

再生細胞医薬品「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムの国内製造販売承認申請の状況について

サンバイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：森 敬太、以下「当社」）は、当社グループ（サンバイオ株式会社及びその子会社である SanBio, Inc.）が開発を進めている再生細胞医薬品「SB623」慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、今期（2020年2月～2021年1月）中の国内製造販売承認申請を目指し、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA、以下「当局」）との協議を活発に進めていますが、この2021年1月期中の申請については、遅延する公算が大きいと見込んでいます。

引き続き、当社グループは、当局からこの承認申請の許可を得ること、そして一日も早く承認申請についてのお知らせができるように全力を傾けていきますが、現時点から承認申請が許可され、次に承認が認められるまでの期間は、当局との協議内容等について、当社グループにおける技術的な極秘事項等も含まれること等から、機微な取り扱いが求められます。そのため、当局との協議の内容及びその状況については、承認申請時期の予定等も含めて開示を控えることとなります。

なお、承認申請をした際並びに承認を取得した際には速やかに公表する予定です。

本件に関する補足説明については、当社ホームページ (<https://www.sanbio.com/ir/>) に「補足 Q&A」を掲載していますので、ご参照ください。

なお、本件による当社グループの2021年1月期の連結業績に与える影響はありません。

以上

SB623 について

本剤は、健常人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の間葉系幹細胞であり、神経組織に投与すると、損傷した神経細胞の再生を促す効果が期待されています。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均質な医薬品を提供することが可能となります。

サンバイオ株式会社及び SanBio, Inc. について

サンバイオグループは、再生細胞薬の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生細胞事業を展開しています。当社独自の再生細胞薬である SB623 は、慢性期外傷性脳損傷及び慢性期脳梗塞を含む複数疾患を対象に開発を進めています。東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビューに支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

<p>■サンバイオ株式会社 経営管理部 メール：info@sanbio.jp</p>	<p>■報道機関の皆さまからのお問い合わせ先 サンバイオ株式会社 広報事務局 担当：簗田・永田(株式会社コスモ・ピーアール内) TEL: 03-5561-2915 / E-MAIL: sanbio@cosmopr.co.jp</p>
--	--