



# 事業のご紹介

---

サンバイオ株式会社

2022年3月

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13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） Sanbio Asia Pte. Ltd.（シンガポール）
従業員	85名（2021年1月現在、連結）

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・バ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

## 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。

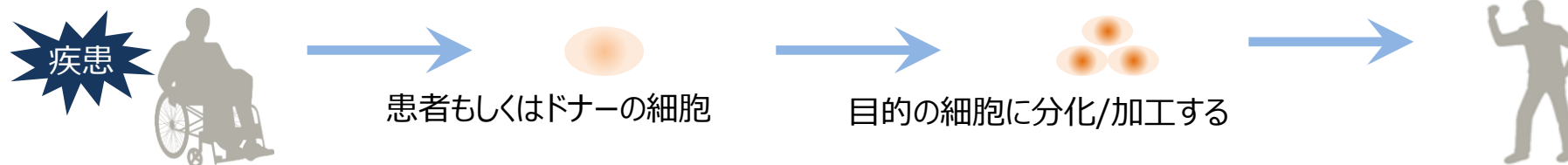
## Vision

再生医療分野でのグローバルリーダーを目指します。



## 再生医療は従来なし得なかった根治治療に期待

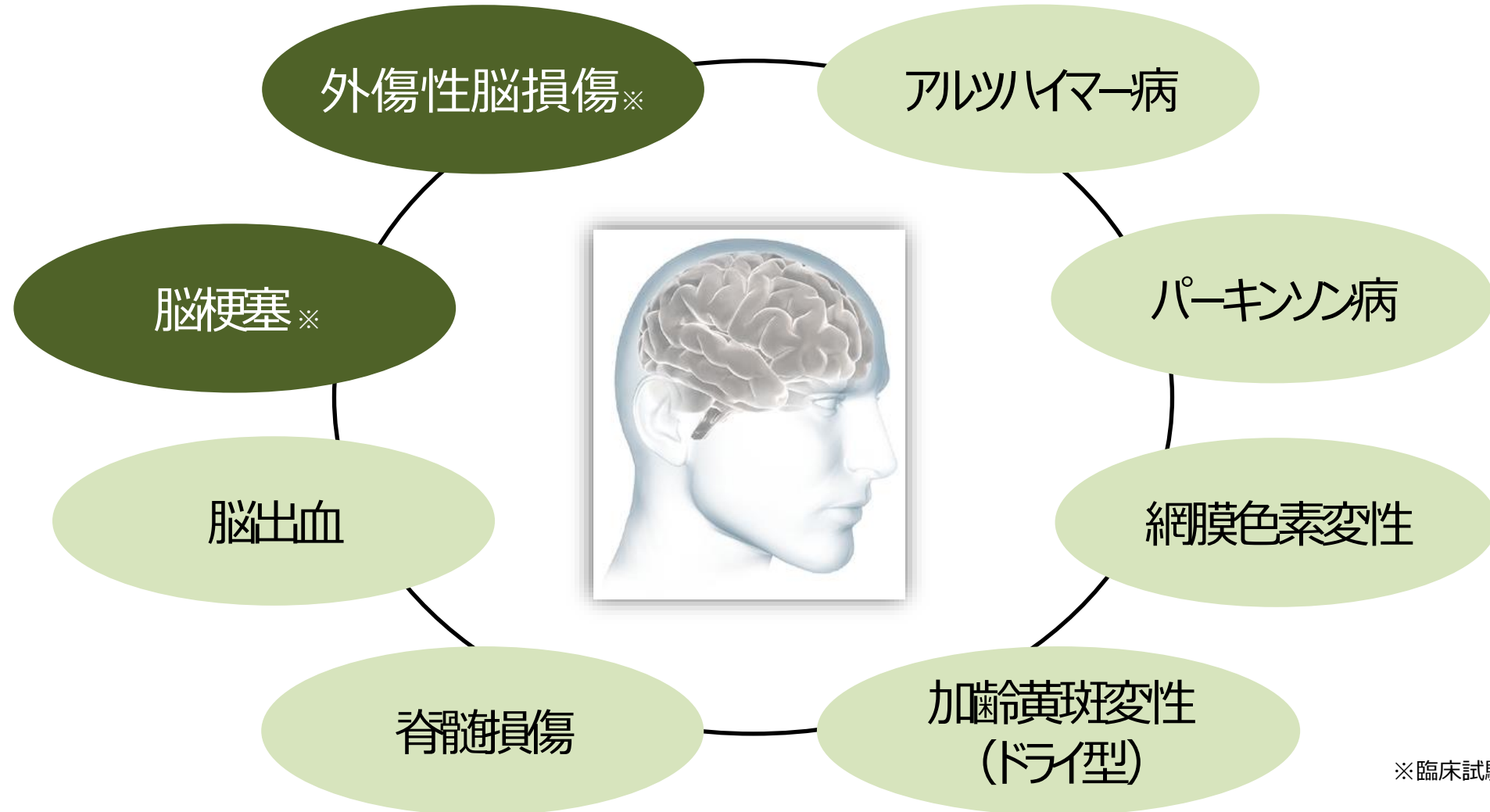
「損傷を受けた生体の機能を、幹細胞などを用いて復元または活性化させる医療」



### サンバイオの再生医療

細胞を薬のように活用し、患者自身が本来持つ自然な再生プロセスを誘引ないし促進させることで、機能を再生させる効能を期待して開発を進めています。

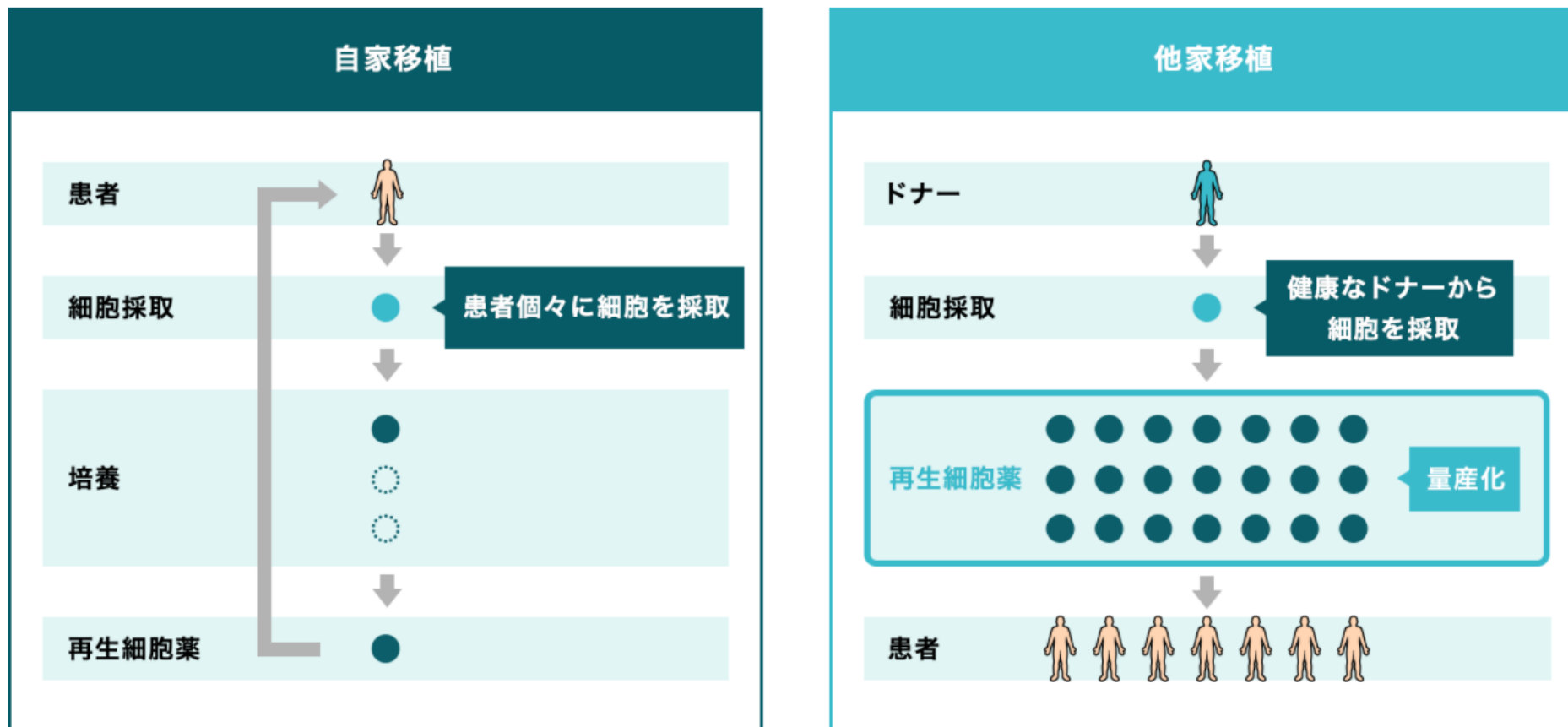
脳を中心に、中枢神経系の幅広い疾患を対象に研究開発を進める



※臨床試験実施実績有り

# サンバイオの主要開発品「SB623」とは

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







SB623の対象領域はアンメットメディカルニーズが高い慢性期

【既存の治療方法】

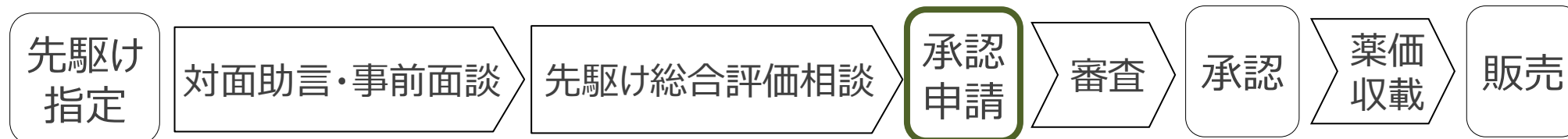
				SB623の対象領域
		超急性期	急性期～回復期	慢性期
