



2019年4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
(T E L . 0 3 - 6 2 6 4 - 3 4 8 1)

**慢性期外傷性脳損傷を対象にした再生細胞薬 SB623 が、
厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定について**

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、「慢性期外傷性脳損傷を対象にした再生細胞薬 SB623 が、厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定」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。

以上

慢性期外傷性脳損傷を対象にした再生細胞薬 SB623 が、 厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定

当社グループ(サンバイオ株式会社及びその子会社である SanBio, Inc.)は、当社グループが外傷性脳損傷を対象疾患としてグローバルで開発を進めている再生細胞薬 SB623 が、本日、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」の対象品目の指定を受けることになりましたので、お知らせします。

記

「先駆け審査指定制度」は、2014年6月に厚生労働省における「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」において発表された「先駆けパッケージ戦略」に基づき新たに設けられた制度であり、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品について、優先審査をする制度です。この制度は、再生医療のうち、特に重篤な疾患を治療する開発品を対象としています。

今回指定を受けた当社独自の再生細胞薬 SB623 は、一過性に遺伝子導入した成人骨髄由来の間葉系幹細胞を加工・培養して製造したもので、脳内の神経組織に投与されると自然な再生機能を誘発することで失われた運動機能の改善を促すことが期待されています。

当社グループは単独で慢性期外傷性脳損傷を対象とした日米グローバルのフェーズ2臨床試験を行っており、2018年4月に被験者(61名)の組み入れを完了し、同年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得ました。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、2020年1月期(2019年2月～2020年1月)中に、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指しています。

本指定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から薬事承認に係る相談・審査の優先的な取扱いを受けることが可能となるため、当社グループはこの利点を活かして国内における承認申請を行っていきます。

今回の指定にあたり、当社のメディカルディレクター、開発部長である金子健彦は以下のように述べています。「SB623の慢性期外傷性脳損傷プログラムが、先駆け審査指定制度の指定を受けることができたことを大変嬉しく思っています。臨床試験の実施を通じて、日本の医療現場、患者の皆様からSB623に大きなご期待が寄せられていることを実感しました。今回の指定にあたりご尽力いただいた方々に心より感謝するとともに、一日でも早く患者の皆様へSB623を届けることができるよう努めてまいりたいと思います。」

本件の詳細については、下記のリンク先をご参照ください。

厚生労働省リリース:「先駆け審査指定制度」の対象品目を指定しました
～新たに11品目を指定。画期的な製品の日本における開発を促進～
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04339.html

以上

SanBio, Inc.およびサンバイオ株式会社について

当社グループは、東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビューに支社を置く再生細胞薬の研究、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。当社独自の再生細胞薬である SB623 は、慢性期脳梗塞を対象にフェーズ 2b 試験、慢性期外傷性脳損傷を対象にフェーズ2試験を実施中です。当社グループの詳細は、<http://www.sanbio.jp>にてご覧いただけます。

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