



2026年8月31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)

ミナリス社米国工場閉鎖に伴うアクーゴ®生産体制の国内統合に関するお知らせ

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「当社」)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®」)の製造工程の一部を担う製造委託先であるMinaris Advanced Therapies LLC(以下「ミナリス社」)より、同社米国カリフォルニア州マウンテンビュー工場を閉鎖する旨の通知を受領しましたので、お知らせします。

1. 通知の概要および当社の対応

当社は2026年8月31日付でミナリス社より、同社マウンテンビュー工場を2026年9月1日付で閉鎖し、同施設のリース契約を2026年10月31日付で終了する予定である旨の通知を受領しました。当該閉鎖は、ミナリス社における生産体制再編の一環として実施されるものです。当社は、これを契機として、ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社(以下「日本ミナリス社」)と連携し、これまでマウンテンビュー工場が担っていたアクーゴ®製造の上流工程を、現在下流工程を担っている日本ミナリス社横浜工場へ移管する取り組みを進めます。これにより、国内において上流工程から下流工程までを一貫して実施する製造体制の構築を図ります。

2. 製造工程の国内統合および供給体制について

当社は、アクーゴ®の製造工程を国内に統合することにより、製造管理の一体性を高め、生産の安定性および効率性の向上を図ります。日本ミナリス社横浜工場への製造移管および必要な承認事項一部変更承認の取得後、同工場で一貫製造されたアクーゴ®の出荷を開始する予定です。

なお、その間の国内販売等に必要なアクーゴ®の製品在庫は既に確保しており、上記の出荷が開始されるまでの需要を充足する見込みです。このため、本件による患者への製品供給および当社売上への重要な影響はありません。また、当社は、アクーゴ®の安定供給体制の強化に向け、製造委託先の複線化にも取り組んでいます。具体的には、JCRファーマ株式会社との間で製品製造に係る製造委受託契約を締結しており、同社における製造体制の構築を進めています。当社は、日本ミナリス社横浜工場への製造工程の国内統合およびJCRファーマ株式会社を含む製造委託先の複線化を通じて、アクーゴ®の安定供給体制をより強固なものとするとともに、生産力の向上を図ります。これにより、既に公表している今後の米国展開および脳梗塞を対象とした適応拡大に伴う将来的な需要増加にも対応できる生産体制の構築を進めます。

本件による今期の業績への重要な影響はありません。今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせします。

以上