

# 再生・細胞医薬事業の合併会社 RACTHERA設立に関する説明会

2024年12月17日

住友ファーマ株式会社 代表取締役社長 木村 徹

# 株式会社RACTHERA (ラクセラ)

## 「Regenerative And Cellular THERApy」

主に住友ファーマから人材を拠出

住友ファーマと強固に連携し、再生・細胞医薬の研究開発を推進する

設立年月日	2024年11月15日 (2025年2月1日事業開始予定)
代表者 <sup>1</sup>	代表取締役社長 池田 篤史、取締役会長 木村 徹 <sup>2</sup> (2025年2月1日就任予定) 1: 住友化学からも代表取締役を1名選出予定、2: S-RACMO取締役会長
資本金	100万円
所在地	東京都中央区日本橋2-7-1 (住友ファーマ東京本社内)
株主	住友ファーマ: 100% (2025年2月1日以降 住友化学: 66.6%、住友ファーマ: 33.4%)
事業内容	再生医療等製品、特定細胞加工物及び再生・細胞医薬関連製品の研究、開発、製造、販売及び輸出入

# 再生・細胞医薬事業成功を目指した住友ファーマの主体的な取組の継続

- ✓ KOLとのリレーション
- ✓ 政府・当局との交渉体制
- ✓ 承認/サプライチェーン/市販後のノウハウ等を支えるファーマ事業の人材

住友ファーマ  
の持つリレー  
ション・ノウ  
ハウ・人材

## R&D基盤

(ファーマ基盤組織  
が、今後も主体的に  
開発推進に参画)

研究開発機能・ガバナンス  
各種R&D関連委員会/SOP  
研究開発のITシステム等

## コマーシャル プラットフォーム

(製造販売業者に  
必要な機能を具備)

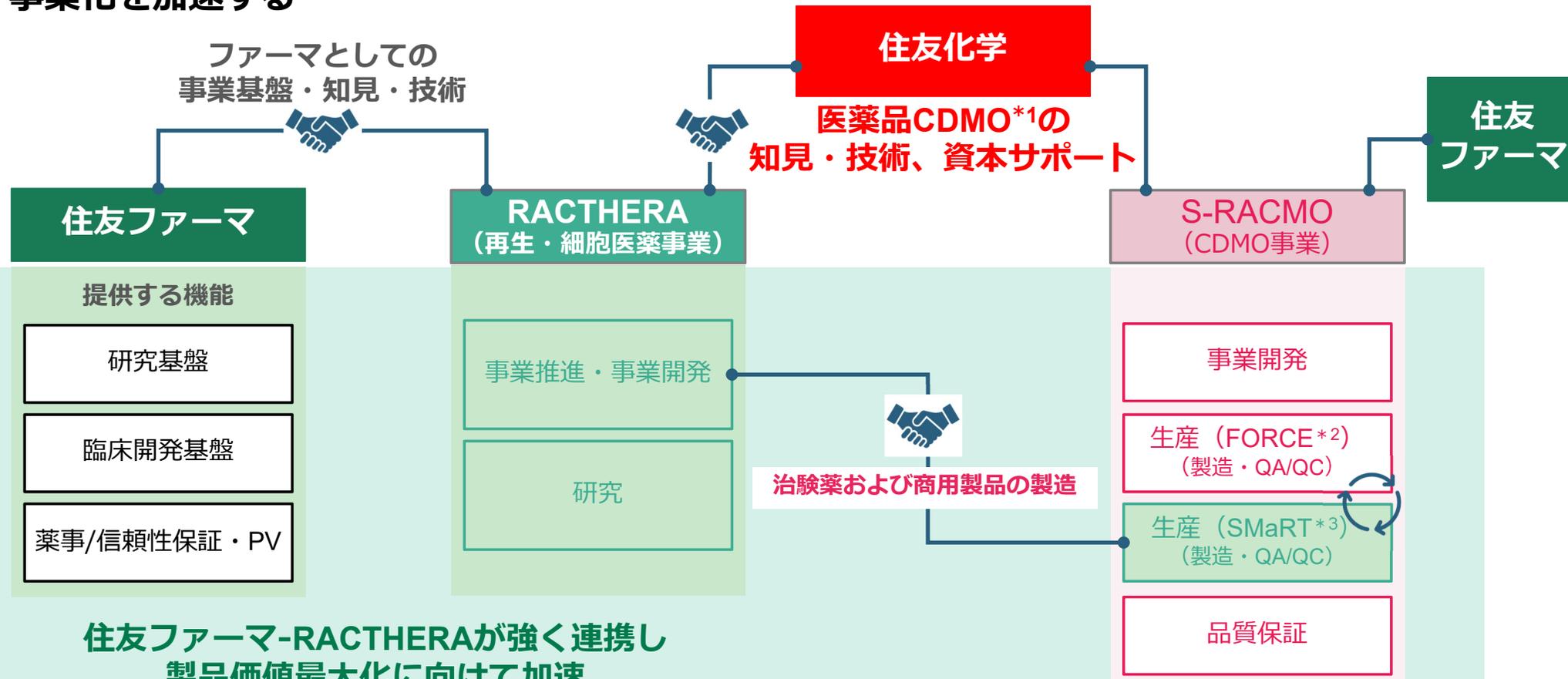
各国における営業/MA体制  
市販後の品質保証・PV体制  
サプライチェーン体制等

