



平成 30 年 11 月 1 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 わ せ 先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(T E L . 0 3 - 6 2 6 4 - 3 4 8 1)

SB623 外傷性脳損傷を対象にした第 2 相試験 (STEMTRA 試験) 結果に関するお知らせ
- 主要評価項目を達成 -

サンバイオ株式会社(代表取締役社長:森敬太、本社:東京都中央区。以下「サンバイオ」)は、本日 SB623 の外傷性脳損傷を対象にした日米グローバル第2相試験 (STEMTRA 試験) (以下「本試験」)において、主要評価項目達成の解析結果を得ましたので、お知らせします。

記

本試験の主要評価項目 Fugl-Meyer Motor Scale において、運動障害を伴う慢性期外傷性脳損傷患者に SB623 を投与した群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め、主要評価項目を達成しました。24 週時点の Fugl-Meyer Motor Scale のベースラインからの改善量は、SB623 投与群で 8.7 点に対し、コントロール群では 2.4 点でした。

また、安全性についても、SB623 のこれまでの試験の安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

本試験結果を基に、まずは国内で平成 32 年1月期中の承認申請を目指します。

なお、本試験結果の今期業績に与える影響は軽微ですが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

以上