

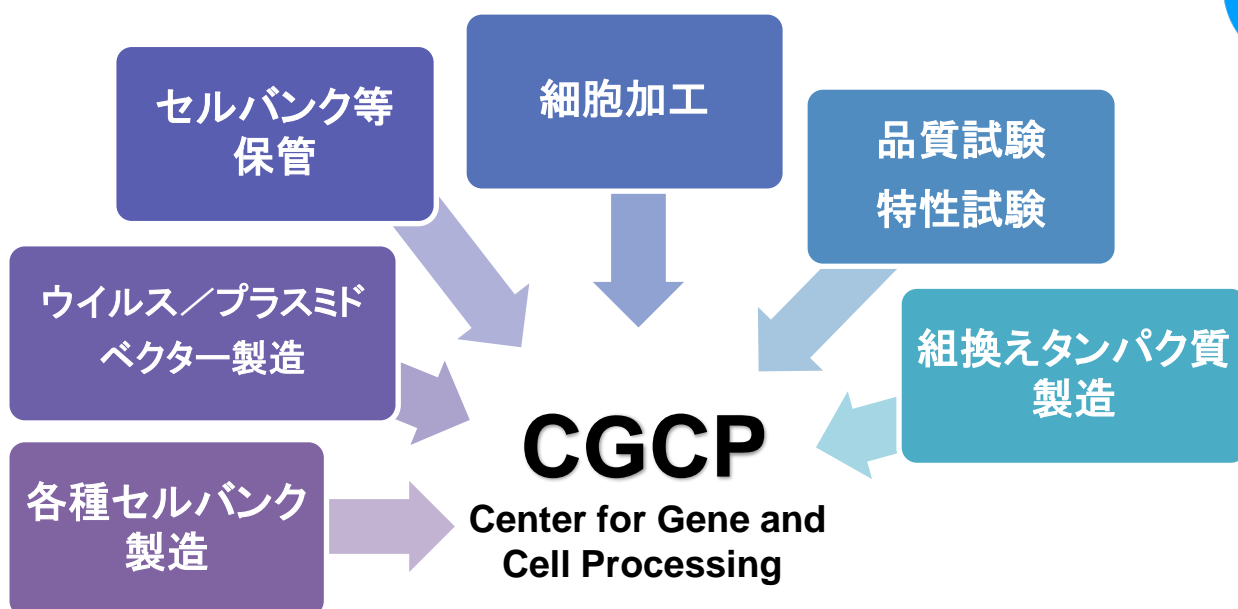
再生医療等製品の製造・品質試験と併せたワンストップサービス

非臨床試験サービス

タカラバイオでは、2014年に開設した遺伝子・細胞プロセッシングセンター：CGCP(Center for Gene and Cell Processing)を中核施設とし、GMP/GCTP管理のもと、バイオ医薬品や再生医療等製品の開発および製造サービスを充実させています。

このたび、タカラバイオを窓口として、非臨床試験の豊富な経験を持つLSIメディエンス社の非臨床試験サービスの提供を開始しました。タカラバイオで長年培った遺伝子治療・細胞医療の技術・ノウハウを活用し、研究開発から臨床応用まで、お客様の臨床開発をトータルでサポートいたします。

that's
GOOD
science!



FOYA 2016
Facility of the Year Awards
CATEGORY WINNER
Facility Integration

非臨床試験サービス

薬効薬理試験
薬物動態試験
毒性試験

株式会社LSIメディエンス

【再生医療等製品の早期承認に対応した承認制度】



開発プロセス全体をサポートいたします

GLP安全性試験サービス

タカラバイオを窓口として、LSIメディエンス社の単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、*in vivo*造腫瘍性試験、*in vitro*造腫瘍性試験サービスをご提供します。それぞれ、各再生医療等製品に合わせて実施します。

LSIメディエンス社は、再生医療等製品GLP適合確認を取得した施設(AAALAC認証)で、高品質のGLP安全性試験を提供することが可能です。

■ 一般毒性試験

一般毒性試験	概要	特徴
単回投与毒性試験	<p>【動物種】</p> マウス/ラット(一般動物、病態モデル動物、免疫不全動物)を用いた各種投与経路による単回投与毒性試験	免疫染色やPCRを用いたトキシコキネティクス試験との複合も可能
	<p>【投与経】</p> 経口、経皮、皮下、静脈内、筋肉内、腹腔内、気管内など様々な経路に対応	
	<p>【検査項目】</p> 医薬品ガイドライン反復毒性試験の検査内容(眼科検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検及び病理組織学的検査)のほか、安全性薬理コアバッテリー検査、及び局所刺激性検査を実施	
反復投与毒性試験	<p>【動物種】</p> マウス、ラットに反復(間歇)投与	蓄積性のある被験細胞のみが対象
	<p>【検査項目】</p> 眼科検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検及び病理組織学的検査	
	※臨床適用に合わせた試験内容をご提案いたします。	

