

シミックファーマサイエンス株式会社

変える、自らを。変える、未来を。

医薬品開発支援のリーディングカンパニーとして豊富な実績から得た「経験」と「品質」を提供します

シミックファーマサイエンスは医薬品の品質分析技術と超高感度測定機器による生体試料中薬物濃度分析技術を背景に、医薬品ライフサイクルにおける種々の分析サービスを提供してまいりました。シミックバイオリサーチセンターは医薬品、医療機器、化学物質、食品などの有効性を、各種実験動物や細胞を用いて評価するサービスを提供してまいりました。両社の合併により、創薬ステージから開発さらには商用ステージにおける医薬品等の有効性や安全性の評価をワンストップでサービスすることが可能となりました。

業務一覧

■ 非臨床試験事業

各種GLP適合かつAAALAC完全認証の受託研究施設として、医薬品、医療機器、化粧品、健康食品、農薬、化学物質などの安全性や有効性の評価試験を実施します。

- ・ 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
- ・ 生物学的試験 (GMP準拠)
- ・ コンサルティング
- ・ メディカルライティング

■ バイオアナリシス事業

GLP体制下で医薬品開発の全ステージにおける生体試料中薬物濃度分析や各種バイオマーカーの測定を実施します。

医薬品全般

- ・ 分析法開発、分析法バリデーション
- ・ 生体試料中薬物及びその代謝物濃度測定
(非臨床試験、臨床試験、生物学的同等性試験、マイクロドーズ臨床試験)
- ・ タンパク結合率の測定
- ・ 生体試料中での代謝物構造解析
- ・ 薬物動態パラメータ解析
- ・ 非臨床試験での投与液濃度分析

バイオマーカー

- ・ 分析法開発、分析法バリデーション
- ・ オミクス解析 (プロテオミクス・メタボロミクス・リポミクス)
- ・ イムノアッセイ法によるペプチド、タンパク質バイオマーカーの測定

バイオ医薬品関連項目

- ・ 分析法開発、分析法バリデーション
- ・ 抗体医薬品・抗体-薬物複合体 (ADC) の分析
- ・ 抗薬物抗体価 (ADA) の測定
- ・ 核酸・ペプチド医薬品の分析

■ 品質保証事業

米国FDAに評価された品質管理体制 (GMP) を用いて医薬品の品質を物理化学的手法、生化学的手法及び微生物学的手法を用いて分析し、評価します。

医薬品全般

- ・ 物理化学的性質
- ・ 分析法開発、分析法バリデーション
- ・ 安定性試験 (申請用安定性試験、市販後安定性試験)
- ・ 各種条件下での検体保存試験 (Zone IV、5°C光試験など)
- ・ 原薬、製剤及び医薬品添加物等の品質試験
- ・ 配合変化試験
- ・ 生物学的同等性試験における溶出試験
- ・ 再生医療等製品の品質試験 (原料受入試験、工程内管理試験、製品試験)
(無菌試験、エンドキシン試験、マイコプラズマ否定試験、抗生物質等の残留試験)

バイオ医薬品関連項目

- ・ 生物活性・免疫学的試験
- ・ 生化学的測定
- ・ 生物学的測定
(培養細胞を用いるバイオアッセイ、動物を用いるバイオアッセイ)
- ・ 免疫学的測定
(ELISA, Western Blotting, その他各種抗原抗体反応利用試験)
- ・ 物理化学的試験
(各種電気泳動パターン、クロマトグラフ、分光学的性質)
- ・ 構造解析
(インタクトタンパク質解析、ペプチドマッピング、糖鎖構造解析、核酸の配列確認)
- ・ 不純物解析
(宿主由来タンパク、宿主由来DNA, Extractable/ Leachable)

FDAのGMP査察に精通した通訳者が、グローバル査察や品質に関する会議などにおいて英語での意思疎通を的確にサポートします。

- ・ CMC/GMPソリューションサービス

会社名	シミックファーマサイエンス株式会社
本社所在地	東京都港区芝浦一丁目1番1号
設立日	1980年12月
資本金	99百万円
代表者	代表取締役社長 小作 寛
事業内容	非臨床試験事業、バイオアナリシス事業、品質保証事業
URL	http://www.cmic-phs.com

■ 営業拠点

本社・東京オフィス

〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング
TEL:03-6779-8126 FAX:03-6683-7807

大阪オフィス

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島2-2-7 中之島セントラルタワー
TEL:06-6233-1777 FAX:06-6233-1766

石狩オフィス

〒061-3217 北海道石狩市花川北7条3-35
TEL:0133-74-8448 FAX:0133-74-6556

■ 研究施設



シミックバイオリサーチセンター

〒408-0044 山梨県北杜市小淵沢町10221
TEL:0551-36-2455 FAX:0551-36-3895



西脇ラボ

〒677-0032 兵庫県西脇市中畑町17-18
TEL:0795-23-5725 FAX:0795-23-4756



石狩ラボ 第I研究棟

〒061-3217 北海道石狩市花川北7条3-35
TEL:0133-74-7400 FAX:0133-74-6556

石狩ラボ 第II研究棟

〒061-3216 北海道石狩市花川北6条1-7-1
TEL:0133-74-3316 FAX:0133-75-6211

検体管理施設

〒064-0926 北海道札幌市中央区南26条西14-1-10
TEL:011-520-8228 FAX:011-520-8229



米国ラボ (CMIC, Inc.)

2860 Forbs Avenue, Hoffman Estates, Illinois 60192-3702, USA
TEL:+1-847-645-0407 FAX:+1-847-645-0412