

開発化合物の安全性を見極めてIND申請までのプロセスを効率化する

AxceleadのIntegrated サービス

- ▶ ワンストップだから実現できる非臨床開発早期の安全性評価の効率化
- ▶ 安全性評価に必要な数百グラムのGLP 試験用APIを効率的に合成および粉碎
- ▶ 将来を見据えてGLP原薬製造につなげる化合物合成法も同時にご提案

開発候補化合物の選択とIND用試験の成功確率向上のために…

【プロジェクトで抱える諸問題】

● 無駄のない適正なAPIの供給を計画したい。

● APIの品質をしっかりコントロールしたい。



● バルクスケールの合成法を設定したい。

● 化合物合成と安全性評価の計画を統合してPJを進めたい。

● 早く経口吸収性やMTD/DLT*を確認したい。

*: DLT: Development-Limiting Toxicity (開発制限毒性)

Axceleadにお任せください!



その理由は…

タイムリーかつ効率的なバルク合成

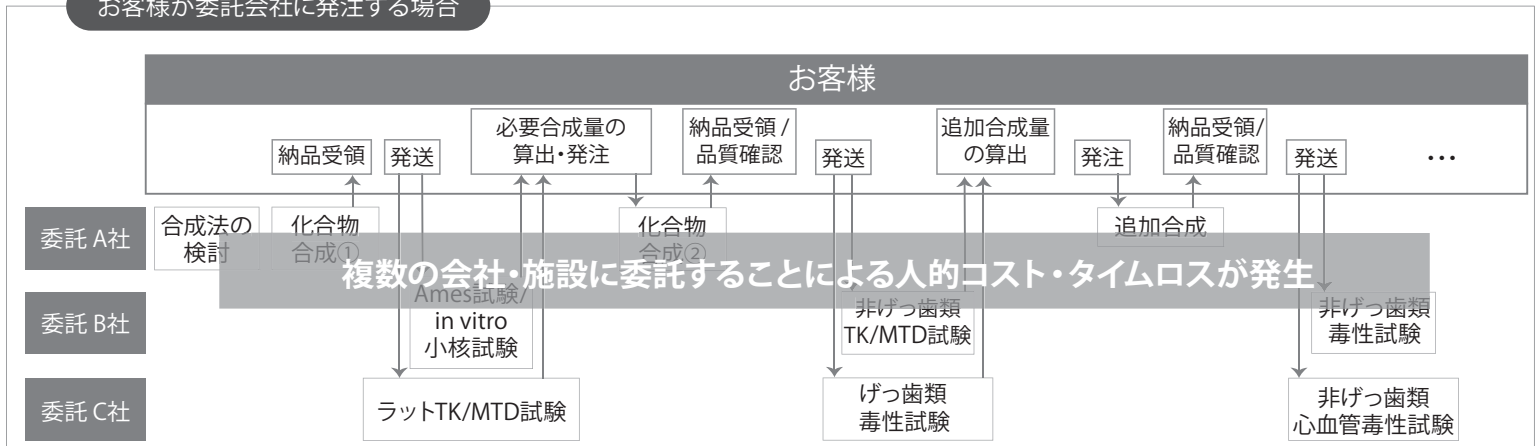
- ▶ コスト削減とスピードアップ
 - ▶ 最適量の安全性評価用バルクを調製
 - ▶ TK/MTD試験用化合物の提供とスケールアップ合成法を同時に検討
- ▶ 豊富な経験に基づくトラブルシューティング
 - ▶ 安全性評価用化合物合成時にバルクスケールの製造法を開発
 - ▶ 重要中間体、主要夾雑物、異性体を提供可能
- ▶ API品質保証
 - ▶ 残留溶媒、残留金属、夾雑物最大量のクライテリア設定および達成
 - ▶ 結晶多形を早期に検討し安定品の粉碎品を初期毒性試験から提供可能

開発早期の安全性評価に柔軟に対応

- ▶ 懸濁液調製技術
 - ▶ 少量(数グラム)未粉碎品の化合物においてもWet ball millingを用いた高濃度懸濁液調製法で安全性評価
- ▶ 経口吸収性改善
 - ▶ 毒性試験に使用可能な媒体の提案、ナノ化製剤の作製など、経口吸収性の改善策をご提案
- ▶ ワンストップだから提供できる迅速な安全性試験
 - ▶ 化合物合成と安全性評価をすり合わせて試験計画するため大幅な時間短縮が可能

ワンストップだから迅速に開発早期の安全性評価サービスをご提供できます

お客様が委託会社に発注する場合



Axceleadにお任せいただく場合

▶ 一つの会社・施設内で各機能が密に連携することによりスムーズな試験遂行が可能に!

- 複数のCROで実施する試験をマネージする必要がなくなります。
- 期間は4-6カ月 迅速な対応が可能です!

新薬候補化合物の選択(複数)

Axcelead

開発候補化合物の選択

■ 打ち合わせ

- 合成量や合成方法のご提案
- 最適な毒性試験の組み合わせやスケジュールのご提案

高活性化合物にも対応可能です

■ 合成法の検討

- 化合物合成・粉砕
- 追加合成

少量未粉砕品にも対応いたします

■ Ames試験・in vitro 小核試験

- ラットTK/MTD試験
- 経口吸収性改善検討
- 非げっ歯類TK/MTD試験
- げっ歯類1-2週毒性試験
- 非げっ歯類1-2週毒性試験
- 非げっ歯類心血管毒性試験

■ 次のステップの計画策定

Axcelead では、創薬に必要なすべての機能が一つ屋根の下にそろっています。

▶ ご紹介したサービスは、創薬プロセスの **こちら** でお役立ていただけます。

	ターゲットの同定と検証	Hit化合物の同定	リード化合物創製	リード化合物最適化	開発候補化合物選択	非臨床開発
スクリーニング	■	■	■	■	■	■
化学	■	■	■	■	■	■
バイオロジ	■	■	■	■	■	■
薬物動態	■	■	■	■	■	■
安全性	■	■	■	■	■	■