



2022年2月10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)

**国内 SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラム  
「先駆け総合評価相談」の終了と「承認申請」の準備開始について**

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、当社グループ（サンバイオ株式会社、その子会社である SanBio, Inc. 及び SanBio Asia Pte. Ltd. 以下「当社グループ」）が国内 SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラムの「先駆け総合評価相談」の終了に伴い、1月31日付けで独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）から「申請確認文書」を受領し、これを受けて、「承認申請」の準備を開始したことについて、次のとおりお知らせします。

記

当社グループは、国内 SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラムに対して、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、この「先駆け審査指定制度」下において、「承認申請」の準備を進めています。この「先駆け審査指定制度」は、「承認申請」後の「審査」を短縮し「承認申請」から「承認」までの期間を6カ月にすることを目標にした制度です。「先駆け指定」を受けた対象品目は「承認申請」前に PMDA との「対面助言・事前面談」を済ませ、次に「先駆け総合評価相談」を行い「臨床」「非臨床」「品質」「信頼性」「GCTP」の5つのパートそれぞれにおいて「申請確認文書」を受領したうえで「承認申請」を行う流れです。

当社グループは、2022年1月31日付けで、PMDA よりこれら5つのパートすべてにおいて「申請確認文書」を受領したため「承認申請」を行う準備に入りました。今後、1カ月程度で「承認申請」を行う見込みです。

なお、上記の「承認申請」の時期は、当社が現時点で合理的に見積もったものであり、準備状況等によっては予定より遅れる可能性があります。

本件による影響は現在精査中です。つきましては、2023年1月期の業績予想に影響が生じると判明した場合には、すみやかにお知らせいたします。

以上