

Contract
Research
Organization

シミックファーマサイエンス株式会社 会社案内



シミックファーマサイエンス株式会社

CMIC Pharma Science Co., Ltd.

医薬品開発支援のリーディングカンパニーとして 豊富な経験と実績から得た、確かな品質を提供します

シミックファーマサイエンスは、最先端の分析機器による医薬品の品質分析技術と生体試料中薬物濃度分析技術を背景とした種々の分析サービスを提供しています。創薬ステージから開発さらには商用ステージにおける医薬品などの品質、有効性および安全性の評価サービスをワンストップで実現しています。

神戸ラボラトリー

- バイオアナリシス事業
- 品質保証事業（CMC）



札幌ラボラトリー

- 品質保証事業（CMC）



シミックバイオリサーチセンター 小淵沢

- 非臨床試験事業
 - GLP安全性試験
 - 薬効薬理試験
 - GMP品質試験



グループ内米国ラボラトリー （CMIC、INC.）

- バイオアナリシス事業



サービス概要



非臨床試験事業

各種GLP適合かつAAALAC完全認証の受託研究施設として、医薬品、医療機器、再生医療等製品、化粧品、健康食品、農薬、化学物質などの安全性や有効性の評価試験を実施します。



バイオアナリシス事業

GLP体制下で医薬品開発の全ステージにおける生体試料中薬物濃度分析や各種バイオマーカーの測定を実施します。



品質保証事業

米国FDAに評価された品質管理体制（GMP）下で、医薬品の品質を物理化学的手法、生化学的手法および微生物学的手法を用いて分析し評価します。分析法開発・分析法バリデーションから規制当局対応まで品質保証業務をサポートします。

シミックグループとの協働によるEnd-to-Endソリューション

シミックグループ各社との緊密な連携で、日米欧アジアにおける、製品開発から製造、営業・マーケティングまでお客様のバリューチェーンを包括的にサポートします。

非臨床	臨床	承認申請	製造販売後
コンサルティング <ul style="list-style-type: none"> 非臨床コンサルティング（医薬品、再生医療等製品） 			
薬事ソリューション <ul style="list-style-type: none"> 承認申請サポートと規制当局対応 CMC/GMPソリューションサービス（通訳サポート） 			
非臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> 毒性試験 安全性薬理試験 薬効薬理試験 薬物動態試験 PK/TK試験 	バイオアナリシス <ul style="list-style-type: none"> 分析法バリデーション ヒト試料中薬物濃度測定 抗体医薬品・抗体-薬物複合体（ADC）核酸・ペプチドの分析 バイオマーカー測定 オミクス解析 DNAなどの検体バンキング 	品質保証 <ul style="list-style-type: none"> 分析法バリデーション 申請用安定性試験 	品質保証 <ul style="list-style-type: none"> 商用品出荷試験 年次安定性試験
バイオアナリシス <ul style="list-style-type: none"> 分析法バリデーション 生体試料中薬物濃度測定 投与液中薬物濃度測定 被験物質の特性試験 	品質保証 <ul style="list-style-type: none"> 試験法検討・バリデーション・規格設定 治験薬出荷試験 	メディカルライティング <ul style="list-style-type: none"> 承認申請資料の作成（非臨床） 	
品質保証 <ul style="list-style-type: none"> 試験法検討 分析法バリデーション 			
シミックグループ各社とのコラボレーション			
コンサルティング <ul style="list-style-type: none"> 医薬品開発 医療機器開発 再生医療等製品開発 			
製剤開発・製造 <ul style="list-style-type: none"> 製剤設計、製造プロセス、分析方法 	治験・臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント モニタリング データマネジメント 品質保証・品質管理 統計解析 メディカルライティング 	コンサルティング <ul style="list-style-type: none"> 薬価コンサルティング 医薬品等製造販売業者 	製造 <ul style="list-style-type: none"> 商用生産 包装、ラベリング
	治験薬製造 <ul style="list-style-type: none"> 製剤設計、製造プロセス、分析方法 治験薬製造 包装、ラベリング 	メディカルライティング	製造販売後臨床試験・製造販売後調査および臨床研究
	メディカルアフェアーズ		

非臨床試験事業

Non-Clinical Services

安全性試験

細菌、細胞から各種動物を用いてGLP準拠下で、医薬品・医療機器の安全性評価を行っています。また、AAALAC完全認証施設ですので動物福祉への配慮も万全です。

細菌、細胞から小動物（マウス、ラット、モルモット）、中大動物（ウサギ、サル、イヌ、ミニブタ）まで対応可能な多くの実験室・飼育施設を有しています。AAALAC完全認証施設として、すべての動物試験は国際水準での委員会審議を経て実行されます。当社で実施された試験結果は海外の規制当局への申請用試験、アカデミックなサイエンスレポートとしても問題なく使用できます。



