

免疫抑制ブタを用いた薬効薬理試験ができます！

再生医療分野において、臨床外挿性の高い免疫抑制ブタを用いた薬効薬理試験が可能となりました。お客様の臨床試験での成功確率向上に貢献いたします。

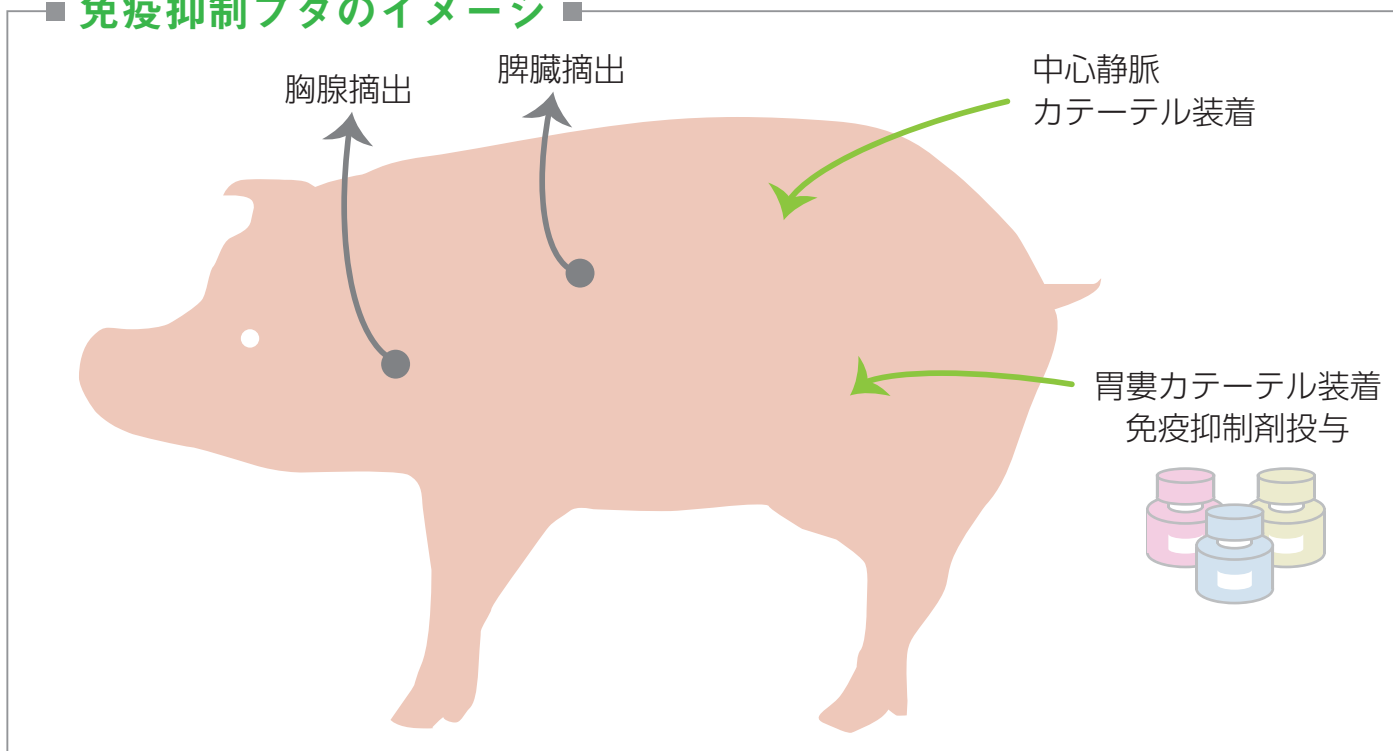
再生医療研究の分野では、ヒト細胞で作られた再生臓器をヒトへ移植する前に、臨床と同じ手法での介入が可能な大型動物による有効性・安全性の検証が望まれています。一方、ヒトと大きさが近いブタにヒト細胞由来の再生臓器を移植した場合、異種移植によって生じる免疫応答の問題があり、本免疫不全ブタモデル開発以前は、ヒト細胞由来再生医療等製品のブタでの安全性・有効性の検証は困難と考えられていました。

Axcelead は、外科手術及び免疫抑制剤の薬物動態測定を基本とし、免疫抑制を個体毎のテーラーメイドでコントロールした臨床外挿性が高い免疫抑制ブタを作製し、臨床試験の成功率を高めるようサポートをいたします。

免疫抑制ブタモデルの作製

- 外科的手術（胸腺及び脾臓摘出）および免疫抑制剤の投与により免疫抑制状態にします。免疫抑制剤の投与用量は、ブタ末梢血単核球細胞を用いた in vitro 試験を基に設定し、投与後に目標血中濃度に達していることを確認します。
- 本モデルを用いて、異種移植やヒト細胞由来再生医療等製品の評価が可能となります。
- 病理評価による細胞生着、特異的な細胞マーカーを使用した細胞分化の程度を評価することができます。

■ 免疫抑制ブタのイメージ ■



病態モデルの作製例

■ 免疫抑制心不全ブタモデル：

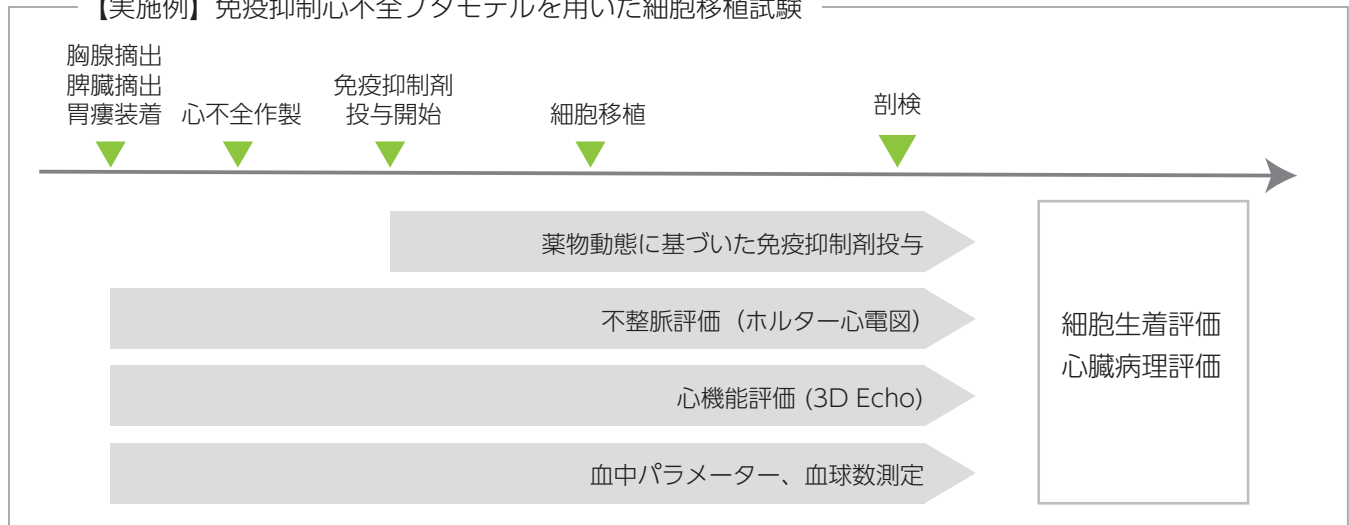
- ・ 上記の免疫抑制ブタの左冠状動脈を結紮して、心不全を惹起するモデルを作製します。
- ・ 3D エコーによる心機能評価ならびに細胞移植による有効性評価が実施可能です。

■ 免疫抑制 1 型糖尿病ブタモデル：

- ・ 上記の免疫抑ブタにストレプトゾトシンを処置し、1 型糖尿病モデルを作製します。
- ・ 静脈内糖負荷試験などの評価ならびに細胞移植による有効性評価が実施可能です。

その他病態モデルの作製についてもご相談ください。

【実施例】 免疫抑制心不全ブタモデルを用いた細胞移植試験



■ 免疫抑制ブタモデルの作製に関連する論文が「Nature research protocol Exchange」に公開されました ■
Axcelead の牧研究員、井垣研究員が共同執筆しています。

“Surgically produced, controllable immunocompromised pigs” Eiji Kobayashi et al., Posted 03 Oct, 2019

■ 再生医療研究における評価系は Axcelead にご用命ください。

メニュー	試験内容 (non-GLP)
シングルセル遺伝子発現解析	・ 細胞腫の検出 / 時系列発現変化の評価
in vitro 造腫瘍性試験	・ 未分化 iPSC の検出
in vivo 造腫瘍性試験	・ 造腫瘍性細胞の検出
安全性試験	・ 一般毒性試験 / 安全性薬理試験
モデル動物を用いた薬効薬理試験 / 生着評価試験	・ 大動物 (ブタ、サル) ・ 小動物 (マウス、ラット)
その他	・ Cell Delivery Device の評価

■ 表に記載のない評価系のご要望についてはお問い合わせください。