



# 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



# 日本初、最大のCROグループが 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、サービスを開始しました。その後、「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)、治験実施医療機関・患者支援、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。



# Our Tailored Solutions

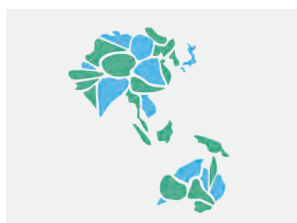
シミックグループは、製薬企業、医療機器製造企業、アカデミアやバイオベンチャー、医療機関等のニーズにあわせたソリューションを提供しています。総合力を活かし、非臨床から実用化まで幅広くサポートしています。



## 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

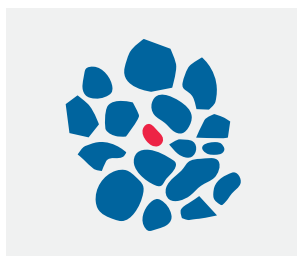
- QMS体制構築
- 承認・認証支援
- 薬事・開発戦略立案
- 保険適用申請支援
- 非臨床試験
- 使用成績評価
- 治験・臨床研究



## がん領域(オンコロジー)

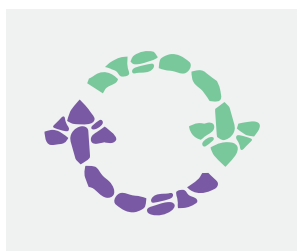
専門性の高いチームが知識・ノウハウを生かしサポート

- 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

## 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
- ・ 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
- ・ Virtual Clinical Trial
- ・ 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

### その他サービスと製品

- ・ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）
- ・ 自治体ソリューション



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
- ・ ヘルスケアコミュニケーション  
チャンネル：harmo
- ・ 処方箋データベースサービス
- ・ ヘルスケアポータルサイト：  
HelC
- ・ 検査サービス：SelCheck
- ・ てんかん支援プラットフォーム：  
nanacara

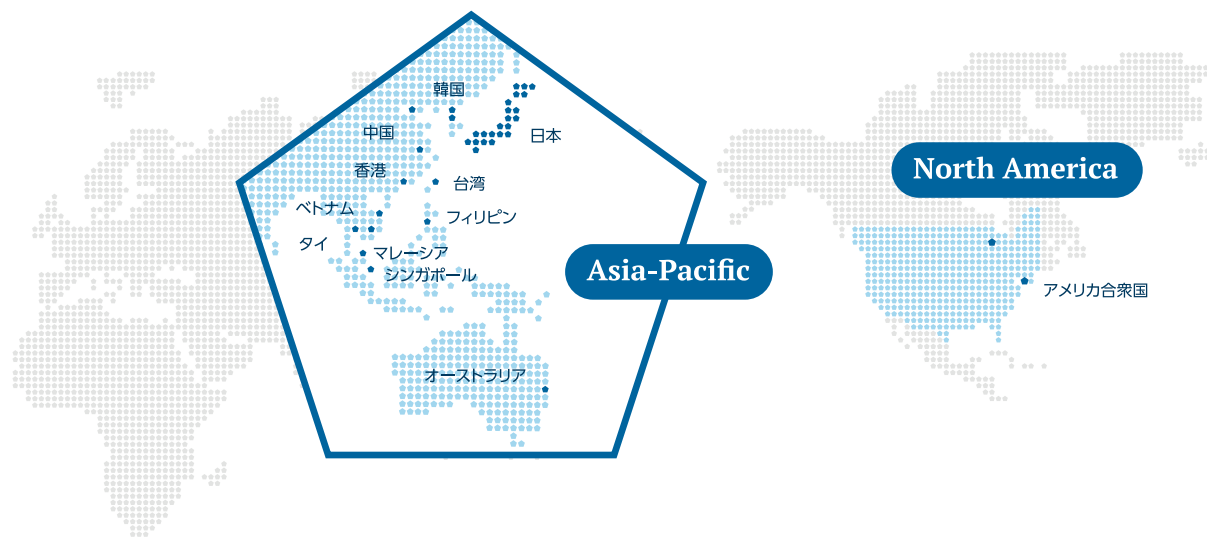
### 製造販売後臨床試験・ 製造販売後調査 および 臨床研究

### 営業・マーケティング

- ・ MR人財派遣
- ・ MR業務委託
- ・ リモートディテールリング
- ・ 医療機器営業支援
- ・ カスタマーサービススレップ
- ・ ナースエドゥケーター

