



2019年9月13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  
2019 World Federation of Neurosurgical Societies Special World Congress 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 2019 World Federation of Neurosurgical Societies Special World Congress 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 2019 World Federation of Neurosurgical Societies Special World Congress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9月9日～12日に中国・北京で行われた 2019 World Federation of Neurosurgical Societies Special World Congress (以下「本学術集会」)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)結果が発表されたので、お知らせします。

### 記

本学術集会は、脳神経外科の分野において、5大陸、130の団体が所属する世界最大の組織 World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS; 世界脳神経外科学会連盟)が2年に1度開催し、脳神経外科領域における画期的な研究などに発表の機会を提供します。当社の STEMTRA 試験は、外傷性脳損傷により慢性期の運動機能障害を負った患者様を対象とするランダム化二重盲検比較試験で統計学的有意差を得て、主要評価項目を達成した世界でも類を見ない試験結果を得ており、これが本学術集会の演題に採択され発表が行われました。

当社代表取締役社長の森敬太は、以下のように述べています。「グローバル展開を図る当社製品について、グローバルでの認知を広めるためのとても良い機会となりました。特に中国は、将来の有望な市場と考えており、今後もこのような機会を増やしていきたいと思っております。」

日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、STEMTRA 試験の結果をもって、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

### 当社グループ(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