

## プレスリリースについて

# GVK バイオサイエンス臨床薬理学子会社（アーメダバード）、米国食品医薬品局の認定取得

2012年7月30日-ハイデラバード：本日、アジア先端の受託研究機関の GVK バイオサイエンスは、アーメダバードにある臨床薬理学子会社が、米国食品医薬品局（USFDA）より観察指摘（483s）を受けることなく認定を取得したことを発表しました。USFDA は、GVK バイオのクライアント企業の F T F 品を査察しました。2010年に開設された GVK バイオのアーメダバード設備には、3つのクリニックで110ベッドを有します。この設備はインド医薬品規制局（DCGI）、ブラジル保健省国家衛生監督局（ANVISA）、およびトルコ保健省（MoH）の査察に合格しました。アーメダバードの設備では、FDA、オーストラリア TGA、ヨーロッパ薬事規制局、カナダ保健省、ANVISA、MoH などに提出する生物学的利用可能・生物学的同等性（BA/BE）研究を実施しています。

GVK バイオ CEO Manni Kantipudi 氏のコメント：「当社が産出する高水準な品質とプロセスがこの認定につながりました。スポンサーには、当社のアーメダバードもしくはハイデラバードの人口、容量に富んだ設備を使い、BA/BE 研究を遂行してもらえます。アーメダバードのクリニックでは、選別された健康なボランティア被験者で BA/BE 研究を実施し患者立脚型研究の設備を持ちます。」

FDA、ANSM（フランス）、AGES（オーストリア）、WHO が共同で行った GVK バイオのハイデラバードの査察に続いてアーメダバード設備の査察が行われました。この査察は4機関による初の共同査察となり、GVK バイオは観察指摘（483s）を受けませんでした。GVK バイオのハイデラバード設備は 16 LC-MS/MS 装置のバイオ解析設備の4つのクリニックと144ベッド数を有し、BA/BE 研究サービスを提供しています。ハイデラバードの設備はDCGI、ANVISA、MoH、FDA、AFSSAPS（フランス）、WHO、MHRA など様々な規制機関の認定を取得しています。

### **GVK バイオ臨床薬理学子会社 :**

2003年に開設された GVK バイオ臨床薬理学子会社 (CPU) は、生物学的利用可能・生物学的同等性 (BA/BE) 研究を実施し、ジェネリック医薬品と NCE 薬物開発の発展に寄与しています。これまでにグローバル規制服従を含む750以上の研究を遂行しました。

### **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](http://www.gvkbio.com) をご覧ください

### **詳細のお問い合わせ :**

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](mailto:sharada@gvkbio.com)