

# 産業成立前夜 再生医療

4

サンバイオ（東京都中央区）は、健常人から骨髄液を採取し、培養、加工後に脳に投与して慢性期脳梗塞などを治療する「再生細胞医薬品」を開発する。骨髄由来の間葉系幹細胞が神経の再生を促すことで脳機能を復活させる仕組みだ。改正薬

手法をはじめとする日本の制度改革を見て米国から日本に本社を移した経緯があり、日本政府の政策の成功例として挙げられる存在でもある。今後の戦略について森敬太社長に聞いた。

手はない。改正薬事法で認められる『条件及び期限付承認』により、早く承認が取れ、早く事業ができる可能性に期待している」

「米国の再生医療の薬事制度が変わると、世界中が注目している。一番ビジネスがやりやすいところであるのが、自然な流れ。日本はそうした国として見られている。当社も2014年1月に本社を日本に移したが、この事業機会をとらえない

「米国の18人の患者を

## 健常人由来で高い安全性



サンバイオ社長 森敬太氏

対象に臨床試験フェーズI/IIaを実施したが、データとしては大半の患者が良くも悪くも歩けなくなったが、歩けなくなった患者が、よくも悪くも歩けるようになったりした。

18人で統計学的な有意差が得られたのは非常に驚きだった」

「今回のフェーズI／IIaの結果には、医師も喜んでいて。急性期はまだしも慢性期の脳梗塞には治療法がなく、限界を感じている医師が多かったためだ」

「今後の開発方針は、「慢性期脳梗塞以外に、外傷性脳損傷に適應症を広げる。米国でフェーズI／IIaを15年半ばに始め、2年程度かけて

「中枢神経領域での再生細胞医薬品は、数社が臨床試験を実施しているが、中絶胎児や受精卵を細胞源とする。当社のSB623は、健常人の骨髄を細胞源にするため、これらに比べて安全性や倫理面で明確な優位性がある。また、患者自

身から採取する自家移植ではなく、患者以外の健常人から取る他家移植の製品。そのため、一人のドナー（提供者）から数千人分の製品を大量製造できる。スケールアップできる。スケールアップできる事業性が高い。大型化が望める革新的な製品だととらえている」

### 慢性期脳梗塞向け開発品に脚光

#### 記者の目

この点、サンバイオは、再生医療製品の中でも医薬品を開発するため、製薬企業に受け入れられやすい。すでに慢性期脳梗塞向けでは帝人、大日本住友製薬と契約済み。他の適応症でも交渉しやすく、開発を進めやすいいのは間違いないだろう。（米今真一郎）

#### 他の適応症も交渉しやすく

再生医療ビジネスは、細胞を元にする点が既存の大手製薬企業に理解されにくく、大型開発につながりにくい理由とされて