



2024年6月20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)

当社は、2024年6月12日付で、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造販売承認取得の状況について、6月19日に薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)が開催されることをお知らせし、議題には当社開発品SB623である「再生医療等製品「アクーゴ<sup>®</sup>脳内移植用注」の製造販売承認可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について」が審議事項として含まれていることをお知らせしました。

昨日の本部会終了後、「アクーゴ<sup>®</sup>脳内移植用注」について、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として、承認条件及び期限を付した上で、承認することは可能との判断が示されました。本部会による審議の結果を踏まえ、今後、厚生労働省により正式に条件及び期限付き製造販売承認がなされる見通しです。

### 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<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>。

### 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>

<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.com