



2019年3月29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  
第14回日韓脳卒中の外科学会にてアンコール発表予定について**

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)結果を第14回日韓脳卒中の外科学会にてアンコール発表予定」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 第14回日韓脳卒中の外科学会にてアンコール発表予定

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、日本時間 2019 年4月 26 日～28 日に北海道札幌市で行われる第 14 回日韓脳卒中の外科学会(The 14th Korea-Japan Joint Conference on Surgery for Cerebral Stroke)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。

本発表は、米国サンディエゴにて現地時間 2019 年4月 16 日午前 11 時 37 分に行われる予定の米国脳神経外科学会(American Association of Neurological Surgeons)の年次総会における STEMTRA 試験に関するプレゼンテーション(注1)のアンコールとなります。

なお、STEMTRA 試験に関するプレゼンテーションは、日本時間 2019 年4月 27 日午前 10 時 30 分から正午まで行われる予定の Symposium IIIにて行われる予定です。詳細については、下記のリンクをご参照ください。

第 14 回日韓脳卒中の外科学会: <http://www2.convention.co.jp/kjic2018/index.html>

(注1)2019 年3月6日付「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」をご参照ください。

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)