# グローバルマーケットでのヘルスケアの革新に貢献

シミックグループの設備と最新の技術で、世界中に多様なサービスを届けます。



サービス		アメリカ合衆国	日本	韓国	シンガポール	中国	台湾	マレーシア	香港	フィリピン	ベトナム	タイ	インドネシア	オーストラリア	ニュージーランド
非臨床	コンサルティング	●	●												
	分析	●	●												
	製剤開発・製造	●	●												
臨床	治験・臨床研究		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	治験薬製造	●	●	●											
	分析	●	●												
	メディカルアフェアーズ		●												
	薬事ソリューション		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	治験実施医療機関・被験者支援		●												
承認申請	コンサルティング		●												
製造販売後	製造	●	●	●											
	メディカルアフェアーズ		●												
	患者支援・ヘルスケアサービス		●												
	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		●												

\* 国・地域によっては、すべてのサービスが提供できない場合があります。



# CMIC's Mission

シミックは、画期的なソリューションを通してヘルスケアに新たな価値を創造し、必要とされる医療やケアシステムを1日でも早く届けます

# CMIC's Vision

世界中の誰もがより健康的で  
その人らしい生活をおくるために、  
ヘルスケアの革新に貢献します。

# CMIC's Values

## W & 3C

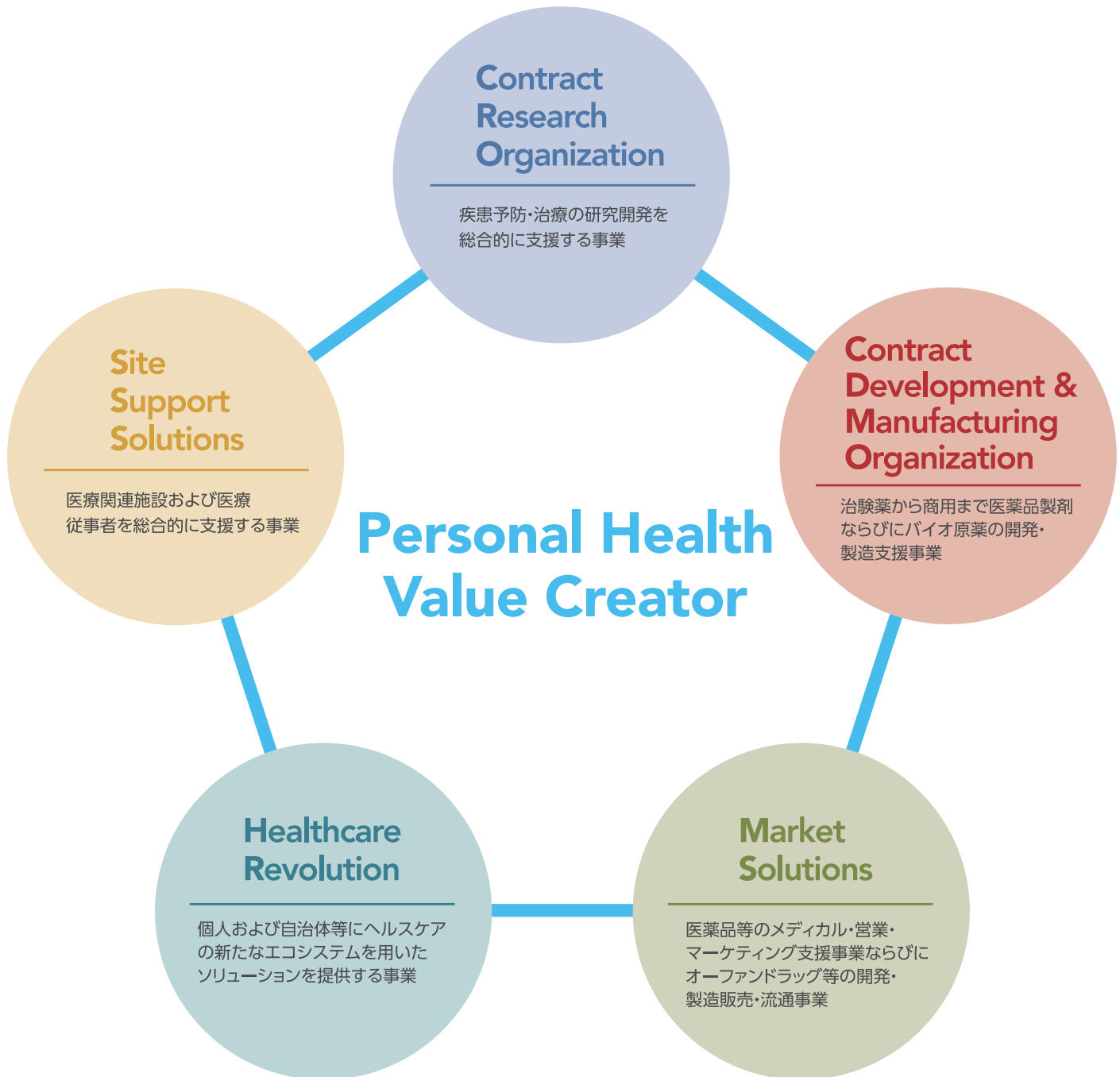
**WELLBEING**： その瞬間を生ききる

**Challenge**： 新たな視点で可能性を切り拓く

**Change**： 常識に安住せず変革する

**Communication**： 人や社会へ積極的に働きかける





**CMIC Group**

Email: [information@cmic.co.jp](mailto:information@cmic.co.jp) Website: [www.cmicgroup.com](http://www.cmicgroup.com)

© CMIC HOLDINGS Co., Ltd.

2023年12月





# グループ概要



# シミックグループの事業内容

Our Five Sectors

