

Your Trusted Service Partner for the U.S., Japan, and Asia

Better Medicine Sooner

シミックグループ 会社案内



Asia-PacificをリードするCRO グローバルにサービスを展開

シミックグループは、1992年に日本で最初のCRO(医薬品開発支援)としてサービスを開始し、その後、日本で初めてのSMO(治験施設支援機関)も立ち上げました。また、韓国でも初めてのCROを展開し、アジア地域全体への事業基盤を拡大しています。

「より良い薬を1日でも早く」という想いから、製剤開発・製造支援(CDMO)、コンサルティング、メディカル・営業・マーケティング支援、海外製薬企業の日本市場参入支援など幅広い事業領域で成長を続けてきました。

今では、医薬品開発での豊富な経験と知識を活かし、個人および自治体等にヘルスケアの新たなエコシステムを用いたソリューションを提供しています。

シミックは、独自の事業モデル「[Personal Health Value Creator \(PHVC\)](#)」を展開し、日本、アジア、そしてアメリカにおいて個人のヘルスバリューを高めるため挑戦を続けます。

日本の新薬の
約 **80%**
の開発に
関与



国内CRO最多の
ICCC件数をもつ
日本最大級の
CRO



日本で
Top 3
のCDMO



ASIA-PACIFICで
4,000 以上
の医療機関と
連携



日本市場参入を
支援する
唯一 の
ビジネスモデル



日本の
オンコロジー領域
新薬の
約 **70%**
の開発に
関与



アメリカで
17 年以上
継続した
製剤開発と
商用生産



アメリカで
400 以上
の核酸医薬品
分析の経験



日本最大
180 名以上
のエキスパートを有する
薬事コンサルティング
メディカルライティング
チーム



日本で**唯一**
CMC、
バイオアナリシス、
非臨床サービスを提供するCRO



700 試験以上
の経験がある
韓国で
最初のCRO



750 名以上
のMR、看護師、
MSLを有する
日本で
第2位のCSO



Our Specialized Solutions

シミックグループは、製薬企業、医療機器製造企業、アカデミアやバイオベンチャー、医療機関などのニーズにあわせたソリューションを提供しています。総合力を生かし、非臨床から実用化まで幅広くサポートしています。



日本市場参入

日本市場参入を目指す海外製薬企業に対し、製薬会社としての機能を活用したサービスを提供

- 国内治験管理人 (ICCC)
- 医薬品等製造販売業者 (MAH)



アジア治験

Asia-Pacific 地域 13か国での、治験・臨床研究をサポート

- 開発戦略コンサルティング
- プロジェクトマネジメント
- 薬事ソリューション
- モニタリング



医療機器・体外診断用医薬品

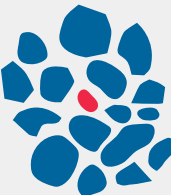
- QMS体制構築
- 承認・認証支援
- 薬事・開発戦略立案
- 保険適用申請支援
- 非臨床試験
- 使用成績評価
- 治験・臨床研究



がん領域(オンコロジー)

専門性の高いチームが知識・ノウハウを活かしサポート

- コンサルティング
- 治験・臨床研究
- 開発戦略立案
- 治験実施医療機関・被験者支援
- 最適な試験デザインの提案
- Medical Science Liaisons (MSL) 支援
- 薬事ソリューション



希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)

- 薬事ソリューション
- メディカルアフェアーズ
- 製造、包装・ラベリング
- マーケティング
- 品質管理・保証
- サプライチェーンマネジメント
- 安全性管理
- 営業・流通



再生医療等製品

再生医療等製品に特化した体制で、すべてのステージを支援

- コンサルティング
- 非臨床試験
- 薬事ソリューション
- 治験・臨床研究

非臨床から製造販売後まで 画期的なEnd-to-Endソリューションを提供

非臨床

コンサルティング

- ・医薬品開発
- ・日本・海外市場への参入
- ・インタビュー・調査(対象:医師/コメディカル、患者さん/ご家族)
- ・医療機器開発
- ・製薬企業へのライセンスアウト

