SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

事業のご紹介

サンバイオ株式会社

(東証マザーズ：4592)

2020年10月末現在

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	慶應義塾大学　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 聖路加タワー28階
連結子会社	SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）
従業員	74名（2020年1月現在、連結）

©2020 SanBio Company Limited

ミッション・バリュー

Mission

サンバイオは、再生医療の開発を通して、
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。

Vision

再生医療分野でのグローバルリーダーを目指します。

©2020 SanBio Company Limited

100年来の常識を覆す「脳の再生」への挑戦

SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

不可能とされていた領域で、新たな医療の可能性を拓く

Santiago Ramón y Cajal
神経解剖学者
1906年ノーベル生理学・医学賞受賞

損傷した生体哺乳類の中枢神経系は再生しない⇒以後約100年の常識

岡野栄之教授（サンバイオ創業科学者）
慶応義塾大学医学部教授
2009年紫綬褒章受章

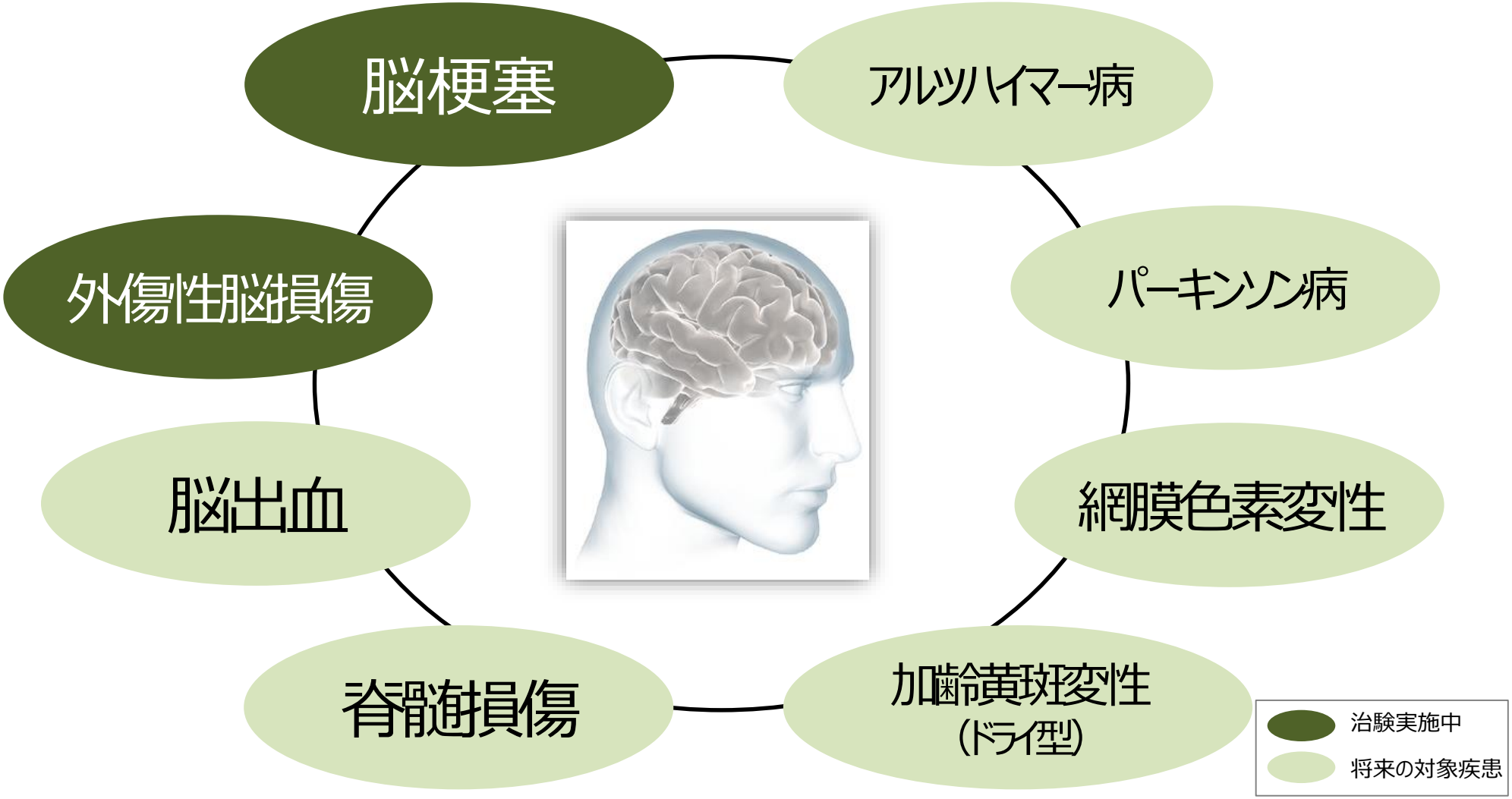
(1998年)成人の脳内に神経幹細胞が存在することを発見⇒再生の可能性

©2020 SanBio Company Limited

根治治療がないとされていた疾患にアプローチする

SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

脳を中心に、中枢神経系の幅広い疾患を対象に開発を進める



©2020 SanBio Company Limited

脳梗塞の治療経過と慢性期のアンメットニーズ

SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

**慢性期では再発予防薬を定期的に受け取っていることが多いが、
運動機能障害を根本的に治療する薬はない。
そのため、慢性期の運動機能回復に対する治療薬へのアンメットニーズは高い**

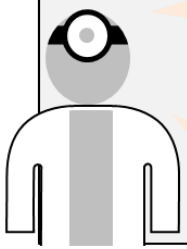
脳梗塞　治療経過と慢性期アンメットニーズ

治療期間	治療施設	主な診療科	治療目的
急性期 1 – 4 週間	救急指定病院 など	脳神経外科 神経内科	血栓回収・血栓溶解 梗塞巣の拡大を防ぐ
回復期 1– 6ヶ月	リハビリ病院	リハビリテーション科	機能回復リハ 再発予防
慢性期 6ヶ月以降	自宅 or かかりつけ医	神経内科 内科/脳神経外科	機能回復に関連する治療薬なし 再発予防のみ
	救急指定病院 など	脳神経外科 神経内科	

慢性期 脳梗塞患者の状況

