

新しい産業の創出 ～大企業からニューベンチャービジネスを～

甲府一高一紅会

シミック株式会社

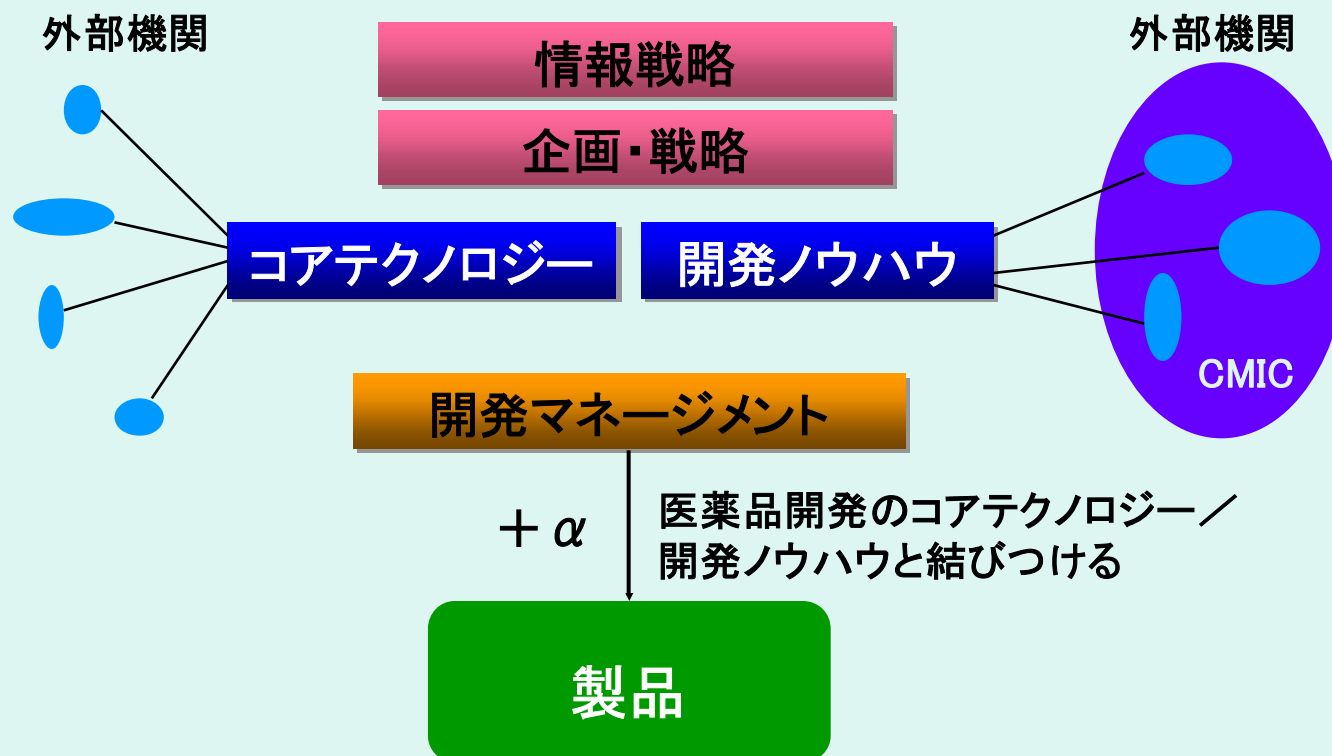
代表取締役 中村 和男

2004年1月31日

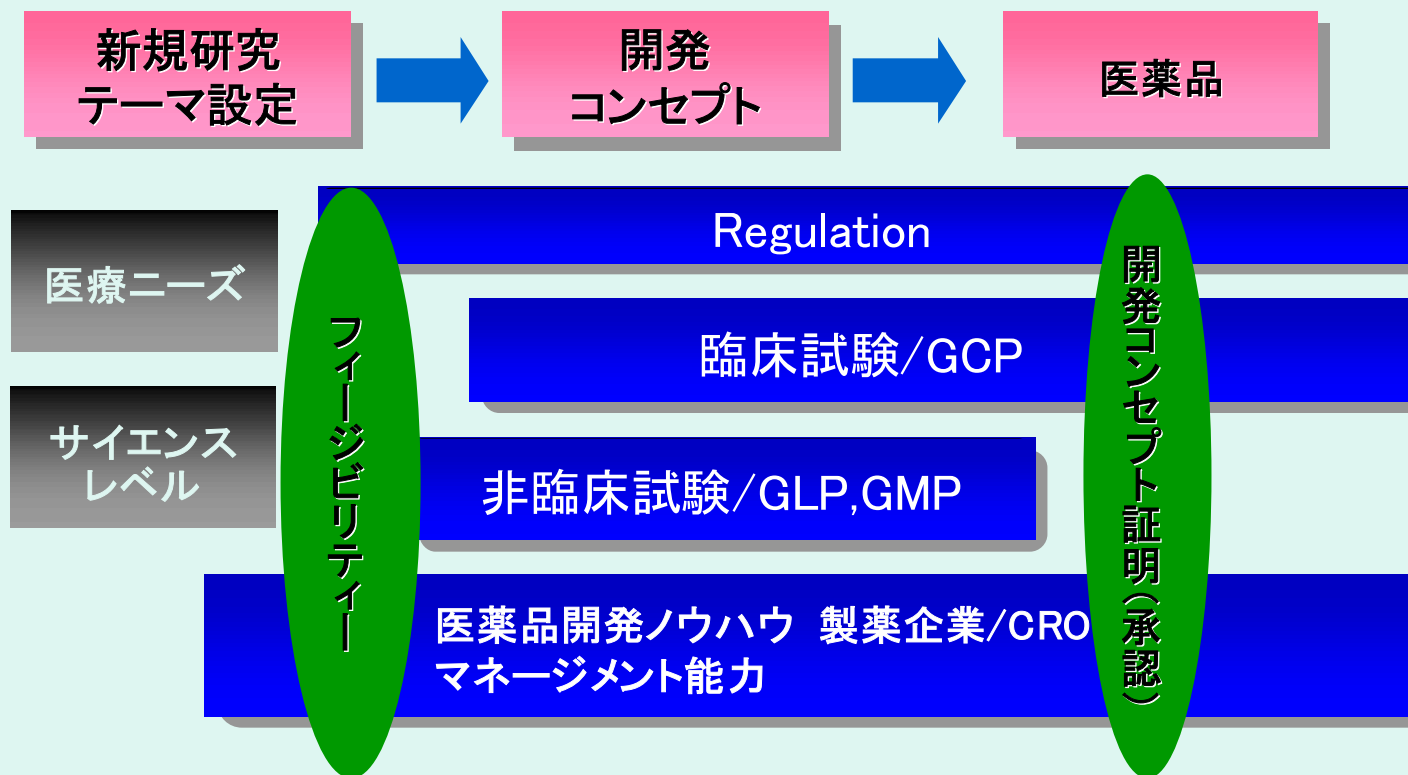
2008/9/27

シミック株式会社 IR室

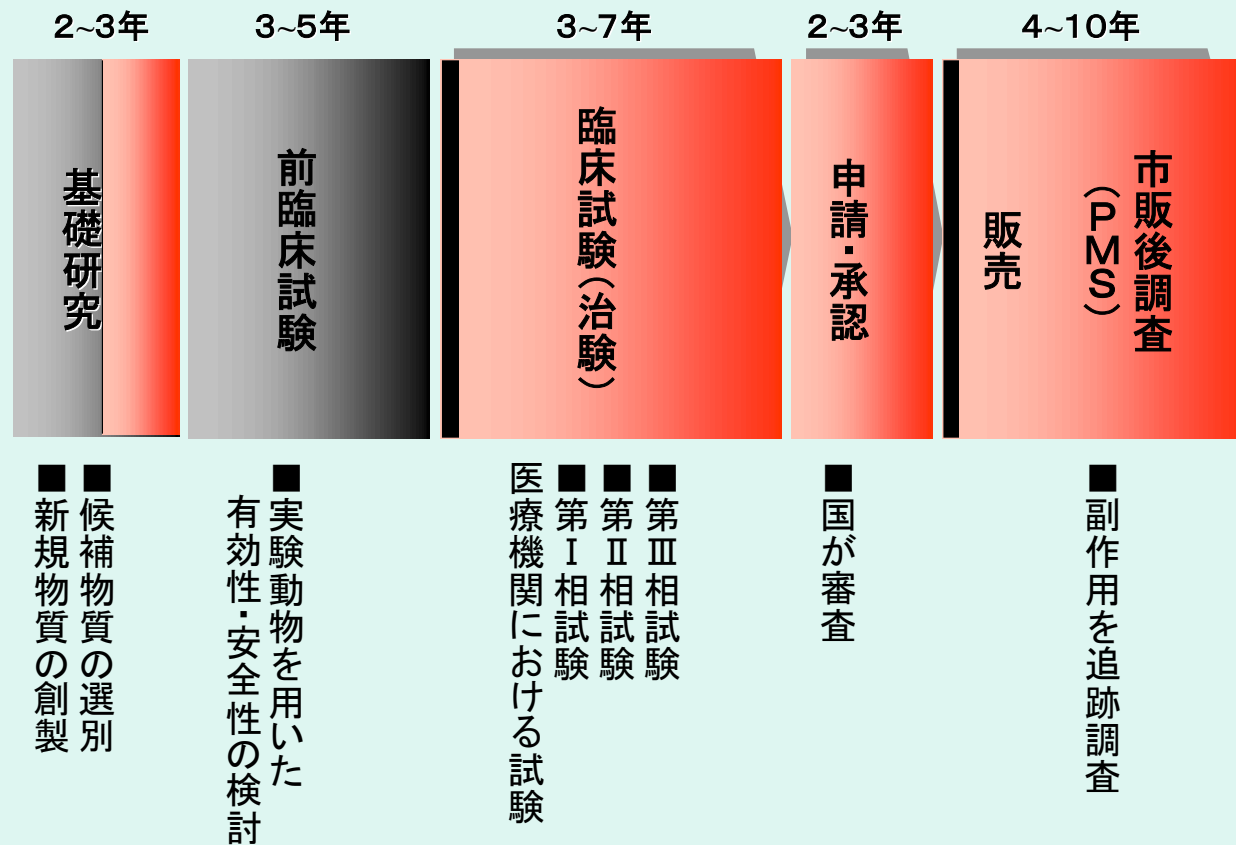
医薬品開発企業



医薬品開発



医薬品開発のプロセス



臨床試験をビジネスに 大企業からベンチャービジネスの創生





1993年2月6日



BII

Strategic planning
and comprehensive
resources for global
product development

REGULATORY STRATEGY
For FDA approvals and international
product registrations

CLINICAL RESEARCH
Clinical program design, coordination,
and management

REGULATORY SUBMISSIONS
Preparation and review of FDA
applications and international filings

CMIC

Tokyo, Japan

シメック株式会社
Japan

1993年7月13日





2002年6月16日



2003年 入社式



