



2020年12月15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)

再生細胞医薬品「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムの国内製造販売承認申請の状況について

当社は、当社グループ（サンバイオ株式会社及びその子会社である SanBio, Inc.）が開発を進めている再生細胞医薬品「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、今期（2020年2月～2021年1月）中の国内製造販売承認申請を目指し、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA、以下「当局」）との協議を活発に進めていますが、この2021年1月期中の申請については、遅延する公算が大きいと見込んでいます。引き続き、当社グループは、当局からこの承認申請の許可を得ること、そして一日も早く承認申請についてのお知らせができるように全力を傾けていきますが、現時点から承認申請が許可され、次に承認が認められるまでの期間は、当局との協議内容等について、当社グループにおける技術的な極秘事項等も含まれること等から、機微な取り扱いが求められます。そのため、当局との協議の内容及びその状況については、承認申請時期の予定等も含めて開示を控えることとなります。なお、承認申請をした際並びに承認を取得した際には速やかに公表する予定です。

本件に関する補足説明については、当社ホームページ (<https://www.sanbio.com/ir/>) に「補足 Q&A」を掲載していますので、ご参照ください。

なお、本件による当社グループの2021年1月期の連結業績に与える影響はありません。

以上