



 LSIメディエンスグループ



# PDXを用いた創薬支援サービス

---

 LSIメディエンス

 LSIM 安全科学研究所



## ご紹介内容



1. LSIM安全科学研究所 熊本研究所の紹介
2. PDX試験サービス
3. J-PDXライブラリーについて



 LSIM 安全科学研究所



# 熊本研究所の紹介

---





# LSSI 熊本研究所の紹介



LSIメディエンスグループでは非臨床から臨床試験まで一貫サポート  
非臨床試験はLSIM安全科学研究所が実施します

LSIメディエンスグループ

 LSIメディエンス

 LSIM安全科学研究所

(略称：LSSI)

熊本研究所  
鹿島研究所



# LSSI 熊本研究所の紹介



2017年よりPDXを用いた試験を実施しています

## 熊本研究所GLP施設



- 一般毒性試験
- 生殖発生毒性試験
- 特殊毒性試験
- 薬効薬理試験
- 安全性薬理試験
- 再生医療関連試験
- 医療機器関連試験
- PDX薬理試験
- PDX樹立・保存

GLP適合性調査に合格

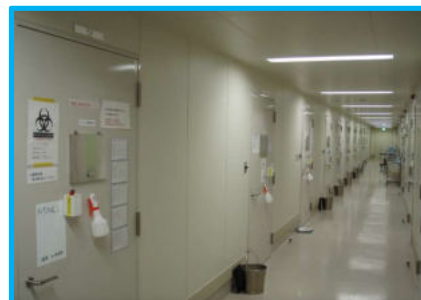
医薬品	再生医療等製品
	
	医療機器
	
化審法	農薬
	



# PDX試験実施施設



2019年4月よりPDX専用飼育室を稼働開始しました





