



平成 28 年 9 月 1 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 新 日 本 科 学
代 表 者 名 代 表 取 締 役 会 長 兼 社 長 永 田 良 一
(コード番号：2395 東証第一部)
問 合 せ 先 代 表 取 締 役 副 会 長 関 利 彦
電 話 (TEL：03-5565-6216)

**株式会社新日本科学臨床薬理研究所と
iCardiac Technologies, Inc.との業務提携契約締結のお知らせ**

当社の子会社である株式会社新日本科学臨床薬理研究所¹⁾ (以下「当子会社」) が、CR 解析^{a)}のパイオニアである心電図中央測定会社の米国、iCardiac Technologies, Inc.²⁾ (以下、「iCardiac 社」) と業務提携契約を締結いたしましたので、お知らせします。これにより、当子会社は、一層日本での心臓分野の治験サポートを実施することが可能になります。

医薬品の副作用として致死的な不整脈を起こす QT 延長に関しては、2005 年に新薬の心臓安全性評価に関する ICH E14 ガイドラインが合意され、欧米各国の国内規制に取り入れられました。日本では対応する国内規制として、2010 年に「非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」が施行されています。このようなガイドラインに基づき、日本でも多数の Thorough QT 試験^{b)}が実施されてきました。

一方、近年、欧米では第 I 相臨床試験において CR 解析 (Concentration-Response analysis) を実施し新薬の QT 間隔に及ぼす影響を評価する新たな手法も実施されてきており、薬の開発における心臓分野の重要性とテクノロジーの発展には目を見張るものがあります。

このような状況の中、今回の業務提携により、当子会社の提携治験実施医療機関における治験において、当子会社は Thorough QT 試験の実施だけでなく、iCardiac 社による CR 解析サービスも紹介・提供することが可能となります。特に、提携医療機関である一般財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院³⁾において実施される第 I 相臨床試験におきましては、積極的にこの分野の最適な治験立案を協議してまいります。

なお、本件が当社グループの今期業績に及ぼす影響は、現時点では軽微であります。

以上

1) 株式会社新日本科学臨床薬理研究所：

2001 年より SMO (Site Management Organization) 業務を実施している、株式会社新日本科学の 100% 子会社です。業務開始以降、シーピーシー治験病院をはじめとする医療機関において、第 I ～III 相臨床試験を中心に 800 件を超える臨床試験及び臨床研究の支援実績があります。

2) iCardiac Technologies, Inc.：

2006 年の発足以降、革新的な心臓安全性及び呼吸器関連サービスを提供するコアラボラトリーとして知られており、心臓安全性業界に High Precision QT and Early Precision QT methodologies などの複数の画期的イノベーションをもたらしてきた企業です。iCardiac 社はトップ 10 グローバル製薬企業のうちの 8 社にサービスを提供してきただけでなく、多数の中小製薬会社やバイオテック企業にも提供しています。

3) 一般財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院：

1993 年、主に第 I 相臨床試験を受託する治験専門施設として開設され、これまでに第 I 相試験を中心に 400 件を超える臨床試験を実施しております。特に、抗精神病薬、抗うつ薬、抗パーキンソン病薬、アルツハイマー病治療薬などの中枢神経系用薬の治験、オピオイド拮抗薬であるナルトレキソン併用下における健康成人を対象としたオピオイド系アゴニストの治験、全身曝露を目的とした経皮剤の治験など特殊な試験の経験も豊富です。

a) CR 解析：

開発医薬品の濃度とそれに対する反応のデータを解析するもので、QT 延長リスクに関する評価の信頼性を高めるために利用されます。

b) Thorough QT 試験：

QT 延長の臨床的評価を行うために中心的な役割を果たす試験であり、不整脈を誘発する QT 延長作用が開発医薬品にあるかどうかを心電図データを基に決定することを目的とした試験です。米国、欧州及び日本の規制当局は、ほぼすべての開発医薬品に対して当該試験を要求しています。