

2020 年 7 月 22 日

報道関係各位

シミックホールディングス株式会社

シミックバイオ株式会社の営業開始に関するお知らせ

シミックホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 CEO 中村 和男）は、バイオ医薬品原薬の製造技術開発および製造受託を行う 100%子会社、シミックバイオ株式会社（以下、シミックバイオ）を設立し、2020 年 7 月より営業開始したことをお知らせします。シミックバイオは静岡事業所に、動物細胞用の GMP¹⁾に対応したシングルユース設備を保有し、2020 年 10 月より本格稼働する予定です。

近年、バイオ医薬品関連市場は拡大を続け、製薬会社以外の異業種からの参入も進んでおります。各社とも開発化合物を早期に見極めるため、POC²⁾取得までのスピードを重視しており、同時に多品種少量生産のニーズが高まってきております。このような状況から、すべての開発品目を自社で製造することが難しくなり、アウトソーシングを活用するケースが増えています。

シミックホールディングスでは、2014 年 4 月から 2019 年 9 月までの期間、シミック JSR バイオロジクス株式会社を通して、国立研究開発法人科学技術振興機構の産学共同実用化開発事業 (NexTEP) に参画し（課題名：多重特異性抗体の設計、製造技術）、二重特異性抗体の製造プロセス研究を中心にバイオテクノロジー応用医薬品の製造および品質管理の分野において研究を行ってまいりました。その経験を活かし、この度、シミックバイオを設立し、バイオ原薬 CDMO³⁾事業を開始いたします。シミックバイオでは、製薬企業にて豊富な経験を有する要員を有し、国内での GMP 原薬製造拠点を強みに、バイオ医薬品の開発スピードの加速化を支援いたします。

シミックグループは、シミックバイオと、グループ各社事業（シミック CMO 株式会社：バイオ製剤処方開発及び製造、シミックファーマサイエンス株式会社：バイオ原薬、製剤分析）との連携を図ることにより、バイオ医薬品の原薬製造から製品化、そして品質管理の分野（CMC⁴⁾）まで顧客ニーズに応じたワンストップサービスを提供してまいります。

【シミックバイオ株式会社の概要】

- | | |
|---------------|---|
| (1) 商 号 | シミックバイオ株式会社 (CMIC Bio Co., Ltd.) |
| (2) 本 店 所 在 地 | 東京都港区芝浦 1-1-1 |
| (3) 事業所 | 静岡県島田市金谷東一丁目 588 番地
(シミック CMO 株式会社 静岡事業所内) |
| (4) 代 表 者 | 代表取締役社長 小作 寛 |
| (5) 事 業 内 容 | ・ 抗体医薬品原薬の製造受託
・ バイオ医薬品研究開発に関する支援業務
・ バイオ医薬品製造に関する材料、資材開発支援業務
・ バイオ医薬品研究開発に関するコンサルティング業務 |
| (6) 資 本 金 | 300 百万円 |
| (7) 設 立 年 月 日 | 2020 年 5 月 1 日 |
| (8) 従業員数 | 11 名 |



【用語】

- 1) GMP : 医薬品の製造管理および品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)
- 2) POC : 開発化合物の安全性および有効性がヒトで確認されること (Proof of Concept)
- 3) CDMO : 研究開発および製造受託会社 (Contract Development and Manufacturing Organization)
- 4) CMC : 化合物の化学、製造および品質管理 (Chemistry, Manufacturing and Control)

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社 PR グループ

E-mail: pr@cmic.co.jp

【営業に関するお問い合わせ先】

シミックバイオ株式会社

TEL : 0547-46-4956

E-mail: yoshimi-murata.sg@cmic.co.jp

■シミックグループについて

シミック (CMIC) は、1992 年に日本で初めて CRO (医薬品開発支援) 事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。現在、シミックグループは、日本で最大級の CRO であると同時に、医薬品開発、SMO (治験施設支援)、臨床から GMP に準拠した医薬品製造、薬事コンサルティング、そして営業およびマーケティングソリューション等における包括的なサービスを提供しています。また、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども積極的に行っております。シミックグループは、世界中に 7,000 人を超える従業員と 25 支社・関連会社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。 <https://www.cmicgroup.com>