

ランチョンセミナー

ランチョンセミナー 1

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第2会場

医薬品環境リスクアセスメントの実情およびPBT Assessment News

講師：R. Arno Wess (Regulatory Ecotoxicologist, Global Registration & Strategic Consulting, Harlan Laboratories Ltd.)

座長：佐藤 恵一朗 (武田薬品工業株式会社)

共催：ハーランラボラトリーズジャパン株式会社

セミナー内容

While some exemptions are possible, in most cases a formal PBT or phase II assessment is required in Environmental Risk Assessment.

The authority's concerns and approach against the latest guideline will be discussed.

ランチョンセミナー 2

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第3会場

Strategy for non-clinical safety assessment in the development of nucleic acid drugs

講師：Thomas Beck, PhD (Chief Compliance and Scientific Officer, SNBL USA, Ltd.)

座長：角崎 英志 (株式会社新日本科学 執行役員 Global 営業本部)

共催：株式会社新日本科学

セミナー内容

Antisense oligonucleotides were one of the first Nucleic Acid-based therapeutic platforms, and more recently siRNA, microRNAs, and mRNA approaches have demonstrated exciting research findings and positive clinical data. With the recent success in these platforms, Nucleic Acid-based therapeutics have proven themselves as a major drug class. One challenge when doing safety evaluations on nucleic acids therapies is to distinguish class effects generated by nucleotides from a finding specific to a given molecule. We will discuss the important considerations when evaluating these molecules.

ランチョンセミナー 3

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第4会場

Big Blue® Transgenic Rodent Mutation Assay - Fulfillment of an Unmet Need in Genetic Toxicology

講師：Michael Moore, PhD (BioReliance by SAFC)

共催：エルエスジー株式会社

セミナー内容

With high false positive rates in mammalian *in vitro* genotox assays, the Big Blue® Assay fulfills an unmet need to investigate specific MOA and help resolve positive *in vitro* genotox studies.

ランチョンセミナー 4

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第5会場

Biokinetics of Nanoscaled Aerosols Following Inhalation in Rats - Agglomeration Status and Solubility as Determinants

ラット吸入試験におけるナノスケールエアゾールのバイオキネティクスー決定因子としての凝集状態と溶解性

講師：Otto Creutzenberg (Fraunhofer Institute of Toxicology and Experimental Medicine (ITEM))

共催：フラウンホーファー ITEM

セミナー内容

吸入分野に特化したドイツ、フラウンホーファーイテム (Frunhofer ITEM) 研究所の試験実績を基に、吸入毒性の決定因子となる被験物質 (ナノスケールエアゾール) の凝集状態及び溶解性に関して、動態力学の観点から論じる。

ランチョンセミナー 5

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第6会場

A Review of Immunohistochemistry for use in Tissue Cross-Reactivity, Blocking, Biodistribution, and Immune Complex Studies

講師：James T Raymond, PhD (Scientific Director, Charles River Laboratories Pathology Associates)

座長：高橋 英晴 (日本チャールス・リバー株式会社)

共催：日本チャールス・リバー株式会社

セミナー内容

The increase use of therapeutic monoclonal antibodies in human medicine has resulted in an increased need for specialized in vitro assays for preclinical safety evaluation. Tissue Cross-Reactivity, Blocking, Biodistribution, and Immune Complex Studies utilizing immunohistochemistry have evolved to help address this growing demand. This seminar will be an overview of these various assays and how they apply to preclinical safety evaluation for therapeutic monoclonal antibodies.

