



2019年1月29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 野村 博
(コード:4506 東証第1部)
問合せ先 執行役員
エグゼクティブコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

**再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の
解析結果の速報について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、本日、慢性期脳梗塞を対象として米国において開発中の再生細胞医薬品「SB623」のフェーズ 2b 臨床試験について、主要評価項目を達成できなかったという解析結果の速報を得たことについて、サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:森 敬太)と共同で、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、本件による当社の 2019 年 3 月期の連結業績への影響は軽微です。

以 上

2019年1月29日

各位

サンバイオ株式会社
大日本住友製薬株式会社**再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の
解析結果速報について**

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:森 敬太、以下「サンバイオ」と大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博、以下「大日本住友製薬」)は、本日(1月29日)、慢性期脳梗塞を対象として米国において開発中の再生細胞医薬品「SB623」(以下「本剤」)のフェーズ 2b 臨床試験(以下「本試験」)について、主要評価項目を達成できなかったという解析結果の速報を得ましたので、お知らせします。

本試験は、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者 163 例を対象に、本剤の有効性および安全性を検討しました。163 例の患者は、本剤 250 万細胞投与群、本剤 500 万細胞投与群、Sham 手術群(コントロール群)の 3 群に割り当てられました。

本試験の結果、投与 6 カ月後に Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) がベースラインから 10 ポイント以上改善した患者の割合(主要評価項目)について、本剤投与群は、コントロール群と比較して、統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を達成できませんでした。安全性の問題は認められませんでした。

本試験の詳細結果は解析中であり、その結果を踏まえ、サンバイオおよび大日本住友製薬は、本剤の今後の開発計画を検討していきます。本試験の結果は、今後の学会等で発表する予定です。

以上

(ご参考)

【SB623 について】

本剤は、健常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、損傷した神経細胞の再生を促す効果が期待されています。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均質な医薬品を提供することが可能となります。

サンバイオの米国子会社である SanBio, Inc. (本社:米国カリフォルニア州、以下「SanBio」)と大日本住友製薬は、慢性期脳梗塞を対象に開発中の本剤について、北米をテリトリーとした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 月に締結しており、本試験については、SanBio と大日本住友製薬の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクが共同で実施しています。

○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 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ
(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300