



株式会社 サイト-ファクト

株式会社 サイト-ファクト  
Corporate Profile

### 遺伝子細胞治療製剤に特化した CMO/CDMO 事業体

サイト-ファクトは、PIC/S GMP に準拠した細胞製造施設(CPC)を複数維持・運用しており、国際的な基準となっている施設・体制下で細胞製剤の受託製造を行っている日本初の遺伝子細胞製剤に特化した CMO/CDMO です。

会社名	株式会社サイト-ファクト (英文名: Cyto-Facto Inc.)
代表者	代表取締役 CEO 川真田 伸
本社所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番地の4 TRI 3F
設立	2022年10月18日
事業内容	遺伝子・細胞製剤の製造や開発、品質管理試験等の受託
従業員数	67名 (2023年7月1日現在)
URL	<a href="https://www.cytofacto.com/">https://www.cytofacto.com/</a>



To improve the health of patients who need cell & gene therapy



### Access

神戸新交通ポートライナー「三宮駅」から乗車12分  
「医療センター（市民病院前）駅」下車すぐ

#### 電車でお越しの方へ

新神戸 ▶ 三宮 ▶ 医療センター駅

#### 飛行機でお越しの方へ

神戸空港 ▶ ▶ 医療センター駅

大阪空港 ▶ 三宮 ▶ 医療センター駅

## Greeting - 代表者挨拶 -



Linked In

1995年の阪神・淡路大震災の震災復興事業として「神戸医療産業都市構想」が進められ、その中核組織として、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 (FBRI) が設立されました。

FBRI の組織の一つである細胞療法研究開発センター (RDC) は、遺伝子・細胞治療に使用する細胞製剤の品質規格の研究や、国内外の医薬品メーカーから委託された細胞製剤の製造を行ってきましたが、2023年4月より、「株式会社サイト - ファクト」がこれらの事業を引き継ぎました。私たちはこれまで CAR-T 細胞療法の商用製品の製造を通して、製造に関する技術やノウハウ、知見を積み重ねてきました。これらを基に、現在は新たに間葉系幹細胞 (MSC) の治験品の受託製造を進めています。

日本国内において遺伝子・細胞製剤の CMO/CDMO 機能を担う企業は少なく、市販品製造の実績がある企業も極めて限られていますが、私たちがパートナーとして選ばれている理由は以下の特徴が認められていること、と自負しています。

1. 国際的な GMP 基準 (PIC/S GMP) 下における遺伝子・細胞製剤 (市販品 / 商用品) の CMO 事業の実績
2. 遺伝子・細胞製剤の豊富な研究知見に裏付けされたプロセス開発・治験品製造事業 (CDMO 事業) の実績
3. 遺伝子・細胞製剤製造の自動化、電子化に向けた新規システムの研究開発と実用化への取り組み

これらの強みを活かし、遺伝子・細胞治療を必要とされる患者様へ最新の遺伝子・細胞製剤を提供して健康社会を実現するために、私たちは邁進いたします。

川真田 伸

株式会社サイト - ファクト 代表取締役 CEO



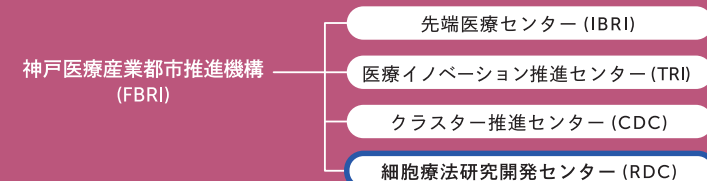
## - 企業理念 - Mission

遺伝子・細胞治療を必要とされる患者様に、最新の遺伝子・細胞製剤をタイムリーに確実に提供することで、健康社会の実現に貢献いたします

## Origin - 成り立ち -

1995年の阪神・淡路大震災の震災復興事業として、「神戸医療産業都市構想」が進められ、その中核組織である(公財)神戸医療産業都市推進機構 (FBRI) が設立、生命科学の先端研究や日本初のライフサイエンス分野のクラスターを目指すプロジェクトとして、先端医療技術の研究開発拠点を整備し、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積が20数年にわたり進められてきました。

