



2024年6月24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 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL.03-6264-3481)

「アクーゴ[®]脳内移植用注」に関する一部報道について(続報)

掲題の件について、別添にてお知らせいたします。

以上

「アクーゴ®脳内移植用注」に関する一部報道について(続報)

先週6月20日付け「アクーゴ®脳内移植用注」に関する一部報道について」をお知らせした後に、患者さん、報道関係者、投資家の皆様等から再度多数のお問い合わせがありましたので、内容を整理し以下に改めてご回答いたします。

Q1. 3月に承認とならなかったアクーゴ®脳内移植用注(以下、アクーゴ®)が6月に承認了承されたのはなぜですか。

A1. 当社では3月以降追加データを提出しました。具体的には、アクーゴ®の規格試験とは別の製品特性解析データです。これらの評価を経て、今回承認が了承されました。今後2回程度の製造と、規格試験に加えて3月以降の追加データと同様の特性解析を行い、承認事項一部変更承認(以下、一変承認)の取得後に出荷が可能となります。

Q2. 今回の承認は異例とされていますが、承認条件のどの部分が異例なのでしょう。

A2. 異例なのは出荷に向けての条件が付されている以下の承認条件1であり、2~4までの承認条件は条件及び期限付承認で通常見られるものだと認識しています。

<承認条件>

1. 本品の製造実績が限られていることを踏まえ、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性/同質性を評価し、結果を報告すること。また、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うとともに、当該申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行わないこと。
2. 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。
3. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
4. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、本品の作用機序を反映する生物学的特性に関する情報を収集し、品質管理戦略の改良等の必要な措置を講じること。

Q3. アクーゴ®の出荷及び販売が可能となる時期として2026年1月期第1四半期(2025年2月~4月)を想定して準備を進めるとのことですが、どのようなことを行うのでしょうか。

A3. 今後、速やかに2回程度の市販品製造を行い、発売に備えた在庫を積み上げるなかで、治験製品と本品との同等性/同質性(以下、同等性/同質性)を確認します。その結果を踏まえて薬価基準への収載及び一変承認の取得をします。なお、出荷に向けた条件を満たした後は、一変承認前に製造した2回程度の製品の市販も可能になります。

Q4. 同等性/同質性を確認するためには、非常に難易度が高く時間を要する追加データなどを提出する必要があるのでしょうか。

A4. 同等性/同質性に関しては、3月以降追加で提出したデータの評価を経て今回の条件及び期限付承認をしても差し支えないと判断されました。今後は、上記の承認条件1の「本品の製造実績が限られていること」との指摘を踏まえて、上記A1のとおり、2回程度の在庫積み上げのための市販品製造を行い

ます。

Q5. アクーゴ[®]の出荷及び販売が可能となる時期は、製造販売承認期限が経過した7年後でしょうか。

A5. 今回の条件及び期限付承認のもとで、アクーゴ[®]の出荷及び販売が可能となる時期として、2026年1月期第1四半期(2025年2月～4月)を想定しています。製造販売承認期限の7年とは、製造販売後臨床試験を実施し本承認を取得するまでの期限です。承認条件3に従い全症例について製造販売後承認条件評価(製造販売後臨床試験及び使用成績調査)を実施することを前提に、この期限内にも製品販売が可能です。

Q6. 本承認を取得するための製造販売後臨床試験の実施は、同等性/同質性を示すために行うものですか。

A6. 当社は、厚生労働省が推進する再生医療等製品の「条件及び期限付承認」に則りアクーゴ[®]の本承認を目指しています。製造販売後臨床試験は、当該制度に基づいて本承認を得るために実施するもので、一変承認申請までに行う在庫の積み上げの中での同等性/同質性の確認に際して臨床試験を行うことはありません。

本件に関するお問い合わせ先

サンバイオ株式会社

経営管理部

メール: info@sanbio.com