



2022年12月21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)

再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設の設置及び業許可の取得に関するお知らせ

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）は、2022年12月15日に再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設を設置し、業許可を取得したことをお知らせします。

なお、本件による2023年1月期の連結業績予想への影響は軽微であり、その影響は当該業績予想に織り込み済みです。

以上

2022年12月21日
サンバイオ株式会社

再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設の設置及び業許可の取得に関するお知らせ

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「サンバイオ」)は、2022年12月15日に再生医療等製品の包装・表示・保管に関する自社施設(以下「本施設」)を設置し、業許可を取得したことをお知らせします。

現在、当社は、開発品 SB623 について、慢性期外傷性脳損傷に対する治療薬としての承認に向けた審査を受けているところですが、並行して、承認取得後に患者様に製品を円滑にお届けするための流通体制の整備を進めております。流通管理・投与スケジュールサポートシステム「R-SAT[®]」の開発等、流通体制の構築を進める中で、医療機関のニーズに柔軟に対応するために、本施設を設置することにしました。この度、当社の品質管理体制に対する審査を経て、再生医療等製品の包装・表示・保管に関する業許可を取得したことにより、本施設での再生医療等製品の包装・表示・保管が可能になり、適切な流通体制の整備に向けて大きく前進しました。

当社は引き続き、承認取得後、速やか且つ安定的に製品をお届けするための流通体制の整備を進めて参ります。

■施設概要

所在地:東京都中央区

規模:54.47m²

用途:再生医療等製品の包装・表示・保管

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