



Innovation today, healthier tomorrows

再生・細胞医薬製造プラント – SMaRT – の開設

Sumitomo Dainippon **M**anufacturing Plant for **R**egenerative Medicine & **C**ell **T**herapy

2018年3月1日

大日本住友製薬株式会社
取締役 執行役員
木村 徹

本日の内容

- ✓ 大日本住友製薬の再生・細胞医薬事業
- ✓ iPS細胞からの再生・細胞医薬品の製造

大日本住友製薬の再生・細胞医薬事業

大日本住友製薬の研究開発戦略

【研究重点領域】

- ・精神神経領域
- ・がん領域

【新規分野の開拓】

- ・治療薬のない疾患分野
- ・再生・細胞医薬分野

■新規分野の開拓

再生・細胞医薬分野において、難治性疾患での臨床応用を見据えた研究・開発を行い、世界初の治療薬の創出を目指す

2030年には2000億円の事業領域に!!

再生医療を取り巻く社会状況と当社の取り組み

再生・細胞医薬事業分野での当社の取り組み

アカデミアとの連携
慶應義塾大学、理化学研究所、京都大学CiRA

サンバイオとの共同開発契約

ヘリオスとの提携 & サイレジェン設立

再生医療のための専門部署の立ち上げ

サンバイオとのオプション契約

ヒトES細胞を用いた眼の発生

セマフォリン阻害剤による
脊髄神経再生の共同研究

神経栄養因子による
神経再生の研究

胎児由来細胞による細胞移植治療
(主にパーキンソン病)

2010年代

再生医療新法

iPS細胞由来
加齢黄斑変性の
臨床研究開始

山中先生ノーベル賞受賞

自己培養皮膚の薬事承認

ヒトiPS細胞の樹立

2000年代

ヒト骨髄由来細胞を用いた臨床試験

ヒトES細胞の樹立

1990年代

1980年代

再生医療に関する社会状況

長年の研究蓄積とグループ全体の総合力

基礎／創薬研究

神経再生の基礎研究
におけるアカデミア
との共同研究

神経栄養因子研究
神経再生因子研究
ES細胞・iPS細胞基礎研究
(Harvard大、慶応大、理研、京大
など)



再生・細胞医薬へ

神経再生の研究経
験を活かし、細胞
医薬への挑戦

ベンチャーとの提携
(サンバイオ、
ヘリオスなど)

ヒトES細胞を用い
た基礎研究
(住友化学)

創薬のための基盤技術
(住化分析センター、
住友ベークライト)

細胞培養に関連する
基盤技術
(DSファーマバイオ
メディカル)

➤ 5つのプロジェクトの開発推進 ⇒ 早期事業化 ⇒ 経営の柱の一つへ

| 予定適応症等 | 連携先 | 予定地域 | 細胞種 | 臨床研究 | 臨床試験 (治験) |
|------------------------------|----------------------------|--------|---------------------------------|---------------|----------------------------------|
| 慢性期脳梗塞 (SB623) | サンバイオ | 北米 | 他家 間葉系幹細胞 | | 実施中 (フェーズ2b試験) ^{※2} |
| 加齢黄斑変性 | ヘリオス 理化学研究所 | 国内 | 他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮 | 実施中 | 開始に向けて 準備中 |
| パーキンソン病 (先駆け審査指定制度 対象) | 京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA) | Global | 他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞 | | 2018年度 開始予定 (医師主導) (日本) |
| 網膜色素変性 | 理化学研究所 | Global | 他家 iPS細胞由来 視細胞 | 開始に向けて 準備中 | |
| 脊髄損傷 | 慶應義塾大学 大阪医療センター | Global | 他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞 | 開始に向けて 準備中 | |

