

報道機関各位

シミックホールディングス株式会社

シミック CMO 足利株式会社 新注射剤棟建設について

当社子会社のシミック CMO 足利株式会社（本社：栃木県足利市、代表取締役：三谷 毅、以下「シミック CMO 足利」）は、足利工場（栃木県足利市）内に新注射剤棟を建設することとなりましたので、お知らせいたします。

シミックグループは、日本、韓国、米国の3カ国において CMO（医薬品製造支援）事業を展開し、医薬品の製剤処方検討から治験薬製造、商用製造まで、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。

科学技術の進歩により新しい治療手段や創薬技術が生まれ、数多くのアンメットメディカルニーズに応える新薬が開発されています。これらの新薬のうち、今後の市場規模拡大が見込まれる抗がん剤領域の新薬は、高薬理活性物質や生物由来物質を主成分とする注射剤が主流となり、高度な製造技術とグローバル基準での品質管理体制が整った製造施設が求められています。

一方、高度な製造設備と製造技術が整った注射剤の受託製造施設は少なく、BCP 観点からのセカンドサイト需要や、既存設備更新を回避するためのアウトソースニーズも高まっております。

シミック CMO 足利は、グループ 5 番目の製造拠点として昨年 4 月に営業を開始し、固形剤および注射剤の受託製造を行っておりますが、お客様の注射剤委託ニーズに応えるため、新注射剤棟を建設することといたしました。

新注射剤棟は、高レベルの無菌性保証、合理的で効率性の高い工室および設備レイアウトを実現し、PIC/S*1 および 3 極 GMP*2 に対応した品質保証体制を整えた施設といたします。製造ラインは、高薬理活性製剤や生物由来製剤に対応し、さらに、お客様のニーズに柔軟に対応するための拡張余地も備える予定であり、2016 年 10 月着工、2018 年末の稼働開始をめざします。

シミックグループは、新注射剤棟建設により注射剤受託機能を強化し、固形剤、半固形剤を含めたすべての製剤について、お客様の多様なニーズに高品質かつ柔軟な CMO サービスを引き続き提供してまいります。

以上

*1 : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 医薬品分野における共通の製造・品質管理基準の策定や相互査察の促進を図る国際的な枠組み。日本は 2014 年 7 月に参加。

*2 : 3 極（日本：厚生労働省、米国：FDA、欧州：EMA）が定める医薬品の製造・品質管理に関する基準（GMP）。

【 シミック CMO 足利株式会社 】

シミック CMO 足利株式会社は、シミックホールディングス株式会社の完全子会社として、固形剤や注射剤などの生産を行っています。揺るがぬ品質と高い技術力、安定供給をベースに、グローバルに開発段階から Life Cycle Management まで、大切な製品のライフサイクルを一貫してサポートし、お客様の信頼と期待に全力でお応えいたします。

詳しくは同社のホームページをご覧ください。 <http://www.cmiccmo-ashikaga.com>



■本件に関する問い合わせ

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

PR グループ

Tel:03-6779-8200 / E-mail: irpr@cmic.co.jp