2003年11月13日



2008/9/27

シミック株式会社 IR室

13

治験のニューパラダイムシフト

PR
(Patient Recruit)

CRC
(Clinical Research Coordinator)

SMO
(Site Management Organization)

e-クリニカルトライアル
(Web CRF利用)

PCN
(Patient Community)

アジアにおける臨床試験の活用
(韓国・中国)

PR (Patient Recruit)

PR (Patient Recruit)

PRC(ペイシェントリクルートセンター)の役割

潜在患者への治験に関する情報提供



ペーシェントリクルートメントが認められない
ケース

■薬事法: 治験薬名, 識別コード等を明示する
こと

■医療法: 医療機関名を明示すること

➡ 2001年3月 解禁

1999年6月 薬事法改正により
被験者募集が解禁に

2008/9/27

シミック株式会社 IR室

16

PR (Patient Recruit)

ペイシェントリクルートセンター

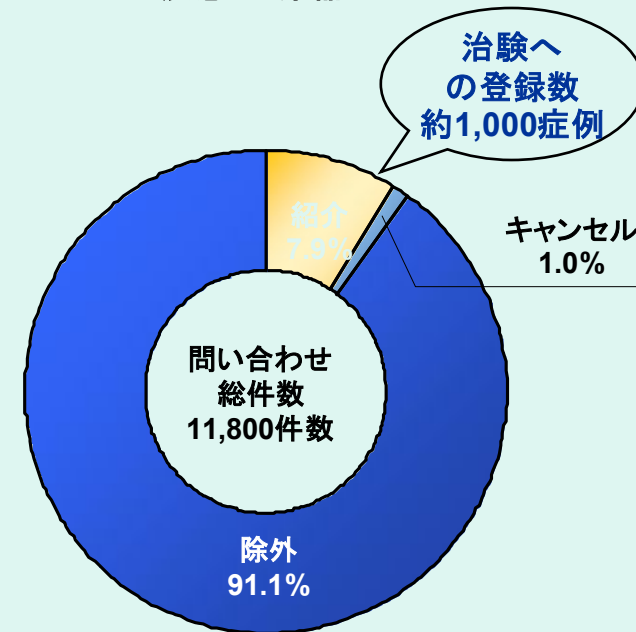


2008/9/27

シミック株式会社 IR室

実績一例

■ 疾患: 泌尿器



CRC (Clinical Research Coordinator)

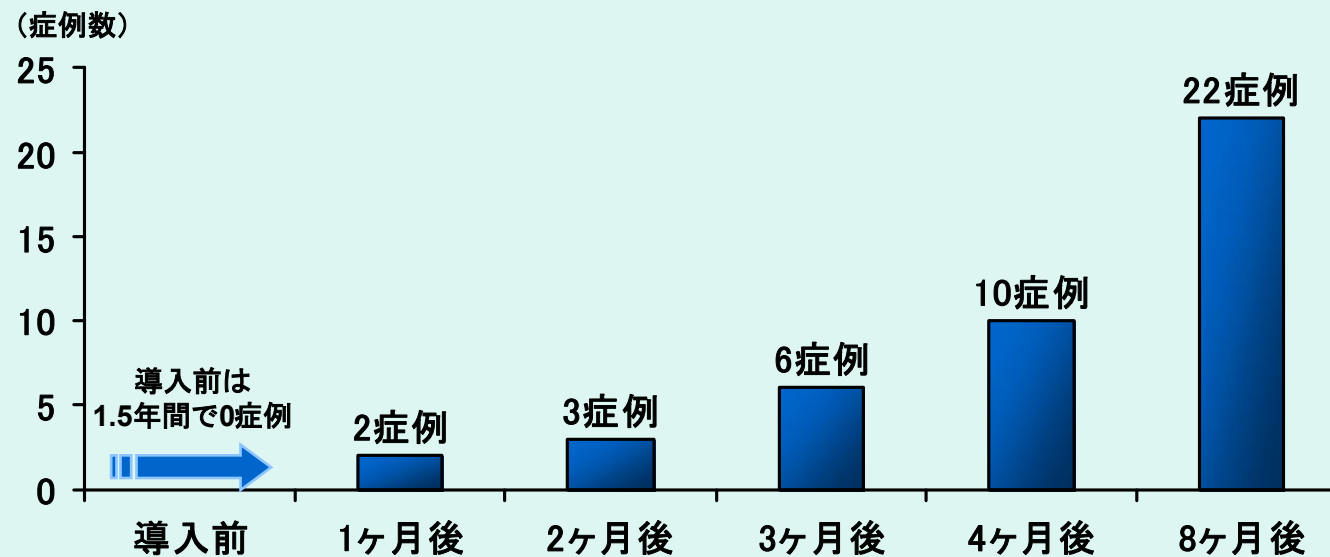
CRC (Clinical Research Coordinator)

