



2022年3月7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**  
**製造販売承認申請の完了について**

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、2022年2月10日付当社プレスリリース「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」にて、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.、SanBio Asia Pte. Ltd.）が国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認申請の準備を開始したことをお知らせしておりましたが、本日、厚生労働省に対して再生医療等製品製造販売承認申請を行ないましたので、別添のとおりお知らせします。

なお、本件による影響は現在精査中です。ついては、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します。

以上

## 国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム 製造販売承認申請の完了について

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)及びその子会社であるSanBio, Inc.、SanBio Asia Pte. Ltd.は、開発中のSB623について、本日、外傷性脳損傷後の運動機能障害の改善を効能、効果として、厚生労働省に対して再生医療等製品製造販売承認申請(以下、「本承認申請」)を行いましたのでお知らせします。

本承認申請は、日本を含む国際共同フェーズ2臨床試験(STEMTRA試験)等で得られた有効性及び安全性の結果に基づいています。STEMTRA試験は、外傷性脳損傷による慢性の運動機能障害をもつ患者に対し、SB623の有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検、偽手術対照試験です。STEMTRA試験においてSB623投与群は偽手術群と比較し、統計学的に有意な運動機能の改善を認め有効性に係る主要評価項目を達成しました。また、SB623の高い安全性と忍容性が示唆されました。

なお、外傷性脳損傷患者を対象としたSB623は、厚生労働省より、先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けており、本承認申請は、2022年1月31日までに終了した先駆け総合評価相談を踏まえて、先駆け審査指定制度の枠組みの中で実施するものです。また、先駆け審査指定制度の対象品目指定に加え、厚生労働省からは、希少疾病用再生医療等製品の指定を、米国食品医薬品局(FDA)からは、RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy)の指定を受けています。

当社は、アンメット・メディカル・ニーズが高い慢性期外傷性脳損傷分野において、新たな治療の選択肢となるSB623を患者さんに早期に提供できるよう、製造販売承認取得に向けて取り組んでいきます。

### **SB623について**

SB623は、健康成人骨髄液由来の間葉系幹細胞を加工・培養して作製されたヒト(同種)骨髄由来加工間葉系幹細胞(国際一般名:バンデフィテムセル)です。脳内の損傷した神経組織にSB623を移植すると、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し失われた機能を回復させる効果が期待されています。慢性期外傷性脳損傷および慢性期脳梗塞を含む複数疾患を対象に研究・開発を進めています。

### **外傷性脳損傷について**

外傷性脳損傷は、世界中の主な死因および障害の原因の一つです。2016年の世界の急性外傷性脳損傷の新規患者数は2700万人(推定)、外傷性脳損傷に続発する慢性障害の新規患者数は5550万人(推定)でした<sup>1</sup>。外傷性脳損傷および外傷性脳損傷に続発する長期に渡る運動障害は、患者の自立、雇用、およびQOLを著しく損ない、総じて各国の医療システムの大きな負担になっています。米国では、外傷性脳損傷で入院し生存した患者の約43%が長期の運動障害を経験しており<sup>2</sup>、317万人が外傷性脳損傷に続発する運動障害を長期に抱えて生活していると推定されています<sup>3</sup>。

### 先駆け審査指定制度について

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、創設された制度であり、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、優先審査し、早期の承認を目指すものです。優先審査における申請から承認までの総審査期間の目標は、6カ月とされています。

### 希少疾病用再生医療等製品の指定制度について

希少疾病用再生医療等製品の指定は、医薬品医療機器等法第77条の2に基づき、対象患者数が国内において5万人未満の疾患に対し、(1)代替する適切な医薬品・医療機器・再生医療等製品又は治療法がなく(2)既存の医薬品・医療機器・再生医療等製品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待され、(3)対象疾病に対して当該再生医療等製品を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当である場合に認められるものです。希少疾病用再生医療等製品に指定されたものについては、できるだけ早く医療の現場に提供できるよう、他の再生医療等製品に優先して承認審査がなされる等のメリットを受けることができます。

### サンバイオについて

サンバイオは、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。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ています。東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビュー、シンガポール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。

### < 出典 >

<sup>1</sup>James SL, et al. “Global, regional, and national burden of traumatic brain injury and spinal cord injury, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.” *Lancet Neurol* 2019;18:56–87.

<sup>2</sup>Selassie AW, et al. “Incidence of long-term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.”, 2003. *J Head Trauma Rehabil* 2008;23:123–31

<sup>3</sup>Zaloshnja E, Miller T, Langlois JA, Selassie AW. “Prevalence of long-term disability from traumatic brain injury in the civilian population of the United States, 2005.” *J Head Trauma Rehabil*. 2008 Nov–Dec;23(6):394–400.

### 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](mailto:info@sanbio.jp)