CareerCross

CoreMed

コアメッド株式会社

会社説明

コアメッドは医薬品の薬事戦略・開発戦略のコンサルティング会社です。

『新薬を確実にしかも最短に承認を取得するためには、戦略的な薬事及び開発計画が最も重要だ』との理念のもと1998年3月に、わが国の歴史的医薬品産業の集積地大阪にコアメッドを創業しました。

創業以来一貫して『品質至上』を旨とし、新薬・バイオ医薬品のCMC・非臨床・臨床のデータ評価を含む薬事戦略・開発戦略の構築・助言並びにPMDAとの対面助言、製造販売承認申請（CTD作成）及び照会事項対応に関する業務を国内外の製薬会社及びバイオ製薬会社に提供し、新薬の一日も早い承認に貢献してきました。近年は、再生医療等製品の開発・薬事関連業務もご提供しています。

コアメッドは、日本を拠点に、欧米及びアジア諸国の信頼できる薬事開発コンサルティング会社との強い提携によりグローバルな新薬開発薬事・開発戦略コンサルティング事業を展開しています。

化学合成医薬品、核酸医薬、抗体医薬などのバイオテクノロジー応用医薬品並びに細胞治療及び遺伝子治療等の再生医療等製品など幅広い分野についてこれまで培ってきた新薬の薬事及び開発戦略コンサルティングの経験を活かし、質の高いサービスをクライアント企業に提供し、医療に貢献しています。

【業務内容】
開発戦略立案、PMDAとの対面助言、CMC・非臨床・臨床を含む承認申請戦略立案及び承認申請資料作成(CTD M1～M5/eCTD)、承認申請に付随する各種薬事関連業務（外国製造業者認定、GMP適合性調査、適合性書面調査、MF登録等）、申請後の照会事項対応から承認取得までのすべての開発・薬事関連業務を一貫して、『品質至上』を常に意識し、支援・実行いたします。一変申請及び承認後の変更管理の支援も行います。
欧米においては、信頼できるアライアンスパートナーと協力し、医薬品開発を支援いたします。

- 薬事戦略及び開発戦略企画
- 臨床開発戦略
- 非臨床開発戦略
- 物理化学、製造及び品質管理
- 承認申請資料を含む薬事関係資料の作成・評価
- 審査当局との開発・地検相談の実施

会社概要

本社所在地
日本

事業内容
医薬品・再生医療等製品に関するコンサルティング業務

代表取締役
田村 昌美

設立年
1998年3月16日

URL
https://www.coremed.co.jp/

オフィス情報

メインオフィス
〒5410041
大阪府 大阪市中央区 北浜2-1-21
つねなりビル3F