

成長可能性に関する説明資料



(4592) サンバイオ株式会社

2015年4月8日

I	ご挨拶	．．．	2
II	会社概要	．．．	4
III	事業概要	．．．	9

I ご挨拶



2001年、バイオ医薬品開発のメッカである米国サンフランシスコ・ベイエリア（シリコンバレー）で創業した弊社は、創業以来一貫して再生細胞薬による脳の再生に取り組み、グローバルな医薬品の世界では常識とされる世界市場を見据えた事業展開を当初より行って参りました。

そして2014年、ついに弊社の再生細胞薬のヒトでの安全性・有効性が、これまで全く治療薬の無かった慢性期脳梗塞という疾患で米国FDA（食品医薬品局）規制下のフェーズ I / II a 治験にて確認されました。

同じく2014年、日本では改正薬事法と、いわゆる再生医療新法が施行され、世界で最も早い再生医療製品の承認が取得可能な事業環境が整いました。

次世代のバイオ医薬品である再生細胞薬という全く新しい分野を創出し、グローバルリーダーを目指す弊社は、日本市場での展開も視野にこの変化を絶好のチャンスと捉え、このたび日本を中心とした経営体制に移行するとともに、日本発の再生医療技術を製品化した再生細胞薬を軸に、提携パートナーである日本の製薬企業様、日本の投資家の皆様とともに、世界市場で堂々と戦えるバイオ企業として成長を加速してゆく所存です。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長
森 敬太

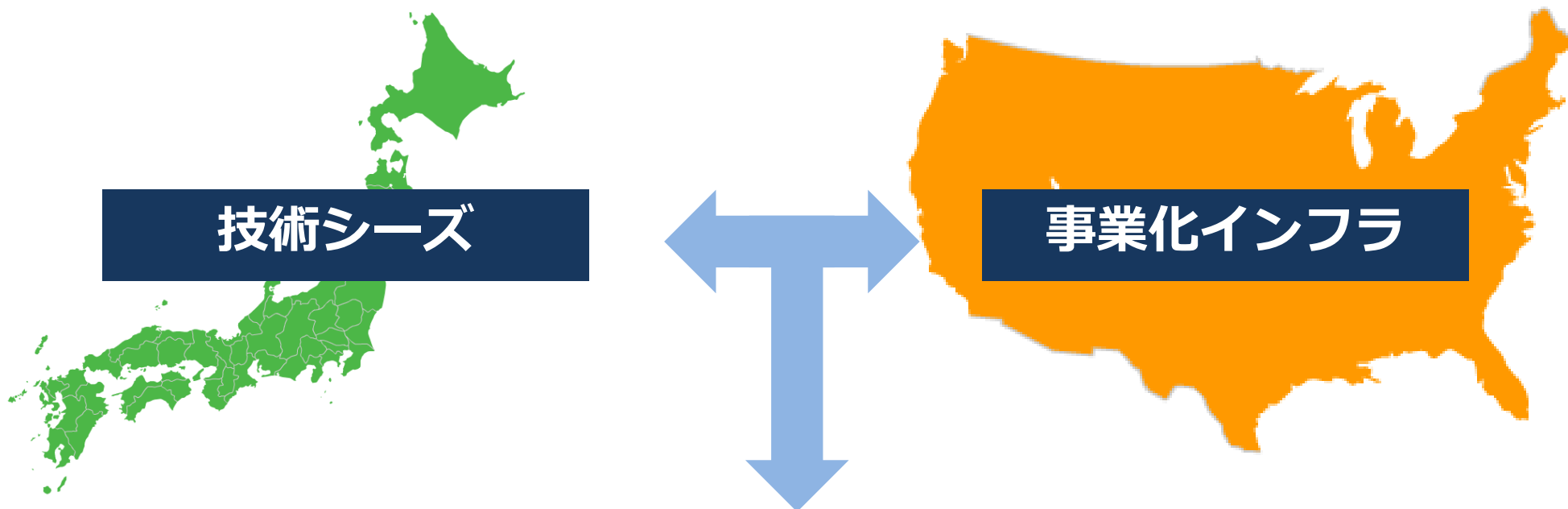
Ⅱ 会社概要



会社名	サンバイオ株式会社
設立	2013年2月（SanBio, Inc.創業は2001年2月）
代表者（創業者）	代表取締役会長 川西 徹、 代表取締役社長 森 敬太
創業科学者	慶応義塾大学 岡野栄之教授
事業内容	再生細胞医薬品の開発・販売
所在地	東京都中央区明石町8番1号 聖路加タワー28階
連結子会社	SanBio, Inc.
従業員数	連結：13名 / 単体：2名（2015年2月28日現在）

