

理研ジェネシスが提供する

医薬品開発支援サービス

医薬品開発のための **遺伝子解析サービス**

体外診断用医薬品の **開発・申請支援サービス**

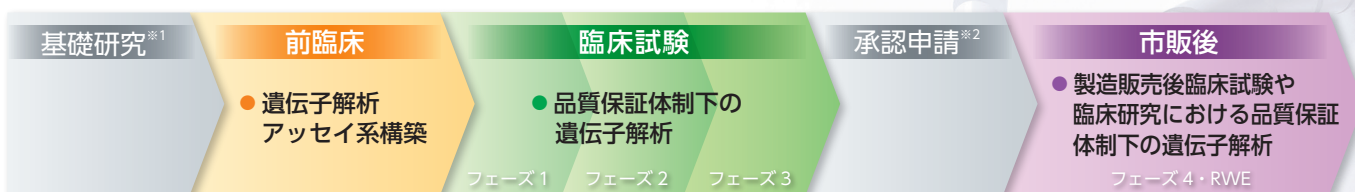
医薬品開発のための **遺伝子解析サービス**

測定系の調査、ラボアッセイ構築、臨床試験における品質保証体制下での遺伝子解析をワンストップで対応いたします

臨床試験のゲノム、マルチオミクス解析ニーズにお応えいたします

- 国内ラボでのゲノム解析サービス提供体制を構築
- 組織や血液など様々な臨床検体の解析に対応
- 次世代シーケンス、デジタルPCR、nCounter、マルチオミクス解析など複数のプラットフォームから試験目的にあわせてご提案

サービス概要



※1 基礎研究支援は一般受託解析サービスにて承ります。

※2 承認申請は、体外診断用医薬品に限り、以下の開発・申請支援サービスにて承ります。

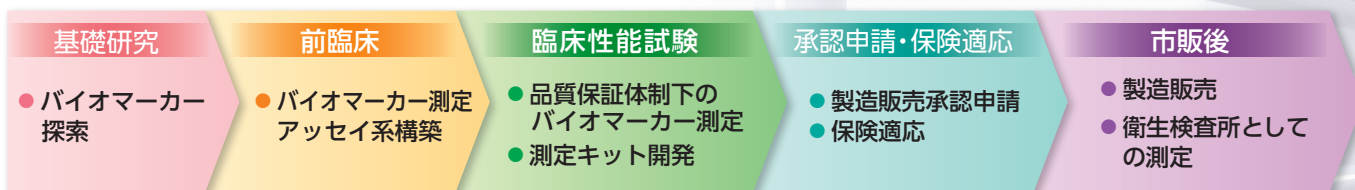
体外診断用医薬品の **開発・申請支援サービス**

遺伝子を対象としたバイオマーカーの探索から測定キット開発、製造販売までの体外診断用医薬品開発を支援いたします

体外診断用医薬品の開発ニーズにお応えいたします

- 体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬等）のキット開発
- MAH（製造販売業者）またはDMAH（選任製造販売業者）として国内における外国製造業者の体外診断用医薬品・高度管理医療機器（プログラム医療機器等）をサポート
- 衛生検査所として、製造販売承認されたキットを用いた測定

サービス概要



品質保証の取り組み

臨床試験・検査の品質保証体制

■ RG 品質保証基準

「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GLP省令)」に準じた、当社における遺伝子解析試験の実施基準「RG品質保証基準」を構築し、信頼性基準の試験対応が可能です。

■ 衛生検査所登録

■ 医療関連サービスマーク

■ ISO 15189 認定

ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)によって発行された、臨床検査室の品質と能力に関する国際規格。認定施設は、品質マネジメントおよび臨床検査の種類に応じた技術能力を満たしていることを保証します。

体外診断用医薬品・医療機器の業許可一覧

■ 体外診断用医薬品製造販売業

■ 第一種医療機器製造販売業

■ 高度管理医療機器等販売業

■ 医薬品販売業 (卸売販売業)

■ ISO 13485 認証

ISOによって発行された、医療機器・体外診断用医薬品における品質マネジメントシステムの国際規格。認証施設は、(医療機器及び体外診断用医薬品に係る)品質マネジメントシステムが適切に構築されていることを保証します。

個人情報保護の管理体制

■ 「JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム-要求事項」適合

(プライバシーマーク認定番号: 第 14300052(02)号)

解析提案事例

当社のゲノム解析の専門家と共にお客様の様々なお悩みを解決いたします。お気軽にお問合せください。

お問い合わせ

ご提案

基礎研究

- バイオマーカー探索としてDNAメチル化解析を検討している。対象疾患や検体種に適した解析法を検討している。

- 疾患特異的遺伝子に対するパイサルファイト法及び酵素法によるメチル化解析手法の比較解析
- 微量検体に対する全ゲノムメチル化解析のご提案

臨床試験

- 検体採取手順や施設への回収スキームを提案してほしい。
- 造血管腫瘍治療薬開発において、網羅的ゲノム解析を検討している。検体条件や目的に合うNGSパネルを選定したい。
- ワクチン開発に使用する細胞やウイルスの品質確認試験のための評価系を構築したい。
- 分子標的治療薬開発において、被験者登録に遺伝子情報が必要。高感度な遺伝子変異検索が可能なラボを探している。

- FFPE、血液、血漿、細胞など検体種に合わせ、下流の解析への影響を考慮した検体採取キット、ロジスティクス網のご提案
- 研究内容、対象遺伝子及び解析手法にマッチする試験法を調査
- クライアントやKOLとの解析方法のディスカッションをすすめ、解析法を決定
- 評価項目に適合するアッセイを調査
- 必要検体量、データ量、検出感度等を検討
- 対象遺伝子に対するNGSカスタムパネルをデザイン
- アッセイバリデーションとして、パネルのカバレッジ、検出感度、再現性等の分析性能を評価

診断薬開発

- 治験の被験者層別化に用いる遺伝子解析法をIVD化したいが、医薬品開発のタイムラインにあわせて開発してほしい。

- 測定原理、サンプル種、薬事申請に必要なデータ解析を含めたキット開発プランのご提案
- 開発品目の類似品調査、市場性、開発スケジュール、開発課題を共有

理研ジェネシスは、ゲノム情報を活用した医薬品開発を支援いたします。本サービスに関するお問合せは、下記までご連絡ください。

【お問合せ先】

 riken genesis

株式会社理研ジェネシス 医薬品開発支援室

〒141-0032 東京都品川区大崎1丁目2番2号アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

TEL: 03-5759-6042 / MAIL: info2@rikengenesis.jp