



平成 15 年 10 月 15 日

各位

会社名 株式会社メディビック  
代表者名 代表取締役社長 橋本 康弘  
(コード番号 2369 : 東証マザーズ)  
問合せ先 執行役員管理本部本部長 太田雅敏  
(Tel: 03 - 5510 - 2407)

### 米国ベクロフ社との業務提携に関するお知らせ

当社は、米国 Beckloff Associates, Inc., (以下「ベクロフ社」)と薬事コンサルティング及び教育プログラム作成について業務提携し、製薬企業などを対象としたグローバル開発を支援するコンサルティングビジネスを展開します。また、国内の企業の人材育成のための教育プログラムの提供も併せて取り組んでいきます。

#### 〔業務提携の理由と内容〕

医薬品の研究開発において、最新の技術とグローバル戦略は承認獲得の鍵であり、レベルの高い研究開発戦略は、成功率を高めるプロジェクト管理に不可欠となっています。当社は、国際的な独自のネットワークを生かし、ゲノム創薬や先端医療技術などの新規分野の研究開発提案ができるユニークなサービスを特徴としていますが、画期的新薬や先端医療技術について当局の承認を獲得するには、前例のない分野での開発技術や薬事戦略が不可欠になると考えております。そこで当社は、この将来のニーズに対応するため、ベクロフ社との協力体制を構築し、それぞれの地域における医薬品研究開発の技術とノウハウを生かし、新しいコンセプトによる研究開発戦略立案、薬事申請、規制要件の遵守体制の確立、アウトソーシングの効率的な活用、そして、スタッフの教育プログラム作成などにおいて、質の高い支援サービスを提供してまいります。

最初の共同プロジェクトとして、年内に、日本人開発担当者を対象とした米国医薬品開発および薬事のワークショップを東京と神戸で開催します。医薬品部門のワークショップでは、ファーマコゲノミクスの動向などゲノム創薬に関連した最新の情報も盛り込む予定です。また、遺伝子組み換え食品や機能性食品など食品産業分野からの参加も対象としたプログラムも別途準備します。

#### 〔ベクロフ社の概要〕

ベクロフ社は、米国、カナダ、欧州での承認獲得を目指す製薬企業、バイテク企業、医療

用具メーカーなどを対象とする研究開発の支援サービスに27年以上の経験を有する企業です。研究開発の早期段階から申請にいたるまでの各ステージに対応するサービスを提供しており、特に多くの日本企業に対して、米国FDAに提出するDMF、IND、NDA、ANDAなどの申請資料の作成および米国代理人として優れた実績を誇っています。

名 称： Beckloff Associates, Inc.  
主な事業内容： 医薬品・医療用具・食品など研究開発コンサルタント業務  
設 立： 1976年  
従 業 員 数： 27名  
本店所在地： Suite 300, Commerce Plaza II, 7400 West 110<sup>th</sup> Street, Overland Park,  
Kansas 66210, USA  
電 話 番 号： 913-451-3955 F A X： 913-415-3846 U R L： www.beckloff.com  
代 表 者： Michael C. Beckloff

当社は、平成12年に創立し、ゲノム創薬を専門とするバイオインフォマティクス企業として、製薬企業やバイオ関連企業に、研究開発に関するコンサルテーションおよび関連のITソリューション技術の提供を行っています。ベクロフ社と提携により、海外の承認獲得を見据えたより充実した情報網を確立し、医薬品のみならず、医療用具や食品など、より広い分野で開発される製品を、速やかに市場に紹介できる質の高い開発支援サービスを確保していく所存です。

名 称： 株式会社メディビック  
主な事業内容： コンサルティング業務、インフォマティクス事業  
設立年月日： 平成12年2月17日  
資本金： 10億7519万円  
本店所在地： 東京都千代田区内幸町一丁目1番1号 帝国ホテルタワー18F  
電話番号： 03-5510-2407 F A X： 03-5510-2312 U R L： www.medibic.com  
代 表 者： 代表取締役社長 橋本 康弘

尚、本件、提携に伴う当社業績に与える影響は未定であり、現時点での業績の修正などはございません。

以上

#### 【参考】

- DMF： Drug Master File 医薬品等の製造関連情報を含めてFDAに提出する資料で、新薬承認申請についてのFDA審査および査察において参考資料とされる。
- IND： Investigational New Drug Application  
治験実施申請のことで、医薬品の承認審査や臨床試験などを開始する前にFDAに提出する資料。
- NDA： New Drug Application 新薬承認申請のこと。
- ANDA： Abbreviated New Drug Application 後発品など、既に承認されているNDAなどを参照する簡略な申請のこと。