



2016年7月11日

各 位

会 社 名 サンバイオ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 森 敬太
(コード番号:4592 東証マザーズ)
問 い 合 せ 先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

米国における外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2臨床試験の
被験者組み入れ開始のお知らせ

当社の連結子会社である SanBio Inc.(米国カリフォルニア州マウンテンビュー市)は、本日開発中の再生細胞薬 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。

なお、本件により、平成 28 年3月 16 日付「平成 28 年1月期決算短信〔日本基準〕(連結)」にて公表した平成 29 年1月期の連結業績予想値に修正はありません。

以 上



米国における外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2臨床試験の 被験者組み入れ開始のお知らせ

2016年7月11日、米国カリフォルニア州マウンテンビュー発—神経系疾患を対象に再生細胞薬の開発・製造を手掛ける当社グループ（[サンバイオ株式会社](#)及びその子会社である [SanBio, Inc.](#)）は、日米で開発を進めている再生細胞薬 SB623（以下、「本剤」）の外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2臨床試験について、米国アトランタ州エモリー大学病院において最初の被験者の組み入れを実施しましたのでお知らせします。

STEMTRA（Stem cell therapy for traumatic brain injury：外傷性脳損傷に対する幹細胞療法）試験（以下、「本試験」）では、外傷性脳損傷に起因する慢性期の運動障害をもつ患者様を対象に、一過性に遺伝子導入した成人骨髄由来の間葉系幹細胞を加工・培養して製造した本剤を用いた当社グループ独自の再生細胞薬の治療効果を評価いたします。本剤は脳内の神経組織に投与されると、自然な再生機能を誘発することで失われた運動機能の改善を促します。

外傷性脳損傷は、自動車事故、転倒など極めて多様な事象によって引き起こされ、重大な運動機能不全など生涯にわたる障害をもたらすことも多く、外傷性脳損傷による後遺障害を抱える人の数は米国だけでも530万人に上ると推計されています。

当社のチーフ・メディカル・オフィサー兼研究開発責任者のダミアン・ベイツ医師は以下のように述べています。「本剤を用いた治療については、虚血性脳梗塞に起因して運動機能に障害が残った慢性期の患者様に対して、運動機能の改善効果をもたらすデータが示されています。外傷性脳損傷についても、非臨床試験で有効性を示唆するデータが出ており、今回の被験者への組み入れ開始は、外傷性脳損傷の後遺障害で苦しむ患者様に対して治療の新たな選択肢を提供するという目標にさらに一歩近づいたという点で非常に重要なマイルストーンといえます。」

本試験は、米国で行われた虚血性脳梗塞を起因とした慢性期の運動障害をもつ患者様を対象としたフェーズ1/2a試験において本剤の投与により統計学的に有意な運動機能の改善がみられた結果を受けて実施されるものであります。本試験では、SB623細胞移植療法の有効性、安全性、忍容性（注1）について評価を行います。外傷性脳損傷受傷後12カ月以上が経過した患者様を対象としています。

本試験は、全米25カ所、日本国内5カ所の計30カ所の医療機関で実施されるグローバル治験で、被験者数は日米合計52名を予定しています。

(注1) 忍容性とは、薬物の有害作用（副作用）が被験者にとってどれだけ耐えうるかの程度を示すもので、薬物の服用によって、有害作用（副作用）が発生しても被験者が十分耐えうる程度であれば、「忍容性が高い」、逆に耐えられない程の有害作用が発生する場合は「忍容性が低い」ということとなります。

以上

STEMTRA (Stem cell therapy for traumatic brain injury) 試験について

STEMTRA 試験では、外傷性脳損傷に起因する慢性期運動障害をもつ患者様を対象として、一過性に遺伝子導入された成人ドナーの骨髄由来の間葉系幹細胞である SB623 細胞を用いた当社独自の再生細胞薬の治療効果を評価する試験です。

再生細胞薬について

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です。

[サンバイオ株式会社および SanBio, Inc.について](#)

当社グループは、再生細胞薬の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生細胞事業を展開しています。当社独自の再生細胞薬である SB623 は、慢性期脳梗塞を対象にすでにフェーズ 2 試験の段階に入っています。外傷性脳損傷については、2015 年 10 月にフェーズ 2 臨床試験の被験者募集を開始しています。当社グループは、東京を本社とし、米国のサンフランシスコ・ベイエリアには研究開発の主たる拠点を構えています。