

各位

サンバイオ株式会社との基本合意契約書の締結のお知らせ

このたび、遺伝子・細胞製剤の受託製造を行う CDMO である株式会社サイト-ファクト（本社：神戸市中央区、代表取締役社長 CEO：川真田伸、以下、サイト-ファクト）は、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）と今般基本合意書を取り交わしましたのでお知らせします。

これまで両社は、品質や特性に関する試験の実施を通じて情報交換を行い、両社の協業におけるメリットを確認してまいりました。

本基本合意書は、サイト-ファクト、サンバイオの相互の協力姿勢に基づいて、それぞれが保有する技術・ノウハウ、経営資源等の有効活用を図ることによって、相互の事業・利益拡大、発展に資することを目的とします。

具体的には、サンバイオが製造販売する再生医療等製品「アクーゴ®脳内移植用注」の品質や特性に関する試験について、両社双方から提供される情報に対して、適切な評価検討を含めた協業等の検討を行い、実施していきます。

今後、サイト-ファクトは、サンバイオと協業関係を進めていくことで、科学的精度の高い品質管理試験や特性解析試験に裏付けされた、高い品質をもつ再生医療等製品、遺伝子・細胞製剤の普及に努めて参ります。

サンバイオについて

サンバイオは、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致しました。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。

サイト-ファクトについて

サイト-ファクトは、遺伝子細胞製剤に特化した CMO・CDMO 事業、品質試験の受託、製造コンサルティングなどを行っている企業です。これまで、世界初の CAR-T 細胞であるキムリア点滴静注®の商用製造に加え、国内外の遺伝子・細胞製剤の治験品製造やプロセス開発を実施してきました。また、GMP 準拠下における遺伝子・細胞製剤製造のリーディングカンパニーとして、当分野における統合型製造管理システムの開発・導入にも取り組んでいます。

WEB ページ：<https://www.cytofacto.com/>

<用語の解説>

CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization の略で、再生医療等製品や医薬品の製造工程の開発（プロセス開発）から、治験薬や商業生産までの製造を受託する機関や事業を指します。日本語では「医薬品開発製造受託機関」と説明されます。

SB623 : 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（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。SB623 は、厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定され、日本では、「アクーゴ®脳内移植用注」として2024年7月に外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として、条件及び期限付き承認を得ました。米国では、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) より RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy) 指定を、欧州では欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) より先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Product: ATMP) の指定を受けています。

特性解析試験 : 製品とする細胞について、細胞固有の特性を現す各種指標を設計して、それらを解析する試験を指します。遺伝子細胞製剤の品質管理項目として設定される重要な指標、試験項目です。

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社サイトファクト 総務人事部

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-11 市民病院前ビル 3階

E-mail : info@cytofacto.com

以上