FBRI の構成組織である細胞療法研究開発センター (RDC) は、遺伝子・細胞治療に使われる細胞製剤の品質規格の研究や国内外の医薬品メーカーから細胞製剤製造の受託事業を進め、遺伝子・細胞製剤における CMO/CDMO 業務の知見と経験を蓄積してまいりました。今まで蓄積してきた研究開発内容の社会実装と製造業務の社会的責任を果たす為に、スピナウト企業として株式会社サイト - ファクトを設立しました。



2023年4月スピナウト





## CMO事業

### 遺伝子・細胞製剤の 商用品製造の受託

J-GMP、PIC/S GMPに準拠した  
施設における、遺伝子・細胞製剤  
の商用品製造の実施

### Business details - 事業内容 -

- 支援相談、コンサルティング
- 技術移管の実施・製造 SOP、QC 試験 SOP の整備、提供
- 逸脱、変更管理などの GMP 文書の整備
- 培地充填試験、各種バリデーション SOP の構築
- マテリアル機器、施設の整備と文書構築
- マテリアル受入、在庫管理
- 商用品製造の製造計画、スケジューリング
- 製造の実施、輸送出荷、等

### Business details - 事業内容 -

- 支援相談、コンサルティング
- GMP/GCTP ギャップ分析を含むコンサルティング
- 多様な細胞種における  
実験プロトコルから製造 SOP 構築
- 閉鎖系製造系の構築、自動培養装置導入
- 電子化統合システム導入コンサルティング
- 製造 SOP、QC 試験 SOP の構築、整備
- 治験品製造の実施、等

## CDMO事業

### 遺伝子・細胞製剤の プロセス開発ならびに 治験品製造の受託

国内外製薬系企業、バイオベンチャー  
の遺伝子・細胞製剤のシーズに関  
する、製造工程開発（プロセス開発）、  
治験品製造の実施





## 統合化製造管理システムの 開発・販売・サービス事業

### Business details - 事業内容 -

#### 遺伝子細胞製剤の効率的な製造を推進する 統合化製造管理システム (CytoFactory 4.0) の実用化

- 既存の細胞製剤の製造工程また自動製造システムにおける製造工程の情報のIT化統合製造管理システムの開発
- 製薬会社・CMO等に販売し、サポート体制を構築して連携する。
- 製造・QC情報のIoT化とサプライチェーンを含めた情報集積を行い、情報の統合を推進する。

## 遺伝子・細胞製剤の 製造コンサルティング

## 遺伝子・細胞製剤の 品質試験の受託

再生医療等製品、遺伝子・細胞製剤の製造における、日本薬局方、GCTP/GMPに準拠した品質管理試験の受託

### Business details - 事業内容 -

- 工程内検査、出荷検査の受託
- マイコプラズマ否定試験 (NAT法)
- エンドトキシン検査
- FCMを用いた検査 (細胞表面抗原解析等)
- 製品特異的な品質管理試験 (分化実験、CTL解析等)
- 品質検査報告書の作成、提出、等

### Business details - 事業内容 -

#### 遺伝子・細胞製剤の製造、実用化に関する 包括的コンサルティングの実施

- クライアント様の遺伝子細胞製剤シーズに関する治験品製造、商用品製造に向けた実践的コンサルティング
- 自動培養装置開発、統合型製造システムの開発コンサルティング
- PICS/GMP、J-GMP管理下におけるギャップ分析
- 治験、商用製造向け製造、品質管理、品質保証メンバーのトレーニング
- エキスパート (博士・修士号保持者) による、遺伝子・細胞製剤の商用品製造経験を踏まえた実際の、実務的なコンサルティング (製造、品質管理、品質保証分野)、等