

2026年3月18日

報道関係各位

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
シミックホールディングス株式会社
シミック株式会社
シミック CMO 株式会社

**セルトリオン・ヘルスケア・ジャパンとシミックグループが日本におけるバイオシミラー展開で
戦略的パートナーシップを締結**

ーバイオシミラー普及拡大と安定供給を通じ、医療費抑制・患者アクセス向上に向けて連携ー

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社とシミックグループは、日本市場におけるセルトリオングループのバイオシミラー事業拡大と安定供給・普及推進に向け、包括的業務提携（MOU）を締結しました。

■ 業務提携の概要

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社とシミックグループは、セルトリオングループによる日本国内でのバイオシミラー事業の拡大に向け、両社の専門性と経験を生かした包括的な業務提携契約（MOU）を2026年3月17日に締結しました。

両社は今回の提携を通じて、世界でバイオシミラー分野をけん引するセルトリオングループのグローバルな研究開発力・製品実績と、シミックグループの日本国内における研究開発から製造・販売まで、製薬企業のバリューチェーン全体のエンド・トゥ・エンド支援体制を融合させ、日本市場におけるバイオシミラー普及拡大と安定供給の実現に取り組みます。



（写真左から）シミック株式会社 代表取締役社長 片山 俊二、シミックホールディングス株式会社 代表取締役社長 大石 圭子、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 代表取締役社長 HoUng Kim、シミック CMO 株式会社 代表取締役 CEO 土屋 輝直

【セルトリオングループ】

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：HoUng Kim）

【シミックグループ】

シミックホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：大石 圭子）

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）

シミック CMO 株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 CEO：土屋 輝直）

■ セルトリオングループについて

セルトリオングループは大韓民国・仁川に本社を置く世界有数のバイオ医薬品企業として、欧州・米国・アジアなど 100 개국以上でバイオシミラーを上市しています。抗体医薬およびバイオシミラー分野においてグローバル市場でトップクラスの供給実績・シェアを誇り、品質・安全性・安定供給の面でも高い評価を受けています。日本法人としては、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社が 2014 年度に設立され、日本国内でバイオシミラーの販売事業を展開しています。

■ シミックグループについて

シミックグループは、国内初の CRO 事業を 1992 年に開始し、現在では独自のビジネスモデル「PVC」のもと、研究開発から、製造・販売に至る様々な事業を展開しています。

30 年以上にわたる国内での事業経験、グローバルでの事業展開の経験を活かし、顧客の課題やニーズに応じたソリューションを提供し、最大価値の創出に貢献する事業を提供しています。

■ 業務提携の背景

日本では、国民医療費の増加および高齢化の進展に伴い、医療費適正化が喫緊の課題となっています。とりわけ、がんや自己免疫疾患などに用いられる高額なバイオ医薬品の領域では、バイオシミラーの普及が患者負担の軽減と医療費抑制に寄与することが期待されています。

政府は「2029 年度末までに、バイオシミラーが 80%以上を占める成分数が全体の成分数の 60%以上^{※1}」という高い普及目標を掲げており、政策面からも使用促進が進められています。一方で、現状には政策目標との間にギャップが残っており、成分ごとに置換の進捗に差がある現状を踏まえると、今後も普及の進展に向けた取組の余地があることを示しています。

本提携は、こうした成長が期待される市場環境のもと、持続可能なバイオシミラー供給体制を築くための重要な基盤となります。

今後、両社は協議を重ね、多方面で協働を深め、日本市場におけるバイオシミラー普及と患者アクセス向上に努めてまいります。

※ 1：厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課「後発医薬品に係る新目標について」（令和 6 年 3 月 14 日）

【参考資料】**会社概要****セルトリオングループ（Celltrion, Inc./セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社）**

Celltrion, Inc.は、世界中の人々の生活の質の向上に貢献する革新的な治療薬の研究・開発・製造・マーケティング及び販売を行うバイオ医薬品企業です。バイオシミラー領域の先駆者として、世界初のモノクローナル抗体バイオシミラーを上市しました。同社のグローバルな医薬品ポートフォリオは、免疫、腫瘍、血液、眼科、内分泌など幅広い治療領域を対象としています。先進的な研究開発、自社一貫の製造体制、そして信頼性の高いグローバル供給ネットワークを含む統合的な体制により培った信頼を基盤に、当社はイノベーションへの取り組みを継続しています。世界各地の患者さんや医療機関に対し、手頃な価格で信頼できる高品質なバイオシミラーおよびバイオ医薬品を安定的に提供することに尽力しています。さらに、バイオシミラー製品ポートフォリオの拡大に加え、新薬の研究開発にも積極的に取り組み、革新的な医薬品の創出を通じて持続的な成長を目指しています。

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社は、2014年に設立されたCelltrion, Inc.の日本法人であり、日本国内におけるマーケティングおよび販売活動に加え、日本における臨床開発および薬事業務を担っています。

Celltrion, Inc.は、オンコロジー、免疫領域、眼科領域など複数の治療領域において幅広いバイオシミラー製品ポートフォリオを開発しており、その多くが世界各国で承認されています。

日本では現在、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社が、インフリキシマブ、トラスツズマブ、ペバシズマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、トシリズマブなどのバイオシミラー製品を販売しています。

企業紹介：<https://www.celltrionhealthcare.jp/company/celltrion/about>

シミックグループ**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/>

シミック CMO 株式会社について

シミック CMO 株式会社は、大日本印刷株式会社（DNP）（<https://www.dnp.co.jp>）およびシミックホールディングス株式会社（<https://www.cmicgroup.com>）のグループ会社で、治験薬から商用まで、医薬品製剤の開発・製造を総合的に支援しています。DNPグループの持つ医薬品パッケージ事業、原薬事業、AI/DX支援事業の強みと、創業以来培ってきたシミックグループの確かな業務品質と確実にスピーディな技術移管体制、あらゆるニーズに即応できる柔軟な機動力という確固たる強みを活かし、製剤開発や医薬品製造を委託して頂くお客様の期待と信頼に応える、新たな視点に立った革新的なサービスを提供しています。事業活動を通じて世界の皆さまの命と健康に貢献し、広く社会の発展に寄与し続けています。



シミックグループについて

シミック（CMIC）は、1992年に日本で初めてCRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。製薬・バイオテクノロジー・医療機器等の海外企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども展開しています。また、シミックグループは個人や自治体を支援する新しいヘルスケアソリューションを提供しており、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する豊富な経験と実績を基盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデルPHVC（“Personal Health Value Creator”）の展開を目指しています。シミックグループは、世界中に7,700人を超える従業員とグループ会社28社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

<https://www.cmicgroup.com>

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部

E-mail: pr@cmic.co.jp