



2025年10月2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®脳内移植用注について部会議題掲載のお知らせ

掲題の件について、別添にてお知らせいたします。

以上

2025年10月2日
サンバイオ株式会社

アクーゴ®脳内移植用注について部会議題掲載のお知らせ

当社は、2025年6月25日付で、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®)の製造販売承認事項について、一部変更承認申請を行い、その後当局の審査・部会を経て、2026年1月期下半期(2025年8月~2026年1月)に承認取得を想定することをお知らせしました。

本日、厚生労働省より、薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)を10月16日に開催することが公表されました。議題には「再生医療等製品「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及び承認条件変更の可否について」が審議事項として含まれておりました。本部会においてアクーゴ®の一部変更の承認可否が審議されることとなります。

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。

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