



2025年2月12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 執行役員管理本部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞バンデフィテムセル(SB623)の外傷性脳損傷を対象にした
フェーズ2試験(STEMTRA試験)の細胞移植部位を解析した結果をNeurotrauma Reportsで発表

掲題の件について、別添にてお知らせいたします。

以上

**ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞バンデフィテムセル (SB623) の
外傷性脳損傷を対象にしたフェーズ2試験 (STEMTRA 試験) の
細胞移植部位を解析した結果をNeurotrauma Reports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)は、当社の主要開発品「SB623」のフェーズ2試験(STEMTRA 試験)の中間解析結果に関わる論文が 2025 年1月 30 日付で、米国の外傷性脳損傷(Traumatic Brain Injury、以下 TBI)についての専門媒体である Neurotrauma Reports オンライン版に掲載されたことをお知らせします。

「Relationship Between Location of Cell Transplantation and Recovery for Intracerebral Stem Cell Transplantation for Chronic Traumatic Brain Injury: Post-hoc Analysis of STEMTRA Trial(参考和訳:「慢性外傷性脳損傷に対する脳内細胞移植における細胞移植部位と有効性との関係、STEMTRA 試験の後付け解析)」と題された本論文の全文は、以下リンク先よりご覧いただけます。

<https://www.liebertpub.com/toc/neur/6/1>

この論文では下記のポイントが示されました。

- 運動麻痺を引き起こした責任損傷は、運動皮質(Cortex 群)と深部白質(DWM 群)の2群に分類された
- この研究では、運動麻痺の原因となった脳損傷部位によって、移植部位と損傷部位との距離と有効性との相関傾向が異なり、Cortex 群では近い距離で有効性が高い傾向、DWM 群では逆に近い距離では有効性が低い傾向が確認された

本試験の治験責任医師および筆頭著者である北海道大学大学院医学研究院脳神経外科講師の川堀真人先生は次のように述べています。「外傷性脳損傷の患者さんに対する幹細胞治療は後遺症を軽減できる事がSTEMTRA研究で証明されました。しかし脳内のどこに幹細胞を投与する事が望ましいのかについては今まで分かっていませんでした。本研究は、STEMTRA 試験のデータを遡って解析することで、細胞治療の最適な部位を探ることを目的として行われました。症例が少ないため決定的な結論には至りませんでしたが、患者さんの脳損傷部位のパターンによって、最適な場所が推測できるという結論に至りました。今後さらに症例数を増やし、データを蓄積していくことで、投与部位と効果についてより詳細な結果が得られれば、細胞治療のアウトカム向上につなげることが期待できます。」

当社の研究開発本部長である平田晋也は、次のように述べています。「再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス*では、『従来の多くの低分子医薬品やバイオ医薬品を用いた治療とは異なり、再生医療等製品で特に外科的手術を伴う場合には、手術法を十分に検討するとともに、臨床試験結果に基づき手術法及び留意事項を適切に医療者に情報提供する必要があります。さらに、製造販売後にも引き続き術式に関する情報の収集及びその検討を行うとともに、新たな知見が得られた場合には適切に医療者に情報提供する必要があります。』とされており、今回明らかになった知見は、外科的手術を伴うアクーゴ®脳内移植用注治療を臨床現場に届け、適正使用を推進していく上で重要です。当社は今後も外科的手術を伴うバンデフィテムセル(SB623)治療の研究開発活動を通し、製造販売後にも引き続き術式に関する情報の収集及びその検討を行い、適正使用を推進してまいります。」

*再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス(概要)①

URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001232415.pdf>

バンディフィテムセル(SB623)について

バンディフィテムセル(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(他家)骨髄由来加工間葉系幹細胞です。脳内の損傷した神経組織に移植するとFGF-2(タンパク質の一種)が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。バンディフィテムセル(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、日本では、「アクーゴ[®]脳内移植用注」として2024年7月に外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として、条件及び期限付き承認を得ました。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。

STEMTRA試験について

STEMTRA試験は外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象に、主要開発品SB623の有効性及び安全性を検討することを目的としたフェーズ2多施設共同偽手術対照無作為化二重盲検比較試験です。試験では、適格と判断された患者さん63名がSB623低用量群(2.5×10⁶個群)、SB623中用量群(5.0×10⁶個群)及びSB623高用量群(10.0×10⁶個群)及び偽手術群に1:1:1:1で無作為化され、46名にSB623が投与され、15名が対照群として偽手術を受けました。本臨床試験の主要評価項目である24週時点のFugl-Meyer Motor Scale(FMMS)のベースラインからの改善は、SB623移植後又は偽手術実施後24週目に評価され、SB623投与群では偽手術を受けた対照群と比較して有意な改善が認められました(SB623投与群で8.3点[1.4]、対照群で2.3点[2.5], p値=0.04)。48週時点のFMMSのベースラインからの改善は、SB623投与群全体では偽手術を受けた対照群と比較して有意差が認められなかったものの、中用量群(5.0×10⁶個群)では、有意な改善が認められました(SB623中用量群で10.5点[1.8]、対照群で4.1点[1.8], p値=0.02)。さらに、SB623投与群では、48週時点のAction Research Arm Test(ARAT)、歩行速度、NeuroQOL 上肢・下肢機能評価で運動機能および日常生活動作のベースラインからの改善がみられました。また、SB623は、これまでの結果と同様に良好な忍容性を示し、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

サンバイオについて

サンバイオは、「日本初の再生医療を世界に届ける」というビジョンのもと、2001年に米国・カリフォルニア州で創業しました。再生医療等製品の研究、開発、製造及び販売を手掛ける事業を展開しています。主要開発品バンディフィテムセル(SB623)であるアクーゴ[®]脳内移植用注について、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を適応として、2024年7月先駆け指定制度のもとで条件及び期限付き製造販売承認を取得いたしました。今後も、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た製品を一日でも早く世界中の患者さん(当事者)にお届けしてまいります。東京に本社、カリフォルニア州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。

本資料には、サンバイオ株式会社(以下「当社」という)に関連する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述が含まれる可能性があります。これらは、当社が現在入手している情報に基づく、本資料の作成時点における予測等を基礎として記載されています。また、これらの記述のためには、一定の前提(仮定)を使用しています。これらの記述または前提(仮定)は主観的なものであり、将来において不正確であることが判明したり、将来実現しない可能性があります。このような事態の原因となりうる不確実性やリスクは多数ありますが、これらに関する追加情報については、当社の決算短信、有価証券報告書をご参照ください。なお、本資料における将来情報に関する記述は、上記のとおり本資料の日付(またはそこに別途明記された日付)時点のものであり、当社は、それらの情報を最新のものに随時更新するという義務も方針も有しておりません。

本件に関するお問い合わせ先
サンバイオ株式会社
管理本部
メール: info@sanbio.com