治験コーディネーターの業務内容



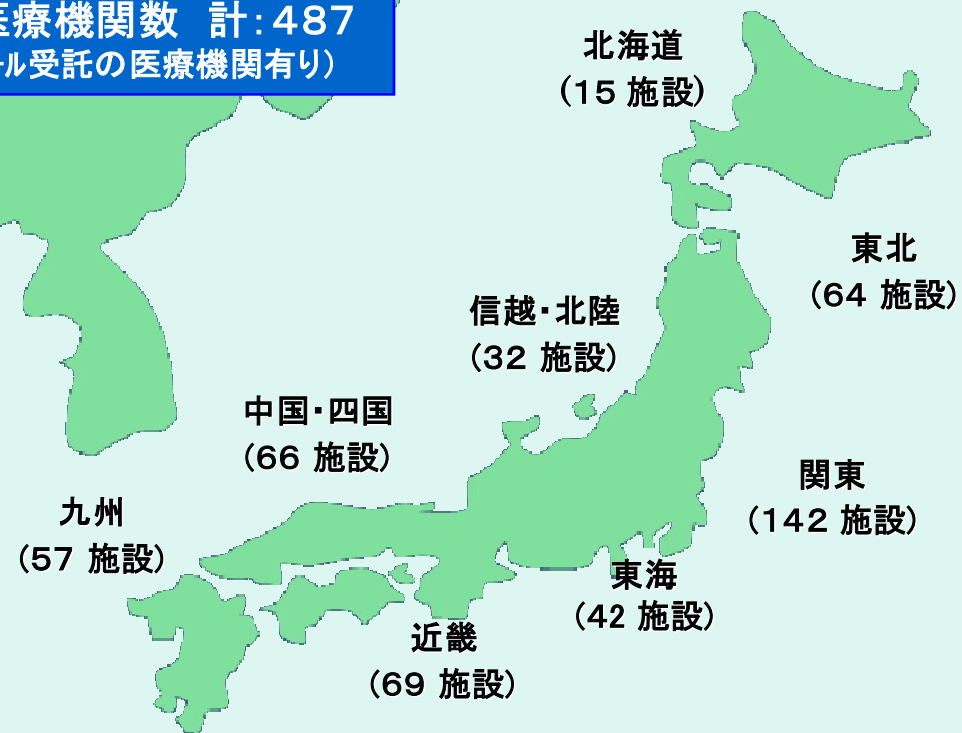
CRC (Clinical Research Coordinator)

症例獲得例
(第Ⅱ相試験 精神科領域)



CRC業務実施医療機関数マップ

CRC実施医療機関数 計:487
(複数プロトコル受託の医療機関有り)



2003年10月現在

SMO

(Site Management Organization)

