



安全性・薬物動態のサービス概要

§ サービス I

薬物動態試験

経験ある薬物動態研究者は、以下のような試験に関して、要求されるレギュレーションに従い、下記のようなプロフェッショナルな評価とコンサルテーションを提供します。：
ブリッジング試験の評価、前臨床の薬物動態研究、毒物動態研究、臨床薬物動態試験、
バイオアベイラビリティー (BA) や生物学的同等性 (BE) 試験、上市後の薬物動態試験

§ サービス II

Drug Safety and Metabolism (1)

実績-ディスカバリーから開発：

ディスカバリーから開発までをサポートすることにより、新治療薬へ導く「Drug Safety and metabolism」のサービスを提供します。ディスカバリー・スクリーニングやDMPKサービスは、患者さんに高い治療能力を持った治療法を選択する可能性を与えます。主要な研究になりえるINDの広範囲のプロファイリングは、リード化合物から臨床への速やかな進捗-開発プロセスを簡素化する-をサポートします。当CROには高い技術力のある、顧客ニーズにあったスタッフがおり、彼らは、広い学術能力を持ち、科学的であり、そして製薬業界に経験があります。

中心サービス

Discovery support DMPK and early toxicity evaluation
IND-enable studies
Nonclinical registration

Drug Safety and Metabolism (2)

安全性薬理

安全性試験は、潜在する危険要素を見つけるため、また副作用を予測するためにデザインされています。薬理反応は、特異的であるので、顧客と一緒に、その研究にカスタマイズされた詳細なプロトコルを考えます。

Safety pharmacology core battery (ICH S7A)
CNS, cardiovascular, respiratory
Non-invasive/external telemetry
Functional Observation Battery (FOB) and motor activity
Supplemental safety pharmacology studies – GI, Renal



Immunology and immunotoxicity

実験動物における免疫系評価の方法を提供します。それにより種々の動物種における可能性のある免疫反応を速やか評価できます。

- Immunosuppression and immunostimulation
- Hypersensitivity
- Immunopharmacology
- Customized development of ELISA assays

Drug Safety and Metabolism (3)

DMPK の専門性の高いスタッフは、顧客の開発ステージに沿った試験を行うことが出来るワールド・クラスの専門家であり、そして的確な意思決定に必要な高品質のデータを提供できます。

薬物代謝試験

- Protein binding
- Plasma stability
- Stability in liver microsome
- Stability in hepatocytes
- CYP inhibition (IC50 and Ki)
- CYP induction
- CYP reaction phenotyping
- In vitro metabolite profiling and identification

In Vitro 代謝試験

- Full PK/PD modeling
- Metabolite ID & profiling
- Radiochemistry synthesis support

In Vivo 代謝試験

- Bioavailability
- Formulation selection
- Bioequivalence(BE)
- TK support for single and multiple dose toxicology studies

Drug Safety and Metabolism (4)

重要な治療領域における専門分野

- 循環器系
- 中枢系
- 胃腸領域
- 免疫/炎症
- 感染
- 代謝/内分泌系



腫瘍

鎮痛

新しいバイオ医薬分野

ワクチン

成長因子

インターロイキン

モノクローナル抗体

In Vivo Pharmacokinetic In Vivo Pharmacokinetics and Metabolism Services

薬物動態試験

Pharmacokinetic modeling, all standard species

Bioavailability in Rats

Bioavailability in Dogs and Monkeys

ADME 試験

Excretion Balance in Rats

Tissue Distribution in Rats

Excretion Balance in Dogs and Monkey

その他の試験

Biliary elimination and enterohepatic recirculation

Metabolite identification and profiling

LC-MS/MS pharmacokinetic comparison for parent drug and metabolites

Repeat-dose pharmacokinetic and distribution studies

ADME in the other species

Metabolite profiling from human metabolism studies

Radiochemistry synthesis support

Non-Rodent Toxicology Services : Dog, Minipig, Primate

速やかに開発化合物を臨床試験、市場に持ち込む

当 CRO は安全性評価と一般毒性サービスの包括的なパネルを提供します。そして NDA ファイリングを通して、前臨床の薬物開発をサポートする幅広い経験を有しています。決められた時間通りにデータを提供するという高い質により、顧客に高い価値をお渡しています。

動物愛護

当 CRO は動物愛護に努めております。動物実験の倫理的、人道的使用なので、組織的な関わりに誇りを持っており、動物の飼育状態／環境に特に注意を払っております。

一般毒性

投与ルート

幼若動物毒性

ADME

安全性薬理

免疫毒性

支援サービス



Rodent Toxicology Services

薬物安全性試験は、NDAファイリングを介して前臨床薬物開発をサポートする幅広い実績に基づく、安全性評価や一般毒性サービスの総合パネルです。試験の質と時間厳守でデータを引き渡すという厳格性は、製薬会社やバイオテック会社に寄り高いサービスを提供できます。

げっ歯類毒性試験

一般毒性

幼若毒性

種々の投与ルート

ADME安全性薬理試験

免疫毒性試験

日本代理店：株式会社リブラメディシーナ



Web site : www.lmed.co.jp

Mail : biz@lmed.co.jp

TEL : 03-3518-9708