



2025年12月3日

サンバイオ株式会社

株式会社サイトファクトとの細胞特性解析に関する 業務委託基本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:石橋泰徳、以下サイトファクト)と2024年9月19日付で基本合意書を取り交わしましたことをお知らせしましたが、今般業務委託基本契約書を取り交わしましたのでお知らせします。

本業務委託基本契約書は、当社の再生医療等製品アクーゴ[®]脳内移植用注(以下、アクーゴ[®])についてサイトファクトが細胞特性解析に関する業務を担うことで、アクーゴ[®]の一貫した品質確保および安定的な供給体制の強化を行うことを目的とします。具体的には、アクーゴ[®]の市販用製品について、品質試験データ取得に関する品質管理(QC)試験、細胞特性解析、安定性試験、サンプル保管、バリデーション関連試験、データ解析、報告書作成、分析業務等をサイトファクトに委託し、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

管理本部

メール:info@sanbio.com