

**ヒト骨髄由来加工間葉系幹細胞バンデフィテムセル (SB623) が
局所脳虚血ラットの大脳皮質興奮性を改善することを示した論文がMolecular Therapyに掲載**

サンバイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：森 敬太）は、当社の基礎研究に関する論文が米国の科学誌である Molecular Therapy に公開されたことをお知らせします。

「Modified human mesenchymal stromal/stem cells restore cortical excitability after focal ischemic stroke in rats (参考和訳：「ヒト加工 MSC (間葉系細胞) 移植による局所脳虚血ラットの大脳皮質興奮性の改善」)」と題された本論文の全文は、以下リンク先よりご覧いただけます。

[https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016\(24\)00807-4](https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016(24)00807-4)

この論文では下記のポイントが示されました。

- 作用機序： hMSC-SB623 細胞（バンデフィテムセル）の移植は、脳虚血による大脳皮質の過興奮を軽減し、正常な脳機能を回復させることが判明した
- 治療の可能性： hMSC-SB623 細胞（バンデフィテムセル）は、神経の再生、シナプスの可塑性、免疫調節を促進し、ネットワークの過興奮に起因する様々な神経疾患を治療する可能性を示唆した

グラッドストーン研究所の准研究員、カリフォルニア大学サンフランシスコ校神経学准教授の Jeanne Paz 博士は次のように述べています。“I am thrilled that our collaborative teamwork with SanBio scientists led to the discovery that transplanting hMSC-SB623 cells in the cerebral cortex at chronic time points after stroke was able to treat the cortical network hyperexcitability. The far-reaching immunomodulatory effect of these cells, in addition to their beneficial effects at chronic time points after stroke, gives hope for developing disease-modifying treatments for stroke and other disorders that involve hyperexcitable circuits. This work—a result of 8 years of work by a large team of scientists—demonstrates the power of interdisciplinary collaboration between a company and an academic research lab.”（参考和訳：「私は、サンバイオの科学者たちとの共同研究により、脳卒中発症後、慢性期において大脳皮質に hMSC-SB623 細胞を移植することで、皮質ネットワークの過興奮性を治療できることを発見できたことを非常に喜ばしく思います。これらの細胞の広範な免疫調節効果に加えて、脳卒中後の慢性期における有益な効果は、脳卒中や過興奮性回路を伴う他の疾患に対する疾患原因にアプローチする治療の開発に希望を与えます。この研究は、多数の科学者による 8 年間の研究の成果であり、企業と学術研究機関の学際的な共同研究の可能性を示しています。」）

この研究結果がもたらす当社事業への関連について、当社の研究開発本部長である平田晋也は、次のように述べています。「7月4日付けの当社プレスリリース[※]で、当社はバンデフィテムセル (SB623) が神経活動とネットワーク形成を促進することを示した論文の公開についてお知らせしました。今回の研究結果では、バンデフィテムセル (SB623) が脳虚血による大脳皮質の過興奮を軽減し正常な脳機能を回復させることが新たなメカニズムとして示され、新たな側面から脳を再生する機能を裏付けるものとなりました。これらのメカニズムに基づき、今後さまざまな中枢神経系の疾患への適用が期待できます。中枢神経系の疾患の多くには未だ有効な治療手立てが

なく、アンメットニーズが存在しています。しかしバンデフィテムセル（SB623）は脳への直接投与によって再生機能を促し、世界各地の数多くの患者さんのニーズを満たす可能性があります。」

* [基礎研究結果のお知らせ] 主要開発品 SB623 が神経活動とネットワーク形成を促進することを示した論文が Neuroscience に掲載 URL: <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/2471096/00.pdf>

尚、本論文の掲載による今期の業績への影響は軽微であると認識しています。

バンデフィテムセル（SB623）について

バンデフィテムセル(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(他家)骨髄由来加工間葉系幹細胞です。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。バンデフィテムセル(SB623)は、厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定され、日本では、「アクーゴ[®]脳内移植用注」として2024年7月に外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として、条件及び期限付き承認を得ました。米国では、米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration:FDA)よりRMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy)指定を、欧州では欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)より先端医療医薬品(Advanced Therapy Medicinal Product:ATMP)の指定を受けています。

サンバイオについて

サンバイオは、「日本初の再生医療を世界に届ける」というビジョンのもと、2001年に米国・カリフォルニア州で創業しました。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。主要開発品バンデフィテムセル(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た製品を一日でも早く世界中の患者さん(当事者)にお届けしてまいります。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

経営管理部

メール: info@sanbio.com