

プレスリリース

## マイクロン社と ECLEVAR 社、日本において医療機器開発に特化した CRO サービスの業務提携開始

—日本の CRO マイクロン社とフランスに本社を置くグローバル医療機器 CRO が日本の医療機器メーカーの海外展開と海外医療機器メーカーの日本参入のサポートをするため提携する—



2023 年 8 月吉日

フランス・パリに本社を置く医療機器を専門とする CRO（医療機器開発業務受託機関）の ECLEVAR MEDTECH（CEO：チェムズ・ハチャニ）と日本の CRO である株式会社マイクロン（本社：東京、代表取締役社長：佐藤道太）は、日本および海外において医療機器メーカーの臨床開発から薬事承認取得までのサポート体制を強化・充実するために業務提携を行うことで合意した。両社は、日本の医療機器メーカー向けと海外の医療機器メーカー向けに協力してマーケティング活動を行っていく予定である。

ECLEVAR MEDTECH は欧州が基盤であるが、積極的に世界各国のローカル CRO と業務提携を行い、グローバル展開を行なってきた。今回のマイクロン社との提携はグローバル市場において重要なマーケットである日本における事業推進の一環としての戦略である。ECLEVAR は、この提携を通じて、両社に必ずや Win-Win の結果をもたらしてくれることを強く期待している。

一方、マイクロン社にとっても、ECLEVAR MEDTECH との業務提携は新たな戦略的一步として大きな期待となっている。これまで、医薬品の臨床試験がビジネスの大きな割合を占めていたが、医療機器ビジネスを強化する戦略を検討する中で、ECLEVAR MEDTECH との提携は絶好の機会となるものと期待している。



## ECLEVAR MEDTECH について

ECLEVAR MEDTECH は、フランスのパリに本社を置く医療機器/体外診断薬に特化したCROである。同社は、「医療機器業界の参入障壁を下げるために、より短い時間でより安価な臨床試験を実現する」というミッションと、「アジャイルで高品質なサービス」というバリューのもとに設立された。同社は、グローバル市場でのフランス企業の競争力強化に貢献するスタートアップ企業として、フランス政府から支援を受けている。ECLEVAR MEDTECH では、臨床研究の豊富な経験を持つ社内メンバーおよびサイエンス委員会役員の役割を担う著名な臨床医からなる強力で有能なチームが、同社のミッションとバリューを支えている。また、同社は、ヨーロッパはもとより、世界各国の病院や医療機関とネットワークを結んでいる。

設立以来、ECLEVAR MEDTECH は、数十社のグローバルおよび中小規模の医療機器メーカーに対し、臨床試験を含む EU MDR 対応支援、PMCF、CER などのサービスを提供してきている。ECLEVAR のウェブサイト：<https://www.eclevarmedtech.com/ja/>



## マイクロン社について

マイクロンは「医用画像」を診断と治療の両面からアプローチし、医療全体への貢献を目指し、2005年に設立されたCROである。創業以来、医療品/医療機器の臨床開発における

画像解析のみならず、臨床研究や医師主導治験の総合的なサポート、イメージングバイオマーカーの開発支援、画像解析ソフトウェアの提供、およびPET施設立ち上げ支援など、画像を用いた臨床試験を総合的にサポートできる国内唯一のCROとして様々な活動を行っている。

数年前からは、プログラム医療機器（SaMD製品）の開発や医療機器承認・認証取得の支援及び製造販売等を展開している。特に開発支援サービスは、日本国内だけでなく、国外のSaMD製品開発会社からの引き合いが多く、日本国内におけるSaMD製品の認証・承認取得支援件数は継続中のものを含め、2023年4月時点で38件に上る。

「診断と治療の懸け橋支援」をテーマに立ち上げた新プロジェクト「INDICATE」(INnovative Diagnostic Imaging Capabilities Adoption To End-users delivers innovative imaging technology to your doorstep)では、AI搭載など、先進的な技術を持った医療機器等の導入、紹介、提案を実施している。日本国内にプログラム医療機器やデジタルヘルス機器を導入したいという国内外の企業と、先進的な技術に興味を持つ製薬企業・医療機器企業様との懸け橋になり、今後さらに医用画像に関連した技術をはじめとしたデジタルヘルスケア技術の発展に貢献していく。

この度のパートナーシップ構築により、日本国内のみならず海外企業による医療機器開発支援体制の更なる強化を図っていく。

マイクロンのウェブサイト：<https://micron-kobe.com/>

INDICATEのウェブサイト：<https://micron-kobe.com/archives/works/indicate>

本件に関する問い合わせ先

ECLEVAR MEDTECH

渡部和夫

シニア・ビジネス開発ディレクター

TEL: 070-1254-8686

E-mail: [kazuowatanabe@eclevar.com](mailto:kazuowatanabe@eclevar.com)

株式会社マイクロン

営業推進部

E-mail: [info@micron-kobe.com](mailto:info@micron-kobe.com)