

サンバイオ、脳梗塞を対象とした米国フェーズ 1/2a 中間試験結果を アメリカ・リハビリテーション医薬会議 (ACRM) で発表

2016年11月4日(日本時間2016年11月5日)、米国カリフォルニア州マウンテンビュー発一神経系疾患を対象に再生細胞薬の開発・製造を手掛ける当社グループ([サンバイオ株式会社](#)及びその子会社である[SanBio, Inc.](#))は、学際的な研究で有名なアメリカ・リハビリテーション医薬会議(American Congress of Rehabilitation Medicine Conference)の年次総会にて、脳梗塞により慢性の運動障害をきたした患者を対象に米国で行ったフェーズ 1/2a 試験の投与後 1 年の中間試験結果を発表しましたので、お知らせします。

ACRM におけるプレゼンテーションでは、当社グループが開発している再生細胞薬 SB623(以下、「本剤」)の安全性および忍容性のほか、本剤により脳梗塞発症後に慢性の運動障害をきたした患者様の運動機能の改善が示唆されたことについて報告されました。

本試験は、患者 18 例を対象とした非盲検単回投与フェーズ 1/2a 臨床試験であり、脳梗塞発作後 6 ヶ月から 5 年が経過した慢性の運動障害を有する患者様を対象に実施しました。本剤は、健康な成人ドナーの骨髄から採取し一過性に遺伝子導入した間葉系幹細胞を培養したもので、定位脳手術により患者に投与されます。

当社グループの臨床開発部長のジェリー・ルー医師は、本剤の有効性に関する発表に際し、以下のようにコメントしています。「脳梗塞により慢性の運動障害を有する患者様に対し本剤を投与したところ、運動機能について統計学的に有意な改善が見られただけでなく、改善が持続していました。」経過観察期間が終了した患者群については、European Stroke Scale(ESS)、National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、Fugl-Meyer Total Score 及び Fugl-Meyer Motor Function Total Score など複数の有効性評価項目において統計学的に有意な運動機能の改善結果が示されました。「これらの結果を受け、今後、本剤が脳梗塞の後遺症に苦しむ多くの患者様への新たな治療法の一つになればと思っております。」

本試験における本剤の投与は安全でかつ忍容性は良好でした。すべての患者で本治療に関連する軽度の有害事象が報告されました。そのほとんどが投与プロセスに起因する頭痛でした。また、投与プロセスに起因するものとして、硬膜下血腫、てんかん、肺炎など 6 件の重篤な副作用の報告がありましたが、いずれも本剤に起因とするものではありませんでした。本総会において、本剤の安全性に関する発表をしたピッツバーグ大学メディカルセンターのローレンス・ウェスラー医師は、「投与後 12 か月の経過観察の結果、本剤の忍容

性は良好でした。また、本試験は、脳梗塞により慢性の運動障害をきたした患者様に対して本剤が有効な治療法の一つになる可能性を示しました。」とコメントしています。

本試験における良好な結果を受け、当社グループは、米国・カナダ地域における共同開発パートナーである大日本住友製薬株式会社とともに、2015年に慢性期脳梗塞を対象としたフェーズ 2b 試験を米国で開始しました。外傷性脳損傷を起因とする慢性期の運動障害を対象としたフェーズ 2 試験については、当社グループ単独で日米グローバル試験を開始しています。

再生細胞薬について

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないしは促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

SanBio, Inc.およびサンバイオ株式会社(以下「当社グループ」という)について

当社グループは、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。当社独自の再生細胞薬である SB623 は、米国において慢性期脳梗塞を対象にフェーズ 2b 臨床試験を、また、外傷性脳損傷を対象にフェーズ 2 グローバル臨床試験を実施中です。東京を本社とし、米国のカリフォルニア州マウンテンビューに研究開発の主たる拠点を構えています。

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

電話:03-6264-3481