## CRO事業 Contract Research Organization 医薬品開発を支援する事業

### ◆ シミック株式会社

モニタリング、プロジェクトマネジメント、データマネジメント、統計解析、クオリティマネジメント、戦略・薬事コンサルティング、ファーマコヴィジランス、メディカルライティング、製造販売後調査、臨床研究支援、疫学、監査サービス、教育・研修 他

### ◆ アジア開発拠点

アジアにおける以下の業務 戦略・薬事コンサルティング、臨床試験、データマネジメント、ファーマコヴィジランス、メディカルライティング、製造販売後臨床試験

- CMIC Korea Co., Ltd. (韓国)
- CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD (シンガポール、台湾)
- CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. (マレーシア)
- CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited (香港)
- CMIC ASIA-PACIFIC(PHILIPPINES), INC. (フィリピン)
- CMIC ASIA-PACIFIC (AUSTRALIA) PTY LTD (オーストラリア)
- CMIC (Beijing) Co., Ltd. (中国)
- CMIC ASIA-PACIFIC (VIETNAM) COMPANY LIMITED (ベトナム)
- CMIC DATA SCIENCE VIETNAM COMPANY LIMITED (ベトナム)
- CMIC ASIA-PACIFIC (THAILAND) LIMITED (タイ)

### ◆ シミックファーマサイエンス株式会社

毒性試験、遺伝毒性試験、安全性薬理試験、薬効薬理試験、PK/TK試験、生物分析試験、病理検査、安定性試験、医薬品保管、品質試験、出荷試験、生体試料中薬物濃度分析試験、コンサルティング・メディカルライティング等

### ◆ CMIC, INC.

米国での医薬品開発におけるバイオアナリシス (生体試料中薬物濃度分析)

### ◆ 株式会社浜松ファーマリサーチ

非臨床薬効薬理試験

## CDMO事業 Contract Development and Manufacturing Organization 医薬品製剤開発・製造を支援する事業

### ◆ シミックCMO株式会社

医薬品・治験薬の製造 (錠剤、カプセル剤、散剤、細・顆粒剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、歯磨剤、液剤 (外用)、リニメント剤、坐剤、注射剤、ドライシロップ)、製剤化検討受託

### ◆ CMIC CMO Korea Co., Ltd.

医薬品製造受託 (軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、内用液剤 (生薬液剤))、韓国への医薬品等輸出支援、医薬品の品質検査代行

