

2016年5月6日

報道関係各位

エイツーヘルスケア株式会社
ファーマバイオ株式会社

エイツーヘルスケアとファーマバイオが再生医療分野において業務提携
～ 再生医療等製品開発事業における共同営業の展開～

エイツーヘルスケア株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：香取 忠、以下 エイツーヘルスケア）とファーマバイオ株式会社（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：草野 仁、以下 ファーマバイオ）は、再生医療分野において業務提携を行い、ファーマバイオが提供する CDMO*（特に細胞・組織に由来する再生医療等製品*の開発製造受託）事業及びエイツーヘルスケアが提供するフルサービス CRO 事業（含む付帯事業）を共同営業展開することで合意しました。

iPS 細胞等を代表とする再生医療については、従来アカデミアを主体とした臨床研究として研究開発が進められていましたが、2014年11月の法改正により、再生医療等製品としての承認取得のための臨床試験の実施基準及び早期実用化に向けた新たな承認制度が整備され、今後、再生医療等製品の臨床試験の実施が一層加速されることが想定されます。

一方、再生医療等製品の中でも細胞・組織に由来する製品は、原材料として自家細胞（患者自身の細胞）あるいは他家細胞（他者の細胞）等生きた細胞を用いることから、原材料となる細胞提供者の個人差が関与する多様で複雑な品質特性を示し、製品の効果や安全性に影響が現れやすいことが考えられます。さらに、再生医療等製品の範囲は、皮膚や軟骨等の身体の構造の再建、細胞を用いた疾病の治療及び遺伝子治療と幅広いため、医薬品の開発のようなほぼ一律の方法では実施が困難であります。このことから、細胞を「製品」として承認につなげるためには、それぞれの細胞の特性を考慮し、作用機序、製造（培養）方法、細胞組織の輸送・管理体制、非臨床から臨床試験と、一貫した固有のプロセスを開発段階から確立することが重要と考えます。

これまでモニタリングをはじめとし豊富な臨床試験の受託実績のある CRO であるエイツーヘルスケアと、日本で初めて細胞・組織に由来する再生医療等製品専門の受託開発製造を行う CDMO であるファーマバイオが、臨床試験を共同受託することで、それぞれの経験を活かした適切な再生医療等製品開発プロセスの構築とサービスの提供が可能となり、より迅速な承認につながると考えております。

本業務提携により、日本国内のみならず、海外発の細胞・組織由来医薬品*の再生医療等製品としての開発を検討中のお客様に対し、薬機法*を遵守した開発戦略の立案、GCP を遵守した臨床試験の実施、治験計画から承認申請に関するコンサルテーション、治験用品ならびに上市品の安定的な供給、上市後の量産化に必要な製造ラインの設計・実装、運用管理のサポート及び承認販売後の支援まで、柔軟かつ包括的にサポートします。

エイツーヘルスケアは、世界トップ5のCROであるPRA Health Science社と、日本における治験実施の独占契約を締結しています。これにより、日本国内のみならず、海外のお客様のシーズの日本における再生医療等製品としての開発の加速にも貢献することが可能であり、さらには、日本発のシーズを海外へ向けて細胞・組織由来医薬品として導出・展開することも可能です。

エイツーヘルスケアとファーマバイオは、開発のリスクとコストを最小限に抑え、世界に通ずる品質と安全性を確保しつつ、生産性を最大化できる一気通貫の創薬ソリューションを提供し、医学的意義と確度が見込める世界中のシーズの実用化促進を通じて社会に貢献するとともに、革新的な医療の提供により全世界の難病に悩む患者さんのQuality of Lifeの向上につなげたいと考えます。

以上

* 再生医療等製品：次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

1 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

2 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

* CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization（医薬品開発製造受託機関）

* 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律

* 細胞・組織由来医薬品：人または動物の細胞・組織を原料とする医薬品

* CMO: Contract Manufacturing Organization（医薬品製造受託機関）

【エイツーヘルスケアについて】 <http://www.a2healthcare.com/>

東京及び大阪に860名を擁するフルサービス型CROとして臨床開発支援サービスを展開しています。2014年11月に旧ACRONETと旧エイツーヘルスケア（旧アスクレップの臨床開発支援事業）が合併して誕生しました。従来からの生活習慣病領域に加え、抗癌剤領域・中枢神経系領域・呼吸器領域の開発を得意とすると共に、臨床試験の効率化に向けたIT活用を積極的に推進しており、EDCを核としてRBM、eSource Data等の先進的なソリューションを展開しています。また世界Top5のCROであるPRA Health Sciencesとの独占的な提携関係により、Global Studyも数多く受託しています。

再生医療等製品に関しては、受託案件での経験の蓄積及びエキスパートの育成促進などを通じ、重点領域の一つとして積極的に取り組んでおります。

【ファーマバイオについて】

ファーマバイオは、日本で初めて細胞・組織由来医薬品専門の開発製造受託を開始した企業として、より安全な再生医療等製品開発をサポートします。薬事開発に必要な薬事開発コンサルティング事業、再生医療等製品開発製造受託事業、薬事開発ソリューション事業をカバー。これにより各事

業での高度な専門性の追求はもちろん、各領域間の相互連携が可能に。ワンストップでシームレス、高精度・高効率な開発プロセスの実現を促進させることができます。また、細胞・組織由来医薬品分野において、アジア太平洋地域のリーディング CMO*として知られる Cell Therapies pty. ltd. とのサービス提供アライアンスにより、Global Study のための開発製造受託にも対応いたします。

報道関係者お問い合わせ先

エイツーヘルスケア株式会社 経営企画部
河野 良太 / 03-3830-1122 / kono-r@a2healthcare.com

ファーマバイオ株式会社 事業開発部
増田憲二郎 / 052-569-5579 / hq_kanri@pharmabio.co.jp

以上