



生物学的分析のサービス概要

CRO の紹介

この CRO は、ICH Q6B に則った生物試験の計画を含む、一貫した CRO サービス、ならびに、探索、申請、生産から臨床まで、医薬品開発をサポートするため、合成医薬、バイオ医薬の生物試験サービスを提供します。

バイオ医薬品、ならびに低分子化合物の生物分析試験サービス

バイオ医薬品開発のための LC-MS 分析サービス

タンパク生成物の性質は、複雑であり、そのため、タンパク分析試験には分析技術の専門性と経験が必要とされる。この CRO は最先端の LC-MS 技術に基づく、以下のような幅広い分析サービスを提供いたします：

タンパク構造の特性、その構造決定、物理化学的性質の解析、製造過程あるいは産生物に関連した不純物の同定、前臨床ならびに臨床でのバイオマーカーの分析

ICH Q6B に則った GLP 生物分析サービス

アミノ酸配列の決定、ペプチド・マッピング、S-S 結合、糖鎖構造、分子量や PTMs のサービスを行います。CMC の準備のために、R&D チームは、契約に基づく適切な方法を確認することや、サンプル分析に適用される SOP を作成します。研究段階の Non-GLP 試験は、適宜、受け入れます、また、その Non-GLP 試験は、費用対効果に優れ、GLP 環境下で実施します。

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（BA）や生物学的同等性（BE）試験、上市後の薬物動態試験

GLP 下での Bioanalytical サービス（低分子化合物）

GLP に準拠した研究所では最先端の分析機器を備えており、遮光された環境下の研究施設である。規制の要求に従って、下記のようなサービスを提供いたします：

開発の方法、評価、親医薬品化合物、およびその代謝物の生物分析、元素分析（カルシウム、鉄分、マグネシウム、プラチナなど）



生物製剤の分析サービス

薬物開発のための LC-MS に基づく分析

mAb、ADC、ペプチド、糖たんぱく質、遺伝子組み換えたんぱく質、ワクチン

- 全アミノ酸配列決定
- バイオシミラーの同等性試験
- 不純物の同定
- QC リリース試験
- 産生最適化
- 安定性試験

ICH Q6B に基づく GLP バイオ分析

- ✓ 生物化学的特徴
 - 分子量、そのサイズ
 - アミノ酸配列
 - 末端配列
 - ペプチド・マッピング
 - S-S 結合
 - 糖鎖構造
- ✓ 産生工程、産生物に関連した不純物
 - 切断型 (Truncated Forms)
 - 翻訳後修飾
 - 宿主細胞由来たんぱく質

試験方法開発のカスタマイズ化

- ELISA アッセイ
- バイオアベイラビリティ (BA) / 生物学的同等性 (BE) / 薬物動態 (PK) 試験
- バイオマーカーの発見とその実証

貴社のご要望に応じて専門家がご相談します：



日本代理店：株式会社リブラメディシー

Web site : www.lmed.co.jp

Mail : biz@lmed.co.jp

TEL : 03-3518-9708