



2020年4月20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)

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 解析結果の開示について

先般、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.）が実施した再生細胞医薬品「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について、米国当局の規定に従いClinicalTrials.gov（注）のサイトに掲載しましたので、以下の URL 先でご覧ください。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02448641?term=sanbio&draw=2&rank=1>

なお、本試験の結果については、2019年1月29日に、「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なかった」ことを既に公表しています。今回の当サイトでのデータの公表は、その詳細の内容になります。当社グループは、今回の開示データを含む本試験の結果を得て以来、詳細解析を進め、現在は、次の SB623 慢性期脳梗塞プログラムや慢性期脳出血プログラムの臨床試験の開始に向けた準備を行っている段階です。また、これとは別に、国内の SB623 外傷性脳損傷プログラムについては、2021 年 1 月期（2020 年 2 月～2021 年 1 月）中に、再生医療等製品の製造販売の承認申請を行う予定で余念なく準備を進めています。

本件による、当社グループの 2021 年 1 月期における業績への影響はありません。

（注）「ClinicalTrials.gov」は、米国国立衛生研究所の米国国立医学図書館が運営するウェブサイトで、臨床試験に関する様々な情報を検索・閲覧できるサービスです。

以上