



(財)財務会計基準機構会員

**JASDAQ**

平成 23 年 1 月 18 日

各 位

長野県伊那市西箕輪 2148 番地 188  
株式会社 イナリサーチ  
代表取締役社長 中川博司  
(コード番号: 2176)  
問い合わせ先: 執行役員 社長室長 野竹文彦  
電話番号 0265(73)6647

## 米国 Cardiocore Lab, Inc. との業務提携に関するお知らせ

当社は、平成 23 年 1 月 18 日の取締役会で医薬品の臨床試験における心臓安全性評価 (Cardiac Safety Assessment) サービス事業について、製薬企業及びバイオ企業等への世界標準規格サービスの提供を強化することを目的として、このたび米国 Cardiocore Lab, Inc. (本社: メリーランド州ベテスダ、以下「Cardiocore 社」と業務提携し、日本 (、韓国及びフィリピン) での総代理店事業を展開することを決議いたしましたので、お知らせ致します。

### 1. 業務提携の背景と目的

医薬品の販売中止に関わる主要な原因の一つは、薬物性の QT 間隔延長とそれに関連する不整脈の発生であると言われております。過去に発生した医療事故を契機に、医薬品の開発段階において心血管系への安全性を十分に検討することの必要性と重要性が唱えられるようになり、ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) は 2005 年 5 月 12 日付で関連する臨床評価ガイドライン (ICH E14) をステップ 4 として合意し、欧米では同年 10 月または 11 月にそれぞれ規制化されております。日本では 2009 年 10 月 23 日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、「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」として ICH E14 が規制化され、「2010 年 11 月 1 日以後に申請される医薬品に添付される資料は、本ガイドラインに基づいたものであること。」とされており、今後日本で申請される医薬品についても本ガイドラインに従って実施する「QT/QTc 評価試験」の成績を添付することが必要となりました。

当社は、2006 年より米国食品医薬品局 (FDA) の QT 評価専門班と折衝を続け、ICH E14 ガイドラインに基づく臨床 QT/QTc 評価試験サービスを当社フィリピン現地法人 INA RESEARCH PHILIPPINES, INC. の臨床薬理試験施設で実施する準備を行ってまいりました。この間、市販薬を用いた自主的な臨床研究として QT/QTc 評価試験を実施し、米国 FDA への報告を始め、その試験成績を日本国内外の関連学会等で発表しております。また、日本における E14 ガイドラインの施行に伴ってニーズが高まりつつある日本での QT/QTc 評価試験の実施体制確立に向け、Cardiocore 社を始め、国内の臨床試験実施医療機関との協議ならびに準備を進めております。

Cardiocore 社は、米国の権威ある心臓内科医である Dr. Lawrence Satin によって世界初の心

電図中央解析ラボの一社として 1992 年に設立（当時の社名は Central Cardiac Testing 社、2003 年に Cardiocore Lab, Inc. に社名変更）されました。以来、心電図解析・評価ならびにコンサルティングを始めとして、臨床試験における心臓安全性評価サービスの業界では常に先駆的存在として世界的に事業展開しており、各国規制当局及び製薬企業等からの信頼を得ております。

このたびの当社と Cardiocore 社との業務提携により、QT/QTc 評価試験及び探索 QT 試験を始めとして、臨床試験全般の心臓安全性評価サービスに関する世界各国での共同営業活動に加え、日本（、韓国及びフィリピン）において当社が Cardiocore 社の総代理店となり、製薬企業及びバイオ企業等の臨床試験依頼者様ならびに実施医療機関に対する心電図検査に関する全てのサポート業務を実施し、世界標準規格での臨床 QT 関連試験実施ならびに関連コンサルティングサービスをご提案致します。また、医薬品開発のスピードアップと質の向上を目指して、お客様の多様なニーズに応えられるサービスの開発を行ってまいります。



Cardiocore Lab, Inc.  
Chief Executive Officer  
Jennifer Cotteleer

Cardiocore Lab, Inc.  
Dr. Lawrence Satin

株式会社イナリサーチ  
代表取締役社長  
中川 博司

## 2. 業務提携先の概要

①名称	Cardiocore Lab, Inc.
②所在地	6901 Rockledge Drive Suite #700 Bethesda, MD 20817 USA
③代表者の役職・氏名	Jennifer Cotteleer, Chief Executive Officer
④事業内容	心電図解析・評価ならびにコンサルティング等、臨床試験全般における心臓安全性評価に関する医薬品開発支援サービス
⑤資本金	US\$10,163,484
⑥設立	1992年
⑦大株主及び持株比率	Lawrence Satin (31.2%) Aperture Capital II (15.9%) CHLS LLC (15.9%)
⑧両者の関係	
資本関係	両社間には、記載すべき資本関係はありません。また、両社の関係者及び関係会社間においても、特筆すべき資本関係はありません。
人的関係	両社間には、記載すべき人的関係はありません。また、両社の関係者及び関係会社間においても、特筆すべき人的関係はありません。
取引関係	両社間には、記載すべき取引関係はありません。また、両社の関係者及び関係会社間においても、特筆すべき取引関係はありません。
関連当事者への該当状況	両社は、それぞれの関連当事者には該当しません。また、両社の関係者及び関係会社は、それぞれの関連当事者には該当しません。

## 3. 日程

平成 23 年 1 月 18 日 取締役会決議

平成 23 年 1 月 18 日 業務提携契約書締結

## 4. 今後の見通し

今回の業務提携が当社の業績に与える影響については現在算定中であり、今後判明した段階で発表いたします。

以 上