



2015年12月21日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 多田 正世  
(コード:4506 東証第1部)  
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部 渡辺 晶子  
(大阪:TEL. 06-6203-1407)  
(東京:TEL. 03-5159-3300)

脳梗塞治療剤 SB623 の北米第Ⅱb 相臨床試験における被験者募集開始のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、本日、開発中の脳梗塞治療剤 SB623 について、別添資料のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

以上



2015 年 12 月 21 日

各 位

サンバイオ株式会社  
大日本住友製薬株式会社

## 脳梗塞治療剤 SB623 の北米第 II b 相臨床試験における被験者募集開始のお知らせ

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)と大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」)は、サンバイオ株式会社の子会社である SanBio, Inc. (本社:米国カリフォルニア州、以下「SanBio 社」)と大日本住友製薬が慢性期脳梗塞治療剤として共同開発中の細胞医薬品「SB623」(以下「本剤」)の安全性および有効性を検討する第 II b 相臨床試験 (ACTIsSIMA Trial: Allogeneic Cell Therapy for Ischemic Stroke to Improve Motor Abilities 試験、以下「本試験」)の被験者募集を開始しましたので、お知らせします。

SanBio 社と大日本住友製薬は、慢性期脳梗塞を対象に北米をテリトリーとした、本剤の共同開発および独占販売権に関するライセンス契約を 2014 年 9 月に締結しています。本試験については今後、SanBio 社と大日本住友製薬の子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)が共に実施していきます。

米国においては毎年約 80 万人が脳梗塞を発症しており、その約 87%は脳に酸素を供給する血管が閉塞することにより発症する虚血性脳梗塞です。また、米国においては、脳梗塞は身体に後遺症を残す主要因となっています。一般的に、急性期脳梗塞の治療法では、脳梗塞後 6 か月を過ぎると有意な改善が得られません。

本試験では、米国の約 60 施設において、慢性期脳梗塞患者(虚血性脳梗塞発症後、運動機能障害をきたし、6 か月から 5 年を経過している患者) 156 例を対象に、本剤の安全性および有効性を検討します。本剤は、健康人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の間葉系幹細胞であり、神経組織に投与すると、本剤が、脳の神経再生能を引き起こすことにより、損傷した神経細胞の再生を促す効果が期待されます。なお、第 I / II a 相臨床試験では、本剤による虚血性脳梗塞後の運動機能改善が示唆されています。

SanBio 社の Chief Medical Officer & Head of Research である Damien Bates (ダミアン・ベイツ) 医師は、次のように述べています。「既存の脳梗塞の治療薬は、その予防や救急治療に焦点が置かれている一方、現在、脳梗塞の発症後、数か月から数年にわたり脳梗塞の後遺症を患う方々のための治療法は存在しません。私たちは、本剤がこれらの方々の新たな治療選択肢となる可能性があると考えています。」

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Antony Loebel (アントニー・ローベル) は、次のように述べています。「このたびの共同開発は、有効な治療法のない重い症状を患う患者さんに、真に革新的な治療法となる可能性のある再生医療を提供するという、両社のコミットメントを表しています。」

以 上

○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

TEL 03-6264-3481

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300