その他、住友ファーマの子会社からのサポート等を通じて  
本社機能やS-RACMOとの連携の面からも RACTHERAを主体的に支える

# RACTHERA設立後の再生・細胞医薬事業運営体制

住友ファーマ由来機能

住友ファーマの事業基盤をフル活用しながら、住友化学を含めた4社シナジーにより、事業化を加速する



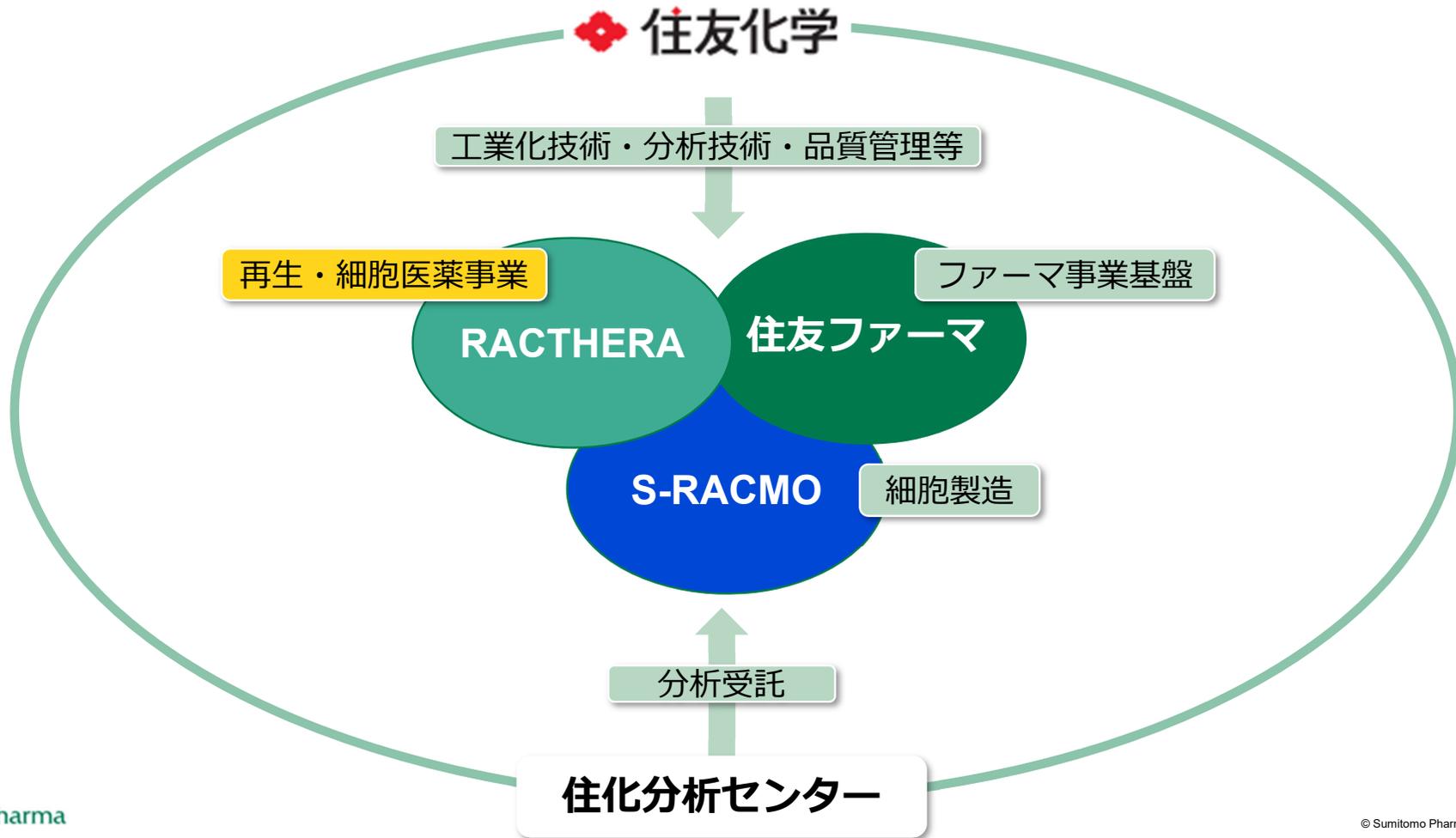
\*1 Contract Development and Manufacturing Organizationの略。顧客向けの製法開発、製造などの受託事業

\*2 Facility of Regenerative and Cellular Medicine Organization

\*3 Sumitomo Pharma Manufacturing Plant for Regenerative Medicine and Cell Therapy

