



2015年10月5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 )

**連結子会社における外傷性脳損傷（TBI）の再生細胞薬に関する臨床試験の  
被験者募集の開始に関するお知らせ**

当社の連結子会社である SanBio Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）は、本日、開発中の外傷性脳損傷治療剤 SB623 について、別添資料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



## 外傷性脳損傷（TBI）の再生細胞薬に関する臨床試験の被験者募集の開始に関するお知らせ

*TBI 受傷後 12～36 カ月の慢性期運動障害をもつ患者様に対する治療効果の評価*

SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）は、本日 **2015 年 10 月 5 日付**、TBI に対する当社独自の再生細胞薬の臨床有効性と安全性の評価を目的とした第 II 相臨床試験の被験者の募集を開始することを発表いたしました。

TBI に伴う後遺障害を抱える人の数は米国だけでも **530 万人以上**に上り、毎年約 **150 万人**が新たに TBI を受傷していると推計されております。TBI に伴う後遺障害は、患者に非常に大きな影響を及ぼし、認知機能や運動機能に影響を及ぼす神経障害をきたした場合、その克服のために長期のリハビリや介護が必要となる場合もあります。

**STEMTRA**（Stem cell therapy for traumatic brain injury：外傷性脳損傷に対する幹細胞療法）試験では、特に限局性の外傷性脳損傷に起因する慢性期運動障害をもつ患者様を対象として、遺伝子改変された成人骨髄由来幹細胞である **SB623** 細胞を用いた当社独自の再生療法の治療効果の評価いたします。

当社のチーフ・メディカル・オフィサーおよび研究部門の責任者であるダミアン・ベイツ（Damien Bates）は以下のように述べています。「限局性の外傷性脳損傷は、TBI 患者に比較的多くみられるびまん性損傷に伴って発現し、自動車事故、転倒、銃器による損傷、戦場での負傷など、極めて多様な事象によって引き起こされます。これらの事象は患者様に生涯にわたる障害を引き起こし、重大な運動障害をもたらす場合があります。私たちは、**SB623** がこのような患者様にとって安全かつ有効な治療の一つの選択肢となることを願っています。」

本第 II 相試験は、急性脳梗塞を起因とした慢性期運動障害をもつ患者様を対象とした第 I 相及び第 IIa 相試験において、**SB623** 細胞移植により運動機能に統計学的に有意な改善がみられた結果を受けて実施されるものであります。本第 II 相試験では、**SB623** 細胞移植療法の有効性と安全性についてさらなる評価を行うとともに、投与プロセスの安全性と忍容性についても評価を行う予定であり、受傷後 **12～36 カ月**が経過した患者様が対象となります。

本試験は、全米約 **20 カ所**の医療機関で実施される予定で、登録被験者数は **52 名**に達する見込みです。

### **STEMTRA 試験について**

STEMTRA 試験では、外傷性脳損傷に起因する慢性期運動障害をもつ患者様に対して、遺伝子改変された成人骨髄由来幹細胞である **SB623** 細胞を脳内投与した場合の臨床有効性と安全性を評価します。

### 再生細胞薬について

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

### サンバイオ株式会社および SanBio, Inc. (以下「当社グループ」という) について

当社グループは、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、既に慢性期脳梗塞を対象とした第 II 相試験の段階に入っており、2015 年後半には、外傷性脳損傷を対象とした第 II 相臨床試験が開始される予定であります。当社グループは、東京を本社とし、米国のサンフランシスコ・ベイエリアには研究開発の主たる拠点を構えております。