

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書	
【提出先】	関東財務局長	
【提出日】	2019年10月29日	
【会社名】	E P S ホールディングス株式会社	
【英訳名】	E P S H o l d i n g s , I n c .	
【代表者の役職氏名】	代表取締役 巖 浩	
【本店の所在の場所】	東京都新宿区津久戸町 1 番 8 号	
【電話番号】	03 - 5684 - 7873(代表)	
【事務連絡者氏名】	取締役 副社長執行役員 関 谷 和 樹	
【最寄りの連絡場所】	東京都新宿区津久戸町 1 番 8 号	
【電話番号】	03 - 5684 - 7873(代表)	
【事務連絡者氏名】	取締役 副社長執行役員 関 谷 和 樹	
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式	
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当	1,927,800,000円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。	
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)	

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	1,400,000株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない提出会社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。

- (注) 1 2019年10月29日(火)の取締役会決議によります。
- 2 本有価証券届出書の対象とした募集は、会社法(平成17年法律第86号)第199条第1項の規定に基づいて、当社の保有する当社普通株式による自己株式処分(以下「本自己株式処分」という。)により行われるものであり、金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令第9条第1号に定める売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘となります。
- 3 振替機関の名称及び住所
 名称 株式会社証券保管振替機構
 住所 東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	1,400,000株	1,927,800,000	-
一般募集	-	-	-
計(総発行株式)	1,400,000株	1,927,800,000	-

- (注) 1 第三者割当の方法によります。
- 2 発行価額の総額は、本自己株式処分に係る会社法上の払込金額の総額であります。なお、本有価証券届出書の対象とした募集は、自己株式処分により行われるものであるため、払込金額は資本組入れされません。

(2) 【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数 単位	申込期間	申込証拠金 (円)	払込期間
1,377	-	100株	2019年12月2日(月)	-	2019年12月2日(月)から 2019年12月16日(月)

- (注) 1 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。
- 2 発行価格は、本自己株式処分に係る会社法上の払込金額であります。なお、本有価証券届出書の対象とした募集は、自己株式処分により行われるものであるため、払込金額は資本組入れされません。
- 3 申込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、割当予定先との間で上記申込期間に総数引受契約を締結し、払込期間内に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとします。
- 4 払込期間の初日までに、割当予定先との間で総数引受契約を締結しない場合は、本自己株式処分は行われな
いこととなります。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
E P Sホールディングス株式会社 総務部	東京都新宿区津久戸町1番8号

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱UFJ銀行 春日町支店	東京都文京区小石川一丁目3番17号

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,927,800,000	12,000,000	1,915,800,000

- (注) 1. 新規発行による手取金の使途とは本自己株式処分による手取金の使途であります。
2. 発行諸費用の概算額とは本自己株式処分に係る諸費用の概算額であり、消費税等は含まれておりません。
3. 発行諸費用の概算額の内訳は、アドバイザー手数料、取引所費用、有価証券届出書等の書類作成費用及びその他費用です。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額1,915,800,000円については、全額を当社グループの経営基盤強化を目的とした本社社屋建築費用に充当することを予定しております。工事代金の支払いについては、工事の進捗状況に応じて支払うことを予定しており、調達する資金は2021年9月までに、段階的に充当する予定です。なお、建設用地取得代金については、自己資金にて支払済みです。また、実際の支出予定時期までは安全性の高い預金口座等にて管理する予定です。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要	名称	香港泰格醫藥科技有限公司	
	本店の所在地	LEVEL 10, CENTRAL BUILDING, 1-3 PEDDER STREET, CENTRAL, HONG KONG	
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項なし	
	代表者の役職及び氏名	董事 施笑利	
	資本金	137,600千円(1香港ドルを2019年9月30日の価格として株式会社三菱UFJ銀行が公表した対顧客電信直物売買相場の仲値である1香港ドル=13.76円で換算)	
	事業内容	割当予定先の子会社の実施するCRO業務(臨床オペレーション、データ統計管理を含む。)の管理、割当予定先の海外業務展開の推進、割当予定先の親会社である泰格医薬(以下c.に定義する。)グループの海外投資業務の管理	
	主たる出資者及び出資比率	杭州泰格醫藥科技股份有限公司(100%)(以下「泰格医薬」という。)	
b. 提出者と割当予定先との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	-
		割当予定先が保有している当社の株式の数	-
	人事関係	該当事項なし	
	資金関係	該当事項なし	
	技術又は取引等の関係	<p>該当事項なし。</p> <p>なお、当社と割当予定先の親会社である杭州泰格醫藥科技股份有限公司は、中国における医薬医療データサービス及びCRO事業全般において提携をしております。本提携の概要は、以下のとおりです。</p> <p>泰格医薬と当社連結子会社である益新国際医薬科技有限公司は、共同出資により嘉興益新泰格医薬科技有限公司を新規設立。当該会社の業務内容は、英語プロジェクト中心の臨床データ管理及び統計処理。</p> <p>泰格医薬が、当社連結子会社である益新健康科技服務(蘇州)有限公司の第三者割当増資を引受。当該会社(現・蘇州益新泰格医薬科技有限公司に商号変更)の業務内容は、日本語プロジェクト中心の臨床データ管理及び統計処理。</p> <p>泰格医薬が、当社連結子会社である益新(南通)医薬科技有限公司の第三者割当増資を引受。当該会社(現・益新泰格(南通)医薬科技有限公司に商号変更)の業務内容は、医薬医療向けビッグデータ関連業務。</p>	

