

2019年1月29日付プレスリリース「再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の解析結果の速報について」に関する Q&A

	ご質問	ご回答
1	今回の慢性期脳梗塞プログラムフェーズ 2b 臨床試験(以下、「本試験」)の結果内容について教えてください。	今回のトップラインデータの結果において、有効性については、主要評価項目を達成することができませんでした。一方で、安全性についての問題は認められませんでした。詳細については、現在解析中であり、今後学会等で公表する予定です。なお、公表時期は現時点で未定です。
2	本試験の主要評価項目の内容について教えてください。	本試験の主要評価項目は、Fugl-Meyer Motor Scale(FMMS)を採用しています。この解析は、被験者を投与群とコントロール群に分け、ベースラインから 10 ポイント以上改善した被験者の割合を各群において計算して、統計学的な有意差の有無を確認します。
3	本試験の詳細データの内容について教えてください。	本詳細データについては、現在解析中であり、今後学会等で公表する予定です。なお、公表時期は現時点で未定です。
4	日本における慢性期脳梗塞プログラムの今後の開発計画について教えてください。	2019年1月29日付プレスリリース「再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の解析結果速報を受けて」でお知らせしたとおり、日本における慢性期脳梗塞プログラムの開発の方法及びその期間については見直しを行ない、遅くとも本年3月下旬に予定している 2019年1月期決算の説明会までには、この開発計画を含めた事業計画についてお知らせする予定です。
5	慢性期脳梗塞プログラムの今後の開発予定を教えてください。	まずは詳細データを解析・評価し、大日本住友製薬株式会社と綿密な協議の上、今後の開発計画を決定していきます。
6	本試験の結果が、再生細胞医薬品「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムに与える影響について教えてください。	本試験結果が、慢性期外傷性脳損傷プログラムの治験結果に及ぼす影響はないと考えており、従来通り日米において最速の承認を目指します。なお、日本における承認申請においても、従来通りの 2020年1月期(2019年2月～2020年1月)を予定しています。
7	本試験の結果が、再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳出血プログラムに与える影響について教えてください。	慢性期脳出血プログラムについては、事業計画の見直しをお知らせする際に、併せてお伝えする予定です。
8	本試験の結果が、製造委託している日立化成グループとの取り組みに及ぼす影響について教えてください。	日立化成グループとの取り組みは、再生細胞医薬品「SB623」の製造に関するものです。本取り組みについては、各開発の上市計画に併せて従来通り進めており、本試験の結果による影響はありません。
9	サンバイオの今後の開発全体の計画及び事業計画について教えてください。	まず、「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、第2相試験(STEMTRA 試験)において、良好な結果を得ているため、引き続き本開発を進め日米ともに最速で承認を狙います。次に、その他の疾患については、開発の方法及び期間の見直しを行っていきます。遅くとも本年3月下旬に予定している 2019年1月期決算の説明会までには、見直した 2020年1月期以降の開発及び事業計画についてお知らせする予定です。
10	2019年1月29日付プレスリリース「再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象にした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の解析結果速報を受けて」の中で説明している「資金の見直し」とはどのようなものか教えてください。	2018年10月末時点で手元の現金及び預金は約 120 億円あります。「資金の見直し」は、今後の開発及び事業計画の見直しに伴う、資金配分の見直しをはかっていくことを企図しております。