■ 造腫瘍性試験

造腫瘍性試験	概要	特徴
<i>in vivo</i> 造腫瘍性試験	<p>【動物種】</p> 免疫不全マウス(ヌード、NOG等)に対照細胞、被験細胞を単回投与し、長期間観察(12週間~)	試験方法のご相談から承ります
	<p>【検査項目】</p> 病理組織学的検査	
	※細胞が体内から消失するまでの期間や被験細胞の造腫瘍性の懸念により試験期間が異なりますので、別途お問い合わせください。	
<i>in vitro</i> 造腫瘍性試験	<p>【軟寒天コロニー形成試験】</p> <i>in vitro</i> で行う腫瘍形成能(足場非依存性増殖能)を確認 CytoSelect™ 96-well Cell Transformation Assayを用い、6~8日間の培養期間で悪性形質転換細胞スクリーニングを実施	浮遊細胞、iPS細胞には不適

費用、納期、納品物は試験の設定条件により異なります。
別途お問い合わせください。

タカラバイオ GLP

検索

薬効薬理試験・体内動態試験

タカラバイオを窓口として、LSIメディエンス社の薬効薬理試験、体内動態試験サービスをご提供します。
200以上の試験系を有し、タカラバイオの分子生物学的な先端的解析も活かして、様々なご要望にお応えします。

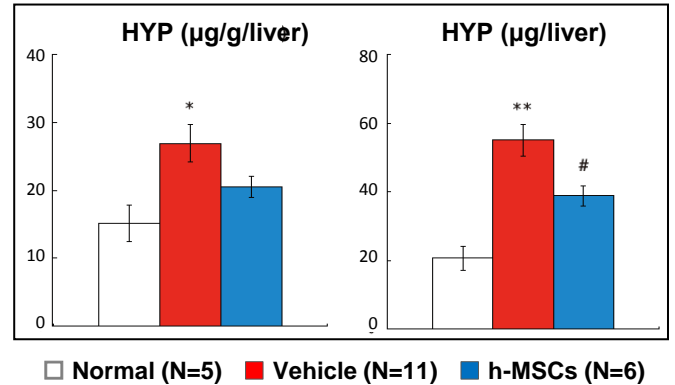
薬効薬理試験

体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等に由来する再生医療等製品の開発という新たな取り組みをされるお客様の多様なニーズにお応えします。

ヌードマウスを用いた肝炎モデルにおける有効性評価

免疫が正常なマウスにヒト由来細胞を投与すると、免疫反応が惹起されて細胞の治療効果が正しく評価できない場合があります。BALB/cを背景系統とするヌードマウスを用いてCCl₄¹⁾誘発肝炎モデルを作製しヒト脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内投与したところ、肝障害の指標である肝臓中HYP²⁾量は媒体群より低値を示し肝炎の改善がみられました。ヌードマウスモデルでは、異種細胞に対する拒絶反応が低減されているため、ヒト由来細胞を用いる再生医療研究に有用であると考えられます。

1) CCl₄: 四塩化炭素 2) HYP: ヒドロキシプロリン



Each value represents mean ± S.E.M.

*: p<0.05, **: p<0.01; Significant difference from normal group (Student's t-test)

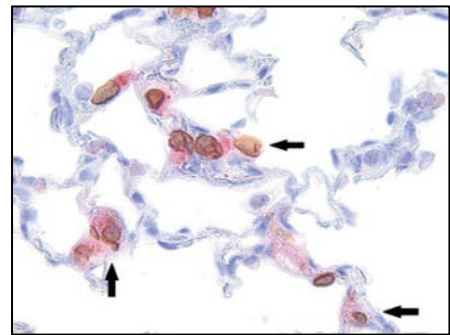
#: p<0.05; Significant difference from vehicle group (Student's t-test)

体内動態試験

再生医療等製品の体内動態試験では、被験物質が細胞・組織であるため、これまで低分子医薬品に使用していた手法を用いることができません。それに代わる手法の1つとして、非臨床試験に用いられる種々の動物種を想定した、免疫組織化学染色によるヒト細胞検出の検討を行います。

ラットに投与したヒト間葉系幹細胞 (hMSC) の検出

hMSCをラットの尾静脈内に投与した後、肺組織を10%リン酸緩衝ホルマリン注入固定し、定法に従いパラフィン包埋切片を作製しました。2種類のヒト特異的抗体(抗ヒトラミン抗体、抗ヒトミトコンドリア抗体)を用いて、酵素標識抗体法による免疫染色を行いました。その結果、抗ヒトラミン抗体では核内に、抗ミトコンドリア抗体では細胞質内に陽性反応が認められ、肺の毛細血管内のhMSCが確認できました。



抗ヒトラミン抗体及び抗ヒトミトコンドリア抗体による二重染色
(ラット肺組織; 矢印: 陽性細胞、茶: ラミン、赤: ミトコンドリア)

費用、納期、納品物については別途お問い合わせください。

※本チラシに記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。

※表示価格はすべて税別です。

2016年8月作成

タカラバイオ株式会社

■ 受託サービスに関するお問い合わせ

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058

TEL 077-565-6999

Website <http://catalog.takara-bio.co.jp/jutaku/>

取扱店