一般毒性試験

一般毒性試験に、安全性薬理試験や遺伝毒性試験、免疫毒性試験の組み込みが可能です。開発、申請の経験豊富なコンサルティング部門と連携し、お客様のニーズに合わせた最適な毒性試験パッケージを提供、実施します。

一般毒性試験との組み合わせ例

- ・ イヌ、サルの心血管系安全性薬理評価
- ・ ラット、イヌ、サルの機能観察総合評価法 (FOB)試験
- ・ ラットの骨髄小核検査
- ・ 投与液の濃度分析・TK/PK測定



安全性薬理試験

スクリーニング試験から信頼性保証、GLP試験まで各種基準に対応が可能です。独自技術を蓄積した専用設備と最新の機器にて試験を行います。

コアバッテリー試験

- ・ サル・イヌ・ラットを用いた血管機能測定試験 (テレメトリー法、ホルダー法)
- ・ hERG電流測定試験 (HEK293細胞、CHO細胞)
- ・ ラット・マウスを用いた呼吸機能測定試験 (プレナムグラフィ法)
- ・ ラット・イヌ・サルを用いた機能観察総合評価法 (FOB)試験

フォローアップ試験

- ・ 麻酔イヌ・サルを用いた単相性活動電位 (MAP) 評価
- ・ 麻酔イヌ・サルを用いた心機能評価
- ・ (カテーテル法、エコー法)
- ・ 房室ブロックイヌを用いた催不整脈性評価
- ・ 麻酔ラットを用いた血行動態評価
- ・ 麻酔モルモットを用いた心電図評価 など

スクリーニング試験

- ・ イオンチャネル電流測定スクリーニング試験
- ・ オートパッチクランプシステムによるイオンチャネル測定

特殊毒性試験

モルモットおよびサルは覚醒下、マウス、ラットは麻酔下で気管内投与による肺局所刺激性試験も可能です。

免疫毒性試験

ラット、サルを用いたリンパ球サブセット分析、NK細胞活性、ラットを用いたTDAR試験などを実施します。また、一般毒性試験への組み込みも可能です。



BD FACSLyric™

(本機器に関する知的財産権は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社様に帰属します)

遺伝毒性試験

初期スクリーニングは、スピーディにかつ少量の被験物質で実施可能です。第2のin vivo小核試験として、幼若ラットを用いる肝細胞小核試験も実施可能です。

in vitro 試験

- 細菌を用いる復帰突然変異 (Ames) 試験
- 培養細胞 (CHL/IU) を用いる染色体異常試験
- マウスリンフォーマTK (MLA) 試験
- 培養細胞 (CHL/IU) を用いる小核試験

in vivo 試験

- ラット/マウスを用いる小核試験 (造血細胞)
- 幼若ラットを用いる小核試験 (肝細胞)
- ラットを用いる染色体異常試験 (造血細胞)

スケジュール例と必要量	所要日数 被験物質受領から結果速報まで	必要量
スクリーニング試験	3~6日	50mg/菌
GLP試験	1ヵ月	600mg

医療機器の生物学的安全性試験

当研究所は医療機器GLP適合施設であり、海外または国内申請に必要な医療機器の生物学的安全性試験をGLP準拠で実施します。国際規格であるISO10993シリーズに準拠した試験も実施可能です。

受託メニュー

細胞毒性試験	全身毒性試験	血液適合性試験
皮膚感作性試験	(急性、亜急性、亜慢性、慢性)	(血栓性・溶血性)
皮膚刺激性/皮内反応試験	遺伝毒性試験	口腔粘膜刺激性試験
眼粘膜刺激性試験	発熱性試験	医療機器の血管内留置試験
コンタクトレンズ装用試験	筋肉内・皮下埋植試験	

医療機器の性能評価

クリーンな外科処置室、最新のX線照射装置をはじめ各種機器を取り揃えており、さまざまな実験動物を用いた医療機器の性能評価を行います。

- 各種各部位のステント留置による周辺組織の病理学的評価
- 薬剤溶出性ステント (DES) における薬物動態試験
- マイクロミニピッグを用いた食道ステント留置試験
- 病態モデルを用いた各種デバイスの性能評価試験
- 各種デバイスの使用模擬試験