2022年度
上市目標^{※1}

※1/上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

※2/フェーズ3試験を予定しているが、フェーズ2b試験結果によって迅速承認申請を狙う

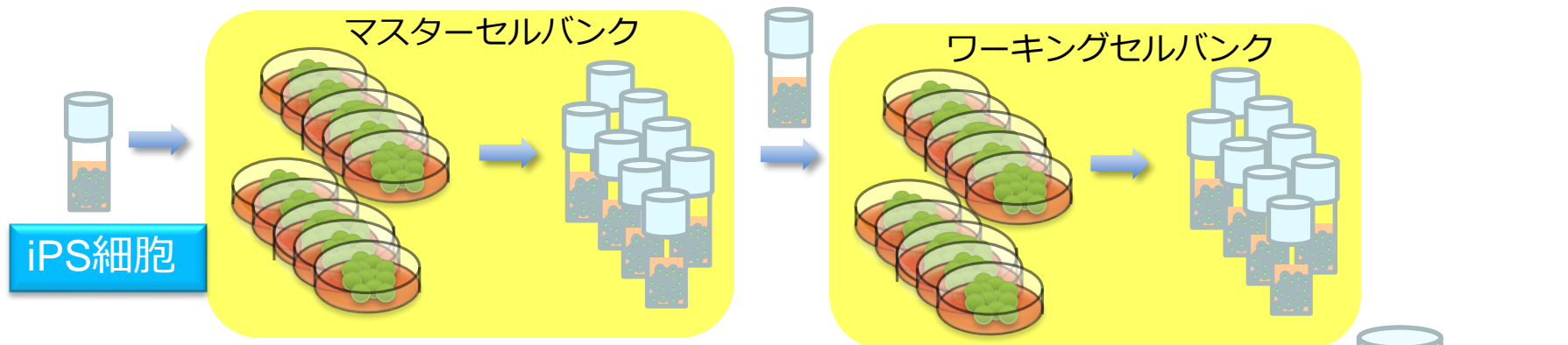
確固たる生産技術に基づいた再生・細胞医薬事業を



- ✓ 建築面積：1,997㎡、延べ面積：2,915㎡、建築物高さ：12m、鉄骨造2階建て
- ✓ 建設費：約36億円
- ✓ 目的：網膜色素上皮細胞（加齢黄斑変性）、ドパミン神経前駆細胞（パーキンソン病）、立体神経網膜（網膜色素変性）、神経系前駆細胞（脊髄損傷）等の治験製品および初期商用製品の生産
- ✓ 設計・施工：株式会社竹中工務店および千代田化工建設株式会社
- ✓ スケジュール：2016年度着工、2018年3月竣工・稼働

