

Press
Release

ACRONET

2010年6月9日
株式会社ACRONET

報道関係者各位

中国 CRO「江蘇南大蘇富特生物医薬科技有限公司」への
技術支援及び資本参加についてのお知らせ

株式会社 ACRONET（以下、ACRONET 本社：東京都文京区／代表取締役社長：中森 省吾）は、中国 CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）「江蘇南大蘇富特生物医薬科技有限公司」（以下、NANDACRO）に対し、技術支援及び資本参加を行うこととなりましたのでお知らせします。本件の実行により ACRONET の NANDACRO への出資比率は 14% となります。

ACRONET は、これまで EDC（治験データの電子化システム）の自社開発ベンダー機能を有する国内で数少ない CRO として、モニタリング事業、データマネジメント・統計解析事業に幅広く取り組んでまいりました。また海外 CRO との連携で、アジア・スタディーの受託体制を構築しております。

一方、中国においては国家経済全体が 8%超の成長を維持し世界経済を牽引する中、医薬品産業の育成を国家的投資領域として国を挙げて推進しており、昨年には国民皆保険制度も導入されました。今後も国家的な支援を背景として、医薬品関連産業の更なる高成長が確実視されています。

NANDACRO は、南京大学のグループの中核企業である「江蘇南大蘇富特科技股份有限会社」（NANDASOFT）の 100%出資会社として、2010 年 4 月 13 日に中国江蘇省南京市において設立されました。南京大学は傘下に豊富な実験施設や医学部付属病院を持ち、活発に治験が行われています。NANDACRO はグローバル資本の製薬会社をはじめ多くのヘルスケア関連企業が集積している蘇州市の南京大学施設内に事務所を設置し、CRO 業務を推進する予定です。

ACRONET は、今回の NANDACRO への技術支援並びに資本参加により、中国国内に根ざしつつ、日本・グローバル水準の高品質な CRO パートナーを得ることになります。本資本業務提携により、以下の事業を展開します。

- ① 中国国内での新規治験受託
- ② 日本及び中国を中心とするアジア共同治験の受託
- ③ 日本製薬企業の医薬品の中国上市のための治験業務の受託
- ④ 中国製薬医薬品の日本上市のための治験業務の受託

また、一部業務を NANDACRO に委託することにより、ACRONET の低コストオペレーションによる競争力強化を実現します。

ACRONET は、本件を中国市場進出の足がかりとし、南京大学傘下の製薬企業や医療機器企業とも強固な関係を構築するなど、今後さらに南京大学との協力関係を発展させ、積極的に中国での事業を推進します。

<株式会社ACRONET 会社概要>

商号 : 株式会社ACRONET
本社 : 東京都文京区小石川1-3-25小石川大国ビル
設立年月日 : 2003 (平成15) 年7月1日
資本金 : 1億円
売上高 : 34億4,700万円 (2010年3月期)
代表取締役社長 : 中森 省吾
従業員数 : 418名 (2010年4月1日現在)
主な事業内容 : 臨床開発モニタリング事業、データマネジメント・統計解析事業
薬事コンサルティング事業、製造販売後事業、安全性管理事業、
臨床システム事業、海外事業

<NANDACRO 会社概要>

商号 : 江蘇南大蘇富特生物医薬科技有限公司
英文名 : JIANGSU NANDACRO CO., LTD.
本社 : 南京市鼓楼区漢中門大街301号01幢14層B座
設立年月日 : 2010 (平成22) 年4月13日
資本金 : 500万人民元
董事長 : 劉 建 (Liu Jian)
株主 : 江蘇南大蘇富特科技股份有限公司 (NANDASOFT)
主な事業内容 : 生物医薬品の研究開発及び技術サービス

本件に関するお問合わせ先

株式会社ACRONET

担当者 : 人事・総務部 総務室 広報担当 井上 一成 TEL : 03-3830-1135

E-mail : info@acronet.jp

会社URL : <http://www.acronet.jp/>

【参考】

<NANDASOFT 会社概要> (出資先の親会社)