# PDXを用いた創薬支援サービス

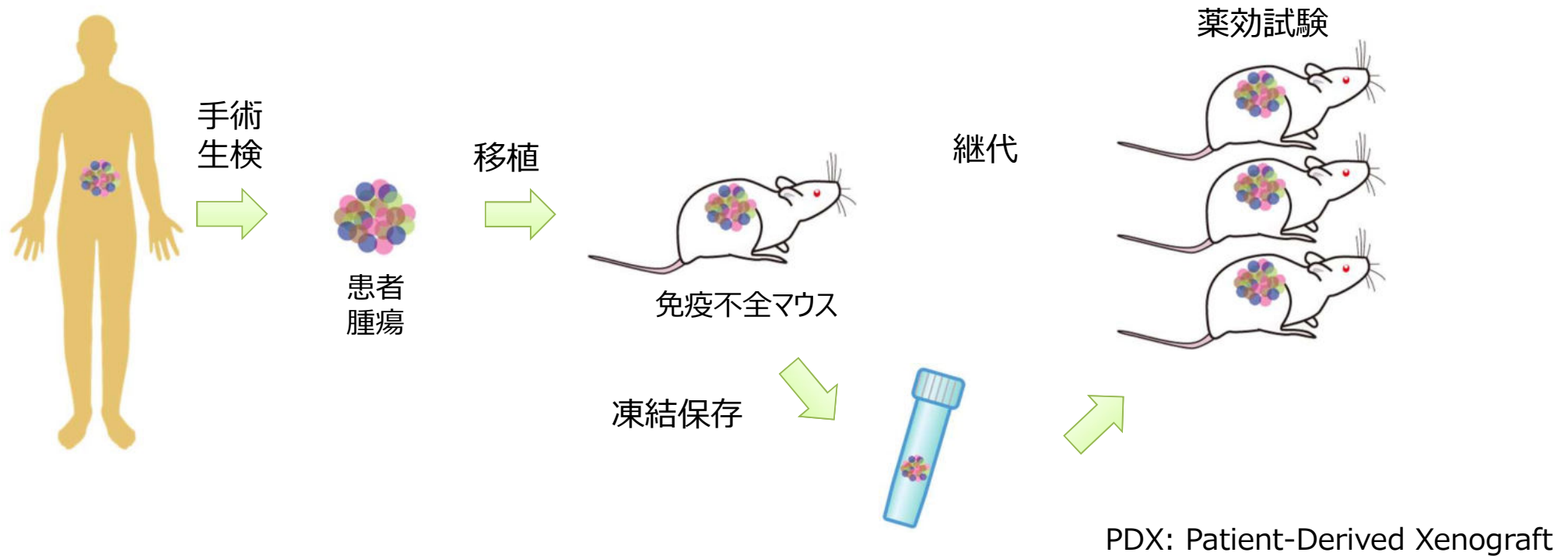
---

## PDX試験サービス



# PDXとは

- 患者由来の腫瘍組織を免疫不全マウスに移植して作成されるモデル
- マウスの身体を借りて増殖した腫瘍を凍結保存
- 複数のマウスに移植し、抗がん剤候補薬の効果を評価





# がん創薬のパラダイムシフト

PDXモデルは臨床予測性が高いツールとして  
抗がん剤開発の主流となりつつあります

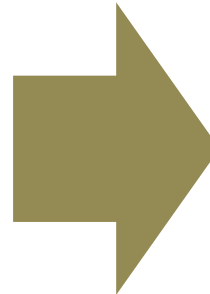
## がん細胞株 (従来の試験法)



不死化したがん細胞株  
臨床がんの特徴が喪失

簡便・迅速・安価

**臨床予測性が低い**  
**<10%**



## PDX (将来の試験法)



患者がん組織をマウスに移植  
臨床がんの特徴が保持

煩雑・長期・高価

**臨床予測性が高い**  
**>80%**



## PDXのメリット

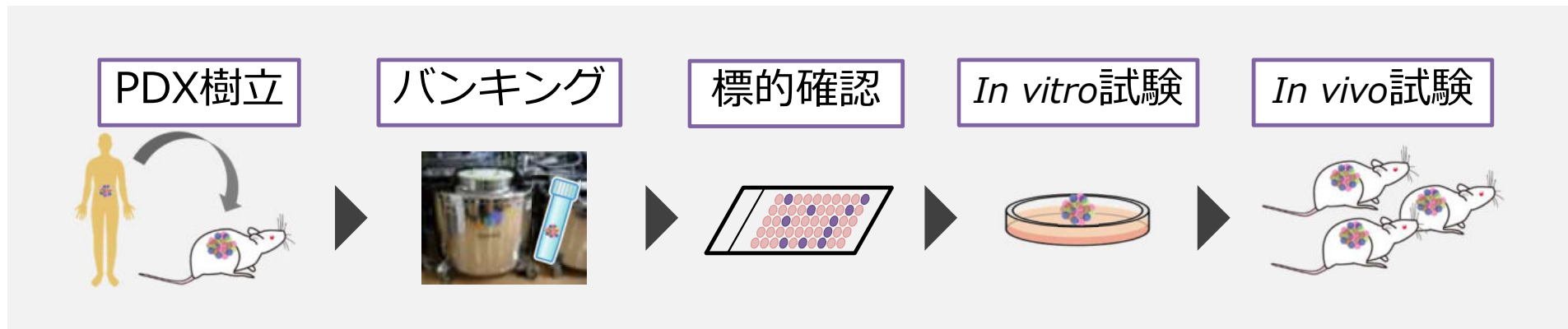


PDXはこんな時にお役に立てます

1. 前臨床のproof of conceptを取得したい
2. 実臨床での有効性を推定したい
3. 適応がん種の選定の参考としたい
4. PDXのデータを取得してライセンスアウトしたい

