

2022年5月10日

報道関係各位



Global Regulatory Partners, Inc.社とのパートナーシップ構築に 関する覚書締結のお知らせ

株式会社CEホールディングス（東証プライム）のグループ会社で、イメージング技術及び臨床試験の支援サービスを提供している株式会社マイクロン（本社：東京都港区、代表取締役社長：佐藤道太。以下、マイクロン。）は、Global Regulatory Partners, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州。以下、GRP。）との間で、それぞれの強みやサービスを活かし、両社の事業を推進するために、特に放射性薬剤の臨床開発において相互に協力的な事業関係を構築することに合意しましたので、お知らせします。

GRPは、世界中の医療機器企業及び製薬企業に、薬事規制、治験、品質及び安全性に関するコンサルティングを幅広く提供する企業です。日本法人は2016年10月に開設され、外国の医療機器企業及び製薬企業の日本市場への進出を支援しています。また、日本企業の米国市場進出支援サービスも提供しています。

マイクロンは、医療品／医療機器の臨床開発における画像解析のみならず、臨床研究や医師主導治験の総合的なサポート、イメージングバイオマーカー（※1）の開発支援、画像解析ソフトウェアの提供、およびPET施設（※2）立ち上げ支援など、画像を用いた臨床試験を総合的にサポートできる国内唯一のCROとして様々な活動を行っています。創業当初から放射性薬剤の臨床開発においては高い専門性を持っております。

この度のパートナーシップ構築により、日本国内のみならず海外企業による臨床試験の支援体制の更なる強化を図ってまいります。

（※1）イメージングバイオマーカー

「腫瘍マーカー」などと同様に、画像診断装置（X線・CT・MRIなど）からの画像情報を処理して得られる、病気の变化や治療に対する反応を表す客観的な指標（バイオマーカー）。

（脳内の血流の状態や、体内の腫瘍の大きさなど）

マイクロンでは、ヒトの身体の状態を客観的に表し、医薬品の有効性や安全性評価に利用するには、どういった画像の撮り方や処理の仕方が効果的なのか、研究機関と共同で研究を行っています。

（※2）PET施設

PET 検査を行う施設。PET（ポジトロン断層撮影）検査とは、ポジトロン（陽電子）という放射線を出す物質（放射性同位元素）を含んだくすり（放射性薬剤）を注射し、そこから出る放射線を PET 装置で検出することによってくすりの体内分布を画像化して病気を診断する検査法。

【一般社団法人日本核医学会、公益社団法人日本アイソトープ協会が発行する「PET 検査 Q&A」から一部引用】

【Global Regulatory Partners, Inc. 会社概要】

所在地：550 Cochituate Road, suite 25, 4th floor, Framingham, MA, USA

事業内容：

- 薬事コンサルティング、臨床開発、薬事、製品登録、品質、ファーマコビジランス、マーケットアクセスの事業と、ICCC、MAH のサービス

Web サイト：<https://globalregulatorypartners.com/>

【株式会社マイクロン 会社概要】

所在地：〒108-0073 東京都港区三田三丁目 13 番 16 号 三田 43MT ビル 9 階

代表：代表取締役社長 佐藤 道太

事業内容：

- イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
- 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
- PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援
- 臨床開発に係るコンサルティング
- 第二種医療機器製造販売業

Web サイト：<https://micron-kobe.com/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社マイクロン 営業推進部

メールアドレス：info@micron-kobe.com

【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社 C E ホールディングス 経営・事業企画室

TEL：(011) 861-1600

メールアドレス：k-kikaku@ce-hd.co.jp