

2023年8月28日

各位

## 遺伝子細胞製剤に特化した CDMO・サイト-ファクトが第三者割当増資等にて3億円の資金調達を実施

株式会社サイト-ファクト  
代表取締役 CEO 川真田 伸

遺伝子細胞製剤の CMO/CDMO 事業を行う株式会社サイト-ファクト（本社：神戸市中央区、代表：川真田伸、以下 CF 社）は、このたび、D3 バイオヘルスケアファンド1号投資事業有限責任組合（無限責任組合員 D3 LLC 代表パートナー 永田智也）を引受先とする第三者割当増資および金融機関からの融資により総額3億円の資金調達を行ったことをお知らせいたします。

### 資金調達の狙い

#### ①がん治療を対象とした CAR-T などの細胞製剤の製造受託を拡充

今後 5～10 年のうちに、固形がん対象の CAR-T などをシーズに持つ外資系製薬企業の CAR-T 製剤や細胞製剤の販売承認・上市が増加すると見込まれており、日本を含むアジア・パシフィックを対象にした CAR-T 製剤を製造する CMO・CDMO の需要は高まると予想しています。これらの需要に対して、CF 社の知見と経験を活かして受注を更に拡大していきたいと考えています。

#### ②事業ポートフォリオの拡充

CAR-T 製造に必須のウイルスベクター、遺伝子製剤の AAV (アデノ随伴ウイルス)について、治療に使用できる製品を製造する GMP 基準の施設、企業は日本国内ではほぼ存在しない状況です。こうした背景を受け、CF 社ではウイルスベクター専用の製造施設建設などを進め、遺伝子細胞治療における統合的な CDMO 事業を展開し、事業ポートフォリオの拡充を計画しています。

#### ③統合型製造管理システムの拡販

遺伝子細胞製剤の製造工程はいまだに工業化、システム化が進んでいないため、手作業で対応する部分も多く、これがコスト削減や作業の正確性向上の足かせとなっております。こうした事態を打開すべく、CF 社では ERP、MES、LIMS が提供する機能モジュールを All in one に備えながら、短期間でかつ安価に導入可能なシステムとして、製造に関わるあらゆる記録の電子化、承認プロセスの連携・見える化による堅牢な品質保証、Data Integrity を実現するクラウド型の DX システムを構築中です。電子システム化が大きく立ち遅れている遺伝子・細胞製剤の製造分野において、CF 社が開発している DX システムの導入は、煩雑

な自家細胞製剤のフローや品質保証システムの簡略化を実現するだけでなく、製造原価における材料費や人件費の大幅なコスト削減につながります。今後は、CF社内での遺伝子・細胞製剤の製造のみならず、国内外の大手ファーマの製造ラインへの販売、導入を目指しており、高額な薬価の遺伝子細胞製剤の製造分野に大きく貢献するものと確信しています。

以上

#### <株式会社サイト-ファクトについて>

神戸市ポートアイランドに位置する(公財)神戸医療産業都市推進機構 (FBRI) は、生命科学の先端研究や日本初のライフサイエンス分野のクラスターを目指すプロジェクトとして、先端医療技術の研究開発拠点を整備し、21世紀の成長産業である医療関連産業の発展に中心的な役割を20数年にわたり果たしてきました。FBRIの構成組織である細胞療法研究開発センター(RDC)は、遺伝子・細胞治療に使われる細胞製剤の品質規格の研究や国内外の医薬品メーカーから細胞製剤製造の受託事業を進め、遺伝子・細胞製剤におけるCMO/CDMO業務の知見と経験を蓄積してまいりました。2023年4月、これまで蓄積してきた研究開発内容の社会実装と製造業務の社会的責任を果たす為に、公益財団から初のスピナウト企業として株式会社サイト-ファクトが設立されました。株式会社サイト-ファクトは、再生医療等製品を含む遺伝子細胞製剤に特化したCMO/CDMO事業を柱に、品質管理試験の受託事業、コンサルティング事業を展開し、最先端技術の医療産業への社会生活への実装を目標に事業を進めています。

**代表者** 代表取締役 CEO 川真田 伸 (かわまた しん)

**所在地** 神戸市中央区港島南町1丁目5番地の4 TRI 3F

**設立** 2022年10月18日

**WEB サイト** <https://www.cytofacto.com/>

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

総務人事部 伊藤

TEL : 078-304-5230

E-mail: [info@cytofacto.com](mailto:info@cytofacto.com)