# PDX試験サービス

LSSI 熊本研究所GLP施設に  
日本人PDX試験のためのプラットフォームを構築しました

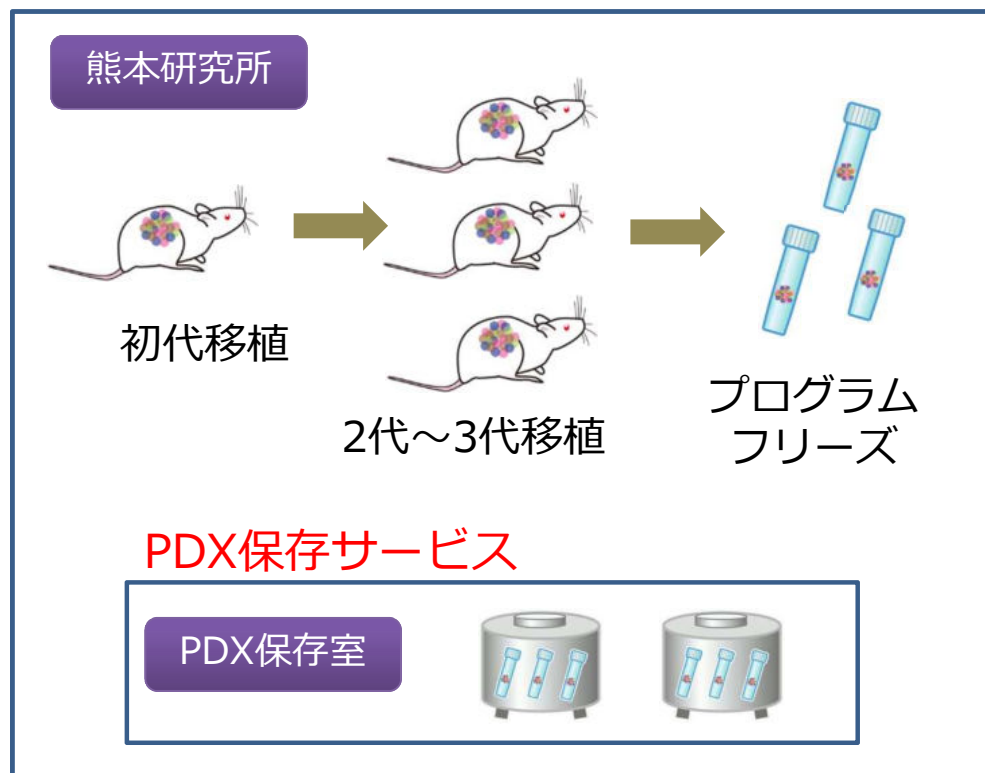
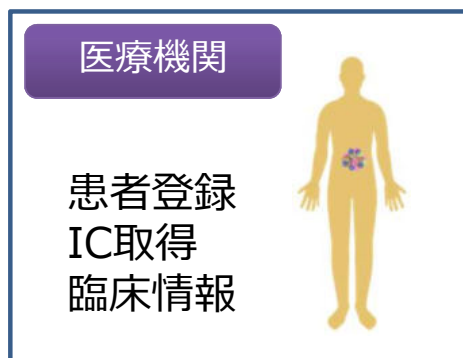


