平成 26 年 12 月 24 日

各位

株式会社新日本科学
代表取締役会長兼社長　永田 良一

Pharmaceutical Product Development, LLC.
Chairman and CEO, David Simmons

新日本科学とPPDによる臨床開発事業の合弁会社設立と業務提携について

株式会社 新日本科学(以下、「新日本科学」)と米国に本拠を置き世界最大規模の臨床医薬品開発業務受託機関(CRO)である Pharmaceutical Product Development, LLC(以下、「PPD」)は、日本におけるフルサービスの臨床試験受託事業（臨床第 I-IV 相試験におけるモニタリング、プロジェクトマネージメント、生物統計、データマネージメント、site intelligence and activation※1、メディカルライティング※2, ファーマコビジュアランス※3, 薬事、FSP services※4等）を展開する合弁事業を行うことに合意いたしました。

合弁会社は、新日本科学の臨床事業部門とPPDの日本における臨床開発事業を一体化し、臨床試験受託を専門とする約400名のスタッフを擁する規模となります。PPDのグローバル臨床試験の経験に、新日本科学の20年近くにわたる日本での製薬会社に対する臨床開発事業の経験を活かすことで、日本国内の臨床試験の受託のみならず、グローバル臨床試験を含む幅広い試験の受託が可能となります。
合弁会社の商号は、株式会社 新日本科学 PPD （以下「合弁会社」；出資比率PPD51％、新日本科学が49％)となり、代表取締役社長は、永田良一(新日本科学　代表取締役会長兼社長)が務めます。

現在、PPDは、東京(新宿区)に事業所を置き、新日本科学の臨床事業部門は、東京(中央区)、大阪、鹿児島に拠点を有しております。合弁会社では、大阪と鹿児島の事業所は現在の新日本科学の事業所を継続し、東京での事業所は、新日本科学が東京本社を置いている聖路加タワー(東京都中央区)に統合する予定です。

本契約の締結に付随して、新日本科学とPPDとの間で日本における臨床開発分野の合弁事業以外の領域に相当する前臨床試験受託事業、トランスレーショナルリサーチ事業、薬物動態試験受託事業、治験施設支援(SMO)事業※5、米国で展開するフェーズⅠ試験（主に日米のブリッジング試験※6、Specialized Neuroscience試験、ワクチン試験、生物製剤試験）、日本におけるフェーズⅠ試験受託事業を含む包括的な業務提携を構築する基本的合意に達しました。

PPDの会長兼CEOのDavid Simmonsは、「PPDは、新日本科学グループとパートナーシップを結ぶことによって、日本においても製薬企業に対して差別化されたサービスを提供できるようになることをとても喜ばしく思います。また、私どもの合弁事業は、日本で最大級の臨床開発受託機関として、グローバル臨床試験並びに日本国内で実施される臨床試験いずれに対しても製薬企業に対して両組織の共通のコミットメントと高品質で顧客本位の臨床開発業務をお届けします。」と述べています。

新日本科学の代表取締役会長兼社長の永田良一は、「新日本科学とPPDとの間で緊密なパートナーシップが構築できることは、日本でのグローバル臨床試験の実施体制を強固にして、グローバル臨床試験を国内でスタンダード化するための重要な契機になると考えます。また、今回の合弁事業の実現により、これまで当社グループが推進してきた『医薬品開発におけるグローバルバリューチェーンの構築』が限りなく完成形に近づいてきます。」と述べています。

取引完結は慣例的な完了条件の対象となりますが、現在2015年の4月に予定されています。

新日本科学について

新日本科学は、1957 年にわが国初の医薬品開発受託研究機関として鹿児島に誕生しました。以来、「前臨床試験受託事業」において確固たる事業基盤を築き、引続いて「臨床薬理試験受託事業」、「薬物動態・分析受託事業」、「臨床試験受託事業」、「SMO 事業」などを包含して、医薬品開発における一貫した総合受託体制を確立しました。

1999 年には、自社で独自開発し、国際特許を取得した経鼻製剤基盤技術により知財収入を積み上げていく研究開発型の「トランスレーショナルリサーチ事業」を行っております。