薬事ソリューション

- ・承認申請と規制当局対応

分析

- ・ CMC
- ・ バイオアナリシス
- ・ 非臨床試験（毒性、安全性、有効性）

製剤開発・製造

- ・ 製剤設計、製造プロセス、分析方法

治験・臨床研究

- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ モニタリング
- ・ データマネジメント
- ・ ファーマコヴィジランス
- ・ 品質保証・品質管理
- ・ 統計解析
- ・ メディカルライティング
- ・ 被験者募集・支援
- ・ Decentralized Clinical Trials
- ・ 日本・アジア各国の治験実施に関する管理人
(日本では治験国内管理人)

治験薬製造

- ・ 製剤設計、製造プロセス、分析方法
- ・ 治験初期から後期フェーズまでの製造
- ・ 包装、ラベリング
- ・ 出荷試験、安定性試験
- ・ 技術移転
- ・ 抗体医薬品原薬製造

分析

- ・ CMC
- ・ バイオアナリシス

治験実施医療機関・被験者支援

- ・ 被験者向けコールセンター・ヘルプデスク
- ・ 治験コーディネーター(CRC)業務
- ・ 治験事務局担当者(SMA)業務

メディカルアフェアーズ

- ・ エビデンスジェネレーション
- ・ QOL調査
- ・ MAコンサルティング
- ・ MSL人財ソリューション
- ・ MSLトレーニング、アセスメント
- ・ 患者サポートプログラム



シミックグループは、非臨床、臨床から承認申請、製造販売後までシームレスなサービスを展開します。

日本、アジア、アメリカのどこにおいても、お客様のニーズに合わせ、医薬品・医療機器等の開発すべてのプロセスに貢献します。

承認申請

- ・ 体外診断用医薬品開発
- ・ CMCコンサルティング

製造販売後

- ・ 再生医療等製品開発
- ・ 製品ライフサイクルマネジメント

コンサルティング

- ・ 薬価コンサルティング
- ・ 医薬品等製造販売業者

メディカルライティング

製造

- ・ 商用生産
- ・ 包装、ラベリング
- ・ 出荷試験、安定性試験
- ・ 抗体医薬品原薬製造

メディカルアフェアーズ

- ・ エビデンスジェネレーション
- ・ MAコンサルティング
- ・ MSL人財ソリューション
- ・ MSLトレーニング、アセスメント
- ・ 資材レビュー

