



2025 年12月9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 執行役員管理本部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

アクーゴ®脳内移植用注の製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ

本日、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、厚生労働省より、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®)の製造販売承認事項一部変更について承認され、承認条件が変更されたことをお知らせします。

今後は、薬価収載を経た後に、アクーゴ®の発売を予定しています。なお、アクーゴは®、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺に対する治療薬として、2024年7月に世界に先駆けて日本で初めて条件及び期限付き承認がなされた世界初の脳を再生する治療薬です。

【承認条件についての説明】

アクーゴ®は2024年7月31日に条件及び期限付き製造販売承認を得て、以下の4つの条件が付されました。本日、厚生労働省より、出荷の制限が示された条件①を解除する変更について承認されました。なお、アクーゴ®は、条件及び期限付承認の枠組みで承認されており、昨年の承認から7年間の期限内に本承認を取得する計画に変更はありません。

[2025年12月8日付で変更された承認条件]

(旧)

- ① 本品の製造実績が限られていることを踏まえ、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性/同質性を評価し、結果を報告すること。また、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うこと。承認事項一部変更承認申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行わないこと。
- ② 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。
- ③ 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
- ④ 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、本品の作用機序を反映する生物学的特性に関する情報を収集し、品質管理戦略の改良等の必要な措置を講じること。

今後の展望

今後は、中長期成長戦略に沿って、米国市場で、外傷性脳損傷の疾患をターゲットに事業活動を推進しま

す。既に、外傷性脳損傷プログラムについては、FDA(米国食品医薬品局)から臨床試験フェーズ3の試験デザインについて合意を得ており、来期から臨床試験に向けた準備を行っていく予定です。また、国内においても、来期に、脳梗塞プログラムの臨床試験について、規制当局と協議を開始する予定です。当社は再生医療分野のグローバルリーダーとなることを目指し、企業価値最大化を図ってまいります。

なお、本件が今期の業績へ与える影響については、軽微であると認識しています。

以上



2025年12月9日
サンバイオ株式会社

アクーゴ®脳内移植用注の製造販売承認事項 一部変更承認取得のお知らせ

本日、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、厚生労働省より、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®)の製造販売承認事項一部変更について承認され、承認条件が変更されたことをお知らせします。

今後は、薬価収載を経た後に、アクーゴ®の発売を予定しています。なお、アクーゴ®は、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺に対する治療薬として、2024年7月に世界に先駆けて日本で初めて条件及び期限付き承認がなされた世界初の脳を再生する治療薬です。

【承認条件についての説明】

アクーゴ®は2024年7月31日に条件及び期限付き製造販売承認を得て、以下の4つの条件が付されました。本日、厚生労働省より、出荷の制限が示された条件①を解除する変更について承認されました。なお、アクーゴ®は、条件及び期限付き承認の枠組みで承認されており、昨年の承認から7年間の期限内に本承認を取得する計画に変更はありません。

[2025年12月8日付で変更された承認条件]

(旧)

- ① 本品の製造実績が限られていることを踏まえ、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性/同質性を評価し、結果を報告すること。また、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うこと。承認事項一部変更承認申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行わないこと。
- ② 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。
- ③ 条件及び期限付き承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
- ④ 条件及び期限付き承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、本品の作用機序を反映する生物学的特性に関する情報を収集し、品質管理戦略の改良等の必要な措置を講じること。

今後の展望

今後は、中長期成長戦略に沿って、米国市場で、外傷性脳損傷の疾患をターゲットに事業活動を推進します。既に、外傷性脳損傷プログラムについては、FDA(米国食品医薬品局)から臨床試験フェーズ3の試験デザインについて合意を得ており、来期から臨床試験に向けた準備を行っていく予定です。また、国内においても、来期に、脳梗塞プログラムの臨床試験について、規制当局と協議を開始する予定です。当社は再生医療分野のグローバルリーダーとなることを目指し、企業価値最大化を図ってまいります。

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

(参考)プレスリリース

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、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。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進めております。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
管理本部
メール:info@sanbio.com