

再生医療支援サービス

CMIC's Regenerative Medicine Solution
～CMICだからできること～

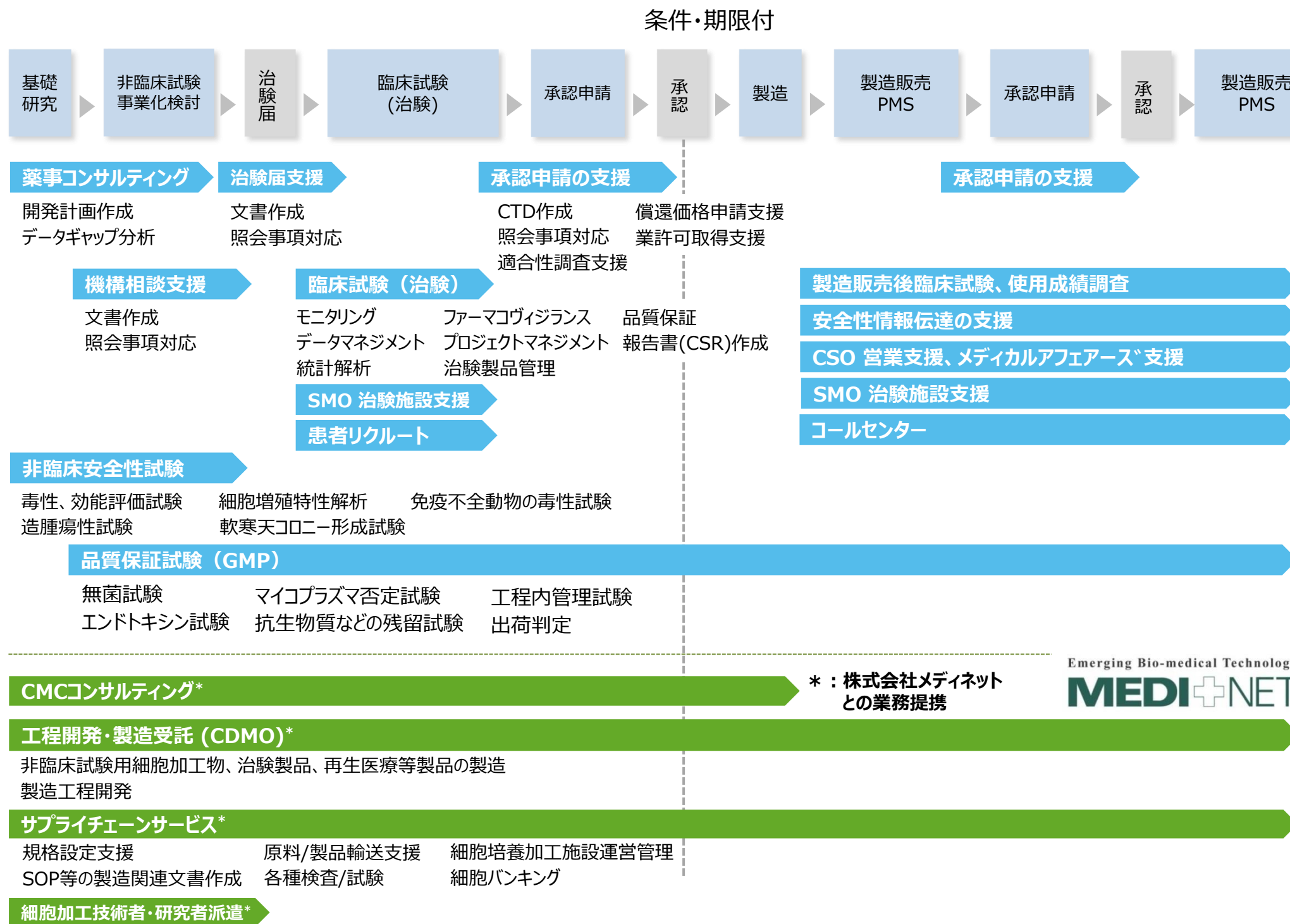


CMIC

Pharmaceutical Value Creator

再生医療・細胞治療分野における One Stop Service

～再生医療の実用化に必要な全てのステージに対応可能～



株式会社メディネットとの業務提携



製造/保管/輸送

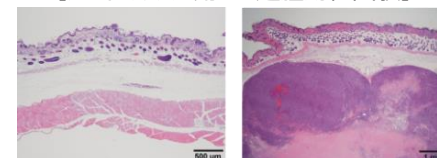
特定細胞加工物製造許可を取得し、国内最大級の細胞培養加工施設 (CPF) を持つ株式会社メディネットとの業務提携により、治験製品や再生医療等製品の開発製造受託 (CDMO)が可能です。



非臨床安全性試験

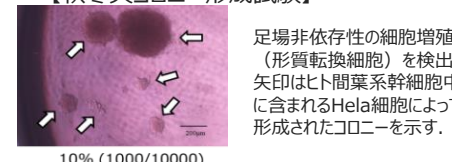
再生医療等製品の安全性評価に対応した動物実験棟にて、**免疫不全マウスを用いた一般毒性試験・造腫瘍性試験を実施します。**また、In vitro造腫瘍性試験（軟寒天コロニー形成）にも対応します。

【ヌードマウスを用いた造腫瘍性試験】



対照群 (HE染色) : 形態的な異常は認められない。好塩基性の腫瘍細胞が多くみられた。

【軟寒天コロニー形成試験】



足場非依存性の細胞増殖 (形質転換細胞) を検出。矢印はヒト間葉系幹細胞中に含まれるHela細胞によって形成されたコロニーを示す。

シミック株式会社

CRO

再生医療等製品の特性と薬事関連を熟知した人材を有し、研究開発段階から実用化に向けた総合的な開発を支援する体制を強化しています。



薬事コンサルティング

(2015/5/11より専任チーム設置)

製薬企業やアカデミアなどで、遺伝子治療を含めた**再生医療分野**の豊富な開発経験および薬事知識を持つ多数の専門家を有しています。最新の規制当局の動向に応じ、薬事開発を熟知した専門スタッフが包括的にサポートします。



臨床開発支援

(2016/10/1より専任チーム設置)

再生医療分野の臨床試験および臨床研究に特化した部署：「**再生医療臨床開発部**」の発足により、より迅速かつ安全な再生医療の普及に向けた活動を強化しています。

<受託実績 (CRO)>

培養細胞 (自家/他家)、幹細胞 (自家/他家)、iPS細胞由来製品、がんワクチン、遺伝子治療用医薬品、核酸医薬品



シミックファーマサイエンス株式会社

Non-Clinical CRO

再生医療等製品の製造における原料試験、工程内管理試験、最終製品等の品質試験をGMP (GCTP) 規制下でサポートします。2016年6月には再生医療等製品の安全性評価に対応した動物実験棟を新設しました。

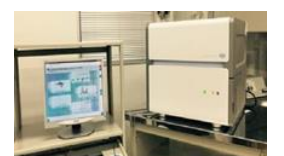


シミックバイオサーチセンター (山梨)



品質試験

- 無菌試験 (JP17 メンブランフィルター法、直接法)
- エンドトキシン試験 (JP17 比色法、比濁法、ゲル化法)
- マイコプラズマ否定試験 (JP17 リアルタイムPCRによるNAT法)
- 抗生物質、成長因子等などの残留試験 (LC-MS/MS、ELISA等)
- 各試験の試験法バリデーション



リアルタイムPCRシステム Roche LightCycler® 480 system II



LC-MS/MSシステム TRIPLE QUAD 5500



CMIC Group

Email: information@cmic.co.jp

Website: www.cmicgroup.com