各種外科処置サポート

お客様で実施する動物試験についての外科処置サポートも行っています。弊社所有の外科処置室、X線室のレンタルが使用できるほか、動物実験の経験豊富な職員が検査、手術をサポートします。機器の使用トレーニングなど、お客様のニーズにお応えできるサービスを提供しています。



外科処置室



X線室



X線画像

※弊社社内試験にて、小淵沢ラボで撮影

薬理試験

お客様が期待される薬効に最適なモデルを提案します。

循環器

臨床ポリグラフィシステムを始めとする各種測定装置や細胞を用いたイオンチャンネル測定系を揃え、GLP対応による正確で詳細な循環器評価が可能です。

心不全モデル、高血圧モデルによる評価

超音波診断装置ALOKA LISENDO 880を新規に導入しました。非侵襲的な心血管評価が可能で、動物への負担が少なく、安全性試験の反復評価にも使用できます。その他、テレメトリー法、テールカフ法による降圧評価（ラット、イヌ、サル）、X線検査、ホルター心電図検査などを利用した特殊評価も可能です。



超音波診断装置



循環器評価システム

呼吸器

呼吸器系疾患の動物モデルを多数有しており、信頼性保証体制にて一連のサービスをご提供しております。またタバコ液の気管内投与によるCOPDモデルは当社が特許を有しています。

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する評価

タバコ煙溶液気管内投与モデルによる薬効試験については、特許を取得しています（発明の名称：『薬効評価用動物、薬効評価用動物の慢性閉塞性肺疾患発症方法及びその動物を用いた薬効評価方法』、特許番号：特許第4690158号（登録日：平成23年2月25日））。タバコ煙曝露モデルでは、タバコ煙の曝露期間を選択することにより、さまざまなステージの病態モデルを作成し、薬効評価を行います。

アレルギー性鼻炎モデル、喘息モデルによる評価

Ovalbumin (OVA) での感作によりアレルギー性鼻炎モデル、喘息モデルのモルモット・ラットを作製し、薬効評価を行います。



呼吸および肺機能解析装置



喫煙曝露システム

その他薬理試験

抗腫瘍性試験

マウスあるいはヒトの腫瘍細胞をマウス皮下に移植した担がんマウスモデルを作製し、抗腫瘍効果を評価します。個別換気型飼育システムによる免疫不全マウスの実施も可能です。BSL-2飼育室および実験室により、遺伝子組換え細胞を移植した担がん動物の作製および腫瘍細胞を用いた各種実験に対応しています。

ダニ抗原誘発アトピー性皮膚炎モデルによる評価

ダニ抗原塗布による誘発によりアトピー性皮膚炎マウスモデルを作製し、薬効評価試験などを行います。

実験動物を用いたGMP出荷試験

医薬品GMP・治験薬GMPに対応し、動物、微生物またはこれらの構成成分を使用して実施する品質試験を実施しています。

受託メニュー

- ・ 異常毒性否定試験（動物種：モルモット）
- ・ 発熱性試験（動物種：ウサギ）
- ・ バイオ医薬品の品質試験（動物種：ラット、マウスなど）
定量試験、純度試験、生物活性試験（FACSなどで測定）、毒性物質試験、力価試験、抗原性試験、効力試験、溶血性試験

バイオアナリシス事業

Bioanalysis Services

TK/PK試験

医薬品開発の全ステージにおける生体試料中薬物濃度分析（TK/PK）をGLP体制下で実施しています。低分子、抗体、核酸、ペプチドなど種々の医薬品に対して対応可能です。

高品質なサービスの提供

「データの信頼性」と「スピード」を重視し、常に高品質なサービスを提供します。

GxP Document-Control System(Master Control, Part11 Compliance)を導入し、標準操作手順書（SOP）を電子化、NuGenesis SDMSを導入し、分析機器データを電子化しました。

分析機器には、重要なデータを維持するため、すべて無停電電源装置（UPS）に接続し、受領した生体試料を適切な温度で保管するため、保管庫の温度を集中管理システムにてモニターし、一連でのデータ品質保証体制を構築しています。また、対面式前処理台にて二人が対面で相互確認をしながら業務を行うことで正確な前処理を実現しており、高品質なデータ提供が可能となっています。

測定法の構築から多量検体測定まで一環したサービスの提供

最新の高感度質量分析装置（LC-MS/MS）や高分解能質量分析装置（Q Exactive Plus、Orbitrap Exrloris120）を導入しています。またSector Imager、Gyrolabなどを導入し、抗体などにおける医薬品の生体試料中の高感度かつ選択性の高い分析法を提供します。