- 新薬開発 (コンセプト検証、臨床試験POC取得)
- 新薬・承認薬のがん種適用拡大
- 承認薬のリポジショニング

# PDX樹立・保存サービス

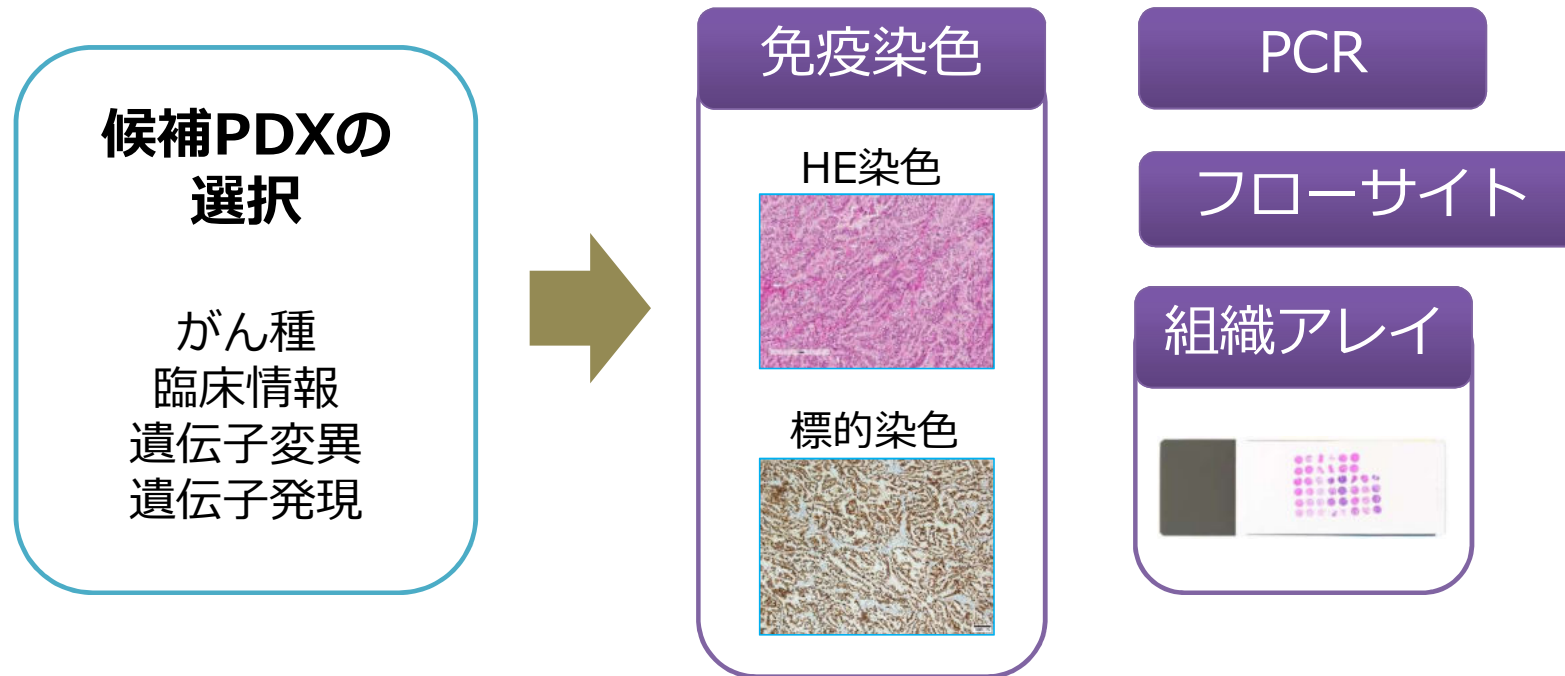
PDX樹立から保存まで受託します

## PDX樹立試験



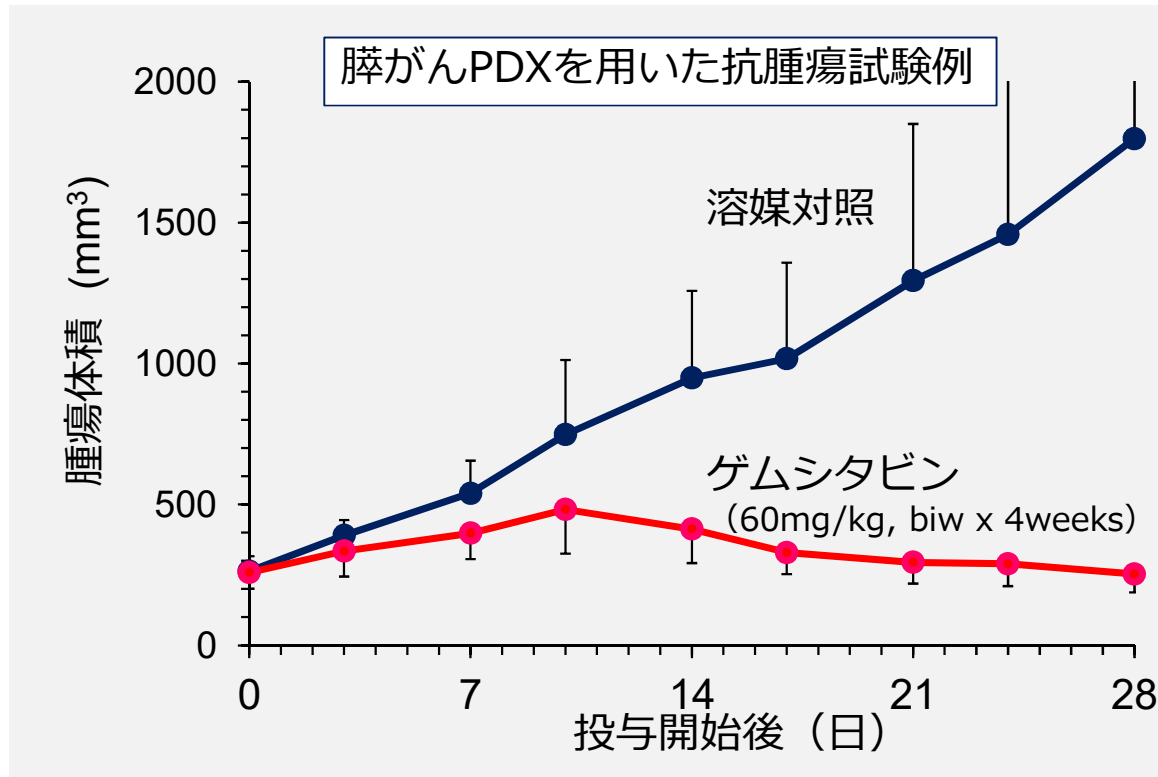
# 標的確認試験

標的の確認方法についてはご相談ください

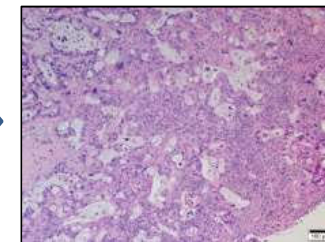
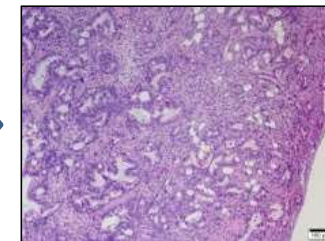


# PDX抗腫瘍試験

探索スクリーニングから信頼性基準適用試験まで対応します



28日目組織像



# 病原微生物統御


試験の品質保証のため厳格な病原微生物統御を行います



ドナー患者さんの  
感染性病原体検査成績  
(HBV, HCV, HIV, 梅毒)

