

株式会社スズケンと共同開発した
再生医療等製品における流通管理・投与スケジュールサポートシステム「R-SAT®」
に関する特許取得のお知らせ

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、株式会社スズケン(本社:名古屋市東区、代表取締役社長:浅野 茂、以下スズケン)と共同開発した再生医療等製品における流通管理・投与スケジュールサポートシステム「R-SAT®(以下 R-SAT)」に関する特許を、共同で取得したことをお知らせします。

当社とスズケンは、当社グループ(当社及びその子会社である SanBio,Inc.、SanBio Asia Pte. Ltd.)が3月に厚生労働省に対して再生医療等製品製造販売承認申請を実施した国内 SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラムについて、上市後における SB623 の流通(商流)に関する取引基本契約を締結しています。SB623 上市後は、R-SAT を活用して製造・流通から患者さまへの投与後のフォローまでのスケジュール管理を行う予定となっています。(参考:R-SAT®による再生医療等製品の流通管理・投与スケジュールサポート)

R-SAT は、厳格な品質管理が求められる再生医療等製品を投与される患者さまの登録から、再生医療等製品の輸配送、投与および投与後のフォローまでの情報を一元管理し、製薬企業、製造業者、輸配送業者、医療機関などの関係者がそれらの情報を共有できる流通管理・投与スケジュールサポートシステムです。このシステムにより、医療機関においては再生医療等製品をより安心・安全に利用できる体制が整うこととなります。

< 取得した特許の概要 >

再生医療等製品の管理システム及び、再生医療等製品の管理方法(特許第 7061762 号)

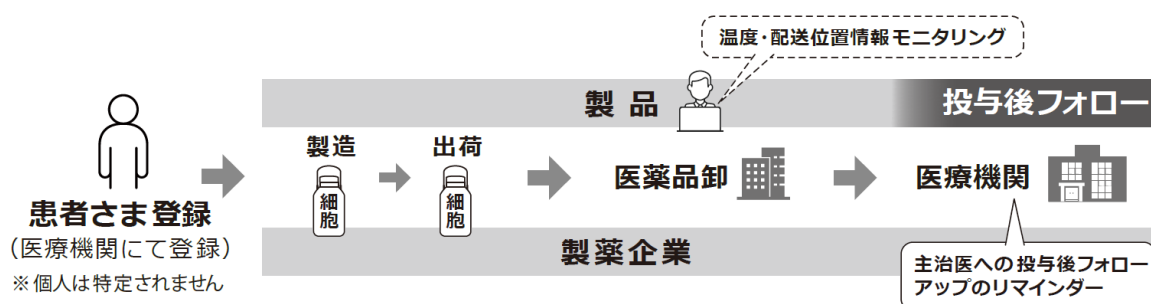
製造及び流通過程をより確実に品質保証するとともに、より正確に管理することが可能な再生医療等製品の管理システム

< 特許取得日 >

2022年4月21日

< 参考 >

**R-SAT®による再生医療等製品の流通管理・投与スケジュールサポート
イメージ図**



R-SAT[®]について

「R-SAT[®]」は、Regenerative medicine(再生医療薬)、Safety(安全性)、Accuracy(正確)、Traceability(トレーサビリティ)の頭文字を取ったものであり、再生医療等製品を投与される患者さまの登録から、再生医療等製品の輸配送、投与および投与後のフォローまでの情報を一元管理し、製薬企業、製造業者、輸配送業者、医療機関などの関係者がそれらの情報を共有できる流通管理・投与スケジュールサポートシステムです。

運用においては、主治医が専用の Web サイトに患者 ID を登録し、再生医療等製品の投与スケジュールを入力します。その情報に基づいて、製造業者が再生医療等製品の出荷業務を行います。その後、輸配送業者が温度ロガーや GPS による管理のもと、トレーサビリティを確保しながら再生医療等製品を医療機関にお届けします。医療機関が患者さまに本製品を投与し、投与後のフォローを行うことも可能となります。これら一連の情報を関係者全員がクラウドで共有できるようになっています。

SB623 について

SB623 は、健康成人骨髄液由来の間葉系幹細胞を加工・培養して作製されたヒト(同種)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 SB623 を移植すると、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、失われた機能を回復させる効果が期待されています。慢性期外傷性脳損傷および慢性期脳梗塞を含む複数疾患を対象に研究・開発を進めています。

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 2700 万人(推定)、外傷性脳損傷に続発する慢性障害の新規患者数は 5550 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障害は、患者の自立、雇用、および QOL を著しく損ない、総じて各国の医療システムの大きな負担になっています。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。

サンバイオについて

サンバイオは、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。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います。東京に本社、カリフォルニア州マウンテンビュー、シンガポール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 >

¹James 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.

²Selassie AW, et al. “Incidence of long-term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.”, 2003. *J Head Trauma Rehabil* 2008;23:123–31

³Zaloshnja 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

経営管理部

メール:info@sanbio.jp