



平成 30 年 3 月 13 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」の開発進捗総括の更新について

平成 30 年 2 月 21 日付リリース『再生細胞薬「SB623」の開発進捗の総括について』に記載した「SB623」の開発の進捗に動きがあり、これに伴い一部の内容を更新しました。更新箇所は下線の部分であります。

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 32 年 1 月期前半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、当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(予定数に対する進捗率 100%)を既に組み入れております。あと数名の予約済みの被験者の組み入れが完了次第、フェーズ2試験の組み入れは完了する予定です。フェーズ2試験の組み入れ完了後は、日本における条件・期限付き早期承認制度を活用することにより当社 SB623 プログラムの中では最も早い販売を目指してまいります。具体的には平成 31 年 1 月期中の結果公表と平成 32 年 1 月期中の承認申請を目指します。

<「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 32 年 1 月期前半に結果発表予定。
	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)の患者組み入れは、 <u>平成 30 年 3 月 13 日現在、予定組み入れ被験者数 52 名(予定数に対する進捗率 100%)を既に組み入れており、あと数名の予約済み被験者の組み入れにより完了。</u>	組み入れ完了後 6 か月の経過観察期間を経て <u>平成 31 年 1 月期中の結果発表を予定。</u> 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前提に、平成 32 年 1 月期中の承認申請を目指す。

以上