



2024年1月25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、別添にて状況のご報告をしましたので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、2023年12月14日付で、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、2024年3月までの承認取得を目指し、審査対応に取り組んでいることをお知らせいたしました。そのような状況の中、薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)を2月5日に開催することが、1月22日に厚生労働省から公表されましたが、先駆け審査指定制度の枠組みの中で外傷性脳損傷に対する治療薬としての承認審査を受けている当社開発品SB623は、議題に含まれていませんでした。この公表内容を受けて、承認取得を期待して頂いている患者様とご家族、株主・投資家の皆様の中には、当社が承認取得を断念したと受けとめている方がいらっしゃると感じ、この度、現時点での当社の状況についてお知らせすることにいたしました。

承認時期は当社で決められるものではありませんが、現時点での審査の進捗状況および本部会が不定期開催であることを踏まえて、当社は引き続き3月までの承認取得を目指しています。一日でも早く皆様に承認取得のご報告ができるよう、全社一丸となり、審査対応に取り組んでまいります。

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¹。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²、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³。

先駆け審査指定制度について

先駆け審査指定制度は、2014年6月に厚生労働省における「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」において発表された「先駆けパッケージ戦略」に基づき、創設された制度であり、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先審査し、早期の承認を目指すものです。

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、カリフォルニア州マウンテンビュー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>

¹James 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.

²Selassie AW, et al. “Incidence of long-term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.”, 2003. *J Head Trauma Rehabil* 2008;23:123–31

³Zaloshnja 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