- 慢性期患者さんは、主に神経内科や内科などで再発予防のための薬を定期的に受け取っている（5-10年程度）
- 慢性期では機能回復の既存治療薬はなく、自費リハビリなどを実施する方もいる

医師からのコメント



“患者さんやご家族は自分で生活できることへに対して強いニーズをもっている。”
（国立大学　脳神経外科医）

“運動障害があり生活に困難を感じている患者さんやご家族は社会や仕事現場に戻りたい（戻ってほしい）と考えている。”
（国立大学　脳神経外科医）

“運動障害のある脳梗塞患者さんは治療薬を待ち望んでいる。”
（私立大学 脳神経外科医）

Source： Clearview 定性インタビュー調査
サンバイオ医師訪問・Web面談調査

©2020 SanBio Company Limited

創業メンバー

2001年に米国で創業以来、
世界の最前線で「脳の再生」に取り組み続ける

代表取締役社長　森 敬太
SanBio, Inc. Chairman

- 麒麟麦酒株式会社にて、生産管理および研究開発に従事
- 米国サンフランシスコ・ベイエリアのインフォマティクス関連企業の新製品開発責任者を経て、SanBio, Inc.を設立、現在Chairman
- 東京大学農学部農芸化学科卒、同大学大学院農学系研究科農芸化学専攻修了
- カリフォルニア大学バークレー校経営学修士（MBA）

代表取締役会長　川西 徹

- 経営コンサルティング会社ボストン・コンサルティング・グループ（BCG）にて、製薬、食品、素材、電力、その他幅広く多業種に渡る国内外上場企業の研究開発戦略、新規事業戦略、マーケティング戦略、営業戦略、組織再編等の経営戦略コンサルティングに従事
- 医療情報企業・株式会社ケアネット（東証マザーズ2150）創業後、SanBio, Inc.を設立
- 東京大学農学部農芸化学科卒、同大学大学院農学系研究科農芸化学専攻修了

©2020 SanBio Company Limited

リーダーシップ

SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

さまざまな経験を持つ、日米の製薬のエキスパートが集結。
世界的にまったく新しい「再生細胞薬」の実現に向け、着実な準備が進む

取締役副社長 執行役員 COO / SanBio, Inc. CEO
辻村 明広

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販売ライセンス契約の締結やM&A、海外展開の実行など製薬企業におけるビジネス経験も豊富に有す。

事業部長（日本・アジア） 山本 寛

エーザイ株式会社を経て、アッヴィ合同会社では脳神経領域の新薬上市に従事。参天製薬株式会社にてASEAN地域事業の立ち上げ、中国事業の統括など幅広い日本・アジアにおけるビジネス経験を有す。

生産部長 津村 治彦

協和発酵キリン株式会社にてバイオ医薬品の製造、開発、教育において幅広い経験を持つ。

開発部長 成田 裕保

日本レダリー株式会社（現ファイザー）を経て、GSKやノバルティスファーマ株式会社において主に中枢神経領域の臨床開発部門責任者を歴任。

Chief Medical Officer
Bijan Nejadnik, M.D.