ランチョンセミナー 6

7月2日(水) 12:15 - 13:15

第7会場

-肝細胞・免疫- デュアルヒト化キメラマウスへの展開。科学的発見のために。

講師：John Bial (Yecuris 社 社長)

座長：柳瀬 浩 (クラブウ バイオメディカル部)

共催：クラブウ

セミナー内容

FRG マウスは、これまでに米国を中心に薬物動態、肝炎ウイルス、マラリア、肝がんなどの研究に用いられてきた。毒性分野への応用が期待されている中、今回はヒトの骨髄と肝細胞を同時移植したデュアルヒト化キメラマウスについて発表させていただき、毒性分野のアプリケーションとしての可能性を議論したい。

ランチョンセミナー 7

7月3日(木) 12:00 - 13:00

第2会場

世界最小ミニブタ・マイクロミニピッグの特徴と毒性学への応用

講師：川口 博明（鹿児島大学 共同獣医学部 獣医学科 病態予防獣医学講座 組織病理学分野 准教授）

座長：和泉 博之（株式会社新日本科学 執行役員 安全性研究所 副所長）

共催：株式会社新日本科学

セミナー内容

マイクロミニピッグの基礎的な情報から毒性学への応用について利点と課題、また病態モデル動物の紹介。

ランチョンセミナー 8

7月3日(木) 12:00 - 13:00

第4会場

新規三次元培養法を用いた薬剤評価

講師：西野 泰斗（日産化学工業株式会社 生物科学研究所 医療材料グループ）

共催：サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

セミナー内容

医薬品や農薬の候補化合物のスクリーニング試験において、近年、生体内環境により近いとされている3次元細胞培養法が注目されている。今回我々は、3次元状態での細胞増殖や分化を実現する新しい材料FP001を見出した。FP001は、培地の粘度を変えずに細胞や細胞塊（スフェロイド）を均一に浮遊させることができる。この性質を利用した、がん細胞、肝細胞、幹細胞などの3次元培養の結果並びに優位性に関して紹介する。

ランチョンセミナー 9

7月3日(木) 12:00 - 13:00

第5会場

Molecular Imaging and the Potential Benefits to a Drug Development Program**医薬品開発における分子イメージングの活用及びケーススタディ**

講師：James Secrest, PhD (MPI Research)

共催：エルエスジー株式会社

セミナー内容

In this presentation you will learn about the history of molecular imaging, imaging modalities, and the current state of preclinical imaging. Also how it can be utilized in the field of drug development, its integration into a drug discovery program by visualizing the pharmacokinetics, mode of action, and efficacy. Lastly, we will present case studies of imaging technologies being utilized in drug development programs, from mouse to man.

ランチョンセミナー 10

7月3日(木) 12:00 - 13:00

第6会場

***In Vitro* Testing – is there really a place for it?**

講師：Brian Burlinson, PhD (Huntingdon Life Sciences, Ltd.)

共催：ハンティンドン ライフサイエンス株式会社

セミナー内容

ここ数年、医薬品、農薬、化学品の *in vitro* 試験への関心が高まり、新しい試験法の開発が進んでいる。本セミナーでは関連ガイドラインの最近の動向をレビューし、既存のバッテリー試験、試験系が目的に合致しているか、更には開発中の新しい試験系について論じる。

1. ミニブタを用いた安全性評価

講師：高橋 要 (株式会社LSIメディエンス)
座長：大西 康之 (株式会社LSIメディエンス)

セミナー内容

ミニブタを安全性評価に用いる場合の飼育環境、実験手技等について当社の取り組みをご紹介します。

2. 心循環動物データのヒトへの外挿性

講師：橋本 敬太郎 (山梨大学 名誉教授/株式会社LSIメディエンス顧問)
座長：大保 真由美 (株式会社LSIメディエンス)

セミナー内容

動物を用いた心循環データをヒトへ外挿する場合の問題点について、長年蓄積されたデータ及び経験をもとに解説する。

3. iPS細胞を用いた心毒性評価

講師：長田 智治 (株式会社LSIメディエンス)
座長：大保 真由美 (株式会社LSIメディエンス)

