



2020年6月24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)

### 再生細胞薬「SB623」の希少疾病用再生医療等製品指定に関するお知らせ

この度、再生医療等製品・先駆け審査指定制度の対象品目である当社再生細胞薬「SB623」が外傷性脳損傷における後遺症の改善を効能として「希少疾病用再生医療等製品」に指定されましたので、お知らせいたします。

希少疾病用再生医療等製品の指定は、医薬品医療機器法第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場合、一般的には、希少疾病用医薬品等の指定を受けた日から製造販売承認申請までに行われる試験研究費の一部に対し助成金の交付や税額控除が受けられること、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び医薬基盤・健康・栄養研究所による指導・助言や優先審査を受けられること、他にも、本対象製品の再審査がされる場合には、再審査期間が最長10年間に延長される等のメリットを受けることができます。

外傷性脳損傷の後遺症を伴う患者数は厚生労働省患者調査では2,100人と推定されています。当患者調査では、調査日当日に医療機関を受療した患者の実数から病院を受診する患者数を推定しています。一方で、外傷性脳損傷の慢性期では、有効な治療薬がないために在宅のみで過ごされている患者様も存在することが示唆されています。当社グループでは、外傷性脳損傷の後遺症でお困りの慢性期の患者様に対して、患者会と連携しながら、新たな治療の選択肢を啓発し、患者様に貢献していきたいと考えています。希少疾病用再生医療等製品指定を受けた薬剤は医療上特に必要性が高く、代替する治療法がない薬剤が主に指定されるため、一日でも早い承認申請に向けて推進していきます。

なお、当社グループは、慢性期外傷性脳損傷を適応疾患とした再生細胞薬「SB623」について、2021年1月期(2020年2月~2021年1月)中の国内承認申請に向けて準備を進めています。

(参考)

厚生労働省ホームページ: 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

以上