



平成 30 年 9 月 10 日

各 位

会社名 サンバイオ株式会社
代表者 代表取締役社長 森 敬太
(コード番号 4592 東証マザーズ)
問合せ先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL. 03-6264-3481)

**「再生細胞薬 SB623 の適正使用・普及、安定流通の在り方を 5 社で共同研究するための
資本業務提携の合意に関するお知らせ」の補足について**

サンバイオ株式会社（代表取締役社長：森敬太、本社：東京都中央区。以下「サンバイオ」）は、本日、「再生細胞薬 SB623 の適正使用・普及、安定流通の在り方を 5 社で共同研究するための資本業務提携の合意に関するお知らせ」でリリースしたように、株式会社ケアネット（代表取締役社長：藤井勝博、本社：東京都千代田区。以下「ケアネット」）、株式会社メディカルインキュベータジャパン（代表取締役社長：桂淳、本社：東京都港区。以下「メディカルインキュベータ」）、株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス（代表取締役社長：村井泰介、本社：東京都世田谷区。以下「バイタルケーエスケー・ホールディングス」）及び株式会社アステム（代表取締役社長：吉村次生、本社：大分県大分市。以下「アステム」）と再生細胞薬 SB623 の適正使用・普及、安定流通を図るべく資本業務提携を 5 社で締結することを合意しました。

本件に関する詳細については、以下の通りです。

サンバイオは、平成 13 年に創薬ベンチャーとして創業して以来、中枢神経系疾患を対象に当社独自の再生細胞薬 SB623 の開発を進めてきており、足許の開発は順調に進捗しています。米国における慢性期脳梗塞プログラムは、現在 フェーズ 2b 臨床試験を実施しています。163 名の被験者の組み入れはすでに完了しており、この臨床試験の結果は、12 か月の経過観察期間を経て、平成 32 年 1 月期前半（平成 31 年 2 月～平成 31 年 7 月）に公表する予定です。日本においては、現在 開発準備を進めている最中であり、慢性期脳梗塞としては世界のどこよりも早く上市を実現できるよう目指しています。また、日米での慢性期外傷性脳損傷プログラムは、現在 フェーズ 2 臨床試験を実施しています。61 名の被験者の組み入れはすでに完了しており、この臨床試験の結果は、6 か月の経過観察期間を経て、平成 31 年 1 月期（平成 30 年 2 月～平成 31 年 1 月）に公表する予定です。特に、日本における慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、日本の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用した医薬品製造販売の承認申請を目指しており、平成 32 年 1 月期（平成 31 年 2 月～平成 32 年 1 月）に承認申請を行う予定です。

このように、事業の進捗が順調に推移している中で、当社は SB623 上市後の製造・流通・販売体制を見据えた準備を進めています。製造体制構築準備の取組みの一環として、当社グループは、平成 30 年 3 月 13 日に日立化成グループと SB623 の製造に関する業務提携をしました。今回の資本業務提携は、流通・販売体制構築準備の取組みの一環であり、国内での SB623 上市後の適正使用・普及、安定流通を確立するために行います。本資本業務提携は、サンバイオの再生細胞薬 SB623 を研究材料として、SB623 の適正使用・普及に向けた研究をケアネット及びメディカルインキュベータと行い、流通の在り方の検討及び研究をバイタルケーエスケー・ホールディングス及びアステムと行います。ケアネット及びメディカルインキュベータが有する長年に亘り医薬品の医師・薬剤師向け情報提供・教育等を行ってきた実績や、バイタルケーエスケー・ホールディングス及びアステムが有する医薬品流通の実績と知見を活かすことで、より共同研究の内容の充実を図ることが可能になると考えています。

なお、ケアネットは、創業以来、医師教育と製薬企業向けの支援事業に取り組んでおり、「14 万人を超える国内の医師会員」「製薬企業の販売支援の実績」「医師向けの教育コンテンツ事業を通じた医師とのネットワーク」といった事業資産を保有していることから、当社がケアネットと協力することで、今までにない新しい薬 再生細胞薬 SB623 の適正使用・普及を迅速に行うことができると考えており、今回 当社はケアネットに出資することにしました。

以上