医薬品開発の全ステージに対応可能な施設

（バイオハザード対応や細胞培養室）

創薬初期での探索的スクリーニングでのin vitro試験にも対応し、臨床試験での生体試料の測定でも、前処理のため、空調設備を整え、安全キャビネットやオートクレーブなどの実験設備を備えたバイオハザード室（BSL2）を有しています。



検体バンキング

臨床試験で得られた血液やDNAなどの貴重な試料を、将来的に分析が実施されるまで、厳重に管理された設備で長期間にわたり適切に保管します。

標準作業手順書（SOP）で規定された手順に従い、作業を実施

検体の受領から、匿名化およびラベリング、データベースへの登録、保管、保管状態の確認、取り扱い、定期報告などの手順をSOPで規定しています。匿名化およびラベリングは、臨床試験の“二重盲検”で培われた手順を用いています。また、DNA抽出も対応しており、Real-time PCRなどを用いた遺伝子解析も行えます。

24時間管理とバックアップ保管庫・電源完備による充実した保管体制

常時温度管理を行っており、異常発生時には警備会社および当社職員に緊急連絡が入る体制を確立しています。停電の対策として非常電源装置を設置しています。25年以上の臨床検体取り扱い実績で確実に試料を保管いたします。

生体試料中のバイオ医薬品濃度の定量分析

LC-MS/MSやELISA・ECLとさまざまな測定手法を駆使し、高感度に測定します。

GLP体制にてクライテリアを満たしたバリデーションの開発から測定まで、一連のサービスを提供しております。タンパク質のLC-MS/MS分析における酵素処理や特異的ペプチドの選択手法など、豊富なノウハウを有しております。LBA法も活用し、バイオ医薬品や抗薬物抗体 (ADA) などの高分子化合物の定量分析が行えます。

主要機器の紹介



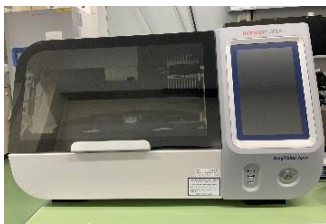
• Thermo Scientific™ Q Exactive Plus

Orbitrapアナライザーの前段に四重極を搭載した質量分析計です。高分解能と安定した質量精度に加え、多彩なアプリケーションにより、バイオ医薬品のような高分子化合物でも、複雑なマトリックス中のターゲット化合物を定性分析・定量分析することが可能です。



• BD LSRFortessa™ X-20

細胞表面または内部の抗原や受容体の発現量をフローサイトメータにより測定します。マルチカラーを用いたT細胞、B細胞などのサブセット解析を行うことが可能です。さらに、受容体占有率や、ビーズアレイを用いた定量分析も可能です。



• Thermo Scientific™ Kingfisher™ Apex 96 DW

核酸 (DNA・RNA)、タンパク質の抽出精製装置です。自動化によるヒト間差、日間差の低減に有効。精製物の収量、純度の向上にも有効です。



• Bio-Rad QX200 AutoDG Droplet Digital PCR

qPCRと同様に核酸 (DNA・RNA) の定量測定が可能です。また、検量線を用いない絶対定量や微量のDNA・わずかなDNA量比の測定が可能です。マトリックスなどの阻害物質に対する影響が少ないとされています。



• Gyros Gyrolab® xPand

サンプル分注から測定まで全自動で実施することができるLBAシステムです。従来のELISAと比べサンプル必要量は数 μ Lと微量で、測定時間の短縮も可能です。分析値の高い再現性、海外データとの高いComparabilityを持ち、抗体医薬品など高分子化合物の定量分析に適しています。



• Meso Scale Discovery MESO SECTOR S 600

電気化学発光 (ECL) を利用した測定法は、ELISA法に比べ高感度で広いダイナミックレンジで測定をすることができます。また、マトリックスの影響が少なく、ELISA法では困難であった低親和性の抗体などの検出が可能です。

