

各位

シミックホールディングス株式会社
株式会社メディネット

シミックホールディングスとメディネットの 再生・細胞医療事業分野における業務提携に関するお知らせ

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：中村和男、以下「シミック」）と株式会社メディネット（本社：神奈川県横浜市、代表取締役：木村佳司、以下「メディネット」）は、再生・細胞医療事業分野における業務提携を行うことで合意しましたので、お知らせします。

業務提携の背景と目的

2014年11月の法改正により、再生医療等製品^{*1}の承認取得のための臨床試験の実施基準及び早期実用化に向けた新たな承認制度が整備され、再生医療等製品の臨床試験の実施増加が見込まれています。一方、加工された細胞を「製品」とするためには、それぞれの細胞の特性を考慮した、製造プロセス、輸送・品質管理体制の確立が重要となり、開発から治験・承認申請、商業生産、販売、市販後調査に至るプロセスを切れ目なく支援する仕組みが必要となります。

シミックグループとメディネットは、両社がこれまで培ってきた技術やノウハウを最大限に活用し、様々な特定細胞加工物^{*2}および治験製品/再生医療等製品の開発から製造、販売にいたる様々な業務を支援する新たなビジネスソリューションの提案により、両社の事業拡大を図るとともに再生・細胞医療の発展に貢献してまいります。

再生医療分野に関する両社の取り組み

シミックグループは、2015年5月に再生医療向けのコンサルティング専任チームを設置し、また、2016年7月には再生医療に必要な生物学的安全性試験に対応した試験設備を新設する等、再生医療の迅速かつ安全な普及に向けた取り組みを強化しております。

メディネットは、国家戦略特区に隣接している品川細胞培養加工施設（品川 CPF）において2015年5月に特定細胞加工物製造許可を取得いたしました。免疫細胞治療に係る細胞加工に加え、体細胞、幹細胞、iPS細胞などの多様な細胞加工の製造開発の受託を視野に入れた設備設計である品川 CPF を活用し、特定細胞加工物の製造受託や再生・細胞医療製品の開発から商業生産までを対応する、製造受託に係る活動を推進しております。

業務提携によるサービス

本業務提携により、日本国内の顧客および、日本での再生医療等製品の開発、上市を検討する海外の顧客に対しては、開発戦略の立案、臨床試験の実施、治験計画から承認申請に関するコンサルテーション、治験用細胞加工品の品質検査、供給および上市後の細胞加工製品の安定供給、承認販売後の市販後調査など開発段階から承認販売後の支援まで柔軟、包括的にサポートするワンストップサービスの提供が可能になると考えております。

また、日本に拠点や提携先を持たない海外の顧客に対しては、シミックグループの医薬品・医療機器分野でのノウハウを活かした ICCC^{*3}業務と、メディネットの細胞加工プロセス開発、治験用細胞加工品製造から商業生産までの CDMO^{*4}業務を組み合わせ提供することにより、拠点や工場を設けることなく日本に進出することを提案できると考えております。

以上

【シミックホールディングス株式会社について】

シミックグループは、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。また、ヘルスケア事業、診断薬やオーファンドラッグの自社での開発販売なども行い、多様化するニーズに対応しています。幅広い経験とCROのパイオニアとして蓄積したノウハウをベースに、独自のビジネスモデルPVC（Pharmaceutical Value Creator）の構築を進め、医薬品事業における付加価値の創生に取り組んでいます。詳しくはホームページをご覧ください。 <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

【株式会社メディネットについて】

メディネットは、1999年から開始しております免疫細胞療法総合支援サービスの提供を通じて、細胞培養加工施設的设计・設置・運営管理をはじめ、細胞加工プロセス開発、細胞加工技術者の教育システムの構築、信頼性保証システムなどを総合的に提供してまいりました。「16万件以上・重大事故ゼロ」の実績を支える経験・知識をもとに、研究から細胞加工プロセス開発、特定細胞加工物や再生医療等製品/治験製品の製造から商業生産、マーケティングに至るまで、再生・細胞医療の商業化に向けたワンストップサービスを強化しております。詳しくはホームページをご覧ください。 <http://www.medinet-inc.co.jp/>

*1：再生医療等製品は、以下に掲げる製品であって、政令で定めるもの。

- (1) 人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
 - ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの

- (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

*2：再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、ヒトまたは動物の細胞に培養その他の加工を施したものを。

*3：治験国内管理人（In Country Clinical Care-taker）。日本国内にオフィスがない海外の企業に代わって、日本で医薬品、医療機器等を販売するために必要となる治験の依頼および実施にかかる業務をおこなう企業。

*4：開発製造受託機関（Contract Development and Manufacturing Organization）。製薬企業等からの委託を受け再生医療等製品、医薬品、医療機器等の開発、製造にかかわる業務を行う企業。

本件に関するお問い合わせ先

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

PRグループ

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

株式会社メディネット

経営戦略部

Tel:045-478-0041 / E-mail: info-cmo@medinet-inc.co.jp