

サンバイオの脳梗塞に対する幹細胞治療が 米国心臓協会からイノベーション・アワードを受賞

2017年2月26日(日本時間2017年2月27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、米国心臓協会(American Heart Association)の発行する医療専門誌 *Stroke* で論文発表された骨髄由来間葉系幹細胞を使った脳梗塞治療フェーズ 1/2a(本試験)について、2016 *Stroke Progress and Innovation Award* の第3位を受賞しましたので、お知らせします。

Stroke 誌は、脳血管障害の診断と治療をテーマに、米国心臓協会と米国脳卒中学会が共同発行する、世界的に著名な科学論文雑誌です。過去の受賞論文は、脳梗塞の急性期治療剤 *Activase*®(アルテプラゼ:血栓溶解剤)や脳低温療法など、神経系疾患領域で標準治療となったものなども含まれます。

当社グループのチーフ・メディカル・オフィサー兼リサーチ・ヘッドのダミアン・ベイツ医師は、「今回の受賞は、米国心臓協会が、当社の再生細胞薬 SB623(本剤)の革新性と、脳梗塞による慢性運動障害に苦しむ患者様への新しい治療法の可能性を認めてくれたものと考えています。本試験結果は、脳梗塞の後遺症で苦しむ多くの患者様やそのご家族、そして、新しい治療法を求めている医療現場の方々にとって大きな励みになることでしょう。」

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、脳梗塞発症後6ヵ月が経過した慢性の運動障害を有する患者を対象に実施しました。本試験では、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本剤を、ダメージを受けた脳の神経組織に定位脳手術により直接投与します。

本試験は、スタンフォード大学医学部神経外科長兼スタンフォード大学脳卒中センター コ・ディレクターのゲイリー・スタインバーグ医師がチーフ・インベスティゲーターを務めました。

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。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。

米ヒューストンで行われた授賞式には、本試験のチーフ・インベスティゲーターであり、本論文の筆頭著者であるスタンフォード大学医学部神経外科長のゲイリー・スタインバーグ医師が出席し受賞しました。

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、慢性期脳梗塞を対象にフェーズ **2b** 臨床試験を、また、当社単独では外傷性脳損傷を対象に日米グローバル フェーズ **2** 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