



2012年5月29日

報道関係各位

ACメディカル株式会社

**ACメディカル、日中韓台の4ヵ国CROによるアライアンス
体制を確立し、グローバル治験受託サービスを開始**
— Asian Study ニーズへの支援機能を強化 —

ITホールディングスグループのACメディカル株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：鈴木意継、以下 ACメディカル）は、2012年5月20日に中国、韓国、台湾のCRO(*1)とグローバル治験を受託するための共同体制および業務提携に関して合意し、「A-PACT (Alliance for Pac-Asia Clinical Trials)」を発足しました。



(A-PACT創立メンバー)

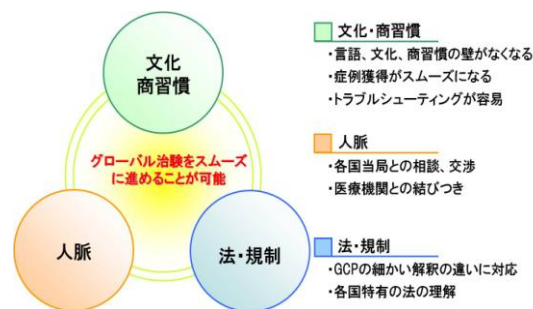
日本CRO：「ACメディカル」（売上42億円、従業員550名 *連結）

中国CRO：「潤東医薬研発(上海)有限公司」（売上6億円、従業員260名）

韓国CRO：「C&R Research Inc.」（売上非公開、従業員160名）

台湾CRO：「Virginia Contract Research Organization Co.,Ltd」（売上3億円、従業員40名）

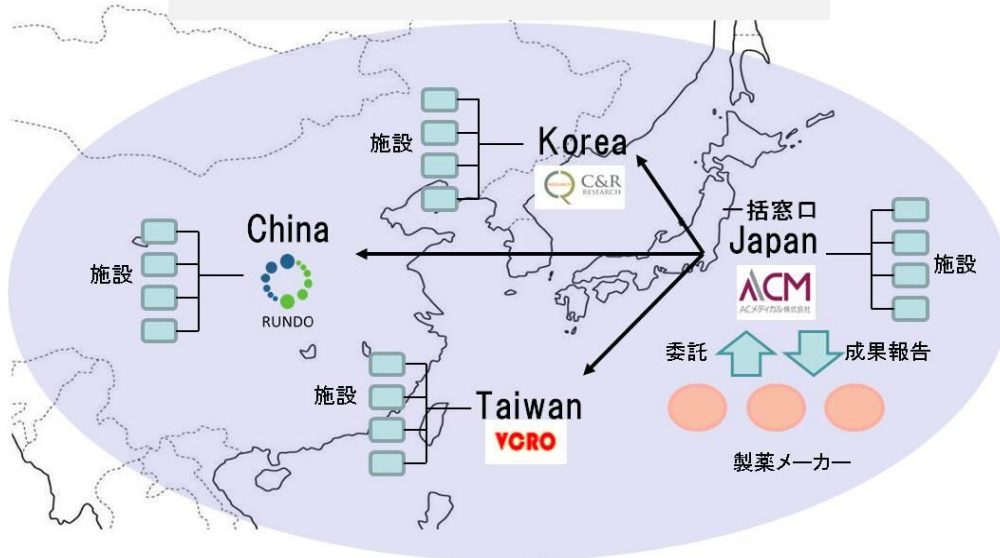
アライアンスメンバーは1国1CROで構成され、地域に根付いたノウハウ/経験（文化・商習慣、人脈、法規制）を有しているため、グローバル治験での新薬開発承認に対し、スピーディかつ高品質なサービスを提供することができます。



グローバル化の台頭に伴い、製薬メーカーでのグローバル治験のウェイトは益々高まっています。現在は、海外拠点を有する一部の大手CROしかグローバル治験への対応ができませんが、ACメディカルは新たな枠組みのビジネスモデルを構築することで、グローバルCROとは一味違った廉価なサービス提供を可能にしました。

スキームは、日本製薬メーカーにおけるAsian Studyニーズに対して、ACメディカルが一括受託窓口となり、アライアンスメンバーとの連携および統括管理により、分散と集約を兼ね備えた柔軟な体制にて治験業務を遂行します。他国製薬メーカーからの依頼には、当該国のアライアンスCROが一括窓口となります。

Asian Study実施モデル(日本の場合)



