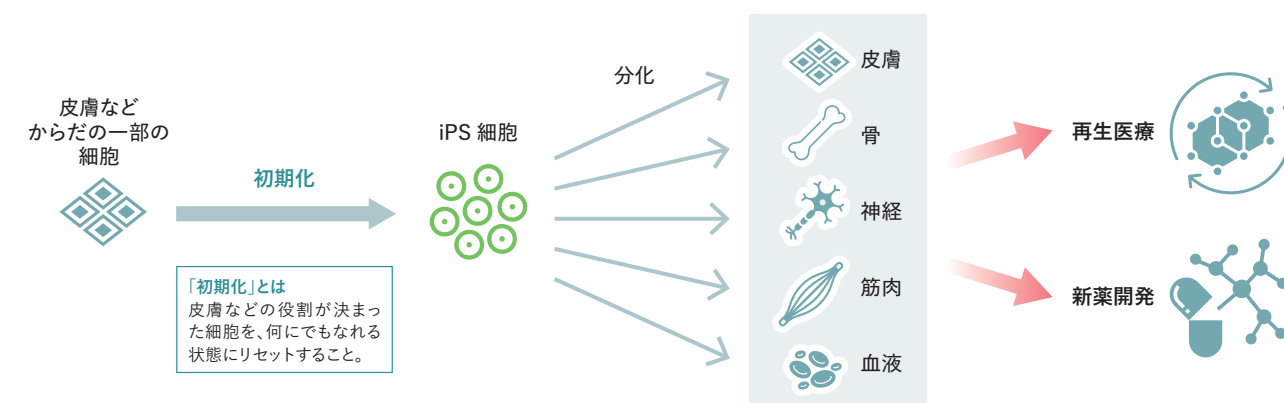


住友化学の再生・細胞医薬事業

住友化学は、社会価値創出に関する4つの重要課題の解決に取り組んでいます。なかでもヘルスケア分野においては、再生・細胞医薬事業を中長期的な新成長領域の中核の一つと位置付け、グループ全体で幹細胞研究、再生・細胞医薬の実用化に向けて長年注力してきました。新たな革新的治療法を患者さんに届けるべく、グループ一丸となって再生・細胞医薬事業の拡大を推進し、社会課題の解決に貢献していきます。

iPS細胞とは

iPS細胞（人工多能性幹細胞）は、皮膚や血液などの体の細胞を「初期化」して作られる細胞です。受精卵に近い性質を持つため、様々な細胞に変化でき、長く増え続けることができます。iPS細胞からは、「分化」によって神経細胞、心筋細胞、血液細胞、肝細胞など多様な細胞を作ることができます。こうして得られた細胞は、移植による再生医療に加え、新しい薬の効果や毒性を調べる新薬開発の研究にも活用されています。



iPS細胞を用いたパーキンソン病治療

● パーキンソン病とは？

パーキンソン病は、中脳のドーパミン神経細胞が減少してドーパミンが不足し、ふるえ・こわばり・動作の遅れなどの症状が起こる病気です。ドーパミンは、体の動きをスムーズに開始・調整する働きがあり、パーキンソン病では脳内のドーパミン量が不足して運動の調節機能が低下します。多くは50歳以降に発症し、日本では約29万人の患者さんがいるとされています。

● iPS細胞を用いた

パーキンソン病治療（細胞移植治療）とは？

本治療は、iPS細胞技術で作ったドーパミン神経のもとになる細胞（ドーパミン神経前駆細胞）を脳内に移植し、失われたドーパミン神経細胞を補って運動機能の改善を目指します。



