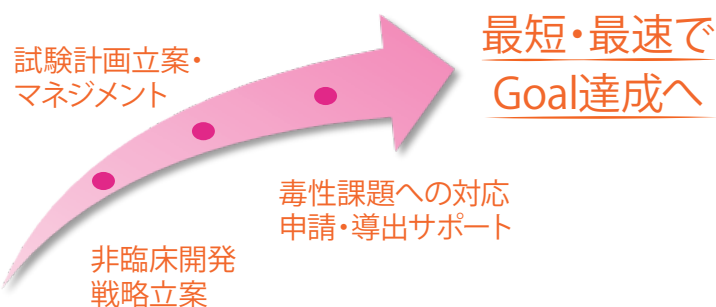


IND申請や導出など、お客様のGoalに合わせた 最適なパッケージサービスをご提供します！

GLP試験の項目はICHのガイドラインにより定められていますが、非臨床開発全体のプランニングや予備試験の進め方には様々な方法があり、試験の組み方次第で、全体のスピードやコストに大きな差が出ます。

Axceleadでは、豊富な創薬経験と確かな技術を併せ持つ安全性評価研究者が、最も効率的な非臨床開発戦略をご提案するとともに、試験の立案・実施から結果の解釈まで試験全体をマネジメントします。更に、毒性課題が発生した際のコンサルティングやPMDA・FDAなど当局への対応もお任せください。



お客様のGoal達成へ向けて、非臨床開発をトータルサポート

- 化合物の薬理・物性・薬物動態・安全性に関する既存データをもとに書面評価を実施し、お客様のGoal (IND申請、導出) に向けて、必要な安全性試験サービスをパッケージ化し、ご提案します。
- 試験全体のマネジメントに加え、安全域の解釈や毒性課題の解決まで全面的にサポートします。
- Axceleadの薬理、合成、薬物動態の各部門や提供CROと連携し、薬理試験に毒性評価を組み込んだ早期毒性スクリーニングなど、お客様に最適なソリューションをリーズナブルな価格でご提供します。



必要なデータセットを揃えてすぐに導出したい

導出

GLP試験までのデータセットを全て揃えて導出したい

導出

臨床試験開始に向けてスムーズにIND申請を進めたい

IND申請

導出を目指す方へ

GLP試験まで完了させると化合物の価値は大きく向上し、導出時のビジネスインパクトも大きくなります。導出成功へ向け、包括的にサポートいたします。

- ✓ データ解釈・見せ方についてのコンサルティング
- ✓ モデリング&シミュレーションによるプロジェクトの付加価値向上
- ✓ 米国承認も取得したい場合の試験立案



IND申請を目指す方へ

申請段階での追加試験を最小限にできるよう、化合物に合わせた申請データパッケージをご提案します。臨床での早期POC実現を目指したサポートもいたします。

- ✓ 申請資料の作成 (日欧米3極対応可能)
- ✓ 当局対応 (対面助言や、照会事項への対応)
- ✓ 臨床試験を見据えた薬物動態試験 (臨床有効量の推定や代謝物戦略など)

APPROVED

化合物の開発状況に応じて、最適な安全性試験のメニューをご提案

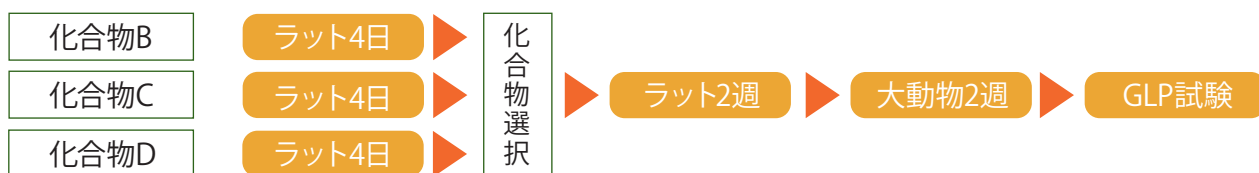
- 有望な化合物を選択し、迅速にIND申請を進めるため、非GLPのin vivo試験を効率的に実施し、非臨床安全性評価のスピードアップを図ります。
- 開発候補化合物のプロフィールや競合品の有無など化合物の開発状況に応じて、動物種や投与期間、検査項目等を最適化した試験計画をご提案。不要な試験を省き、コスト削減にも貢献します。

ご提案例

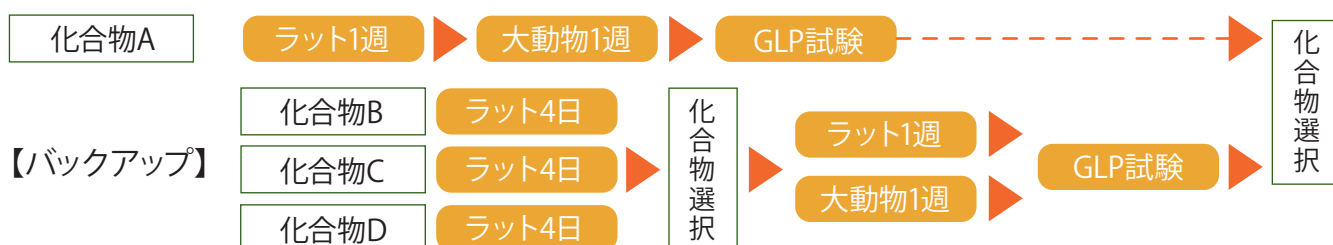
◆ 最速プラン：有望な開発候補化合物を一つに絞って最速でIND申請したい



◆ 堅実プラン：複数の化合物から最適な化合物を選択してIND申請したい



◆ バックアッププラン：有望な化合物を進めつつ、バックアップ化合物を見極めたい



100品目以上のIND、20品目以上のNDA/BLAのノウハウを有する専門家が、安全性や薬物動態の課題解決、ニューモダリティへの対応など幅広くサポート

- 米国/日本トキシコロジスト及び毒性病理/獣医病理専門家資格を有する安全性評価チームが、非臨床段階だけでなく臨床段階で生じる毒性課題に対しても、コンサルティングいたします。
- 薬物動態についても、豊富な開発経験を持つチームが、ヒトPK/PD予測や薬物相互作用のリスク評価、代謝物に関する開発戦略立案など、お客様の目的に合わせてサポートします。
- 抗体医薬や核酸医薬など新規モダリティにおいても、これまでの経験と最新の知見を活かして対応します。

各種モダリティに対応

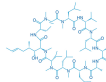
低分子



核酸



ペプチド



抗体



3極で多くの申請に携わった経験や、製薬企業で導入検討などを行ってきた知見を活かし、スムーズなIND申請や導出をトータルサポートいたします！