製品情報を提供
適正使用に向けた理解を促進**

**投与に必要な手順・準備を支援
適格性判定を含む投与体制を整備**

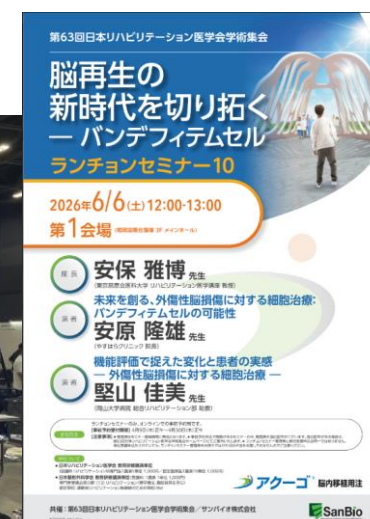


医療従事者・社会への情報発信を推進

- 目的：医師をはじめとする多職種の医療従事者をつなぐ講演会・イベントを企画・実施し、医療連携を実現
- 実績：メディア向け発売セミナーや医師向け講演会などを実施し、のべ1,000人以上が参加



リハビリテーション医学会 サンバイオブース



[実施済み]

- 2026/6/6 第63回日本リハビリテーション医学会学術集会 ランチョンセミナー（福岡）
- 2026/6/10 メディア向け発売セミナー（東京）
- 2026/7/6 アークゴ®地域医療連携講演会（札幌）
- 2026/8/21 アークゴ®発売記念講演会（福岡）
- 2026/8/22 アークゴ®発売記念全国講演会（東京）
- 2026/9/13 第13回日本ボツリヌス治療学会学術大会 ランチョンセミナー（東京）

[今後の予定]

- 2026/10/22 日本脳神経外科学会第85回学術総会 ランチョンセミナー（札幌）
- 2026/10/22 アークゴ®地域医療連携講演会（岡山）
- 2026/11/29 市民公開講座

安定供給に向けた製造・供給体制の強化

ミナリスアドバンスセラピーズ 株式会社

ミナリス米国マウンテンビュー工場の閉鎖に
伴い、上流工程を国内に移管



日本ミナリス社横浜工場での
国内一貫製造体制の構築

JCRファーマ 株式会社

アクーゴ®の商用製造を目指した
試製造契約を締結



商用製造を見据えた
製造体制の構築

安定供給とグローバル展開に向けた製造・供給基盤の強化

SB623の開発・事業化の進捗

			 
外傷性脳損傷（TBI）	薬価収載・発売	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

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
- 米国での事業展開を実現
- 脳梗塞への適応拡大

日本発、
再生医療分野の
グローバルリーダーへ



日本をマザー拠点として確立し、グローバル展開へ応用

1 スマート地域医療連携を軸とした
患者さんのアクーゴ®へのアクセス確保

2 製造から物流・販売までの一貫した供給体制の構築

今後の
グローバル展開
へ応用

SB623の米国展開と適応拡大

			
外傷性脳損傷（TBI）	初投与・普及 市販後臨床試験の実施	FDAと試験デザイン 合意済み 来期の臨床試験開始 に向けて準備中	臨床試験の開始時期 について検討
脳梗塞	来期、PMDAと試験デザイン 合意予定。臨床試験開始に 向けて準備中	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

