



## 2026年 年頭挨拶

日本での10年の経験を基盤に、さらなる飛躍へ。

患者様の革新的な治療への迅速なアクセスを可能にします。

スザン・デイビス博士  
グローバルレギュラトリーパートナーズ  
社長



### お取引先様・お客様各位

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

2026年の新春を迎えるにあたり、皆様とご家族の健康とご多幸を心よりお祈り申し上げます。また、旧年中は格別のご厚情とご信頼を賜り、厚く御礼申し上げます。

2025年は、国内外で厳しい環境が続く年でした。経済の不透明感、規制変更への期待、そして現地での説明責任への要求が高まるなど、ライフサイエンス業界、特に日本市場にとって大きな転換期となりました。このような厳しい環境下においても、グローバルレギュラトリーパートナーズ (GRP) の日本での業績は大変好調でした。MAH (製造販売業) プラットフォームを効率的に実行できたこと、また、社員一人ひとりの絶え間ない献身的な努力により、成し遂げることができました。

さらに、2025年はGRPジャパンにとって戦略的な転換を遂げた重要な年となりました。日本市場のニーズに応えるべく私たちのMAHプラットフォームを変革し、薬事・コンプライアンスソリューションをMAHビジネスモデルのもと再構築し、製造、流通、3PL (サードパーティ・ロジスティクス)、商業化オペレーションを新たに展開いたしました。その結果、GRPは製品登録、市場参入、安定供給、そして持続的な商業化を一貫して支援できる「完全統合型MAHパートナー」へと進化を遂げることができました。

2026年を迎えるにあたり、これまでの10年間で築き上げ、そして2025年にさらに強化した統合的基盤により、私たちは確固たる自信と明確な目的意識を持って前進する準備が整いました。2026年の干支である「午 (うま)」は、活力、進歩、そして勢いの象徴です。この躍動の年に、私たちは成長を加速させ、日本でさらに大きな価値を提供していく所存です。

### 日本での信頼構築の10年

2026年、グローバルレギュラトリーパートナーズ (GRP) は日本オフィス設立10周年を迎えます。2016年の設立以来、私たちは卓越した薬事対応能力、現地での説明責任、そして長期的なパートナーシップを基盤とし、規制当局、医療従事者、流通業者、製造業者、お客様、そして患者様との間に揺るぎない信頼関係を築いてまいりました。

日本でのこの10年の歩みで、GRP独自の統合型MAHビジネスモデルを構築し、市場参入を簡素化し、リスクを低減し、日本での持続可能な商業化を可能にする、現地代理人プラットフォームを提供できるようになりました。

## 基盤形成から実行へ：GRP MAHビジネスモデルの拡大と展開

2026年を迎えるにあたり、特に2025年に強化された強固な統合基盤により、私たちは確固たる自信と明確な目的意識を持って前進する態勢が整いました。GRP MAHプラットフォームを確立した今、GRPジャパンは拡大するだけでなく、オペレーショナル・エクセレンスを達成し、効率向上、現地規制に準拠した製品登録期間の短縮を実現します。活力、進歩、そして勢いを象徴する午（うま）年を迎え、私たちは成長を加速させ、日本のパートナー様と患者様に一層大きな価値を提供する準備が整いました。

業務遂行に集中し、薬事戦略、品質管理、安定供給、流通、商業化を現地代理人として一貫したサービスを提供することを確約します。この実行重視のアプローチにより、特にバイオテクノロジー、細胞治療、高度先進医療の革新的な製品の市場参入を迅速に実現いたします。GRPが製品ライフサイクル全体を通して現地のMAHパートナーとして機能することで、パートナー企業が現地法人を設立することなく、技術革新に集中していただけます。

### 2026年の日本における重点施策

10年の経験と強化したMAHプラットフォームを基盤に、2026年は統合から加速への転換の年となります。本年は、日本において以下の優先事項に注力してまいります：

#### 1. 日本でのドラッグ・ラグ解消に積極的に貢献すること

GRP MAHビジネスモデルを通じて、革新的な治療法への迅速なアクセスを促進いたします。

#### 2. GRP MAHビジネスモデルの規模拡大

バイオテクノロジー、細胞・遺伝子治療、高度先進医療など、多様な治療領域や新興技術にかかる製品やパートナー様の日本市場参入を支援いたします。

#### 3. 安定供給、流通、商業化のMAH機能の拡張

日本での現地代理人として薬事承認後の製品の安定供給と持続可能な市場プレゼンスを実現いたします。

#### 4. 製品の早期実用化を目指す先駆的医薬品指定制度の活用

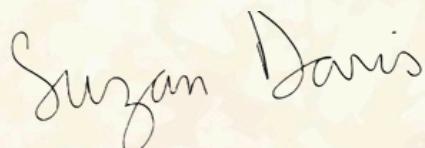
画期性、必要性の高い製品に対して、先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）およびその他の迅速な承認審査制度を適用いたします。先駆的医薬品指定制度は、優先相談、事前評価、優先審査を通じて迅速な実用化を図るよう設計されています。

#### 5. サプライチェーンと商業化準備の徹底

今後予定されているGRP製品の承認に向け、日本国内の流通、物流、サプライチェーン業務を整備し、安定供給、コンプライアンス遵守、そして円滑な商業化を実現いたします。

最後に、日本におけるミッションを達成するために、私たちは人々の生活と健康を向上させる革新的で高品質なヘルスケア製品へ患者様が迅速にアクセスできるよう引き続き尽力してまいります。

MAHビジネスモデルを規律を守って実行することにより、パートナー様とお客様を支援し続け、日本のヘルスケア・エコシステムを強化し、グローバルなイノベーションに有意義に貢献してまいります。



スザン・デイビス博士

社長

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社