日本発・世界初の再生細胞薬の実現を目指す

2001年、SanBio,Inc.を
サンフランシスコ・ベイエリアに設立



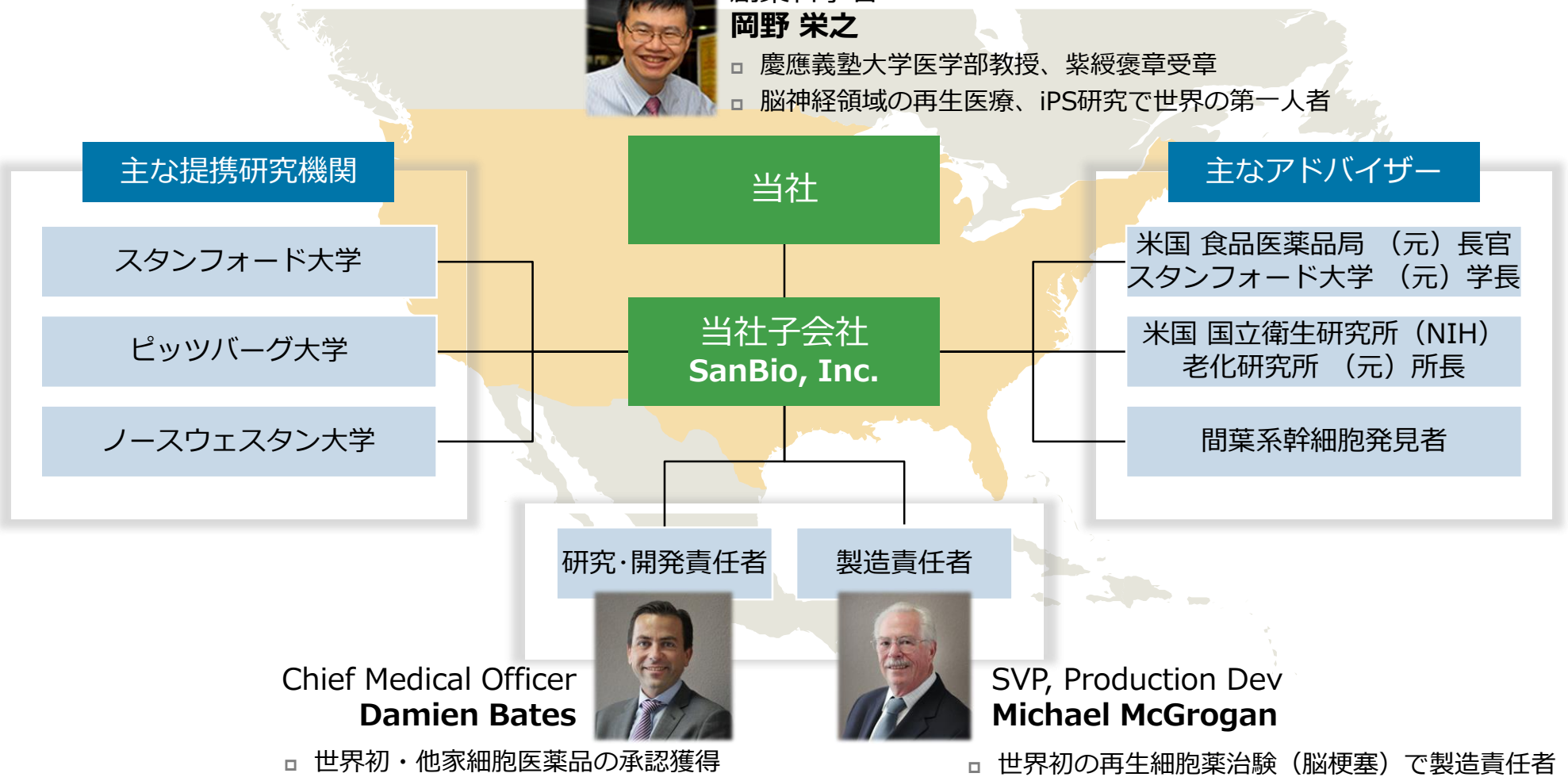
日本発の再生医療技術を
米国のインフラに乗せることで事業化を加速

世界最高の開発チームで再生医療のトップを走る



創業科学者
岡野 栄之

- 慶應義塾大学医学部教授、紫綬褒章受章
- 脳神経領域の再生医療、iPS研究で世界の第一人者



Chief Medical Officer
Damien Bates

- 世界初・他家細胞医薬品の承認獲得

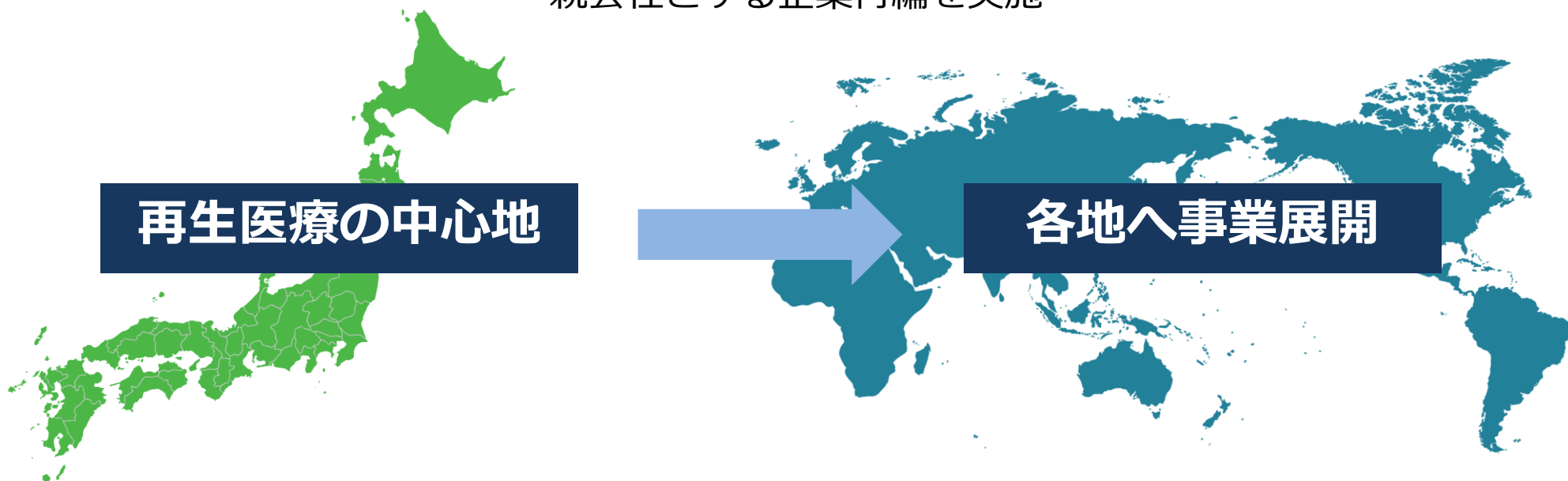


SVP, Production Dev
Michael McGrogan

- 世界初の再生細胞薬治験（脳梗塞）で製造責任者

再生細胞薬のグローバルリーダーを目指す（2001年設立時のまま）

2014年、日本法人サンバイオ(株)を
親会社とする企業再編を実施




再生医療における世界の中心になった[※]


日本をベースに世界各地に事業を展開

※2014年11月、改正薬事法等の施行により、再生医療において日本が世界で最も早く製品認可を取得できる国になった。

Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）


Point 2  有効性

Point 3  量産化技術の確立

Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）

Point 2  有効性

Point 3  量産化技術の確立

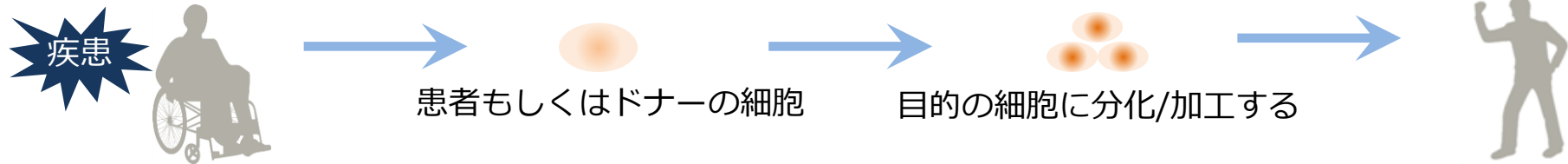
Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

