

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

1. 企業情報

	回答欄
会社名	セラファ・バイオサイエンス株式会社
住所（本社）	東京都文京区湯島1-5-45 東京科学大学M&Dタワー20階
所在地（製造所）	研究開発及び製造：茨城県つくば市東光台5-2-3（アステラス製薬つくばバイオ研究センター内） 研究開発*：大阪府大阪市北区中之島4-3-51 中之島Qross三井リンクボ中中之島4階 *2026年3月操業開始予定
事業開始年	2025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	経営管理部 林 佑樹（☎070-2830-9204、✉yuki.hayashi@cellafa.com）
Website	<a href="https://cellafa.com/">https://cellafa.com/</a>
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) **現在（2026年1月時点）、GMP設備及び生産体制を構築中。2028年初旬までに治験薬GMP適合性確認が可能となります。業許可は受託する開発品の商用生産が必要な時期までに取得を検討します。
特定細胞加工物製造業許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし*** <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内) ***現在（2026年1月時点）、GMP設備及び生産体制を構築中。取得方向で計画立案中。
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	・GMP製造：製造エリア（無菌環境下のLaboroid「まほろ」によるロボット式細胞培養自動化システム）、QCエリア、及び保管エリアを現在立ち上げ中であり2028年初旬に治験薬製造が可能となるよう準備を進めている。 ・プロセス研究、開発機能：GMP用と同等の非無菌環境下のLaboroid「まほろ」によるロボット式細胞培養自動化システムを有する。現時点（2026年1月）に1ライン、2026年3月にもう1ライン設置予定。
CDMOとしての提携先	親会社であるアステラス製薬の複数の細胞医薬品開発プロジェクトについて受託見込み。 その他バイオベンチャーや、アカデミア由来スタートアップ10社以上と業務受託について交渉中。
会社の強み	セラファ・バイオサイエンスはアステラス製薬と安川電機の合弁子会社で、再生医療の社会実装を加速するため、アステラス製薬の薬事・GMP対応力と、安川電機のAI・双腕ロボット「Maholo」による高度自動化を組み合わせ、高精度かつ再現性の高い細胞製造プラットフォームを構築を進めています。さらに、クラウド連携による「One Click Transfer」で、最適化された製造プロセスを迅速にGMP拠点へ展開可能です。これにより、従来の手作業依存によるばらつきや高コストを解消し、信頼性・効率性を兼ね備えた細胞医薬品製造を実現します。2025年12月に当該製造技術は、米国FDAより先進製造技術（AMT）認定を取得いたしました。製薬知見とロボティクス技術を融合した世界初のPRDMO（Partnership Research, Development & Manufacturing Organization）モデルを志向しています。FDAのAMT指定に整合する先進的プラットフォームで再現性と無菌性を維持したまま効率的な製造ができることが強みです。
Company presentation資料	<a href="https://storage.googleapis.com/studio-design-asset-files/projects/NxqqY2xDW1/s-1x1_6d03122b-3823-4927-b404-95590b72f15a.pdf">https://storage.googleapis.com/studio-design-asset-files/projects/NxqqY2xDW1/s-1x1_6d03122b-3823-4927-b404-95590b72f15a.pdf</a>

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 checked="" 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 type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
治験製品製造	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （2028年初旬）
再生医療等製品（上市品）製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> （対応検討中）

  

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"/> （2028年初旬）

  

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 type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	マイコプラズマ否定試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" type="checkbox"/> 外注
	エンドキシン試験	<input type="checkbox"/> 内製 <input checked="" 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（2028年初旬）
	フローサイトメトリー	<input checked="" type="checkbox"/> 内製 <input type="checkbox"/> 外注（2028年初旬）
	【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）	外注対応により、温度管理、国際輸送等対応可能。	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" 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 type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" 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	概ね1年以内に親会社であるアステラス製薬による監査受託予定	
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 type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	
自社開発品	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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	