大手製薬企業やバイオテクノロジーのパイオニア企業にて、生物製剤や遺伝子組み換え製剤の開発に豊富な経験を有す。

Chief Technical & Operations Officer
Christopher Horan

バイオ医薬品分野において、製造からサプライチェーンマネジメントとして多岐にわたる経歴を有す

Senior Production Development Fellow
Michael McGrogan

世界初の再生細胞薬治験（脳梗塞）で製造責任者を務めるなど、生物製剤製品の研究開発および製品化で25年以上の豊富な経験を持つ。

©2020 SanBio Company Limited

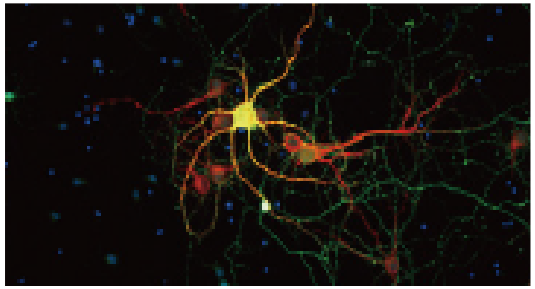
サンバイオが開発する
細胞再生薬「SB623」とは

©2020 SanBio Company Limited

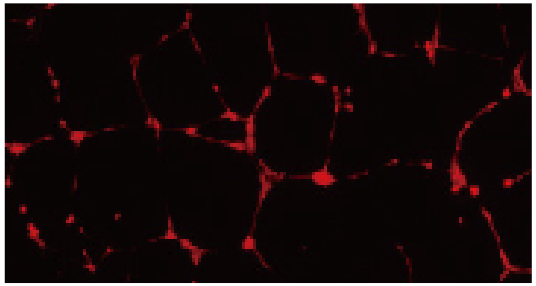
再生細胞薬「SB623」とは

健常者の骨髄液由来の
間葉系幹細胞を
大量培養して製造

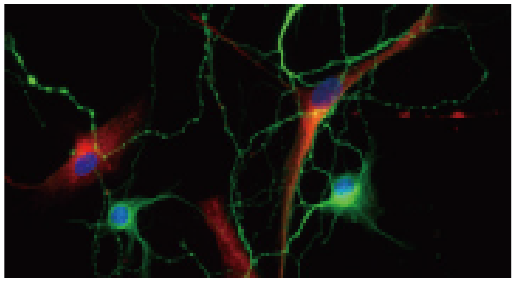
SB623の作用



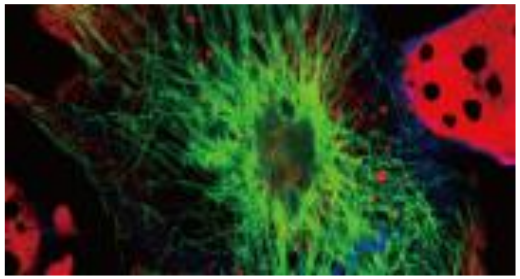
神経細胞をつくる



血管をつくる



神経細胞をまもる



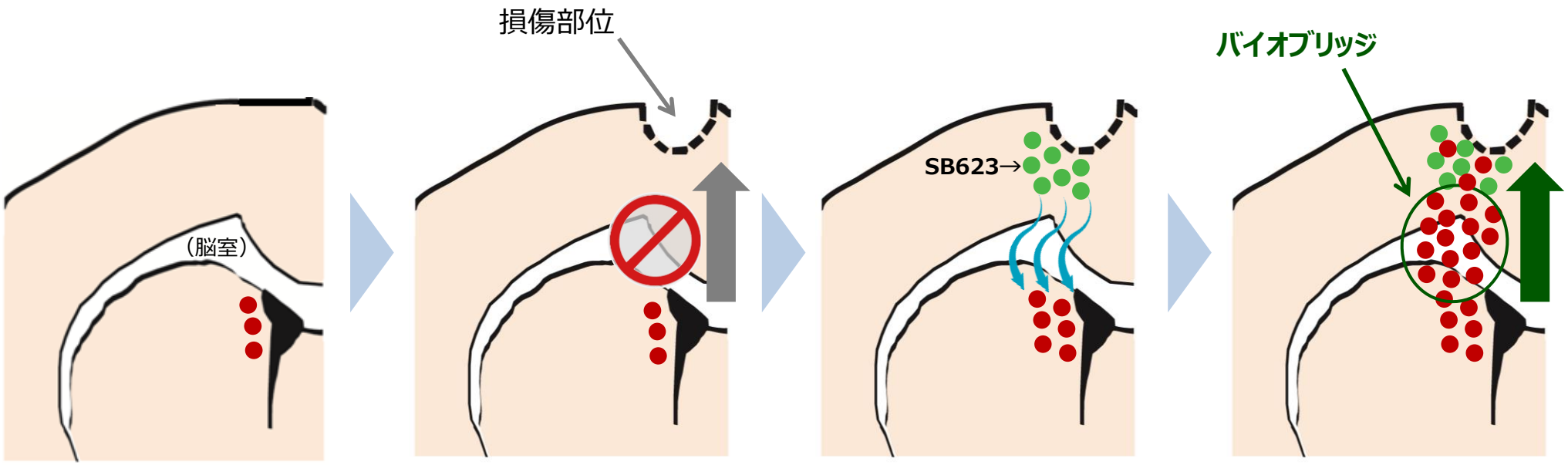
炎症を抑える

©2020 SanBio Company Limited

再生の仕組み

SB623 はバイオブリッジを形成し、神経幹細胞を誘引することで損傷部位を回復させる