再生医療は従来なし得なかった根治治療を可能にする

再生医療とは

- ▶ 損傷を受けた生体の機能を、幹細胞などを用いて復元または活性化させる医療



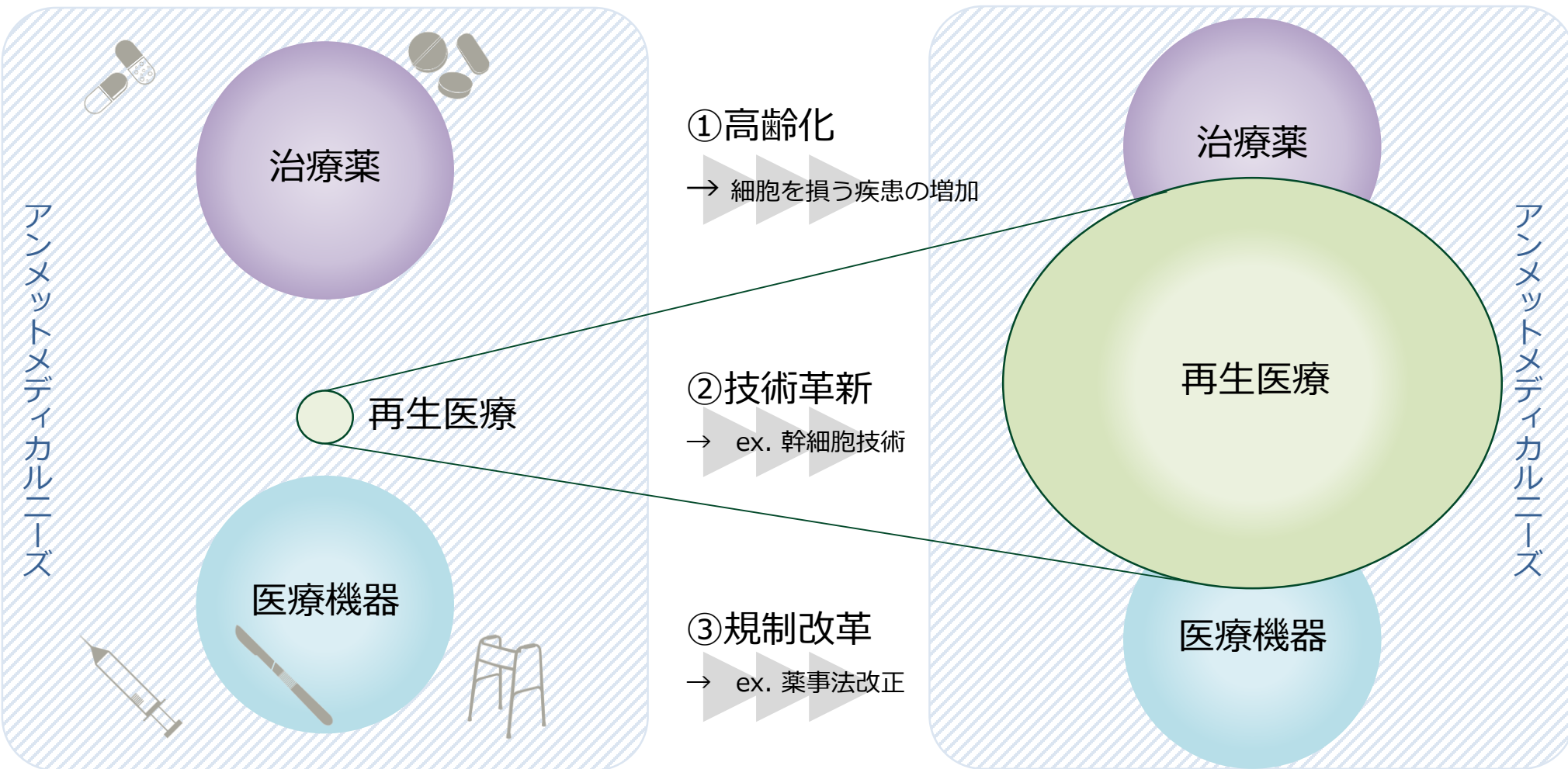
再生細胞薬とは

- ▶ 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**。

再生医療市場が顕在化する

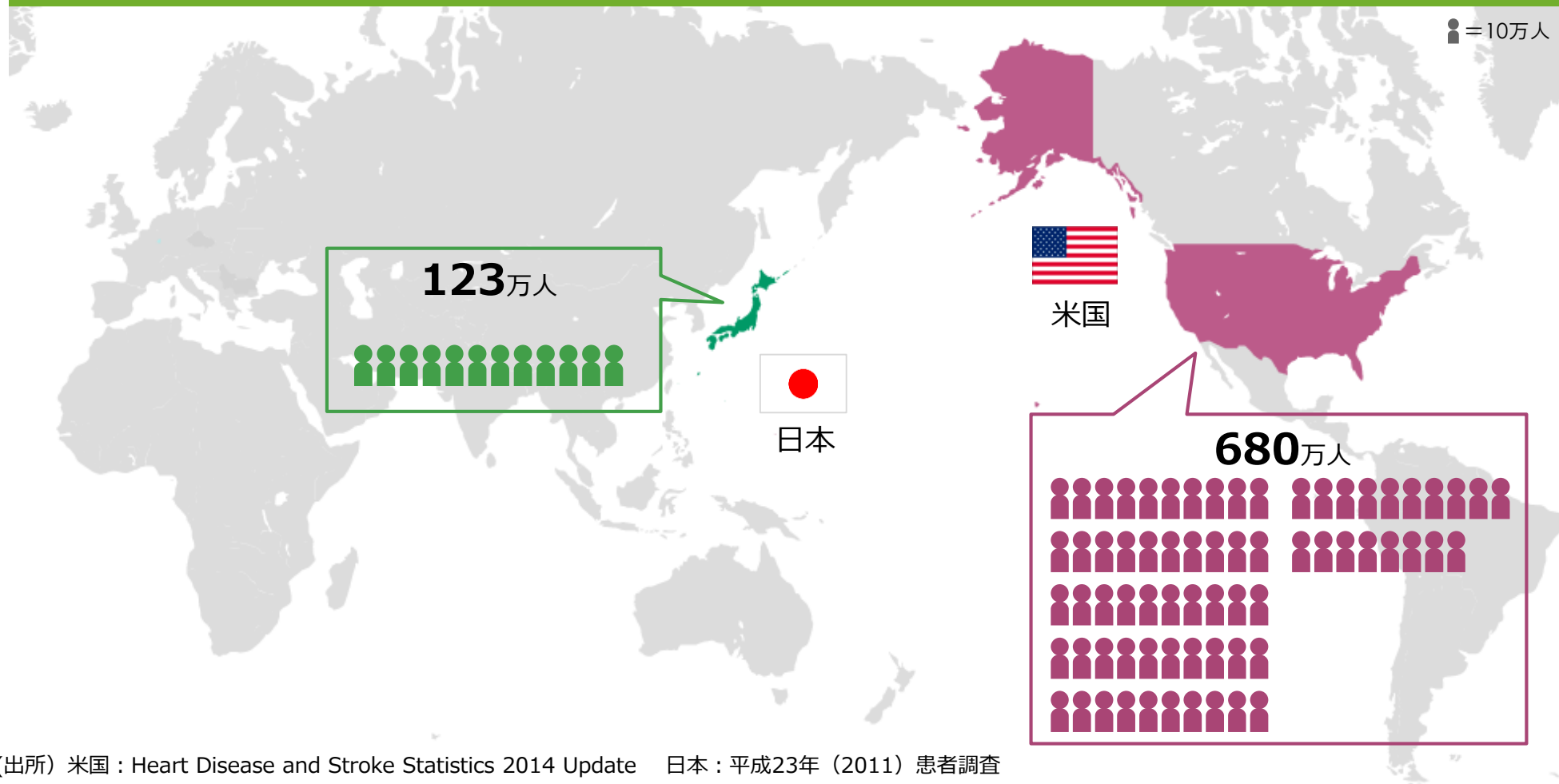
現在

将来



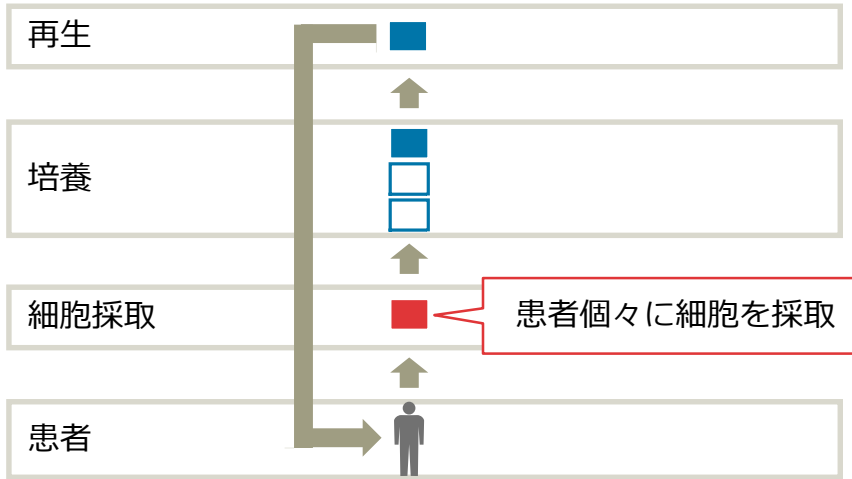
有効な治療法が存在せず患者数も極めて多い

脳卒中（脳梗塞を含む）の患者数の状況（推計）

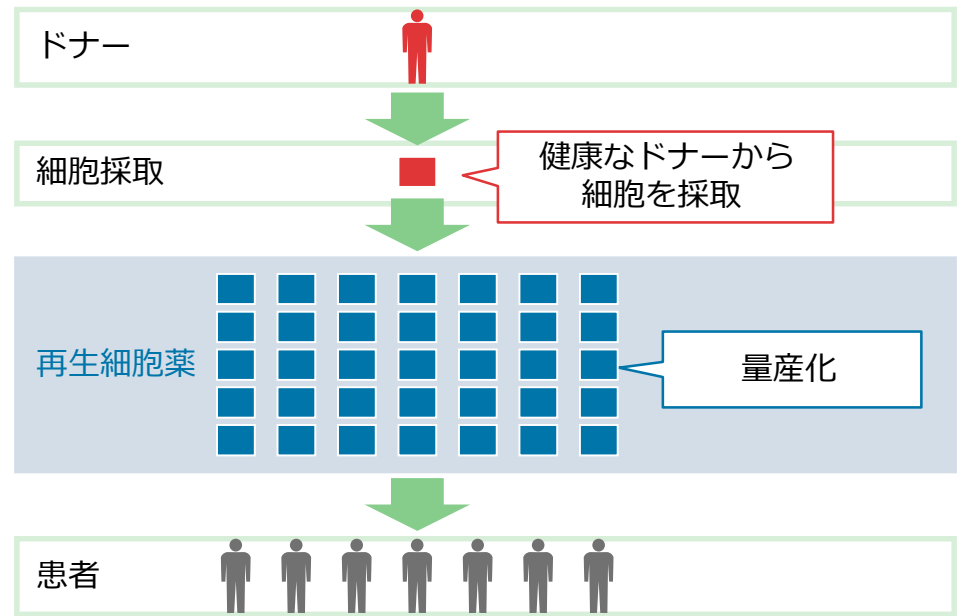


再生細胞薬は量産化により収益性が高い

自家移植



他家移植



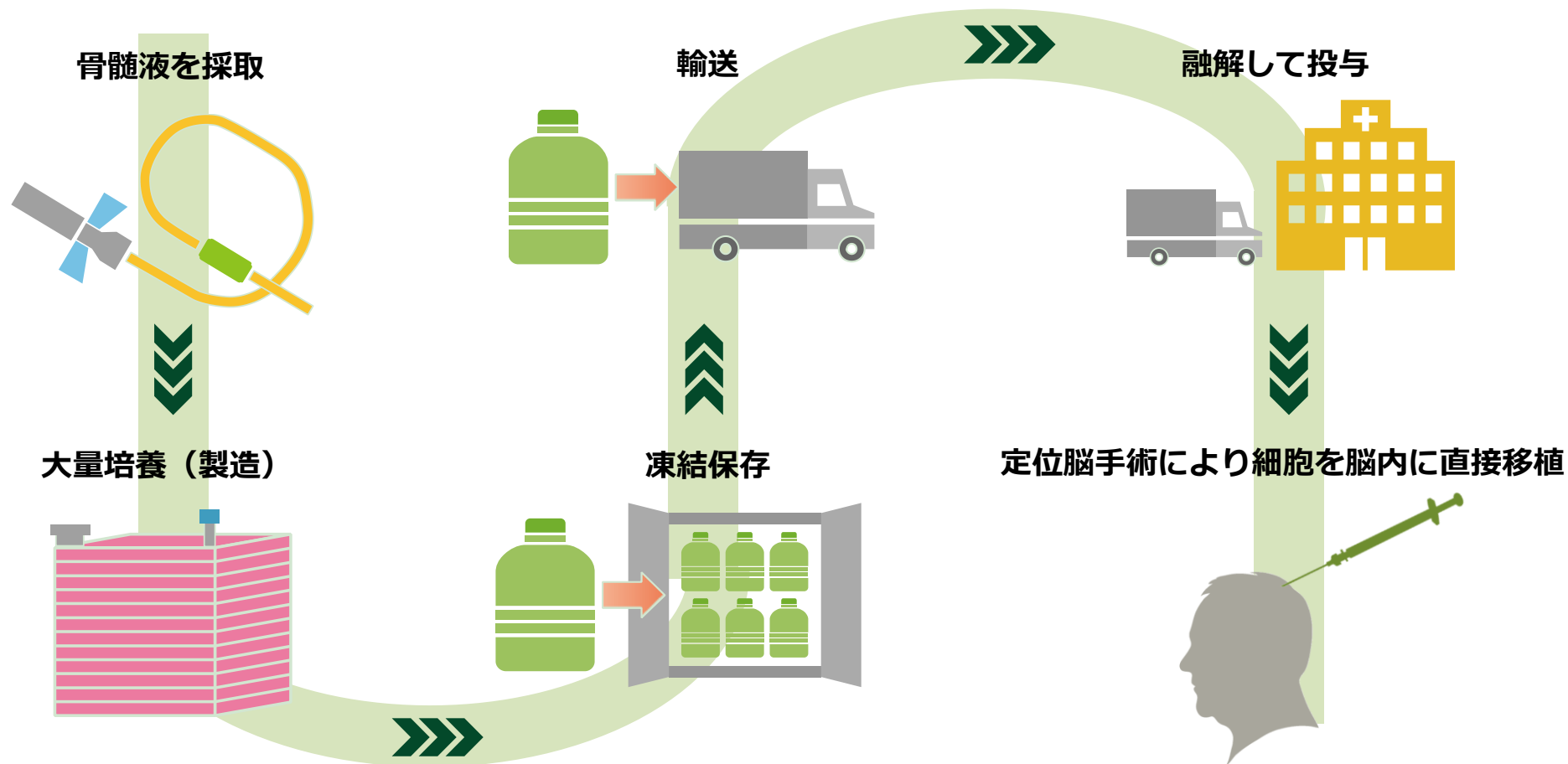
「サービス」



「製品」

従来の製薬企業モデルが適用できる

製造から投与までの流れ



Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）

Point 2  有効性

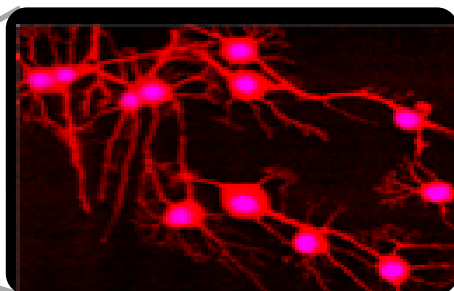
Point 3  量産化技術の確立

Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

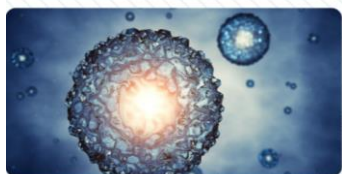
再生細胞薬SB623は神経再生作用を持つ細胞からなる医薬品

SB623とは

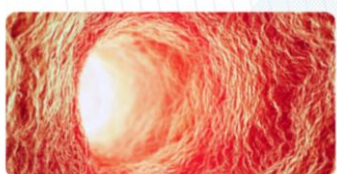


▲神経再生細胞

SB623の作用



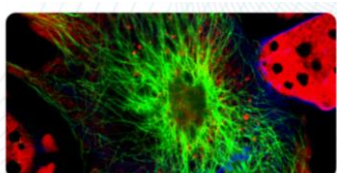
神経細胞をつくる



血管をつくる

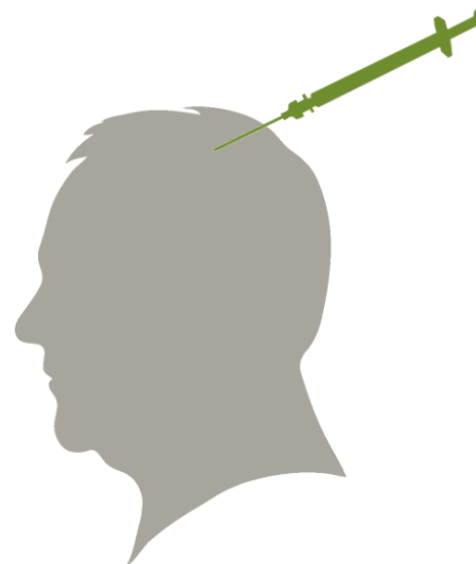


神経細胞をまもる



炎症を抑える

SB623の投与方法



定位脳手術により細胞を脳内に直接移植

- 局所麻酔
- 翌日退院

脳の再生を実現

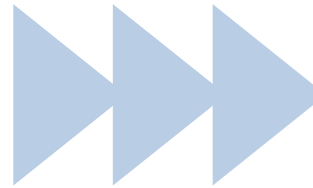
SB623投与前



腕が上がらない



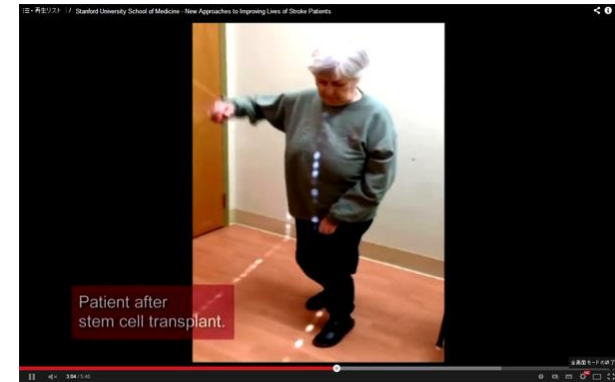
足が上がらない（日常的に車椅子を使用）



SB623投与後



腕が上がる

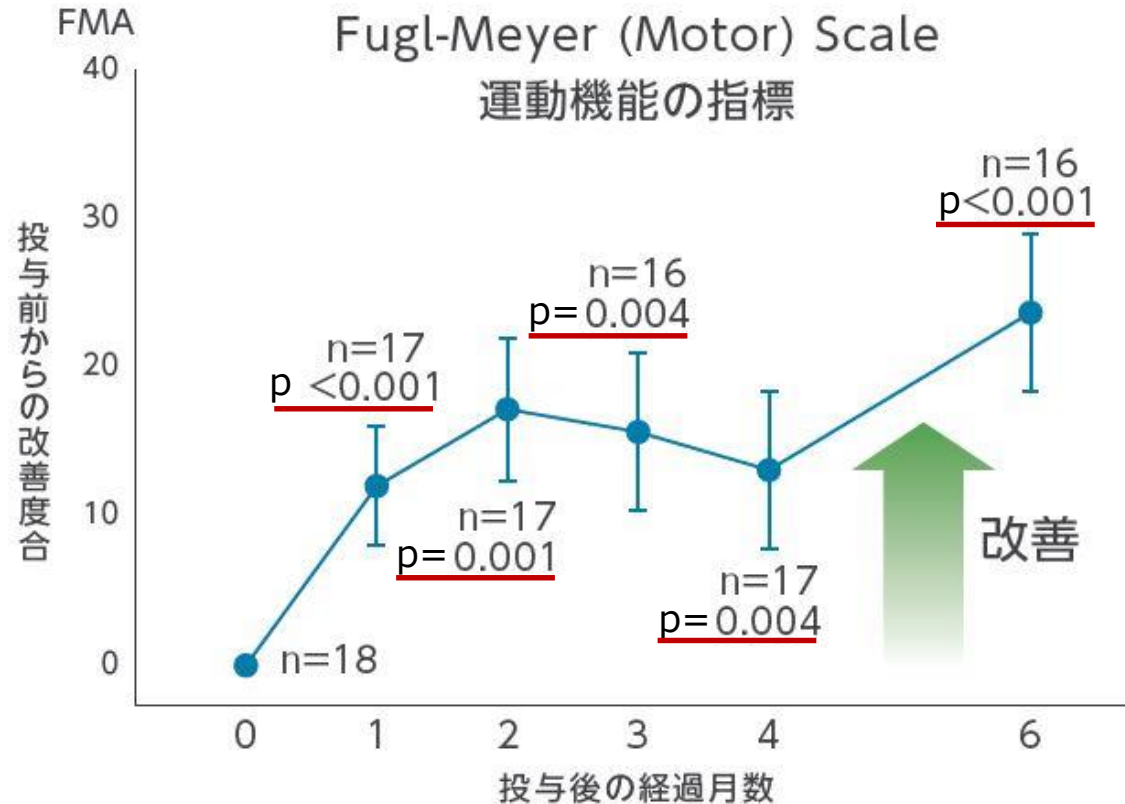


車椅子無しでもかろうじて歩行可能

(出所) 国際脳卒中学会ビデオ http://www.youtube.com/watch?v=E4WXwhTp7Ow&feature=c4-overview-vl&list=PL9CZabk3nD4H_FNBhiTnH3ml7sx-Cd3fG

フェーズ I / II aにおいて有効性を確認

慢性期の脳梗塞患者に対するSB623の有効性




- 一般的にフェーズ1/2a試験で統計学的有意差 ($P < 0.05$) を得ることは難しい
- $P < 0.05$ を大きく下回る結果が得られた

Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）

Point 2  有効性

Point 3  量産化技術の確立

Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

再生医療では有効性の確認に加えて、量産化技術の確立が鍵を握る

安全性・有効性の確認



ボトルネック

基礎研究

非臨床

フェーズ
I / II a

少数の患者/
安全性（・有効性）

フェーズ
II b

少数の患者/
有効性・安全性

フェーズ
III

多数の患者/
有効性・安全性

上市



量産化・製造プロセスの確認



ボトルネック

基礎研究

量産化技術開発

治験薬製造

製品製造

サンバイオの再生細胞薬は“死の谷”を越えた

基礎研究

製造プロセス開発

臨床試験

実用化

量産化技術の開発が
“死の谷”

