



- 核酸医薬品の製造方法・供給体制に対する理解と工程管理・規格試験に関する知識
- 核酸医薬品のCMC、非臨床試験及び臨床試験における課題及びその対応
- 核酸医薬品に対して規制当局から指摘を受けやすい点及びその対応

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 核酸医薬品における 承認申請作成／必要なデータ／パッケージ内容と CMC／製造・品質評価

～当局の照会事項～  
～非臨床から臨床へどうやってつないでいくか～



日時	2020年9月24日(木) 12:30～16:45	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

第1部 12:30～14:30	『核酸医薬品開発における製造・品質評価』		
講師	ルクサナビオテック(株) 代表取締役 佐藤 秀昭 氏		
趣旨	近年、疾病の原因となる遺伝子の発現を制御し、その治療や予防を実現しようとする核酸医薬品の実用化が進み、大きな注目が集まっている。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。		
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 1.3 核酸医薬品の合成 1.4 核酸合成の新しい技術	1.5 核酸医薬品の合成後の処理 1.6 核酸医薬品の精製方法 1.7 核酸医薬品の精製以降工程 1.8 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 開発初期における物性検討 □質疑応答・名刺交換□

第2部 14:45～16:45	『核酸医薬品の承認申請作成／必要なデータ／パッケージ内容と当局の照会 ～非臨床から臨床へどうやってつないでいくか』		
講師	コーヴァンス・ジャパン(株) グローバルレギュラトリーアフェアーズ エグゼクティブディレクター 薬学博士 玄番 岳踐 氏		
趣旨	近年国内外で新しい核酸医薬品が相次いで承認された。さらに、数多くの品目が臨床段階にある。一方、低分子医薬品や抗体医薬品と異なり、核酸医薬品には統一したガイドラインが存在せず、各社試行錯誤しながら開発を進めているのが現状である。本講演では、核酸医薬品の品質、非臨床試験及び臨床試験を実施するうえで留意すべき点、特に規制当局から指摘を受けやすい事項について演者の経験も踏まえ解説したい。		
プログラム	1. 核酸医薬品の分類及び特徴 2. 臨床試験開始に必要な非臨床試験パッケージ ・核酸医薬品の薬理試験を実施する際の留意点 ・薬物動態試験における核酸医薬品の分析について ・臨床試験開始に必要な毒性試験パッケージの考え方 3. 核酸医薬品の臨床試験の考え方 ・第1相(First-in-Human)試験の考え方	・第2相(Proof-of-Concept)試験の考え方 ・核酸医薬品の臨床試験において留意すべき点 4. 核酸医薬品のCMC ・核酸医薬品の開発におけるCMC上の課題及びその対応 5. 規制当局との相談において留意しておいた方がいい点 ・規制当局から指摘を受けやすい点とその対応 □質疑応答・名刺交換□	
本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。			

■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		C200912 (核酸医薬品申請)	
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		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)	
役職	〒		
ふりがな	住所	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名		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。 もし振込の場合、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。	