iPS細胞からの再生・細胞医薬品の製造

再生・細胞医薬品の製造の流れ



SMaRTで製造する工程



細胞培養と分化誘導

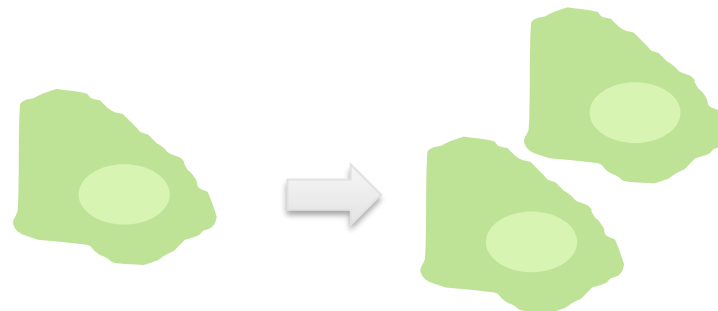
通常細胞培養

同じ性質の細胞の再生産

親細胞 = 娘細胞 =

細胞は無限に増殖する

複製一分裂 の繰返し反応



分化誘導を伴う細胞培養

細胞の性質がどんどん変わっていく

親細胞 ≠ 娘細胞 ≠ 孫細胞

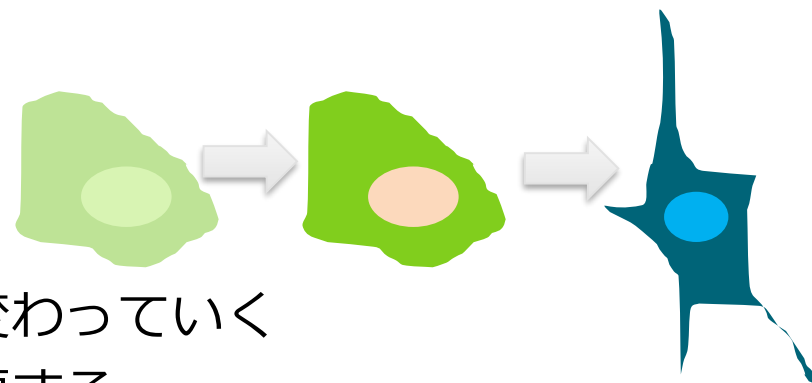
細胞はほとんど増殖せず、性質だけが変わっていく

一方向性反応、ひと月から数か月を要する

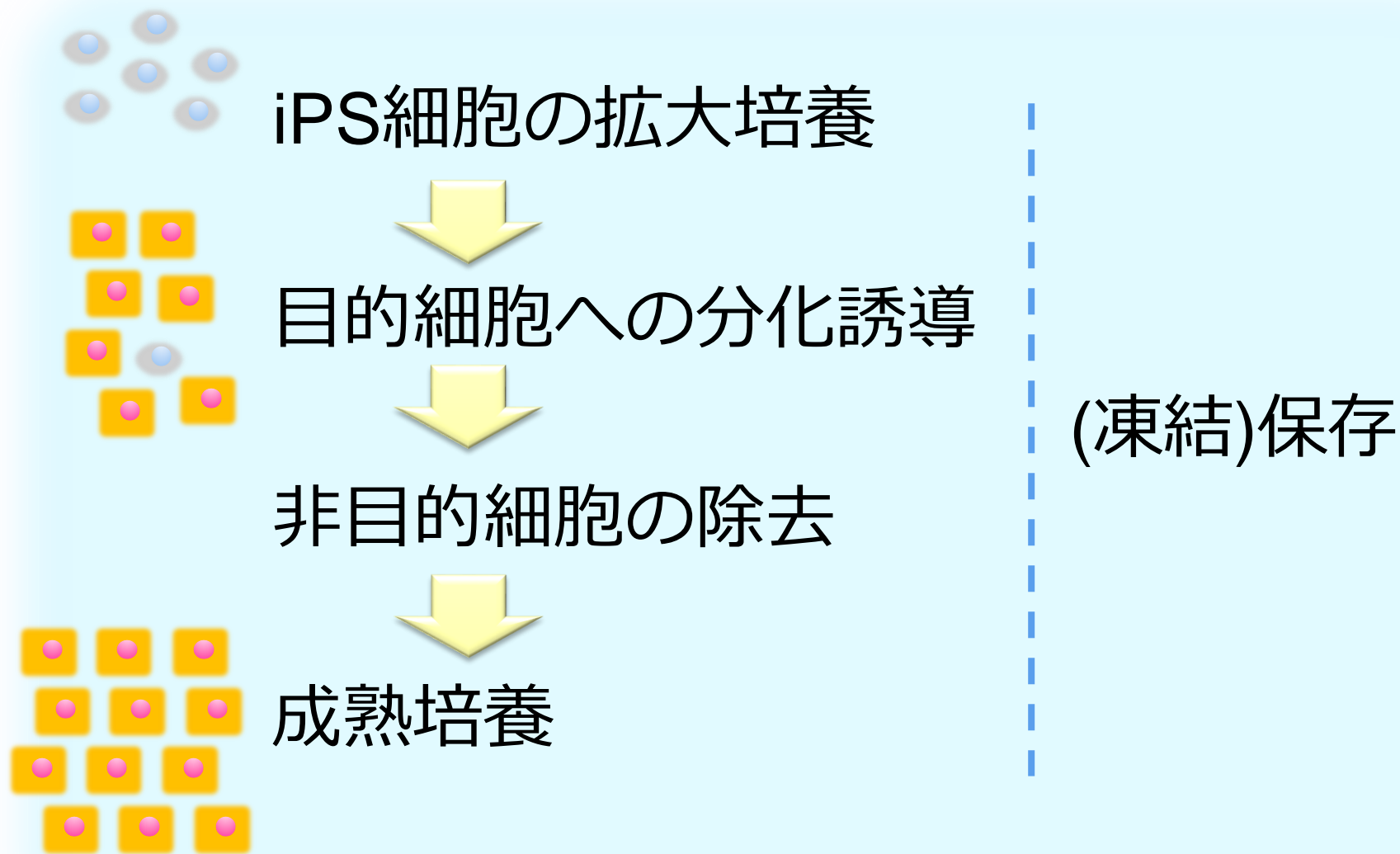
- ・ 十月十日（出生後も細胞の分化、器官形成は更に続く）
- ・ in vitroにしても劇的に速くなるわけではない。