外傷性脳損傷		<p>発症後、一定の時間内に処置しないと効果がない上、時間内に処置できたとしても治癒率は決して高くない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血栓溶解療法</li> <li>血栓回収療法</li> <li>抗浮腫療法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行動療法</li> <li>リハビリ</li> <li>二次障害の予防</li> <li>手術</li> <li>抗浮腫療法</li> </ul>	<p>(受傷から12か月以降)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リハビリ</li> </ul>
	脳梗塞		<p>再発防止や副次的な処置に留まる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗血小板療法</li> <li>抗凝固療法</li> <li>脳保護療法</li> <li>血液希釈療法</li> <li>リハビリ</li> </ul>	<p>予防・改善効果は限定的</p> <p>(発症から6か月以降)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再発防止薬</li> <li>リハビリ</li> </ul>

国内慢性期外傷性脳損傷（TBI）プログラムを最優先。その後、脳梗塞と脳出血の国内臨床試験へ

	最優先	
		  
慢性期外傷性脳損傷 (TBI)	承認申請	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	臨床試験を計画 (※)
脳出血	臨床試験開始に向け PMDAと協議予定	臨床試験を計画 (※)

※ 自社開発又はパートナーリング等のオプションを検討。

# 先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）の枠組みにおいて承認申請



**対面助言・事前面談**

- ・当社からの申込に応じて、当局が指導・助言を行う

**先駆け総合評価相談**

- ・当局が、承認申請後の審査期間を6ヶ月間で対応可能と見込んだ時点で、承認申請の許可がされる

**承認**

- ・条件及び期限付き承認制度※を活用し、早期上市を目指す

