



Press Release

平成 19 年 10 月 24 日

各 位

イーピーエス株式会社
代表取締役社長 巖 浩
東証一部(コード:4282)
電話番号 03-5684-7826

中国医薬国際交流センターと提携

イーピーエス株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役:巖 浩、以下「イーピーエス」と中国医薬国際交流センター(登記住所:北京市、法人代表:趙亜軍)は、中国における臨床試験に関わる業務を推進するにあたり、業務提携に合意しましたのでお知らせいたします。

1. 提携の目的と効果

イーピーエスは、中国における臨床研究に関わる業務を推進するにあたり、中国の国家食品医薬监督管理局(SFDA)の直轄事業機構である中国医薬国際交流センターと業務提携いたしました。

中国医薬国際交流センターは、SFDA の対外連絡窓口として、中国本土に加えて香港、マカオ、台湾地域における民間の国際交流と業務協力を展開し、医薬業界発展を目的とした組織です。1989 年に設立されて以来、多くの中国国内及び外資系医薬企業の開発・輸入申請等を代行しており、医薬関連企業と中国政府間交流を促進する重要な役割を担っております。

今回の提携により、中国医薬国際交流センターは海外医薬会社が開発・生産する医薬品、医療機器、試薬、薬品包装材料等の輸入申請に関する許可文書、許可証を代行する申請過程において臨床試験が必要とされる場合、イーピーエスを優先的なCROとして推薦することで合意いたしました。

同時に、イーピーエスは海外医薬会社の医薬品、医療機器、試薬、薬品包装材料等の輸入申請代理の要望を受けた場合、中国医薬国際交流センターを優先的な委託先として推薦することになります。

このような強固な相互協力体制の実現により、中国での臨床開発審査状況の把握は、より迅速かつ正確となることとなり、企業の開発薬事戦略策定に貢献することが期待されます。特に日本企業にとって中国展開の難しさは、日本のPMDAのような正式な相談窓口がSFDAにないことが一因と言われていますが、中国医薬国際交流センターとイーピーエスの提携は、中国での輸入薬案件並びにグローバル開発案件をより実現しやすい環境を提供してまいります。

2. 提携先の概要

名称:中国医薬国際交流センター
所在地:北京市西城区北礼士路甲 38 号
法人代表:趙亜軍
設立:1989 年

3. 連結業績に与える影響

業績への影響が予想される場合には、確定した段階で適時発表する予定であります。

以上

お問合せ先：イーピーエス株式会社 社長室 南 丈裕 03-5684-7826

【用語解説】

SFDA : State Food and Drug Administration の略で、国家食品医薬監督管理局と訳されています。食品、薬品の認証等を行う国務院(日本の内閣に相当)直属の国家機関。

CRO : Contract Research Organization の略で、開発業務受託機関と訳されています。医薬品の開発において、製薬企業等の臨床試験に係わる業務の一部を受託または代行する個人または組織・団体。

PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略で、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の別名です。医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、臨床試験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、製造販売後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている組織。