

# Healthcare Solution Provider

価値あるソリューションの創出を通じて  
健康産業の発展に貢献します

Company Profile





30年の経験と実績と共に、  
医師・研究者・ヘルスケア産業の  
パートナーとして歩んできました

“日々新たに、また日に新たなり”  
私たちはこれからも健康産業の発展に  
貢献していきます

## 私たちを取り巻く環境

### 変わらないもの

EPSグループはヘルスケア企業の創業から販売までをサポートする、ヘルスケア・ソリューション・プロバイダーです。私たちは品質を最重要視し、継続的に高品質のサービスを提供できる仕組みを構築してまいりました。これからもお客様に信頼していただけるソリューションを提供し続けます。

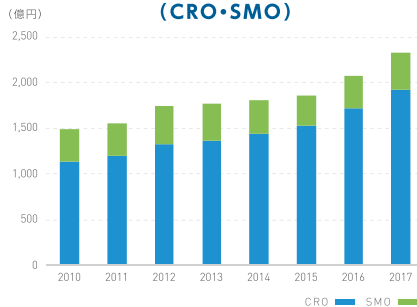
### 変わっていくもの

ヘルスケアの環境は、遺伝子治療や再生医療等といった新規治療法の発現や、その実現を支えるIT技術の進化やビッグデータの活用など、著しく変化しています。一方で、新たな治療法や技術革新は、より厳格な品質・プロセス管理が求められています。私たちは、これまでの実績に満足することなく、新しい分野にチャレンジしていきます。

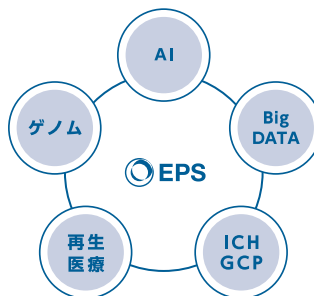
### 変えていくもの

私たちは、より安全で有効な治療や医療製品を社会に届けるインフラとして、ヘルスケア専門アウトソーシング業界のリーディング企業として、社会の革新の一端を担う存在であるために、これからも切磋琢磨していきます。

業界売上の推移  
(CRO・SMO)



(出展：日本CRO協会報告書、日本SMO協会報告書より一部改変)



### 健康産業を支えるプラットフォーム

#### ● 医薬品・医療機器メーカー

基礎研究・開発

非臨床試験

治験実施



#### 医薬品・医療機器開発をトータルサポート

- 開発企画・薬事戦略相談・プロトコル立案等
- 承認申請支援・製造販売後調査
- 実施医療機関の紹介・調査
- CRC業務支援
- 委員会支援・事務局支援
- 心理評価(心理士派遣)、カウンセリング

#### ● 創薬・機器ベンチャー & 再生医療等製品開発・研究者

企画立案

研究・開発

治験実施



#### 開発戦略から承認申請までを総合的にサポート

- 薬事コンサルティング
- 開発戦略・薬事戦略相談(PMDA対応)
- 先進医療等製品の開発相談
- プロトコル立案・企画等
- 研究事務局支援
- 実施医療機関調査

#### ● 大学・医療機関・研究者

研究計画

研究立上

症例登録



#### 計画・手続きをサポート

- 研究実施計画書・関連文書の作成
- PMDA相談(面談準備、提出書類の作成)
- 医師主導治験・特定臨床研究・臨床試験対応
- 治験事務局・審査委員会
- COI対応(利益相反申告管)
- 臨床研究保険

### 中国・アジアへの事業展開・市場進出を支援

#### ● 益新事業

プロダクツ事業(医薬品+医療機器)

専門サービス事業

承認申請

上市後

- データマネジメント
- 症例報告・患者日誌収集システム
- リアルワールドデータ、データベース研究

### 上市後の活動をワンストップでサポート

- メディカルコンタクトセンター
- コントラクトMR/CS
- マルチチャネルディテール
- 学術資材作成・改訂支援
- フィールドエンジニア
- 流通管理業務
- コンプライアンスレビュー

承認申請

データ管理

評価

報告・完了

### 症例登録をサポート

事務局業務  
理システム]