健常人	Brain damage	SB623 投与	SB623投与後



神経幹細胞が成人の脳の深部にわずかに存在する。

神経幹細胞は損傷部位に到達できない

SB623が損傷部位と神経幹細胞をつなぐバイオブリッジの形成を開始

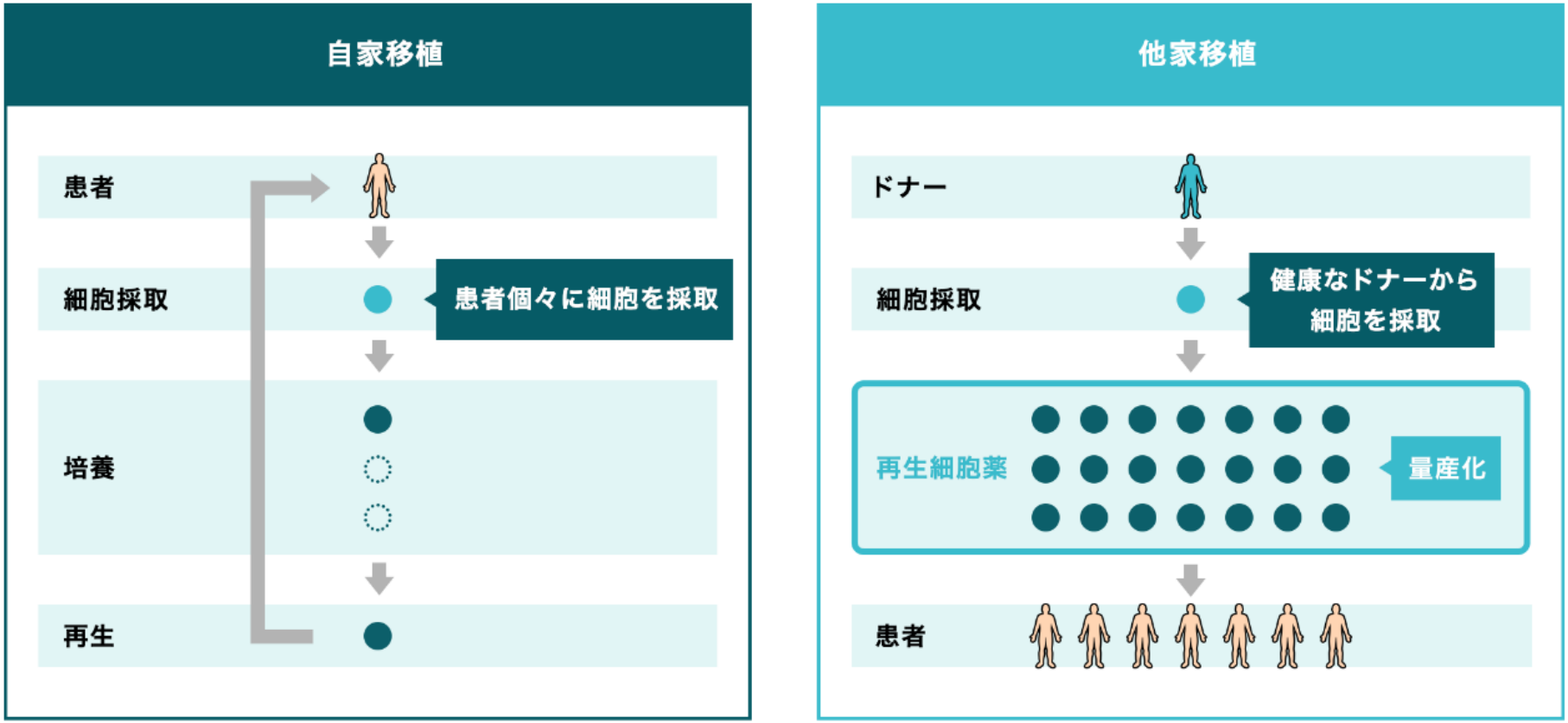
神経幹細胞が損傷部位に到達し、損傷部位を修復

- 神経幹細胞
- SB623

©2020 SanBio Company Limited

強み①　他家移植による量産化

量産化可能な体制で、より多くの患者さんに届けることができる



サービス　⟷　製品

©2020 SanBio Company Limited

強み②　従来の製薬企業モデルを適用可能

凍結して安定保存できるため、国を超えた輸送が可能

製造から投与までの流れ（脳に移植する場合）

©2020 SanBio Company Limited

SB623 開発の状況

慢性期外傷性脳損傷は、国内で今期に承認申請を予定。
脳梗塞・脳出血は、国内の開発を優先し準備を進める。

慢性期外傷性脳損傷	今期（2021年1月期） 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2ｂ 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2ｂ 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。

©2020 SanBio Company Limited

慢性期外傷性脳損傷における状況

2021年1月期中の申請を目指す

現在

2021年1月期中
(予定)