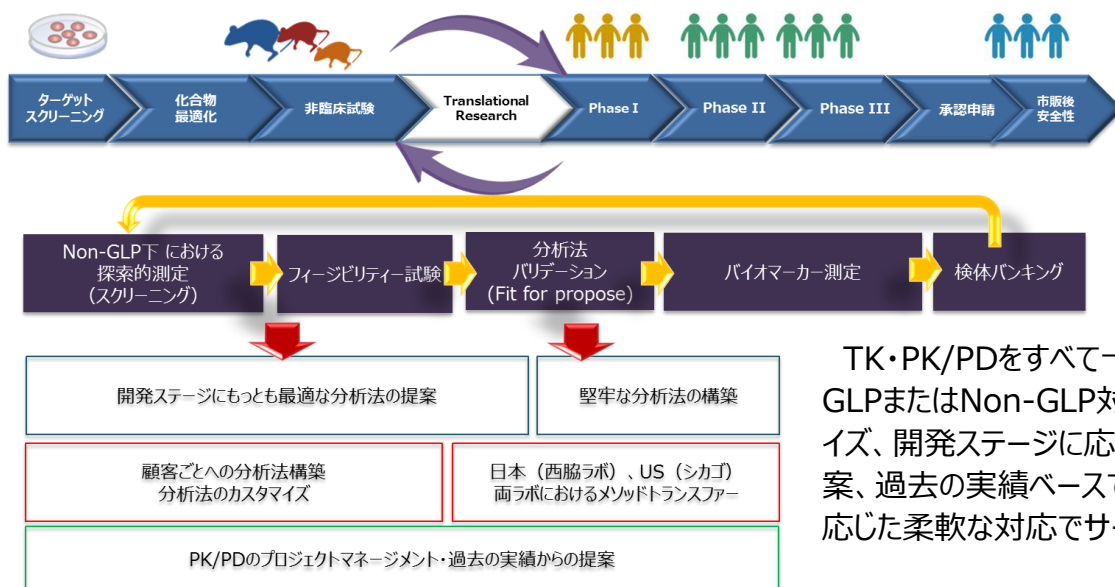


• Molecular Devices SpectraMax M4

標識体に応じた測定モード (吸光、蛍光、発光および時間分解蛍光測定) で測定可能な多機能マイクロプレートリーダーです。

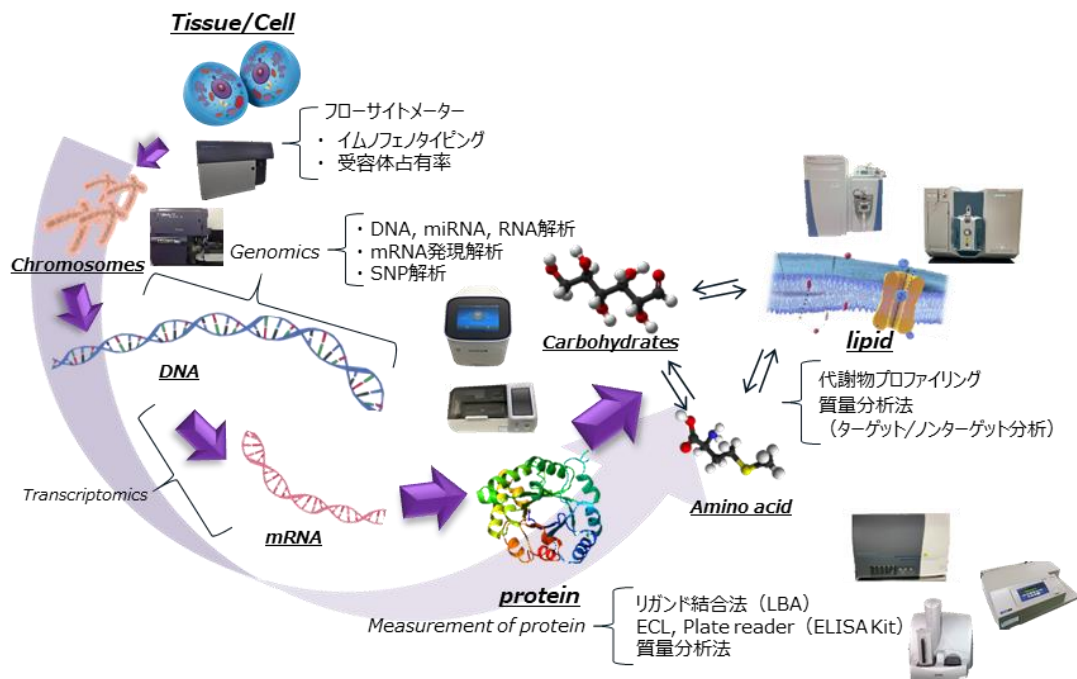
バイオマーカー分析

セントラルドグマのすべてをカバーするさまざまな分析機器を保有しています。
アプリケーションについても、探索領域で用いられるオミクス解析から、臨床試験でのPoM～PoC取得までのサービスをニーズに応じて提供します。



TK・PK/PDをすべて一施設で実施可能です。
GLPまたはNon-GLP対応、分析法のカスタマイズ、開発ステージに応じた分析法の選択と提案、過去の実績ベースでの提案など、ニーズに応じた柔軟な対応でサービスをご提供します。