サンバイオの
再生細胞薬

山

死の谷

Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）

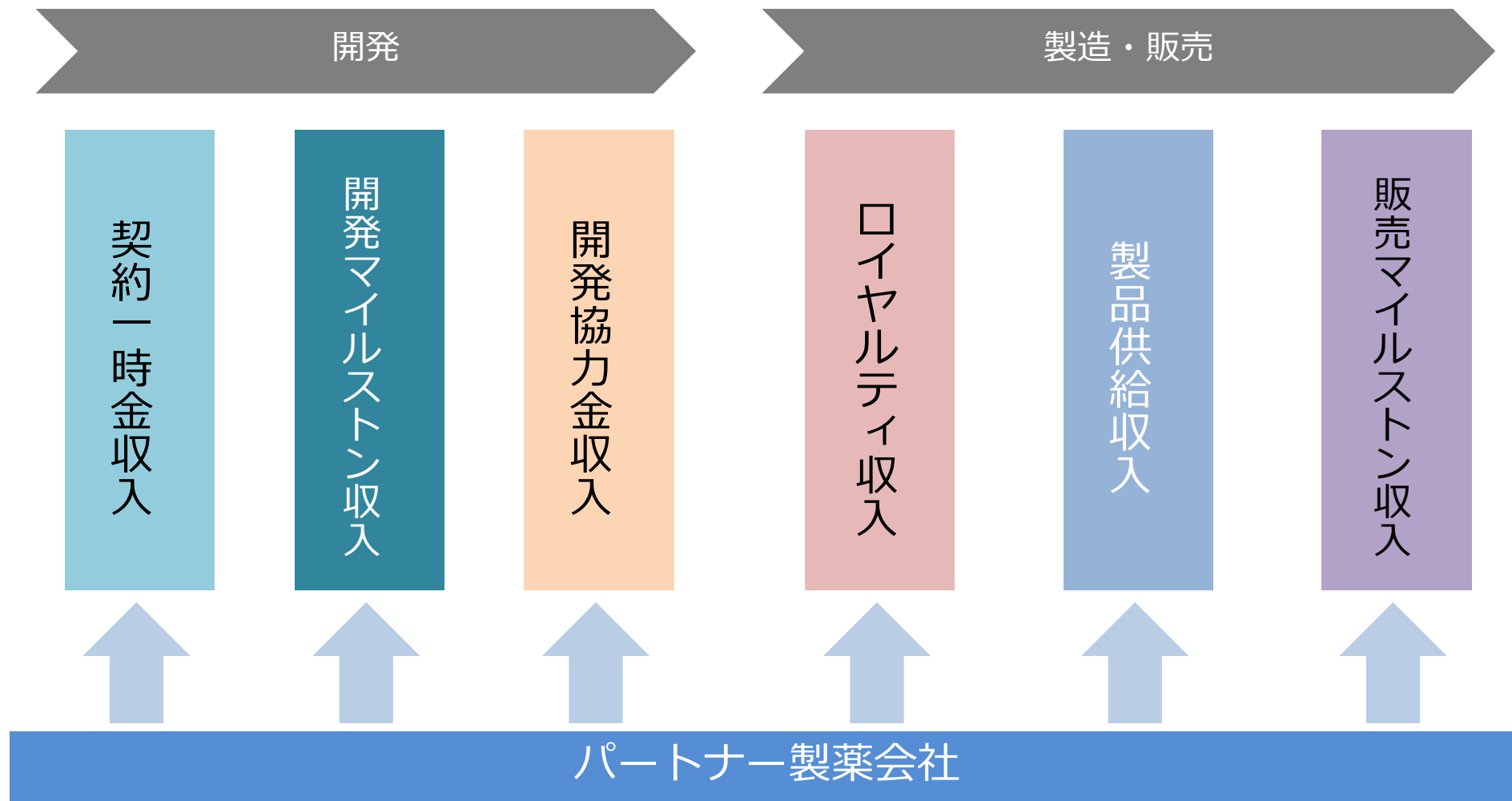
Point 2  有効性

Point 3  量産化技術の確立

Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

事業提携により開発段階から収入を確保 ⇒ 上市後は製品売上に比例した収入を得る



開発段階で40百万ドルが見込める

契約一時金・開発マイルストーン収入

■ 開発マイルストーン収入

販売マイルストーン収入

売上高が500百万ドル超⇒**25百万ドル**

売上高が10億ドル超⇒**100百万ドル**

40百万ドル

研究開発段階：計**40**百万ドル

14百万ドル

6百万ドル

契約一時金

10百万ドル

10百万ドル

フェーズ I
(済)

