

2019年12月13日付け「2020年1月期第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」及び  
「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」のQ&A

	ご質問	ご回答
1	申請予定時期変更はいつ決定したのか、13日に公表となった理由を教えてください。	直前まで今期中の承認申請を目指し、検討していましたが、商業用製品生産準備に十分に時間をかけ市販後の安定供給責任を果たすことが重要と判断したため、第3四半期決算のタイミングでの公表となりました。
2	申請予定時期変更により、販売開始の時期も変更になるのでしょうか。	申請予定時期が変更になったことにより販売開始時期も変更になります。
3	申請予定時期変更により、承認時期はどうなるのでしょうか。	先駆け指定を受けているので、他社を参考にすると承認申請後約6か月で、当局による審査結果を受領する見込みです。その後、薬価収載等を経て、販売開始となります。ただ、当社は承認を受ける側であり、これ以上の回答は控えさせていただきます。
4	慢性期外傷性脳損傷フェーズ2臨床試験や慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験の結果が申請予定時期変更に影響しているのでしょうか。	あくまでも安定供給に向けた体制構築が申請予定時期変更の理由ですので、臨床試験の結果は影響していません。
5	安定供給体制構築についてももう少し具体的な内容を教えてください。	治験薬製造の実績もあり、量産化技術は確立していますが、継続的に製品を作り続けるためには体制面での更なる強化が必要だと判断しました。体制面の強化には、各種の管理体制構築や製造スタッフへの教育等を含みますが、事業ノウハウに関わるため、より詳細な開示は控えさせていただきます。
6	申請予定時期変更による、米国や欧州などグローバルでのフェーズ3臨床試験への影響は？	現段階で特に影響はありません。
7	大日本住友製薬社とのライセンス解消の理由を教えてください。	2019年1月に開示した慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験の結果を受けて、大日本住友製薬社が全体の戦略を検討した結果、SB623の開発は継続しないこととしたため、と聞いており、それを受けた形の協議の結果、円満な形で合意解消となりました。
8	慢性期脳梗塞フェーズ2b臨床試験の詳細結果については、いつ頃公表予定でしょうか。	現時点では学会等での発表の予定はありません。また、詳細結果については、当社としては非開示の方針です。
9	今後の開発資金等全体の資金繰りについて教えてください。	日本における慢性期外傷性脳損傷の承認申請及び承認取得までの資金は、手元資金で賄う予定です。慢性期脳梗塞の開発資金については、資金状況を精査した上で、今後の対応を検討していきます。対応策としては、必要に応じて、プロジェクトファイナンス、銀行借入、助成金、ライセンスアウトなどをエクイティファイナンスに優先し検討していきます。