

平成 18 年 10 月 31 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)

## 応用医学研究所、遺伝子多型の解析業務を開始 ～ゲノム解析により治験薬の有効性と副作用のエビデンスを解明～

当社連結子会社の株式会社応用医学研究所(北海道札幌市、代表取締役 大野洋光)は、ゲノム解析による治験薬の有効性と副作用のエビデンスを解明する遺伝子多型の解析業務を開始しましたのでお知らせいたします。

このたび応用医学研究所が開始した新しい解析業務では、遺伝子多型を簡便かつ短時間に判定することが可能です。従って、解析された遺伝子情報に基づいて治験薬の有効性の判断と副作用の原因究明・予測を行うことにより、医薬品開発における治験期間の短縮と経費の削減につながることも期待されます。

医薬品の研究開発において、候補となる物質が新薬として承認される確率は12,888分の1とも言われており、効率的な医薬品開発を行うための新しい技術やサービスが必要とされています。当社は医薬品開発の効率化に向けた受託サービスとしては、既に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、ヒトでの作用を医薬品開発の早い段階で明らかにする“マイクロドーズ試験”を米アクシューム社と共同で製薬企業から受託する契約を締結するなど、医薬品開発の効率を高める各種サービスを展開しております。

シミックグループは、今後とも医薬品開発支援を中心に製造から販売まで、製薬企業の付加価値を最大化する事業を展開してまいります。

### 1、子会社の概要

商号	株式会社 応用医学研究所(東証マザーズ:2123)
設立	昭和 55 年 12 月
本店所在地	北海道札幌市中央区北二条西二丁目 32
代表者	大野 洋光
事業内容	医薬品分析に特化した受託試験機関として、医薬品の品質保証事業及び薬物動態事業を展開

### 2、子会社の新しい業務の内容と目的

医薬品の肝臓での代謝能力は、人により個人差があり、代謝能力が弱い人は通常の処方量でも重い副作用が出ることがあります。これら個人差のある薬の有効性と副作用エビデンスを解明するために、ゲノム解析への注目は益々高まりつつあります。FDA(アメリカ食品医薬品局)は 2005 年 3 月「ファーマコゲノミクスデータ提出に関する企業向けの指針」を示しゲノム情報の有効活用を推進しております。



応用医学研究所は、FDA(アメリカ食品医薬品局)が医療用 DNA チップとして最初に承認した「AmpliChip CYP450」(日本では研究用試薬)を採用しており、製薬企業から遺伝子多型を簡便かつ短時間に判定する業務を受託いたします。

### 3、当社の今期業績に与える影響

現段階では、今期の連結及び単独業績に与える影響は軽微であると認識しておりますが、今後業績への影響が予想される場合には、確定した段階で発表する予定です。

以上

#### 【本件に関する問い合わせ】

シミック株式会社 IR 室、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/>

#### 【応用医学研究所】



応用医学研究所は、医薬品分析に特化し、製薬企業向けに医薬品開発プロセスにおける医薬品の品質保証及び薬物動態に関するアウトソーシングサービスを提供しております。強みである医薬品承認を得る為の最適な品質の確保と医薬品分析試験プロセスにおけるスピードアップ化のサポート力を活かし、さらにバイオ医薬品試験やハザード物質試験を始め、業界に先駆け、製薬企業のアウトソーシングニーズを掘起し、新たな事業領域の拡大を図っております。詳細はホームページをご覧ください。<http://www.oiken.co.jp/>

\*\*\*\*\*

#### 【参考】

ヒト薬物動態試験 : 医薬品の有効性、安全性に関するデータの取得、評価及び証明のために、薬物がどのように生体内で処理されるのかを明らかにする試験。通常、血液中(場合によっては尿中又は組織中)の薬物及びその代謝物の濃度の経時的な測定を伴う。薬物動態試験により血液中又は他の適切な部位における薬物の吸収、分布、代謝及び排泄の様態を特徴づけられる。

多型 : SNPs などのような、ある一定以上の頻度で出現する遺伝子により構成される DNA 配列の個体差