

1. 企業情報

	回答欄
会社名	ファーマバイオ株式会社
住所（本社）	神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22 ライフイノベーションセンター
所在地（製造所）	同上
事業開始年	2011年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	<input type="checkbox"/> 20人未満 <input checked="" type="checkbox"/> 20~49 <input type="checkbox"/> 50~99人 <input type="checkbox"/> 100人以上
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）	<input type="checkbox"/> 10人未満 <input checked="" type="checkbox"/> 10~29人 <input type="checkbox"/> 30~49人 <input type="checkbox"/> 50人以上
問い合わせ窓口	info@pharmabio.co.jp
Website	https://www.pharmabio.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
施設・設備概要（製造エリア、QCIエリア、保管エリア、その他）	当社は、再生医療等製品の輸送に最適な羽田空港に面しており、1500平米の敷地内に、製造エリア（CPR10室）、品質管理エリア（出荷判定に必要な検査が可能）、保管エリア、開発エリアなど、製造から出荷までをインハウスで実施できる施設を有し、GCTPIに適合した品質保証体制を構築しております。
CDMOとしての提携先	エイツヘルスケア（A2） A2は伊藤忠グループのヘルスケア部門の中核をなすCROです。弊社は、A2との間の再生医療分野における業務提携を通じて再生医療等製品の迅速な開発を支援します。
会社の強み	当社は10年以上にわたりCDMOビジネスに携わり、医療・製薬・臨床・品質工学の専門家による体制を構築しております。国内外のお客様の多様なニーズに対応し、再生医療分野の発展に貢献してまいりました。また、CDMO事業で培った知見をもとに、創薬事業にも領域を拡大しています。現在は、独自の細胞シート製造技術を強みとし、再生医療における新たな創薬にチャレンジしています。 【CDMO事業の実績】 ■ グローバルファーマとのアウトソーシング契約を締結 ■ その他、国内企業複数社との受託実績 【創薬事業の強み・進捗】 ■ 独自の細胞シート製造技術：細胞シートの脆弱性を克服し、機能性・形状記憶・接着率を大幅に向上。細胞が生成するコラーゲンのみで構成されるため、免疫反応を最小限に抑え、高い安全性を実現 ■ 再生医療等製品の開発実績：眼科領域で2件、皮膚科領域で1件の第1/2a相臨床試験を実施中。治験薬GMP証明取得済みで、海外治験への製品供給も可能
Company presentation資料	

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	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
組織幹細胞（自家/他家）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
体細胞（血液由来/組織由来）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
CART細胞、TCRT細胞	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
ウイルスベクター	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
プラスミド	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
mRNA	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
治験製品製造	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
再生医療等製品（上市品）製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

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）	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
臨床向け提供の為の製造	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
製造販売承認申請書の作成支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
承認申請に係るPMDA対応支援業務	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

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	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	マイコプラズマ否定試験	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	エンドキシン試験	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	細胞計測・生細胞数検査	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	フローサイトメトリー	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注
	【遺伝子】	
	生物活性試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	感染力価試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	確認試験（ウイルスゲノム等）	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
純度試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注	
残留物、不純物試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 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）	（自由記載～100字）	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	
外部査察経験	治験薬GMP調査の査察経験あり。 国内並びにグローバル企業による外部査察経験あり。	
リスク評価と管理の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
自社開発品	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 採択事業者	