



2016年3月10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)

**脳梗塞治療剤 SB623 の北米第Ⅱb 相臨床試験における
被験者への投与開始のお知らせ**

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、開発中の慢性期脳梗塞治療剤 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。

なお、本件の業績に与える影響については、2016年3月16日付で公表予定の平成28年1月期連結決算短信のなかで記載する平成29年1月期通期業績予想をご覧ください。

以上



脳梗塞治療剤 SB623 の北米第 II b 相臨床試験における 被験者への投与開始のお知らせ

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)の子会社である SanBio, Inc. (本社:米国カリフォルニア州、以下「SanBio 社」)は、大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」)と共同開発中の、慢性期脳梗塞治療剤である細胞医薬品「SB623」(以下「本剤」)について安全性および有効性を検討する第 II b 相臨床試験 (ACTIsSIMA Trial: Allogeneic Cell Therapy for Ischemic Stroke to Improve Motor Abilities 試験、以下「本試験」)において、被験者への投与を開始しましたので、お知らせします。

米国においては毎年約 80 万人が脳梗塞を発症しており、その約 87%は脳に酸素を供給する血管が閉塞することにより発症する虚血性脳梗塞です。また、米国においては、脳梗塞は身体に後遺症を残す主な要因とされています。既存の脳梗塞の治療薬は、その予防や救急治療に焦点が置かれている一方、脳梗塞発症後、数か月から数年を経過した脳梗塞による後遺症を患う方々のための治療法は現在存在しません。

本試験では、米国の約 60 施設において、慢性期脳梗塞患者(虚血性脳梗塞発症後、運動機能障害をきたし、6か月から5年を経過している患者) 156 例を対象に、本剤の安全性および有効性を検討します。本剤は、健康人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の間葉系幹細胞であり、神経組織に投与すると、本剤が、脳の神経再生能を引き起こすことにより、損傷した神経細胞の再生を促す効果が期待されます。

SanBio 社の Chief Medical Officer & Head of Research である Damien Bates (ダミアン・ベイツ) 医師は、次のように述べています。「第 I / II a 相臨床試験では、本剤による虚血性脳梗塞後の運動機能改善が示唆されています。今回の投与は、本剤がこうした患者様にとっての新たな治療の選択肢の一つとなるための大きな第一歩と考えています。」

SanBio 社と大日本住友製薬は、慢性期脳梗塞を対象に北米をテリトリーとした、本剤の共同開発および独占販売権に関するライセンス契約を 2014 年 9 月に締結しています。本試験は、その契約に基づき、SanBio 社と大日本住友製薬の子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクが共同で進めているものです。

以 上

○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
TEL 03-6264-3481