



平成18年11月24日

各位

会社名 株式会社メディビックグループ
代表者名 代表取締役社長 橋本 康弘
(コード番号2369:東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理本部長 川井 隆史
(Tel: 03-5510-2407)

「ファーマコゲノミクス (PGx) トータルソリューションサービス」 本格稼働のお知らせ

このたび、当社の子会社である株式会社メディビックは、かねてより準備を進めてまいりました PGx(*1)を利用した臨床試験・臨床研究（以下「PGx 試験」）のトータルソリューションサービスを、国内外製薬企業などから7つの臨床試験プロトコルに関して受注し、本格稼働いたしましたのでご報告いたします。

「PGx トータルソリューションサービス」は、新薬開発、特に臨床試験の際に、遺伝子を含めたバイオマーカー (*2) の探索や解析を行う製薬およびバイオテック企業を対象に提供いたします。このサービスは次の事業項目のように、PGx 試験を臨床試験に導入するにあたって必要な全過程を、GLP (Good Laboratory Practice*3) または GCP (Good Clinical Practice*4) に準拠して提供するものです。

PGx トータルソリューションサービス

- PGx 試験を取り込んだ臨床試験の戦略・企画立案
- 検体の収集および輸送
- 臨床試験施設への支援
- 神戸の財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center 以下「TRI」)と共同事業で行う検体保管
- 個人情報保護法および三省倫理指針(*5)を踏まえ、自社開発した匿名化に必須なコード体系とバーコードシステムの開発・提供
- 独自技術によるデータ解析支援

すでに欧米では、大部分の臨床試験に PGx 試験が取り入れられており、その状況を受けて、日本国内の臨床試験にも PGx 試験を導入する動きが急速に進みつつあります。本事業はこのような動きに対応し、PGx 試験の国内導入を支援するものです。本事業は CRO 業務に類似していますが、PGx 試験に特化した本格的なトータルソリューションサービスは国

内で初めてとなります。

このサービスの提供により、テーラーメイド創薬®の実現に貢献するとともに、1 プロトコールあたりの売上は 1000 万円～6000 万円と見込まれ、平成 19 年度において 3 億円程度の売上を目指しております。

なお、現時点における平成 18 年 12 月期（平成 18 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日）の当社業績見通しに与える影響は軽微となる見込みであるため、業績予想に変更はありません。

以 上

*1 ファーマコゲノミクスとは

ファーマコゲノミクス（Pharmacogenomics:PGx）は、2000 年にヒトゲノムが解読されてから著しい早さで発展したゲノム科学を、新薬（創薬）開発や医療現場で活用する「テーラーメイド医療」の基礎となる新しい領域です。Pharmacology（薬理学）と Genomics（ゲノム学）を組み合わせた造語で「ゲノム薬理学」とも訳されています。

PGx は網羅的・体系的なヒトゲノム情報を用いることで副作用や薬効を予測し、患者にとって最も副作用が低く有効性の高い治療を提供することが可能な科学的領域（研究、概念、手法、戦略など含む）です。さらに、創薬研究や臨床開発の効率化を促し、より安全な薬剤を迅速に創出することが可能となります。

*2 バイオマーカーとは

生体内では常時、さまざまな生化学的／生物学的反応が起こっています。それらの過程を経て生体が発する反応を一般的にバイオマーカーと呼び、生体の状態を示す数値化・定量化した指標です。例として、高血圧の指標となる血圧、心疾患や脳卒中リスクに関連する血中蛋白（高感度 CRP）から、癌に関連した遺伝子発現などがあり、新薬開発から臨床現場まで活用されています。

*3 GLP とは

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
平成 12 年 10 月 20 日厚生労働省令第 127 号（改正）

「非臨床試験の動物における安全性試験データの質の信頼性を確保するため、動物実験などの作業の標準化、記録、監査体制、機械、施設などを規定した法律です。」

(<http://www.chikennavi.net>)

*4 GCP とは

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省令第 72 号(改正)

「被験者の人権と安全性の確保、臨床試験のデータの信頼性の確保をはかり、適正な臨床試験が実施されること、すなわち、臨床試験が、「倫理的」な配慮のもとに、「科学的」に実施されることを目的として定められた法律です。」

(<http://www.chikennavi.net>)

*5 三省倫理指針とは

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(平成 13 年 3 月 29 日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

(平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正)

「ヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的としている。」

(http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/rinri_shishin.htm)

【ご参考】

財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI)

- ◇ 所在地 : 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号
- ◇ 事業内容 : 国内のライフサイエンス分野における基礎研究から臨床応用の橋渡し研究 (トランスレーショナルリサーチ) を推進するための総合的な臨床研究情報発信拠点
- ◇ URL : <http://www.tri-kobe.org>
- ◇ TEL : 078-306-3666

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社メディビック

事業本部 上坂

Tel: 03-5510-2313