### ◆ CMIC CMO USA Corporation

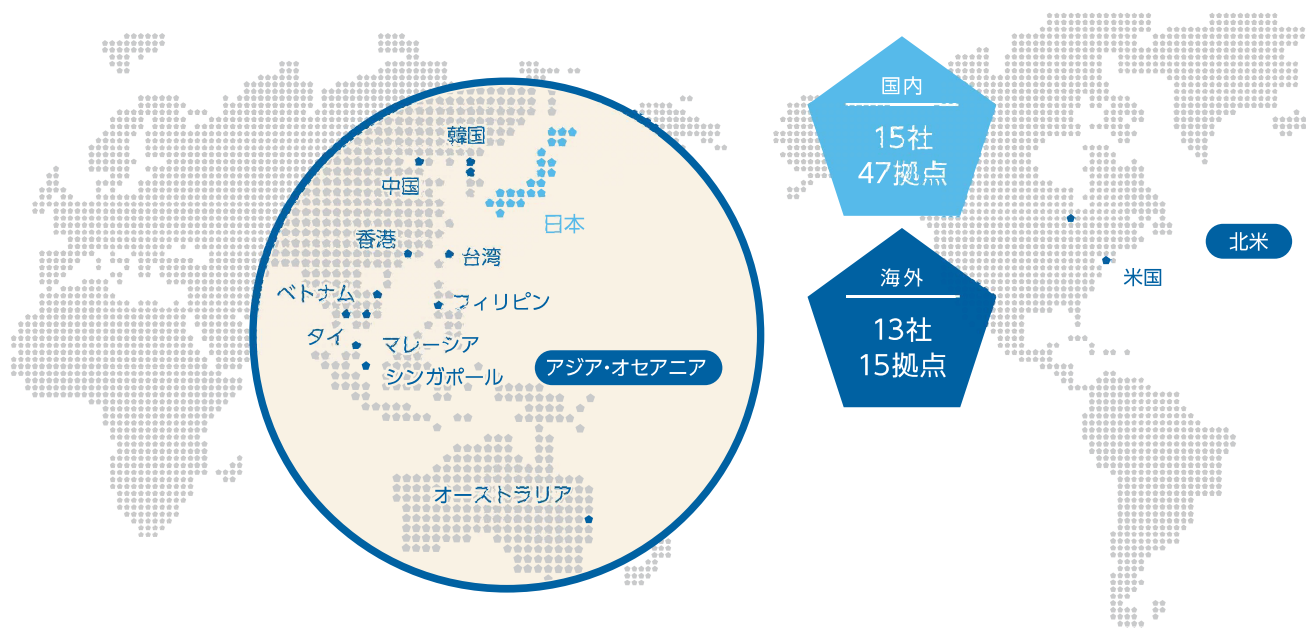
cGMP受託製造 (錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、マイクロカプセル)、開発業務受託、サプライチェーン構築支援

### ◆ シミックバイオ株式会社

バイオ医薬品原薬の製造技術開発および製造受託

## グローバル展開

Expanding Business Globally



## Marketing Solutions 医薬品・オーファンドラッグ等のメディカル・営業・マーケティングを支援する事業

### ◆ シミック・イニジオ株式会社

コマーシャル：コントラクトMR、フルアウトソースセールスチーム、カスタマー・サービスレップ、教育研修  
 ノン・コマーシャル：メディカルアフェアーズコンサルティング、コントラクトMSL、ナースエドキューター、育成プログラム

### ◆ 株式会社オーファンパシフィック

オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）を中心とした医療用医薬品の開発、製造販売

## Site Support Solutions 医療関連施設・医療従事者を支援する事業

### ◆ シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

治験施設支援機関（SMO）業務、臨床試験 / 臨床研究の被験者募集、患者サポートプログラム、医療関係者向け・患者向けコールセンター等

## Healthcare Revolution 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する事業

### ◆ シミックホールディングス株式会社

新規事業開発、知的財産開発事業等

### ◆ シミックウエル株式会社

障がい者雇用促進を目的としたビジネスサポート業務

### ◆ シミックソリューションズ株式会社

製薬・医薬・医療業界に特化した人材紹介、人材派遣、委受託サービス及び個人・自治体等へのヘルスケアソリューション、ヘルスケアポータルサイトの運営、自己検査サービス[SelCheck]等

### ◆ harmo株式会社

電子お薬手帳「harmo」、ワクチン管理システム「harmo ワクチンケア」等、ヘルスケア コミュニケーション チャネルを活用した事業展開

### ◆ ノックオンザドア株式会社

患者・家族向け支援プラットフォームを軸にした事業開発、事業支援

### ◆ animo株式会社

アニマルヘルスケア領域に関する事業支援

### ◆ 株式会社オケイオス

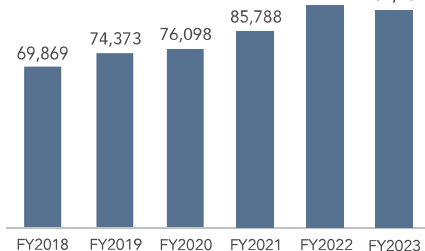
ブロックチェーン技術で元データ担保の特許技術を使った医療情報・健康情報に関わる情報サービスの開発・販売

## グループ業績

### Highlights

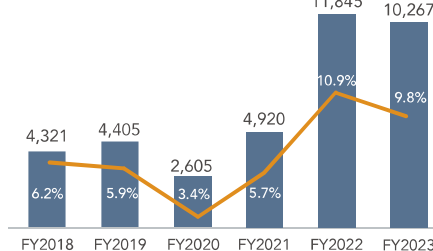
#### 売上高

(単位:百万円)



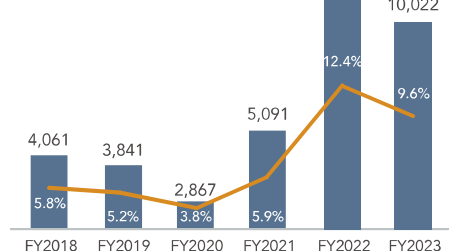
#### 営業利益及び営業利益率

(単位:百万円)