バイオマーカーを用いた医薬品開発のバリューチェーンを提供いたします



グローバルかつワンストップのソリューション

シームレスな日米連携でグローバル開発をサポート

- グループ内米国分析ラボ (CMIC, INC.) との綿密な連携で、スムーズな分析法トランスファーを実現しています。FDA、PMDA、EMAガイドラインに基づく生体試料中薬物濃度分析 (TK/PK/PDバイオマーカー) が可能です。
- 低分子、抗体医薬品、核酸医薬品、バイオマーカーと幅広い医薬品を測定できます。特に核酸医薬品については100試験以上の実績があります。

脚注: 下記出典元の画像および使用許諾を得た写真に基づき作成

出典: "Wikimedia Commons"

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0213_CellularDiffusion.png#/media/File:Blausen_0213_CellularDiffusion.png

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:8tim_TIM_barrel.png#/media/File:8tim_TIM_barrel.png

品質保証事業

CMC and GMP Analytical Services

低分子医薬品

米国FDAに評価された品質管理プロセス（cGMP）を用いて、研究開発ステージから商用製造ステージにおける医薬品の品質を分析、評価します。

充実した試験機器

多種多様な原薬および製剤の分析に対応できるよう、汎用分析機器については、複数メーカーの分析機器を取り揃えご要望にお応えしています。また、クロマトグラフィーデータのほとんどをEmpower3エンタープライズシステムにより一元管理し、データのインテグリティを確保しています。

ケミカルハザード物質への対応

ケミカルハザード物質はパスボックスやHEPAフィルタなどの封じ込め設備を備えたケミカルハザードルームで取り扱うことにより外部環境への拡散を防止しています。ケミカルハザードルーム内にはグローブボックスやドラフトチャンバーを備えており、多様な試験項目に対応しています。



ケミカルハザード室

主要機器



Waters Acquity UPLC



Agilent AG1260 Bio-Inert



Agilent GC7890B



溶出試験システム
TOYAMA NTR-8600AS



レーザー回折式粒度分布測定装置
Malvern Panalytical MS-3000



Malvern Panalytical
ゼータサイザーナノZS ZEN3600

微生物試験

年200試験を行う専属のスタッフが、豊富な知識、経験を基に試験を実施します。

試験項目：

- ・ 微生物限度試験（生菌数、特定微生物）
- ・ 無菌試験（メンブランフィルター法、直接法）
- ・ エンドトキシン試験（比色法、比濁法、ゲル化法）
- ・ 保存効力試験
- ・ マイコプラズマ否定試験（リアルタイムPCRによるNAT法）



微生物試験施設

高分子医薬品

豊富な測定実績があり、GMP基準・信頼性基準・GLP基準も対応しています。

高分子医薬品とGMP試験、両方に精通したスタッフが試験対応します

バイオ医薬品（抗体医薬品、核酸医薬品、タンパク、ペプチド医薬品など）の品質試験、出荷試験、安定性試験において多くの実績を積み重ねています。商用生産用原薬や市販医薬品の出荷に伴う品質検査プロセスは規制当局による品目ごとの適合性調査にすべて適合しています。また、国内だけでなく海外ラボでのオンサイトトレーニング、日本国内への技術移管も多数経験しており、幅広いノウハウを活かし、迅速かつフレキシブルに対応いたします。

バイオアッセイ（Cell Based Assay）

バイオアッセイはトレーニングされた研究員が試験を実施します（資格制度を導入しています）。

受託試験数の増加に伴い、細胞培養専用試験室（BSL 2）をP2レベルの1室から、P1レベル/P2レベルの2室に増設しました。また、あわせてCO2インキュベータやオートアナライザーなど機器を導入し、施設の拡張や整備を進めています。

高分子医薬品分析に対応した機器を多数取り揃えています

キャピラリー電気泳動装置はMauriceを始めとする需要の高い機器を取り揃えています。また、複数の検出系に対応したプレートリーダーなどを所有しており、免疫学的測定にも幅広く対応します。高分子医薬品分析に適したHPLC装置、アミノ酸分析機を所有しており、検出器にはELSDやCADを取り揃え、ポリソルベートなどの添加物の測定にも対応します。さらに、高濃度のタンパク質溶液でも少量、希釈なしでタンパク質濃度を測定できる、SoloVPEを導入しました。

主要機器・設備

紫外可視分光光度計システム



C Technologies
SoloVPE

キャピラリー電気泳動装置



ProteinSimple
Maurice



SCIEX
PA800 Plus



Molecular Devices
SpectraMax M5e

HPLC検出器



Thermo Scientific™
Corona Veo RS



Waters
2424 ELS Detector

バイオアッセイ



細胞培養実験室

安定性試験

業界最大規模の検体保存容積

ICHガイドラインに準拠した各種保存条件などさまざまなご要望に対応可能な安定性試験室や小型保存器を保有しています。試験環境電子システムに加え、自家発電装置、給水タンク、予備の安定性試験器など、充実したバックアップ体制を構築しています。



