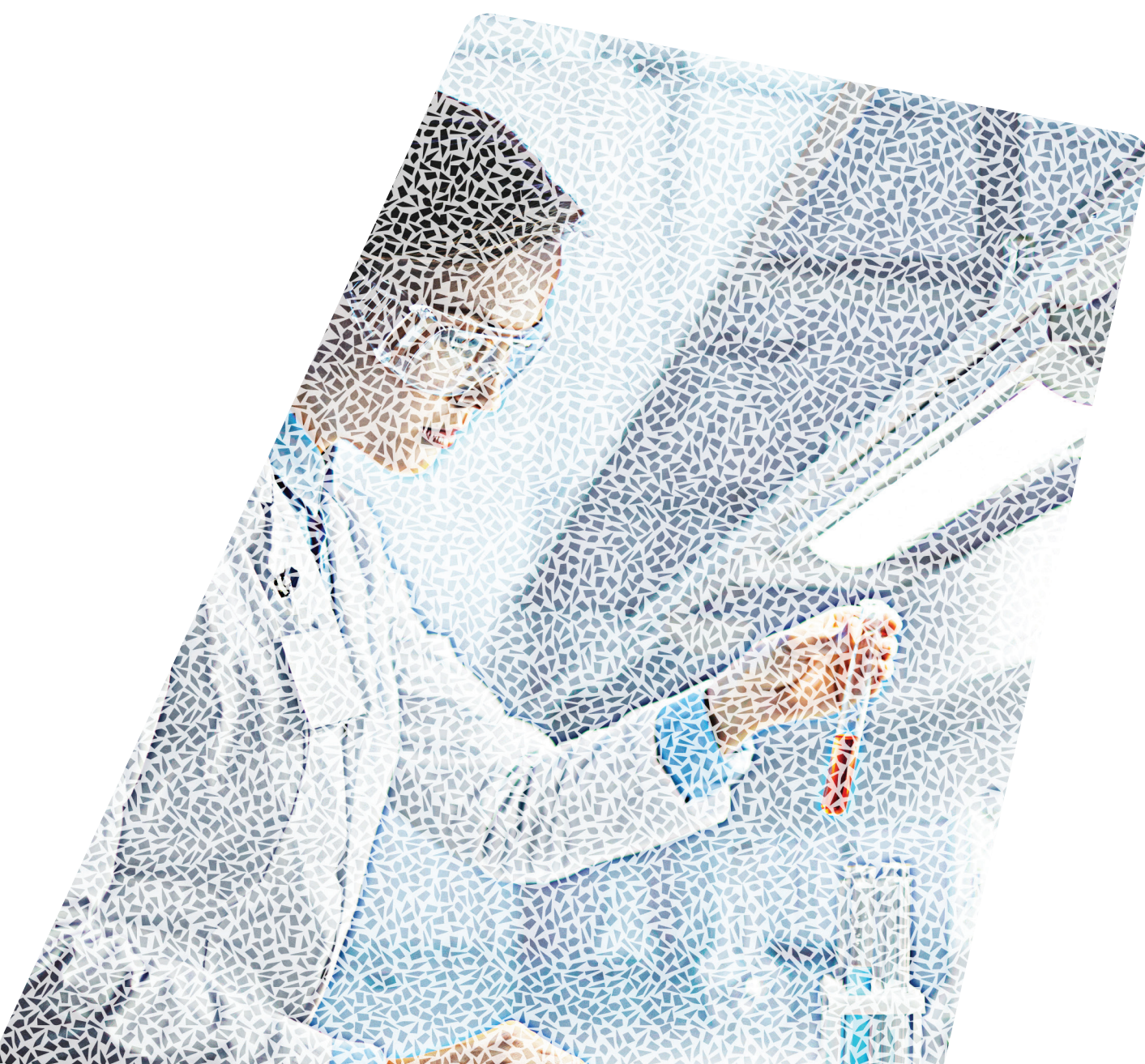




バイオ治療薬・ワクチンへの 柔軟なアプローチ

QPSのトランスレーショナルメディシンは、最先端のテクノロジーと医薬品研究開発の経験を結集し、カスタムメイドの医薬品開発プログラムを効率的に推進します。





QPSバイオ治療薬の概要

低分子化合物、タンパク質バイオ治療薬、ワクチン、遺伝子治療薬、細胞治療薬など、創薬から臨床開発、薬事申請まで、QPSはあらゆる医薬品開発上のニーズに応える生体試料分析サービスを提供します。QPSは、米国、オランダ、台湾、インドに4つの高度な生体試料分析施設を保有しており、北アメリカおよびヨーロッパに治験施設を持つ企業や、アジアやインドでの治験を希望する企業に戦略的ソリューションを提供します。



薬物動態学 (PK)



免疫原性評価



薬力学 (PD)



薬理ゲノム学 (PGx)

リガンド結合アッセイ (LBAS) によるバイオ医薬品の定量分析

QPSは、比色、蛍光、化学発光検出を用いたELISA、Gyrolab®、MSD®プラットフォームおよびQuanterix®プラットフォームの電気化学発光 (ECL) を含む幅広いLBA技術プラットフォームの最先端を走っています。深い技術的専門知識により、様々な生体マトリックスにおける薬物動態学 (PK) および免疫原性 (抗薬物抗体 (ADA) と中和抗体 (NAb) 評価の両方) の費用対効果の高いサービスを提供することができます。

UPLC-MS/MSを用いた生物製剤の定量分析

QPSは2000年以来、LC-MS/MSを用いたポリペプチドおよびタンパク質の分析を行っています。直接的なアプローチでは、生体マトリックスからのサンプル抽出、サンプルのクリーンアップ、濃縮、UPLC-MS/MS分析を組み合わせます。また、免疫親和性キャプチャーから始まり、酵素分解、LC-MS/MSと、よりエレガントなアプローチも提供します。この方法では、免疫親和性カラムやビーズを使用して、分析前に標的ペプチドやタンパク質を選択的に濃縮するため、LC-MS/MSによるシグナル総量が少なく、特異的なペプチドのシグナルが得られます。