(注) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との関係は2019年9月30日現在(住所については2019年10月29日現在)におけるものです。

c. 割当予定先の選定理由

当社グループは、医薬品や医療機器の開発を取り巻く経営環境が変化する中で、「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」を基本理念とする経営理念を定め、国内においては、CRO¹事業、SMO²事業及びCSO³事業を展開しており、海外においては、臨床試験に係るGlobal Research事業及び益新事業⁴を展開しております。

Global Research事業は、アジア・パシフィック地域を中心に事業を展開しておりますが、グローバルCROとの競争激化が見込まれている中、さらなる事業発展を図るため、営業基盤及び品質管理体制の強化、中国CRO事業の体制整備に注力しております。

一方、割当予定先の香港泰格醫藥科技有限公司は、杭州泰格醫藥科技股份有限公司(本社：中国杭州、深圳証券取引所上場(証券コード300347))の100%子会社であり、泰格医薬のグループ会社株式の保有管理等を行っている会社であります。また、親会社の泰格医薬は、中国最大規模の臨床系CROであり、中国において医薬品の臨床試験の全プロセスに専門サービスを提供しております。グループ会社は、アジア・パシフィック地域ほかにおいて、約30社あり4,000名以上の専門職員等を配置しております。

2017年8月に、日系製薬会社と長年の取引関係がある当社と、欧米系製薬会社等に高品質な業務を提供している泰格医薬は、医薬医療市場の拡大が期待される中国において医薬医療データサービス及びCRO事業全般での相互発展を図るため、戦略的な提携をしております。この提携の一環として、今般、当社は、泰格医薬と長期的でより強固な関係を構築し、アジア地域、特に中国において、両社の経営資源やノウハウを活かし、CRO業務を共同受託するなど事業連携をより発展させるとともに、2017年の提携により設立した共同出資会社等の事業(臨床データ管理、統計処理ほか)をさらに推進させることなどを目的として、香港泰格醫藥科技有限公司を処分予定先とする自己株式の処分を行うことといたしました。本自己株式処分により、泰格医薬グループとの一層の関係強化による事業の発展や拡大が実現し、中長期的に企業価値向上に繋がるものと考えております。

- 1 CRO：Contract Research Organizationの略語で、開発業務受託機関のことです。製薬会社及び医療機器製造販売会社等が行う臨床試験の運営及び管理に係る各種業務を製薬企業等から受託する組織(又は個人)です。
- 2 SMO：Site Management Organizationの略語で、治験施設支援機関のことです。医療機関が行う臨床試験の実施に係る業務の一部を医療機関から受託する組織(又は個人)です。
- 3 CSO：Contract Sales Organizationの略語で、医薬品販売業務受託機関のことです。製薬企業から医薬品の販売に関するサービスを受託する組織(又は個人)です。
- 4 益新事業：日中間のヘルスケア分野における専門商社として、医薬品や医療機器を中心とした製品関連事業、国際貿易事業及び周辺サポート関連事業ほかを展開しています。

d．割り当てようとする株式の数

当社普通株式 1,400,000株

e．株券等の保有方針

割当予定先からは、本自己株式処分により割り当てる株式の保有方針について、中長期的に保有する意向であることを口頭で確認しております。

また、当社は、割当予定先との間において、割当予定先が割当株式について割当日より2年以内に全部又は一部を譲渡した場合には、譲渡を受けた者の氏名又は名称及び譲渡株式数等の内容を直ちに当社へ書面により報告すること、当社が当該報告内容を東京証券取引所に報告すること、並びに当該報告内容が公衆縦覧に供されることに同意することにつき、確約書を取得する予定であり内諾を得ております。