分化過程を完全に制御することは難しく、様々な細胞が誘導される

- ・ 細胞の精製プロセスが必要



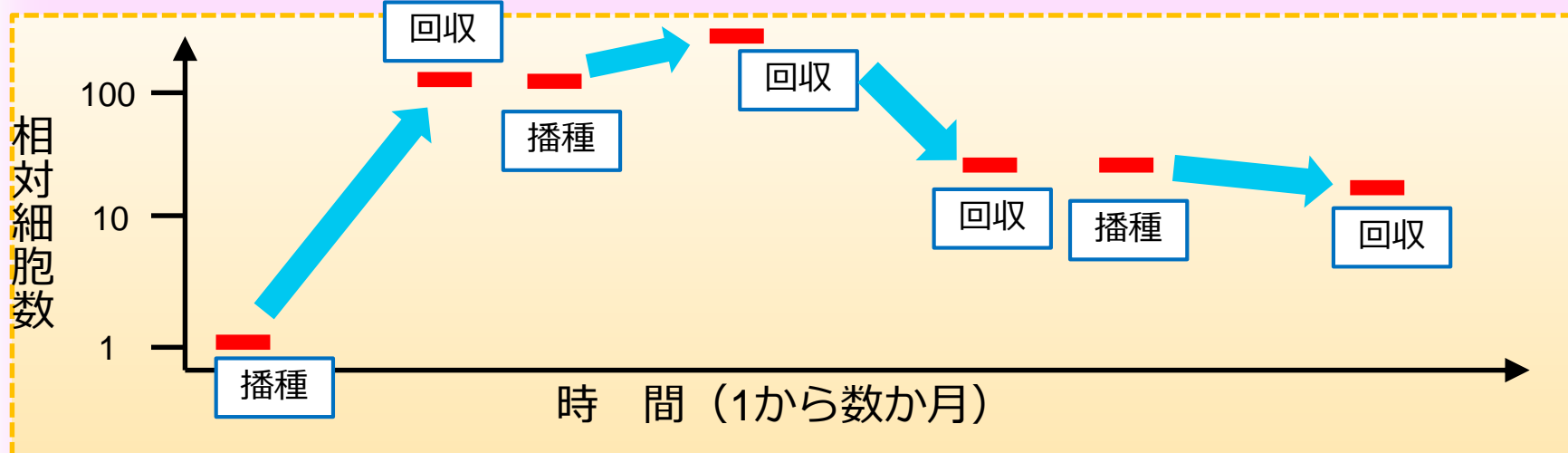
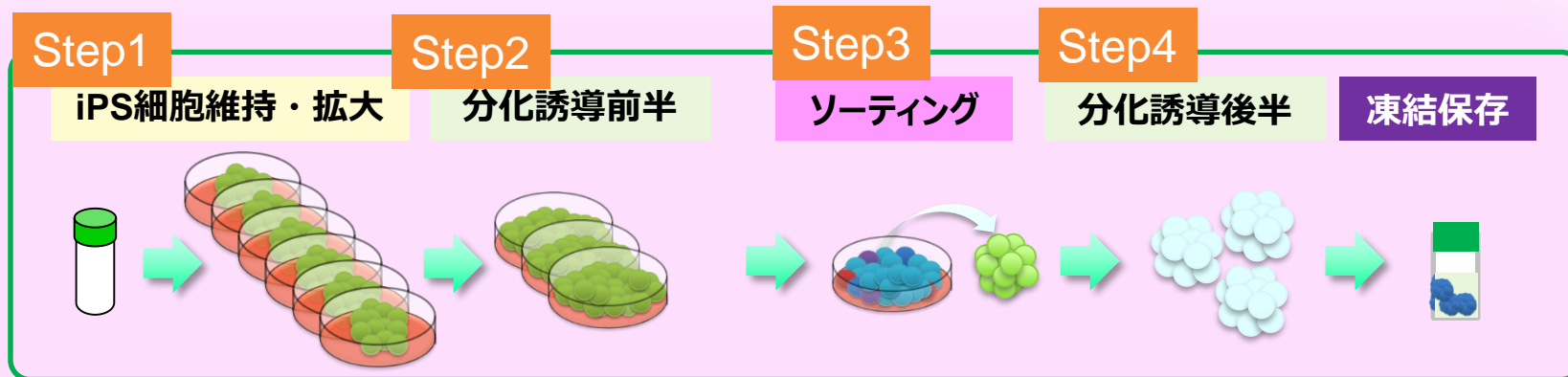
iPS細胞からの移植用細胞の製造工程



