

受託メニュー一覧

「抗体医薬品（ADC含む）開発支援」

2024年 4月版



mediford
A Member of PHC Group

メディフォード株式会社

抗体医薬品（ADC含む） 関連受託メニュー（非臨床安全性試験）

試験項目	試験種	評価法	備考
一般毒性	単回・反復投与毒性試験	一般状態、体重・摂餌量測定、臨床検査、病理学的検査、薬物濃度、ペイロード濃度、ADA測定、他	
生殖発生毒性	胚・胎児毒性試験	一般状態、体重・摂餌量測定、帝王切開時検査、胎児の外表検査、骨格検査、内臓検査、他 薬物濃度、ペイロード濃度、ADA測定	
遺伝毒性	Ames試験	TA100, TA1535, Wp2uvrA, TA98, TA1537	
	In vitro小核試験 染色体異常試験	CHL/IU, TK6細胞 CHL/IU	
	In vivo小核試験	ラット/マウス(骨髄, 末梢血)、ラット（肝臓）	
	コメットアッセイ	ラット/マウス	
	<i>gpt</i> assay (TGR)	<i>gpt</i> deltaマウス	
光毒性	in vitro光毒性試験	BALB/3T3 clone A31細胞（NR法）	
	In vivo光毒性試験	ラット（皮膚）	
血液適合性	溶血性試験、凝集性試験	ヒト血液・血漿	
交差反応性試験	標的組織以外での反応性	免疫組織化学的手法	海外ラボにて測定

抗体医薬品（ADC含む） 関連受託メニュー（非臨床薬理試験）

試験項目	試験種	評価法	機器、備考
コアバッテリー試験	中枢神経系 呼吸器系 心血管系	FOB法、Irwin 法 全身プレスチモグラフィ、 呼吸数・動脈血PO ₂ 、テレメトリー 法、他	—
心臓電気生理評価	hERG導入細胞試験	ホールセル・パッチクランプ法	—
抗原性評価	標的細胞・抗原への結合活性試験	FCM LBA（ELISA）	BD FACS Lyric 各種プレートリーダー
	PBMC、全血によるCRA	LBA（ELISA、ECL） Cell based assay、FCM	MESO QuickPlex SQ 120 各種プレートリーダー ELISpot、Bio-Plex、他
	CDC活性、ADCC活性評価	標的細胞、免疫細胞等を用いた 細胞傷害活性測定	各種プレートリーダー
細胞取込み試験	細胞内取込み試験（細胞内移行） 細胞内ペイロード放出濃度測定	FCM、 細胞内薬物濃度測定（LC/MS _i ）	QTRAP 6500 ⁺ 、QTRAP 7500、 FACS Lyric
薬効評価	In vivo 抗腫瘍効果試験	腫瘍サイズ、病理解析	細胞株以外に PDX 、 PDC も利用可能
	In vitro 細胞増殖抑制活性試験	腫瘍細胞生存率測定	各種プレートリーダー

抗体医薬品（ADC含む）関連受託メニュー（非臨床薬物動態試験）

試験項目	測定対象	評価法	機器
マウス, ラット, イヌ, サルPK	抗体医薬品 Total Ab ペイロード	LBA (ELISA, ECL) LC/MS, RI	MESO QuickPlex SQ 120、Gyrolab System 各種プレートリーダー LCMS-8060NX、LSC Tri-Carb 4910TR QTRAP 6500 ⁺ 、QTRAP 7500
血漿中安定性試験	ペイロード	LC/MS	LCMS-8060NX、QTRAP 6500 ⁺ 、QTRAP 7500
組織分布及び排泄試験	抗体医薬品 ペイロード	RI、QWBA法(RI) MSI、LMD-LC-MS	LCMS-8060NX、LSC Tri-Carb 4910TR Solarix 2xR
代謝試験 (in vivo, in vitro)	ペイロード	RI、LC/MS、LC-RID/MS	LCMS-8060NX、Orbitrap IQ-X、Ramona STAR
乳汁中分泌試験	抗体医薬品 ペイロード	LBA (ELISA, ECL)、 LC/MS、RI	各種プレートリーダー、MESO QuickPlex SQ 120 LCMS-8060NX、LSC Tri-Carb 4910TR
In vitro血球移行率評価	ペイロード	RI	LSC Tri-Carb 4910TR
血漿タンパク結合率評価	ペイロード	限外濾過法、超遠心法、 平衡透析法 (RI、LC/MS)	LCMS-8060NX、LSC Tri-Carb 4910TR
ペイロードによる薬物代謝酵素阻害評価	—	LC/MS	LCMS-8060NX
ペイロードによる薬物代謝酵素誘導評価	—	PCR	QuantStudio 7 Pro
薬物代謝酵素同定	—	LC-RID (RI)	Prominence、Ramona STAR

抗体医薬品（ADC含む） 関連測定メニュー（治験／臨床試験）

試験項目	測定対象	評価法	機器、備考
薬物濃度測定	抗体医薬品 Total Ab	LBA（ELISA、ECL）	MESO QuickPlex SQ 120、 各種プレートリーダー Gyrolab System、SMCxPRO
	ペイロード	LC-MS/MS	QTRAP 6500+、QTRAP 7500、他
免疫原性測定	ADA	LBA（ELISA、ECL）	MESO QuickPlex SQ 120 各種プレートリーダー
	中和抗体	Cell based assay LBA（ELISA、ECL） FCM	各種プレートリーダー MESO QuickPlex SQ 120 PCR FACS Cant II、Lyric
	サイトカイン	LBA（ELISA、ECL） Cell based assay	MESO QuickPlex SQ 120 各種プレートリーダー、SMCxPRO ELISpot（PBMC分離含む） Bio-Plex Suspension Array Full System

抗体医薬品（ADC含む） 関連測定メニュー（治験／臨床試験）

試験項目	測定対象	評価法	機器
抗原・標的細胞との結合親和性	抗体医薬品	Cell based assay FCM LBA（ELISA、ECL）	FACS Cant II、Lyric MESO QuickPlex SQ 120、 各種プレートリーダー
DDI（薬物相互作用） 測定	抗体医薬品	LBA（ELISA、ECL） LC-MS/MS	MESO QuickPlex SQ 120、 各種プレートリーダー、Gyrolab System SMCxPRO
	ペイロード	LC-MS/MS	QTRAP 6500 ⁺ 、QTRAP 7500
投与による生体分子・ 代謝物測定	ペイロード代謝物	LC-MS/MS	QTRAP 6500 ⁺ 、QTRAP 7500
組織内分布	抗体医薬品 ペイロード	組織デジタル空間解析 質量分析イメージング（MSI）	GeoMx Digital Spatial Profiler solarix 2xR