f．払込みに要する資金等の状況

当社は、本自己株式処分に要する財産の存在について、割当予定先に対するヒアリングにおいて、本自己株式処分に係る発行価額の総額の払込に要する資金が香港に拠点を有する国際的に有力な取引金融機関(以下、「取引金融機関」という。)からの借入れにより確保される予定である旨の回答を口頭及び書面で得ており、10月28日付で取引金融機関が割当予定先である香港泰格醫藥科技有限公司との間で締結した借入れにかかるCommitment Letterの写しを確認しています。これにより、当社は割当予定先において本自己株式処分の払込に必要な資金が確保されていると判断しています。

尚、取引金融機関より強い要請があるため、取引金融機関の名称については非開示といたします。

g. 割当予定先の実態

割当予定先である香港泰格醫藥科技有限公司は深圳証券取引所の上場企業である杭州泰格醫藥科技股份有限公司の完全子会社であり、法令遵守を求める当該証券取引所の規則の下で事業活動を行っております。

当社は杭州泰格醫藥科技股份有限公司との取引を通じ、当該グループが反社会的勢力等とは一切関係がないと認識していることなどから、割当予定先並びに同社の役員及び親会社及び子会社がそのような関係が一切ないと判断しており、また、第三者機関である株式会社トクチョー(東京都千代田区神田駿河台3-2-1)へ調査を依頼した結果、割当予定先及び親会社が反社会的勢力等とは一切関係がない旨の報告を受けており、その旨の確認書を株式会社東京証券取引所に提出しております。

2 【株券等の譲渡制限】

割当株式に譲渡制限は付されておりませんが、割当予定先が当社普通株式の全部又は一部を譲渡した場合には、直ちに譲渡を受けた者の氏名及び住所、譲渡株式数、譲渡日、譲渡価格、譲渡の理由、譲渡の方法等を、書面等で当社に報告することを合意しております。

3 【発行条件に関する事項】

発行価格の算定根拠及びその具体的内容

1株当たりの払込金額は、割当先と協議のうえ、2019年7月16日から2019年10月15日までの東京証券取引所における当社普通株式の終値の平均値である1,377円(円位未満切捨て。以下同じ。)といたしました。

算定期間を3ヶ月とした理由は特定の一時点を基準にするより、一定期間の平均株価という平準化された値を採用する方が、一時的な株価変動の影響など特殊要因を排除でき、算定根拠として客観性が高く合理的であると判断したためです。また、3ヶ月の算定期間を、2019年7月16日から2019年10月15日までとしたのは、当社株価が2019年8月2日に急落しており、発行決議日直前までの一般的な算定期間(2019年7月29日から2019年10月28日まで)を利用した場合に、かかる急激な株価変動が平均値に与える影響が大きく、当社にとって不利な処分価額の設定となる可能性が考えられるためです。当該期間設定については、処分予定先の理解も得ております。

当該1株当たりの払込金額(1,377円)につきましては、本自己株式処分に係る2019年10月29日開催の取締役会決議の日の前営業日(2019年10月28日)の東京証券取引所における当社普通株式の終値(1,306円)に対して5.4%のプレミアム、直前1ヶ月間(2019年9月29日から2019年10月28日まで)における当社普通株式の終値の平均値(1,275円)に対して8.0%のプレミアム、直前6ヶ月間(2019年4月29日から2019年10月28日まで)における当社普通株式の終値の平均値(1,538円、以下「6ヶ月平均株価」という。)に対して10.5%のディスカウントとなっております。当該処分価額は6ヶ月平均株価に対して、10%以上のディスカウントとなっておりますが、上記の通り当社株価が2019年8月2日に急落した状況を勘案した結果、当該1株当たりの払込金額が特に有利な1株当たりの払込金額には該当しないものと判断しております。また、当社は、上記1株当たりの払込金額の算定根拠について、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠するものと考えております。

また、本自己株式処分に係る取締役会に出席した監査役3名(うち社外監査役2名)全員から、上記の算定根拠に基づく1株当たりの払込金額の決定は、当社普通株式の価値を表わす客観的な値である市場価格を基準にし、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠したものであり、当社の直近の財政状態及び経営成績等を勘案し、適正かつ妥当であり、割当予定先に特に有利ではなく、適法である旨の意見を得ております。