米国での実績を活かし事業展開を推進

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

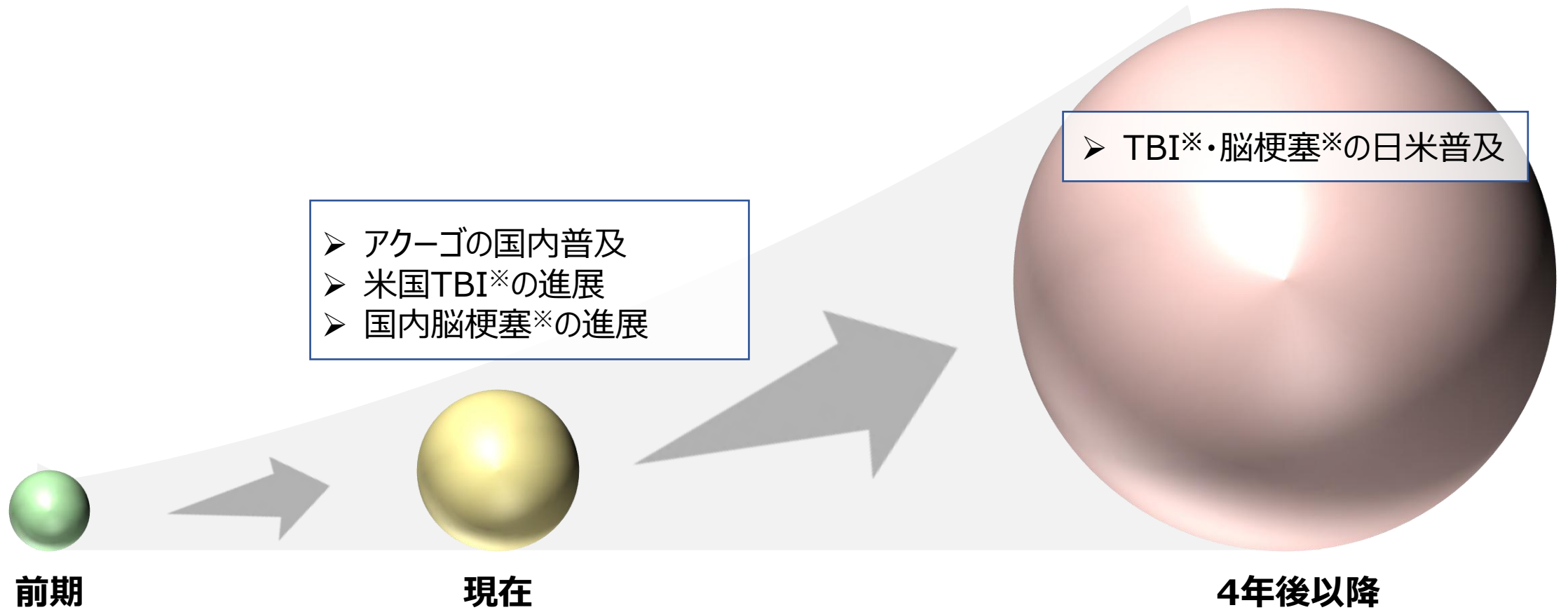
※ 慢性期



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)

2027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

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)

患者さん向け問い合わせ窓口

「TBIナビ」 検索「TBIナビ」
または <https://tbi-navi.jp/>

外傷性脳損傷(がいしょうせいのうそんしょう)(TBI)の情報サイト
TBIナビ お問い合わせ

外傷性脳損傷(TBI)とは 外傷性脳損傷(TBI)の治療 患者さんサポート 外傷性脳損傷とともに生きる

最新情報を「お知らせメール」でお届け

今後新たに、外傷性脳損傷(TBI)やそれに伴う運動麻痺とその治療、そして患者会や支援制度に関する情報が公開された際にお知らせメールをお届けします。

ご登録はこちら

最新情報を「お知らせメール」でお届け
お問い合わせ

細胞治療（間葉系幹細胞移植）電話相談窓口

外傷性脳損傷（TBI）から生じる慢性期の運動麻痺に対する治療として、細胞治療（間葉系幹細胞移植）があります。TBIによる運動麻痺がある患者さんやそのご家族の方で、細胞治療についてより詳しく知りたい方は、下記窓口までお気軽にご相談ください。

受付手段 電話

開設時間 平日9:00-18:00 シェアード1回線
※1回線のため、混みあつてつながりにくい場合があります

窓口電話番号 フリーダイヤル（0120-653481）

相談内容の例

- 細胞治療の概要について知りたい
- 細胞治療を受けるためにはどうしたらよいか知りたい
- 細胞治療の対象になるか知りたい

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

