



2024年9月5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の外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象とした
フェーズ2 STEMTRA試験の48週（最終）の良好な解析結果がNeurology誌に掲載

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

主要開発品SB623の外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象としたフェーズ2STEMTRA試験の48週(最終)の良好な解析結果がNeurology誌に掲載

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:森 敬太)は、2016年~2019年に実施した外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象に、主要開発品SB623の有効性及び安全性を検討することを目的としたフェーズ2多施設共同偽手術対照無作為化二重盲検比較試験(STEMTRA試験)の48週(最終)までの有効性及び安全性を評価した解析結果が米国神経学会(American Academy of Neurology)の学会誌 Neurologyオンライン版に論文掲載されたことをお知らせします。

「Mesenchymal Stromal Cell Implants for Chronic Motor Deficits after Traumatic Brain Injury: Post-hoc Analysis of a Randomized Trial」と題された本論文の全文は、以下リンク先よりご覧いただけます。
<https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000209797>

本論文は、2021年に同じくNeurology誌に掲載された「Cell Therapy for Chronic TBI: Interim Analysis of the Randomized Controlled STEMTRA Trial」と題された論文の続報です。
<https://n.neurology.org/content/early/2021/01/04/WNL.000000000011450>

STEMTRA試験では、適格と判断された患者さん63名がSB623低用量群(2.5×10^6 個群)、SB623中用量群(5.0×10^6 個群)及びSB623高用量群(10.0×10^6 個群)及び偽手術群に1:1:1:1で無作為化され、46名にSB623が投与され、15名が対照群として偽手術を受けました。

本臨床試験の主要評価項目である24週時点のFugl-Meyer Motor Scale (FMMS)のベースラインからの改善は、SB623移植後又は偽手術実施後24週目に評価され、SB623投与群では偽手術を受けた対照群と比較して有意な改善が認められました(SB623投与群で8.3点[1.4]、対照群で2.3点[2.5], p値=0.04)。48週時点のFMMSのベースラインからの改善は、SB623投与群全体では偽手術を受けた対照群と比較して有意差が認められなかったものの、中用量群(5.0×10^6 個群)では、有意な改善が認められました(SB623中用量群で10.5点[1.8]、対照群で4.1点[1.8], p値=0.02)。さらに、SB623投与群では、48週時点のAction Research Arm Test (ARAT)、歩行速度、NeuroQOL 上肢・下肢機能評価で運動機能および日常生活動作のベースラインからの改善がみられました。また、SB623は、これまでの結果と同様に良好な忍容性を示し、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

SB623について

SB623は、健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・培養して作製されたヒト(他家)骨髄由来加工間葉系幹細胞(国際一般名:バンデフィテムセル)です。脳内の損傷した神経組織に移植するとFGF-2(タンパク質の一種)が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。SB623は、厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定され、日本では、「アクーゴ®脳内移植用注」として2024年7月に外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として、条件及び期限付き承認を得ました。米国では、米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration: FDA)よりRMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy)指定を、欧州で

は欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) より先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Product : ATMP) の指定を受けています。

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。主要開発品SB623であるアクーゴ[®]脳内移植用注について、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を適応として、2024年7月先駆け指定制度のもとで条件及び期限付き製造販売承認を取得致しました。今後も、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研究開発及び事業化を行ってまいります。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。

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