



平成 27 年 7 月 8 日

各 位

会 社 名 サンバイオ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 森 敬太
(コード番号：4592 東証マザーズ)
問い合わせ先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL. 03-6264-3481)

日本における再生細胞薬「SB623」外傷性脳損傷プログラムの開発に関するお知らせ

本日、当社取締役会にて、当社連結子会社 SanBio, Inc. (米国カリフォルニア州マウンテンビュー市。以下「SanBio, Inc.」という。)が開発を進めている再生細胞薬^(注)「SB623」において、日本における慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認に向けた開発に本格着手することを決定しましたのでお知らせいたします。

記

1. 本決定の内容

当社グループ(以下、当社及び SanBio, Inc. の 2 社を指します。)が開発を進める SB623 は神経機能を再生する作用を持つ治療薬で、体の自然な再生プロセスを促進させ、失われた運動機能、感覚機能及び認知機能の再生を促すことが期待されます。

今回 開発を進めることにした外傷性脳損傷は、交通事故や転倒などで頭に強い衝撃が加わり、脳が傷つくことによっておこる疾患であり、半身麻痺や感覚障害、記憶障害等の症状が起ります。現状では、改善を期待できる期間は損傷後 1 年程度で、それを超えると有効な治療法が存在しないとされております。

現在、米国における SB623 は、慢性期脳梗塞プログラムが既に臨床試験フェーズ II b の開始準備段階にあり、慢性期外傷性脳損傷プログラムも、動物試験を済ませ臨床試験フェーズ II の開始準備段階にあります。一方、日本では、米国の開発が先行して進むなか、慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認の実現性について調査を進めてまいりました。そして、このたびこの調査の結果を受け、慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認に向けた開発に本格着手することを決定いたしました。

この決定に伴う本プログラムの開発内容やその時期については、具体的な内容が明らかになり次第速やかにお知らせいたします。

2. 今後の見通し

本決定による当社の連結業績に与える影響につきましては現在精査中であり、今後、連結業績への影響が見込まれる場合には、速やかにお知らせいたします。

(注)再生細胞薬とは

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘因ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品であります。

以 上

(参考) 当社連結業績予想 (平成 27 年 4 月 8 日公表分) 及び前期連結実績

(単位: 百万円)

	連結事業収益	連結営業利益	連結経常利益	連結当期純利益
当期連結業績予想 (平成 28 年 1 月期)	2,074	△1,091	△1,109	△920
前期連結実績 (平成 27 年 1 月期)	3,229	2,248	2,228	1,736