



核酸医薬品承認取得にむけた 安全性/品質評価、製造・臨床の実際と 低分子創薬の実現化

《申請に必要なデータ》

～オプターゲット効果評価法・工程管理及び規格試験・不純物管理・核酸低分子創成～



1日目	日時	2019年4月25日(木) 12:45~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F D会議室	資料付
2日目	日時	2019年4月26日(金) 10:45~15:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F C会議室	資料・昼食付

4/25(木)	第1部 12:45~14:30	核酸医薬品の開発動向と安全性評価の考え方	第2部 14:45~16:30	核酸医薬品の承認申請作成/必要なデータ・パッケージ ~非臨床から臨床へどうやってつないでいくか
	講師	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部第2室(核酸医薬室) 室長 博士(薬学) 井上 貴雄 氏	講師	Covance Japan(株) クリニカル&レギュラトリストラテジー エグゼクティブディレクター 薬学博士 玄番 岳 氏
	趣旨	本講演では核酸医薬品の開発動向を紹介するとともに、核酸医薬品の安全性評価、特にオプターゲット効果の評価スキームについて実データを示しながら解説する。	趣旨	本講演では、核酸医薬品の臨床試験を開始するために必要な非臨床試験の考え方、臨床試験の組み立て方、並びに核酸医薬品の開発を進める上で有用な規制・制度の活用について解説する。
プログラム	1. 核酸医薬品とは 2. 核酸医薬品の分類 3. 核酸医薬品の特徴 4. 修飾型核酸の開発 5. 核酸医薬品の開発動向 6. 核酸医薬品開発に関する情報収集 7. 核酸医薬品の規制整備に関する動き 8. 核酸医薬品の安全性評価の考え方 □質疑応答・名刺交換□	プログラム	1. 臨床試験開始に必要な非臨床試験パッケージ 2. 核酸医薬品の臨床試験の考え方 3. 規制当局との相談において留意しておいた方がいい点 4. 規制・制度を活用した核酸医薬品の効率的な臨床開発 □質疑応答・名刺交換□	

4/26(金)	第3部 10:45~12:45	核酸医薬品における製造と品質・物性評価と不純物管理	第4部 13:30~15:30	核酸を標的とした低分子創薬の実現
	講師	ルクサナバイオテック(株) 代表取締役 佐藤 秀昭 氏	講師	大阪大学 産業科学研究所 教授 理学博士 中谷 和彦 氏
	趣旨	本講演では核酸医薬品製造についての現況を概説することで、核酸医薬品のCMCに求められる要素を整理し、核酸医薬品の開発及び周辺技術開発を考える上での情報提供の場としたい。	趣旨	本講座では、我々が展開してきた核酸を標的とした低分子創成の実例を紹介しながら、核酸を標的とした低分子創成、さらには創薬研究を進める上での課題を概説する。
プログラム	1. 核酸医薬品の製造 1.1 核酸医薬品の合成原理 1.2 核酸医薬品の原料について 1.3 核酸医薬品の固相合成の現況 1.4 新たなスケールアップ方法について 1.5 核酸合成の新しい技術 1.6 核酸医薬品の合成後の処理 1.7 核酸医薬品の精製方法 1.8 核酸医薬品の精製以降工程 1.9 核酸医薬品製造のサプライチェーン 2. 核酸医薬品の分析方法 2.1 核酸医薬品の純度試験 2.2 核酸医薬品の確認試験 2.3 原薬と製剤の品質試験 2.4 安定性試験の重要性 □質疑応答・名刺交換□	プログラム	1)自己紹介 2)中谷研究室での研究の概要紹介 3)核酸を標的とした低分子創薬研究の状況 4)核酸を標的とした低分子創薬研究は何か難しいか(概説) 5)中谷研の低分子創薬実例紹介1 6)中谷研の低分子創薬実例紹介2 7)中谷研の低分子創薬実例紹介3 8)中谷研の低分子創薬実例紹介4 9)中谷研の低分子創薬実例紹介5 10)中谷研の低分子創薬実例紹介6 11)中谷研の低分子創薬実例紹介7 12)核酸を標的とした低分子創薬研究は何か難しいか1 13)スクリーニングの方法について 14)スクリーニングの実例紹介 15)まとめ □質疑応答・名刺交換□	

受講料 70,200円(税込) ⇒ S&T会員 66,690円
 (定価: 本体65,000円+税5,200円 会員: 本体61,750円+税4,940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。

【2名同時申込みで1名分無料】(1名あたり定価の半額 35,100円)
 ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限り。 ※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、上記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。(申込みフォームの通信欄に「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 C190403 (核酸医薬品)		P
会社名 団体名	〒	※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。
部署		
役職	住所	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)
ふりがな		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
氏名	TEL	通信欄
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。	
●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で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。		

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F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>