

EPS と JOMDD が医療機器等の医療技術の事業化に関して 協力関係を構築

医療機器のシームレスな受託ビジネスを実現

～ 医療機器開発のワンストップでのサポート体制を目指す ～

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：安藤 秀高、以下 EPS）は、株式会社日本医療機器開発機構（本社：東京都中央区、代表取締役：内田 毅彦、以下 JOMDD）と医療機器等の医療技術の事業化に関して協力関係を構築することに合意致しました。日本国内大手 CRO として豊富な医療機器開発の受託実績を有し、開発薬事及び臨床開発プロセスをトータルサポートできる EPS が、医療機器インキュベーターとして、デジタルヘルスを含む先端医療技術の事業化及びグローバル展開に強みを持つ JOMDD との協力関係を構築することにより、開発薬事コンサルティング、臨床開発、薬事承認等などの開発業務全般のトータルサービスをよりグローバルで提供し、医療機器開発事業の発展に貢献します。

背景：

医療機器の上市化までの道のりは煩雑で、専門的な知識やノウハウを総動員し、製品の有効性及び安全性を立証していく必要があります。さらに臨床試験には医療機器に特化した GCP に準拠することが求められています。

また、医療機器はその用途に応じて多種多様で、評価内容も品目ごとに個別に検討していく必要があります。豊富な薬事的知識、臨床開発のノウハウが必要となります。

EPS と JOMDD との協力関係：

EPSは、医療機器専門の部門として医療機器開発センターを組織し、臨床開発及び薬事のセクションで約120名のスタッフを有しています。臨床開発におい

ては最大手としての豊富な経験と知識を基に、医療機器の臨床試験、製造販売後調査に関する幅広い支援業務を、また薬事においては経験豊富な専門スタッフの知識とノウハウを活かし、幅広いコンサルティング業務及び申請資料作成支援を国内外の医療機器メーカー向けに行っています。

それぞれのセクションが協力しあうことにより医療機器の薬事・臨床試験・製造販売後調査に関する業務を全面的に支援します。

JOMDD は、世界 40 か国以上での医療機器の販売・代理店契約実績がある案件を有するなど、米国オフィスと連携した国産医療技術の事業化や世界展開を強みとしています。また、医療とデジタルの融合など、従来の医療機器の枠にとらわれない新しい技術の開発実績を豊富に有しています。

これらの強みを活かし、JOMDD は日本で初めての医療機器インキュベーターとして、AI や IoT などの先端技術を応用した医療機器のグローバル展開を支援します。

昨今の医療機器開発においては、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)等の公的資金によりアカデミア発の医療機器開発が年々増加傾向にあることから、臨床現場でのアイデア創出の段階から臨床開発戦略及び薬事戦略を検討するニーズが増大しています。しかしながら、医療機器開発特有の薬事的知識、臨床開発戦略の検討、市場流通を見越した開発戦略と製品の量産化などの課題を一元的に解決することの出来るパートナーは限られています。そこで、両社はこれまで培ってきた専門性を融合させることで、医療機器開発における薬事戦略、治験デザインの構築及び薬事申請を多角的、かつ包括的に支援・推進し、医療機器メーカーはもとより、アカデミアの強力なパートナーとなるべく、協力関係を構築することと致しました。この協力関係によりシームレスなワンストップの医療機器開発のサポート体制を目指します。

【イーピーエス株式会社について】

1991年に臨床試験データのソフトウェア開発・販売会社として創業以来、データマネジメント、統計解析をはじめとして、モニタリング等の開発業務全般、さらには製造販売後調査支援にいたるまでフルアウトソーシングサービスを提供。さまざまな専門スキルを持ったスタッフが、CRO業務全般をトータルにサポートしております。

詳しくは公式サイト(<http://www.eps.co.jp>)をご覧ください。

【JOMDD（株式会社日本医療機器開発機構）について】

日本のアカデミアやスタートアップ企業と連携し、医療機器製品等を事業化する国内初のインキュベーターです。世界で多く利用される国産製品を育てるべく、複数の大学や日本医師会との連携の他、神奈川県や神戸市等の地方自治体の事業を受託するなど、全国の研究機関や企業との共同開発を実施しております。なお領域としては、ビッグデータやAI、医療効率化、IoT、ロボティクスに重点を置いております。

主なポートフォリオには、(株)エクスメディオ（(株)マイナビへ2019年4月にエグジット）や2018年10月にシリーズBラウンドで約20億円を調達した(株)メルティンMMI、2018年6月に約3.5億円を調達したシンクサイト(株)があり、また、米国拠点も活用しながら、これまでに世界40カ国以上での医療機器の販売・代理店契約実績がある案件を有するなど、医療機器等の海外展開でも実績を有しております。

代表者:代表取締役 内田 毅彦

所在地:東京都中央区日本橋本町二丁目 3 番 11 号日本橋ライフサイエンスビルディング 601 号室

設立:2012年

URL: <https://jomdd.com/>

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社

医療機器開発センター 医療機器薬事部

〒162-0814 東京都新宿区新小川町1-1 飯田橋MFビル8階

TEL : 03-5657-0043 FAX : 03-5657-0044 E-mail : md-yakujikanri@eps.co.jp