



毒性試験への 柔軟なアプローチ

QPSのコミットメントは、大切なお客様一人ひとりに、臨床第I/II相試験への迅速かつ信頼性の高いルートを提供することです。当社は、お客様の前臨床医薬品開発プログラムに不可欠な毒性試験、DMPK試験、その他の前臨床安全性試験を幅広く提供しています。



QPSでの毒性試験の概要

QPSの世界的に著名な毒物学研究者は、前臨床医薬品開発プログラムに不可欠な幅広い毒性試験および前臨床安全性試験を提供しています。弊社は、*in vivo*試験に特化した試験デザインにおいて、長年の実績があります。



一般毒性試験



遺伝毒性試験



生殖毒性試験



生体適合性試験



臨床病理検査

毒性試験サービス

品質、専門知識、柔軟性が弊社のサービスの重要な要素です。QPSでは、お客様のIND申請に必要なすべての規制当局研究が、当社が開発する計画に確実に含まれるよう、お客様と緊密に連携しています。お客様の新薬候補化合物について、最適な開発戦略を立案し実行いたします。

QPS台湾はGLP準拠（米国FDA、TFDA、TAF OECD）
・AAALAC 認定施設であり、台湾食品薬物管理署GLP適合施設です。弊社の品質保証監査を実施したGLP準拠試験は、OECD GLPおよび米国FDA GLPのコンプライアンス要件を満たすよう特別に設計されており、同時にお客様の探索的調査または検証的調査上のニーズを満たします。

AAALAC認定プログラムに従い、優れた動物ケアと動物使用が達成されます。すべての研究は現地の動物倫理委員会の承認を得ています。バリア設計の施設は、マウス、ラット、ハムスター、モルモット、ウサギ、イヌ、ミニブタなど、げっ歯類および非げっ歯類の主要な試験系に対応する収容能力を備えています。





一般毒性および生殖毒性試験

- ▶ 単回投与毒性試験
- ▶ 反復投与毒性試験
- ▶ 全身安全性およびリスク評価
- ▶ 受胎能および初期胚発生試験
- ▶ 胚・胎児発生に関する試験

遺伝毒性試験

遺伝子突然変異試験

- ▶ Ames 試験
- ▶ *in vitro* マウスリンフォーマ試験

染色体異常試験

- ▶ CHO 細胞
- ▶ ヒトリンパ球

小核試験

- ▶ CHO 細胞を用いた *in vitro*
- ▶ マウスやラットを用いた *in vivo*

病理組織学

- ▶ スライド調製
- ▶ 組織画像
- ▶ 病理診断および評価
- ▶ 認定獣医師

臨床病理検査

- ▶ 血液検査 (凝固検査を含む)
- ▶ 血清検査
- ▶ 尿検査

生体適合性試験

- ▶ 変異原性試験 (ISO 10993-3)
- ▶ *in vitro* 溶血性試験 (ISO 10993-4)
- ▶ 細胞毒性試験 (ISO 10993-5)
- ▶ 埋植試験 (ISO 10993-6)
- ▶ 刺激性試験 / 皮内反応試験 (ISO 10993-10)
- ▶ 全身毒性試験 (ISO 10993-11)

科学的リーダーシップと確かな成果



QPSで実施される毒性試験がすべてのスケジュールおよび規制要件を満たすことを経験豊富な専任チームが保証します。QPSは、高品質なデータ、技術スタッフへの直接アクセス、お客様のご都合に合わせた形式での定期的な更新、迅速かつ丁寧なお問い合わせへの回答を提供します。



QPS は世界各地に拠点を持つグローバル CRO です



グローバルならではの利点がございます

低分子化合物、タンパク質バイオ医薬品、ワクチン、遺伝子治療薬、細胞治療薬など、創薬から臨床開発、薬事申請まで、QPSはあらゆる医薬品開発上のニーズに応える生体試料分析サービスを提供いたします。



CUSTOM-BUILT RESEARCH™

医薬品開発は時間が勝負です。

QPS 開発事業部に今すぐご連絡を!

電話 +1 512 350 2827 メール infobd@qps.com