

シミック、ドラッグロス解消に向け日本先天代謝異常学会と提携

国内未承認薬の開発促進で協力体制を構築

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）のグループ会社であるシミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 片山 俊二、以下：シミック）は、一般社団法人日本先天代謝異常学会（所在地：東京都中央区、理事長 中村 公俊、以下：学会）と業務委託契約を締結したことをお知らせいたします。本契約によりシミックと学会が協力し、主に海外の新興バイオ医薬品企業に日本での開発を促すことで、ドラッグロスの解消に貢献していきます。

【提携の背景】

近年、海外では承認されている医薬品が日本では承認されていない「ドラッグロス」や海外で承認されている医薬品の承認が日本では大きく遅れてしまう「ドラッグラグ」が深刻な社会課題となっています。

その原因の一つに、海外の新しい医薬品の多くが日本に拠点を持たない新興企業により開発されており、これらの企業は、一般的に日本での医薬品開発に必要な知識や経験が少なく、手続きの煩雑さや費用の高さが障壁となり、臨床試験の段階から日本を対象国に組み入れない場合が多く見られることが挙げられます。特に難病や希少疾患といったアンメットメディカルニーズに対する新薬でのドラッグロスは、一度発生すると解消は非常に困難です。

このような状況を改善あるいは回避するためには、日本側から積極的に働きかけ、海外の新興企業が日本での開発に取り組みやすくする支援が必要であると考えています。

【提携の目的】

難病や希少疾患の領域において発生するドラッグロスは、上述した要因に加え、疾患の希少性ゆえに国内医療現場からの要望が海外製薬企業、特に新興バイオ医薬品企業に認知されていないことに起因していることも想像に難くありません。また、国内における各疾患の専門医数は限られているため、医療現場のニーズを正確に把握することも容易ではありません。

このような課題を解決するため、学会とシミックは協力体制を構築しました。今回の提携により、シミックは学会の協力のもと、ドラッグロスとなった医薬品、あるいはその予備軍となるシーズを調査します。さらに、調査結果を踏まえ、対象疾患に対する日本の医療現場からの科学的なインサイトをもとに、海外製薬企業にアプローチを行います。

本提携により、国内での新薬開発を促進し、医薬品の上市に向けた包括的かつ積極的な支援を提供してまいります。



■一般社団法人日本先天代謝異常学会について

学会ホームページをご参照ください。

<https://jsimd.net/>

■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。製薬・バイオテクノロジー・医療機器等の海外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展開しています。また、シミックは個人や自治体を支援する新しいヘルスケアソリューションを提供しており、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する豊富な経験と実績を基盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデル PHVC（"Personal Health Value Creator"）の展開を目指しています。シミックグループは、世界中に 7,500 人を超える従業員とグループ会社 28 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

コーポレートコミュニケーション部

E-mail: pr@cmic.co.jp