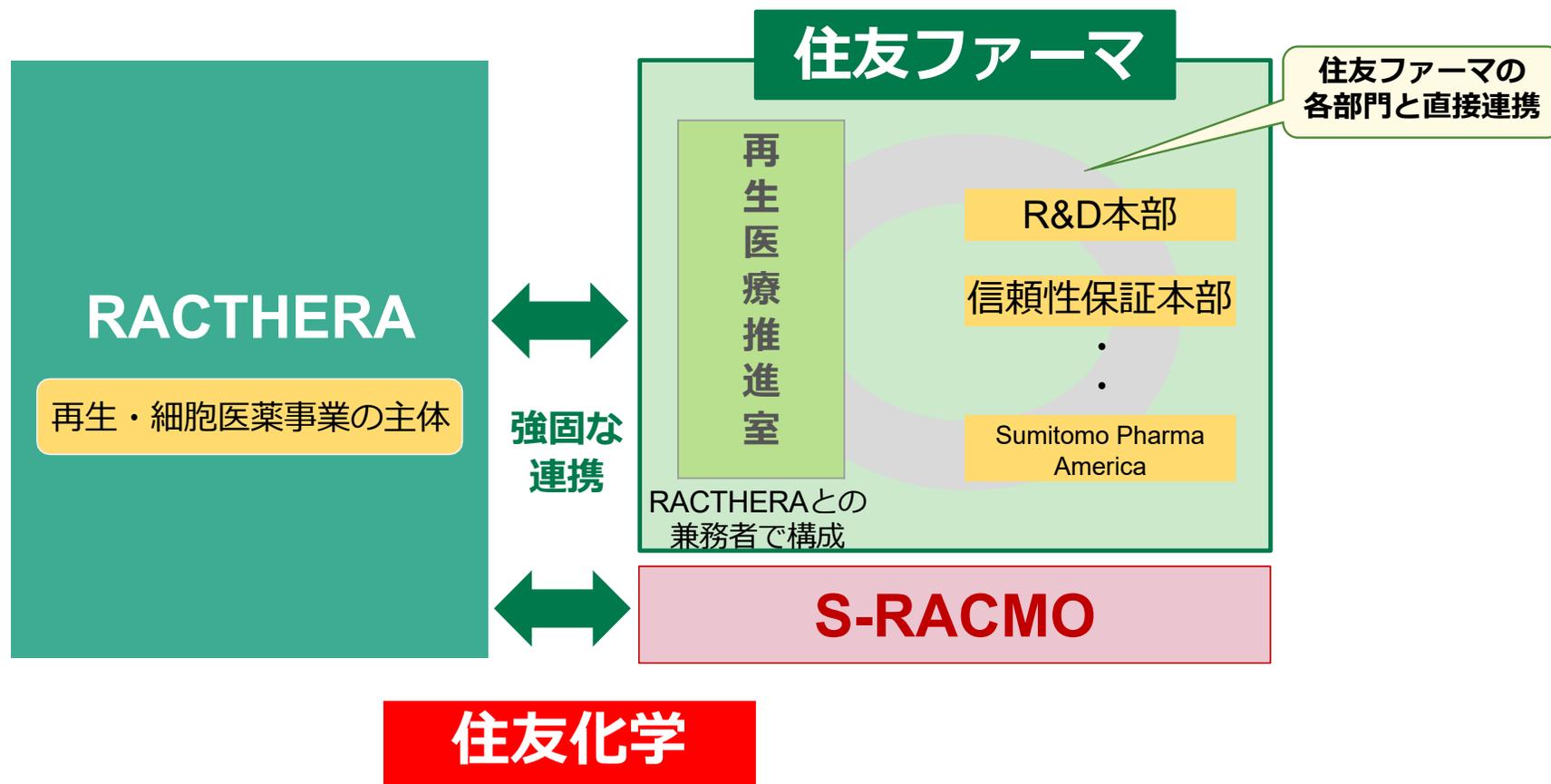
# 住友化学グループにおける再生・細胞医薬事業

住友化学グループ全体の力を結集し、RACTHERA事業の成功を目指す



## 再生・細胞医薬事業の推進体制

- 住友化学グループが一体となり、引き続き、住友ファーマ・S-RACMOと強固に連携して事業を推進
- 開発推進のハブとして、住友ファーマ内にRACTHERA兼務者主体の再生医療推進室を設置



## ■ RACTHERA設立：住友ファーマと再生・細胞医薬事業についての意義



### 住友ファーマ

- 株式保有率に応じた投資負担により、研究開発・設備投資の負担軽減
- RACTHERAの事業収益に加え、譲渡対価収益、開発マイルストーン（最大で約40億円）および販売マイルストーン（最大で約1,500億円）収入
- 研究開発戦略（がん、精神神経）に柔軟性を持たせることが可能
- 再生・細胞医薬事業をグループ内に留め、従業員も継続関与