フェーズ II

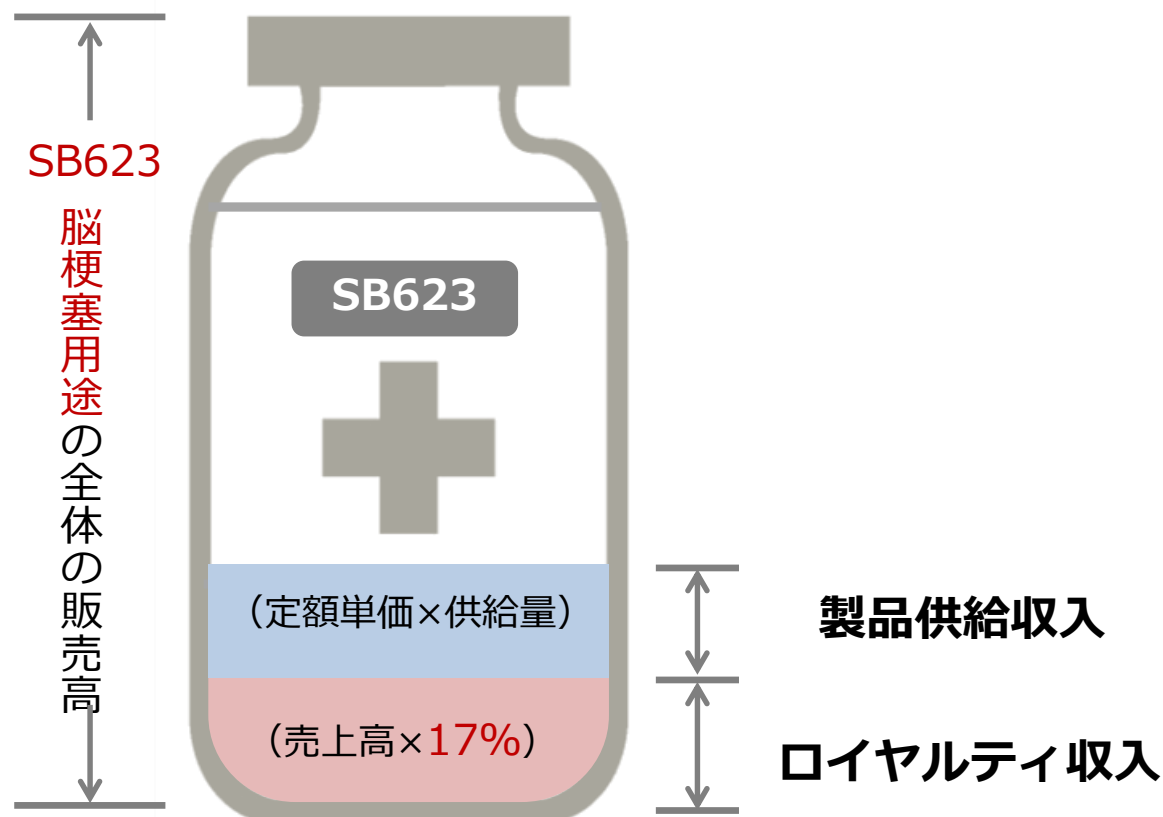
フェーズ III

フェーズ III
開始から1年後

上市

ロイヤルティ収入に加え、製品供給収入を得る

ロイヤルティ収入・製品供給収入



Ⅲ 事業概要

Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）

Point 2  有効性

Point 3  量産化技術の確立

Point 4  製薬企業との提携

Point 5  高い成長性

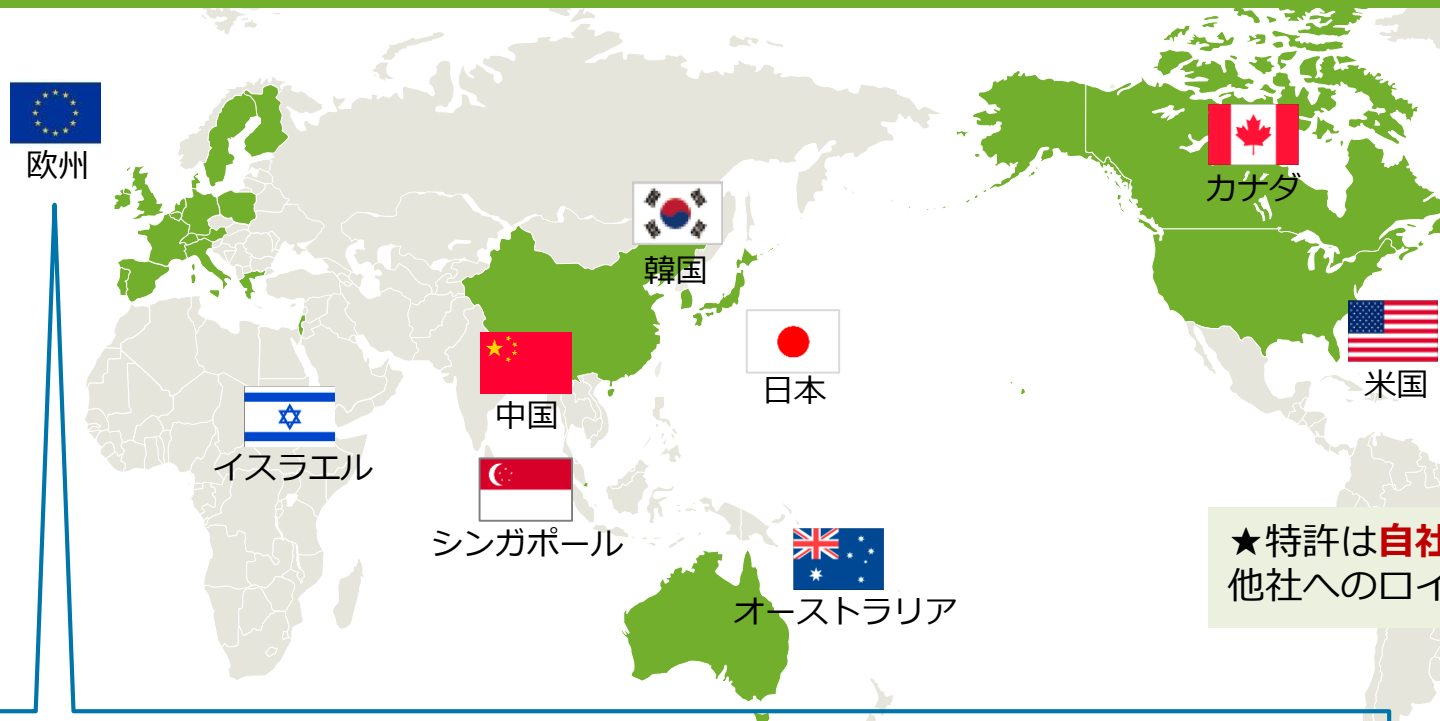
先行パイプラインで人での有効性を確認

細胞薬	適応疾患	人に投与する前のステージ (動物実験 等)		人に投与して効果等を確認するステージ			
		研究	非臨床	臨床試験 実施許可済	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III
SB623	脳梗塞 (慢性期)	→					
	外傷性脳損傷	→			(★)		
	加齢黄斑変性 (ドライ型)	→					
	網膜色素変性	→					
	パーキンソン病	→					
	脊髄損傷	→					
	アルツハイマー病	→					
SB618	末梢神経障害 等	→					
