

セルバンク化作業を中心に規制当局から求められる対応、最終的な申請に向けて各種の対応について解説



バイオ医薬品生産用の 遺伝子組換え体細胞の構築とセルバンク化 :保存管理・更新・試験・申請対応に関する注意点

～MCBとWCBの具体的作製方法と継代数上限管理～

～セルバンクに対する各種試験(安全性試験及び純度試験)と申請対応

～セルバンクの保存管理と更新方法～



日時	2019年11月29日(金) 13:00～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) 6F D会議室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020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4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師	製薬企業 バイオ関連実務担当者
ここがポイント	<ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝子構成体の構築の際の留意点(構成因子の起源調査の重要性) ● セルバンクのクローン化とその証明方法についての具体的作業と留意点 ● 継代培養の具体的方法と発現安定性の検証方法 ● 製造の為に“良い”組換え体細胞クローンをどの様に選ぶか? ● MCBとWCBの具体的作製方法と外部委託方法 ● セルバンクに対する安全性試験 ● セルバンクに対する純度試験 ● 「生物由来原料基準」の内容と対応方法

趣旨 抗体医薬を中心とするバイオ医薬品の近年の隆盛はもはや言うまでもない。特にその基幹となる原薬製造技術は歴史的に海外企業内に秘匿され、国内でのバイオ医薬品の事業化の障壁となっている。特に、抗体医薬等のタンパク性分子の発現細胞の構築はプロジェクト初期段階の重要工程となり、ICH等の各種ガイドラインへの準拠も含めて、最終的な申請に向けて各種の対応が必要となる。本セミナーではセルバンク化作業を中心に規制当局から求められる対応について解説する。

プログラム	<ol style="list-style-type: none"> 1. 組換え体細胞の構築(CHO細胞を中心に) <ol style="list-style-type: none"> 1.1 遺伝子発現構成体と構成因子の起源の調査 1.2 クローン化作業とクローナリティーの検証 1.3 継続培養による産生能持続性確認 1.4 動物由来成分の否定と各種証明書の入手 2. セルバンクの作製と管理 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 マスターセルバンク(MCB)の作製 2.2 ワーキングセルバンク(WCB)の作製 2.3 製造時の継代数上限管理(GALとEPC) 3. セルバンクに対する各種試験と申請対応 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 セルバンクの保存管理と更新方法 3.2 セルバンクの安全性試験及び純度試験 3.3 細胞培養及び保存用培地に対する対応 3.4 各種試験の外部試験機関への委託 <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></p>
--------------	--

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■ (1名あたり定価半額の24,750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 C191104 (セルバンク)

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (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	
※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日前以前でのキャンセル: 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。	

●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。

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