

シミック、ライフサイエンス領域に特化したエージェント型 AI の Bluenote と戦略的提携 AI 活用で医薬品開発のスピードと品質向上を加速

シミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：片山俊二、以下、シミック）は、ライフサイエンス領域に特化したエージェント型 AI プラットフォームを提供する Bluenote, Inc.（カリフォルニア州サンフランシスコ、CEO：Fatima Sabar；President：野口勝也、以下、Bluenote）と主要な CRO として初となる戦略的業務提携を締結しました。

提携の背景

医薬品開発における高度化・複雑化が進み、これまで以上に高い効率性と品質が求められるようになってきた環境下において、シミックは医薬品開発のスピード・効率・品質を同時に高める体制づくりを進めています。本提携によりシミックと Bluenote はエージェント型 AI を活用し、バイオ医薬品企業の臨床試験業務および規制関連文書作成のスピードと品質を高めることで、臨床開発の加速を支援するだけでなく、日本のドラッグラグ/ドラッグロスの解消に貢献することも目指しています。

Bluenote のエージェント型 AI プラットフォームについて

Bluenote が構築したエージェント型 AI プラットフォームは、ライフサイエンス領域に特化し、治験総括報告書、統計解析計画書、試験実施計画書、CMC 関連文書、eCTD 申請資料、インフォームド・コンセントなどの文書作成に加え、翻訳および品質管理業務を AI が支援することで、治験文書作成にかかるタイムラインを最大 75%短縮することを目指しています。本プラットフォームは、ICH ガイドラインをはじめ、PMDA、FDA、EMA などグローバルの規制要件に対応すべく、厳格なコンプライアンスガイドライン、ソースデータへの完全なトレーサビリティ、自動品質チェック機能を備え、多国間開発プログラムにおいても円滑な運用を可能にします。

シミックが目指す AI 活用による臨床開発の進化

日本で 30 年以上の実績を持つ国内最大級の CRO であるシミックは、アジア太平洋地域および世界の大手製薬企業や新興バイオファーマ企業を幅広く支援してきました。本提携により、シミックは、従来の単体 AI ツールの枠を超え、規制当局の照会対応から治験総括報告書の作成にまで臨床試験業務全体に Bluenote の先進的なエージェント型 AI を統合し、医薬品開発プロセスのスピードに取り組みます。将来的には、CTD など申請資料の広範な章や開発戦略のドラフト、PMDA 照会事項への回答の作成支援など、より上流工程への AI 活用の可能性も検証してまいります。

シミックは、開発期間の短縮、品質のさらなる向上、開発プログラム全体の一貫性の強化を目指し、患者さんに必要とする薬を一日でも早く届けられるよう、全力で支援を続けていきます。



両社のコメント

シミック株式会社 代表取締役社長 片山俊二：

ヘルスケア業界における AI 活用は進んできているものの、医薬品開発の世界ではまだ AI を十分に活用できていないといえます。また、CRO 業界においてはお客様のニーズが大きく変化しており、CRO は従来の臨床試験支援にとどまらず、IT サービス業としても進化していくことが求められています。シミックは AI 活用を全社方針として掲げ、より早く必要な医薬品を開発し、患者さんに届けられるよう、業務プロセスの最適化と高度化を推進しています。今回の提携は、そうした当社の変革戦略を具現化する取り組みの一つです。AI が得意とする領域は積極的に活用しながら、当社社員はより高度な判断や価値創出に集中できる体制を整備・強化しています。

今回、大手製薬企業など名立たる顧客を有する Bluenote が、主要な CRO としては当社と初めて提携することとなり、当社が培ってきた臨床開発支援の知見と AI の力を融合し、かつてないスピードと品質で臨床開発を実施できます。この提携により、日本に新しい治療オプションをこれまでより早くお届けできるようになることをうれしく思います。シミックはこれからも日本のヘルスケアに貢献してまいります。

Bluenote CEO & Founder Fatima Sabar：

シミックは、日本の CRO 業界を切り拓いてきたパイオニアとして、AI を活用した臨床開発の変革に挑戦しています。重要なのは、テクノロジーそのものだけでなく、それを使いこなし、価値へとつなげる「人」と「組織」の力です。経営陣から現場の一人ひとりに至るまで、シミックチームの卓越性は際立っています。深い科学的知見、技術研鑽を重視する企業文化、そして AI がもたらす可能性への明確なビジョン。長年の実績を基盤にしなが、大きな技術変革を積極的に取り入れる組織は多くありません。高い専門性と実行力を兼ね備えたシミックとパートナーシップを締結し、そのビジョンの実現を支援できることを誇りに思います。

■ Bluenote について

Bluenote は、ライフサイエンス領域に特化した AI エージェントプラットフォームを提供する米国企業です。文書生成、データ検索、翻訳などのワークフローを支援し、規制・品質領域を含む高度に規制された業務におけるスピードと品質の向上に貢献します。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

URL : <https://www.bluenote.ai/>

■ シミック株式会社について

シミック株式会社は、シミックグループにおける CRO 事業を担う中核企業として、臨床試験におけるコンサルティング、モニタリング、データマネジメント、統計解析および安全性管理をはじめ、薬事申請支援や PMS、データベース調査などの市販後サービスまで、医薬品開発をワンストップで支援しています。グローバル対応に加え、デジタル技術や新たな手法にも積極的に取り組み、効率化と品質向上を両立した信



頼性の高い開発支援を行っています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

<https://www.cmicgroup.com/corporate/group-companies/cmic/>

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミック株式会社

広報グループ

E-mail: press@cmic.co.jp