



2025年 1月31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)

JCRファーマとのアクーゴ®脳内移植用注の商用製造に向けての
試製造に係る製造受委託契約締結について

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

JCRファーマとのアクーゴ[®]脳内移植用注の商用製造に向けての 試製造に係る製造受委託契約締結について

サンバイオ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 森敬太、以下サンバイオ)は、本日、JCRファーマ株式会社(本社:兵庫県芦屋市、代表取締役 芦田信、以下JCRファーマ)と、ヒト(他家)細胞治療薬「アクーゴ[®]脳内移植用注」(以下アクーゴ[®])についての商用製造検討のための試製造に係る製造受委託契約を締結しましたのでお知らせします。

本契約は、アクーゴ[®]の商用製品の安定製造に加え、サンバイオの今後の脳梗塞等の適応拡大及び米国への市場拡大も見据えた製品供給の安定化・複線化を図るために、サンバイオとJCRファーマの両社で、将来的な製造受委託に向けた検討を行うことが目的です。

サンバイオの代表取締役社長 森敬太は、次のように述べています。「アクーゴ[®]は、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺に対する有効性が確認された他家細胞治療薬です。世界で初めて承認された唯一の脳を再生する治療薬であり、本適応以外にも、アンメットメディカル・ニーズの残るさまざまな中枢神経系疾患への活用を積極的に推進していきます。中長期的に拡大が見込まれるアクーゴ[®]の需要に対して、本契約締結により、供給能力を高めることが期待できます。」

なお、本件が今期の業績へ与える影響については、軽微であると認識しています。

サンバイオについて

サンバイオは、再生医療分野でのグローバルリーダーを目指すというビジョンを掲げ、2001年に米国・カリフォルニア州で創業し、再生医療等製品の研究、開発、製造及び販売を手掛ける事業を展開しています。主要開発品SB623であるアクーゴ[®]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を適応として、2024年7月31日に先駆け指定制度のもとで条件及び期限付き製造販売承認を取得いたしました。今後も、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研究開発及び事業化を行ってまいります。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。

本資料には、サンバイオ株式会社(以下「当社」という)に関連する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述が含まれる可能性があります。これらは、当社が現在入手している情報に基づく、本資料の作成時点における予測等を基礎として記載されています。また、これらの記述のためには、一定の前提(仮定)を使用しています。これらの記述または前提(仮定)は主観的なものであり、将来において不正確であることが判明したり、将来実現しない可能性があります。このような事態の原因となりうる不確実性やリスクは多数ありますが、これらに関する追加情報については、当社の決算短信、有価証券報告書をご参照ください。なお、本資料における将来情報に関する記述は、上記のとおり本資料の日付(またはそこに別途明記された日付)時点のものであり、当社は、それらの情報を最新のものに随時更新するという義務も方針も有しておりません。

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