

平成 18 年 10 月 19 日

各 位

会 社 名 シミック株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 中村 和男  
(コード番号 2309 東証第一部)  
問合せ先 代表取締役副社長 中村 紘  
(TEL. 03 - 5745 - 7070)

## シミック、医薬品の開発効率化を目指したマイクロドーズ試験の受託業務で

### 米アクシューム社と提携

シミック株式会社(本社:東京都品川区 / 社長:中村和男、以下「シミック」)は、このたび Accium BioSciences, Inc. (Seattle, Washington, USA、以下「アクシューム社」)と、医薬品の開発効率を高めるためにヒト薬物動態を早期に明らかにする“マイクロドーズ試験”を共同で受託する業務提携契約を締結しましたのでお知らせ致します。

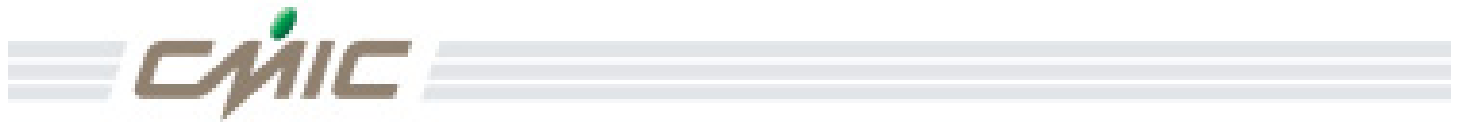
疾病治療に有効で安全な医薬品候補化合物を適切に選択し、効率的に医薬品開発を進めるためには、ヒトでの作用を医薬品開発の早い段階で明らかにすることが極めて重要です。マイクロドーズ試験は低放射線量で標識した微量の薬剤をヒトに投与し薬物動態を早期に調べる手法で、欧米では 2003 年以降に治験ガイドランスが整備され普及し始めており、日本国内でも開発効率を高める手法として次第に注目を集めております。薬効用量の 1/100 または 100 $\mu$ g という非常に低い投与量(マイクロドーズ)で実施するこのヒト RI 薬物動態試験には、体内の薬物濃度を高感度で分析する技術が必要ですが、近年の加速器質量分析装置(Accelerated Mass Spectrometry、以下「AMS」)という高感度分析技術の導入によりこの検討が可能となりました。

アクシューム社は、米国ワシントン州シアトルを拠点とするバイオベンチャーで、民間企業としては北米で初めて、自社の AMS 装置を設置した研究センターを本年 4 月にオープンしました。アクシューム社はこの“AMS の医薬品開発への応用”を基盤技術として、マイクロドーズ試験のみならず、低放射線量で標識した微量の薬剤を用いる早期臨床試験(マスバランス試験、PK/ADME 試験、代謝物プロファイリング試験)を受託しております。シミックは、ガイドラインが国内で整備されていないために現段階では国内で実施することが困難なこれらのヒト RI 試験を受託するサービスを、アクシューム社との提携を通じて国内製薬企業に提供して参ります。

以上

【本件に関する問い合わせ】

シミック株式会社 渉外・広報室 03-5745-7035



【シミック株式会社】



シミックは 1992 年、日本初の CRO (医薬品開発受託機関) として、モニタリングやデータマネージメント業務、被験者募集や臨床試験コーディネーター業務等、医薬品開発の周辺業務の支援を行ってまいりました。開発から製造、販売まで、製薬企業の医薬品事業をフルサポートする体制を整え、PVC (Pharmaceutical Value Creator) として製薬企業の価値最大化に取り組んでいます。また、日本だけではなくアジア (中国・韓国)、さらに最近ではブラジルに拠点を構え、幅広く業務を展開しています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.cmic.co.jp/>

【Accium BioSciences, Inc. (「アクシューム社」)】



アクシューム社は、2004 年に設立された米国ワシントン州シアトルにあるバイオベンチャーで、加速器質量分析装置 (Accelerated Mass Spectrometry、 「AMS」) という高感度分析技術を医薬品開発に応用するビジネスを展開しています。具体的には、低放射線量で標識した微量の薬剤を用いる各種ヒト試験 (マイクロドーズ試験、マスバランス試験、PK/ADME 試験、代謝物プロファイリング試験) の開発受託サービスを、欧米の製薬企業、バイオベンチャー、CRO に提供しています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.acciumbio.com/>