



平成 28 年 2 月 1 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)

**再生細胞薬 SB623 の慢性期脳梗塞を対象とした米国フェーズⅡb 治験における
被験者への投与遅延および業績に与える影響について**

当社は、再生細胞薬 SB623 の慢性期脳梗塞を対象とした米国フェーズⅡb 臨床試験において、平成 28 年 1 月期第 4 四半期に予定しておりました最初の被験者への投与が平成 29 年 1 月期第 1 四半期以降へずれ込むことが判明しましたので、お知らせいたします。

記

1. 被験者への投与遅延の内容および経緯

当社では、慢性期脳梗塞を対象とした米国フェーズⅡb 臨床試験について、平成 27 年 12 月に被験者の募集を開始した後、平成 28 年 1 月末までに最初の被験者への投与を予定しておりましたが、治験施設の承認や被験者本人のスケジュール等外部要因により、投与スケジュールが平成 29 年 1 月期第 1 四半期以降へずれ込むことが判明いたしました。

本臨床試験については、大日本住友製薬株式会社との共同開発契約に基づき実施しており、米国における臨床試験がフェーズⅡb に進むことで、開発マイルストーンとして合計 10 百万米ドルを受け取る契約となっております。半分の 5 百万米ドルについては、平成 27 年 9 月に最初の治験施設との契約が締結されたタイミングでマイルストーン収入として計上しましたが、残りの 5 百万米ドルについては、最初の被験者への投与が受け取りの条件となっております。当社では、平成 28 年 1 月末までに最初の被験者への投与を実施する計画に基づき、平成 28 年 1 月期の業績予想を作成しておりましたが、この度の遅延により、同マイルストーン収入 5 百万米ドルが平成 29 年 1 月期へずれ込む見込みとなりましたので、お知らせいたします。

2. 損益に与える影響

上記の米国における慢性期脳梗塞を対象とした臨床試験の被験者への投与遅延による業績への影響等につきましては、現在、精査中です。詳細が確定次第速やかに開示する予定です。

以 上