

2015年1月28日

各 位

初期臨床開発に特化した組織を新設 -グローバルレベルでトップ水準の質・スピードを持つ開発力を目指して-

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、自社で創薬した開発品について Proof of Concept (PoC*) を迅速に取得し、グローバル開発へのいち早い移行を目指して、初期臨床開発に特化しその機能を強固なものとするを目的としたトランスレーショナルクリニカルリサーチ（以下、TCR**）本部を、2015年4月1日付で新設することをお知らせいたします。

当社の中期経営計画「ACCEL 15」では、最優先課題の一つとして「グローバル開発の加速」を掲げています。その取り組みの一環として TCR 本部を新設することにより、グローバルレベルでトップ水準の質とスピードを兼ね備えた開発体制が構築され、早期の PoC 取得が可能になります。グローバルで競争力のある自社創製品を早期に申請し上市させるためには迅速な PoC 取得が不可欠であり、これを成し遂げることで患者さんへの貢献、ひいては製品価値の最大化につながります。

本組織の新設およびこれにともなう組織改正の詳細は以下の通りです。

- 中外製薬初のグローバル組織としてトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を新設する
[TCR 本部の機能]
 - ・ 自社創製品について、前臨床研究から PoC までのトランスレーショナル臨床研究部分の責任を負う（早期の PoC 取得、欧米での探索臨床力の取り込みなど）
 - ・ 日米欧（中外製薬、中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパ）3 極の TCR 機能を統括する
- TCR 本部内に、トランスレーショナルクリニカルリサーチ企画部、トランスレーショナルクリニカルリサーチ推進部、トランスレーショナルクリニカルリサーチ業務部を設置する
[各部の機能]
 - ・ TCR 企画部：初期臨床開発における企画機能を担う
 - ・ TCR 推進部：初期臨床開発における臨床試験実施機能を担う
 - ・ TCR 業務部：初期臨床開発の全体管理および本部管理機能を担う
- 臨床開発本部内の臨床企画推進部、臨床開発部、臨床業務推進部の 3 組織を各々、臨床開発企画部、臨床開発推進部、臨床開発業務部に改称する

*Proof of Concept (PoC) :

研究段階で構想した薬効が臨床でも有効性を持つことを実証すること

**トランスレーショナルクリニカルリサーチ (TCR) :

創薬で生み出された科学的コンセプトを臨床で検証する、前臨床研究から PoC までの臨床研究

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献していきます。

以上