

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社サイト-ファクト
住所（本社）	650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-11市民病院前ビル3F
所在地（製造所）	650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-8 神戸アイセンター6F 650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目3-5 神戸医療イノベーションセンター5F
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）	50~99人
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）	30~49人
問い合わせ窓口	TEL: 078-306-2067 事業戦略部門 MAIL: info@cytofacto.com
Website	https://www.cytofacto.com/
再生医療等製品製造業許可の有無	あり
特定細胞加工物製造許可の有無	取得予定(概ね1年以内)
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	神戸アイセンター5Fの製造施設には600平米で4つのCPC、保管エリア、プロセス開発室を保有、CAR-T細胞の市販品製造の実績をもつ。神戸医療イノベーションセンター5Fには1300平米で5つのCPC、QCエリア、保管エリアを保有し、治験品製造を実施する製造施設。またIBRI5FにもQCエリア、医療イノベーション推進センター内には保管倉庫を保有している。
CDMOとしての提携先	国内外の製薬企業、ベンチャー企業、また国内外CROと提携。海外ではシンガポール、台湾、ベトナムなどと協業提携をしている。
会社の強み	アジアで初のCAR-T細胞の市販品製造の製造実績を持つ。9つのCPCにおいて、CAR-T細胞やMSC、iPSCのプロセス開発や治験製造の実績をもつ。CDMOメイドの遺伝子細胞製剤製造における統合型管理システムを独自開発し、受託先の製造に実装している他、今後は国内がでの外販事業にも展開する。
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	可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	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	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	可
治験製品製造	あり	可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	あり	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	不可
臨床向け提供の為の製造	なし	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	あり	可
製造販売承認申請書の作成支援業務	あり	可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	あり	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	不可	
	感染力価試験	不可	
	確認試験（ウイルスゲノム等）	不可	
	純度試験	不可	
	残留物、不純物試験	不可	
	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）	凍結、冷蔵での輸送法開発、バリデーションの実施。		
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	あり	
	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	Yes		
GCTP適合性調査対応経験の有無	あり		
外部査察経験	神戸アイセンター製造施設において、商用製造実施時に神戸アイセンターにおいて、施設およびGCTPの査察実績。今後1年の間に同様に神戸医療イノベーションセンターにて同様の査察予定。		
リスク評価と管理の有無	あり		
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）	あり		
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	あり		
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		