



2019年1月18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
(TEL. 03-6264-3481)

再生細胞薬「SB623」に脳出血プログラムを追加する件

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。）は、本日、当社取締役会にて、当社グループ（以下、当社及び SanBio, Inc. の2社を指します。）が独自開発している再生細胞薬「SB623」の新規適応症として、慢性期脳出血プログラムを追加することを決定しましたので、お知らせします。

記

1. 本決定の内容

当社グループは、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として日米を中心に慢性期外傷性脳損傷及び慢性期脳梗塞プログラムの開発を進めています。慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、フェーズ2臨床試験において、2018年11月1日に「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」という良好な結果を公表しました。また、慢性期脳梗塞プログラムについては、フェーズ2b臨床試験の結果公表を2020年1月期前半（2019年2月～2019年7月）に予定しています。

上述の慢性期外傷性脳損傷プログラムの良好な結果を受けて、当社グループは、SB623の適応症の見直しを行いました。これにより、外傷性脳損傷と類似性がある慢性期脳出血プログラム（以下「本プログラム」）をSB623の新規適応症として追加することを決定しました。なお、本プログラムの開発地域は、日米を視野に入れています。

脳出血は、血管が詰まって引き起こされる脳梗塞に対して、血管が破れることで引き起こされる疾患であり、半身麻痺、感覚障害又は記憶障害等の症状が起りますが、現状では根治治療は存在していないとされています。

当社グループとしては、本日現在、本プログラムの臨床試験は、フェーズ2またはフェーズ3からの開始を見込んでいますが、この開発内容やその時期等については現時点で未定です。詳細が明らかになったときには速やかにお知らせします。

2. 今後の見通し

本決定による当社の2019年1月期の連結業績に与える影響はありません。

以上