

生体試料分析への 柔軟なアプローチ

QPSは最先端技術を結集し、低分子、タンパク質
バイオ医薬品、ワクチン、細胞・遺伝子治療薬を専門に
創薬から臨床開発までの生体試料分析全般をサポートしています。





QPSでの生体試料分析の概要

QPSはグローバル受託研究機関であり、米国、オランダ、台湾、インドに4つの最先端の生体試料分析施設がございます。進化する医薬品およびバイオテクノロジー産業のニーズに十分対応しております。従来のマトリックス（血漿、血清、全血、尿、糞便）のみでなく、様々な動物やヒトの組織についても豊富な経験を有しております。



薬物動態学 (PK)



免疫原性評価



薬力学 (PD)



ファーマコゲノミクス (PGx)

分析法開発

QPSは、お客様との相談の下、最も適切な技術プラットフォームで分析法を開発します。開発作業を開始する前に、分析法の要件や使用目的、例えば、以下の項目について相談いたします。検討し、話し合います。

- ▶ リード化合物の最適化、候補者選定、規制に準拠した生体試料分析
- ▶ 液体クロマトグラフィー質量分析 (LC-MS/MS) 法での低分子医薬品およびその潜在的代謝物の測定
- ▶ リガンド結合法あるいはLC-MS/MS法でのペプチドやタンパク質等のバイオ医薬品の測定
- ▶ 超高速液体クロマトグラフィー-高分解能質量分析 (UHPLC-HRMS)、ハイブリダイゼーション-HPLC 蛍光、HPLC-紫外線 (UV)、あるいはハイブリダイゼーション-LBAでの核酸医薬品の測定
- ▶ 逆転写 - 定量ポリメラーゼ
- ▶ RT-qPCR/qPCR法でのmRNA (生物治療薬、ウイルスまたはプラスミドベクター) の測定

方法、データ、結果を検証した後、すべての最終報告書に品質保証書を添付いたします。





バリデーション済み分析法

バリデーション済の分析法は全拠点を合わせ800種類以上にのぼり、お客様の生体試料分析および臨床試験の要望にお応えします。QPSは、準拠したロバストな生体試料分析法を確立し、規制に従ってバリデーションいたします。

規制下生体試料分析

QPSは、米国食品医薬品局やその他の規制当局が定めるGLP (Good Laboratory Practice) 基準およびガイドラインに準拠しており、申請が規制当局へ滞りなくの受け入れられるようにいたします。

細胞および遺伝子治療

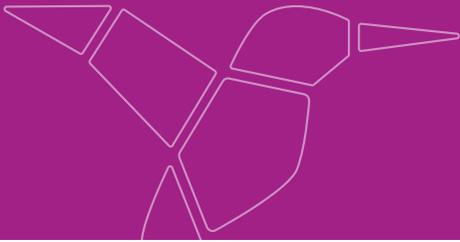
遺伝子治療CROとして、QPSは2003年以来、45件以上のASO/siRNA/アプタマープログラムおよび20件以上のmRNA/ベクタープログラムで細胞および遺伝子治療薬の開発を支援してまいりました。これらの経験が急速に拡大する新規治療薬のPK、免疫原性、生体内分布、ウイルスクリアランス、ADME特性を評価するのに活かされます。

科学的リーダーシップと確実な成果



経験豊富な専門チームが、すべての生体試料分析試験が規制要件のもと期限内に行ないます。QPSは、高品質のデータを提供するとともに、当社の技術者への問い合わせが可能で、定期的なアップデート、お客様の要望に合わせた形式での定期報告をいたします。お問い合わせいただいた試験見積もりは公平かつ他社に負けない価格で迅速に提示いたします。

- ▶ バイオ医薬品
- ▶ バイオマーカー
- ▶ ゲノミクスと細胞・遺伝子治療
- ▶ トランスレーショナルメディスン
- ▶ 質量分析



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