SMOとは何か

治験促進のために重要な役割を担うSMO

- 医療機関のインフラ
 - GCPに準拠した総合組織
 - IRBsのサポート
- ペイシェントリクルートメント
- CRCのトレーニングと派遣

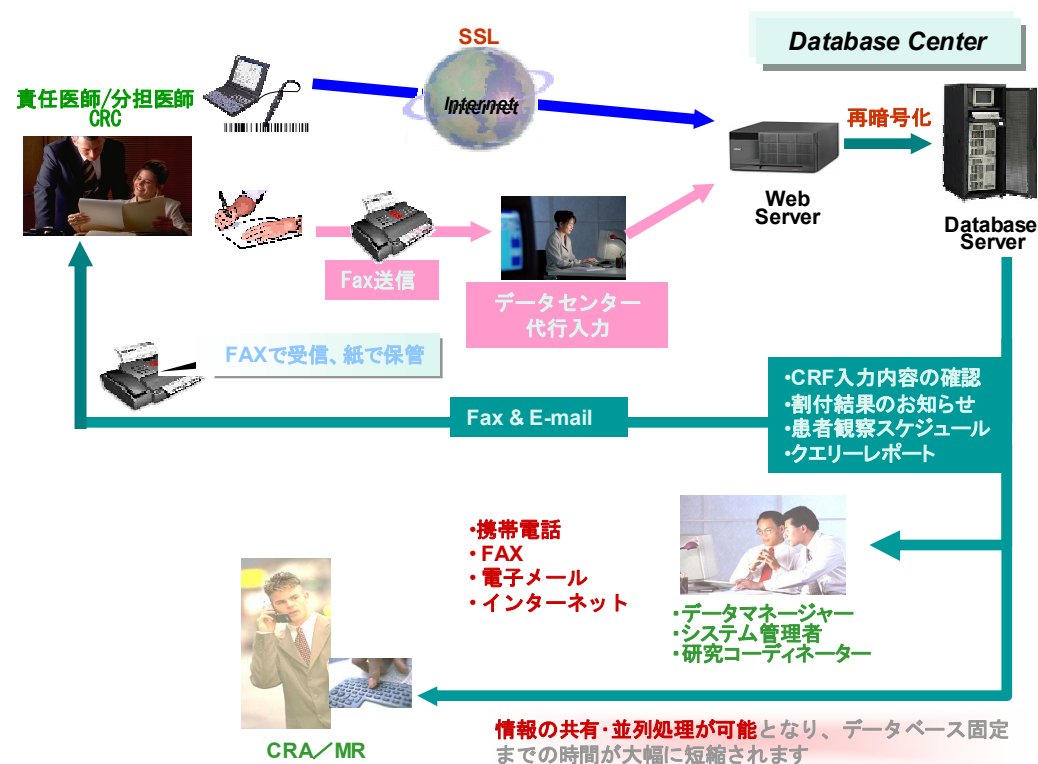
全国展開



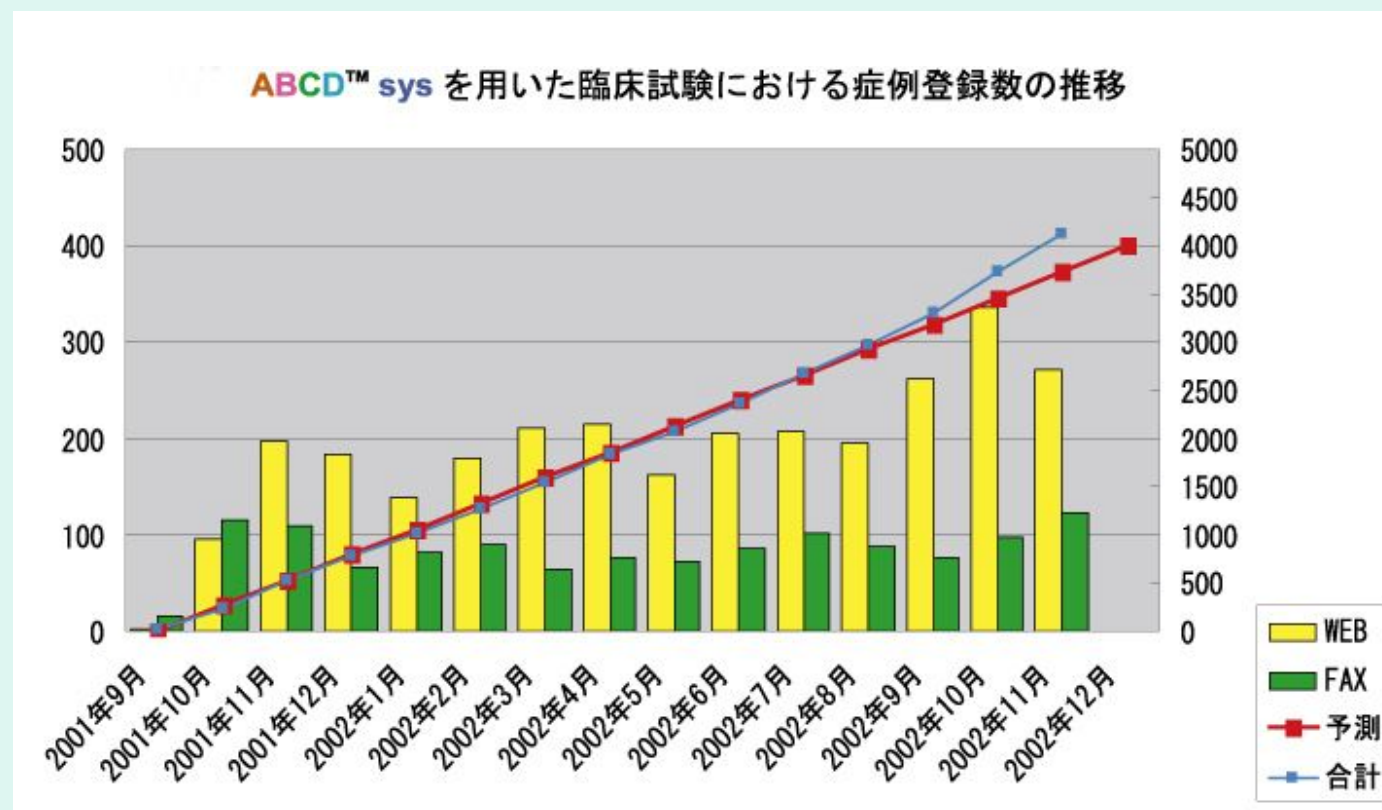
e-クリニカルトライアル(Web CRF利用)

e-クリニカルトライアル（ABCDシステム）

ABCDTMシステムはリアルタイムに情報を発信します



e-クリニカルトライアル（ABCDシステム）

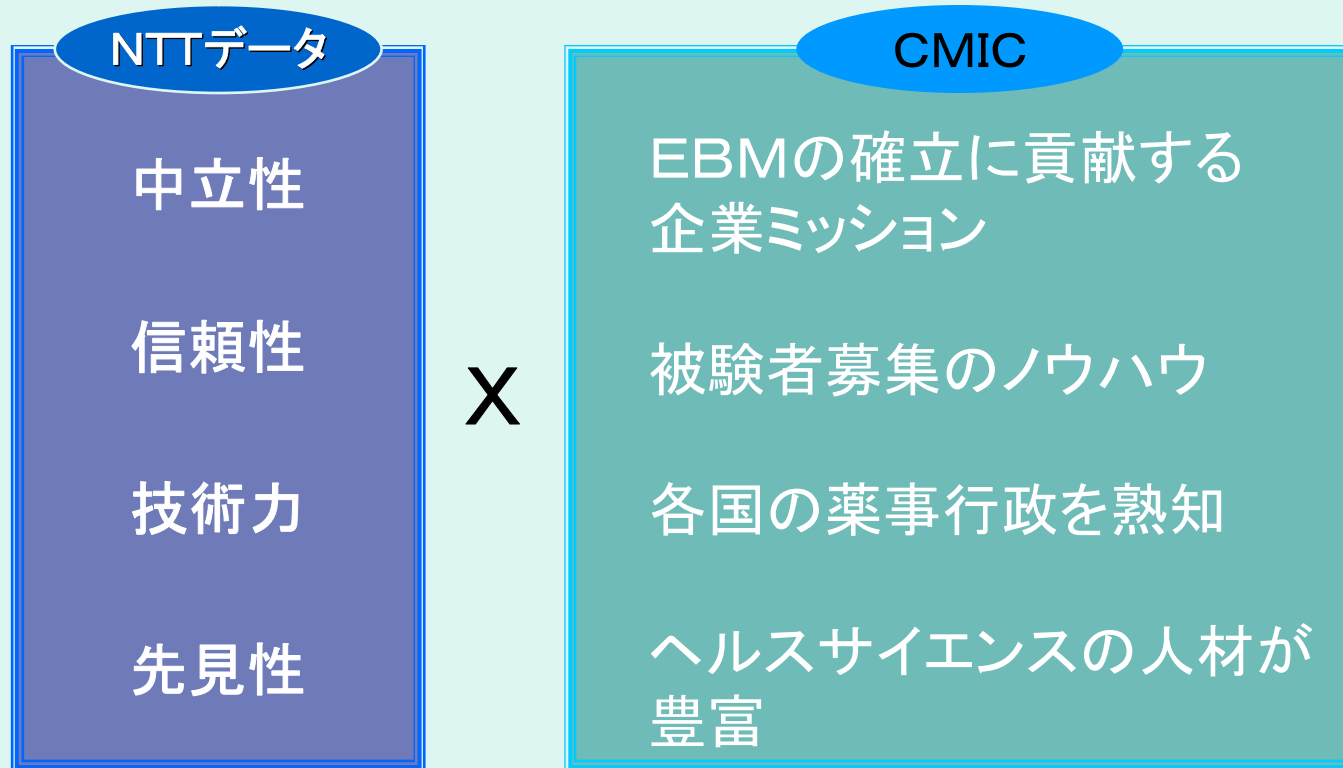


PCN株式会社 (ペイシェント・コミュニティネットワーク)