患者支援・

ヘルスケアサービス

- ・ コールセンター
- ・ 患者サポートプログラム

製造販売後臨床試験・ 製造販売後調査 および 臨床研究

営業・マーケティング

- ・ MR人財派遣
- ・ MR業務委託
- ・ リモートディテリング
- ・ 営業支援
- ・ カスタマーサービス
- ・ ナースエデュケーター

革新的なヘルスケアソリューション

シミックグループは、患者さん中心のヘルスケアソリューションを提供しています。

デジタル・IoTなどの先進技術を通じて、さまざまな疾患の進化するニーズに対応していきます。

ヘルスケアデジタルプラットフォーム



コンシューマー向け ソリューション

SelCheck
自己検査サービス

HelC
ヘルスケアポータルサイト

アニマルヘルス

animo
ペットの疾患の記録管理

小淵沢
IKIGAI ペットセンター
IKIGAI ペットセンター

自治体支援 ソリューション

医療・ヘルスケア 人材支援ソリューション

生薬事業

グローバルマーケットへスピーディーにアクセス

シミックは、Asia-Pacific地域での治験、日本市場参入の支援、非臨床および製造におけるアメリカと日本の橋渡しなど、多様なサービスを支援します。

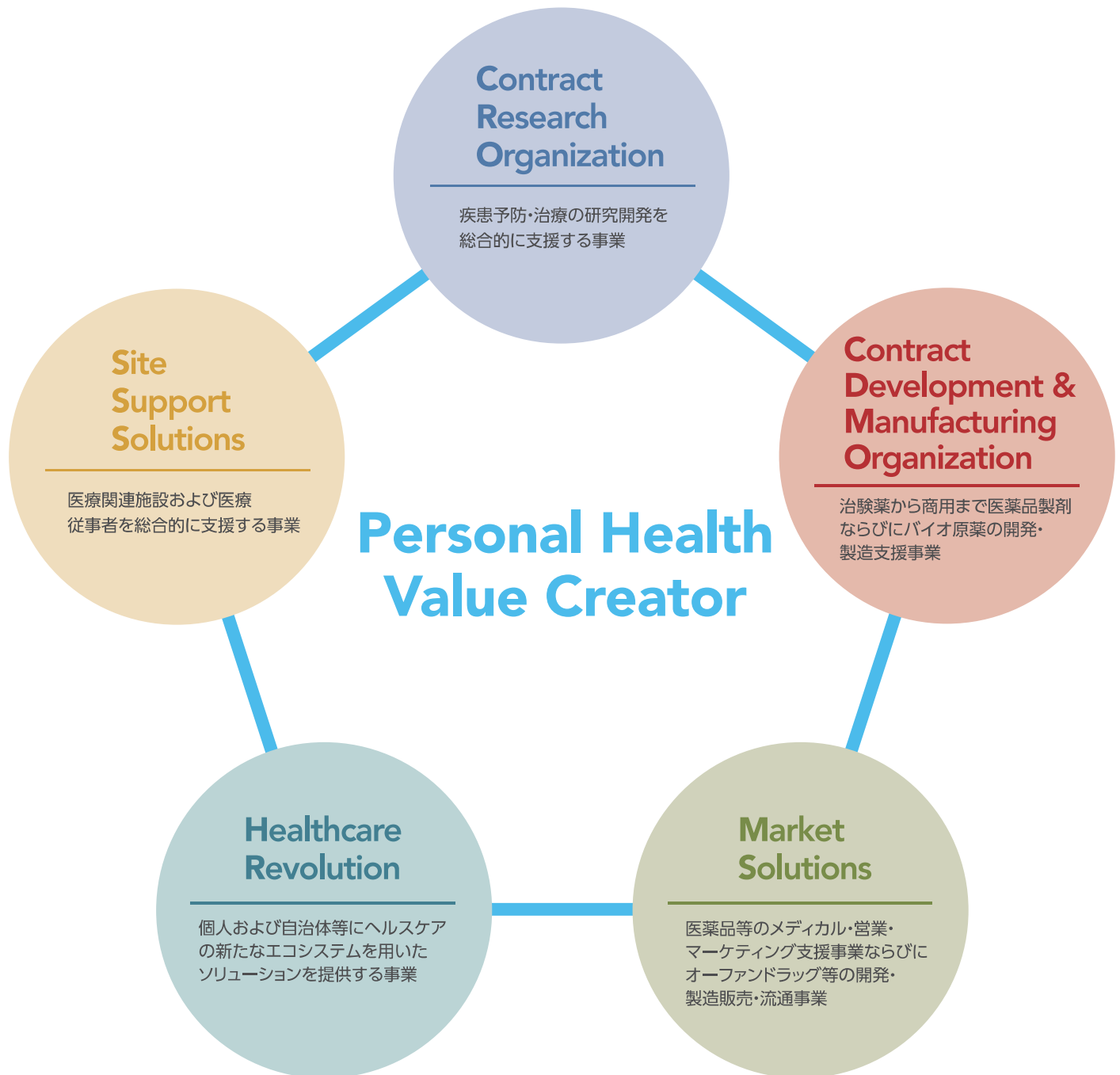
- ・日本
- ・韓国
- ・中国
- ・香港
- ・台湾
- ・シンガポール
- ・マレーシア
- ・フィリピン
- ・タイ
- ・ベトナム
- ・インドネシア
- ・オーストラリア
- ・ニュージーランド

Asia-Pacific

North America

- ・ニュージャージー
- ・イリノイ



**CMIC Group**Email: information@cmic.co.jp Website: www.cmicgroup.com

© CMIC HOLDINGS Co., Ltd.

2025年5月