



2023年6月14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。

なお、本件による2024年1月期の連結業績予想への影響は軽微であり、その影響は当該業績予想に織り込み済みです。

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)

2023年3月17日開催の2023年1月期決算説明会において、当社は、国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの今期中の製造販売承認取得に向けて、収量に関する課題(申請時点と比較して収量が減少)の解決に取り組んでいること、2023年6月に課題解決の概ねの成否の判断ができること、2024年1月期第一四半期決算発表のタイミングで状況及び成否見込を報告することをお伝えいたしました。承認取得を待っている患者様とご家族、株主・投資家の皆様へ適時適切に承認取得の状況をお知らせするため、収量に関する課題の解決状況を含む現時点での状況についてご報告いたします。

当社開発品SB623は、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ますが、承認取得に向けて、当社は現在、収量に関する課題の解決および生産関連の審査対応に注力しています。収量に関する課題について、現時点ではまだ、申請時点と同等の収量に戻っていませんが、直近の製造を通して得られた追加データに基づく原因分析の結果、課題解決に直結すると考えられる施策を策定することができました。現在、この施策を講じた上で製造を行っており、8月にこの製造の収量結果をもって課題解決の判断ができる見込みです。承認時期は当社で決められるものではありませんが、収量に関する課題への対応と並行して、生産関連の審査に適時適切に対応していくことで、引き続き、今期中の承認取得を目指します。

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、シンガポール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.jp