



平成 29 年 6 月 30 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)

## カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)から 脳梗塞フェーズ 2b 臨床試験に 20 百万米ドルの補助金を獲得

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:森 敬太)は、本日、米国で実施している再生細胞薬 SB623(以下、「本剤」)の慢性期脳梗塞を対象としたフェーズ 2b 臨床試験(以下、「本試験」)に対して、カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)から 20 百万米ドルの補助金を獲得しましたので、お知らせいたします。

カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)は、競争力の高い補助金プログラム等を通して再生医療における研究開発の促進を目的に設立された州の公的組織です。助成対象案件は、再生医療分野の専門家や神経疾患領域の医療機関等からなる独立審査チームにより評価・選定されます。この度、当社グループが米国で実施している脳梗塞フェーズ 2b 臨床試験が、最高ランク「1」の評価で補助金を獲得しました。これは、本剤の将来性が改めて高く評価されたことを意味します。また、本補助金の獲得により薬の開発フェーズにある当社グループの財務の健全化にも大きく貢献します。

当社グループのチーフ・メディカル・オフィサー兼リサーチ・ヘッドのダミアン・ベイツ医師は次のようにコメントしています。「当社が実施している脳梗塞フェーズ 2b 臨床試験に対して補助金を獲得できたことは大変に光栄なことであり、同時に、再生医療を支援する組織としては米国で最も権威のある CIRM から高い評価をいただけたことに心より感謝いたします。SB623 については、これまでの研究開発の成果からも、アンメット・メディカル・ニーズの高い脳梗塞への画期的な治療法の一つになり得ると考えています。」

米国では、脳梗塞は後遺障害をもたらす代表的な疾患であり、多くの患者様が脳梗塞の後遺症による機能障害に苦しんでいると言われていています。脳梗塞では、発症後 6 か月を経過するとリハビリなど従来の治療法による改善効果は限定的とされており、同疾患による後遺障害は医療システム全体へも大きな負荷となっています。

カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)のCEO兼プレジデントのマリア・ミラン医師は以下のようにコメントしています。「この度、CRIMの最高決定機関において、アンメット・メディカル・ニーズの高い脳梗塞に対する治療法のうちアプローチの異なる2つの幹細胞治療の研究開発に対する補助金が決定されました。こうして私たちが様々な角度から支援を行うことで、脳梗塞による後遺症に対する治療法を見出し人々がより良い生活を送れるようになる日が来ることを固く信じています。」

なお、本件による業績への影響については現在精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

### **SB623(本剤)について**

本剤については、すでに米国においてフェーズ 1/2a 臨床試験が終了しており、その試験結果については、2016年6月に米国心臓協会が発行する医療専門誌 *Stroke*<sup>1</sup>に発表されています。本試験は、フェーズ 1/2a 試験の次の段階のフェーズ 2b 臨床試験として、脳梗塞を起因とした慢性期の運動障害をお持ちの患者様を対象に、当社グループ独自の再生細胞薬 SB623(以下、「本剤」)による運動機能障害の改善の効果と安全性を検討します。本試験における被験者組入れ完了は、2018年3月末を予定しており、組入れ後12か月の経過観察期間を経て、試験結果は2019年に出される予定です。

### **SanBio, Inc.およびサンバイオ株式会社(以下、当社グループ)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、米国においては、米国・カナダ地域における共同開発パートナーである大日本住友製薬株式会社とともに慢性期脳梗塞フェーズ 2b 臨床試験を、また、当社単独では外傷性脳損傷を対象に日米で、国際共同フェーズ 2 臨床試験を実施中です。東京を本社とし、米国のカリフォルニア州マウンテンビューに研究開発の主たる拠点を構えています。

### **カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)について**

CIRMは、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を対象とした幹細胞治療の研究開発を促進することを目的にカリフォルニア州の住民投票により創設された公的機関であり、幹細胞治療の実現に向け積極的な取り組みを行なっています。CIRMでは、再生医療分野に関する高い知識と経験をもった専門家チームが、アカデミアや産業界と密に協力しながら、最も将来性があるとされる幹細胞技術の研究開発の振興・促進を図っています。30億米ドル(1ドル=110円換算で、3,300億円)の基金を設立し、現在300件以上の幹細胞研究・開発プログラムを支援しています。CIRMは、細胞治療の実現を通して人類に貢献することを目指すものとしては世界最大規模の機構です。

---

<sup>1</sup> Steinberg GK, et al., Clinical Outcomes of Transplanted Modified Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells in Stroke: A Phase 1/2a Study. *Stroke*. 2016 Jul;47(7):1817-24