



2026年1月30日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 荒川 隆治
(コード番号 2784 東証プライム)
問 合 せ 先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL: 03-5219-5102)

**「ドラッグ・ラグ／ロス」の解消へ向けた
海外新興バイオ医薬品企業等の日本参入支援プラットフォーム「PATH-Solution」
サービス提供開始のお知らせ**

当社グループは、「ドラッグ・ラグ／ロス^{※1}」の解消へ向けて、海外の新興バイオ医薬品企業等の日本参入を包括的に支援するプラットフォーム「PATH-Solution(商標出願中)」のサービス提供を開始いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景と目的

現在、海外の新興バイオ医薬品企業等が日本で新薬の開発・申請を行わないケースが増えており、海外で承認・使用されている医薬品が国内で利用可能となるまでに時間を要する「ドラッグ・ラグ」や、導入されず使用できない「ドラッグ・ロス」が課題となっています。その背景には、海外の新興バイオ医薬品企業にとって、日本特有の制度対応の難しさや日本の医薬品市場の情報不足、ならびに日本国内における体制構築やパートナー選定に伴う負担などの参入障壁が存在すると考えられます。

当社グループは、2032年度までの成長戦略「アルフレッサグループ中長期ビジョン^{※2}」と、その目標達成に向けた第2ステージと位置付けた「25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2 ~総合力で未来を切り拓く~^{※3}」において、医薬品等の導入・開発、製造から物流・販売、市販後調査(PMS^{※4})・ラストワンマイルまで、機能の充実を図り、製造設備等の新規投資を適正化したいと考える国内外の製薬企業等のニーズに、グループとして一元対応できるトータルサプライチェーンサービス(以下、「TSCS^{※5}」)の進化拡大を掲げています。

このたび、TSCSの機能を活用し、海外の新興バイオ医薬品企業等が、日本へ参入する際の障壁を取り除き、スピーディーな市場参入を実現することを目的として、日本市場への参入を包括的に支援するプラットフォーム「PATH-Solution」のサービス提供を開始いたします。「PATH-Solution」は、日本市場への参入検討から承認の段階、そして上市後の流通の段階までを一気通貫で伴走支援いたします。参入検討から承認の段階では、市場性評価や薬価・HTA^{※6}シミュレーションにより参入可否判断を支援し、規制対応として、医薬品の承認申請において複数の承認ルートや日本特有の制度を活用し、承認取得までの不確実性を低減します。さらに、パートナー選定や上市までの総コストの透明化を行います。上市後の流通の段階では、製造から販売・流通までの安定供給体制を構築し、PMSを包括的に支援するとともに、TSCSの一元管理により製造・販売・物流・情報管理をシームレスに連動させ、安定的な供給と安全性の担保を実現します。

当社グループは「PATH-Solution」のサービス提供を通じて、海外の革新的医薬品の日本導入を推進し、「ドラッグ・ラグ／ロス」の解消に貢献してまいります。

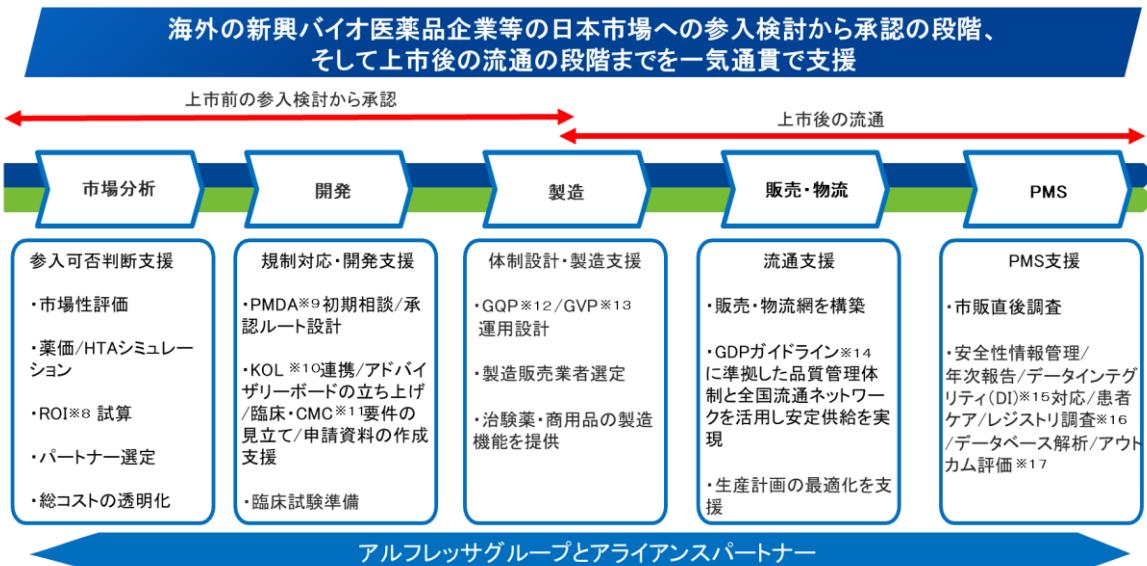
- ※1 ドラッグ・ラグ／ロス：海外で承認・使用されている医薬品が日本で使えるようになるまでの遅れや、日本に導入されず使用できない状況のこと
- ※2 ご参考：2023年5月15日発表
「アルフレッサグループ中長期ビジョン」策定のお知らせ
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>
- ※3 ご参考：2025年5月15日発表
「25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2～総合力で未来を切り拓く～」策定のお知らせ
https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/250636/00.pdf
- ※4 PMS：(Post Marketing Surveillance)医薬品や医療機器が販売された後に行われる品質、有効性および安全性の確保を図るための調査
- ※5 TSCS：アルフレッサグループ全体で保有する様々な機能を有機的に一体活用することで、シームレスなサプライチェーンを確立し、医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供することを目指しています。
- ※6 HTA：(Health Technology Assessment)薬価や保険適用を決める際の医療技術を評価する手法