SB308	筋ジストロフィー 等	→					

(★) 慢性期脳梗塞用途の臨床試験において安全性が確認されたため、外傷性脳損傷の臨床試験はフェーズ II から始まります。

各地で基本特許を取得し、世界で展開する

基本特許取得地域

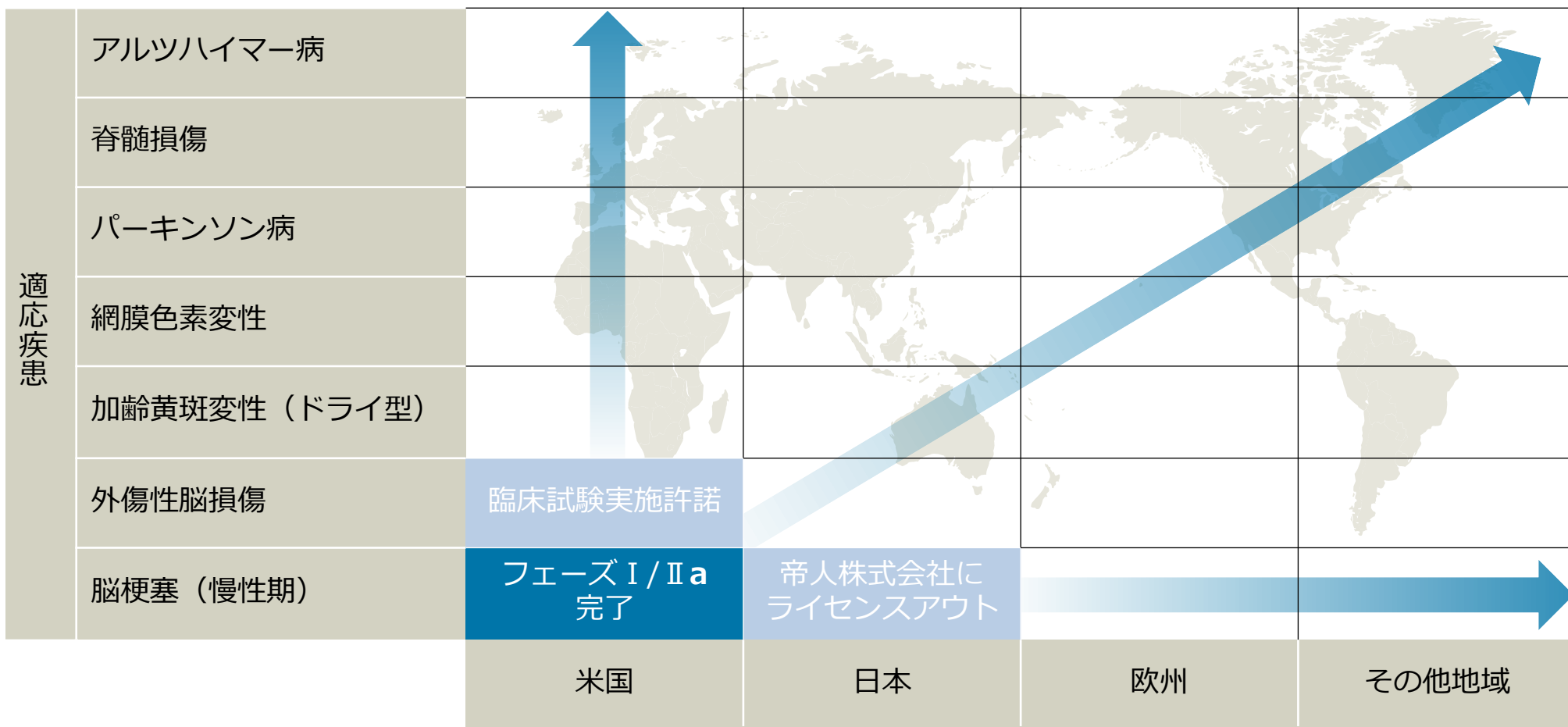


★特許は**自社保有**しており、
他社へのロイヤルティ支払いは不要






- | | | | | | | | |
|------|--------|------|--------|------|------|--------|-------|
| | | | | | | | |
| イギリス | デンマーク | スペイン | ギリシャ | フランス | オランダ | オーストリア | ポルトガル |
| | | | | | | | |
| ドイツ | アイルランド | スイス | スウェーデン | ベルギー | イタリア | フィンランド | ポーランド |

適応疾患×地域に成長余地を保持

SB623の今後の展開



Ⅲ 事業概要 まとめ

- Point 1  スケーラブルな再生医療（再生細胞薬）
- Point 2  有効性
- Point 3  量産化技術の確立
- Point 4  製薬企業との提携
- Point 5  高い成長性