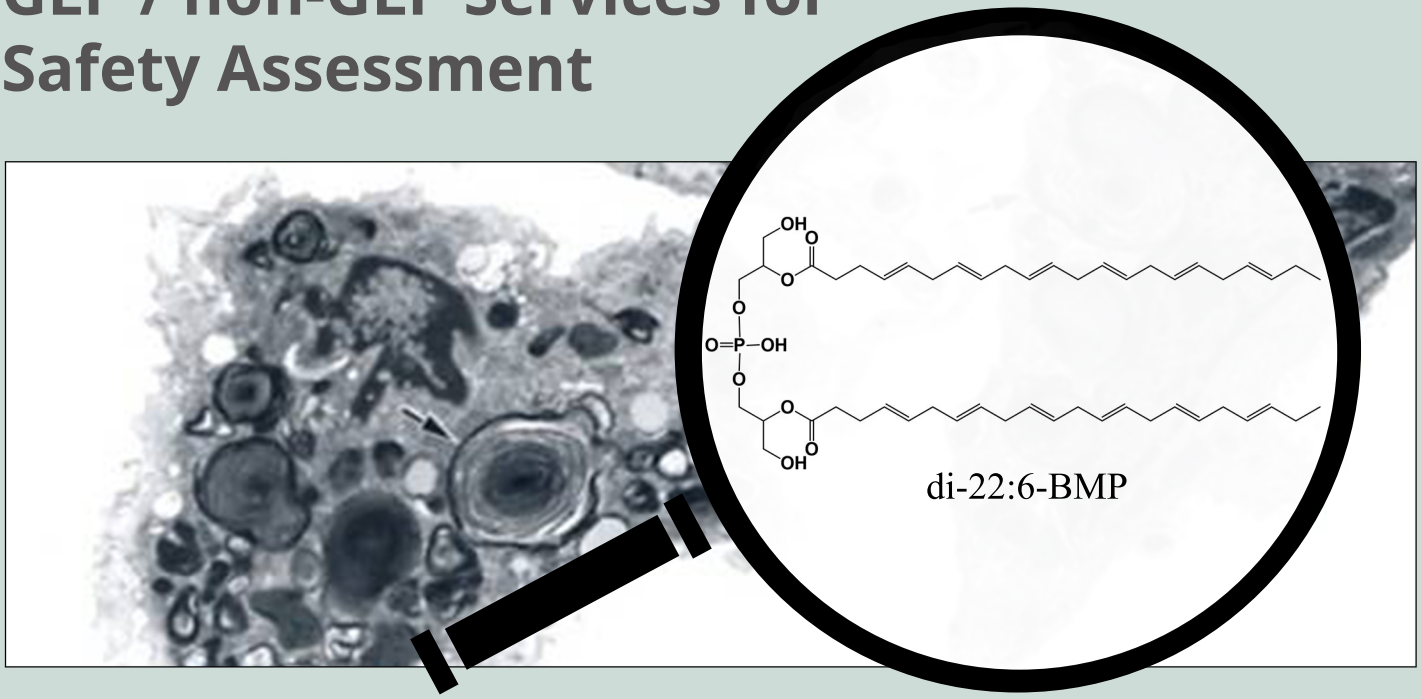
Drug-Induced Phospholipidosis

GLP / non-GLP Services for Safety Assessment

Nextcea, Inc.
www.nextcea.com



Nextcea drug-induced phospholipidosis patents: (US Patent 8,313,949) (Japanese Patent 5,702,363)

Drug-induced phospholipidosis (DIPL) is a phospholipid storage disorder characterized by an excessive accumulation of multi-lamellar bodies (myeloid bodies) in tissues. DIPL may be linked to liver injury, respiratory dysfunction, cardiotoxicity, myopathy, neuropathy, and ocular changes. Reported drugs that cause phospholipidosis are Antidepressant drugs (escitalopram, aripiprazole, and fluvoxamine), Antiarrhythmic drugs (amiodarone), Alzheimer's disease drugs (dmemantine), and Antibiotics (azithromycin).....

Di-docosahexaenoyl (22:6)-BMP (di-22:6-BMP) is a patented biomarker of DIPL. Nextcea provides validated LC-MS/MS assays to measure (GLP or non-GLP) the absolute concentrations of di-22:6-BMP in plasma/serum, urine, and tissue samples to reduce uncertainty in pharmaceutical risk assessment. The safety and manageability of DIPL should be supported by clinical evidence.

薬剤誘導性リン脂質症（DIPL）は、組織中への多層板構造物（ミエロイド小体）の過度の蓄積を特徴としているリン脂質の貯蔵障害です。DIPLは、肝臓損傷、呼吸器疾患、心臓毒性、ミオパチー（筋障害）、ニューロパチー（神経障害）、眼変化などとの関連が疑われています。リン脂質症を引き起こす薬剤として報告されているものに、抗うつ剤（デュロキセチン、エスシタロプラム、フルボキサミン）、抗不整脈薬（アミオダロン）、アルツハイマー型認知症治療薬（メマンチン）、抗生剤（アジスロマイシン）、などが挙げられます。

Di-docosahezaenoyl (22:6)-BMP (di-22:6-BMP) は、DIPLに対するバイオマーカーです（特許取得済み）。Nextcea 社では、医薬品リスク評価における不確実性を軽減するために、バリデートされたLC-MS/MSを用いた血清／血漿、尿及び組織サンプル中di-22:6-BMP 濃度の測定（GLP及びnon-GLP）を提供します。Nextcea 社が提供するDIPLに対する安全性管理の可能性は、クリニカルエビデンスによって支持されます。Nextcea 社のDIPLバイオマーカーを、医薬品リスク評価のために是非一度ご利用下さい。

500 West Cummings Park, Suite 4550 Woburn, MA 01801 USA
inform@nextcea.com
frank.hsieh@nextcea.com
1 (781) 457-4010
三 村 博 英: hiro.mimura@nextcea.com
1 (781) 457-4010 Ext. 129