日米グローバル・フェーズ2 → 申請準備 → 申請 → 承認～販売開始

2016年7月 患者組入開始 → 61名の組入れ → 2018年4月 患者組入終了 → 経過観察 → 2018年11月 結果公表

「**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
※2019年4月に指定

©2020 SanBio Company Limited

慢性期脳梗塞における状況

米国フェーズ2で主要評価項目を達成できなかった慢性期脳梗塞について追加解析結果を発表。今後の開発計画も示した（2020/9/14発表）

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。

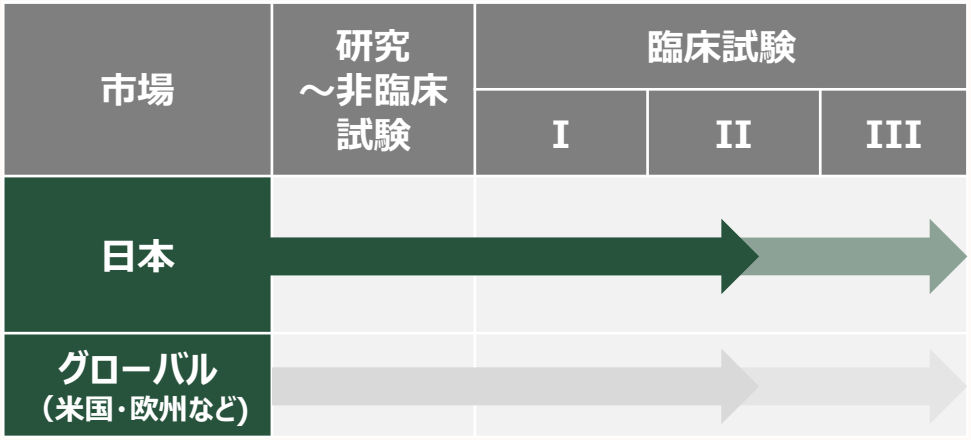
本試験は、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者 163 例を対象に、本剤の有効性および安全性を検討しました。サンバイオは 2019 年 1 月 29 日に、「投与 6 カ月後に Fugl-Meyer Motor Scale（FMMS）がベースラインから 10 ポイント以上改善した患者の割合（主要評価項目）について、本剤投与群は、コントロール群と比較して、統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を達成できなかった。」ことを公表しています。今回は、当社グループにおいて継続実施していた追加解析の結果の報告となります。