発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

本自己株式処分により、割当予定先に対して割り当てる当社普通株式の数量1,400,000株は、2019年9月30日現在の当社普通株式の発行済株式総数46,311,389株に対して3.02%(議決権総数441,934個に対する割合3.17%)に相当し、株式の希薄化が生じることとなりますが、本自己株式処分により、両社グループの経営資源やノウハウを活かし、日本国内のみならず、アジア地域、特に中国における事業の発展を図り、医療・健康産業に貢献することで当社の収益基盤を拡大させ、中長期的な企業価値向上が実現されるものであるため、本自己株式処分による発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると判断しております。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数の 割合(%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
有限会社 ワイ・アンド・ジー	東京都新宿区津久戸町1-8	9,744,000	22.05	9,744,000	21.37
GOLDMAN, SACHS & CO. REG (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	200 WEST STREET NEW YORK, NY, USA (東京都港区六本木6丁目10-1)	4,675,619	10.58	4,675,619	10.25
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-11	1,723,100	3.90	1,723,100	3.78
株式会社スズケン	愛知県名古屋市中区東片端町8	1,504,000	3.40	1,504,000	3.30
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	1,420,200	3.21	1,420,200	3.11
香港泰格醫藥科技有限公司	12/F SAN TOI BUILDING, 137-139 CONNAUGHT ROAD CENTRAL, HONG KONG	-	-	1,400,000	3.07
佐々木 幸弘	東京都世田谷区	1,389,328	3.14	1,389,328	3.05
西野 晴夫	東京都八王子市	1,387,828	3.14	1,387,828	3.04
住友生命保険相互会社(常任代理人 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社)	東京都中央区築地七丁目18-24 (東京都中央区晴海1丁目8-11)	1,080,000	2.44	1,080,000	2.37
GOVERNMENT OF NORWAY (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	BANKPLASSEN 2, 0 107 OSLO 1 OSLO 0 107 NO (東京都新宿区新宿6丁目27-30)	1,045,055	2.36	1,045,055	2.29
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) RE HCR00(常任代理人 香港上海銀行東京支店 カストディ業務部)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	1,017,600	2.30	1,017,600	2.23
計	-	24,986,730	56.54	26,386,730	57.87

(注) 1. 割当前の所有株式数及び総議決権数に対する所有議決権数の割合は、2019年9月30日現在における株主名簿に基づき記載しております。

2. 割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合は、割当後の所有株式数にかかる議決権の数を2019年9月30日時点の総議決権数(441,934個)に本自己株式処分により増加する議決権数(14,000個)を加えた数で除して算出した割合です。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付けに関する情報】

第1 【公開買付けの概要】

該当事項はありません。

第2 【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項はありません。

第三部 【参照情報】

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第28期(自 2017年10月1日 至 2018年9月30日)2018年12月21日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第29期第1四半期(自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)2019年2月12日関東財務局長に提出

3 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第29期第2四半期(自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)2019年5月15日関東財務局長に提出

4 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第29期第3四半期(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)2019年8月13日関東財務局長に提出

5 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(2019年10月29日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2018年12月26日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」という。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2019年10月29日)までの間において生じた変更その他の事由はありません。以下の内容は当該有価証券報告書等の「事業等のリスク」を一括して記載したものであります。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は本有価証券届出書提出日(2019年10月29日)現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。また、当該有価証券報告書等に記載された将来に関する事項については、その達成を保証するものではありません。

「事業等のリスク」

当社グループの財政状態及び経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のようなものがあり、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項と考えています。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社の株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項以外の記載内容も合わせて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えています。

なお、以下の記載のうち将来に関する事項は、特別な記載がない限り、当連結会計年度末現在において当社が判断したものであり、不確実性を含んでいますので、実際の結果と異なる可能性があります。また、以下の記載は当社株式への投資に関するリスクの全てを網羅しているものではありません。

(1) CRO業界に対する法的規制について

当社グループは、依頼者(主として製薬会社)から臨床試験の運営及び管理に係る業務の一部を受託するCRO業務を行っており、これについては医薬品医療機器等法、臨床研究法及びそれに関連する厚生労働省令(厚生省令も含む。)(GCP=Good Clinical Practice、GPSP=Good Post-marketing Study Practice、GVP=Good Vigilance Practice)等の規制を受けています。この法律等は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保及び医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発を促進するための規制や措置を定めており、治験の品質保証及び品質管理等の取扱いについても定めています。具体的には、依頼者、実施医療機関及び受託者であるCROは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、新たに平成17年4月より施行された「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(共にGCPと称する。)、また平成17年4月より改定された「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、同時に新規に施行された「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(共にGPSPと称する。)を遵守すること及びGCP調査等の対象になることが定められています。また、臨床試験データの品質と信頼性に関する最終責任は依頼者が負わねばなりません。CROは品質保証及び品質管理を履行して、その任に当たるものとも規定されています。

