

代表取締役社長 森 敬太からのメッセージ

2019年12月13日の公表内容について

12月13日に発表しました、サンバイオ株式会社「2020年1月期 第3四半期決算短信」について、皆さまから問い合わせをいただいております。当社をご支援いただいている皆様に、多大なご心配をおかけしたことを心よりお詫びいたします。以下、皆様からご質問いただいている内容についてご説明いたします。

1) 再生細胞薬「SB623」の日本における外傷性脳損傷適応での承認申請予定時期の変更に ついて

2020年1月期中を目標にしておりました承認申請を2021年1月期中に延期いたしました。2020年1月期中を目標に準備を進めていることは、何度かお伝えしてきたにも関わらず、時期変更のご連絡を差し上げることになり、心苦しく思っております。

今回の変更は市販後の安定供給を確実にを行うため、商業用製品生産準備におけるスケジュールを変更したことによるものです。薬を待ち望んでいただいている患者さん全員に確実に薬を届けるためには、さらなる安定供給に向けた体制強化が必要と考え、時間をかけて準備を進めるべきだと判断いたしました。

2) 大日本住友製薬株式会社との北米での慢性期脳梗塞を対象とした再生細胞薬「SB623」 の共同開発及びライセンス契約の解消について

2019年12月13日当社米国子会社 SanBio, Inc. と大日本住友製薬株式会社において共同開発を中止し、ライセンス契約を解消することで合意しました。

今回の解消により、開発を諦めるのではないかというご質問もいただきましたが、慢性期

脳梗塞プログラム・フェーズ 1/2a 及び慢性期外傷性脳損傷プログラム・フェーズ 2 の良好な臨床試験データと、慢性期脳梗塞プログラム・フェーズ 2b において安全性の問題が認められなかったことなどにより総合的に判断し、当社としては今後もグローバル展開を目指し、開発を継続します。なお、今回の提携解消により、SB623 の北米での脳梗塞に関する全ての権利が弊社に戻ってきました。今後は新たなパートナーとの提携を含めた複数の選択肢の中から、最速で患者さんに治療薬をお届けできる方策を検討してまいります。今後の開発計画などは、公表できる段階になりましたら随時お知らせいたします。

最後に、当社をご支援いただいている皆様にご心配をおかけしましたことを改めてお詫び申し上げます。

まずは外傷性脳損傷で、日米での上市と生産・物流・商流・適正使用といった市販後の体制を構築することで土台づくりをし、その上に脳梗塞・脳出血・眼科疾患などの適応を加えて、より多くの患者さんに製品をできるだけ早くお届けしたいと考えております。

私としてはサンバイオが社会的責任を果たし、患者さんに価値を提供できる企業になるために必要な土台づくりに時間をかけるという判断をしました。社員一丸となって全力で取り組んでまいりますので、引き続きサンバイオをご支援いただけますと幸いです。

サンバイオ株式会社

代表取締役社長

森 敬太