

株式会社サイトファクトとの基本合意契約書の締結のお知らせ

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、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)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。

本基本合意書は、サンバイオ、サイトファクト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、サンバイオは、サイトファクトと協業関係を進めていくことで、科学的精度の高い試験や解析に裏付けされた、高い品質をもつ再生医療等製品の普及に努めていきます。

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、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。詳細は、<https://www.cytofacto.com/>にてご覧いただけます。

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