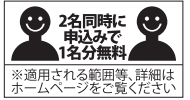




3極での違いを踏まえ、製造方法、規格及び試験方法、安定性試験などの
M1.2、M2.3、M3.2の記載要点、当局からの最新照会事項の傾向などを解説!

【Webセミナー(アーカイブ配信)】

バイオ医薬品における CMC・CTD 申請の3極の記載レベルの差と 照会事項における要求の違い ~欧米との書き方の違い、申請戦略の違い~



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年10月30日(金) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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42,700円+税4,270円)		資料・昼食付

講師 バイオCMC(株) コンサルティング部 部長 医学博士 郭 秀麗 氏

紹介

【略歴】 1989年から東北大学大学院医学研究科で遺伝子変異による難治疾患モデルの開発に従事した。
1994年から製薬企業の薬事、CMC及び臨床開発部門で、バイオ医薬品の開発、申請業務に従事した。
2016年5月からバイオCMC(株)で医薬品開発に関わる品質全般のコンサルタント業務に従事する。
【対応する医薬品】 抗体医薬品、タンパク質製剤、再生医療等製品、バイオ後続品及び化成品など

趣旨

本講演では、バイオ医薬品の一般的な特性を説明する上に、ICHガイドラインに基づき、3極での違いを踏まえ、原薬及び製剤の製造方法、規格及び試験方法、安定性試験などの承認申請書(M1.2)、品質に関する概括資料(M2.3)及び個々の報告書(M3.2)の記載要点、当局からの最新照会事項の傾向などを解説する。

プログラム

- | | |
|---|--|
| <p>1. バイオ医薬品の一般注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 バイオ医薬品の特性及び品質評価 1.2 承認申請書(M1.2)の記載要項 1.3 品質に関する概括資料(M2.3)の記載要項 1.4 個々の報告書(M3.2)の記載要項 1.5 日米欧三極の記載レベルの差 <p>2. 製造方法及び製造方法開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 重要なパラメータ 2.2 重要工程 2.3 一変及び軽微変更-PACMP 2.4 最近の照会事項の例 | <p>3. 重要品質特性及び規格/試験方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 バイオ医薬品の重要な品質特性 3.2 規格試験と重要品質特性との関係 3.3 規格試験と製造方法との関連性 3.4 規格及び試験方法の簡略記載 3.5 最近の照会事項の例 <p>4. バイオ医薬品の安定性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 安定性試験の一般注意事項 4.2 安定性試験の試験項目選択 4.3 安定性試験結果の評価と有効期限の設定 4.4 最近の照会事項の例 |
|---|--|

□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【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)
このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
【アーカイブ受講】2020年11月9日(月) ごろ配信予定(視聴期間:配信後10日間)です。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

C201032 (3極バイオCMC申請)

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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

●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。



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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C201032 3極バイオCMC申請 で検索!