セミナー内容

iPS細胞を用いた心毒性評価について、当社の取り組みをご紹介します。

共 催：株式会社LSIメディエンス

Alternative Testing for Human Health Endpoints From a CRO's Perspective

講師：Robert Guest (Head of Global Alternative & Genetic Toxicology, Harlan Laboratories Ltd.)
座長：諏訪 隆彦 (株式会社資生堂)
共 催：ハーランラボラトリーズジャパン株式会社

セミナー内容

最新のEUの規制動向、EUの規制に対応した動物試験の代替法を皮膚感作性試験等の最新の試験法を交えて紹介し、どのように規制へ対応すべきか、CROの視点から解説する。

イメージングを用いた早期探索毒性試験の展望 —毒性試験に3Dは必要か?—

講師：野村 守 (株式会社パーキンエルマージャパン アプリケーションスペシャリスト)

座長：内藤 真策 (株式会社 大塚製薬工場 研究開発センター)

共催：株式会社パーキンエルマージャパン

セミナー内容

IPS 細胞の創薬への応用、培養技術の進展により、三次元培養細胞 (スフェロイド) を用いた化合物の毒性試験が浸透の兆しを見せている。三次元培養細胞を用いた評価系の構築に当っては、従前の生化学的検出に加え、細胞イメージング装置を用いた試験の有用性が認識されている。本セミナーでは、3次元培養細胞イメージングによる毒性試験から得られる知見の2次元培養との相違について示し、毒性の指標となるマーカーについて探索試験におけるイメージング技術の有用性と注意点について紹介したい。

**Point to consider in preclinical safety evaluation of (topical) dermatological drugs
外用剤 (局所適用製剤)の非臨床安全性評価における留意事項**

講師：Benôit Ruot (Associate Director, Nonclinical Safety Program Management, WIL Research Europe)

座長：岩田 聖 (ルナパス LLC 毒性病理研究所 所長)

共催：株式会社スリーエス・ジャパン

セミナー内容

経口剤や注射剤とは異なり、局所皮膚適用製剤では、しばしば安全性及び有効性を確認するための総合的な薬理、薬物動態及び毒性プログラムが必要となる。新規化学物質のヒト初回投与試験及び初期臨床試験を支持するために、申請者は製剤の局所毒性 (遅延型過敏症を含む) 及び全身毒性の両方について評価を行うとともに、原薬の遺伝毒性についての情報を保健規制当局に提出することが推奨されている。紫外線吸収スペクトルの測定結果によっては光毒性試験を実施する必要がある。

Topical dermatological formulations often require comprehensive pharmacology, pharmacokinetics and toxicology programs to establish safety and efficacy. To support first-in-human and early stage clinical trials, applicants are encouraged to address both the local (including delayed hypersensitivity) and the systemic toxicity potential of the drug product.

A review of the preclinical requirements for clinical trials of dermatological products will be discussed, in perspective with potential toxicological concerns and formulation challenges.

**Safety measurements in toxicity studies with nanoparticles and Detection
methods of nanoparticles during pathology evaluation**

講師：Klaus Weber (AnaPath GmbH) , Antonio Vila-Coro (Vivotecnia Research)

座長：高橋 道人 (病理ピアレビューセンター)

共催：AnaPath GmbH, Switzerland

セミナー内容

ナノマテリアルの安全性評価研究では、暴露される個々の物質の特徴を考慮しながら、暴露後の生体内挙動や分布を把握し、評価することがますます重要視されている。すでに様々な技術を利用した視覚的、定量的手技・手法の最適化が試みられ、実際の評価に応用されてきている。本セミナーでは、従来の病理形態学的観察とあわせて、いくつかの視覚的、定量的手法を応用した評価に関する話題を提供してみたい。

Immunotoxicology Assessment of Pharmaceuticals. ~How we got here and where we need to go.~

講師：Andrew Nelson (ITR Canada (BoZo Group))

座長：津田 修治 (岩手大学 名誉教授)

共催：株式会社ボゾリサーチセンター

セミナー内容

医薬品の免疫毒性学的評価における今日までの歩みと今後の向かうべき方向について解説する。