



生体試料分析への 柔軟なアプローチ

QPSは最先端技術を結集し、低分子、タンパク質
バイオ医薬品、ワクチン、細胞・遺伝子治療薬を専門に
創薬から臨床開発までの生体試料分析全般をサポートしています



QPS 生体試料分析の概要

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持つグローバルCROであり、医薬品およびバイオテクノロジー産業の進化するニーズに対応しています。当社のスタッフは、従来のマトリックス（血漿、血清、全血、尿、糞便）だけでなく、様々な動物やヒトの組織についても豊富な経験を有しています。



薬物動態学 (PK)



免疫原性評価



薬力学 (PD)



薬理ゲノム学 (PGx)

メソッド開発

QPSは、お客様と協力して、最も適切な技術プラットフォームでアッセイを開発します。メソッド開発作業を開始する前に、お客様と一緒に以下を含むアッセイの要件や使用目的について検討し、話し合います。

- ▶ リード最適化、候補者選定、規制下生体試料分析
- ▶ 低分子医薬品候補とその潜在的代謝物の液体クロマトグラフィー質量分析 (LC-MS/MS)
- ▶ ペプチド・タンパク質医薬のリガンド結合アッセイ (LBA) または LC-MS/MS
- ▶ オリゴヌクレオチド系薬物の超高速液体クロマトグラフィーと高分解能質量分析 (UHPLC-HRMS) またはハイブリダイゼーション-HPLC蛍光または HPLC-紫外線 (UV) またはハイブリダイゼーション-LBAによる分析
- ▶ 逆転写 - 定量ポリメラーゼチェーン
- ▶ mRNA (生物治療薬、ウイルスまたはプラスミドベクター) の反応 (RT-qPCR/qPCR)

方法、データ、結果を検証した後、すべての最終報告書に品質保証書を添付します。





バリデーション済みアッセイ

QPSのグローバルなリソースは、800種類以上のバリデーション済みアッセイから構成されており、お客様のグローバルな生体試料分析および臨床試験のニーズにお応えします。QPSは、規制下生体試料分析のための堅牢なアッセイを構築し、規制に従ってバリデートされています。

規制下生体試料分析

QPSは、米国食品医薬品局やその他の規制当局が定めるGLP (Good Laboratory Practice) 規制およびガイドラインに準拠しています。また、QPSは、申請を成功させるためにグローバルなGLPの原則と規制を取り入れ、規制当局の受け入れへの道をスムーズにします。

細胞および遺伝子治療

遺伝子治療CROとして、QPSは2003年以来、45件以上のASO/siRNA/アプタマープログラムおよび20件以上のmRNA/ベクタープログラムで細胞および遺伝子治療製品開発を支援してきました。急速に拡大するこの分野での新規治療法のPK、免疫原性、生体内分布、ウイルスクリアランス、ADME特性をナビゲートするために、当社の蓄積された経験を活用することができます。

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