なぜNTT DataとCMICが合併？

PCNの拠り所となる母体の理念、相乗効果



インターネットを利用した情報提供業務



NTTデータの
コミュニティ運営のノウハウと
CMICの
CROとしてのノウハウの融合

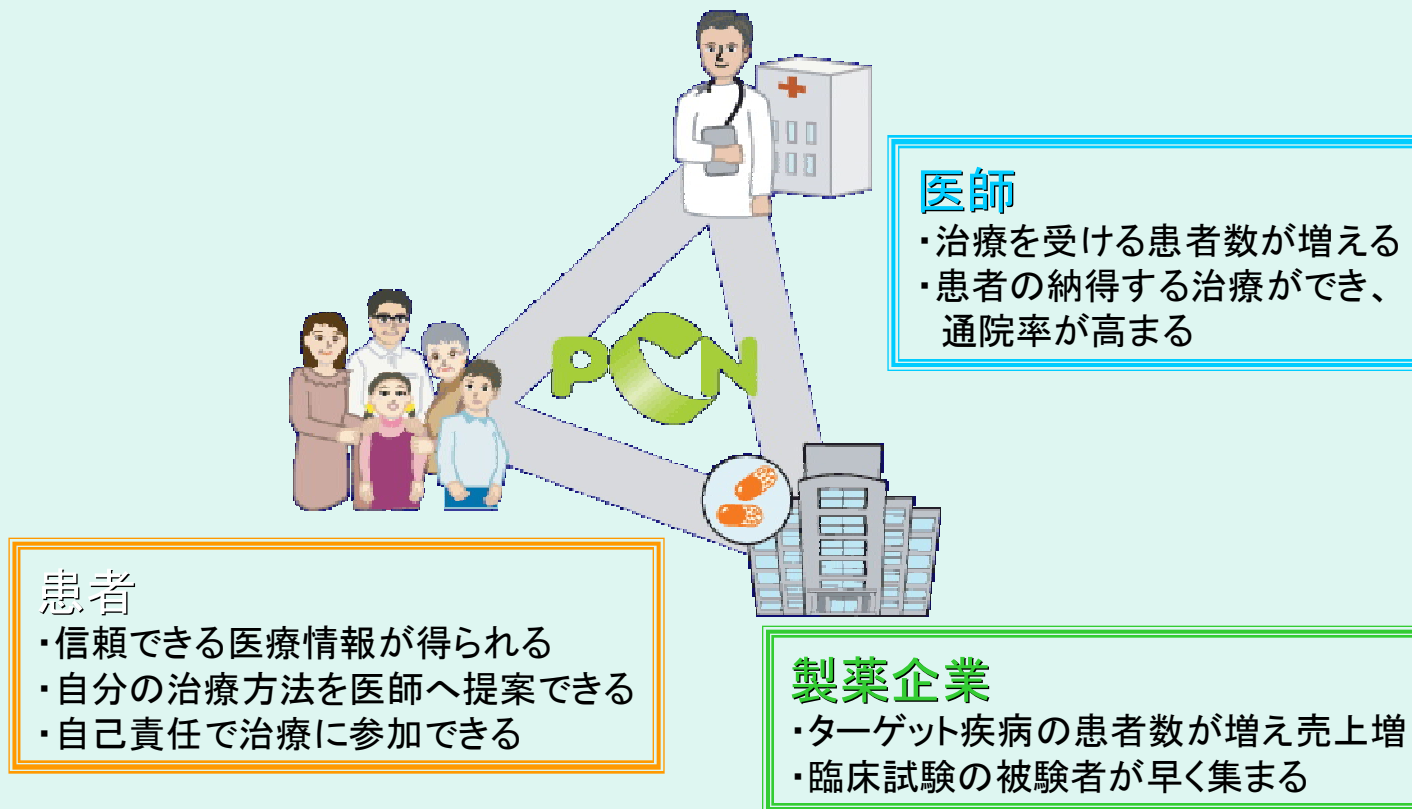


「Healthクリック」は日本最大級の健康ポータルサイトです
シミック株式会社 IR室

2008/9/27

30

インターネットを利用した情報提供業務



アジアにおける臨床試験

アジアにおける臨床試験

アジアで臨床試験を行うメリット

日本	韓国	中国
・ 申請を目指した信頼性の高いデータ集積が行える	・ コストが安価 ・ 症例獲得スピードが早い ・ 1施設あたりの症例数が多い (データ信頼性)	・ コストが安価 ・ 人口が多い ・ 治験プロセスが短い ・ MD有資格モニターの確保が容易 ・ 国際試験の経験がある

韓国での展開 (CMIC Korea)

1996年 韓国初のCRO設立(CCI)
(Joint Venture)

