

【講演テーマ】

医薬品毒性評価における標的ヒト化マウスの最新事例と戦略

【開催日時】

9月16日（水）15:00-16:00

オンライン開催 | 日本語字幕 | 質疑応答セッション

【講演概要】

生物種間差は、医薬品の非臨床安全性評価における依然として大きな課題です。創薬候補化合物がラット、イヌ、NHP（非ヒト霊長類）などの標準的な種と交差反応しない場合、従来の毒性試験ではヒトへの安全性を十分に予測できない可能性があります。ICH S6(R1)ガイドラインで明記されている通り、薬理学的に適した動物種が存在しない場合、ヒトの標的分子や受容体を発現するトランスジェニック動物が有効な代替手段となります。

標的ヒト化マウスは、マウスの標的遺伝子をヒト由来の対応遺伝子へ置換することでこの課題を解決し、生理学的に適した環境でヒト標的への評価を可能にします。さらに、規制当局によるヒト化マウスモデルの受け入れ実績も世界的に顕著な増加を見せています。

本ウェビナーでは、標的ヒト化マウスモデルを非臨床安全性評価プログラムへ効率的に統合する方法を探ります。世界的な規制先例や受け入れ状況の拡大について解説するとともに、非 GLP 毒性研究における **T細胞エンゲージャー（TCE）**、**抗体薬物複合体（ADC）**、**治療用抗体**など、モダリティ別の具体的なケーススタディをご紹介します。また、ヒト化マウスのデータを IND（治験届）申請パッケージへ組み込むための実践的なアプローチも共有いたします。

さらに、**標的ヒト化マウスモデルを用いたシクロホスファミドの生殖毒性研究事例**を紹介し、IND 以降の開発ステップにおける DART（生殖発生毒性）評価をサポートするヒト化マウスの新たな可能性を提示します。

【ハイライト】

- **規制当局の事例：** 医薬品安全性評価における標的ヒト化マウスの世界的受容性
- **モデル選定戦略：** 非 GLP・GLP 毒性試験における標的ヒト化マウスと NHP（非ヒト霊長類）の選択基準
- **非 GLP 毒性研究のケーススタディ：** 抗体医薬（Selicrelumab、Urelumab）、TCE（CD20/CD3）、ADC（Cetuximab-MMAE）
- **GLP 準拠試験の事例：** LQ036 評価および DART（生殖発生毒性）試験
- **統合型ソリューション：** Biocytogen の統合毒性評価プラットフォームによる医薬品安全性評価の推進

【講演者】



オンライン開催

日本語字幕

質疑応答セッション

医薬品毒性評価における 標的ヒト化マウスの最新 事例と戦略



Yuan Le, PhD

MANAGER AND PRINCIPAL SCIENTIST



9月16日（水） 15:00-16:00



形式: オンライン（ZOOMウェビナー）



言語: 英語（日本語字幕付き）



Yuan Le, PhD
Manager and Principal Scientist
Biocytogen (Beijing) Pharmaceutical Co. Ltd.

Yuan Le 氏は、米国トキシコロジー委員会認定トキシコロジスト（DABT）です。2020年にニューヨークのセント・ジョーンズ大学にてトキシコロジー（毒性学）の博士号を取得しました。Biocytogen への入社以前は、米国食品医薬品局・国立毒性学研究センター（FDA/NCTR）にて客員研究員を務め、呼吸器毒性、発生毒性、ニトロソアミン類医薬品不純物の安全性評価を中心としたインパクトの大きい複数の研究プログラムを主導・参画しました。

Le 氏は、毒性学および *in vitro* 代替法において豊富な研究実績を有しています。Archives of Toxicology や Toxicological Sciences などのトップジャーナルをはじめ、査読付き論文 17 本を執筆・公表しています。現在は Biocytogen にてオルガノイド薬理・毒性チームを率いており、オルガノイドプラットフォームの構築およびヒト化マウスモデルを用いた医薬品毒性評価システムの実用化に注力しています。現在の研究は、医薬品開発および規制当局の意思決定に対して科学的根拠に基づいた信頼性の高いエビデンスを提供しています。

【参加費】無料

【プライバシーに関するご案内】

本ウェビナーにおいて、登録時にご提供いただいた個人情報（氏名、メールアドレスなど）は、イベントの運営および関連情報の配信のみに使用されます。お客様の個人情報は厳重に管理され、第三者と共有したり、その他の目的で使用したりすることはありません。詳細については、プライバシーポリシーをご覧ください。

登録 URL:

https://biocytogen.zoom.us/webinar/register/9317877251758/WN_jR1b_VDfRQmpBp

SeWOD8ew