



平成 30 年 3 月 13 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)

## 再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携に合意

サンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)は、本日、「再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携の合意」について、別添のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

本件による、当社グループの平成 31 年 1 月期における業績への影響については精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

以 上



2018年3月13日  
日立化成株式会社  
サンバイオ株式会社

## 再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携に合意

サンバイオグループ（本社：東京都中央区、社長：森 敬太、以下「サンバイオ」）と日立化成株式会社（本社：東京都千代田区、執行役社長：丸山 寿、以下「日立化成」）は、この度サンバイオと、日立化成の子会社で再生医療等製品<sup>\*1</sup>の受託製造事業を行う Hitachi Chemical Advanced Therapeutics Solutions, LCC（本社：米国ニュージャージー州、社長兼 CEO：ロバート・プレッティ、旧 PCT Cell Therapy Services, LLC、以下、「HCATS」）が、サンバイオが独自開発している再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携に合意したことをお知らせいたします。今後、日立化成及び HCATS は、同社が保有する製造施設で、日本と米国市場向けにサンバイオの「SB623」の後期臨床試験用及び市販用製品を製造してまいります。

サンバイオは、中枢神経系疾患<sup>\*2</sup>を対象に神経機能の再生を促すと期待される再生医療等製品「SB623」の販売をめざし、日米 2 カ国で開発を進めています。慢性期脳梗塞プログラム<sup>\*3</sup>は米国でフェーズ 2b 臨床試験<sup>\*4</sup>を実施しています。また、慢性期外傷性脳損傷プログラム<sup>\*5</sup>については日米グローバル治験としてフェーズ 2 臨床試験を進めており、同フェーズ 2 臨床試験の結果をもって、日本における再生医療等製品に対する条件・期限付き早期承認制度<sup>\*6</sup>を活用することにより、世界に先駆けて日本での販売をめざしています。

日立化成は、2017年5月に再生医療等製品の受託製造の分野で米国大手の一社である HCATS を完全子会社化し、2018年4月には神奈川県横浜市にて、グローバルで3拠点目となる再生医療等製品の製法開発・受託製造施設の稼働を開始する予定です。今般、こうした再生医療等製品の治験薬製造<sup>\*7</sup>から商用製造<sup>\*8</sup>まで幅広く対応可能な製造施設を、日立製作所や他の日立グループ企業の製造管理システムや製造機器等も使用して日本国内に開設したこと等が評価され、「SB623」の受託製造に関する合意に至りました。日立化成は今後、HCATS が 20 年以上にわたる受託製造事業を通じて培ってきた技術及びノウハウ等を活用し、日本だけでなく、欧米を含めグローバルで再生医療等製品の受託製造事業を展開してまいります。

サンバイオ社長の森 敬太は、「この度、日立化成及び HCATS と「SB623」の製造について長期的なパートナーシップに合意でき、大変嬉しく思います。日立グループは、ヘルスケア、ハイテク、消費財など多岐にわたる領域で高品質で信頼性の高い製品サービスを提供しているリーディング・カンパニーです。グローバル展開する日立化成及び HCATS と組むことで、今後、「SB623」をグローバル市場に提供できるようになることを楽しみにしています。」とコメントしています。

日立化成 再生医療事業部長兼 HCATS 社長兼 CEO のロバート・プレッティは、「今後、グローバル市場に向けた「SB623」の製造体制の構築を進めることで、中枢神経系疾患の患者様に貢献できることを光榮に思います。この度の合意は、日本（横浜）と米国（ニュージャージー州とカリフォルニア州）の複数拠点で再生医療等製品の製造受託事業を展開する HCATS が保有する PCT サービスプラットフォームの強みを発揮できる良い機会となるでしょう。」とコメントしています。

- \*1 人または動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、疾病の治療・予防を目的として使用するもの。
- \*2 脳と脊髄からなる中枢神経の疾患で、脳卒中や脳腫瘍、パーキンソン病やアルツハイマー病など難治性疾患が多い。
- \*3 脳梗塞発症後 6 カ月以上が経過した慢性期の運動障害を治療対象とした再生医療等製品「SB623」の開発プログラム。現在、米国においてフェーズ 2b 臨床試験（二重盲検、被験者 163 名）を実施中。
- \*4 第 2 相後期臨床試験。第 1 相試験に続いて、治験薬の安全性に加え有効性・用法・用量を調べる。
- \*5 外傷性脳損傷受傷後 12 カ月以上が経過した慢性期の運動障害を治療対象とした再生医療等製品「SB623」の開発プログラム。現在、グローバルフェーズ 2 臨床試験（二重盲検、被験者 52 名）を実施中。
- \*6 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）下の新制度で、再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付けて製造販売承認を与えることが可能になった。
- \*7 厚生労働省から薬として承認を受ける前の、治療効果を調べる臨床試験に使用する開発中の薬剤の製造。
- \*8 厚生労働省から薬として承認を受けた後の、市販される製品の製造。

## サンバイオについて

サンバイオグループは、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。当社独自の再生医療等製品である「SB623」は、米国においては、米国・カナダ地域における共同開発パートナーである大日本住友製薬株式会社とともに、慢性期脳梗塞を対象にフェーズ 2b 臨床試験を、また、当社単独では外傷性脳損傷を対象に日米グローバル フェーズ 2 臨床試験を実施中です。東京を本社とし、米国のカリフォルニア州マウンテンビューに研究開発の主たる拠点を構えています。

以上

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

TEL：03-6264-3481

日立化成株式会社

経営戦略本部 コーポレートコミュニケーションセンタ 広報・IR グループ

TEL：03-5533-7140