2. 「PATH-Solution」の特徴

「PATH-Solution」は、海外の新興バイオ医薬品企業等の様々なニーズに合わせたサービス単位の自由な組み合わせが可能であり、柔軟性の高い参入支援サービスです。30年以上の CRO^{※7}実績を持つ ArkMS 株式会社、2009 年より本格的に受託製造事業を展開しているアルフレッサ ファーマ株式会社、再生医療分野においてグローバル基準の品質と再現性を備えた製造体制の構築を進めているセルリソーシズ株式会社、国内における医療用医薬品卸売上高 No.1 の流通ネットワークを持つ医療用医薬品等卸売事業などのグループ企業や事業に加え、アライアンスパートナーとの協業により、最適な支援体制を構築し、さらに強化していきます。

- ※7 CRO：(Contract Research Organization) 製薬企業や研究機関が行う臨床試験に関する一連の業務を支援する専門機関

【「PATH-Solution」のサービス図】



- ※8 ROI：(Return on Investment) 投資収益率

- ※9 PMDA：(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 医薬品医療機器総合機構

- ※10 KOL：(Key Opinion Leader) 医療分野で影響力のある専門家や医師

- ※11 CMC: (Chemistry, Manufacturing, and Control) 医薬品開発において化学的性質、製造プロセス、品質管理を包括的に扱い、製品の安全性、一貫性、品質を確保するための活動
- ※12 GQP: (Good Quality Practice) 製造販売品質管理基準
- ※13 GVP: (Good Vigilance Practice) 医薬品等の製造販売後安全管理基準
- ※14 GDP ガイドライン: (Good Distribution Practice ガイドライン) 医薬品の流通過程における品質保証を目的にした基本的な指針
- ※15 データインテグリティ(DI): 医薬品の研究・開発・製造・試験・申請・市販後までのライフサイクルで扱うすべてのデータが、一貫性を保ち、完全かつ正確である状態
- ※16 レジストリ調査: 特定の病気や治療を受けている患者様の情報を、長期間にわたり収集して記録し、分析する調査
- ※17 アウトカム評価: 承認後の実臨床データ(RWD: Real World Data)を使用して、医薬品の治療効果等を検証するプロセス

3. 「PATH-Solution」のサービス内容

(1) 上市前の参入検討から承認の段階

- ① 日本市場の規模、収益性、競合状況、アンメット・メディカル・ニーズを定量・定性の両面から評価し、薬価・償還見通しや ROI の試算を通じて参入可否の判断を支援
- ② PMDA 初期相談に向けた論点整理、承認までの標準的なタイムラインとリスクシナリオの提示、および承認ルート設計により、グローバル開発との整合性確保を支援
- ③ KOL 連携、アドバイザリーボードの立ち上げ支援
- ④ 臨床・CMC 要件の見立て、申請資料の作成支援
- ⑤ 臨床試験準備(施設選定、IRB／ERB^{※18}手続き、治験薬供給、日本語文書作成および関連手続の支援)
- ⑥ 製造販売業者候補の比較・紹介を含む最適な体制設計支援、GQP や GVP などに関する必須業務の運用設計

- ※18 IRB／ERB: (Institutional Review Board)／(Ethics Review Board) 人を対象とした医学研究や治験の科学的妥当性と倫理的適正性を審査し、被験者の人権・安全・福祉を保護するための独立した審査委員会

(2) 上市後の流通の段階

- ① 商用品の製造機能を提供
- ② 販売・物流網を構築し、グループの GDP ガイドラインに準拠した品質管理体制と全国流通ネットワークを活用することで安定供給を実現
- ③ 市販直後調査を含む PMS において、安全性情報管理、年次報告、データインテグリティ(DI)対応、患者ケア、レジストリ調査、データベース解析、アウトカム評価などの包括的な支援により、製造販売後の安全性を確保
- ④ 製造・販売・物流・情報管理をシームレスに連動させ、品質管理・在庫管理・トレーサビリティ・安全性情報のリアルタイム共有を通じて、生産計画の最適化を支援

(3) 日本市場参入におけるリスク軽減スキーム

当社グループが日本市場での開発費用を負担し、上市後の売上に応じてロイヤルティを受領するとともに、TSCS において製造から流通、PMS などを担うことで投資回収を図るスキームであり、海外の新興バイオ医薬品企業等は、日本参入に伴う費用負担や承認取得の不確実性、上市後の供給・安全管理に関するリスク軽減が可能となります。

4. 今後の見通し

本件による今期(2026年3月期)業績へ与える影響は、現時点では軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

【問合せ先】

- ・本サービス内容に関する問合せ

アルフレッサ ホールディングス株式会社

トータルサプライチェーンサービス企画部 メール afh_tsks@alfresa.com

・報道関係の方

アルフレッサ ホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-5219-5102 メール ir@alfresa.com

【「PATH-Solution」サービス Web ページ】

- ・日本語サイト:<https://www.alfresa.com/tsks/path-solution>

- ・英語サイト:<https://www.alfresa.com/eng/tsks/path-solution>

以 上