PDXマウス飼育室の  
微生物モニタリング成績



 LSIM 安全科学研究所

PDX株の微生物検査  
①マスターストック  
②ワーキングストック



PDXマウス飼育室の  
微生物モニタリング

抗腫瘍試験毎の  
微生物検査







 LSIメディエンスグループ

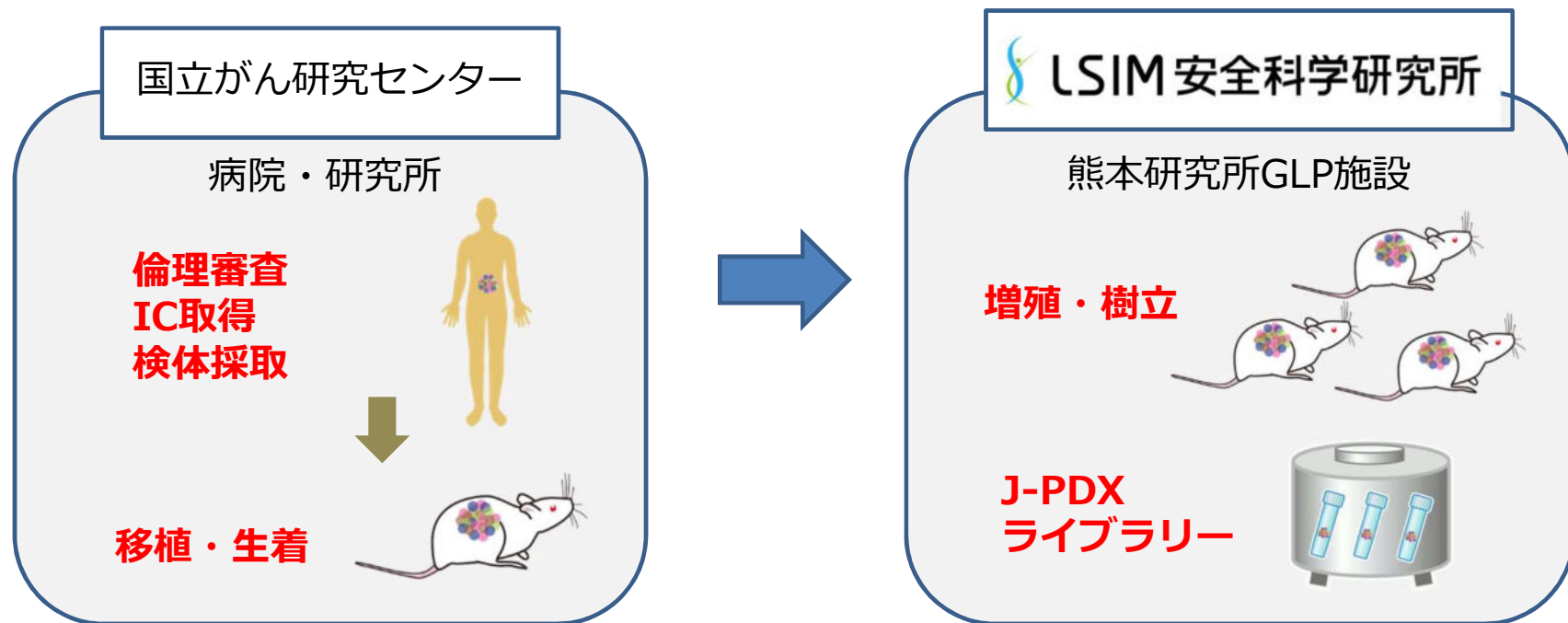


# J-PDXライブラリーについて

---

# J-PDXライブラリーとは

LSIメディエンスがAMEDの医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）として国立がん研究センターと協働で作製した日本人PDXライブラリーです





## J-PDXライブラリーの特長



- 患者のインフォームドコンセントを取得済み、委受託試験で使用可能
- LSSI熊本研究所GLP施設のPDX専用飼育室で維持・管理
- 希少がんを含む数多くのがん種でPDXを作製
- 再発・薬剤耐性期の検体から数多く樹立
- 臨床情報は国立がん研究センターで管理
- 遺伝子変異情報、遺伝子発現情報が付帯