～数か月

再生・細胞医薬品の生産工程と細胞数

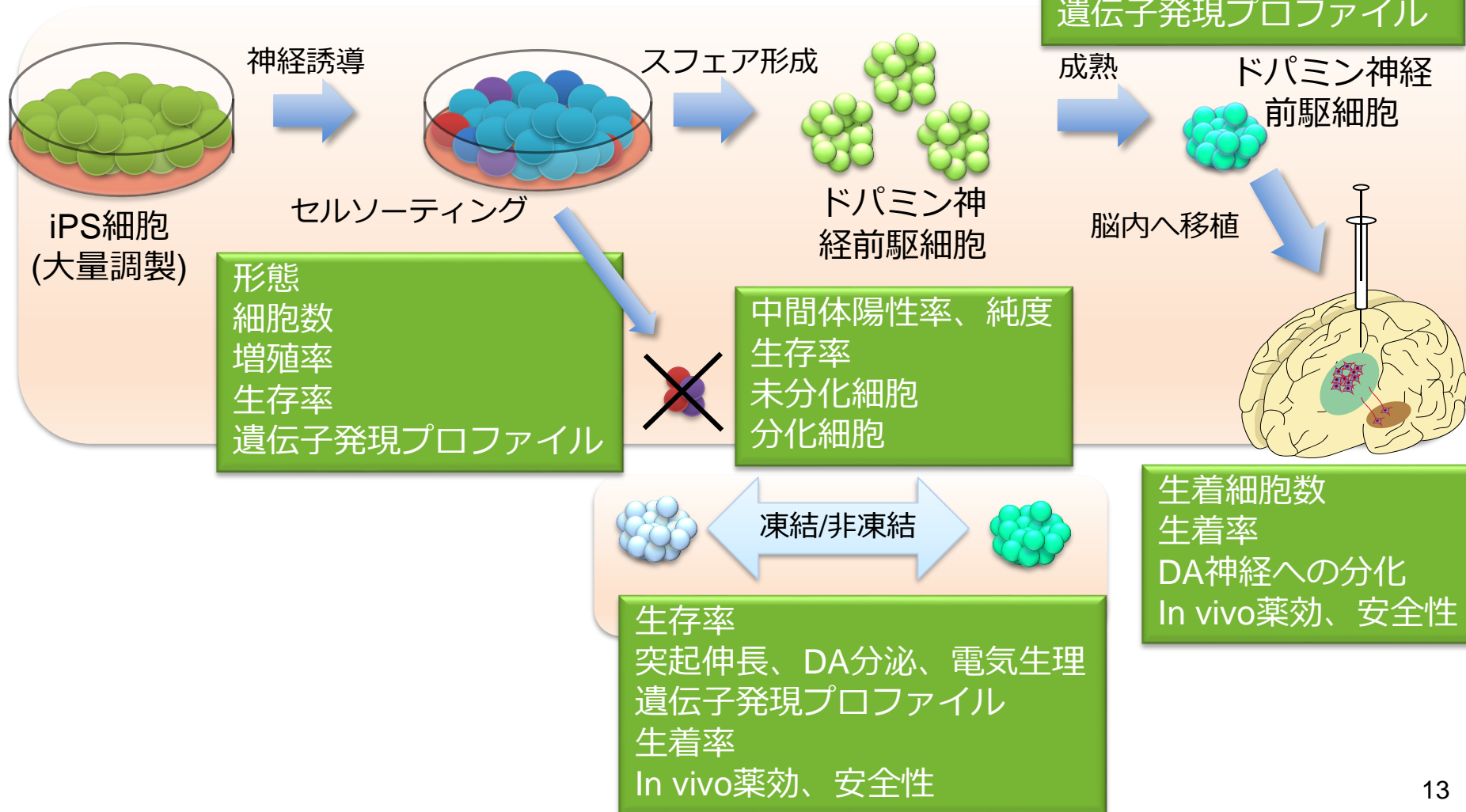
(ドパミン神経前駆細胞の例)