©2020 SanBio Company Limited

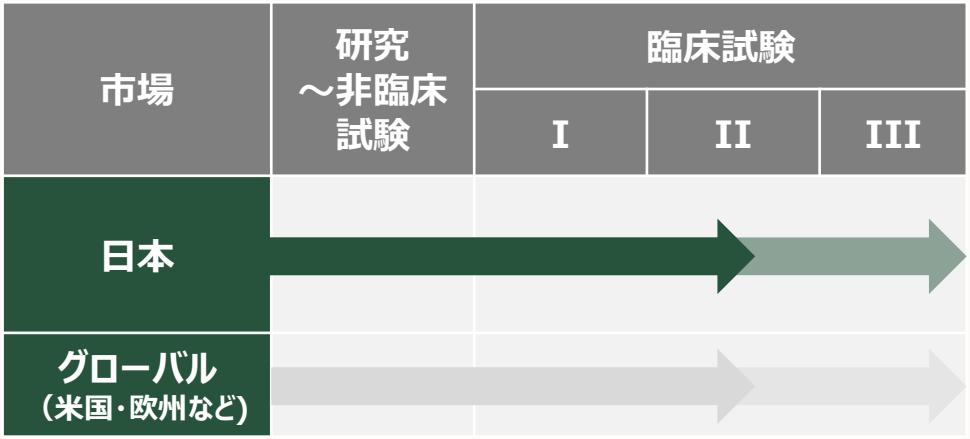
今後の開発計画

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



脑出血プログラム

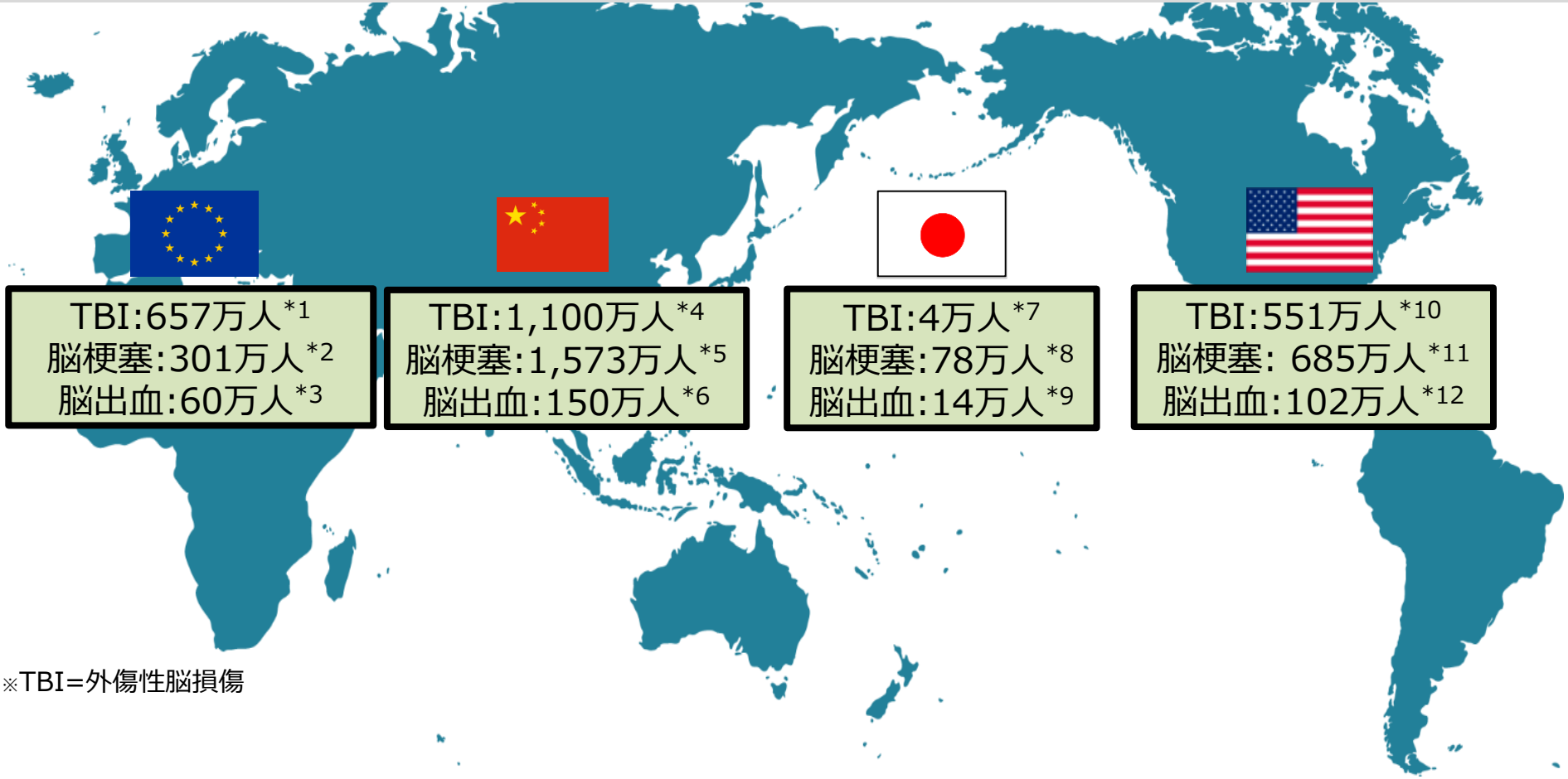


※これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ２ｂ臨床試験以降から開始。

©2020 SanBio Company Limited

グローバルでの市場規模

世界中の患者さんに新薬を届け
再生医療分野でのグローバルリーダーを目指す



※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

©2020 SanBio Company Limited

パイプライン一覧

細胞薬	適応疾患		研究	非臨床	フェーズ１	フェーズ２	フェーズ３
SB623	外傷性脳損傷（慢性期）	米国	→	→	→	→	
		日本	→	→	→	→	
	脳梗塞（慢性期）	米国	→	→	→	→	
		日本				（★1）	
	脳出血	日本				（★1）	
	加齢黄斑変性（ドライ型）		→	→			
	網膜色素変性		→	→			
	パーキンソン病		→	→			
	脊髄損傷		→	→			
	アルツハイマー病		→				
SB618	末梢神経障害 等		→	→			
SB308	筋ジストロフィー 等		→				
MSC1	がん疾患		→				
MSC2	炎症性疾患		→	→			

