

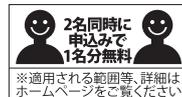
●外部委託(原薬・製剤製造及び各種試験)の実際

「遺伝子組換え体の構築」「セルバンク製造、保管」「ウイルス安全性試験」「ウイルスクリアランス試験」「規格及び試験法」「特性解析」「安定性試験」



バイオ医薬品製造における国内外CMO選定・管理のポイントと外部委託(原薬・製剤製造及び各種試験)の実際

≪技術移転, 委託先査察, 及び品質取り決めを行う際の留意点≫



日時	2019年8月30日(金) 13:00~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
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)		資料付

講師紹介

(株)ファーマトリエ 代表取締役 岡村 元義 氏

【略歴】

26年間、東洋紡株式会社で、エリスロポエチン、 α -PA、モノクローナル抗体など、バイオ医薬品の開発、新薬製造承認申請、GMP製造、受託製造に携わってきました。昨年退職して株式会社ファーマトリエを立ち上げ、バイオ医薬品の開発、申請およびGMP製造の支援やコンサルティング業務を行っています。

【業界での関連活動】

- ・日本PDA製薬学会会員。バイオウイルス委員会委員
- ・ISPE国際製薬技術協会会員。バイオCOP、PQLI COPメンバー

趣旨

国内におけるバイオ医薬品の製造は専門のCMOにアウトソーシングすることが標準となっています。一方で専門性が高く、開発初期から商業生産までを受託できるのは海外のCMOがほとんどです。製造のアウトソーシングを成功させるために、CMO選定および管理の進め方のポイントを学んでいただきます。

プログラム

1. バイオ医薬品開発およびマーケットの現状
 - ・開発スケジュールとアウトソーシングの位置づけ
 - ・開発で行う業務と委受託の実態
2. CMO選択のポイント
 - ・CMOの設備仕様
 - ・CMOの製造体制
 - ・コスト
 - ・納期
 - ・規制対応
3. CMO管理のポイント
 - ・契約締結時ポイント
 - ・技術移管のポイント

- ・QA査察のポイント
 - ・委受託製造の実行および管理のポイント
4. 外部委託の実際
 - ・遺伝子組換え体の構築
 - ・セルバンク製造、保管
 - ・ウイルス安全性試験
 - ・ウイルスクリアランス試験
 - ・規格及び試験法
 - ・特性解析
 - ・安定性試験

□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会員登録をし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。
 ※受講書、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

C190819 (バイオ医薬品CMO選定)

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。

<p>今後のご案内</p> <p><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)</p>	
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>	
<p>通信欄</p>	

●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>