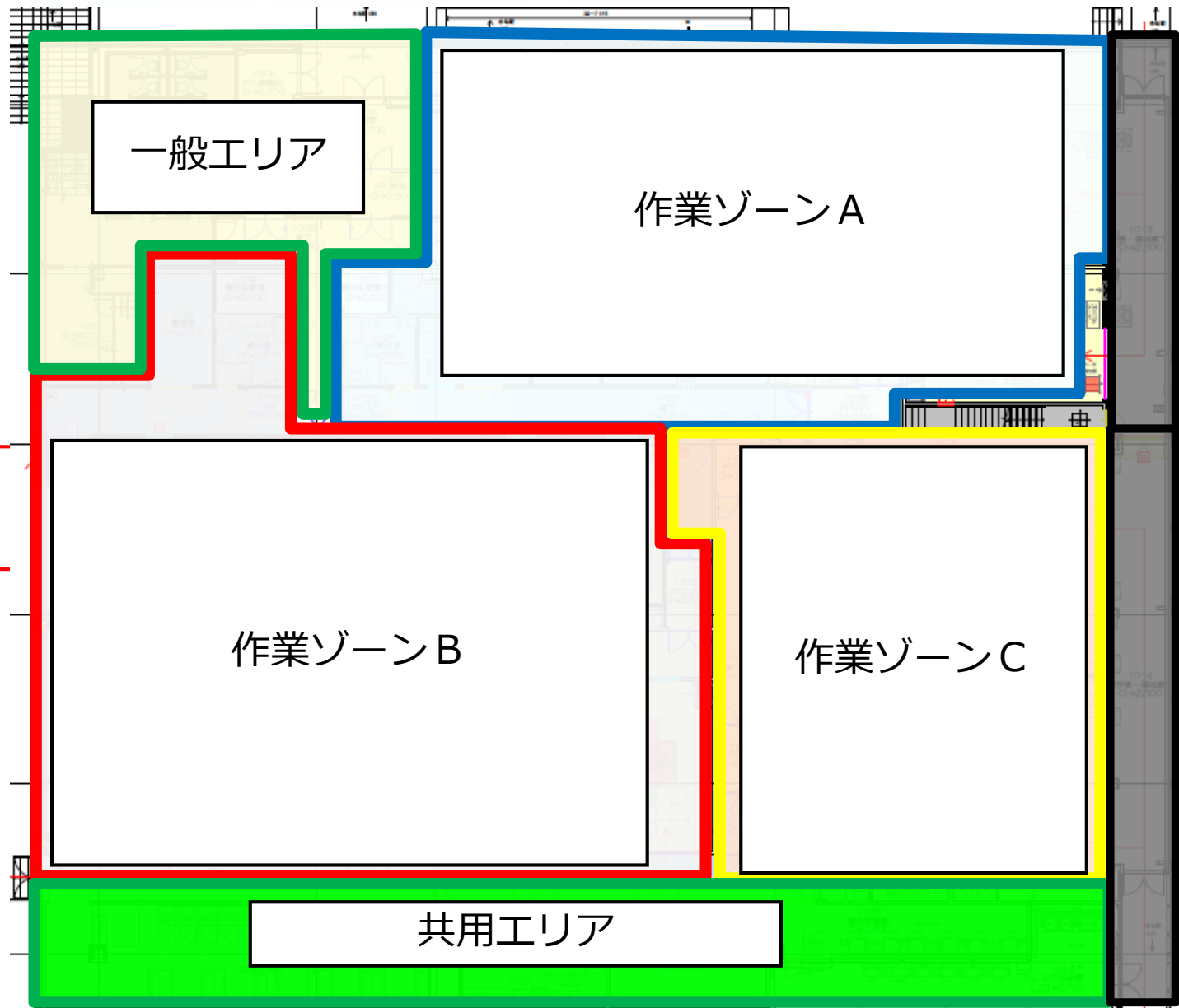
分化誘導開始後は細胞数は殆ど増えない！

各ステップでの評価項目

(ドパミン神経前駆細胞の例)



建設建屋のレイアウト



※品質管理
エリアは別棟

(アイソレーター)



(閉鎖型自動培養装置)



(高速セルソーター)



(クリーンベンチと安全キャビネット)



(自動搬送装置)



