



2016年4月1日
サンバイオ株式会社

サンバイオ製造担当シニアバイスプレジデントにジェイ・スタウトが就任

2016年4月1日、米国カリフォルニア州マウンテンビュー発一再生細胞薬の開発・製造を手掛けるサンバイオ（サンバイオ株式会社及びその子会社である SanBio Inc.を含むサンバイオグループ2社を指します）は、今般、製造担当のシニアバイスプレジデントにジェイ・スタウト（Jay Stout）博士が就任したことをお知らせいたします。スタウト博士は今後、サンバイオグループにおいて、製造プロセス開発、生産、品質管理から臨床細胞の調製、そして最終的な品質保証に至るまで、製品製造にかかわる全般業務を担当します。

スタウト博士は、これまでの25年間、生物学的製剤の開発および商品化に携わってきた業界でも屈指の人材です。同博士は、アムジェン社においてブロックバスター(*1)抗TNF薬であるエンブレルのグローバルプロセスチーム責任者を、メルク社においてはプログラム細胞死1(PD-1)受容体標的抗体であるKeytruda（一般名：pembrolizumab）のグローバル技術責任者を務めてきました。KeytrudaはFDAによりブレイクスルーセラピー(*2)に指定され、米国で初めて承認された抗PD-1治療薬です。

「サンバイオの再生細胞薬についてはすでに素晴らしい臨床成績が得られており、今後、商業化を見据えた量産体制を確立し、早期に市場投入できるよう力を注ぎたいと考えています。これまで何度も経験してきましたが、こうした画期的な技術の商品化に大きなやりがいを感じています」とスタウト博士は述べています。

スタウト博士は、前職で、メルク社バイオ医薬品製造センターのエグゼクティブディレクター、アムジェン社製造科学技術グループのエグゼクティブディレクターを歴任。また、ファイザー社の生物学的製剤開発グループの立ち上げを指揮した経験もあります。

サンバイオ株式会社の代表取締役社長、森敬太は次のように述べています。「ジェイを弊社に迎えることができ、大変うれしく思っています。サンバイオの再生細胞薬SB623のような生物学的製剤の量産化において、彼ほど経験豊富な人物はなかなかいません。彼はサンバイオの世界トップクラスの開発・製造チームをさらに強化してくれることでしょう」。

森はさらに次のように述べています。「再生細胞薬という画期的な新薬を多くの患者様に提供するためには、均質な製品を大量に生産することがきわめて重要です。他社がようやく着手し始めた再生医療の量産化という課題に対し、当社はすでに何年も前から取り組んできたのも、また、大量生産に適した他家由来の細胞源にこだわってきたのもそのためです。」

「シニアバイスプレジデントとして、商業化に向けた量産化を実行していくジェイの手腕により、サンバイオが目指す再生細胞薬グローバルリーダーに向け、開発をさらに加速させていきます」。

(*1) ブロックバスターとは、一般的に1つの薬剤で年間売上10億ドル(約1000億円、1ドル=100円換算)を超える大型新薬に対して用いられることが多い。

(*2) ブレークスルーセラピーとは、既に市場に出回っている治療法よりはるかに効き目があり、患者を助けると思われる画期的な新薬を指し、ブレークスルーセラピーと認定されると、FDA(米国食品医薬品局)での承認プロセスを短時間に圧縮することができるというものです。

再生細胞薬について

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

SanBio, Inc.およびサンバイオ株式会社(以下「当社グループ」という)について

当社グループは、再生細胞薬の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生細胞事業を展開しています。当社独自の再生細胞薬であるSB623は、米国において、慢性期脳梗塞を対象に2015年12月に第2b相試験を、外傷性脳損傷については2015年10月に第2相臨床試験を開始しています。当社グループは、東京を本社とし、米国のサンフランシスコ・ベイエリアには研究開発の主たる拠点を構えています。

本件に関するお問い合わせ先:

サンバイオ株式会社

経営管理部

電話: 03-6264-3481