

第14回世界脳損傷学会(The 14th World Congress on Brain Injury)における
口頭発表演題採択のお知らせ

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、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)の最終解析結果についての発表が、第14回世界脳損傷学会における口頭発表演題に採択されたことをお知らせいたします。本学会は2、3年に一度、脳損傷分野の専門家が一堂に会する世界最大規模の学会であり、2019年にカナダのトロントで第13回目が実施されて以来、3年ぶりの開催となります。

発表概要は下記の通りです。

記

- タイトル : Final analysis of the double-blind, randomized, surgical sham-controlled, Phase 2 STEMTRA Trial: 1-year safety and efficacy outcomes in patients with chronic motor deficits secondary to traumatic brain injury
- 発表者 : Dr. Alan H. Weintraub
Craig Hospital
Rocky Mountain Regional Brain Injury System
Associate Clinical Professor University of Colorado School of Medicine
- 発表内容 : STEMTRA 試験の48週 有効性/安全性データについて
- 日時 : 2023年3月29日～4月1日
- 場所 : アイルランド ダブリン・コンベンション・センター

詳細につきましては、[International Brain Injury Association](https://www.internationalbraininjuryassociation.org/) ホームページよりご確認頂けます。

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新規患者数は5550万人(推定)でした¹。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²、317万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³。

SB623 について

SB623 は、健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・培養して作製されたヒト(同種)骨髄由来加工間葉系幹細胞(国際一般名:バンデフィテムセル)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、失われた機能を回復させる効果が期待されています。慢性期外傷性脳損傷および慢性期脳梗塞を含む複数疾患を対象に研究・開発を進めています。

STEMTRA 試験について

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48週間、ランダム化、二重盲検、偽手術対照、国際共同フェーズ2試験でした。本試験では、SB623は脳損傷の周辺部位に直接移植されました。主要評価項目は24週時点のFugl-Meyer Motor Scale (FMMS)スコアのベースラインからの平均改善量とし、運動機能障害の変化を測定するものでした。投与後24週時点でのFMMSスコアのベースラインからの平均改善量は、SB623投与群8.3点、偽手術群2.3点(p値=0.040)となり、主要評価項目を達成しました。また、SB623の高い安全性と忍容性が示唆されました。

サンバイオについて

サンバイオは、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。既存の医療・医薬品では対処できず、アンメット・メディカル・ニーズが高い中枢神経系領域の疾患を主な対象としています。東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビュー、シンガポールに子会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。

< 出典 >

¹James SL, et al. “Global, regional, and national burden of traumatic brain injury and spinal cord injury, 1990–2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.” Lancet Neurol 2019;18:56–87.

²Selassie AW, et al. “Incidence of long-term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.”, 2003. J Head Trauma Rehabil 2008;23:123–31

³Zaloshnja E, Miller T, Langlois JA, Selassie AW. Prevalence of long-term disability from traumatic brain injury in the civilian population of the United States, 2005. J Head Trauma Rehabil. 2008 Nov–Dec;23(6):394–400.

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