1998年 シミックコリア設立

2000年 子会社化

シミックコアのマネジメント



Min Kim

Min-Young Lee

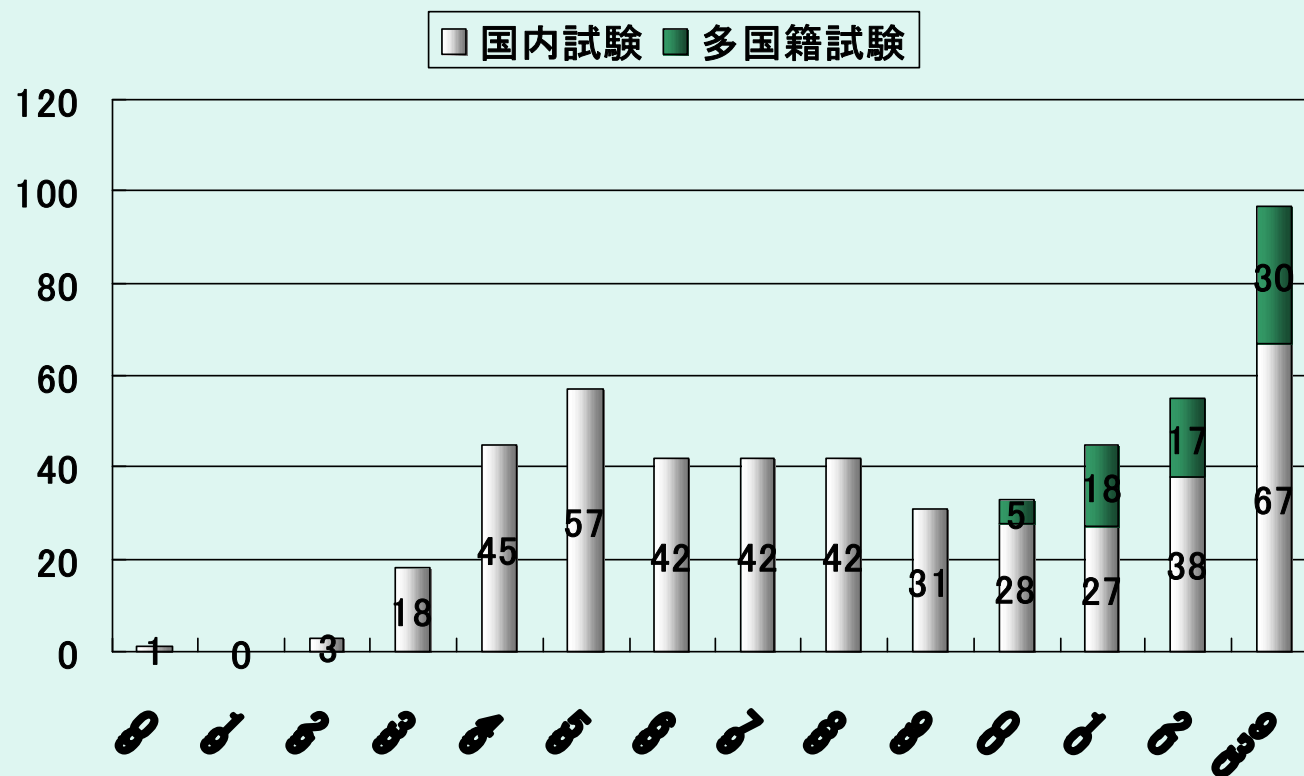
Soo-Hyun Kwon

2008/9/27

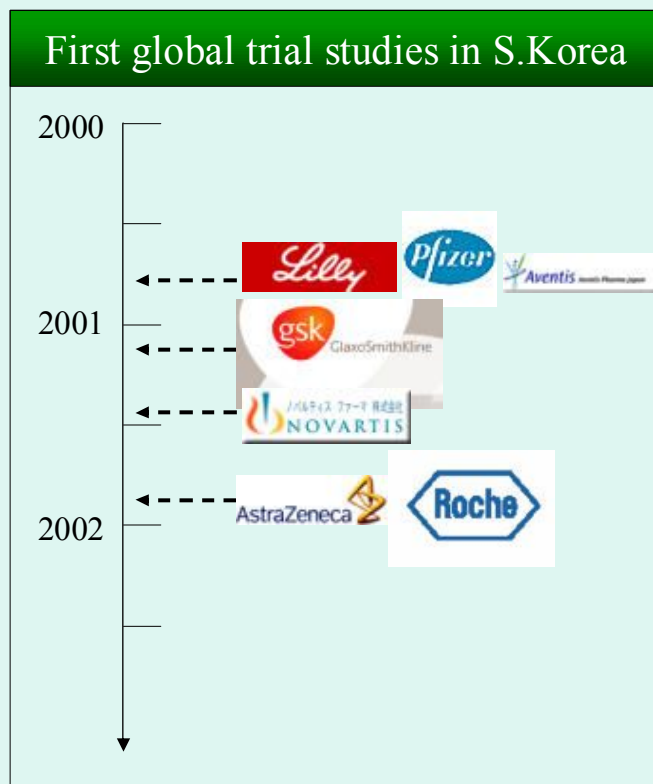
シミック株式会社 IR室

35

韓国での臨床試験実施数



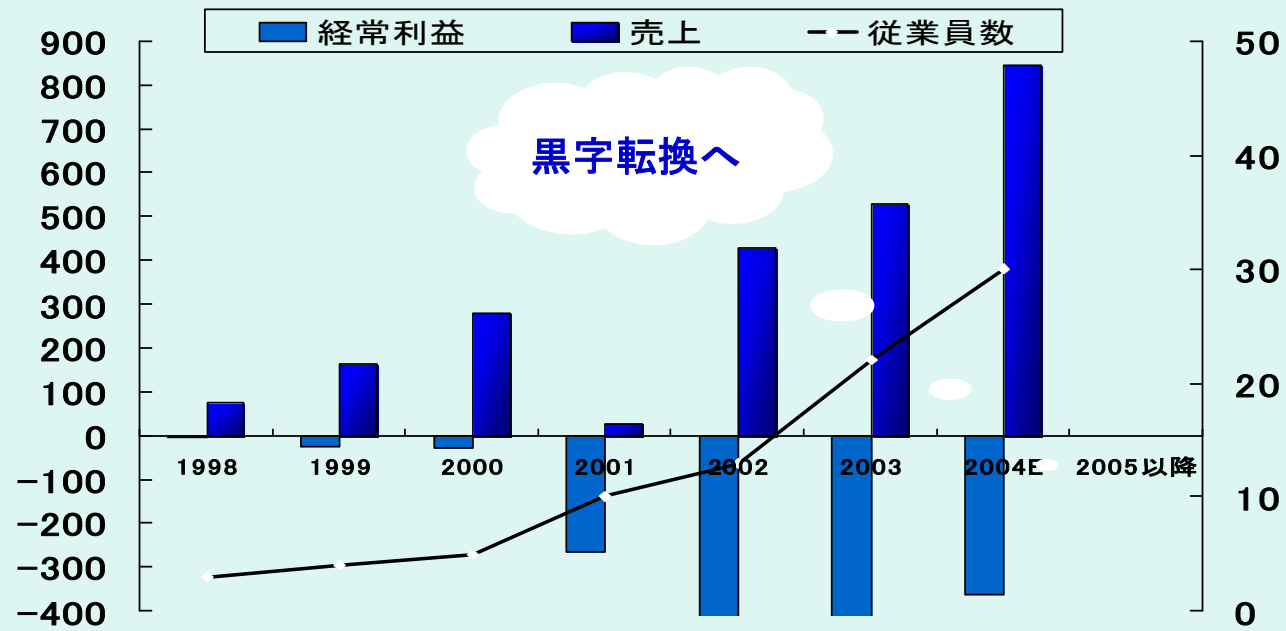
グローバルトライアルの中での韓国の位置付け



シミックコリア売上高推移

(百万KRW)

(人)



シミックの事業内容

シミックの事業内容

グループリスト

シミックCRC(株)
CRC事業



PCN(株)

インターネットを利用した患者や消費者
への情報提供



(株)シミックADC
医師主導の臨床研究支援事業



CMIC Korea Co.,Ltd.
CRO事業(アジア展開拠点)



(株)シミック・BS
人事・組織開発サポート事業
臨床開発担当者派遣(CP)事業



中国事務所

(株)シミックMPSS
マーケティングコンサルティング業務
被験者募集支援業務
MR教育・派遣サービス



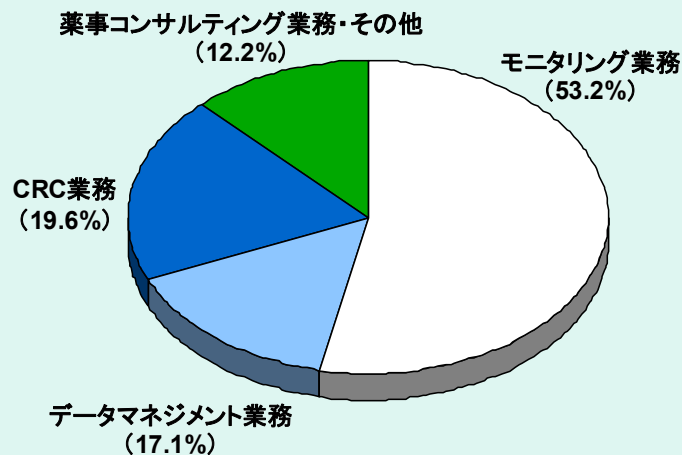
CMIC China
CRO事業(アジア展開拠点)



