

Bio-AlteR® : Culture Cellulaire Testiculaire en 3D

Toxicité testiculaire à forte valeur prédictive

Industrie pharmaceutique

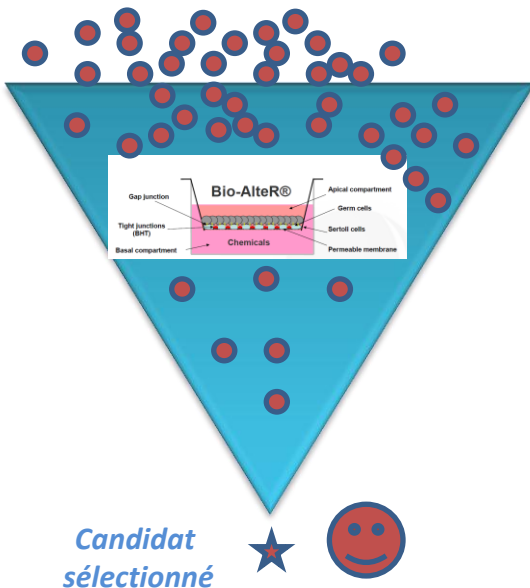
Contexte

Les études de toxicologie pour la fertilité masculine font partie des études de toxicologie du Développement et de la Reproduction au cours des programmes d'évaluation de la sécurité des produits pharmaceutiques.

Les autorités réglementaires recommandent des études *in vivo* afin d'évaluer la toxicité testiculaire. Ces études, onéreuses et longues, ne sont réalisées qu'aux dernières étapes du développement clinique du médicament. En plus de sacrifier un nombre d'animaux, les informations scientifiques obtenues (coupe histologique des testicules, analyse du sperme, dosage hormonal) ne permettent pas de comprendre précisément les mécanismes de toxicité mis en jeu.

C'est dans ce contexte que Kallistem a développé une méthode alternative *ex vivo* qui permet d'anticiper dès le début du développement du médicament son impact sur la fertilité masculine.

Cette approche physiologique intégrée apporte, en un seul système, plusieurs réponses sur de nombreux aspects de la fertilité masculine.



DU CRIBLAGE...

Bio-AlteR® modèle adulte ou juvénile

Intégrité de la barrière hémato-testiculaire (BTB)
Mesure de la résistance trans-épithéliale (TEER)

- ✓ Modification du nombre de cellules dans chaque population
Viabilité cellulaire et analyse FACS
- Analyse de l'expression de gènes spécifiques
(6 populations cellulaires différentes / composants de la BTB)
- ✓ Effets des perturbateurs endocriniens
- Analyse de l'expression de gènes spécifiques
(hormones & voies de signalisation)
- ✓ Bio-AlteR® Sertoli Focus
- ✓ Culture de cellules de Sertoli / Leydig
(cellules primaires ou lignées cellulaires)

...À LA DÉTERMINATION DU MODE D'ACTION

Bio-AlteR® : Culture Cellulaire Testiculaire en 3D

Toxicité testiculaire à forte valeur prédictive

Industrie pharmaceutique

Pourquoi utiliser Bio-AlteR® pour évaluer les problèmes de toxicité testiculaire ?

- Bio-AlteR® est un **modèle cellulaire 3D unique sur le marché**
- Bio-AlteR® apporte des **données de toxicité fiables et corrélées aux effets chez l'humain** sur la fertilité masculine.
- Bio-AlteR® permet d'évaluer les composés à **des concentrations faibles, «physio-toxicologiques»**.
- Bio-AlteR® est applicable aux études de **toxicologie juvénile**.
- Bio-AlteR® est un test de screening à **moyen débit** permettant d'évaluer la toxicité testiculaire sur un grand nombre de molécules (environ 8 semaines entre la réception du produit et l'envoi du rapport).
- Bio-AlteR® apporte **des réponses complètes et approfondies sur les mécanismes de toxicité** de la fertilité masculine.
- Bio-AlteR® permet **d'identifier les molécules à risque** et de **diminuer le taux d'attrition des produits pendant les étapes de Drug Discovery et Drug Development**.
- Bio-AlteR® **réduit considérablement l'utilisation des animaux** (20 à 30 fois).
- Bio-AlteR® est une **solution économique** pour l'évaluation de la toxicité testiculaire.