（★1）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。

©2020 SanBio Company Limited

【参考】SB623に対する、アメリカでの評価

脳梗塞に関するフェーズ1/2a論文が『イノベーション・アワード2016 』を受賞

過去には、現在の標準治療となっている論文が受賞していた名誉ある賞で**『脳梗塞治療に対するこれまでの常識が変わる。**』と評価された

（過去の受賞例）

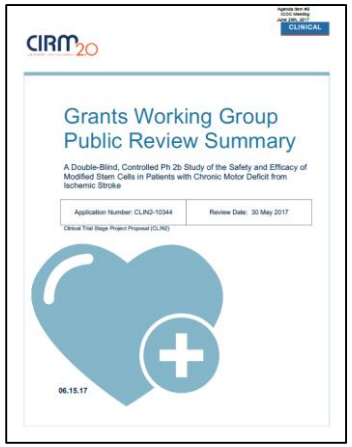
・脳梗塞の急性期治療剤Activase©（アルテプラーゼ：血栓溶解剤）

・脳低温療法

（出所：http://stroke.ahajournals.org/content/qa-dr-steinberg）

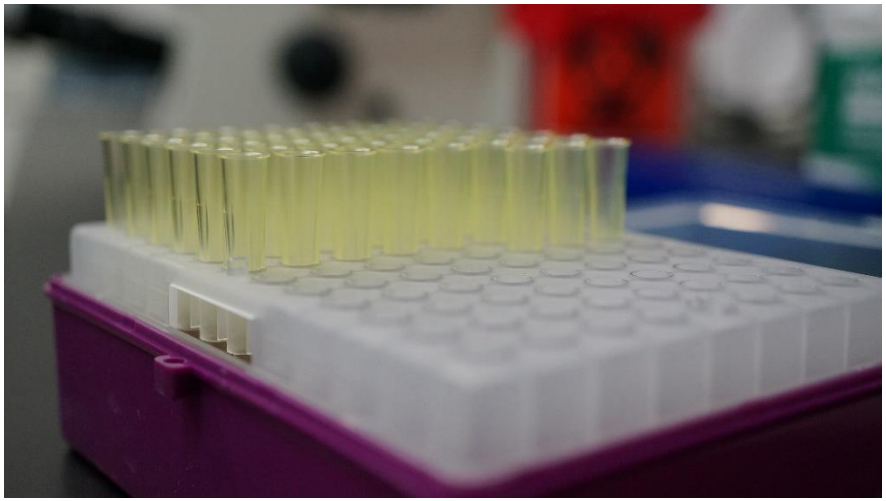
カリフォルニア州再生医療機構から最大規模の補助金を獲得

SB623脳梗塞フェーズ2bに対し、
総額20百万米ドル 補助金を獲得



©2020 SanBio Company Limited

【参考】米国ラボの様子



※素材提供をご希望の場合、PR事務局宛にご相談ください

©2020 SanBio Company Limited

「再生医療のグローバルリーダー」
サンバイオの未来

©2020 SanBio Company Limited

日本発・再生医療分野のグローバルリーダー誕生に向けて

SanBio
Pioneering Regenerative Medicine

2001年の創業からもうすぐ20年。
バイオベンチャーから製薬企業に脱皮し、日本発・グローバルリーダーへの飛躍の時期

～2020年

～2025年

✓ TBI国内自販

2020年
製薬企業へ
脱皮する

✓ SB623の価値最大化
グローバルローンチの実現
グローバル製品供給体制の確立

✓ パイプラインの強化（導入・M&A）

2025年
グローバル
リーダーに
成長する

※TBI: Traumatic Brain Injury（外傷性脳損傷）

©2020 SanBio Company Limited

グローバル展開を見据えた直近のトピックス

発表時期	概要
2019年9月	**SB623、米国食品医薬品局の「RMAT」の対象品目に指定** ※RMATとは アンメットメディカルニーズがある重篤な疾患に対する再生医療であり、臨床試験において一定の効果を示した治療法を対象として、米国食品医薬品局（FDA）より指定される。 RMAT指定を受けることで、指定品目に関する優先審査と迅速承認の機会を得る。
2020年3月	**中国Ocumension社と提携** 眼科領域に対する細胞医薬の開発および事業化を進めるために提携。 細胞医薬パイプラインのうち、SB623を網膜色素変性症および加齢黄斑変性に対する治療薬として、MSC2を視神経炎の治療薬として両社共同で開発する
2020年9月	**辻村氏の取締役副社長執行役員及びCOO就任** 日本における製薬企業としての体制構築およびグローバル展開の加速を見据え、 実績と知見を持つ辻村氏をリーダーに据えた新体制に。 事業展開の拡大に沿った運営を行う
2020年10月	**シンガポールでの子会社設立を発表** 「SB623」などのグローバルサプライチェーンの実現、アジアにおける 販売地域の展開及び事業開発活動を見据える ・設立予定日：2021年2月 ・代表：山本 寛 （サンバイオ株式会社 執行役員 事業部長 日本/アジア）