事業領域

4つの主要な事業領域による安定的な収益構造

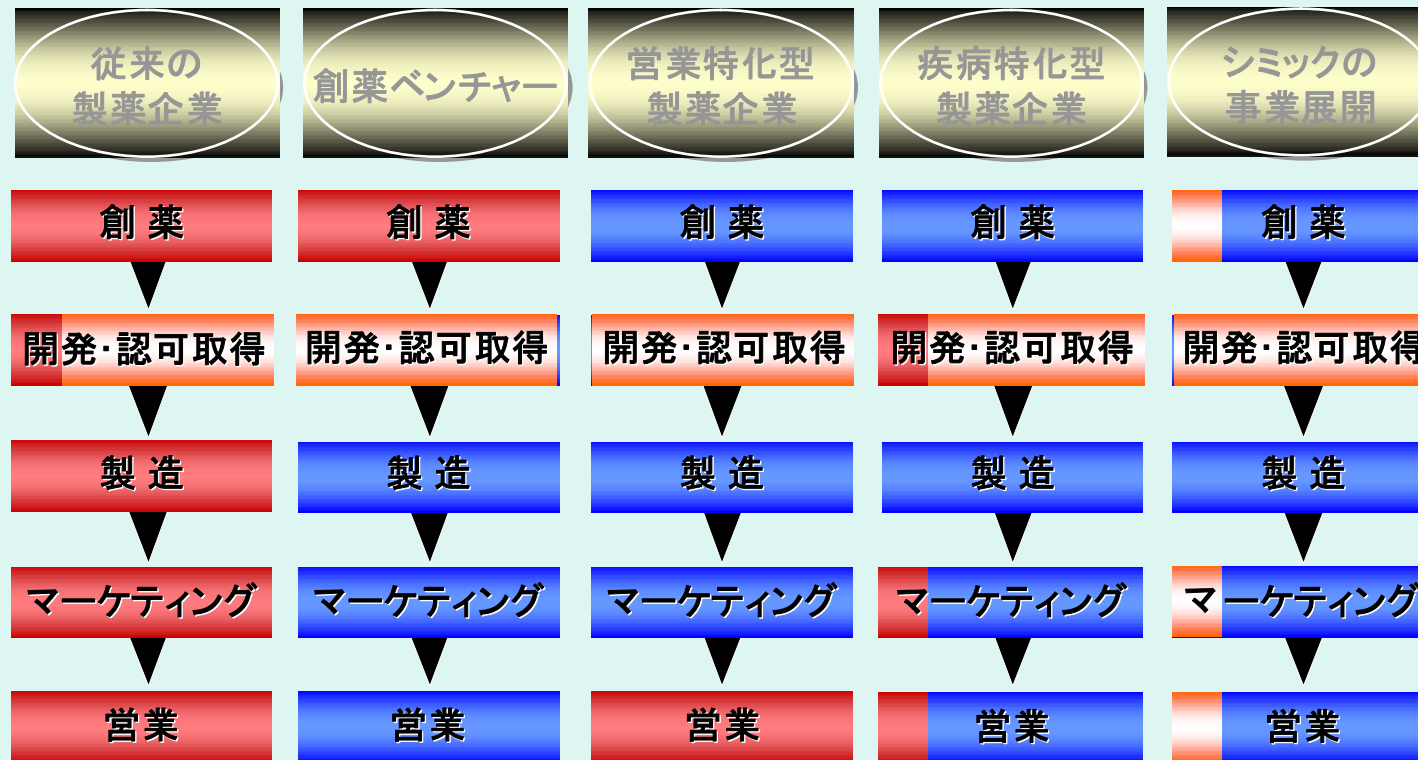
平成15年9月期 品目別連結売上高



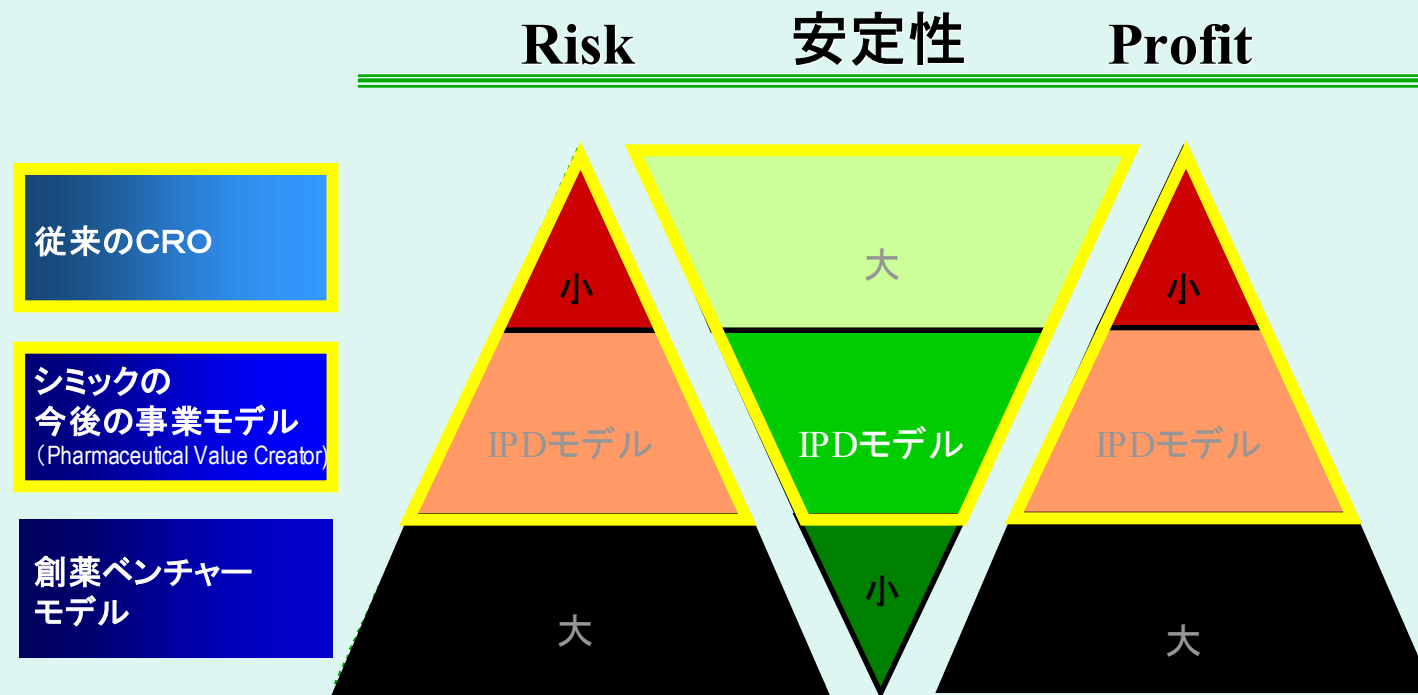
合計 85億円
(2002年10月～2003年9月)

- モニタリング業務
臨床試験(治験)が新GCPIに従って実施・記録及び報告されているかどうかを確認する業務
- データマネジメント業務
臨床試験(治験)データの確認・データベース化・統計解析を行う業務
- CRC (Clinical Research Coordinator) 業務
臨床試験(治験)責任医師の下で被験者選択、インフォームドコンセント取得補助、被験者の登録、被験者のケア等を行う業務
- 薬事コンサルティング業務・その他
医薬品、医療機器、特定機能性食品の開発から申請、発売におけるコンサルティング(薬事申請支援・戦略薬事コンサルティング)を行う業務
その他、製薬・医療業界に特化した人事組織開発及び人材派遣業務等を行う業務

シミックの事業展開(Pharmaceutical Value Creator)

