

再生細胞医薬品「SB623」慢性期脳梗塞を対象とした米国でのフェーズ 2b 臨床試験の追加解析結果及びこれに基づく脳梗塞・脳出血プログラムの国内臨床試験の開始検討について

サンバイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：森 敬太、以下「サンバイオ」）は本日、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.）が実施した再生細胞医薬品「SB623」（以下「本剤」）の慢性期脳梗塞を対象とした米国での フェーズ 2b 臨床試験（以下「本試験」）の追加解析結果と、これに基づいた脳梗塞プログラムおよび脳出血プログラムの国内後期臨床試験など、今後の開発計画についてお知らせします。

本試験は、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者 163 例を対象に、本剤の有効性および安全性を検討しました。サンバイオは 2019 年 1 月 29 日に、「投与 6 カ月後に Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS) がベースラインから 10 ポイント以上改善した患者の割合（主要評価項目）について、本剤投与群は、コントロール群と比較して、統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を達成できなかった。」ことを公表しています。今回は、当社グループにおいて継続実施していた追加解析の結果の報告となります。

当社グループは、追加解析にあたり、Minimal Clinically Important Difference (MCID:患者における変化が臨床的に有益であると解釈できる最小の変化値)の観点および、外傷性脳損傷を対象としたフェーズ 2 試験 (STEMTRA 試験)の結果を踏まえ、複合 FMMS という評価方法を用いて解析を行いました。本試験組み入れ患者 (163 名)のうち、梗塞巣サイズが一定量未満の患者 77 名 (本試験組み入れ患者全体の 47%)を対象に、「FMMS 上肢スコア (≧ 6 ポイント)、FMMS 下肢スコア (≧ 4 ポイント)、FMMS 総スコア (≧ 9 ポイント)の3つの FMMS 改善基準 (ベースラインからの改善)のうち、投与後 6 カ月時点で少なくとも1つを達成した患者の割合」を複合 FMMS エンドポイントとし評価したところ、偽手術群 26 名のうち 19%の改善に対し、SB623 投与群 51 名のうち 49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果を示しました (P=0.02)。この複合 FMMS のエンドポイントは、本試験の主要評価項目「投与 6 カ月後に FMMS がベースラインから 10 ポイント以上改善した患者の割合」と比較しても、治療効果の臨床的意義を説明できると当社グループは考えています。なお、追加解析結果の詳細につきましては、本年 9 月 15 日開催の機関投資家・メディアを対象とした決算説明会において発表します。どなたもご覧頂ける説明会動画は弊社ホームページ上で翌 16 日以降の公開を予定しています。

上述の結果を受け、当社グループは、次の SB623 脳梗塞プログラムや脳出血プログラムの後期臨床試験の準備を開始しました。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。今後、経営資源の選択と集中により SB623 の価値早期最大化を図るため、SB623 外傷性脳損傷の今期中の国内承認申請に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発を優先します。一方で、今期開始予定としていた SB623 外傷性脳損傷グローバルフェーズ 3 試験については、来期以降に延期することいたしました。

慢性期の脳梗塞患者さんの多くは再発予防薬を定期的に服用されているといわれています。一方で、運動機能障害を根本的に治療する薬はないため、慢性期の運動機能回復に対する治療薬へのアンメットニーズは高いと考えられます。当社グループは、脳梗塞後の運動障害で生活に困難を感じている患者さんやご家族へ SB623 を通じて貢献することを目指します。

以上

SB623 について

本剤は、健常人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の間葉系幹細胞であり、神経組織に投与すると、損傷した神経細胞の再生を促す効果が期待されています。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均質な医薬品を提供することが可能となります。

サンバイオ株式会社及び SanBio, Inc. について

サンバイオグループは、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、慢性期外傷性脳損傷及び慢性期脳梗塞を含む複数疾患を対象に開発を進めています。東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビューに支社を置くサンバイオグループの詳細は、<https://www.sanbio.com>にてご覧いただけます

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
メール：info@sanbio.jp