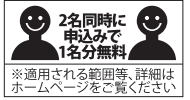


✓製造委託CMOや提携先企業を選択する場合の注意点 ✓同等性/同質性の確保に必要な特性解析データの具体例
 ✓同等性/同質性の確保に必要な物理的・化学的および生物学的特性解析 ✓原薬及び製剤の製造と品質管理
 ✓承認申請に必要な安定性試験の実施すべき試験項目と測定ポイント ...について解説します!



バイオ医薬品/後続品(特に抗体)の製造、分析、品質管理、 同等性・同質性確保(特に後続品)と承認申請のための 安定性試験で実施すべき試験項目/測定ポイント



日時	2019年5月24日(金) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 ジェイバイオロジクス(株) 代表取締役 工学博士 松村 正純 氏
紹介 【元 アムジェン(USA) プロセス開発/製薬部ディレクター】

趣旨 本講演ではバイオ後続品(特に抗体医薬)の開発を企画している企業を対象に、製造委託CMOや提携先企業を選択する場合の注意点、原薬及び製剤の製造と品質管理、同等性/同質性の確保に必要な物理的・化学的および生物学的特性解析、規制ガイドラインにおける留意点等について概説する。また、承認申請に必要な安定性試験の実施すべき試験項目と測定ポイントなどについても概説する。

プログラム	1. バイオ後続品における同等性/同質性	・安定性試験(試験項目と測定ポイント) ・原薬および製剤の輸送 4. 同等性/同質性の確保に必要な特性解析データの具体例 4.1 構造 ・アミノ酸組成及びアミノ酸配列、N末端及びC末端アミノ酸配列、ペプチドマップ、 ・スルフヒドリル基及びジスルフィド結合、糖鎖、人為的修飾 4.2 物理化学的性質 ・質量分析、分光分析(円二色性分析など)や示差走査熱量測定、電気泳動パターン ・液体クロマトグラフィー(サイズ排除、イオン交換、疎水性、逆相など) 4.3 生物学的性質 ・結合特性、機能的特性、ADCC及びCDC活性と糖鎖構造 4.4 不純物 ・凝集体、重合体及び切断体、不溶性微粒子、ジスルフィド結合形成不全体 ・H鎖C末端リジン欠失体、メチオニン残基の酸化体、脱アミド体及び異性化など □質疑応答・名刺交換□
	2. バイオ後続品製造のCMC戦略 ・CMOや提携企業先を選択する際の留意点 ・国内・海外のCMO ・原薬製造プロセスの開発(前臨床、臨床から市販へ) 3. バイオ後続品の製造と品質管理(抗体医薬品を例として) ・ICHガイドラインとCTD Module3 (Quality) ・抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス(厚生労働省) ・モノクローナル抗体生産のための遺伝子発現構成体の構築 ・細胞基材の樹立 ・培養及び精製 ・ウイルス安全性 ・プロセス・コントロール ・製法変更 ・特性解析による同等性/同質性の確立 ・目標製品品質プロファイル(QTTP: Quality Target Product Profile) ・同等性/同質性の評価 ・規格及び試験方法 ・標準物質 ・製剤開発	

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の21,600円)
 ※2名様ともS&T会員登録をさせて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 C190516 (バイオ安定性試験)		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F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>