



平成 25 年 10 月 31 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムホールディングス
代表者名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問合せ先
役 職 専務執行役員 社長室長
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

当社子会社における CRO 事業の強化・拡大 および資本・業務提携に関するお知らせ

当社の子会社である株式会社アイクロス（以下、「アイクロス」という）は、この度、CRO 事業の拡大・強化を目的として、株式会社メディクロス（本社 東京都大田区、代表取締役社長 荘司 一郎、以下「メディクロス」という）と資本・業務提携を行うことといたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 資本・業務提携の理由

アイクロスは、新薬開発のための臨床試験の企画・コンサルティングを行う CRO (Contract Research Organization、開発業務受託機関) 事業を手がけ、当社グループが展開している海外のネットワークを最大限利用し、アジア・オセアニア地域における CRO/SMO を活用した臨床試験の実施、さらに医薬品製造 (CMO) サービスなど、国内製薬企業を中心とした海外の臨床試験サービスや製造受託などを支援しております。

また、メディクロスは、平成 19 年に CRO 事業を目的として設立され、モニタリング業務、EDC システム (※1) 構築等、国際共同治験を含め、数々の臨床試験の支援を行っております。

今回、アイクロスは、メディクロスと資本・業務提携することにより、海外事業展開に加え、1) SDV (※2) 特化型治験事業、2) リモートシステム利用による臨床研究事業、3) 製造販売後調査事業、4) 安全性情報事業等、CRO 事業を拡大・強化し、製薬企業をはじめ、大学病院など医療機関等への支援サービス提供を図ることができるものと判断いたしました。

本提携により、業務効率の追求によるコスト削減を図り、医師主導治験 (※3) をはじめ、国際水準の臨床研究 (※4)、製造販売後調査への対応も含め、今後も、当社グループは、日本を含むアジア・オセアニア地域にてハイブリッド型サービス (※5) を提供する企業グループを目指してまいります。

※1. EDC システム (Electric Data Capture System)

臨床試験や治験における患者様のデータを電子的に収集するシステムを指します。EDC システムを用いることにより、データ品質の向上、医薬品開発の開発期間短縮等、臨床試験や治験業務の効率化が可能となります。

※2. SDV (Source Data Verification)

臨床試験や治験の評価において重要な記録や報告を、医療機関が保存するカルテ等の原資料を直接閲覧することによって照合し、確認する作業のことです。臨床試験や治験の信頼性を確立する上で非常に重要な、モニタリング作業の一環であります。

※3. 医師主導治験

医師または医療機関主導で企画・立案され、実施される臨床試験を指します。他国で承認されているが国内未承認、あるいは適応外使用が一般的となっている医薬品や医療機器について、その医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床の現場で適正使用することが可能となります。

※4. 臨床研究

疾患の原因探求、予防・診断方法や治療方法の改善・開発を目的に、厚生労働省の倫理指針に沿って実施される研究を指します。

※5. ハイブリッド型サービス

- ① 日本国内市場では、当社グループの基盤である SMO 事業および CRO 事業を組み合わせた臨床研究/臨床試験の促進につき高品質の包括的支援を提供するサービス。
- ② グローバル市場（特に、アジア・オセアニア地域）では、各種業務提携を通じ、SMO ノウハウを各国法令等に準拠した形で CRO 業務と併せて製薬企業及び医療機関に提供するサービス。

2. 資本・業務提携の内容

(1) 業務提携の内容

アイクロスとメディクロスは、以下の内容について、共同で業務提携を推進してまいります。

- ① SDV 特化型治験事業
- ② リモートシステム利用による臨床研究事業
- ③ 製造販売後事業
- ④ 安全性情報事業

(2) 資本提携の内容

アイクロスが実施する第三者割当増資を、当社が 600 株、メディクロスが 200 株を引き受けます。

3. 子会社の概要

- | | |
|-------------|-------------------------|
| (1) 商号 | 株式会社アイクロス |
| (2) 主な事業内容 | CRO 事業 |
| (3) 設立年月日 | 平成 19 年 1 月 24 日 |
| (4) 本店所在地 | 東京都千代田区富士見二丁目 14 番 37 号 |
| (5) 代表者 | 代表取締役社長 川出 哲 |
| (6) 資本金 | 1,000 万円 |
| (7) 発行済株式総数 | 200 株 |

4. メディクロスの概要

- | | |
|------------|--|
| (1) 商号 | 株式会社メディクロス |
| (2) 主な事業内容 | CRO 事業 |
| (3) 設立年月日 | 平成 19 年 3 月 12 日 |
| (4) 本店所在地 | 東京都大田区山王二丁目 5 番 13 号 |
| (5) 代表者 | 代表取締役社長 荘司 一郎 |
| (6) 資本金 | 8,500 万円 |
| (7) 当社との関係 | 資本関係、人的関係はありません。また、当社子会社である株式会社アイロムとの間で、業務委受託基本契約を締結しております。
なお、メディクロスは当社の関連当事者には該当しません。 |

5. 本資本提携後におけるアイクロスの資本構成

株主名	株式数	持分比率
株式会社アイロムホールディングス	800	80.0%
株式会社メディクロス	200	20.0%
合計	1,000	100.0%

6. 業績に与える影響

当該事業の拡大・強化および資本・業務提携に伴う影響は軽微であります。

以上