2025年12月８日
サンバイオ株式会社

信頼性保証・薬事本部及び生産本部における執行役員2名就任のお知らせ

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、この度、執行役員信頼性保証・薬事本部長として延山宗能（のべやま そうよく）氏を、執行役員生産本部長として磯野哲也（いその てつや）氏をそれぞれ迎い入れましたのでお知らせします。

延山宗能氏は、外資系製薬企業において、研究開発および信頼性保証領域で幅広くキャリアを築き、新薬候補の導入評価、開発戦略の立案・実行、承認申請、市販後のライフサイクルマネジメントを主導してきました。CSLベーリング株式会社では、執行役員 薬事部長、総括製造販売責任者を務めるとともに、国内外のリーダーシップチームの一員として組織開発や人材育成にも注力し、多様な専門性を持つチームの能力向上と持続可能な組織づくりに寄与してきました。

磯野哲也氏は、中外製薬株式会社でバイオ原薬の製法開発および治験薬製造に携わり、多くの自社開発製品のグローバル承認取得に貢献しました。その後、中外製薬工業株式会社では宇都宮工場長として、グローバル市場へ供給されるバイオ原薬および製剤の強固な安定生産・安定供給体制を確立しました。また、バイオ人材の育成に長年注力しており、業界内外の幅広い関係者との連携を通じて、日本のバイオ医薬品業界における次世代リーダーの育成にも貢献を続けています。

サンバイオは、再生医療等製品アクーゴ®脳内移植用注（以下、アクーゴ®）について2024年7月に厚生労働省より条件及び期限付き承認を受け、2025年10月には厚生労働省の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、製造販売承認事項一部変更承認について承認して差し支えないとの判断がされました。今後アクーゴ®が発売に向かう中で、製造体制と品質保証の強化を行い、国内での安定供給を図ってまいります。延山氏が有する信頼性保証に関する豊富なビジネス経験、及び磯野氏が有する医薬品製造に関する豊富なビジネス経験に基づいて国内における安定した普及体制の着実な構築を通じて、今後の米国展開へとつながる基盤を強化していき、企業価値最大化に向けた取り組みを推進していきます。

執行役員就任に際し、 延山氏は以下のように述べています。「再生医療が患者さんの希望となる時代を確かなものにするため、品質、安全性、薬事のあらゆる局面で“揺るぎない信頼性”を築いてまいります。アクーゴの上市をはじめ、サンバイオの革新的な治療を一日も早く届けることに全力を尽くします。」 磯野氏は以下のように述べています。「再生医療のグローバルリーダーになるというサンバイオの使命のもと、生産本部長として、世界初の細胞治療薬を患者さんにお届けする確固たる責任を果たす所存です。グローバル水準の品質とGMPを追求しつつ、強靭な供給体制を確立し、サンバイオの革新的な医薬品を必要とする世界中の患者さんへ迅速かつ安定的に提供できるように尽力致します。」

当社代表取締役社長 森敬太は、以下のように述べています。「 この度、信頼性保証における長年の経験と実績をもつ延山氏、製造における長年の経験と実績をもつ磯野氏を迎え入れることができ、大変嬉しく思ってお

ります。 延山氏と磯野氏が有する経験及び能力は、当社グループの再生医療等製品をこれから多くの患者さんに安心して届けるために必要不可欠であり、また、企業として発展していく上での大きな推進力になると確信しています。」

サンバイオについて

サンバイオは、再生医療分野でのグローバルリーダーを目指すというビジョンを掲げ、2001年に米国・カリフォルニア州で創業し、再生医療等製品の研究、開発、製造及び販売を手掛ける事業を展開しています。主要開発品SB623であるアクーゴ®脳内移植用注について、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を適応として、2024年7月先駆け指定制度のもとで条件及び期限付き製造販売承認を取得致しました。今後も、既存の医療・医薬品では対処できず、アンメットメディカル・ニーズが高い中枢神経系領域の疾患を主な対象として研究開発及び事業化を行ってまいります。東京に本社、カリフォルニア州に子会社を置くサンバイオグループの詳細は、https://www.sanbio.comにてご覧いただけます。

本件に関するお問い合わせ先

サンバイオ株式会社
管理本部
メール：info@sanbio.com