



2024年7月25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 東証グロース)
問い合わせ先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

主要開発品SB623を用いた慢性期脳梗塞の細胞治療
に関する米国での新規特許のお知らせ

掲題の件について、別添にて状況のご報告をしましたのでお知らせいたします。

以上

2024年7月25日
サンバイオ株式会社

主要開発品SB623を用いた慢性期脳梗塞の細胞治療 に関する米国での新規特許のお知らせ

サンバイオ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 森敬太、以下サンバイオ)及びその子会社であるSanBio, Inc.は、SanBio, Inc.が出願した主要開発品SB623(一般名:バンデフィテムセル、以下SB623)の慢性期脳梗塞における特許について、2024年7月15日に特許商標庁より特許許可通知(Notice of Allowance)が発出され、成立したことをお知らせします。

今回取得した特許の内容は以下の通りです。

発明の名称 : CELL THERAPIES AND METHODS OF TREATMENT FOR SMALL-VOLUME STROKE
登録国 : 米国
特許番号 : US 17/674,856
特許取得日 : 2024年7月15日
特許権者 : SanBio, Inc. Mountain View, CA (US)

本特許はSB623の慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験 (STR-02試験、以下「本試験」)を基に出願した特許です。本試験の追加解析の結果、脳梗塞サイズが50cc以下の患者群において(77名/163名)、複合Fugl-Meyer Motor Scaleを達成した患者の割合が、偽手術群と比較して治療群では統計学的に有意に高いことが示されました¹。本特許は、この追加解析結果に基づき、50cc以下の脳梗塞を有する慢性期脳梗塞のSB623を用いた細胞治療に関するものです。

サンバイオは企業価値の最大化の一環として特許ポートフォリオの構築・維持を図っておりますが、今回の特許取得により、最大市場である米国におけるSB623の慢性期脳梗塞治療に対する用途特許の期間を大幅に延長することができました。

今回の特許も踏まえ、サンバイオはSB623の慢性期脳梗塞の適応拡大の検討を引き続き進めていきます。なお、当該特許の取得が当期の業績へ与える影響は軽微であると認識しています。

サンバイオについて

サンバイオは、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。既存の医療・医薬品では対処できず、アンメットメディカル・ニーズが高い中枢神経系領域の疾患を主な対象としています。東京に本社、カリフォルニア州に子会社を置くサンバイオグループの詳細は、<https://www.sanbio.com>にてご覧いただけます。

脳梗塞について

脳梗塞は血栓が脳の血管に詰まるために引き起こされ、脳の神経細胞に十分な血液が供給されなくなる病気です。脳梗塞の患者数は米国では685万人²、日本では119万人³いると言われております。出来るだけ早期

の治療が重要ですが、慢性期に入ると重い障害が定着する場合があります。慢性期の脳梗塞における治療には、再発予防のための薬物療法やリハビリテーションなどが行われますが、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を根本的に治療する薬はなく、高いアンメットメディカル・ニーズが存在すると考えられます。

<出典>

¹詳しくは2024年4月25日開示「事業計画及び成長可能性に関する事項」P27をご参照ください

²複数文献に基づく自社分析

³厚生労働省患者調査2020「脳梗塞」の患者数

本資料には、サンバイオ株式会社(以下「当社」という)に関連する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述が含まれる可能性があります。これらは、当社が現在入手している情報に基づく、本資料の作成時点における予測等を基礎として記載されています。また、これらの記述のためには、一定の前提(仮定)を使用しています。これらの記述または前提(仮定)は主観的なものであり、将来において不正確であることが判明したり、将来実現しない可能性があります。このような事態の原因となりうる不確実性やリスクは多数ありますが、これらに関する追加情報については、当社の決算短信、有価証券報告書をご参照ください。なお、本資料における将来情報に関する記述は、上記のとおり本資料の日付(またはそこに別途明記された日付)時点のものであり、当社は、それらの情報を最新のものに随時更新するという義務も方針も有しておりません。

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

メール: info@sanbio.com