

2025年2月6日
サンバイオ株式会社

アクーゴ®脳内移植用注の出荷のための承認条件に関わる 第二回目の製造結果についてのお知らせ

サンバイオ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 森敬太、以下サンバイオ)は、2024年12月6日付けで、アクーゴ®脳内移植用注(一般名:バンデフィテムセル、以下アクーゴ®)の承認に伴う出荷に関する条件を達成するための第二回目の市販品製造について、収量が予定通り確保できたことのお知らせしました。この度、規格試験及び特性解析が終了し、今回の製造の結果が明らかとなりましたのでお知らせします。

第二回目の製造は、規格試験及び特性解析において全ての基準値を満たし適合となりました。引き続き、第三回目の製造を開始しております。

今回の製造が適合となったことから、あと1回の適合する製造を行った後、その結果を用いて一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。

以上により、アクーゴ®の出荷が可能となる時期については、従来通り2026年1月期第2四半期(2025年5~7月)を想定します。

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
管理本部
メール: info@sanbio.com