**薬価収載**

- ・類似薬効比較方式または原価計算方式で算定される

**販売**

- ・薬価収載後、速やかな販売を行うために準備中

※平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器等法により、早期承認（条件及び期限付承認）制度が導入。均質でない再生医療等製品について、安全性を確認でき有効性が推定されれば、条件及び期限を付した製造販売の承認を取得できる制度（医薬品医療機器等法第23条の26より）。

細胞	対象疾患	研究	非臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ3	申請
SB623 慢性脳損傷	外傷性脳損傷	日本	→				→
		米国	→				
	脳梗塞	→				フェーズ2b または 3 試験計画中 (日本)*1	
	脳出血	→				フェーズ2b または 3 試験計画中 (日本)*1	
SB623 網膜疾患	加齢黄斑変性 (ドライ型) *2	→		Ocumension社と中華圏における業務提携			
	網膜色素変性*2	→		Ocumension社と中華圏における業務提携			
SB623	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	→					
MSC1	がん疾患	→					
MSC2	炎症性疾患	→		D&P社と業務提携			
	視神経炎*2	→		Ocumension社と中華圏における業務提携			

\*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 2 b臨床試験以降から開始。

\*2: OCUMENSION (HONG KONG) LIMITED社との共同開発

\*3: D&P Bioinnovations, Inc社と食道再生インプラントの開発及び商業化に関する業務提携



患者さん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、報道関係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  
経営管理室

Email: [info@sanbio.jp](mailto:info@sanbio.jp)