©2020 SanBio Company Limited

【参考：業界の状況】

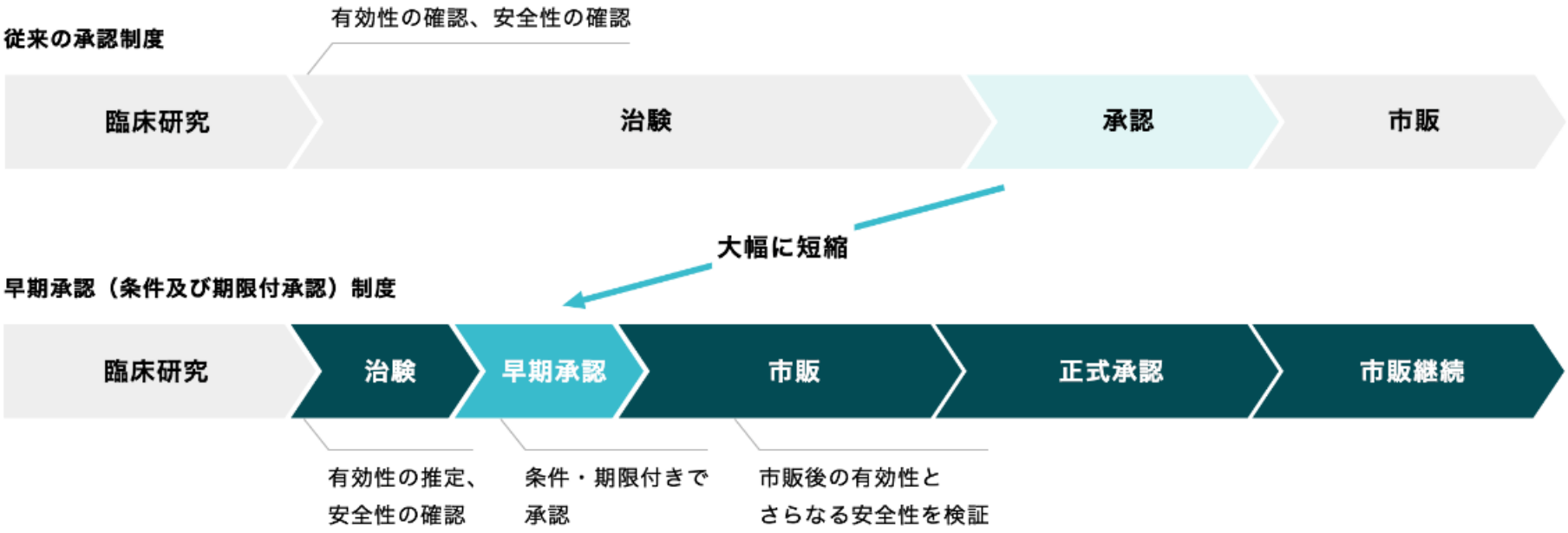
ますます注目される日本の再生医療

©2020 SanBio Company Limited

再生医療における早期承認制度

2014年11月より、再生医療に関する新たな法律※が施行。
日本＝世界のなかで再生医療等製品の承認を最速で取得できる国となり、
再生医療の最先進国へ

※「再生医療の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」と
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」

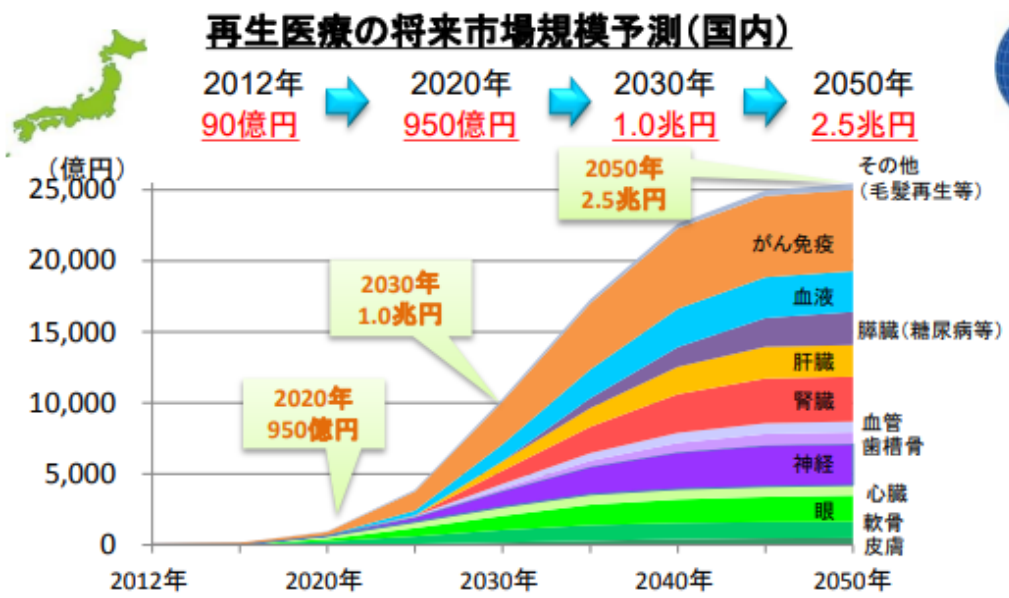


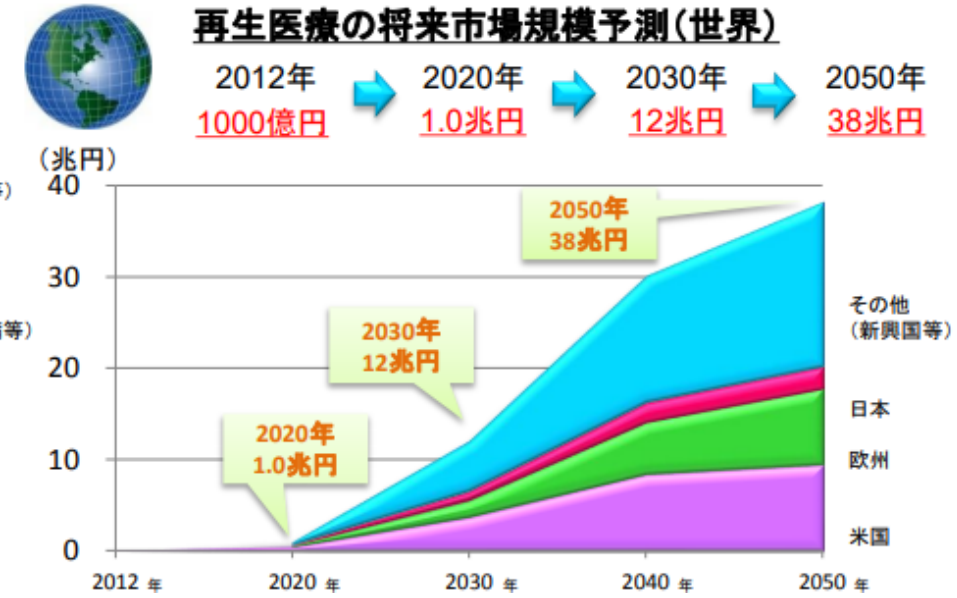
©2020 SanBio Company Limited

再生医療市場の伸長

再生医療市場は2050年に国内市場が2兆5000億円、世界市場が38兆円となることが予想される

※出典： 経済産業省





©2020 SanBio Company Limited

SanBio

Pioneering Regenerative Medicine