今後、規制が強化された場合、あるいは新たに規制が設けられた場合には、当社グループの財務状況及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) SMO事業に関連する法的規制の強化のリスク

SMO事業におけるCRC業務をはじめ、治験実施施設支援にかかるそれぞれの業務の遂行については、GCP省令等の関連法令を厳格に遵守して行う必要があります。医療機関の行う臨床試験がこれら諸規則を厳格に遵守した上で適正に実施されるよう、支援を行っていますが、今後、厚生労働省より同省令の内容に関する何らかの変更、もしくはその理解と運用に関する新たな指針等が出された場合、その法的規制の内容によっては業務の遂行に混乱が生じることにより、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(3) 治験のグローバル化(国際共同治験)の伸展により国内臨床試験が減少するリスク

現在、医薬品の審査・承認制度は各国それぞれ異なっていますが、「日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)」において、新医薬品の承認審査データを相互活用する為の条件整備に向けた、海外臨床試験データの受入れに関するガイドラインが最終合意されたことにより、国内においても一定の確認試験を基に、海外臨床試験データを用いて承認申請を行うことが認められるようになりました。これに伴い、今後わが国の製薬業界においても治験のグローバル化が進み、製薬企業が高品質の臨床試験データを効率良く安価に入手できる国で重点的に臨床試験を実施するようになる場合には、それによって国内で実施される治験の総量が減少する可能性があります。現時点においてこうした対応は、外資系製薬会社の一部から徐々にその範囲を広げている状況にあり、Global Research 事業において治験のグローバル化に対応する体制を構築していますが、行政の対応を含む治験環境の変化によって、急激に国内での臨床試験が減少するような場合には、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(4) 製薬企業等の再編成により国内臨床試験が減少するリスク

CRO企業及びSMO企業の主な収益の源泉は、製薬企業の新医薬品開発に際して行われる臨床試験(治験)にかかる、各医療機関からのアウトソーシングによるものです。世界の製薬企業の間では経営環境の厳しさが増す中で、巨額な負担を伴う研究開発活動の効率化、及びマーケットシェアの拡大等に対応するために合併統合等の動きが活発化しており、国内の製薬企業においても、この流れを受けて統合・再編の動きが進む中で、主要な顧客である製薬企業の絶対数が減少しています。

当社グループは、特定の製薬企業に偏った取引状況ではなく、外資系企業を含む多くの製薬企業と取引しているため、顧客数の減少に関するリスクは限定的と考えていますが、急激な統合・再編によって日本において実施される臨床試験が大幅に減少するような場合には、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(5) 医療機関が独自に臨床試験を実施することにより受託機会が減少するリスク

現在、中小規模の医療機関においては、臨床試験実施の経験が乏しいことや臨床試験に従事するスタッフが不足している場合が多く、臨床試験の実施においてはSMOを利用することが一般的になっています。しかしながら、将来において医療機関の臨床試験管理体制が整備され、臨床試験の実施経験を積んだ人材の補強を行うことで独自に臨床試験を実施するようになった場合には、SMOへの委託が減少する可能性があります。予想以上に医療機関の体制整備が進んだ結果、委託の有用性が低下するような場合には、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(6) 医療機関との提携拡大が停滞するリスク

当社グループのSMO事業は、全国の医療機関との間で臨床試験等に関する業務提携基本契約を締結し、多種多様な領域において、臨床試験の実施にかかる支援サービスの提供を行っています。同業他社との間で提携医療機関の獲得競争が激化した場合や、予期せぬ事態により新規の医療機関との提携が進まなかった場合には、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(7) CRO事業に関連する競争激化のリスク