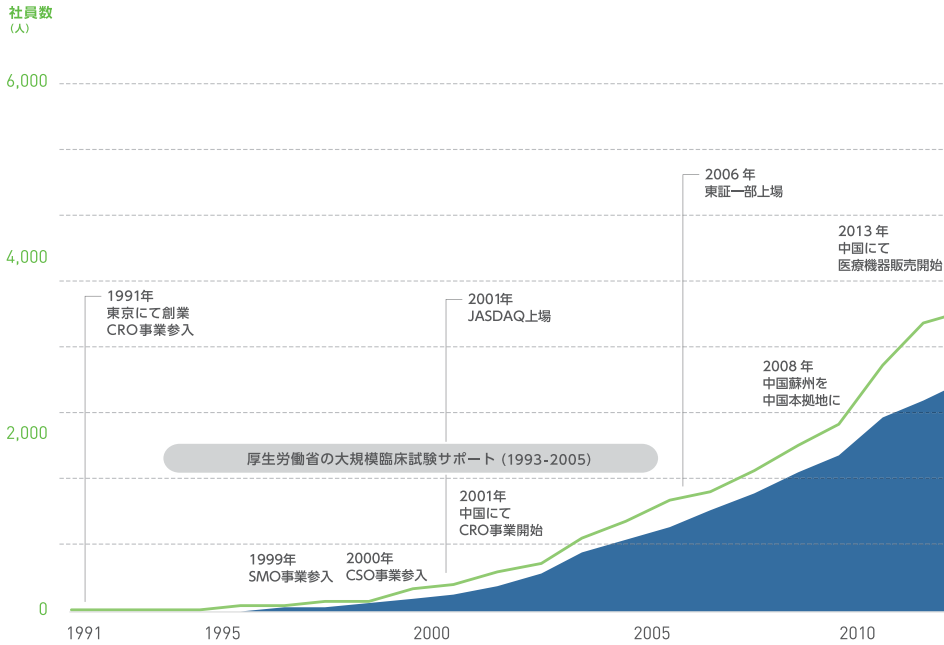
- 研究参加者のリクルート
- プロジェクトマネジメント・モニタリング・監査
- コーディネーターによる研究参加者の管理・ケア
- データマネジメント、クラウド型症例データ収集システム「e-Catch」
- 統計解析・総括報告/論文・発表資料の作成支援