商号	: 江蘇南大蘇富特科技股份有限公司
英文名	: Jiangsu Nandasoft Technology Co., Ltd.
本社	: 江蘇省南京市北京西路銀街8号蘇富特大厦
設立年月日	: 1998 (平成10) 年
資本金	: 9340万人民元
董事長	: 謝 立 (Xie Li)
株主	: 南京大学資産經營有限公司 (14.6%) (NANDASOFTは香港証券取引所「創業板」上場)
概要	: NANDASOFTは南京大学傘下のソフトウェア企業であり、ソフトウェア企業としては江蘇省初の上場企業 (香港) である。南京大学の総合的な優位性を活かして、産学研究一体化の推進や科学技術研究成果の産業化転換において業界をリードしている。NANDASOFTは5年連続して中国ソフトウェア企業トップ100に入り、現在日本企業との合弁を含む10社以上の子会社を有し、北京、上海、深圳、蘇州、浙江省、福建省、香港などに拠点をもち、グループ全体で1000人以上のソフトウェア技術者を擁している。 また、ITに続く事業の柱としてヘルスケア分野に重点投資しており、グループ内に天健社 (医療機器)、南大薬業社 (製薬) などを保有する。
その他	: 南京大学グループの天健医療科技 (蘇州) 有限公司へは、2010年3月に伊藤忠商事、伊藤忠中国、グッドマン社 (伊藤忠36.29%出資) にて、合計12.09%となる資本・業務提携を実施。

<NANDACROの主要製品・サービス等>

・ 臨床試験モニタリング

治験等を実施している医療機関を定期的に訪問し、関連法規等に則って正しく治験が行われていることを監視・監督し保証する業務。医療機関への治験等の実施の依頼、契約締結、スタッフへのトレーニング、進捗管理等、治験を適切に実施させるために必要な諸活動もこれに含まれる。

・ データマネジメント

治験等を実施した医療機関から提出された症例報告書に対し、記載されたデータの論理的整合性等のチェックやコーディングを行い、治験薬の有効性、安全性等の評価を適切に処理できるようデータベース化する業務。

・ 統計解析

治験等で得られたデータを生物医学統計の手法を用いて解析し、治験薬の有効性、安全性等の検証を行う業務。治験等の開始前に、集積すべき必要症例数の設計等も行う。

・ 臨床IT

治験の実施を効率化するためのITソリューションを提供する。具体的にはEDC (電子症例報告書) やIWRS (WEB上での症例登録システム) 等。

・ 薬事コンサルティング

治験等の実施や新薬承認申請のための薬事規制情報の提供、新薬開発戦略等のコンサルティング等。

<中国におけるCRO業界の現状>

中国のCRO業界の市場規模は公式な統計はないものの、外部調査レポートや今回ACRONETが実施した関連企業ヒアリングの結果からは20～30億人民元(1人民元≒13～14円)であり、日本の市場規模の約3分の1と推計できる。

中国のCRO業界の現状は日本と異なり、日本のCROの会社数が40社程であるのに対して、中国では200社とも300社とも言われ、その殆どが社員数20名程度の個人経営CROである。

中国国内で実施される治験数は、単価が安い(日本の1/3～1/4)ため、治験件数自体は日本に匹敵もしくは多いと推定できる。

また、今までは欧米ですでに販売されている医薬品は医療機器であれば、承認前に中国での大規模な治験は要求されていなかったが、近年は規制当局(SFDA)から承認前に治験を実施することが要求されるようになってきており、今後治験数がさらに増えることが予想される。

<用語解説>

- ・ EDC : Electronic Data Capture。インターネットや専用回線を利用し、臨床試験データを電子的に収集するシステム
- ・ CRO : Contract Research Organization : 医薬品開発業務受託機関。製薬企業との契約により臨床試験業務等を受託する企業。