



JASDAQ

平成 27 年 11 月 5 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 中川賢司
(コード番号: 2176)
問い合わせ先: 執行役員 総務部長 野竹文彦
電話番号 0265(73)6647

FDA に対する SEND トライアル申請の成功について

当社は、かねてより米国食品医薬品局（以下「FDA」という）が 2016 年末より新薬申請の際に義務付ける「非臨床試験データの電子化及び標準化（以下「SEND」という）」に関するトライアル申請を進めてまいりましたが、この度、国内の受託研究機関（以下「CRO」という）として初めてトライアル申請に成功いたしましたので、お知らせ致します。

1. 取り組みの経緯

2016 年末より FDA が開始する医薬品の電子審査における非臨床データの標準化は、世界各国の製薬企業にとって大きなチャレンジとなっています。SEND は基本的に申請に使われる非臨床試験データと、そのコンテンツ、用語などをすべて統一化するもので、この目的は電子化による審査期間の大幅な短縮にあります。

FDA は、SEND データのバグや読み取り不良などによる審査の中断があってはならないとの事から完璧なデータセットの提出を求めており、現在、事前検証として FDA SEND トライアル申請の実施を推奨しております。

これに伴い当社では 2013 年から準備を開始し、2014 年に SEND において世界で最も豊富な申請成功実績と IT ツールを有する PDS Pathology Data Systems Ltd.（以下「PDS 社」という）と SEND に関わる提携契約を締結し、併せて社内に SEND チームを立ち上げ、PDS 社の日米欧の専門家集団による日本の製薬企業向けの SEND データセットの作成から FDA トライアル申請までをフルサポートする体制を整備して参りました。

当社では製薬企業に対する当該サービス提供準備の仕上げとして、当社より直接トライアル申請を行っていましたが、2015 年 11 月 3 日に FDA よりバリデーション報告を受け、データエラーゼロでトライアル申請を通過（成功）したことを確認いたしました。

2. 今後の見通しと業績への影響

今回の SEND トライアル申請の成功に伴う今後の業績への影響については現在算定中ではありますが、既に複数の製薬企業からの SEND データセット作成を前提としたプロジェクトを受注しております。また、この度の FDA トライアル申請の成功に伴い、SEND 関連試験の受注は増加すると予測され、SEND が正式発効する 2016 年以降は更に増加すると考えられます。

以 上