

ランチオンセミナーのご案内

日時 2017年 **7月10日** (月) **12:15~13:15**

会場 **第3会場(パシフィコ横浜 会議センター)**
神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1



PXB マウス[®] は薬剤間での治療学的な 同等性保証のサポートツールになり得るか？ — 薬剤性ヒト肝障害リスクの評価事例 —

東和薬品株式会社

事業開発部長(兼) バイオメディカルチーム課長 **立木 秀尚 先生**

ジェネリック医薬品開発時など、複数薬剤の治療学的な同等性は、通常、生物学的同等性試験によるバイオアベイラビリティの比較で保証される。しかし、この評価方法だけでは薬剤の副作用などに不安を感じる際の医師や薬剤師の声もある。生物学的同等性試験の補助として、薬剤投与時の副作用発生頻度を簡便に評価できれば、この不安を払拭する一助になるが、確立した手法はない。これまでに我々は、生物学的同等性試験のサポートツールとなる薬剤性肝障害リスクの評価系構築を目的として、PXB マウス[®] に薬剤を投与した後の肝組織中のヒト肝障害関連 pathway での遺伝子発現変動を指標として、薬剤性肝障害リスクを複数薬剤間で比較するための試験系を構築し、「T-LEX[®] 法」と命名した。本報告では、この手法を様々な薬剤の肝障害リスク評価に適用した事例を紹介する。



PXB マウス[®] を用いた抗体医薬品の肝毒性評価

協和発酵キリン株式会社

研究開発本部 トランスレーショナルリサーチユニット **南谷 賢一郎 先生**

薬剤誘発性肝障害 (DILI) は開発中止や市販後の警告・販売中止に至る主要な有害事象であり、医薬品開発においては DILI のポテンシャルやリスクの早期見極めが求められている。

抗体医薬品の非臨床安全性評価にはサルが汎用されているが、抗体の組織交差性や標的抗原の種差により従来の非臨床試験の結果から臨床での有害事象を予見しにくくなっているのが実状である。

我々は、臨床において DILI が懸念された抗体をヒト肝臓キメラマウス (PXB マウス[®]) に静脈内投与し、血液生化学検査、病理組織学検査、次世代シーケンサーを用いた RNA-seq 解析を実施した。本講演では上記検討で得られた結果や PXB マウス[®] の使用方法について紹介する。

座長

株式会社フェニックスバイオ
常務取締役 研究開発部長

立野(向谷)知世

330名様分の昼食をご用意しております。 セミナー当日整理券を配布予定です。