2026年11月16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」市販後2例目の投与実施のお知らせ

掲題の件について、別添にてお知らせいたします。

以上

2026年11月16日
サンバイオ株式会社

岡山大学病院における「アクーゴ®脳内移植用注」初投与のお知らせ
― 市販後2例目の投与を実施 ―

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、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を効能、効果又は性能とする細胞治療薬「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®」）について、2026年10月27日に岡山大学病院で初めてとなる患者さんへの投与が実施されたことをお知らせいたします。本投与は、同年10月2日に北海道大学病院で実施された市販後初投与に続く、アクーゴ®の市販後2例目の投与となります。今回の投与は、岡山大学病院において、所定の手続きを経て実施され、患者さんの術後の経過については、引き続き同院において慎重に確認されます。

投与の概要
・実施医療機関：岡山大学病院
・投与実施日：2026年10月27日（火）
・対象疾患：外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺
・使用製品：「アクーゴ®脳内移植用注」

岡山大学病院の田中將太先生は、本投与について次のようにコメントしています。
「このたび、岡山大学病院においてアクーゴ®の投与を実施できたことを、大変感慨深く受け止めています。これまで治療の選択肢が限られていた外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺に対し、新たな治療を患者さんへ届ける機会が広がることは、大きな意義があると考えています。本治療が必要な患者さんに広く届く未来を見据え、岡山大学病院としても、治療の発展と普及に貢献してまいりたいと考えています。」

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2,700万人（推定）、外傷性脳損傷に続発する慢性障害の患者数は5,550万人（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機能障害は、患者の自立、雇用、およびQOLを著しく損ない、社会的・経済的観点からも各国の医療システムに大きな負担をもたらしています。米国では、外傷性脳損傷で入院し生存した患者の約43％が長期の運動機能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機能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]。

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・分化を促進する作用が示唆されています。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、2024年7月31日に条件及び期限付製造販売承認を取得しました。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。

＜出典＞

1. James 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.
2. Selassie AW, et al. “Incidence of long–term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.”, 2003. J Head Trauma Rehabil 2008;23:123–31
3. Zaloshnja 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
管理本部
メール：info@sanbio.com