

2018年3月1日

各位

大日本住友製薬株式会社

### 再生・細胞医薬製造プラント 竣工のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:多田 正世)は、当社の総合研究所(大阪府吹田市)内に再生・細胞医薬製造プラント(通称「SMaRT」)(Sumitomo Dainippon Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy、以下、「本施設」)の建設を進めてきましたが、本日(3月1日)、竣工しましたので、お知らせします。

本施設は、他家 iPS 細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上 2 階建て、延床面積 2,915m<sup>2</sup>を有します。当社は現在、産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷等を対象に、他家 iPS 細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進しており、本施設では、治験薬製造と初期の商用生産を行います。

本施設は、以下 3 点の基本コンセプトをもとに建設されました。

1. GCTP<sup>\*1</sup>、cGMP<sup>\*2</sup> など最新の基準に準拠可能
2. 全工程を閉鎖系で製造することを主眼として構築した製造ライン
3. 各製造ゾーンの空調系を独立系統とすることにより、各製造スケジュールにあわせて柔軟に運用可能

本施設の稼働は 2018 年 3 月、総工費は約 36 億円の予定です。

当社は、本施設の新設により、再生・細胞医薬品のものづくりに関する技術を高め、ノウハウをより多く蓄積することにより、画期的な iPS 細胞由来の再生・細胞医薬品を世界の患者さんに供給することを目指します。

- \* 1 : GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice) : 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準
- \* 2 : cGMP (current Good Manufacturing Practice) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準(米国)

以上

【別紙に再生・細胞医薬製造プラントの概要を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

### 再生・細胞医薬製造プラントの概要

- 【名称】 総合研究所 再生・細胞医薬製造プラント
- 【所在地】 大阪府吹田市江の木町 33-94(当社の総合研究所内)
- 【規模】 高さ 12m、鉄骨造 2 階建て
- 【建築面積】 1,997 m<sup>2</sup>
- 【延床面積】 2,915 m<sup>2</sup>
- 【着工】 2017 年 2 月
- 【竣工】 2018 年 3 月
- 【総工費】 約 36 億円
- 【建物写真】



以上