### 再生・細胞医薬事業

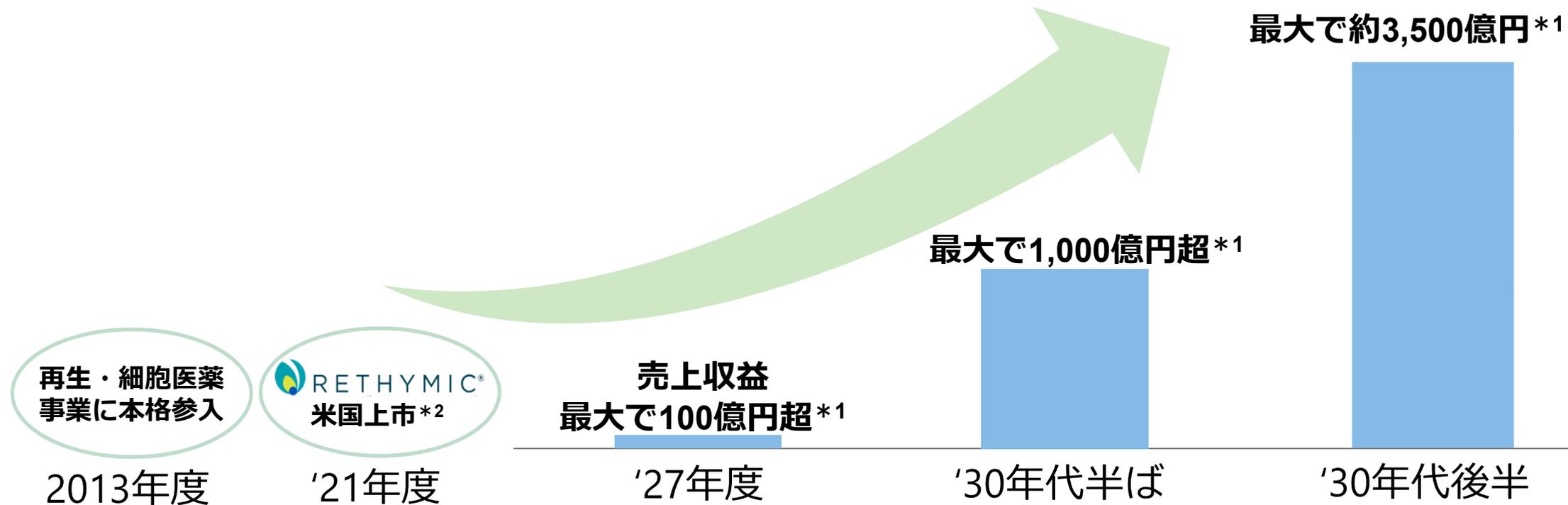
- 住友化学からの資本受け入れによって、住友ファーマ単独時より研究開発・設備投資資金を安定的に確保
- 住友ファーマ、住友化学、RACTHERA、S-RACMOそれぞれの技術・ノウハウ・人的資本を最大限に活用できる最適な運営体制

## ■再生・細胞医薬事業の展望

- 再生・細胞医薬の「フロントランナー」として、再生医療でしか実現できない新たな価値を提供
- 2030年代後半には、最大で約3,500億円\*1の売上収益への拡大を目指す

日本での製品上市の成功を通じた再生医療領域での国内リーディングポジション確立

高度な生産技術と最先端サイエンスを追求して領域・地域を拡大し、グローバル全体でプレゼンスを発揮



\*1 成功確率調整前、開発中の複数製品上市実現時、 \*2 小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症として米国で承認を取得した培養胸腺組織製品 7

## 住友ファーマの再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧 (2024年12月17日現在)

販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
ドパミン神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来) CT1-DAP001/ DSP-1083	パーキンソン病	JP US			  			上市目標 検討中
網膜色素上皮細胞 (他家iPS細胞由来) HLCR011	網膜色素上皮裂孔	JP						
網膜シート (立体組織) (他家iPS細胞由来) DSP-3077	網膜色素変性	JP US						
神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)	脊髄損傷	JP US						
ネフロン前駆細胞 (立体臓器) (自家/他家iPS細胞由来)	腎不全	JP/ US						

11/29に  
試験開始を発表

1. 京都大学医学部附属病院 2. 神戸アイセンター病院 3. 慶應義塾大学病院 4. カリフォルニア大学サンディエゴ校 5. 企業治験

## ■将来予測に関する事項

- 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、発表日現在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います。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標など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など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・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、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。

