

GVK バイオサイエンス、バイオマーカー・データベース認可を米国食品医薬品局に拡張

2011年4月25日：GVK バイオサイエンスが米国食品医薬品局（USFDA）Biomarker Qualification Groupに臨床バイオマーカーデータベース（GOBIOM）の認可を拡張したことを発表しました。様々な臨床試験と前臨床試験で報告された最新バイオマーカーの全情報を網羅するGOBIOMデータベースは、USFDAのバイオマーカー適格性プロセスに多大な有益をもたらすことが期待されています。

GOBIOMデータベースは、世界で行われた治験および臨床・前臨床試験で報告された治療分野に関する、臨床的な審査と実地調査を受けた前臨床のバイオマーカーの総合的なコレクションです。GOBIOMは、生物化学、ゲノム、画像、代謝物、細胞質、生理学のマーカーに分類される12,000件のバイオマーカーの情報を収録し、異なる医療行為による検証を含んだ実験、解析、臨床、前臨床、統計のデータポイントも網羅します。

情報科学部営業 SreeniDevidas 副社長のコメント：「当社はUSFDAとの共同開発により、GOBIOMの安全性あるバイオマーカーを開発しました。臓器毒性と薬物、および摂取量、集合体の相互接続性を前臨床検証と同様に重視しました。バイオマーカー解析ツールがデータベースに統合され、利用者はバイオマーカーと調査内容の比較分析ができるようになりました。」

DCGIに対して監督機関による視察チームが何か新たな関係を発見した場合にはGVKに知らせるよう依頼しました。

GVK バイオサイエンス :

GVK バイオサイエンス (GVK バイオ) は、アジアにおける主要な医薬品開発業務受託機関 (CRO)です。ライフサイエンスの研究とサービスの世界のリーダーになることを使命に、GVK バイオはライフサイエンスの研究開発バリューチェーンに圧倒的な範囲の総合的なサービスを提供しています。ディスカバリーサービスは分析サービス、化学サービス、バイオロジーと情報科学を行い、開発サービスは臨床研究、医事、臨床薬学、分析開発、プロセス研究開発、受託合成、製造受託を行います。GVK バイオサイエンスの約 200 社の多彩な顧客リストには、世界最大の製薬企業、バイオテクノロジー、農業化学、ライフサイエンス企業および世界の主要な学術機関が名を連ねています。詳しくは www.gvkbio.com をご覧ください。

詳細のお問い合わせ :

| | |
|--|--|
| 情報科学営業部副社長 Sreeni Devidas GVK Biosciences Private Limited Columbia, MD 21045 電話 : 001-443-838-6260 Eメール: sreeni.devidas@gvkbio.com ウェブサイト : www.gvkbio.com | 広報部部長代理 Sharada Alvakonda GVK Biosciences Private Limited 電話 : 0044-743-8307768 Eメール : sharada@gvkbio.com |
|--|--|