安定性試験室



検体保存チャンバー



試験環境電子記録システム

医薬品、医療機器における各種不純物測定

GMP基準にて管理された試験組織および分析機器にて、各種不純物の分析を行います。

医薬品中の元素不純物測定 (ICH-Q3D)

- スクリーニング分析
- 分析法開発、分析法バリデーション
- 実測

医薬品の抽出物および浸出物試験 (E&L)

- 抽出物試験、リスクアセスメント
- 浸出物試験 (製造直後～安定性試験検体の分析)
- 浸出物試験法開発、分析法バリデーション
- 毒性評価 (PDE算出、遺伝毒性試験)

医療機器のChemical characterization (化学分析)

- ISO10993-12, 18に基づいた、リスクアセスメントのための化学分析データの提供

バイオプロセスに用いるシングルユースシステム部材の抽出物試験

- BioPhorumガイドラインに従った抽出物試験

医薬品中のニトロソアミン類測定

- 分析法開発、複数対象物質のスクリーニング試験
- 分析法バリデーション
- 実測 (NDMA、NDEAを始めとするニトロソアミン類およびNDSRI測定)

主要機器



Agilent 7900
ICP-MS



Agilent 5977B GC/MSD



Agilent 6545XT
LC/Q-TOF



Thermo Scientific™
Orbitrap Exploris 120

再生医療等製品の 品質試験および非臨床安全性試験

専門性の高い技術を持つスタッフが再生医療等製品の研究開発業務をサポートします。

品質試験

再生医療等製品の製造における原料試験、工程内管理試験、最終製品等の品質試験をGMP (GCTP) レベルで受託します。

試験項目：

- ・ 無菌試験（メンブランフィルター法、直接法）
- ・ エンドトキシン試験（比色法、比濁法、ゲル化法）
- ・ マイコプラズマ否定試験（リアルタイムPCRによるNAT法）
- ・ 抗生物質などの残留試験（LC-MS/MS、ELISAなど）

試験法バリデーション：

- ・ 無菌試験法バリデーション：微生物発育阻止活性の確認試験
- ・ エンドトキシン試験法バリデーション：反応干渉因子試験
- ・ マイコプラズマ否定試験法バリデーション：特異性、検出限界
- ・ 抗生物質などの残留試験法バリデーション：特異性、直線性、真度、精度、定量限界



リアルタイムPCRシステム



LC-MS/MSシステム



生化学実験室（エンドトキシン試験）

非臨床安全性試験

2016年6月に再生医療等製品の安全性評価に対応した新実験棟が完成し、再生医療等製品のGLP適合施設として細胞増殖特性解析、軟寒天コロニー形成試験、免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験などの評価を進めています。

試験項目：

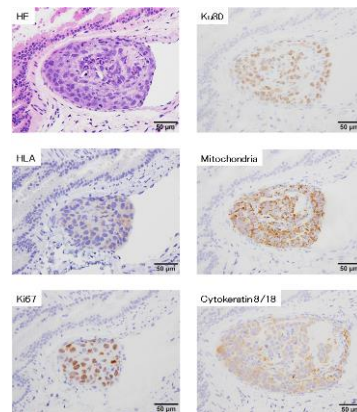
- ・ 細胞増殖特性解析、軟寒天コロニー形成試験、免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験
- ・ 一般毒性試験
- ・ 安全性薬理試験、薬効薬理試験



軟寒天コロニー形成試験
(HeLa細胞混入率に伴うコロニーの増加)
※弊社試験にて、小淵沢ラボで撮影



免疫不全動物
飼育用IVCラック



HeLa細胞静脈内投与NOGマウス（肺）
ヒト細胞特異的抗体（HLA、Ku80、Mitochondria、
Ki67、Cytokeratin 8/18）による免疫組織化学染色
※弊社試験にて、小淵沢ラボで撮影

非臨床コンサルティング・メディカルライティング GMPソリューションサービス

幅広い知識とノウハウを活かし、経験豊富な担当者が高品質なソリューションを提供します。

非臨床コンサルティング・メディカルライティング

開発案件数に対して社内リソースが足りない、申請に役立つ客観的な意見が聞きたいなどお客様のニーズに柔軟に対応し、研究開発や承認申請に関わる種々の業務をサポートします。抗悪性腫瘍薬、認知症治療薬など幅広い領域において実績を有する担当者が専門性の高いサービスをご提供します。

