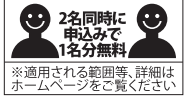




- 【1】「局方 糖鎖試験法をふまえた糖鎖分析／糖鎖特性解析とペプチドマップ法を用いた品質評価試験」
- 【2】「バイオ医薬品における規格の決め方と試験方法設定方法、分析法バリデーションの根拠」

# バイオ医薬品における糖鎖試験法・ペプチドマップ法と規格の決め方/試験方法設定方法、分析法バリデーションの根拠

～局方に記載された糖タンパク質糖鎖の評価に用いられる試験法～  
 ～特性解析、規格設定の妥当性と開発初期に重視すべき規格試験法設定～



日時	2019年3月28日(木) 10:30～16:40	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

## 第1部 10:30～13:00 「局方 糖鎖試験法をふまえた糖鎖分析／糖鎖特性解析とペプチドマップ法を用いた品質評価試験」

講師 (株)東レリサーチセンター 医薬営業部 課長 水野 保子 氏

趣旨 抗体医薬品などの糖タンパク質医薬品の特性解析及び品質管理の際には糖鎖も評価する必要がある。またバイオ後続品においても、先品との比較も含め糖鎖の評価は重要である。本講座では、局方に記載された糖タンパク質糖鎖の評価に用いられる試験法について実例を交えながら紹介する。一方、ペプチドマップ法はタンパク質医薬品の一次構造解析や確認試験法に使用される重要な試験法の一つである。本講座では、ペプチドマップ法の基礎から試験法の設定などについて実例を交えながら紹介する。

プログラム	1. 糖鎖試験法 1.1 糖鎖試験法に関連する局方試験法 1.2 糖タンパク質医薬品の糖鎖構造について 1.3 糖鎖解析技術について	2. ペプチドマップ法 2.1 ペプチドマップ法に関連する局方試験法 2.2 タンパク質の一次構造について 2.3 ペプチドマップ法 □質疑応答・名刺交換□
-------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

## 第2部 13:40～16:40 「バイオ医薬品における規格の決め方と試験方法設定方法、分析法バリデーションの根拠 ～特性解析、規格設定の妥当性と開発初期に重視すべき規格試験法設定～」

講師 [元外資系製薬企業 CMC担当] 織部 秀樹 氏

趣旨 バイオ医薬品の特性を理解するため、特性解析方法を解説する。特性解析方法を基に、規格及び試験方法の設定へのアプローチを解説する。また、バイオ医薬品特有の多様性をどの様に管理するべきかを製造工程を含めて解説する。

プログラム	1. バイオ医薬品のCharacterization ・物理的・化学的性質 ・特性解析方法 2. バイオ医薬品の規格及び試験方法 ・原薬の管理 ・製剤の管理 3. バイオ医薬品の分析法バリデーション ・バイオ医薬品特有の試験	4. バイオ医薬品承認へのアプローチ ・照会事項対応 ・最近の照会事項 5. バイオ医薬品の一部変更及び軽微変更の評価 □質疑応答・名刺交換□
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

### セミナー申込用紙 C190319(糖鎖試験・ペプチドマップ)

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない ) (E-mailアドレス必須)
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
通信欄

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F1ビル7F  
<http://www.science-t.com>