

産業界の新陳代謝の行方

世界から注目

再生医療のベンチャー企業が、世界中から日本にやってくるのではないかと。人の骨髄に由来する再生細胞医薬品の開発を推し進めるベンチャーのサンバイオ（東京都港区）。同社の森敬太社長は安倍晋三政権が日本再興戦略（成長戦略）

再生医療V.Bに資金供給

事業成長性評価 融資に道

の柱の一つとして推し進める。「再生医療の実用化に向けた環境整備」が世界から注目されていることを実感している。

政府が再生医療の制度改革で具体策を打ち出すと「『日本に行くべきか』といった議論」（森社長）が、米国などで開かれた再生医療関係の学会で話題になっているという。

従来の医療では治療が難しい疾患の根治に道を開く再生医療。再生医療の制度改革を受け世界のベンチャーが日本に「地の利」を見いだす可能性は大きい。そうなれば国内で資金需要も高まる。「世界で最もビジネスのしやすい環境整備」は安倍政権の公約。こうし

た政策を追い風にサンバイオは1月、米サンフランシスコに置いていた本社を日本に移した。米は世界的に再生医療の研究開発や事業

化の環境が整うが、森社長は日本を本拠地と定めた。最速の水準

森社長が政府の制度改革で特に評価するのは、再生細胞医薬品の承認を大幅に前倒しする「条件・期限付承認制度」の導入。すでに薬事法が改正され、同制度は11月に運用が始まる。

再生医療製品を実用化するには臨床研究を終えた後、有効性や安全性を確認する治験を3段階で進める必要がある。治験はフェーズ1-3の各段階で効果を確認しながら対象人数を数十-数千人に増やす。承認まで5-6年は必要。11月に施行する制度は治験のフェーズを前倒しする。これにより、世界でも最速の水準で市販することが可能になり、ベンチャーや大手製薬メーカーを投資へと動かす。

サンバイオが保有する骨髄由来細胞薬

【主な適応症】		
(SB623) 神経再生	慢性期脳梗塞 / 外傷性脳損傷 / パーキンソン病 / 脊髄損傷 / 網膜疾患など	フェーズ2
(SB618) 機能強化型間葉系幹細胞	多発性硬化症 (MS) / 末梢神経 / 脊髄損傷 など	非臨床
(SB308) 筋肉幹細胞	筋ジストロフィー など	研究

サンバイオの資料を基に作成

「条件・期限付承認制度」の導入。すでに薬事法が改正され、同制度は11月に運用が始まる。再生医療製品を実用化するには臨床研究を終えた後、有効性や安全性を確認する治験を3段階で進める必要がある。治験はフェーズ1-3の各段階で効果を確認しながら対象人数を数十-数千人に増やす。承認まで5-6年は必要。11月に施行する制度は治験のフェーズを前倒しする。これにより、世界でも最速の水準で市販することが可能になり、ベンチャーや大手製薬メーカーを投資へと動かす。

ボトルネックとなるのは資金だ。例えば、システムやソフト開発などと比べ、再生医療分野は事業化まで5-10年かかる。ベンチャーは資金不足を招きやすく差別化技術で事業化できないリスクが大きい。三井住友銀行と日本政策金融公庫は現在、連携してサンバイオに事業資金の約4割を供給する。三井住友銀は担保に乏しいベンチャーなどに事業の成長性を評価し融資する独自スキームを持つ。従来、この手法でサンバイオを支えてきた。強みを生かす

（水曜日掲載）