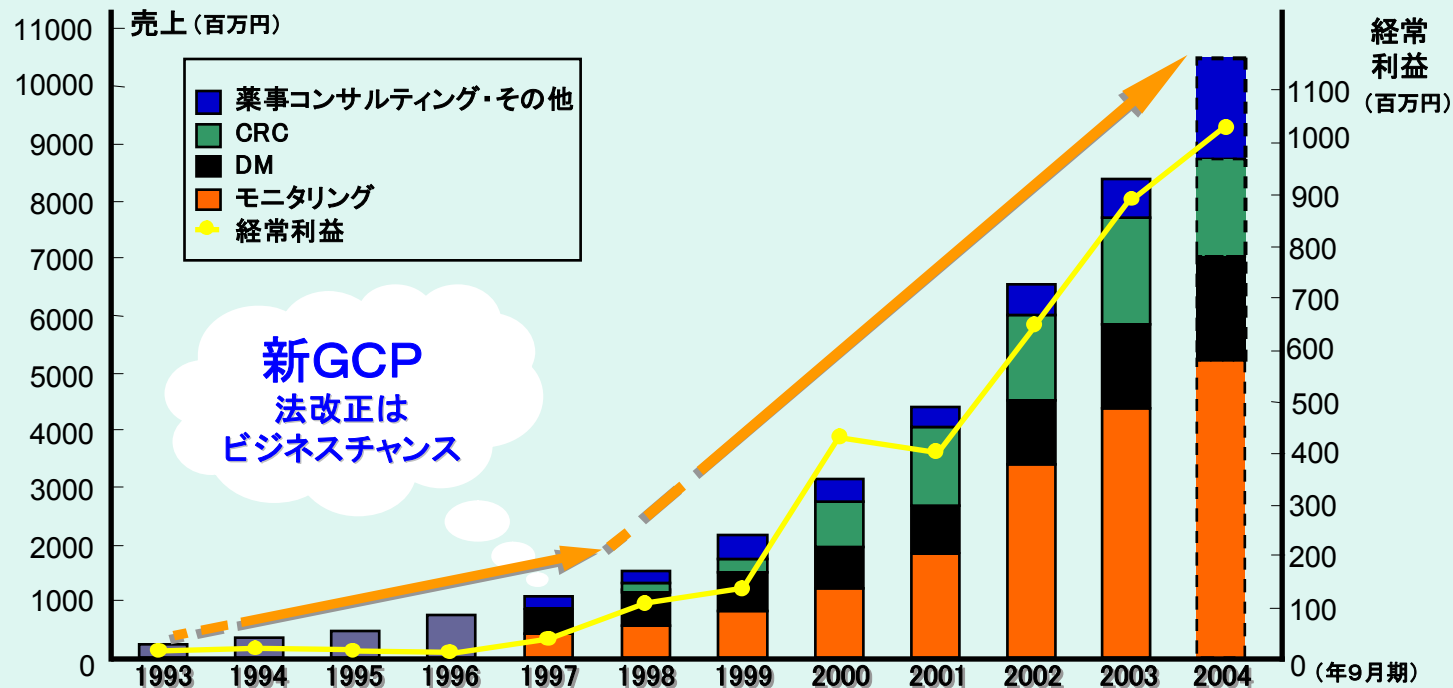


ビジネスモデルの変換



※IPD: Intellectual Property Development

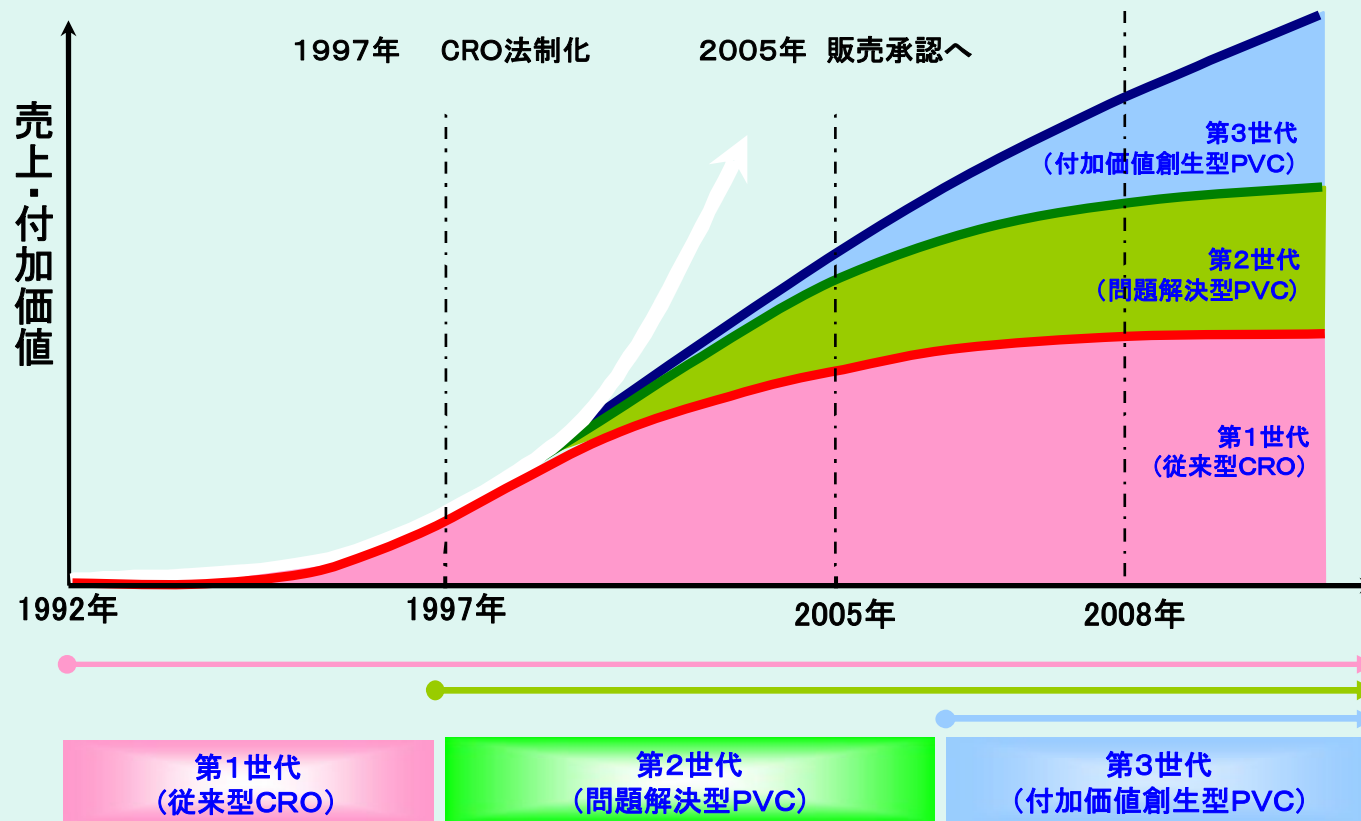
シミック(連結)の売上高推移



N年9月期決算	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
売上(百万円)	271	365	468	775	1,076	1,515	2,165	3,152	4,417	6,525	8,538	10,505
前年比伸び率(%)		(34.7)	(28.2)	(65.6)	(38.8)	(40.8)	(42.9)	(45.6)	(40.1)	(47.7)	(30.9)	(23.0)
経常利益(百万円)	22	26	20	19	45	112	141	437	409	656	974	1,130
前年比伸び率(%)		(18.2)	(-23.1)	(-5.0)	(136.8)	(148.9)	(25.9)	(209.9)	(-6.4)	(60.3)	(48.6)	(16.0)

2004年は
予測値

シミックグループ世代別売上・付加価値の推移



シミックの企業カルチャー

- 企業ミッション： EBMの確立に貢献する企業
- 企業カルチャー：

W&3C

- 自己学習する企業を目指して -

W: WELLBEING

- 苦境でもBESTを尽くす姿勢

C: CHALLENGE

- 何事にも果敢に挑戦する勇気

C: CHANGE

- ニーズを先取りする変化

C: COMMUNICATION

- 積極的なコミュニケーション

夢と情熱



2008/9/27

シミック株式会社 IR室

47