国際貿易事業

益普思(支援)事業

# 数字で見るEPS

## ● 売上と社員数の推移



## ● 取引法人

788社 (2018年実績)  
内、製薬協加盟企業

70/72社

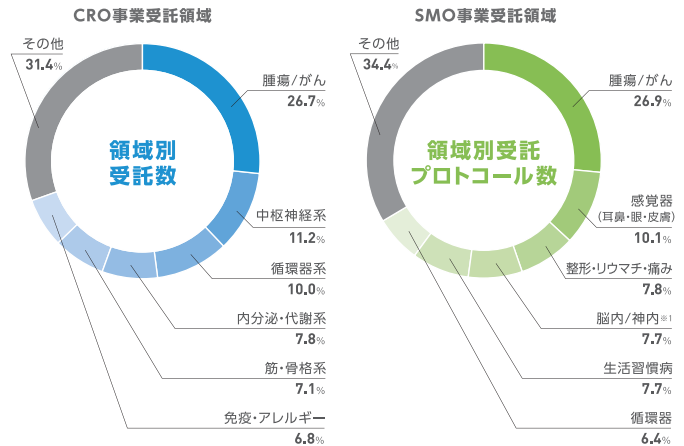
内、大学・医療機関  
85施設

## ● 大学・医療機関

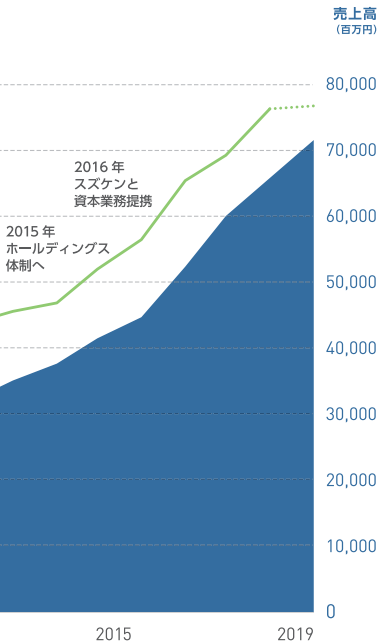
契約施設数

6255施設

## ● 受託領域

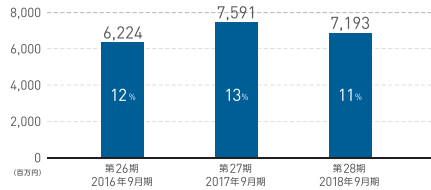


※1 脳神経・神経内科

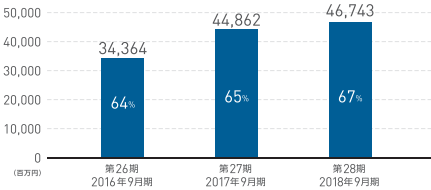


## ● 財務指標

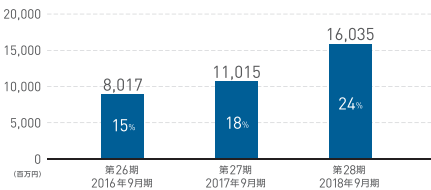
### 営業利益/利益率



### 純資産/自己資本比率



### 海外売上/海外売上比率



## ● 卓越したスペシャリティ

### CRO事業

臨床開発モニター

約 **1,020** 名

● 薬剤師 **18.6%**

● 臨床検査技師 **4.5%**

● 看護師 **2.1%**

### SMO事業

治験コーディネーター

約 **1,000** 名

● 薬剤師 **5.9%**

● 臨床検査技師 **42.1%**

● 看護師  
准看護師 **30.6%**

### CSO事業

コントラクトMR 薬剤師

約 **420** 名 約 **500** 名

● 薬剤師 **36.0%**

● MR **25.6%**

● 看護師 **3.2%**

# 01 医薬品・医療機器メーカーの皆さまへ 開発から販売までのシームレス

臨床試験の企画・運営から承認申請、販売まで  
迅速かつ効率的な医薬品・医療機器開発を支援します

基礎研究・開発

非臨床試験

治験実施

CRO 開発業務受託機関

SMO 治験施設支援機関



## 医薬品・医療機器開発をトータルサポート

- 開発企画・薬事戦略相談・プロトコル立案等
- 承認申請支援、製造販売後調査
- eTMFをはじめとするICH-GCP対応
- 実施医療機関の紹介・調査
- CRC業務支援、審査委員会支援、事務局支援
- 心理評価（心理士派遣）、カウンセリング
- ITソリューションを活用したデータマネジメント、症例報告・患者日誌収集システム
- リアルワールドデータ、データベース研究



## アジアを中心としたグローバル治験

- グローバル契約管理
- 治験国内管理人
- アジア各国の規制要件対応
- 主要諸国のKOL・医療機関ネットワーク



# なサポート



承認申請

上市后

承認申請

CSO 医薬品販売業務受託機関



## 医薬品・医療機器上市後の活動をワンストップでサポート

- メディカルコンタクトセンター  
〔DI/医療機器センター、患者サポートセンター（デバイス操作等）、緊急時対応受付センター〕
- コントラクトMR/コントラクトセールス（CS）
- フィールドエンジニア
- マルチチャネルディテール（ESナビ、MRダイレクト等）
- 流通管理業務
- 学術資料作成・改訂支援、添付文書改訂
- コンプライアンスレビュー・審査
- ヘルスクエアサポート（受診勧奨業務、OTC医薬品通販窓口等）

## +α 関連サービス

- 実験動物用の環境エンリッチメント
- CMC薬事支援
- 治験関連資材／医療機器の販売・レンタル
- 研修事業（e-learning, CRA導入研修等）
- メディカルコンベンション

# 02

創薬・機器ベンチャー&再生医療等製品開発・研究者の皆さまへ

## 新しい医療・技術の可能性を实

開発戦略から承認申請まで  
新しい医療・技術の可能性を実現するために  
ニーズに合わせて総合的なサービスを提供します

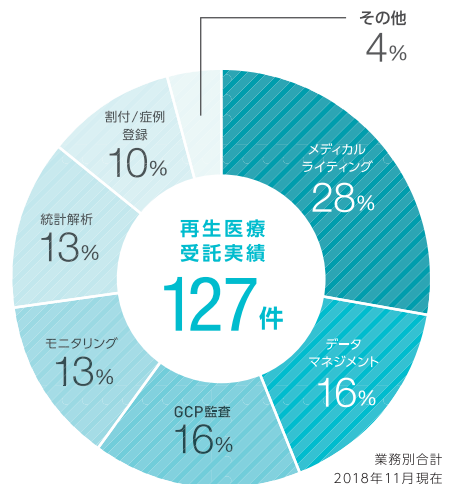
企画立案


研究・開発



### 新しい医療・技術の開発戦略立案から承認申請まで まとめてサポート

- 薬事コンサルティング
- 開発戦略・薬事戦略相談（当局対応支援）
- 先進医療等製品の開発相談
- 研究実施計画書立案・企画等
- 研究事務局支援
- 実施医療機関調査
- 各種審査委員会対応





