



2023年2月27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 東証グロース)
問い合わせ先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

日本脳神経外傷学会平川賞受賞のお知らせ

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）は2023年2月25日、当社開発品 SB623 の外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2試験（STEMTRA 試験）の中間解析結果に関する論文が評価され、論文の筆頭著者である北海道大学医学部脳神経外科の川堀真人先生が、一般社団法人日本脳神経外傷学会から平川賞を受賞したことを別添のとおりお知らせします。

以上

日本脳神経外傷学会平川賞受賞のお知らせ

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)は、当社開発品 SB623の外傷性脳損傷を対象としたフェーズ2試験(STEMTRA 試験)の中間解析結果に関する論文が評価され、論文の筆頭著者である北海道大学医学部脳神経外科の川堀真人先生が、一般社団法人日本脳神経外傷学会から平川賞を受賞したことをお知らせします。

平川賞は、故平川公義先生(東京医科歯科大学名誉教授)が生前主張された「日本の脳神経外傷の研究・臨床のレベル向上と、世界をリードする役割を担う」ことを目的として一般社団法人日本脳神経外傷学会により創設され、神経外傷に関する発表論文の中から優秀な論文に対して毎年授与されます。この度、米国神経学会(American Academy of Neurology)の学会誌 Neurology®に掲載された論文「Cell Therapy for Chronic TBI: Interim Analysis of the Randomized Controlled STEMTRA Trial」¹が評価され、本論文の筆頭著者である北海道大学医学部脳神経外科の川堀真人先生が平川賞を受賞しました。

本論文の筆頭著者であり、STEMTRA 試験で北海道大学の治験責任医師であった川堀真人先生は次のように述べています。「今回の受賞は、外傷性脳損傷による慢性期の運動機能障害という大きなアンメット・メディカル・ニーズに対する細胞治療の可能性を探った本研究が高く評価され、意義が認められたものと考えています。外傷性脳損傷領域および細胞治療領域での医学の前進に貢献できたことを大変うれしく思うと同時に、今後、この領域において世界をリードする役割を担っていきたいと考えております。」

SB623について

SB623 は、健康成人骨髄液由来の間葉系幹細胞を加工・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。

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²。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³、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⁴。

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>

1 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

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/1916948/00.pdf>

2 James 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.

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

4 Zaloshnja 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