



2019年3月6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)結果を米国脳神経外科学  
会(American Association of Neurological Surgeons)で発表予定について**

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)は、本日、「SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験(STEMTRA 試験)結果を米国脳神経外科学会(American Association of Neurological Surgeons)で発表予定」について、別添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

## SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験 (STEMTRA 試験) 結果を 米国脳神経外科学会 (American Association of Neurological Surgeons) で発表予定

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、現地時間 2019 年4月 13 日～17 日に米国サンディエゴで行われる米国脳神経外科学会 (American Association of Neurological Surgeons) の年次総会にて、当社グループが日米グローバルで行った SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験 (STEMTRA 試験) 結果を発表する予定ですので、お知らせします。

### 記

STEMTRA 試験は、2018 年4月に被験者 (61 名) の組み入れを完了し、同年 11 月に「SB623 の投与群は、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得ました。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、2020 年1月期 (2019 年2月～2020 年1月) 中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指しています。

なお、STEMTRA 試験に関するプレゼンテーションは、現地時間 2019 年4月 16 日午前 11 時 37 分から行われる予定です。詳細については、下記のリンクをご参照ください。

American Association of Neurological Surgeons: [https://www.aans.org/Annual-Scientific-Meeting/2019/Online-Program/ProgramProposal?eventid=48888&itemid=PLENARY\\_II](https://www.aans.org/Annual-Scientific-Meeting/2019/Online-Program/ProgramProposal?eventid=48888&itemid=PLENARY_II)

以上

### SanBio, Inc. およびサンバイオ株式会社について

当社グループは、東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビューに支社を置く再生細胞薬の研究、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フェーズ 2b 試験、慢性期外傷性脳損傷を対象にフェーズ2試験を実施中です。当社グループの詳細は、<http://www.sanbio.jp> にてご覧いただけます。

### 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  
メール: [info@sanbio.jp](mailto:info@sanbio.jp)