



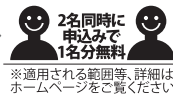
- < 規格設定の要件と妥当性の根拠の提示方法 >
- < 特性解析・構造決定手法に基づく規格及び試験方法の設定 >

# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】 バイオ医薬品(抗体医薬品)の 特性解析・構造決定と得られたデータの品質管理への活用

～規格及び試験方法:抗体医薬品の審査報告書及び日局の収載例を交えて設定のポイントを解説～

※セミナー内でも書籍のポイントについて解説します※

12/24発刊『<バイオCTDシリーズ2>バイオ医薬品(抗体医薬品)CTD-CMC記載の要点』【ebook版+製本版】



※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  | 2021年1月22日(金) 10:30～16:30  | 会場   | 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 |
| 受講料 | 55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円<br>(定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750円) | E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 | 資料付<br>会場受講のみ昼食有         |

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/E-mail案内登録価格 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】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

講師 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏 [元 中外製薬(株) 品質保証部 副部長]

趣旨 バイオ医薬品(抗体医薬品)の特性解析・構造決定の方法/解析のポイントと品質管理方法への活用について、抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス、ICH-Q6B(生物薬品の規格及び試験方法の設定)、ICH-Q11(原薬の開発と製造)及びICH-Q8(製剤開発)をベースに解説する。  
なお、規格及び試験方法については、市販されている抗体医薬品の審査報告書及び日局の収載例を交えて設定のポイントを解説する。

|       |  |  |
|-------|--|--|
| プログラム | <p>1. 特性解析と構造解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目的物質の特定                     <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子組換えによる想定アミノ酸配列との一致性</li> <li>一次構造の決定、分子量</li> <li>糖鎖構造の同定と均一性(不均一性)の説明</li> <li>生物活性:有用性の根拠</li> <li>免疫学的性質</li> <li>物質質量(タンパク質含量)</li> </ul> </li> <li>目的物質の不均一性と目的物質関連物質                     <ul style="list-style-type: none"> <li>製造のバラツキ</li> <li>同等性の判断基準と有用性の保証</li> <li>一次標準物質(常用標準物質)の設定</li> </ul> </li> <li>不純物                     <ul style="list-style-type: none"> <li>目的物質由来不純物</li> <li>製造工程由来不純物(安全性の説明と工程管理方法:測定感度と除去能の説明)</li> <li>混入汚染物質(ウイルス安全性:不活化方法と除去能の保証)</li> <li>微生物学的評価項目(製剤における無菌性の保証)</li> </ul> </li> </ul> | <p>2. 品質管理への活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特性解析・構造決定手法に基づく規格及び試験方法の設定                     <ul style="list-style-type: none"> <li>確認試験(原薬及び製剤)</li> <li>示性値(原薬:糖鎖プロファイル)</li> <li>純度試験(目的物質関連物質と目的物質由来不純物、製造工程由来不純物)</li> <li>力価(生物学的活性試験)</li> <li>タンパク質含量</li> </ul> </li> <li>試験方法の妥当性と精度管理の説明:分析法バリデーションの要件</li> <li>標準物質の規格及び試験方法(一次標準物質、常用標準物質)</li> <li>規格設定の要件と妥当性の根拠の提示方法</li> <li>ロット分析と分析法バリデーションの結果の取り扱い</li> <li>出荷のための判定基準と有効期間を考慮した判定基準</li> </ul> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|-------|--|--|

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-mail案内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 C210129 (バイオ特性解析) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

|            |                                 |  |  |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 会社名<br>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 <input type="checkbox"/>E-Mail案内登録価格<br/><input type="checkbox"/>郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/>を適用いたします。<br/><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)<br/><input type="checkbox"/>現地現金払い <input type="checkbox"/>現地カード払い</p>   |
| <p>通信欄</p> <p><input type="checkbox"/>【会場受講】希望<br/><input type="checkbox"/>【WEBセミナー受講】希望</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  
https://www.science-t.com