



2025年 6月12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 管理本部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

アクーゴ®脳内移植用注の製造販売承認事項について
一部変更承認申請完了のお知らせ

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

2025年6月12日
サンバイオ株式会社

アクーゴ®脳内移植用注の製造販売承認事項について 一部変更承認申請完了のお知らせ

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、2025年5月29日付けで、アクーゴ®脳内移植用注(一般名:バンデフィテムセル、以下アクーゴ®)の出荷解除に必要な3回の製造実績に関して、第三回目となる市販品製造の結果が規格試験及び特性解析の全ての基準値を満たし、適合であったことをお知らせしました。

これを受け、本日、アクーゴ®の製造販売承認事項について、一部変更承認申請が完了しましたことをお知らせします。本申請が承認されることで、承認条件の一部である出荷制限に関する内容が変更され、アクーゴ®が出荷可能な状態となります。出荷可能となる時期については、当局の判断次第ではあるものの、当社として従来通り2026年1月期第2四半期(2025年5～7月)を想定しています。

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。

アクーゴ®脳内移植用注について

アクーゴ®脳内移植用注は、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(他家)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移植するとFGF-2(タンパク質の一種)が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。

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
管理本部
メール:info@sanbio.com