



2024年 11月15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®脳内移植用注の出荷のための承認条件に関わる  
第一回目の製造結果についてのお知らせ

掲題の件について、別添にて状況のご報告をしましたのでお知らせいたします。

以上

## アクーゴ®脳内移植用注の出荷のための承認条件に関わる 第一回目の製造結果についてのお知らせ

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、2024年7月31日付けで、厚生労働省よりアクーゴ®脳内移植用注の条件及び期限付き承認を取得したこと、及び承認に伴う出荷に関する条件を達成するために2回程度の市販品製造を行うことのお知らせしました。この度、第一回目の製造の結果が明らかとなりましたので、お知らせします。

第一回目の製造は不適合となりました。しかしながら、不適合となったのは一つの規格値のみであり、審査において課題とされた指標である収量を含む他の規格値は全て適合となり、特性解析結果も治験製品と同等の成績を得ました。重要原材料である細胞の不均一性に伴う製造ロット毎のばらつきによって、一定程度の規格外品が生じることは想定しており、今回の不適合はその範囲内と考えています。

今後について、製造方法自体は確立し承認されていることから、第二回目の製造を既に開始しております。また、規格に適合する製造結果を2回分得た後に一部変更申請を行い、その後の一部変更承認の取得を目指します。

以上により、2回の市販品製造の完了により出荷が可能となる時期については、2026年1月期第1四半期(2025年2~4月)から、1四半期遅れの2026年1月期第2四半期(2025年5~7月)を想定しています。

なお、本件が今期の業績へ与える影響については、軽微であると認識しています。

### アクーゴ®脳内移植用注について

アクーゴ®脳内移植用注は、健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・培養して作製されたヒト(他家)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移植するとFGF-2(タンパク質の一種)が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。

### サンバイオについて

サンバイオは、再生医療分野でのグローバルリーダーを目指すというビジョンを掲げ、2001年に米国・カリフォルニア州で創業し、再生医療等製品の研究、開発、製造及び販売を手掛ける事業を展開しています。主要開発品SB623であるアクーゴ®脳内移植用注について、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を適応として、2024年7月31日に先駆け指定制度のもとで条件及び期限付き製造販売承認を取得いたしました。今後も、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研究開発及び事業化を行ってまいります。東京に本社、カリフォルニア州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。

本資料には、サンバイオ株式会社(以下「当社」という)に関連する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述が含まれる可能性があります。これらは、当社が現在入手している情報に基づく、本資料の作成時点における予測等を基礎として記載されています。また、これらの記述のためには、一定の前提(仮定)を使用しています。これらの記述または前提(仮定)は主観的なものであり、将来において不正確であることが判明したり、将来実現しない可能性があります。このような事態の原因となりうる不確実性やリスクは多数ありますが、これらに関する追加情報については、当社の決算短信、有価証券報告書をご参照ください。なお、本資料における将来情報に関する記述は、上記のとおり本資料の日付(またはそこに別途明記された日付)時点のものであり、当社は、それらの情報を最新のものに随時更新するという義務も方針も有しておりません。

**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](mailto:info@sanbio.com)