

平成 30 年 4 月 23 日

株 主 各 位

東京都中央区明石町 8 番 1 号
サンバイオ株式会社
代表取締役社長 森 敬太

「第 5 回定時株主総会招集ご通知」の一部修正について

平成 30 年 4 月 12 日付でご送付申し上げました当社「第 5 回定時株主総会招集ご通知」の記載事項に誤りがありましたので、ここにお詫び申し上げますとともに、本ウェブサイトをもって下記のとおり修正させていただきます。

記

修正の内容は次のとおりであります。なお、修正箇所は、下線にて表示しております。

【修正箇所 1】

2 ページ 事業報告 1. 企業集団の現況 (1) 当連結会計年度、当事業年度の事業の状況

①事業の経過及び成果

<修正前>

当連結会計年度においては、SB623 慢性期脳梗塞プログラムでは、米国で実施しているフェーズ 2b 臨床試験（被験者 156 人規模、二重盲検試験）の組み入れが順調に進み、平成 29 年 12 月 22 日付で、最終的に 163 人の被験者を組み入れて患者募集を終了いたしました。組み入れ完了後は 12 か月の経過観察期間を得て、トップライン結果は平成 32 年 1 月期前半に発表する予定です。なお、本試験については、患者組み入れ 50%、75%、100%の段階で、外部安全性データモニタリング委員会（注）による試験の継続に係る審査を通過しております。

<修正後>

当連結会計年度においては、SB623 慢性期脳梗塞プログラムでは、米国で実施しているフェーズ 2b 臨床試験（被験者 156 人規模、二重盲検試験）の組み入れが順調に進み、平成 29 年 12 月 22 日付で、最終的に 163 人の被験者を組み入れて患者募集を終了いたしました。組み入れ完了後は 12 か月の経過観察期間を得て、トップライン結果は平成 32 年 1 月期前半に発表する予定です。なお、本試験については、患者組み入れ 50%、75%の段階で、外部安全性データモニタリング委員会（注）による試験の継続に係る審査を通過しております。

※外部安全性データモニタリング委員会による当該審査は、患者組み入れの 50%及び 75%の段階で行われる計画としており、100%の段階での審査は予定しておりませんでした。従いまして、上述のとおり修正をするとともに、当該審査も完了している旨をお知らせいたします。

【修正箇所 2】

7 ページ 事業報告 1. 企業集団の現況 (4) 企業集団の対処すべき課題

① SB623 脳梗塞及び外傷性脳損傷プログラムの日米における承認取得及び販売開始

<修正前>

現在、SB623 の慢性期脳梗塞プログラムについては、米国において大日本住友製薬株式会社と共同開発契約のもと開発を進めており、平成 27 年 12 月にフェーズ 2b 臨床試験（被験者 156 人規模）の被験者募集を開始し、平成 29 年 12 月には最終的に 163 人の被験者を組み入れてフェーズ 2b 臨床試験を終了しました。

<修正後>

現在、SB623 の慢性期脳梗塞プログラムについては、米国において大日本住友製薬株式会社と共同開発契約のもと開発を進めており、平成 27 年 12 月にフェーズ 2b 臨床試験（被験者 156 人規模）の被験者募集を開始し、平成 29 年 12 月に最終的に 163 人の被験者の組み入れを終了しました。

以 上