

創薬ソリューションプロバイダー
Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社



再生医療研究開発サポート
に関するサービス

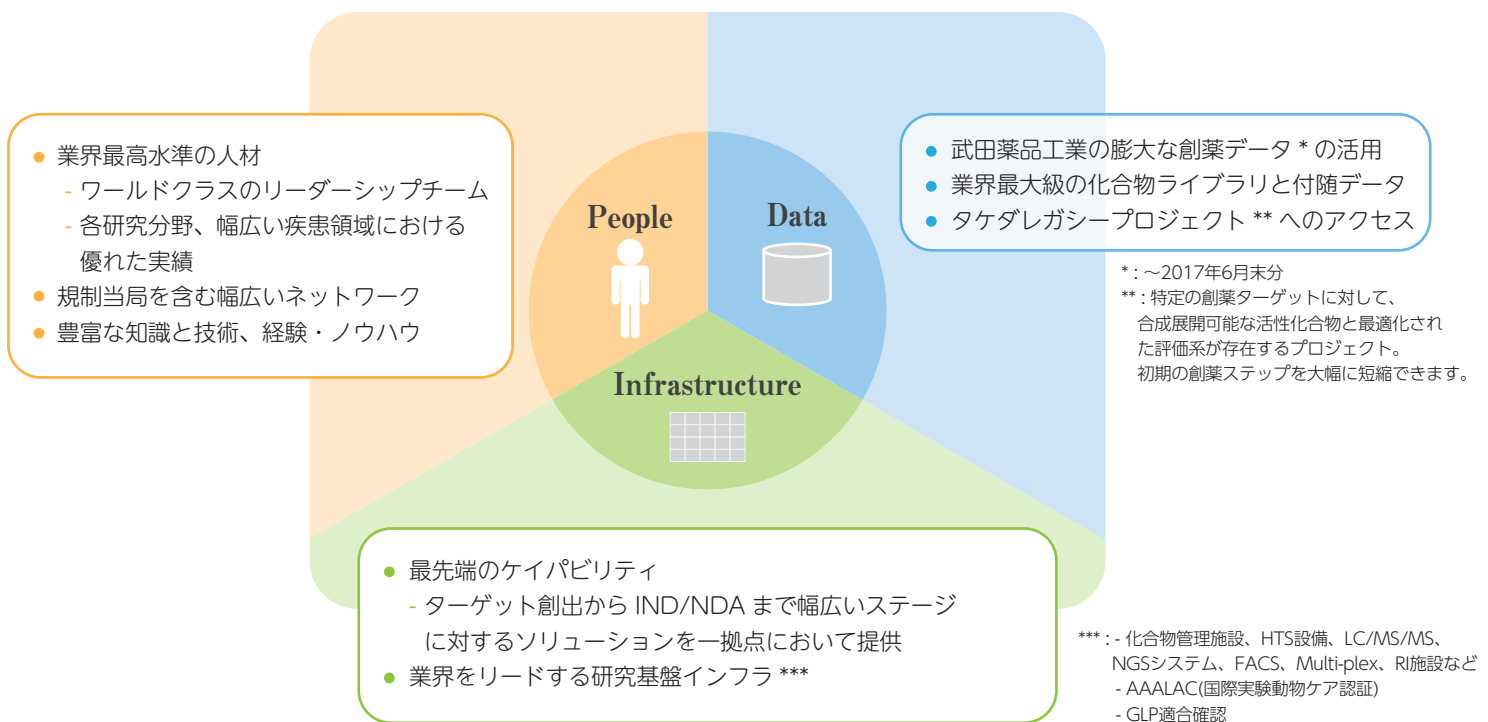
Axcelead とは？

Axcelead は、2017 年 7 月に武田薬品工業株式会社の創薬プラットフォーム事業を継承し、事業を開始した、日本の製薬業界では初の創薬ソリューションプロバイダーです。

企業、ベンチャー、アカデミアや公的機関など多種多様なプレーヤーの皆さまに対し、それぞれのニーズに合わせたワンストップサービスを提供します。

Axcelead の Value

製薬企業で実際に創薬研究を行ってきたからこそ蓄積された、実績とノウハウ、そして業界をリードするインフラストラクチャー、それが、Axcelead の価値の源です。



Axcelead では、これまで培ってきた技術やノウハウを活かし、創薬研究支援のみだけでなく、再生医療研究をサポートするサービスメニューもございます。

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
シングルセル遺伝子発現解析	・細胞種の検出 / 時系列発現変化の評価
細胞、培地のメタボロミクス・プロテオミクス	・分化促進因子 / 分化予測マーカーの探索
低分子化合物スクリーニング	・iPS 細胞を用いた表現型スクリーニング
モデル動物を用いた有効性試験 / 生着評価試験 / 安全性試験	・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

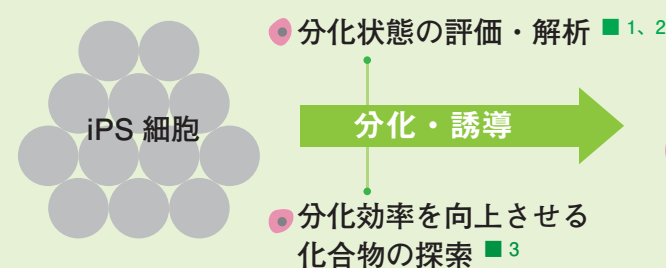
■ 表に記載のない評価系のご要望についてはお問い合わせください。

再生医療等製品の研究サポート

Axcelead では、ヒト細胞由来再生医療等製品の研究開発において、最初に重要なステップとなる分化 / 未分化細胞の評価や、分化促進因子の探索をサポートします。更には、動物実験に病理組織学的解析等の様々な解析も組み合わせ、目的細胞の有効性・安全性の評価を行い、臨床を見据えたデータ解析までお手伝いします。

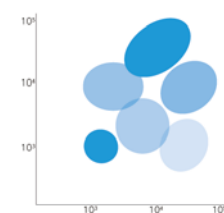
Step 1 細胞の品質評価

Axcelead の解析技術を用いた細胞評価を通して、分化誘導条件や分化促進因子等の探索を行います。また、大規模化合物ライブラリーを用いて、分化効率を改善する化合物の探索も可能です。



■ 1. シングルセル遺伝子発現解析を用いた細胞医療等製品の評価

1細胞レベルでの網羅的な遺伝子発現データを、次世代シーケンサーを用いてスピーディーに解析します。これにより、細胞一つ一つの正確な品質評価が可能となりました。更に、本試験から得られた大量のデータをバイオインフォマティクス解析し、目的 / 非目的細胞を判別できるバイオマーカーや、最適な分化誘導条件まで導き出します。

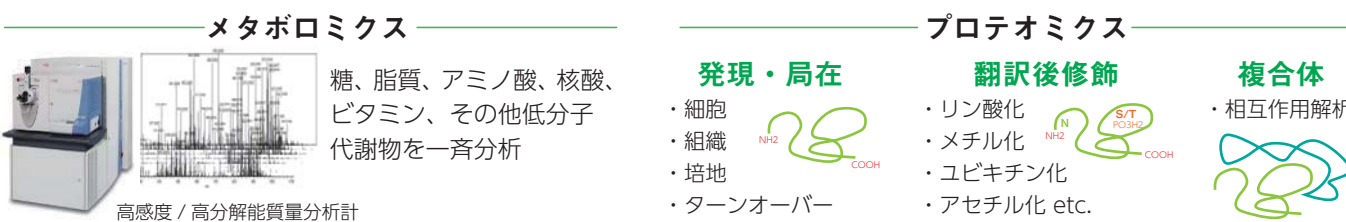


1 細胞ごとの発現プロファイルの可視化・分類

1細胞ごとの大規模な遺伝子発現データから、サンプル内の亜集団ごとに細胞種の推定を行い、目的細胞へ分化しているか否かを正確に評価します。

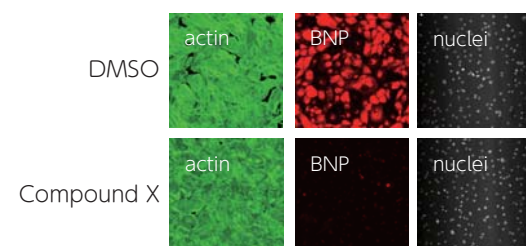
■ 2. 細胞、培地のメタボロミクス・プロテオミクスを用いた分化状態の解析

様々な培養条件・時間における、培地・細胞内成分を低分子・タンパク質の両面から網羅的に解析し、分化に必要な成分、あるいは分化予測マーカーを探索します。多大な時間とコストを要する分化培養において、培養初期の段階で、分化や増殖の成否を判断できるマーカーを探索し、安定的かつ効率的な目的細胞の生産を可能にします。



■ 3. iPS細胞を用いた表現型スクリーニング

iPS細胞を用いて多検体の低分子化合物スクリーニングを実施し、お客様がお探しの活性を有する化合物を探索します。製薬会社由来の大規模高品質化合物ライブラリーをご活用いただくことで、目的組織への分化効率を向上させる化合物の取得や、疾患表現型を抑制する化合物の取得をサポートします。

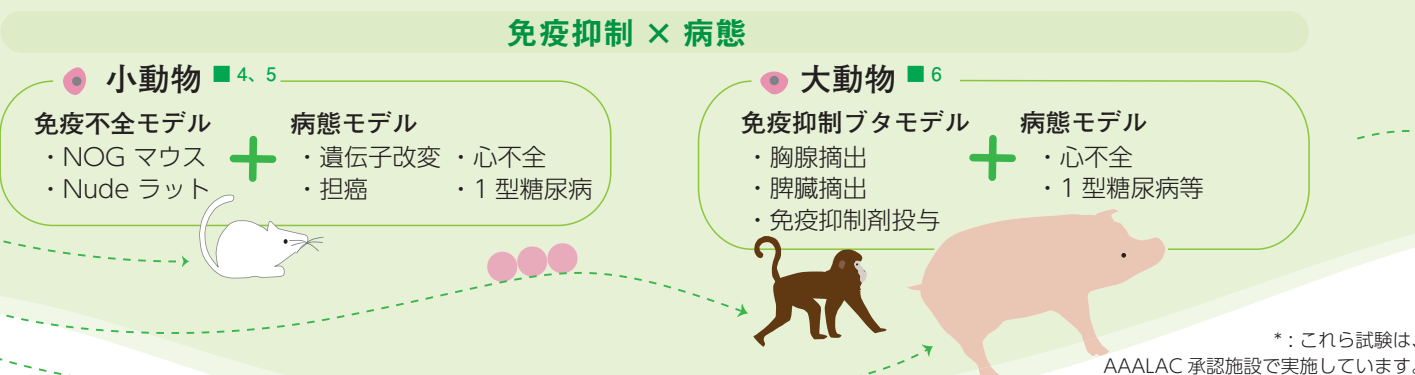


iPS-differentiated cardiomyocyte

ヒット化合物 "Compound X" で処理した iPS 由来心筋細胞では、疾患の原因と考えられているタンパク質の減少が認められ (データ: BNP)、かつ細胞傷害性を示さないことが (データ: nuclei) 確認でき、本ヒット化合物の有用性が示されました。

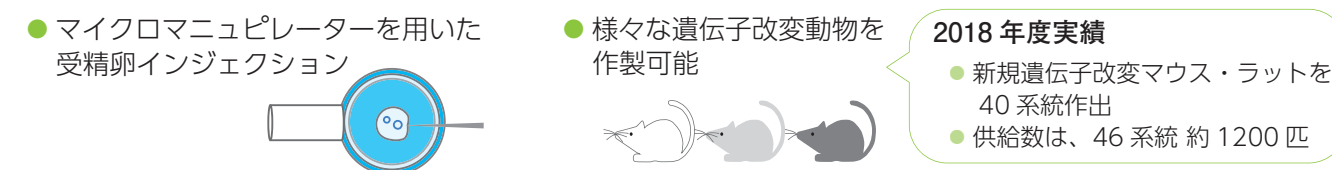
Step 2 In vivo 試験

臨床外挿性の高い動物を用いて、ヒト iPS 細胞から分化・誘導した移植細胞等の長期有効性試験*を実施し、臨床試験でヒトに移植する細胞数や有効性を予測します。



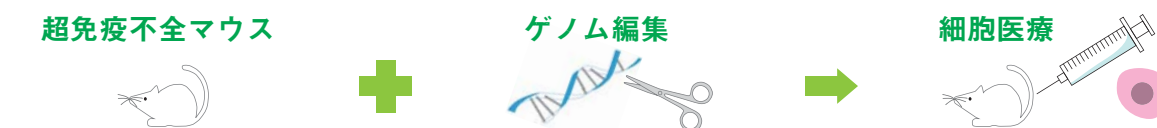
■ 4. ゲノム編集技術を用いた遺伝子改変マウス・ラットの作出

効率的にゲノム編集を行える "CRISPR/Cas9 システム" を国内でも一早く導入しており、目的遺伝子を欠失させたホモノックアウト動物を、従来の約 1/3 の期間 (約 3 か月) で、試験に必要なまとまった数、作出することが可能です。またノックイン動物についても、数 bps から十数 kbps におよぶホモノックインマウス・ラットを短期間 (約 9 か月) でご提供することができます。



■ 5. 超免疫不全マウスへの追加ゲノム編集

ヒト細胞に対して優れた生着性を有する、Axcelead 独自の "超免疫不全マウス NOD/Scid-Il2rg KO マウス" にゲノム編集を行い、細胞移植等による再生医療の試験をサポートします。通常の免疫不全マウスでは生着しない拒癌等の病態モデルマウスも作出可能です。また Axcelead では、独自の超免疫不全マウスを使用しているため、スピーディーにご希望の試験を開始することができます。

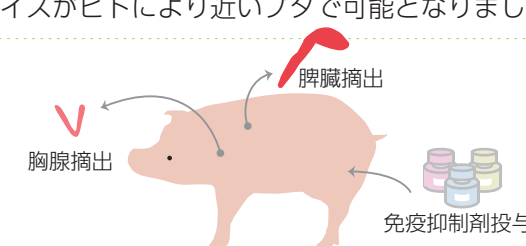


■ 6. 免疫抑制ブタを用いた長期有効性・安全性試験

外科手術 (胸腺・脾臓摘出) および薬物動態を基礎とした免疫抑制剤投与により、テラーメイド型の免疫抑制ブタを作出します。このブタに病態を惹起させたのち、ヒト細胞由来再生医療製品の有効性・安全性試験が実施出来ます。これまで不可能だった大動物を用いた長期有効性試験が、サイズがヒトにより近いブタで可能となりました。

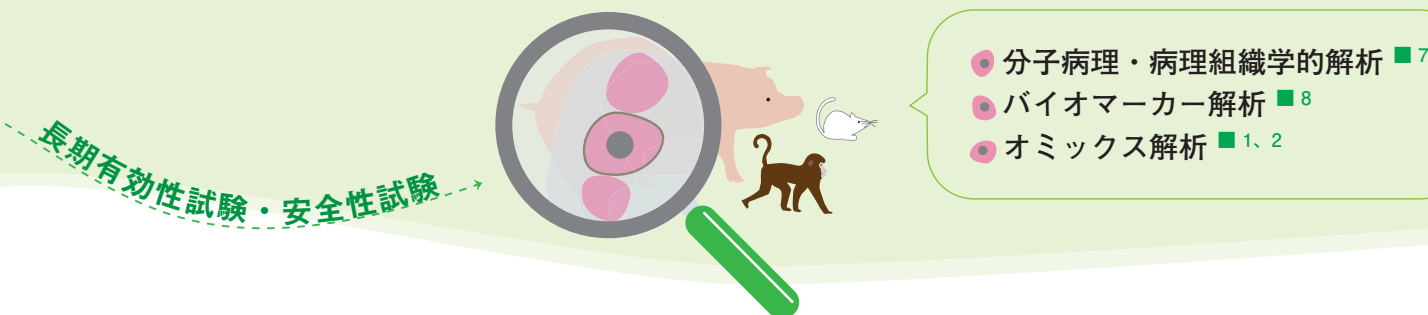
■ テラーメイド型免疫抑制ブタ

ブタ末梢血単核細胞を用いた免疫抑制剤の増殖抑制試験を実施して免疫抑制剤の目標血中濃度を算出。薬物動態試験にて、個体ごとに投与用量を決定。テラーメイドの試験ができるのは、アクセルードだけです。



Step 3 臨床を見据えた非臨床データの取得・解析

細胞移植後の生着の程度や生体に与える影響等を多角的に評価・解析します。お客様のニーズに合わせて解析方法・試験内容をカスタマイズし、臨床に向けたブリッジングデータを取得します。



■ 7. 分子病理、病理組織学的解析による有効性・安全性評価

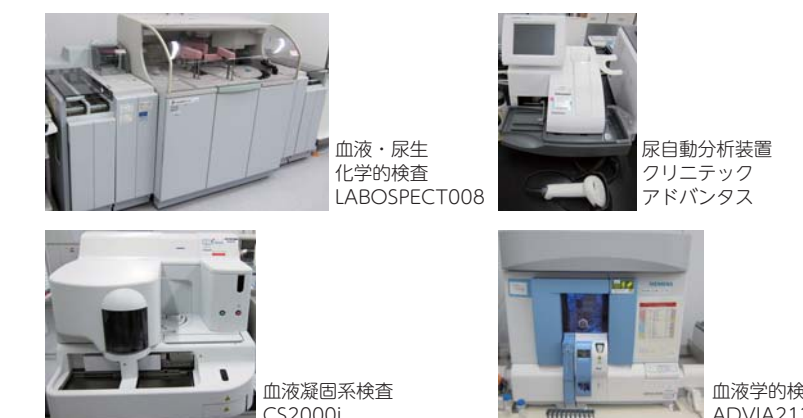
免疫組織化学を用いて、移植した細胞やデバイスの性状解析を行い、細胞生着や分化の程度、また移植デバイスが生体を与える影響などを病理組織学的に評価します。Axcelead では、研究者が長年に渡り蓄積したノウハウや技術を元に、適切な抗体の選定・バリデーションを実施し、平均 2 週間で最適な染色条件の検討まで実施します。染色に限らず、採材、固定、解析方法のご相談から一貫してご対応させていただき、マニュアルでの染色に加えて、2種類の自動染色装置を用いた多検体処理まで実施可能です。



自動染色装置を用いて、多検体処理まで実施します。単染色や二重染色 (可視、蛍光) にも対応しています。

■ 8. バイオマーカー解析による有効性・安全性評価

各種自動分析装置を用いて、マウス、ラット、イヌ、サル、ブタ、ヒトにおける血液パラメーターの測定や、尿・骨髄の検査が可能です。血中バイオマーカー解析による有効性・安全性評価を行い、臨床へのブリッジングをサポートします。



対応可能な検査

- 血液学的検査
- 血液生化学検査
- 血液凝固系検査
- 尿生化学的検査
- 尿試験紙検査
- 尿沈渣検査
- 骨髄検査

カタログに記載のない評価系についても、お気軽にお問い合わせください。