## J-PDXライブラリー（がん種）

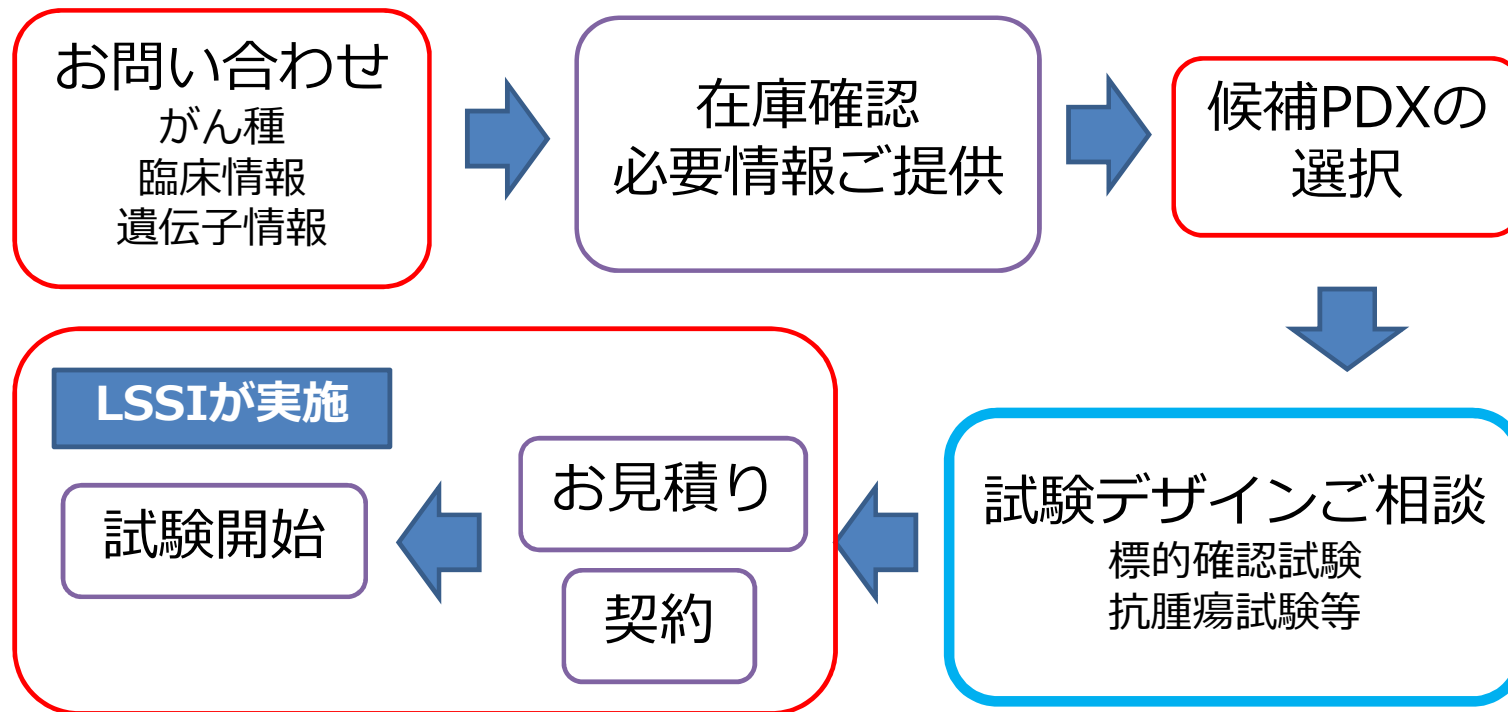
がん種横断的に400株以上のPDXがご利用可能です  
薬剤耐性期の検体から作製されたPDXも多数ございます

大腸がん	膵がん	食道がん	白血病
肺がん	脳腫瘍	肺腺腫	リンパ腫
肉腫	胆道がん	胸腺がん	肝細胞がん
乳がん	卵巣がん	悪性中皮腫	希少がん
胃がん	子宮体がん	子宮頸がん	その他

\* PDXリストについては近日中にHPで公開予定です

## 弊社サービスの流れ

PDX専門の担当者が対応いたします





## LSIM安全科学研究所のPDX試験サービス

1. 日本人由来のPDX取り扱い
2. PDX専用飼育室
3. 経験豊富な人材が担当
4. 厳格な病原微生物統御
5. お客様の要望に応える試験設計

**お問い合わせは下記ホームページからお願いします**

<https://www.medience.co.jp/medichem/nonclinical/>