

## SB623 慢性期外傷性脳損傷フェーズ2試験 (STEMTRA 試験) の結果を 第44回日本脳神経外傷学会で発表

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）及びその子会社である SanBio, Inc.（以下「当社グループ」）は、第44回日本脳神経外傷学会（2021年2月26日～27日、開催地：香川県高松市）のシンポジウム3 脳保護・再生医療の中で、外傷性脳損傷を対象にした SB623 国際共同第2相試験（STEMTRA 試験）結果を北海道大学病院脳神経外科・神経細胞治療研究部門 特任准教授の川堀真人先生が発表したことをお知らせします。概要は下記の通りです。

### 記

発表日：2021年2月26日（金）

セッション：シンポジウム3 脳保護・再生医療

基調講演：「慢性期頭部外傷患者に対する間葉系幹細胞（SB623）脳内投与の治験成績（STEMTRA 研究）」

本学会のプログラム詳細については、下記のリンクよりご確認ください。

第44回日本脳神経外傷学会ホームページ：<http://neurotrauma44.umin.ne.jp/index.html>

STEMTRA 試験は、外傷性脳損傷による慢性の運動機能障害をもつ患者に対し、SB623 の有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検及び偽手術対照の国際共同フェーズ2試験です。本試験において SB623 投与群は偽手術群と比較し、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成しました。また、投与後6か月時点のデータに基づく中間解析において、SB623 の高い安全性と忍容性が示唆されました。当社グループは、この結果をもって、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、再生医療等製品としての製造販売承認を目指しています。

なお、本試験の中間解析結果は、米国神経学会（American Academy of Neurology）の学会誌 Neurology®オンライン版に掲載されました（注1）。

（注1）2021年1月5日付当社プレスリリース「SB623 外傷性脳損傷を対象にしたフェーズ2試験（STEMTRA 試験）の中間解析結果を Neurology 誌で発表」をご参照ください。

以上

## 外傷性脳損傷について

外傷性脳損傷は、世界中の主な死因および障害の原因の一つです。2016年の世界の急性外傷性脳損傷の新規患者数は2700万人（推定）、外傷性脳損傷に続発する慢性障害の推定新規患者数は5550万人（推定）でした。外傷性脳損傷および外傷性脳損傷に続発する長期に渡る運動障害は、患者の自立、雇用、およびQOLを著しく損ない、総じて各国の医療システムの大きな負担になっています。米国では、外傷性脳損傷で入院し生存した患者の約43%が長期の運動障害を経験しており、530万人が外傷性脳損傷に続発する運動障害を長期に抱えて生活していると推定されています。

## SB623 について

SB623は、一過性に遺伝子改変し、加工・培養して作製された成人骨髄由来の他家間葉系間質細胞を基にした治験製品です。脳内の損傷した神経組織にSB623を移植すると、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し失われた運動機能を回復させる効果が期待されています。当社グループは、外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害に対するSB623の国内製造販売承認申請に向けて準備を行うと共に、国際的に臨床開発を進めています。また、日本において脳梗塞・脳出血を対象とした臨床試験の開始に向けて準備を進めています。SB623は、厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されており、米国では米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：FDA）よりRMAT（Regenerative Medicine Advanced Therapy）指定を、欧州では欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）より先端医療医薬品（Advanced Therapy Medicinal Product：ATMP）の指定を受けています。

## サンバイオ株式会社及び SanBio, Inc. 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、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当社グループの詳細は、<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

<p>■サンバイオ株式会社 経営管理部 E-MAIL:<a href="mailto:info@sanbio.jp">info@sanbio.jp</a></p>	<p>■報道機関の皆さまからのお問い合わせ先 サンバイオ株式会社 広報事務局 担当：簗田・永田（株式会社コスモ・ピーアール内） TEL: 03-5561-2915 / E-MAIL: <a href="mailto:sanbio@cosmopr.co.jp">sanbio@cosmopr.co.jp</a></p>
---	--