現するために

治験実施

承認申請

## +α 医療機器に特化したサポート

- 製造販売業取得支援
- 保険償還対応コンサルテーション
- 試験の過不足調査
- 試験施設の非臨床試験相談

## +α ヘルスケア産業への参入支援

- QMSのシステム構築
- 製品の可能性の精査
- 薬事対応書類の整備
- 教育・研修

# 03

アカデミア・医療機関の皆さまへ

## 臨床研究をトータルサポート

臨床研究の企画立案から症例登録・論文/報告書作成まで  
全研究期間を通して、高品質かつ効率的な  
サービスを提供します

研究計画

研究立上

症例登録



### 研究計画・手続きをサポート

- 研究実施計画書・関連文書の作成
- 医師主導治験・特定臨床研究・臨床試験対応
- 治験事務局・審査委員会事務局業務
- COI対応「利益相反申告管理システム」
- PMDA相談（面談準備、提出書類の作成）
- 各種審査委員会対応（申請書類の作成）
- 治験調整事務局、研究事務局の設置・運営
- 臨床研究保険加入手続き



### 医療機器に特化したサポート

- 先進医療対応、模擬IRB支援
- 標準業務手順書作成支援
- 海外臨床試験データの適合性確認



イーピーエスは、  
AMED「難病プラットフォーム」の  
共同研究者として採択され、  
各難病研究班が実施する  
レジストリー研究等の支援を行なっています。

データ管理

評価

報告・完了



## 症例登録・論文化をサポート

- 研究参加者のリクルート
- コーディネーターによる研究参加者の管理・ケア
- プロジェクトマネジメント・モニタリング・監査
- データマネジメント クラウド型症例データ収集システム「e-Catch」  
モバイルアプリを活用した研究参加者管理
- 統計解析（解析計画・報告書作成支援）
- 総括報告 / 論文・発表資料の作成支援

### 診療ガイドライン検索をAIがサポート

医療機関の相談員が用いる診療ガイドライン検索システムにAIの導入を進めています。相談員によるキーワード検索をAIがサポートし、インターネット上から適切な最新情報を素早く入手できます。患者様からの質問にその場で答えるスピードや回答の質を高め、さらに、相談員の力量に依存しないサービスの平準化も可能にします。

# 04 中国展開 益新事業

中国市場における医薬品・医療機器事業を自ら実践し、それを土台に日中をつなぐヘルスケア産業の専門商社へ

## 日中をつなぐヘルスケア産業の専門商社





## プロダクツ事業 (医薬品+医療機器)

中国市場において医薬品と医療機器の研究開発及び製造販売、さらにアフターサービスまでのバリューチェーンを構築しています。医薬品事業には生物製剤を中心に抗腫瘍や婦人科治療薬のパイプラインをもち、医療機器事業には高品質の日本製医療機器の販売代理などを行っています。そのうえに、日本から優れた医薬品(ジェネリック含む)と医療機器等を積極的に導入し、中国におけるその後の開発、臨床試験及び登録申請に関する企画、推進、コーディネーションを行い、顧客の中国進出を支援します。



Recombinant Human Interferon  $\alpha$ 2b  
Vaginal Effervescent Capsules

## 専門サービス事業

EPSのCRO業界における優位性等を生かし、中国における臨床試験を全面的にサポートしています。さらに、中国のトップCRO企業と業務提携し、臨床開発業務は北京と上海を中心に、臨床データの管理・統計分析等の業務を蘇州などで行っています。

## 国際貿易事業

ライフサイエンス分野(特に医薬品の研究開発)において、日本と中国のお客様に第三国の高品質商材を提供しています。現在は主に日本と中国の製薬会社・研究機関向けに実験動物用の飼料や飼育装置等を輸入販売しています。

## 益普思(支援)事業

創薬や育薬に欠かせない優れた環境づくりに必要なR&Dセンター及び事業用オフィスを用意します。また、製造事業に必要な工場や倉庫などのインフラも整えます。さらに、人材教育・研修施設や先端技術の交流合作を促進する産学交流基金を保有し、顧客又は事業パートナーの事業立上げなどを支援しています。