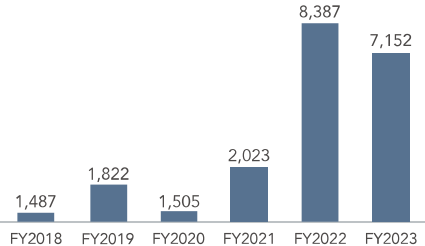
#### 経常利益及び経常利益率

(単位:百万円)



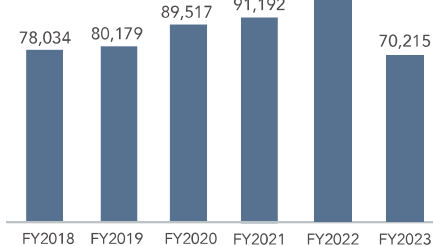
#### 親会社株主に帰属する当期純利益

(単位:百万円)



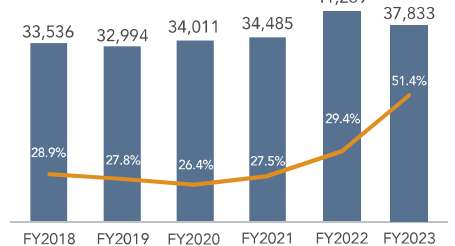
#### 総資産

(単位:百万円)



#### 純資産及び自己資本比率

(単位:百万円)



## 会社概要

Corporate Overview

商号	シミックホールディングス株式会社 CMIC HOLDINGS Co., Ltd.
本社所在地	東京都港区芝浦一丁目1番1号
創業	1992年(会社設立:1985年3月14日)
資本金	30億8,775万円
従業員	連結 6,354名(2023年10月1日現在)

役員	代表取締役CEO 中村 和男
	代表取締役COO 大石 圭子
	代表取締役CFO 望月 渉
	取締役 松川 誠
	取締役 片山 俊二
	取締役 三嶽 秋久
	取締役(社外) 岩崎 甫
	取締役(社外) 唐澤 剛
	取締役(社外) グレック・リット・ストーム・メイヤー
	取締役(社外) 太田 将
	常勤監査役 戸邊 隆則
	監査役(社外) 畑 敬
	監査役(社外) 渡邊 秀俊
	監査役(社外) 箱田 英子

## グループ沿革

History

1985年	シミック株式会社 設立
1992年	日本初のCRO(医薬品開発受託機関)企業として本格的にスタート
1994年	モニタリング業務を開始 当社を含めた同業4社が発起人となり日本CRO協会を設立
1996年	日本で最初にCRC業務を開始
1998年	韓国にて業務開始
2000年	CSO(医薬品営業受託)事業開始
2001年	人事・組織開発サポート業務開始 中国市場へ進出
2002年	ファーマコヴィジランス業務開始
2003年	DTCマーケティング業務開始
2004年	医薬品の品質保証及び薬物動態に関する支援業務開始
2005年	CDMO(医薬品製剤開発・製造受託)事業開始
2006年	シンガポール現地法人を設立
2007年	米国でのCDMO事業開始
2011年	腎疾患診断用バイオマーカー発売
2012年	会社分割により持株会社制へ移行し、シミックホールディングス(株)へ商号変更
2013年	尿素サイクル異常症用薬「ブフェニール®」を発売 マレーシア現地法人を設立 急性ポルフィリン症治療薬「ノーモサング®」を発売
2014年	次世代抗体医薬品の製造プロセス開発を開始
2015年	米国でのバイオアナリシス業務開始 香港現地法人を設立 アステラス製薬株式会社から製造販売承認の承継を受け、オーファンドラッグ等の販売開始
2017年	フィリピン現地法人を設立
2018年	ベトナム現地法人を設立 オーストラリア現地法人を設立
2019年	自己採取HPV検査「SelCheck 子宮頸がん」サービス開始 ソニーの電子お薬手帳harmo(ハルモ)事業を承継 タイ現地法人を設立
2020年	シミックバイオ株式会社設立
2021年	harmo株式会社設立
2022年	東京証券取引所プライム市場に移行 患者さん・家族向け支援プラットフォーム事業を行うノックオンザドア株式会社を子会社化
2023年	大日本印刷株式会社と戦略的資本業務提携 ヘルスケア特化型ブロックチェーン技術をもつ株式会社オケイオスを子会社化 非臨床薬効薬理試験を行う株式会社浜松ファーマリサーチを子会社化

