



平成 19 年 11 月 1 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 専務取締役管理本部長 川井 隆史
(Tel: 03-5510-2407)

ファーマコゲノミクス (PGx) 試験を伴う臨床試験推進のための 検体管理システム発売

このたび、当社の子会社である株式会社メディビックは、製薬メーカーにおいてファーマコゲノミクス (PGx*1) 試験を推進するためのツールとなる検体管理システムを開発し、販売を開始いたしましたので、お知らせいたします。

国内外の製薬メーカーで近年増加している PGx 試験では、臨床試験の実施時に解析対象となる遺伝子や多型、解析の実施時期などが厳密には決定できないケースがあり、しばしばバンキングと呼ばれる長期間の保管・管理が必要になります。今回、当社が開発した検体管理システムは、このような長期間にわたる保管・管理を一括して行い検体の取り違えなどのミスを防ぎ効率化することができます。具体的には下記のような特長を備えています。

- 複数の施設にまたがる検体の保管状況を臨床開発プロトコール単位で把握
- 管理対象の検体の状況とその履歴を瞬時に確認できる機能を実現
- 検体を一部利用する場合に有用な、一部利用時の残量自動計算機能や
複数のチューブに小分けした検体間の関係を管理する系統管理機能を装備
- 匿名化処理に対応
- 静脈認証を利用したセキュリティの高いシステム構成

本システムは、メディビックが臨床研究情報センター (TRI: 兵庫県神戸市) との共同で事業を進めている検体バンキング事業において、メディビック自らが運用する検体バンキングサービスのノウハウが積極的に取り入れられているうえ、これまでシステム開発で養った経験が十分に織り込まれ、開発を進めております。また、本システムは、製薬メーカ

一の皆様が求める個々のご要望や手順に合わせながらの提供が可能となっております。

本システムは、既に一部の国内大手製薬メーカーから導入の依頼を頂いており、今後も拡販を行ってまいります。また、本製品の導入により、メディビックが推進する PGx 試験支援やバイオマーカー探索支援のソリューションを強化し、国内外の PGx 試験支援事業の拡大も、同時に目指してまいります。更に、現在メディビックが参画しているバイオチップコンソーシアム (JMAC *2*3) では、サンプルの採取から疾患の診断まで、すべてのステップについて標準化が検討されています。メディビックは、このような標準化の情報もいち早く本システムに取り入れることによって、PGx のための検体管理システムとしてのデファクトスタンダード*4を目指してまいります。

なお、当社平成 19 年 12 月期 (平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日) における当期業績見通しに与える影響については、現時点におきましては軽微と考えております。

以上

*1 ファーマコゲノミクス (PGx)

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。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」とも訳されている。

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)。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る。

*2 バイオチップ

バイオチップとは、数十～数万種類の生体物質や生体機能に関連する化学物質などを、ガラスなどの基盤に高密度に固定したもの。代表的なバイオチップには、DNA マイクロアレイが挙げられる。このようなチップを用いた、病気や、個人個人に対する薬の効き方などの診断への応用が期待されている。

*3 バイオチップコンソーシアム (JMAC)

バイオチップコンソーシアム (Japan MicroArray Consortium 略称: JMAC)。バイオチップの標準化を足がかりとし、医療・医薬分野をはじめ、健康産業・食品・環境などの様々な業界においてバイオ技術の産業化に必要な基準作りを活動課題とする、2007 年 10 月に設立された業界団体。公式ホームページは <http://www.jmaqc.org>。

***4 デファクトスタンダード**

de facto standard。事実上の標準。標準化機関等が定めた規格ではなく、市場競争を勝ち抜くことによってその業界の標準と見なされる規格。これまでの例として家庭用ビデオ記録方式の VHS や、パソコン用の OS である Microsoft Windows などが挙げられる。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社メディビック

PGx 事業本部 谷合

Tel: 03-5510-2313 /

(本社移転のため 11 月 12 日以降は

Tel:03-6744-2554 に変更になります)