



2019年8月30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)

**SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験(STEMTRA 試験)結果が  
Military Health System Research Symposium 2019 にて発表について**

当社は、本日、「SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験(STEMTRA 試験)結果が  
Military Health System Research Symposium 2019 にて発表」について、別添のとおりプレスリリースをしま  
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) 結果が Military Health System Research Symposium 2019 にて発表

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8月 19 日～22 日に米国フロリダ州キシミーで行われた Military Health System Research Symposium 2019 (以下「本シンポジウム」)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) 結果が発表されたので、お知らせします。

### 記

本シンポジウムは、米国国防総省が開催し、特に国防総省固有の医療ニーズである負傷軍人の治療、医薬品、リハビリテーションなどのテーマに沿い、かつ、革新性のある研究などに発表の機会を与える主要な学会です。この固有ニーズとして、近年、軍人の外傷性脳損傷が着目されており、本シンポジウムで当社の STEMTRA 試験の結果が採り上げられ発表が行われました。

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。

STEMTRA 試験に関するプレゼンテーションは、2019 年4月に米国サンディエゴにて行われた米国脳神経外科学会 (American Association of Neurological Surgeons) の年次総会においても行われていますので、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

### サンバイオ株式会社及び SanBio, Inc. 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き、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。当社グループの詳細は、<https://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