詳細については、www.snbl.com をご覧ください。

PPD について

PPD は、世界最大級の臨床試験受託会社で、創薬、開発、ライフサイクル管理、臨床検査に関するサービスを提供しています。PPD のお客様およびパートナーには、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療機器開発企業、大学および政府機関が含まれます。PPD のビジネスは、世界 46 カ国に広がり、13,000 人の専門スタッフが革新的な技術を活用し、また治療の専門知識を駆使してサービスの品質向上に取り組んでいます。PPD は、お客様やパートナーがより安全で効果的な医薬品を社会に提供して研究開発の投資回収を最大化できるよう努力しています。詳細については、www.ppdi.com をご覧ください。

※1：site intelligence and activation
試験を開始にあたり、実行可能な国や施設、責任医師等の選定を行うこと。また、選定の結果、実施可能と判断された実施施設が試験を開始するために必要な IRB への申請や、スタートアップをサポートし、当該施設が試験を問題なく実施できるよう立ち上げを行うこと。

※2：メディカルライティング
医薬品等の開発に関連する治験実施計画書や治験総括報告書等の文書作成や、各種申請資料、PMDA 相談資料、論文などの作成を行うこと。

※3：ファーマコビジュアランス
薬剤における有害事象や使用状況を調査し、当該調査によって得られた結果から、薬剤と有害事象との関連性や背景因子について、医学的な検討や追加調査、また予防策の策定を行なうこと。また、各国の規制当局の基準に従い、これらの調査から得られた報告を行うこと。

※4：FSP services
Functional Service Provider の略。一括したフルサービスとは対照的に、モニタリング、データマネージメント、統計、ファーマコビジランス、メディカルライティングなど、機能の一部を提供するサービス。

※5：治験施設支援(SMO)事業
各規制や治験実施計画書に従って治験が適切に遂行できるように治験実施医療機関における業務をサポートするサービス。

※6：日米のブリッジング試験
米国において日本人を対象としたブリッジング試験のことを言う。新薬を早期に承認取得することを目的に、海外での治験成績を活用し、外国人における安全性や有効性などの治験データと日本人の患者での治験データが同じ傾向にあることを確認するための試験。

SNBL 連絡先

Media: 新平　哲也 03 5565 6162 ir@snbl.co.jp	Investors: 二反田　真二 03 5655 5001 ir@snbl.co.jp

PPD 連絡先

Media: Ned Glascock +1 910 558 8760 ned.glascock@ppdi.com	Investors: Luke Heagle +1 910 558 7585 luke.heagle@ppdi.com

過去の事実に関する情報を除き、このニュースリリースの記述及び PPD と新日本科学の間に計画された合弁事業への期待と仮定を含むすべての記述は、リスクや不確実性を伴う将来の見通しに関する記述です。PPD と新日本科学は、これら将来の見通しに関する記述を作成する際に可能な限り正確性を重視していますが、将来の状況がこのような記述の基礎となる仮定と異なる可能性があり、実際の結果が将来の見通しに関する記述と大きく異なる可能性があります。

将来の結果に多大な影響を及ぼす重要な要因には、次の諸事項が想定されます。：急速な技術の進歩によるサービスや機能の競争力低下；事業継続に必要となる要員の確保;アウトソーシング業界の競争激化；新規受注獲得；世界全体の経済状況；研究開発費および製薬、バイオテクノロジー、政府支援の研究部門のアウトソーシングの動向；既存受託試験の遅延やキャンセル；受注残高の売上計上時期；戦略的関係の依存に伴うリスク；買収および投資に関連するリスク、販管費の増加;医薬品開発に係る規制の改正；;製薬およびバイオテクノロジー業界の合併；実際の業績などです。

PPD と新日本科学は、適用される法律に要求された時を除き、将来的にこれらの将来予想に関する記述を更新する一切の義務を負うものではありません。これらの将来予想に関する記述は、本記述の日付以降 PPD と新日本科学の見込みや見解を表すものではありません。