



2024年9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)

本日の薬事審議会の内容に関するお知らせ

掲題の件について、別添にてお知らせいたします。

以上

本日の薬事審議会の内容に関するお知らせ

本日、厚生労働省にて令和6年度 第4回 薬事審議会が開催されました。その中で、再生医療等製品・生物由来技術部会にて承認可とされ、7月31日に条件及び期限付き承認を得た「アクーゴ[®]脳内移植用注」に関する当該部会の審議結果の報告がありました。今回の報告内容に対して、特別な協議は行われなかったことをお知らせします。

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