

サンバイオ



再生細胞薬開発を手掛けるサンバイオ（4592・M）の研究開発が着実に進ちょくしている。バイオベンチャーの評価は夢に近いような漠然とした将来性で決められるケースもあるが、サンバイオは再生細胞薬という夢のある分野を手掛けながら、大手製薬企業とのアライアンスも含め、上場後も着実にパイプライン（新薬候補）を進めている。新興市場でバイオ株への関心が高まる中で脚光を浴びる場面が近そうだ。森敬太社長に足元の状況と先行きの見通しを聞いた。

森 敬太社長に聞く

「外傷性脳損傷の適用では、10月にフェーズ2をスタート。こちらは脳梗塞におけるデータが良好であったことから、フェーズ2を飛ばしていきなりフェーズ2から始めている。上場時に脳梗塞のみだったパイプラインが、外傷性脳損傷にも適応を広げることができています」

「慢性脳梗塞はフェーズ2bの準備が進み、年内に開始できる見込みとなっている。150人規模、60施設での臨床試験を年内にも開始する予定だ。提携先である大日本住友製薬（4506）との契約によって開発進ちょくに伴うマイルストーン収入も入るなど、順調に推移している」

脳梗塞治療薬の臨床進ちょく

日本も法改正でスピードアップ

「法改正を受け、日本での臨床試験もスピードアップしている。変化があったのか。」

「日本国内では、脳梗塞は提携先である帝人（3401）が開発を進めており、外傷性脳損傷についてはこのほど、来年の治験開始を目標に準備が本格化している。もともと、開発の優先順位はマーケットの大きな米国だったが、日本の再生医療を取り巻く環境が『早期承認制度』によって激変し、世界で最も開発がしやすく、承認の取りやすい国となった。従来は通常の薬剤と同様に有効性と安全性の確認に時間がかかった」



外傷性脳損傷など新分野適用期待

「外傷性脳損傷の日本での開発を新たに開始することによる開発費増はあるものの、米国での支出が予定よりも少なくなり、今1月期に関しては計画以下に収まる見込み。脳梗塞については、提携による調達で費用を賄える。上場時に七十数億円の資金を調達していることから、それをこのほど新たに開始した外傷性脳損傷など、新分野に用いることができる。『SB623』は脳梗塞や外傷性脳損傷のほかにも、網膜疾患やパーキンソン病、アルツハイマー病などにも適用が期待される。今後ベンチャーらしくフットワーク軽く、展開していきたい」

「法改正を受け、再生医療に関しては安全性が確認されて有効性が推定できれば条件付きで承認されるようになった。当社ではこの法改正を受け、日本の優先順位を上げ、戦略的に重要な地域として取り組んでいくこととした。日本で早期承認を取ることでグローバルの開発スピードも大幅に上げることができると考えている」

「4月のIPO（新規上場）から開発のスピードが大きく上がっている。」