



2024年3月26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 東証グロース)
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
製造販売承認取得の状況について (続報)

掲題の件について、別添にて状況のご報告をしましたのでお知らせいたします。

以上

国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラム 製造販売承認取得の状況について(続報)

3月25日に開催された薬事食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)において審議された当社開発品SB623である再生医療等製品「アークゴ脳内移植用注」については、継続審議と判断されました。本部会終了後に厚生労働省から公表された審議の概要は以下の通りです。当社としては、本部会においてSB623が承認されず、目標としていた3月承認が達成できなかったことを残念に思います。審議の結果、臨床に関する論点については、臨床現場に提供する意義はあると評価されたため、承認取得に向けては品質に関する論点に絞られたものと認識しています。今後は、当局と協議し、品質に関する追加のデータ等を提出します。

以下、厚生労働省ウェブサイト「薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会におけるアークゴ脳内移植用注の審議の概要について」の転載となります。

1. 主な議論と審議結果

これまでの経緯と今後の方向性について、了承。

(1) 臨床に関する論点について:

治験製品と本品との同等性/同質性が確認される前提ではあるものの、一定の有効性は期待でき、ベネフィットを踏まえると安全性は許容可能。本品の有効性及び安全性に関する情報は現時点で限定的であるものの、本品を臨床現場に提供する意義はあるものと評価。

(2) 品質に関する論点について:

現時点で得られたデータでは、治験製品と本品との同等性/同質性は判断できない。

2. 今後の予定

企業から追加のデータ等が提出されれば、当該データ等に関する審査をPMDAで行い、改めて薬事・食品衛生審議会で本品の承認の可否について審議する予定

SB623について

SB623は、健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・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¹。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²、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³。

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>

¹James 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.

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

³Zaloshnja 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.com