



平成 30 年 2 月 21 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)

再生細胞薬「SB623」の開発進捗の総括について

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.) は、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として当社独自の再生細胞薬「SB623」の事業化を目指し、日米を中心に開発を進めており、現在の開発進捗状況を総括すると次のとおりとなります。

記

「SB623」慢性期脳梗塞プログラムについて、米国では、大日本住友製薬株式会社と共同でフェーズ 2b 臨床試験を実施しており、平成 29 年 12 月にすべての被験者(163 名)の組み入れを完了しました。現在 12 か月の経過観察期間に入っており、平成 31 年に試験結果を公表する予定です。また、日本では、帝人株式会社にライセンスアウトしていた開発権および販売権が平成 30 年 2 月 14 日付で当社に返還されました。これを受け、同日より日本における本プログラムの開発準備を開始しています。今後、慢性期脳梗塞としては世界のどこよりも早く日本で最初の上市を実現できるよう目指していく予定です。

次に、自社単独で進めている慢性期外傷性脳損傷プログラムは、日米でフェーズ 2 臨床試験を実施しており、本日現在、予定組み入れ被験者数 52 名のうち、43 名(82%)の組み入れが完了しています。フェーズ 2 試験の組み入れ完了後は、日本において最短で販売開始を実現するため日本の再生医療等製品に対する条件・期限付き早期承認制度の活用を目指します。

<「SB623」の開発進捗概要>

対象疾患	地域	現在の進捗状況	今後の予定
慢性期脳梗塞	米国・カナダ	平成 29 年 12 月、フェーズ 2b (二重盲検、被験者 163 名)の患者組み入れ完了。	12 か月の経過観察期間を経て、平成 31 年に結果発表予定。
	日本	平成 30 年 2 月、帝人株式会社から開発権および販売権が当社に返還。	平成 30 年 2 月より独自開発の準備開始。慢性期脳梗塞としては世界のどこよりも早く日本で最初の上市を目指す。
慢性期外傷性脳損傷	グローバル (米国・日本)	フェーズ 2 (二重盲検、被験者 52 名)の患者組み入れ中。平成 30 年 2 月 21 日現在、43 名(82%)の組み入れが完了。	組み入れ完了後 6 か月の経過観察期間を経て結果発表予定。日本では、実用化に向けて日本の条件期限付き早期承認制度の活用を目指す。

以上