### 新体制のもと、さらなる発展を目指します

EPSグループは1991年の創設以来、医薬品開発にかかわる業務を中心として

一貫して健康産業の発展に貢献すべく努力し、発展してまいりました。

事業の多様化やグローバル展開を進めるなかで、企業規模も年々拡大してまいりました。

そうした過程をふまえ、マネジメントをさらに強化し、次なる発展を遂げるために、

EPSグループは2015年1月1日にホールディングス体制に移行しました。

新体制のもと、

引き続き「価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献します」という

基本理念をグループ一丸となって追求しております。

社名にあるEPS ( Ever Progressing System) が意味するように、

日々前進しようとする心のありかたを忘れず、いっそう皆様のお役に立つよう努力していく所存です。

何卒、変わらぬご支援、ご指導を心からお願い申し上げます。

EPSホールディングス株式会社  
代表取締役会長 殿 浩

## 経営理念

### 基本理念

価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献します

### 組織理念

日々新たに、また日に新たなり **Ever Progressing System**

### 行動指針

**顧客志向** 私たちは、お客様のことを第一に考え、お客様の価値創造に貢献します

**ビジネス志向** 私たちは、ビジネスの持続的な発展を通じて、社会の発展に貢献します

**人間志向** 私たちは、仕事を通じて成長し、すべてのステークホルダーのQOL(Quality of Life)の向上に貢献します



# 会社概要

## 会社名

Corporate Name

EPSホールディングス株式会社

EPS Holdings, Inc.

## 所在地

Location

〒162-0821  
東京都新宿区津久戸町1番8号  
神楽坂AKビル6階

6F Kagurazaka AK bldg.  
1-8 Tsukudo-cho, Shinjuku-ku,  
Tokyo, Japan

## 連絡先

Contact

TEL: 03-5684-7873  
URL: <http://www.eps-holdings.co.jp>  
Mail: [info@eps.co.jp](mailto:info@eps.co.jp)

TEL: +81-3-5684-7873  
URL: <http://www.eps-holdings.co.jp>  
Mail: [info@eps.co.jp](mailto:info@eps.co.jp)

## 設立日

Establishment

1991年5月

May 1991

## 資本金

Capital

38億8,800万円

3,888 Million yen

## 代表者

Representatives

代表取締役 巖 浩  
代表取締役 田代 伸郎  
代表取締役 田中 尚

Representative Director Hao YAN  
Representative Director Shinro TASHIRO  
Representative Director Hisashi TANAKA

## 連結従業員数

Employees  
[consolidated]

5,695名  
(2018年9月30日現在)

5,695  
(as of September 30, 2018)

## 証券取引所

Stock Exchange

東証一部  
(証券コード 4282)

Tokyo Stock Exchange, First Section  
(Security Code: 4282)

## 2019年度アジア太平洋地域開発業務受託機関(CRO) カスタマー・サービス・リーダーシップ・アワード受賞

EPSホールディングス株式会社は、米国大手調査・コンサルティング会社フロスト&サリバン社の「2019年度アジア太平洋地域開発業務受託機関(CRO)カスタマー・サービス・リーダーシップ・アワード」を受賞しました。独自のスキームによる人材育成と、臨床試験等におけるサービスの品質改善を目的とした「品質管理システム」の確立により、お客様の満足度が高く、良好な関係性を構築・維持していることが高く評価されました。

EPSグループは、CRO(医薬品開発受託)とSMO(治験施設支援)、CSO(医薬品販売業務受託)を軸に、今後も経営理念の「価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献する」を追求して参ります。



# EPSグループ 事業セグメント別会社一覧

**CRO** イーピーエス株式会社／株式会社EPSアソシエイト／ACメディカル株式会社 (CRO部門)

**SMO** 株式会社EP総合

**CSO** 株式会社EPファーマライン／株式会社ESリンク／ACメディカル株式会社 (CSO部門)

**NRO** EPクルーズ株式会社／EPテクノ株式会社／EP山梨株式会社／蘇州益新泰格医薬科技有限公司

**GR** EPSインターナショナル株式会社／EPS GLOBAL RESEARCH PTE. LTD.

**益新** EPS益新株式会社／益新(中国)有限公司／上海華新生物高技術有限公司  
益通(蘇州)医療技術有限公司／益通(南通)医療設備有限公司／益新国際医薬科技有限公司

**その他** 株式会社イーピービズ

その他子会社 23社／持分適用関連会社 4社

## EPSグループとスズケンとの協業の歩み

EPSグループは、大手医薬品卸の株式会社スズケンとの事業提携により、プロモーション事業や業務改革支援事業等の新規事業をスタートしました。今後も更に革新的なサービスを通じて、皆様のビジネスに貢献して参ります。

資本業務提携



2016年 中国 医薬品事業を強化  
2018年 日本 合併で新サービスを提供



