

各種イオンチャネルに対する電気生理評価

多種のチャネルに対するパッチクランプ評価 スクリーニングから GLP 適用試験まできめ細かに対応

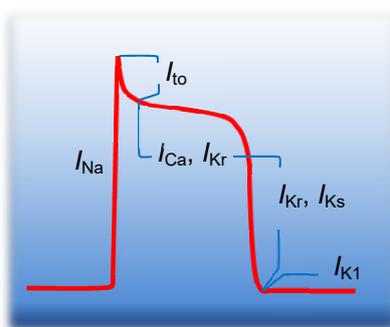
国内における hERG assay のパイオニアとして、多くの電気生理学的薬物評価の経験を積んでまいりました。長年にわたる実績・知見を活かし、近年ご要望の多い心血管系チャネル群を始めとした多種のチャネル評価に対応致します。

国内ラボならではの利便性で、ご希望の試験デザインにきめ細かに対応。創薬初期段階でのスクリーニングから、信頼性基準および GLP 適用試験等、ご要望に応じて実施致します。

心血管系ラインナップ[®] — 多彩な供給源より Cell Line を導入

長年にわたる知見を活かし、質の良い安定発現細胞を選定、試験に使用しています。保有細胞をご提供いただいた際の試験実施もおまかせください。

	Host	供給源
● Na _v 1.5	HEK293, CHO	Cytocentrics, SB Drug Discovery
● Ca _v 1.2	CHO	ChanTest
● hERG (I _{Kr})	HEK293, CHO	WARF, Cytocentrics, B'SYS
● K _v 1.5 (I _{Kur})	CHO	Cytocentrics
● K _v 4.3 (I _{to})	CHO	B'SYS
● K _v LQT1/mink (I _{Ks})	HEK293	Cytocentrics
● K _{ir} 2.1 (I _{K1})	CHO	B'SYS



*心血管系以外のチャネルも実施しております。
詳細はお問い合わせください。

In vitro Best Practice — hERG GLP 試験

FDA 推奨最新 CiPA プロトコルに完全準拠

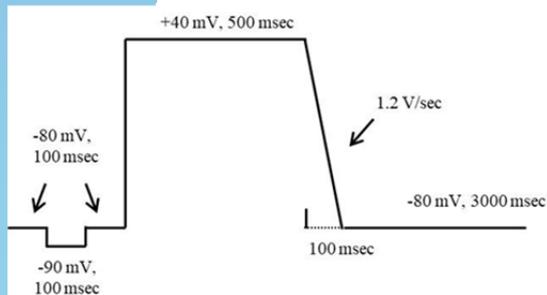
ICH E14/S7B Q&A (Step 4) のリリースにより、hERG 電流の測定は、ヒトの心室活動電位により近似した電位プロトコルを用いる等、多くの実験条件が定められることになりました。

ICH E14/S7B Best Practice によって得られるデータは再現性が高く、品質が担保され、臨床試験の初期計画をサポートするだけでなく、後期開発段階における TdP の統合的なリスク評価にも貢献できます。

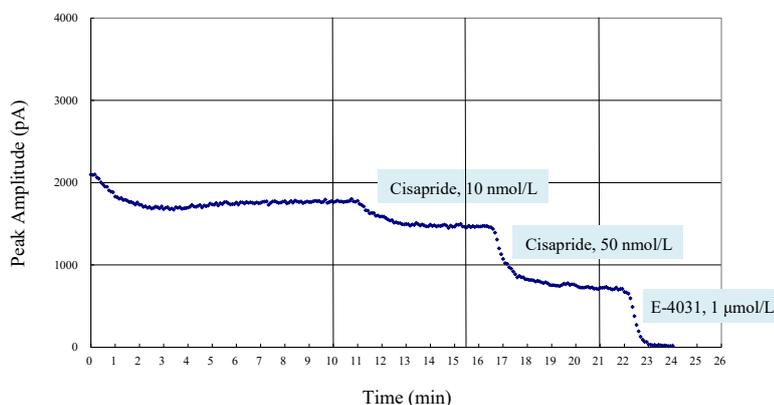
当社では、最新の CiPA 推奨プロトコルおよびトレーニングマテリアルに則した試験を実施します。生理的温度での実施はもとより、各種記録・解析方法など、ご希望のデザインに対応致します。

- ICH S7B Q&A1.1 および Q&A2.1 に対応
- TdP の統合的リスク評価に有用
- E14 Q&A5.1 および 6.1 に対応、臨床 TQT 試験回避の判断材料として有用。
- 臨床開発期の hERG 試験再実施を回避。

電位プロトコル



電流プロット



当社実験結果

Compound	IC ₅₀	Hill Coefficient
Terfenadine	11.2 nmol/L	1.16
Dofetilide	10.9 nmol/L	1.21
Cisapride	34.9 nmol/L	1.29
Moxifloxacin	86.1 μmol/L	0.96

株式会社 薬物安全性試験センター

DSTC
Drug Safety Testing Center

Tel 0493-21-7160
www.dstc.jp