



S-RACMO

## News Release

---

2022 年 2 月 1 日

各 位

S-RACMO 株式会社

### 再生・細胞医薬製造施設の稼働について

S-RACMO 株式会社（本社：大阪府吹田市、代表取締役社長：土田 敦之）は、大阪府吹田市の大日本住友製薬株式会社の敷地内に建設を進めていた、再生・細胞医薬製造施設（通称「FORCE」（Facility of Regenerative and Cellular Medicine Organization）、以下、「本施設」）が完成し、2022 年 2 月より稼働しましたので、お知らせいたします。

再生・細胞医薬分野では、生産体制の構築が開発・商業化上の課題となっています。当社は、再生・細胞医薬の早期普及および商業化に貢献すべく、製法開発、製造などの受託（Contract Development and Manufacturing Organization）事業に取り組んでいます。現在、大日本住友製薬が所有する再生・細胞医薬製造施設「SMaRT」の一部を使用し製造を実施していますが、今般、新たに本施設が稼働したことにより、新しい治療領域で成長著しい再生・細胞医薬品を開発する国内外のニーズに応えていきます。

本施設は、大日本住友製薬が SMaRT の運用等により培った製造ノウハウを活かした設計・仕様となっており、大阪空港等へのアクセスも良いことから、製造した再生・細胞医薬品を速やかに全国の主要地域へ輸送することが可能です。当社は、本施設を使用して、GCTP<sup>\*1</sup>、cGMP<sup>\*2</sup>など最新の基準に準拠した高品質の再生・細胞医薬品の製造受託を行うことにより、顧客の再生・細胞医薬品の開発・商業化に貢献してまいります。

\*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

○本件に関するお問い合わせ先

S-RACMO 株式会社 経営管理部

TEL 06-6337-0180

【ご参考】

| 施設の概要  |  |
|--------|--|
| 【名称】   | 再生・細胞医薬製造施設（通称 FORCE）  |
| 【所在地】  | 大阪府吹田市江の木町 33-94（大日本住友製薬・総合研究所内）   |
| 【事業内容】 | 再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託   |
| 【施工面積】 | 1028.4 m <sup>2</sup>  |
| 【竣工】   | 2021 年 12 月（稼働 2022 年 2 月）   |
| 【仕様】   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・単独空調を装備した複数スイートを確保</li> <li>・BSL2 対応</li> </ul> ※ 製法検討用ラボは別建屋に完備 |

【建物外観】