コンサルティング

- ・ 医薬品および再生医療等製品の非臨床開発に関する相談、開発計画の立案
- ・ 医薬品および再生医療等製品のPMDA相談の支援
- ・ 探索研究からP I 開始までの計画立案・プロジェクトマネジメント
- ・ 生物学的同等性試験の計画・立案・評価
- ・ 母集団薬物動態解析の計画・評価

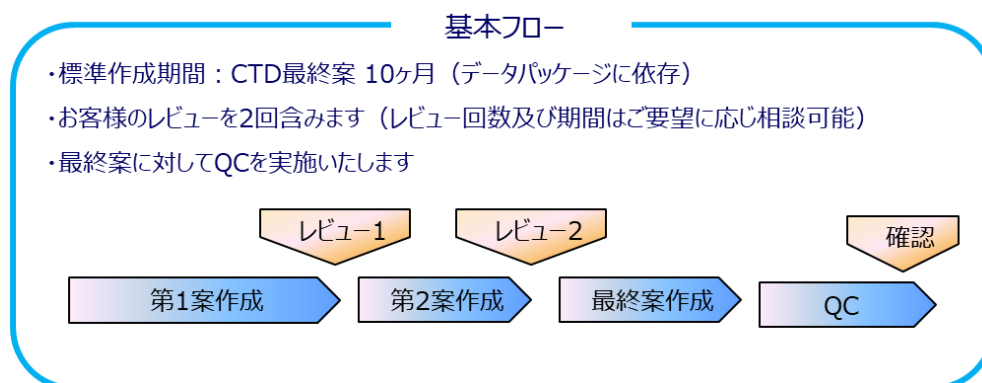
メディカルライティング

- ・ 治験薬概要書の作成（薬理、薬物動態、毒性）
 - ・ 海外カウンターパートと協調した国内承認申請（CTD作成、照会事項対応など）の支援
 - ・ IBおよびCTDのQC（和文と英文の照合、報告書との整合性、科学的妥当性評価）
- ※QC業務のみの受託も承ります

お客様のご希望に応じた資料作成が可能です。

- ・ ご指定のテンプレート、手順書、スタイルガイドに対応した資料の作成
- ・ 英語での資料作成

その他の資料の作成についても、ご相談ください



海外当局査察支援

FDAの査察に随行して、多数の成功事例を有する通訳者が、FDA査察をはじめとするグローバル査察や品質に関する会議において、英語での意思疎通をサポートします。また、査察前の職員教育や査察対応指導、指摘に対する回答書の英訳なども対応します。

拠点一覧

営業連絡先

本社

〒408-0044
山梨県北杜市小淵沢町10221番地
TEL : 0551-36-2455
FAX : 0551-36-3895

東京オフィス

〒105-0023
東京都港区芝浦1丁目1番1号
浜松町ビルディング
TEL : 03-6779-8126
FAX : 03-6683-7807

大阪オフィス

〒530-0005
大阪府大阪市北区中之島2丁目2番7号
中之島セントラルタワー
TEL : 06-6233-1777
FAX : 06-6233-1766

札幌オフィス

〒061-3217
北海道石狩市花川北7条3丁目35番地
TEL : 0133-74-8448
FAX : 0133-74-6556

研究施設

シミックバイオリサーチセンター

〒408-0044
山梨県北杜市小淵沢町10221番地
TEL : 0551-36-2455
FAX : 0551-36-3895

神戸ラボラトリー

〒677-0032
兵庫県西脇市中畑町17番地18
TEL : 0795-23-5725
FAX : 0795-23-4756

札幌ラボラトリー 第Ⅰ研究棟

〒061-3217
北海道石狩市花川北7条3丁目35番地
TEL : 0133-74-7400
FAX : 0133-74-6556

札幌ラボラトリー 第Ⅱ研究棟

〒061-3216
北海道石狩市花川北6条1丁目7番地1
TEL : 0133-74-3316
FAX : 0133-75-6211

米国ラボラトリー (CMIC, Inc.)

2860 Forbs Avenue, Hoffman Estates
Illinois 60192-3702, USA
TEL : +1-847-645-0407
FAX : +1-847-645-0412

ライブラリ

ホームページから各種資料をダウンロードいただけます。

URL : <https://www.cmicgroup.com/corporate/group/cmic-phs/resources/>





シミックファーマサイエンス株式会社

E-mail : cphs_hptoiawaseg@cmicgroup.com

URL : <https://www.cmicgroup.com/corporate/group/cmic-phs/>