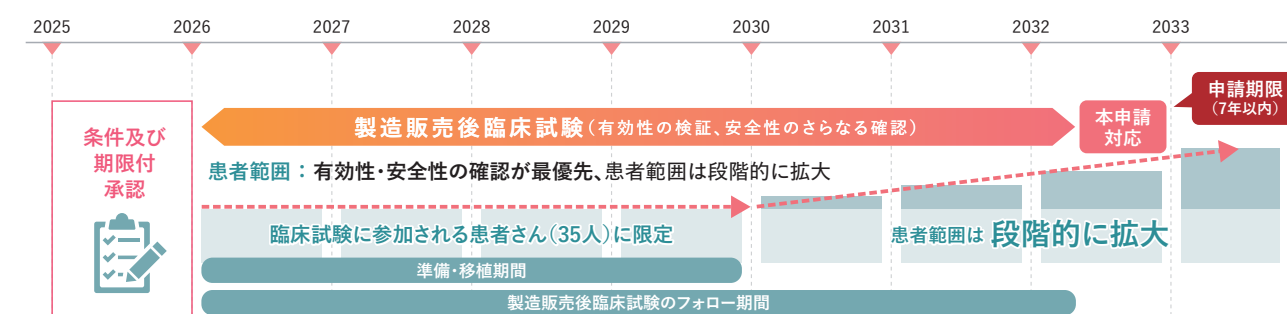
● 世界初、日本発のiPS細胞由来医薬品「アムシェプリ®」

非自己iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞「アムシェプリ®」は、非自己iPS細胞から作製した非凍結のドーパミン神経前駆細胞です。既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者さんの運動症状改善を目的に、住友ファーマが2026年3月6日付で日本で条件・期限付承認を取得しました。



● 条件及び期限付承認から本承認への施設・患者範囲の拡大

2029年頃までは、製造販売後臨床試験に参加される患者さんのみに移植します。製造販売後臨床試験患者さんへの移植完了後、施設や患者範囲を拡大していきます。



条件及び期限付承認とは

臨床データ（有効性・安全性）を一定期間でさらに収集し、評価することを条件とした承認

条件	●製造販売後臨床試験 ●使用成績調査
期限	●承認取得から7年（2032年度末）

製造販売後臨床試験とは

本承認に必要な有効性・安全性データを、承認後に計画的に収集する臨床試験

●35人の患者さんへ移植 ●フォローアップ （35人の移植患者さんの経過観察）

グループ一丸となり、再生・細胞医薬事業拡大を推進

グループ一丸となり、最先端の技術と経験をもとに事業を育成し、新たな世界を切り拓きます。各社は、それぞれの強みを活かし、重点的に貢献する領域で事業推進を支えています。

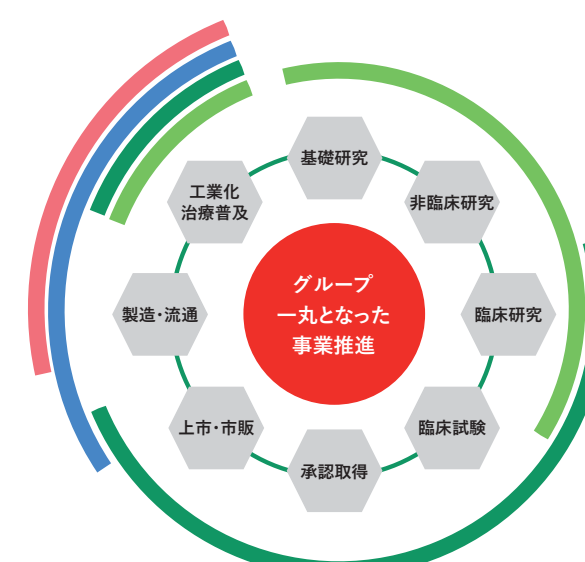
住友化学

工業化技術	
強み	●高度な分析技術・品質管理 ●エンジニアリング
役割	●大量生産・安定供給 ●先端分析技術による品質管理

S-RACMO 株式会社

細胞製造・CDMO事業	
強み	●iPS細胞などの最先端製造技術 ●商用／治験製品製造実績（日米） ●ファーマ由来の薬事対応力
役割	●高品質な製品の安定供給 ●商用を見据えた製法開発 ●スケールアップ／自動化などによる原価低減

住友ファーマとの合弁会社
（当社持分比率66.6%）



※外周の弧は、各社が重点的に貢献する領域を示しています

RACHTHERA

研究基盤・事業推進	
強み	●iPS細胞の分化誘導技術 ●強固な外部ネットワーク ●再生・細胞医薬のノウハウ・人材
役割	●戦略企画・事業推進 ●アカデミア・企業連携 ●分化誘導技術の研究 ●品質・有効性評価

住友ファーマとの合弁会社
（当社持分比率66.6%）

Sumitomo Pharma

ファーマ事業基盤	
強み	●臨床開発基盤 ●日米薬事対応・販売経験
役割	●医療機関と連携した治験推進 ●承認取得に向けた薬事対応、規制当局相談 ●市販後対応（営業、信頼性）

グローバルで2030年代にブロックバスター（売上1,000億円超）への成長を期待