作業者の育成・認定

原材料管理

品質管理体制の強化

国内外の当局申請

自動化の推進

無菌保証の確立

販売・流通・製品戦略

施設の保守管理

海外展開対応

商用生産体制の早期確立

再生・細胞医薬品の安定供給を目指して

合理化済製造プロセス

自動培養装置

工業用セルソーター

大量浮遊培養

凍結保存技術

GMP管理

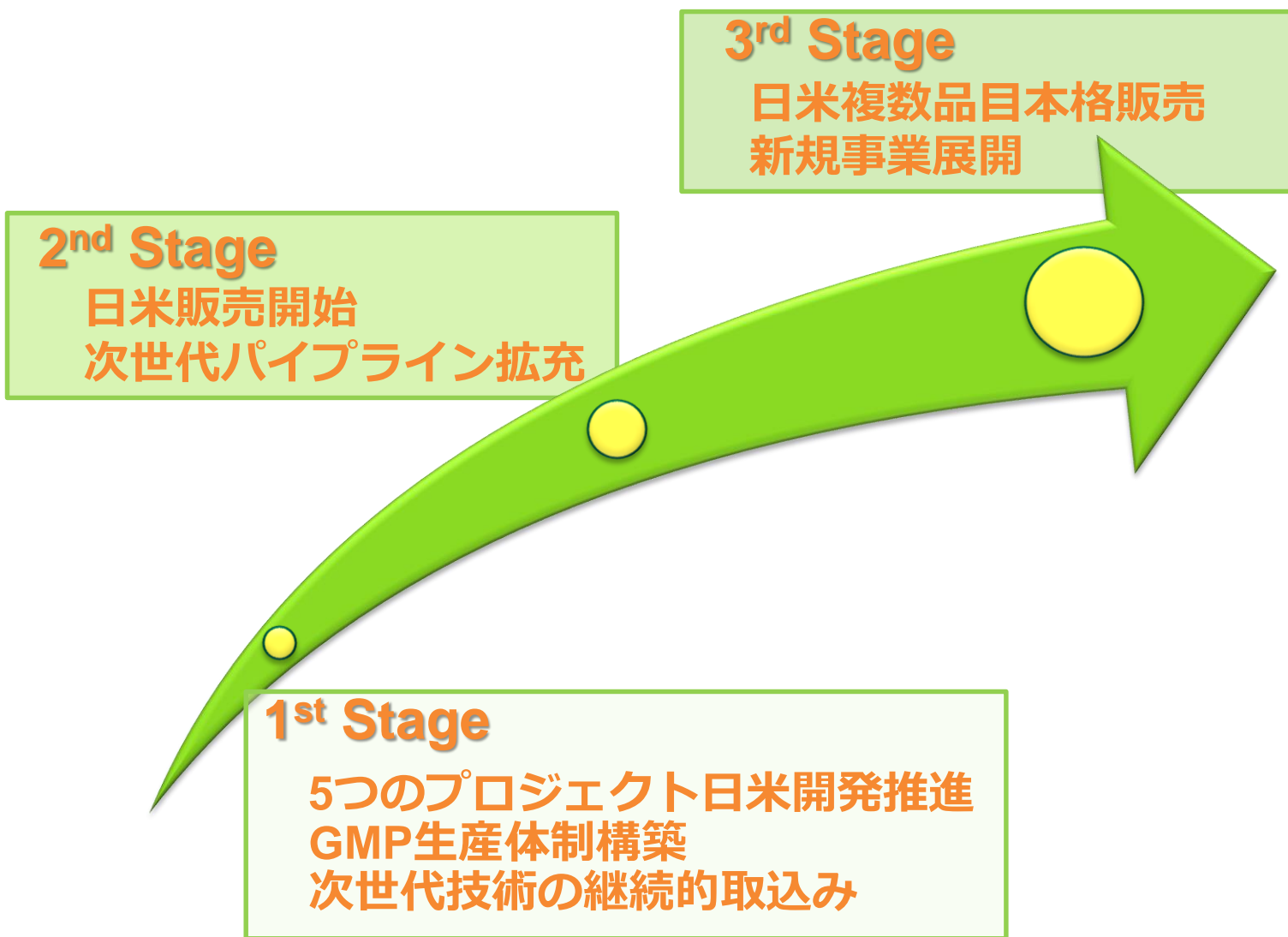
製造プロセスへ



GMP生産体制の整備

**GMP準拠の頑健な大規模生産システム
SMaRTがStartします！！**

3つのステップで15年後には当社の中核事業へ



将来に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。
これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等 が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows