

INDに向けた準備から申請、LCMまで 薬物動態全般をトータルサポートいたします

日米欧3極で統一されつつあるガイドラインの制定や実験手技の標準化、ヒト由来サンプルの安定的供給など、非臨床薬物動態試験のメニュー決定やデータ取得は高いハードルではない時代になりました。しかしながら、効率的な試験の実施や結果の解釈、試験結果から導かれる次への展開などの開発戦略は企業ノウハウに大きく依存します。

Axcelleadは製薬企業やベンチャー、アカデミア、新たに医薬品開発へ参入されるお客様それぞれの戦略や目的に合わせた最適なソリューションをご提供します。あらゆる薬効領域においての100品目以上のIND、20品目以上のNDA/BLA申請の経験を持つ非臨床薬物動態研究者が試験の立案・実施から結果の解釈、開発戦略をご提案します。また、試験単位、プロジェクト単位、さらには包括的なコンサルティングもお受けします。

薬物動態に関する開発戦略の立案（Smart IND®）

- ▶ 迅速なIND申請や早期POCの実現には、全ての開発品で同じデータパッケージを揃える必要はありません。
開発プロジェクトの戦略やゴールに合わせて効率的かつ最適な試験メニューをコーディネートします。
低分子化合物やペプチド等の中分子化合物、抗体医薬品・核酸医薬品の特性や開発品の特徴に合わせた試験をご提案します。
- ▶ 薬物動態のみならず、薬効や安全性にも大きく影響する「標的」に関する戦略もご提案します。
臨床試験開始前から臨床試験の各フェーズにおいて、仮説の構築して留意すべき事項を安全性評価と共にサポートします。
数十品目に及ぶヒトADME試験を実施した経験も活かし、お客様の臨床開発にも貢献します。

ご提案例

- ▶ First in Human試験までの期間短縮
- ▶ 早期POCの実現
- ▶ ヒト特異的代謝物の評価
- ▶ 臨床試料を用いたヒト代謝物検索
- ▶ 微量のRI標識体投与によるAMS測定を用いたマイクロトレーサー試験
- ▶ 薬物相互作用リスクの高い開発品におけるIND-POC取得への対応
- ▶ 薬物動態及び安全性の面からの代謝物に関する評価戦略
- ▶ ヒトADME試験の結果解釈と戦略立案(社内安全性部門と連携)

課題解決

- ▶ 非臨床段階だけでなく臨床段階で発生する薬物動態に関連した課題に対しての研究戦略、ソリューションをご提案します。
試験実施を含めた受託も可能です。

ご提案例

- ▶ ヒトにおける代謝物の曝露評価/反応性代謝物の検討
- ▶ ICH M12ガイドラインを考慮した試験の立案
- ▶ 海外からの導入品、IND/NDAの非臨床試験メニュー立案
- ▶ Non-CYP代謝の評価
- ▶ 肝毒性機序の解明

当局対応

- ▶ 3極で多くの申請に携わった経験豊富なスタッフが開発戦略に則してサポートします。また、申請段階における追加試験の実施条件や承認要件の可能性を想定できるよう、申請の初期段階で限られた申請データや申請データパッケージに関するコンサルティングもお受けします。

代謝物の構造解析

- ▶ 長年の経験により培われた分析技術と「代謝物」に関する戦略に基づき、非臨床試料だけでなくヒト試料を用いた代謝物検索や構造解析を実施します。
- ▶ 化学部門による代謝物標品や分析用内部標準物質、放射性標識体の合成も可能です。

ご
提
案
例

- ▶ *in vivo / in vitro*試料を用いた代謝物プロファイル・ヒト特異的代謝物の有無確認
- ▶ 精密質量分析（Thermo社製LTQ Orbitrap Elite）による代謝物の構造解析
- ▶ ヒト試料を用いた代謝物の検索・動物との暴露比較

モデリング＆シミュレーション（M&S）

- ▶ 非臨床研究におけるPK/PD解析をサポートします。社内薬理部門と連携し、特殊な薬効試験の実施やバイオマーカー測定、モデリングの完全委託も可能です。
- また、第一人者である慶應義塾大学・谷川原祐介先生と共同でAxceleadが高度な臨床Pharmacometrics（PMx）解析を提供します。

ご
提
案
例

- ▶ 母集団PK及びPK/PD
- ▶ Translational Researchの実現
- ▶ 開発候補品の選択
- ▶ 臨床試験の計画や補完、用法・用量の根拠情報

Translational Researchの実現

- ▶ 非標識体または放射性標識化合物を用いた各種動物（マウス、ラット、イヌおよびサル等）の*in vivo*試験や代謝酵素、トランスポーターに関する*in vitro*試験を信頼性基準下で実施可能です。定型的な薬物動態試験だけでなく、試験系や分析系の構築、薬理や安全性、合成の各部門と連携することにより特殊な試験も実施します。

ご
提
案
例

- ▶ 生体試料中薬物濃度測定法やバイオマーカー測定法の構築
- ▶ 併用薬物との*in vitro*薬物間相互作用試験

強力な連携体制

- ▶ Axceleadの合成、薬理、安全性の各部門や提携企業と連携した体制でお客様に最適なソリューションを提供します。

ご
提
案
例

- ▶ 代謝物標品や薬物濃度測定用の安定同位体標識内標準物質の合成
- ▶ 放射性標識化合物の合成
- ▶ 代謝物の安全性評価

New modalityへの取り組み

- ▶ 細胞治療や核酸医薬品の分野についてもこれまでの経験を活かして対応します。

ご
提
案
例

- ▶ 細胞の体内分布評価
- ▶ 核酸医薬品の血漿中濃度測定