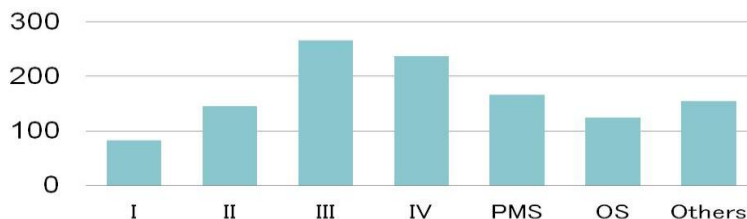
アライアンス CRO には豊富な治験の経験が必要になりますが、CRO4 社は 1,200 以上のプロジェクトに係わり、治験領域も広範囲に及ぶ実績を持っています。治験 Phase は I 相～IV相、PMS(*2) や観察的研究までサポートします。

A-PACTにおける治験実績(4カ国サマリー)

(1) 領域別治験実績(アジア地域で1200以上の治験を経験)



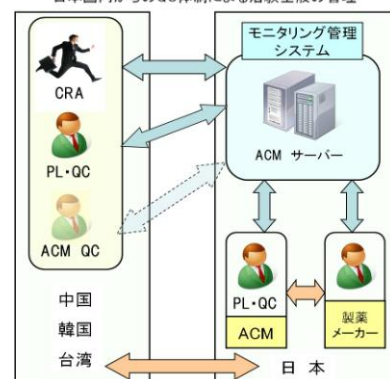
(2) Phase別治験実績



多国間で業務を進めるにあたり、価格の透明性、業務やマニュアルの標準化、症例報告書やデータの受け渡し等が課題となりますが、A-PACTでは共通基盤としての SOP(*3)や見積システムを構築中です。

また、ACメディカルは、IT力を駆使し、品質管理、業務効率化のためのモニタリング管理システムを構築し、2012年秋の本稼働を予定しています。

電子化したモニタリング報告書とWebを利用した日本国内からのQC体制による治験全般の管理



A-PACT 設立に先駆け、AC メディカルと潤東医薬研発において、既に安全性情報管理業務の協業プロジェクトがスタートしています。中国で副作用や重篤情報等を入力し、AC メディカルにて帳票作成/1 次評価/ファイリングおよび当局報告の一連の業務を運営しており、委託製薬メーカーから高い評価を得ています。

一方、6 カ国治験（中国、韓国、台湾、オーストラリア、シンガポール、フィリピン）も進行中であり、そのなかで AC メディカルは EDC(*4)のセットアップおよび運用を支援しています。

A-PACT は 5 月開催の中国 DIA(*5)に出展しました。今後、6 月開催の米国 DIA、11 月開催の日本 DIA にも出展予定です。製薬メーカーからの安心と信頼を醸成し、3 年後の目標として売上 10 億円を目指しています。

*1 Contract Research Organization の略。医薬品開発業務受託機関。製薬企業の臨床試験（治験）に関する様々な業務を受託・代行する組織。

*2 Post Marketing Surveillance の略。市販後（新薬発売後）に医薬品製造業者が行う調査。

*3 Standard Operating Procedures の略。治験業務を適切かつ均質に遂行できるように基本的な業務手順を体系的にまとめた手順書。

*4 Electronics Data Capture の略。治験データの電子化システムのこと。医療機関側で症例報告書の内容を入力し、そのデータをインターネットあるいは専用回線経由で、電子的にサーバに取り込む形態。

*5 Drug Information Association の略。非営利団体で、政府規制機関、学会、契約サポート機関、医薬品・バイオロジー・装置の各業界、及びその他のヘルスケア団体等の会員で運営されている科学協会。

■AC メディカルについて

AC メディカルは、IT ホールディングスグループの株式会社アグレックス（証券コード：4799）の子会社で、2010 年 5 月に設立、2011 年 1 月にはアグレックスの CRO 事業部を融合しました。AC メディカルは常に前向きに前進し続け（Advanced）、新しい価値を創造し（Creative）、医療・医薬品の飛躍的發展ならびに人々の健康と幸せに貢献します。

■IT ホールディングスグループについて

IT ホールディングスグループは、さまざまなお客さまを IT で支援する IT エキスパート集団です。進化し続ける企業グループとして、グループ各社の個性を活かし総合力で応えます。

【A-PACT に関するお問い合わせ】	【営業相談に関するお問い合わせ】
AC メディカル株式会社 経営企画部 桐嶋／植村（TEL：03-6304-5491）	AC メディカル株式会社 営業部 渡辺（TEL：03-6304-5493）

※ 記載されている会社名、商品名は各社の商標または登録商標です。