

薬効・薬理試験概要

- 創薬研究に豊かな経験をもつ研究者が、創薬戦略のご相談から個々の試験の実施まで、創薬プロジェクトのリード化合物最適化ステージを中心にサポートいたします。
- 定型的な試験の受託だけでなく、委託者様のニーズに応じてカスタマイズした評価系の構築から実施まで、高い専門知識や信頼性の高い実験技術で対応し、創薬研究のサポートを行います。

□ *In vivo* 試験例

癌領域

- がん細胞株移植モデル動物を用いた *in vivo* 抗腫瘍評価試験
 - 動物
 - ◇ 免疫不全マウス（ヌード、scid、NOD-scid、NOG、NSG）
 - ◇ ヌードラット
 - ◇ ヒト化マウス（humanized NOG）
 - ◇ 同系免疫正常マウス（マウス癌細胞使用の場合）
 - 細胞
 - ◇ ご指定の細胞で実施いたします。
 - ◇ 皮下移植、腹腔内移植、静脈内移植
 - 評価項目
 - ◇ 腫瘍体積
 - ◇ 組織病理学的評価
 - ◇ フローサイトメトリーによる腫瘍浸潤リンパ球（TIL）の解析
- 造腫瘍性検討試験
 - 免疫不全動物に被験細胞等を移植
- *In vivo* 抗血管新生評価
 - Direct *In Vivo* Angiogenesis Assay 法

代謝性疾患領域

- 正常動物・疾患モデル動物を用いた *in vivo* 薬効薬理試験
 - 糖尿病、糖尿病性腎症、肥満、肝炎
 - ◇ *db/db*、*ob/ob*、*KKAY* マウス、Zucker fatty、Zucker diabetic fatty、SDT-fatty ラット
 - ◇ 高脂肪食マウス/ラット
 - ◇ STZ 誘発糖尿病モデル
 - ◇ 食餌（CDAHFD）誘発性 NASH モデル
 - ◇ TAA 誘発性肝炎モデル
 - 評価項目
 - ◇ 自発摂餌量・絶食誘発摂餌量の測定
 - ◇ 糖負荷試験、インスリン負荷試験
 - ◇ 組織病理学的評価
 - ◇ 炎症・繊維化関連遺伝子の発現量測定

再生医療領域

- 造腫瘍性評価
 - 重度免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験

その他

- *In vivo* 実験技術等
 - 消化管輸送試験・胃内容排出能試験
 - ワクチン免疫原性試験
 - 肝穿刺出血モデルによる止血剤の評価（出血量測定）
 - 被験物質の投与は通常の経路の他、脳室内投与も準備中

薬効・薬理試験概要

□ *In vitro* 試験例

細胞等を用いた実験

- 発現細胞（遺伝子組換え細胞）の構築
- 細胞機能アッセイ（アッセイ系の開発と薬物の評価）
- 受容体リガンド結合アッセイ（アッセイ系の開発と薬物の評価）
- 培養細胞を用いた細胞増殖抑制/促進作用の評価
- 破骨細胞培養（分化誘導）
- 脂肪細胞（3T3-L1 等）培養（分化誘導）
- 肝細胞株及び初代肝細胞を用いた各種アッセイ

組換えタンパク質発現と活性評価

- 大腸菌における組換えタンパク質発現と調製
 - 遺伝子のクローニング・発現プラスミド調製～発現確認～タンパク質調製
- 昆虫細胞における組換えタンパク質発現と調製
 - 遺伝子のクローニング・発現プラスミド/ウイルス調製～発現確認～タンパク質調製

各種酵素活性測定系

- アッセイ系の開発と化合物評価
 - 吸光度測定、蛍光測定、発光測定、時間分解蛍光測定、TR-FRET、RI 測定対応

In vitro 実験に関連した測定

- リアルタイム PCR を用いた遺伝子発現量の定量
- バイオマーカー測定
 - 試料：血中、尿中、組織中、細胞/細胞上清等
 - ホルモン類、毒性マーカー、サイトカイン類、タンパク質リン酸化、細胞上清への分泌タンパク質等
 - 種：マウス、ラット、イヌ、サル、ヒト等
 - 方法：ELISA（EIA）、RIA、ECL-IA（マルチプレックス測定を含む）、LC-MS/MS、生化学自動分析装置（TBA-120FR）、血液学自動分析装置（ADVIA2120i）、ウェスタンブロッティング等
- 組織中（肝臓等）の脂質・グリコーゲン等の定量
- フローサイトメトリーによる各種細胞解析
 - リンパ球サブセット解析

ワクチン関連試験

- 赤血球凝集抑制試験による抗体価測定

生物製剤（抗体医薬等）関連試験

- 血中濃度測定（TK/PK）（ELISA、ECL）
- 抗薬物抗体（anti-drug antibody: ADA）測定（ECL、ELISA）

再生医療等製品関連試験

- 足場非依存性増殖能（造腫瘍性）評価
 - 軟寒天コロニー形成試験（CytoSelect Cell Transformation Assay）
- 核型分析試験（外部委託準備中）

薬効・薬理試験概要

In vitro実験関連の主な測定機器

- 電気化学発光 (ECL) 測定器 : SECTOR Imager 2400 (Meso Scale Diagnostics)
- 定量リアルタイム PCR : Applied Biosystems 7500 Fast (Thermo Fisher Scientific)
- 全自動チップ電気泳動システム : Experion (Bio-Rad Laboratories)
- プレートリーダー : FlexStation 3 (Molecular Devices)、Infinite M200 Pro (Tecan)、Infinite F200 Pro (Tecan)
- マイクロプレートシンチレーション・ルミネッセンスカウンター : TopCount NXT (PerkinElmer)
- ガンマーカウンター : AccuFLEX γ 7010 (日立製作所)
- 液体シンチレーションカウンター : AccuFLEX LSC-7400 (日立製作所)
- 臨床化学自動分析装置 : TBA-120FR (東芝メディカルシステムズ)
- 血液学検査装置 : ADVIA2120i (Siemens Healthcare)
- 血液凝固自動分析装置 : ACL Elite Pro (Instrumentation Laboratory)
- フローサイトメーター : BD LSRFortessa X-20 (BD Biosciences)