



2026年5月20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®脳内移植用注の薬価基準収載のお知らせ

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、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、本日、薬価基準に収載されたことのお知らせします。

当社は、2026年5月13日付で公表した「中央社会保険医療協議会におけるアクーゴ®脳内移植用注の薬価案の了承および2027年1月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」において、中央社会保険医療協議会(中医協)で薬価案が了承された旨をお知らせしましたが、本日の官報告示をもって、最終的な薬価および公的医療保険の適用が正式に確定しました。

製品概要

販売名	アクーゴ®脳内移植用注
一般名	バンデフィテムセル
効能・効果	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善
薬価	72,716,528円
用法・用量	通常、成人にはヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞として、生細胞 5×10^6 個(300 μ L)の細胞調製液を、専用投与機器セットを用いた定位脳手術により、損傷した組織の周辺部に移植する。 頭蓋骨の小孔1箇所を通り損傷周辺部に至る3つの移植経路から、1移植経路あたり細胞懸濁液100 μ Lを最深部から5~6 mm間隔で5箇所に、1箇所あたり20 μ L移植する。注入速度は約10 μ L/minとする。移植に際しては、以下を行うこと。 1. 手術開始前に脳神経外科用侵襲式頭部固定具に専用投与機器セットのガイド&ストップ、スタイレットを備えたインサーターを取り付ける。 2. 脳内移植用細胞剤を融解し、専用調製液を用いて洗浄した後、移植濃度 1.67×10^6 個/100 μ Lになるように専用調製液で調製し、細胞懸濁液とする。専用投与機器セットの投与カニューラを固定したマイクロシリンジを専用調製液により清浄化した後、細胞懸濁液を充填する。
有効性評価の概要	国際共同第II相臨床試験(TBI-01試験:米国、日本、ウクライナ) 多施設共同偽手術対照無作為化二重盲検比較試験;本品群及び偽手術群に3:1で無作為に割付(本品群: 2.5×10^6 個群、 5.0×10^6 個群、 10.0×10^6 個群) 試験成績: <有効性> 主要評価項目の24週目におけるFMMSのベースラインからの変化量は、各用量群を併合したSB623群(46例)で 8.3 ± 10.6 、偽手術群(15例)で 2.3 ± 4.7 と、統計学的に有意な差が認められた(平均値 \pm 標準偏差、 $p=0.0401$)。

今後について

本薬価収載を受け、当社はこれまでにお知らせしている通り、アクーゴ[®]の臨床試験を実施した医療機関を中心に開始し、患者さんの投与からリハビリテーションまでを見据えた医療連携体制の構築を慎重に進め、段階的に導入を進めていきます。初出荷については、医療機関におけるアクーゴ[®]の採用手続き等に一定の期間を要することから下半期(2026年8月～2027年1月)を見込んでいます。また、承認条件である7年間の製造販売承認の期限内に必要な製造販売後臨床試験や使用成績調査を着実かつ安全に実施し、本承認の取得を目指します。

さらに、当社はアクーゴ[®]の外傷性脳損傷を対象とした現在の適応を、今回決定した薬価を基盤として、米国をはじめとするグローバル展開および脳梗塞等への適応拡大に向けて、取り組みを推進してまいります。米国においては、外傷性脳損傷を対象とした開発について、米国食品医薬品局(FDA)とフェーズ3試験のデザインに関する合意に至っており、臨床試験開始に向けた準備を進めています。また、国内の脳梗塞においても、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を予定しており、治験開始に向けた準備を推進しています。これらの取り組みにより、中長期的な成長機会の拡大を見込んでいます。

以上