

2020年9月18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CMO株式会社

### 医薬品の連続生産設備、導入開始のお知らせ

シミックCMO株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長 CEO：松川 誠、以下「シミックCMO」）は、直接粉末圧縮法および湿式造粒法への対応が可能な医薬品の連続生産<sup>※</sup>設備を導入することをお知らせします。本設備は、静岡事業所（静岡県島田市）に導入し、本格稼働および受託開始時期は2021年5月の予定です。

連続生産は近年注目されている手法の1つであり、通常の医薬品で製造時（バッチ生産）に必要とされるスケールアップが不要です。さらに、稼働時間や処理速度を変えることによりロットサイズを臨機応変に変更することができ、開発から商用生産までの開発期間の短縮や開発コストの低減が可能となり、柔軟な生産管理が期待されています。本生産法につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）により推奨されているほか、医薬品規制調和国際会議（ICH）においてもトピックス（ICH Q13）として協議が開始されています。一方、多くの製薬会社では、バイオ医薬品関連の創薬・開発・生産に注力する傾向にあり、低分子医薬品の開発や生産への投資は縮小されているのが現状です。

このような背景から、シミックCMOでは、低分子医薬品の開発や生産への需要が高まっている連続生産の設備を導入し、新たなサービスを展開いたします。今後は、本設備の迅速な立ち上げに尽力し、連続生産による医薬品製造への貢献を目指します。

#### <導入予定の主な設備>

直打連続生産設備：連続混合・打錠システム「CRA-RIS SYSTEM」（株式会社菊水製作所）

湿式連続生産設備：湿式連続生産システム「Granuformer<sup>®</sup>」（フロイント産業株式会社）

※連続生産：

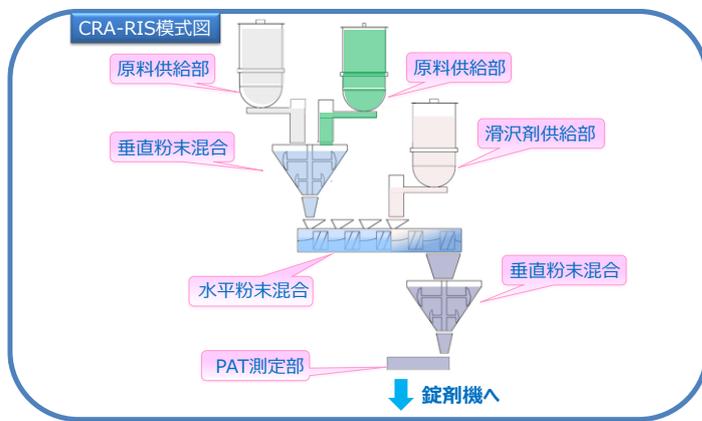
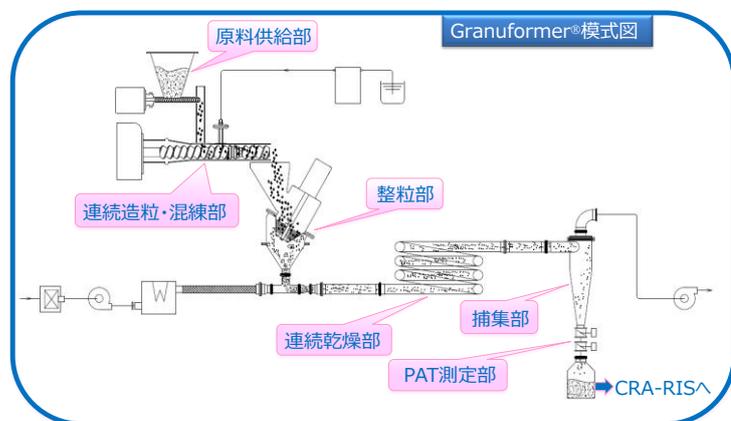
原料または混合物を連続的に製造工程内に投入し、連続的に製剤を製造する生産方法。プロセスの工程管理を行いながら長期間稼働させることで、望ましい品質を有する最終製品の必要な量を製造できる。

## 【参考画像】



左：湿式連続生産システム「Granuformer®」

右：連続混合・打錠システム「CRA-RIS SYSTEM」



### ■シミック CMO 株式会社について

シミック CMO 株式会社は、シミックホールディングス株式会社と株式会社日本政策投資銀行との合併会社として、医薬品の製剤化検討・治験薬製造受託～医薬品製造受託において固形剤・注射剤から軟膏・クリーム・外用液剤に至るまでほぼ全ての剤形に対応したサービス提供や安定性試験等の受託等、医薬品製造に係る総合的なサービスを提供しております。詳しくはウェブサイトをご覧ください。 <http://www.cmic-cmo.com/>

### ■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>

**【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](mailto:pr@cmic.co.jp)

**【営業に関するお問い合わせ先】**

シミック CMO 株式会社 担当：山田、櫻庭

TEL: 03-6779-8012 E-mail: [cmo-info@cmic.co.jp](mailto:cmo-info@cmic.co.jp)