

1. 企業情報

	回答欄
会社名	コージンバイオ株式会社
住所（本社）	350-0214 埼玉県坂戸市千代田5-1-3
所在地（製造所）	350-0214 埼玉県坂戸市千代田5-1-3
事業開始年	2023年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	20人未満
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数 （開発・製造に係る部署のみ）	10人未満
問い合わせ窓口	TEL: 049-284-3781 第1営業部 MAIL: yuki.sakurai@kohjin-bio.co.jp
Website	https://kohjin-bio.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	取得予定(概ね1年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	製造エリア（細胞培養室）は2室、QCエリアを設け、保管エリアにはシード細胞を保管する設備と製品を保管する各温度帯の冷蔵・冷凍庫を備えている。
CDMOとしての提携先	非公開
会社の強み	培地メーカーであるので、培地の最適化を行い、ユーザーと並走して条件設定が進められる。
Company presentation資料	なし

2. サービス提供範囲・実績情報

モダリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	なし	不可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	なし	不可
CART細胞、TCRT細胞	あり	可
ウイルスベクター	なし	不可
プラスミド	なし	不可
mRNA	なし	不可

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	不可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	不可
治験製品製造	あり	不可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	不可

特定細胞加工物 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
臨床向け提供のための製造	あり	可

承認申請サポート	受託実績	受託可否
承認申請に係る薬事コンサル業務	なし	不可
製造販売承認申請書の作成支援業務	なし	不可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	なし	不可

3. 製造体制、その他

		回答欄	
代表的な対応可能な分析法	【細胞】		
	無菌試験	内製 / 外注	
	マイコプラズマ否定試験	内製	
	エンドトキシン試験	内製	
	細胞計測・生細胞数検査	内製	
	フローサイトメトリー	内製	
	【遺伝子】		
	生物活性試験	外注	
	感染力価試験	外注	
	確認試験（ウイルスゲノム等）	外注	
	純度試験	外注	
	残留物、不純物試験	外注	
	その他（自由記載）		
輸送サービス内容・実績等（内製・外注、温度管理、国際輸送等を自由記載）	輸送はユーザーの選択する業者を利用している。		
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	概ね1年以内に整備予定	
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	あり	
GCTP準拠	No		
GCTP適合性調査対応経験の有無	なし		
外部査察経験	GCTPの観点からのコンサルタント業者による査察を受けた。		
リスク評価と管理の有無	なし		
資材等の供給安定性の確保体制（供給業者評価、委託企業による監査等の経験の有無）	なし		
海外製品（材料、試薬等）の輸入（手続き、海外供給業者とのコミュニケーション）の経験の有無	なし		
自社開発品	なし		
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業	採択事業者ではない		