わが国においてCRO業界が注目されるようになったのは、新薬開発の基準を新たに定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新GCP=Good Clinical Practice)が平成10年4月に全面実施されてからです。新GCPではインフォームド・コンセントの厳格化、治験審査委員会の強化や、管理システムの明確化等を定めています。このため製薬会社の業務量が多くなり、臨床試験に係る業務のCROへのアウトソーシング化が活発になっています。国際的に新薬開発競争が激化する中、国内の臨床試験の実施基準は強化の方向にあり、製薬会社の新薬の研究開発費負担は増大しています。このため、CROへのアウトソーシングは今後も拡大すると当社は考えています。提供するサービスの高品質化・迅速化の点からCRO及びSMOに対する信頼性を一段と高めること、その要員を確保することを前提にすれば現実的に委託外注費のウエイトは更に高まって、市場規模は拡大を迎えると考えています。そのため、CRO業界は、今後更なる拡大が見込まれていることから、多くの医療・医薬品関連企業や情報系企業が参入する可能性があり、新規参入企業との競争が激化した場合、当社グループの財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(8) 参入障壁が低いことによる競争激化のリスク

臨床試験の支援業務サービスを提供するSMO市場は、一般に大きな設備投資を必要としないため参入障壁が低く、過去においても新規または異業種からの新規参入があります。ここで、SMO事業を遂行する上では、GCP省令をはじめとする関連法令や諸規則による厳格な基準を継続的に充足する必要があり、これを満たす為には、規則等に適切に対応し得る高い品質管理体制や業務経験等の積上げが要求されるため、当社グループの業務における優位性は相応に維持できるものと考えています。しかし、こうした優位性に対抗し得るような高い能力を持った業者の参入が相次ぎ、これらによる競争の激化に伴い、販売価格が大幅に下落するような状況が生じた場合は、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(9) 被験者の健康被害によるリスク

臨床試験に参加している被験者に健康被害が生じた場合、一義的には治験依頼者である製薬企業等が治療に要する費用やその他の損失を補償することがGCP省令で義務付けられています。しかし、これらの被害が当社グループの故意または重大な過失に起因する場合には、製薬企業や医療機関から被験者の健康被害に関連して損害賠償請求を受ける可能性があり、また状況によっては被験者本人からクレームを受けることも考えられます。これに対して当社グループでは、治験支援業務における品質管理体制と教育体制の充実を図る一方で、保険加入により損害賠償請求に対する一定額のリスク回避を行っています。それにもかかわらず予期せぬ健康被害等の事態が発生した場合には、損害賠償補償の発生や、風評等の悪化により当社グループに対する業務上の信頼が毀損することによって、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(10) 情報セキュリティ管理のリスク

当社グループでは、治験関連業務の実施において、製薬企業等の新薬開発事業にかかる情報や被験者の個人情報等といった機密情報に接する機会が多いため、保有する情報資産についてのセキュリティ管理については厳格な管理体制を確立した上で、更に日々継続的に管理水準の向上を図っています。しかしながら、こうした管理体制が十分に機能せず、何らかの理由でこれらの情報が流失した場合には、被験者、医療機関並びに製薬企業等より損害賠償請求を受ける可能性があるとともに、当社グループに対する業務上の信頼が毀損することにより、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(11) 人材ビジネスにおける許認可及び法的規制のリスク

国内事業において実施している人材派遣業務については、「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律(労働者派遣法)」に基づき一般労働者派遣事業の許可を取得しています。「労働者派遣法」は、派遣事業を行う事業主が欠格事由に該当した場合や違法行為を行った場合、派遣事業の認可取消しや業務停止となる可能性があります。

当社グループでは、コンプライアンスの徹底に努めていますが、万一、法令等に抵触する場合は、業績に影響を受ける可能性があります。

(12) 人材確保が困難となるリスク

当社グループでは、事業の遂行にあたっては医学や薬学、IT技術等の専門的な知識・経験を有する優秀な人材の確保が重要となります。人材の採用が計画通りに行われない場合や、何らかの理由で多数の離職者が発生した場合、更に法令等の改正により業務の遂行に関して特定の国家資格の取得が義務付けられるような場合には、人材確保が困難となり業務の遂行に支障が生じることから、当社グループの財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

(13) 持株会社としてのリスク

当社グループは、平成27年1月1日付で持株会社制へ移行しました。これにより、当社の果たす役割はグループの各セグメントに対する支援と評価、グループ経営資源の適正配置等、当社グループ全体の統括管理機能を担うこととなりました。当社は安定的な収益を確保するため、子会社からの配当金及び適正な経営支援料を得ていますが、子会社の収益動向によっては、当社の財政状態及び経営成績等に影響を与える可能性があります。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

E P Sホールディングス株式会社 本社
(東京都新宿区津久戸町1番8号)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第四部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部 【特別情報】

該当事項はありません。