細胞分析法

2002年以来、QPSは多くのスポンサーから50件以上の細胞を用いた試験を支援してきました。

実施可能なプロセスの例：

- ▶ エンドトキシン刺激（サイトカイン産生）
- ▶ 単球に対する化合物毒性（サイトカイン誘導）
- ▶ 初代細胞を用いた取り込み試験（33P）
- ▶ 毒素中和アッセイ（細胞増殖）
- ▶ 中和抗体アッセイ（細胞生存率）
- ▶ カスタム機能性アッセイ

免疫原性および中和抗体

実施可能なプロセスの例：

- ▶ プレートのコーティングを行うための抗原・タンパク質結合体の調製
- ▶ ELISA法を用いた測定法の開発およびバリデーション
- ▶ 試験検体の陽性反応のスクリーニング
- ▶ スクリーニングで陽性反応を示した検体の確認試験
- ▶ 抗原性の相対的な程度を決定するための陽性確認済みの検体の滴定
- ▶ 各種抗体クラスの検出と判定
- ▶ 中和抗体アッセイ

科学的リーダーシップと確かな成果



経験豊富な専任チームが、生体試料分析試験がすべてのタイムラインと規制要件を満たすことを保証します。QPSは、高品質のデータを提供するとともに、当社の技術スタッフへの直接アクセス、定期的なアップデート、お客様のニーズに合わせた形式、迅速かつ丁寧なお問い合わせへの回答を公正かつ競争力のある価格で提供します。

- ▶ バイオ治療薬
- ▶ バイオマーカー
- ▶ ゲノミクスと細胞・遺伝子治療
- ▶ トランスレーショナルメディスン
- ▶ 質量分析



低分子化合物、タンパク質バイオ治療薬、ワクチン、遺伝子治療薬、細胞治療薬など、創薬から臨床開発、薬事申請まで、QPSはあらゆる医薬品開発上のニーズに応える生体試料分析サービスを提供します。

