



2019年4月17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)

**米国脳神経外科学会において、外傷性脳損傷(TBI)による
運動機能障害をもつ患者に対するの SB623 の効果を発表**

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)は、本日、「米国脳神経外科学会において、外傷性脳損傷(TBI)による運動機能障害をもつ患者に対するの SB623 の効果を発表」について、別添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。

以上

米国脳神経外科学会において、外傷性脳損傷(TBI)による 運動機能障害をもつ患者に対しての SB623 の効果を発表

米国脳神経外科学会の年次総会にて、フェーズ2臨床試験(STEMTRA 試験)の良好な結果を公表
TBIによる運動機能障害に対して幹細胞治療が有効である可能性を示唆

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、24 週時点の Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) のベースラインからの改善量が、SB623 投与群 8.7 点、コントロール群 2.4 点となり主要評価項目を達成した SB623 の外傷性脳損傷を対象にした日米グローバル第2相試験(STEMTRA 試験)の有効性及び安全性に関する詳細結果を、米国サンディエゴで行われた米国脳神経外科学会(American Association of Neurological Surgeons)の年次総会にて発表したもので、お知らせします。

STEMTRA 試験で使用された当社独自の再生細胞薬 SB623 は、一過性に遺伝子導入した成人骨髄由来の間葉系幹細胞を加工・培養して製造したもので、脳内の神経組織に投与されると自然な再生機能を誘発することで失われた運動機能の改善を促すことが期待されています。

米国疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)によると、米国において TBI による障害を持つ患者数は約 530 万人おり、毎年 28 万人以上の新規患者が慢性的な障害に苦しんでいます¹。また、TBI による障害は、一般的に長期化するとされています²。

ピッツバーグ大学の神経外科教授であり神経外傷治療センター(Neurotrauma Clinical Trials Center)の責任者である Dr. Okonkwo, M.D., Ph.D., は、以下のように述べています。「外傷性脳損傷は全世界で一般的な疾患であるにもかかわらず、辛く長期化する障害は現状過少に評価されています。今回の臨床試験の結果は大変画期的であり、損傷を受けた脳が再生する可能性を示唆しています。これは、外傷性脳損傷にとどまらず他疾患で行われている研究にも大きな意味を持つ可能性があります。」

本試験では、SB623 投与群 46 名、コントロール群 15 名の合計 61 名の被験者で行われ、主要評価項目は FMMS のベースラインからの改善量としています。運動機能障害の変化を測定する FMMS において、10 点以上の改善は外傷性脳損傷における臨床的に意味のある改善量とされているなかで³、本試験では SB623 投与群 18 名(39.1%)、コントロール群 1 名(6.7%)で 10 点以上を達成し、統計学的な有意差を認めました(p 値=0.044)。

新たな安全性の懸念は認められず、最も多かった有害事象は頭痛で、術後 7 日までに SB623 投与群の 34.4%に頭痛が発生しましたが、SB623 投与群とコントロール群で、有害事象発生率の統計学的な有意差はありませんでした(p 値=0.25)。

当社代表取締役社長の森敬太は、以下のように述べています。「本試験は、毎年多くの患者様が発症し、根治治療が存在しない外傷性脳損傷に対して、幹細胞治療による脳の再生を示唆する当社で把握している限りでは世界初の事例です。また、試験データは神経障害に対する再生医療の開発に重要な前進を示しており、サンバイオが世界最大級の脳外科の学会においてこれらデータを発表できたことを大変光栄に思います。」

当社は、外傷性脳損傷プログラムフェーズ3臨床試験を2020年1月期末までに開始することを計画しており、日本においては、国内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、2020年1月期(2019年2月～2020年1月)中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指しています。

〈出典〉

1: Centers for Disease Control and Prevention. Report to Congress on Traumatic Brain Injury in the United States: Epidemiology and Rehabilitation. National Center for Injury Prevention and Control; Division of Unintentional Injury Prevention. Atlanta, GA. 2014.

2: Walker WC, Pickett TC. Motor impairment after severe traumatic brain injury: a longitudinal multicenter study. Journal of Rehabilitation Research & Development. 2007;44(7):975-982.

3: Feys HM et al., 1998; van der Lee JH, et al., 2001

以上

STEMTRA 試験について

STEMTRA 試験は、日米グローバルで行っているフェーズ2臨床試験で、外傷性脳損傷により慢性期の運動機能障害を負っている患者様を対象に、期間12か月で行われているランダム化二重盲検比較試験です。本試験では、SB623は脳内の受傷箇所周辺に直接投与されます。

本試験においては、TBI受傷後12か月を経過し、Glasgow Outcome Scale extended (GOS-E)が3～6の中程度または重度の18歳～75歳の患者様を対象とし、治験期間中に実施されるすべての検査・診断を受けることと、治験参加前3か月間にてんかん発作を起こしていないことを条件としました。主要評価項目は、6か月時点のFMMSのベースラインからの改善量であり、米国、日本及びウクライナの13の投与施設、18の評価施設で61名の被験者を対象に行ないました。

サンバイオ株式会社及び SanBio, Inc.について

当社グループは、東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビューに支社を置く再生細胞薬の研究、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、慢性期脳梗塞を対象にフェーズ2b試験、慢性期外傷性脳損傷を対象にフェーズ2試験を実施中です。当社グループの詳細は、<http://www.sanbio.jp>にてご覧いただけます。

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.jp