

本講演ではバイオ医薬品の開発・申請データや報告書・CTD資料における齟齬の事例を提示するとともに、各試験の本来の趣旨とその実施例をプロジェクトマネージャーとして開発段階と承認後の両方でバイオ医薬品の製法変更・製剤処方変更を数多く経験してきた講師が解説いたします。



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 バイオ医薬品の開発・申請に見られる大きな齟齬について

～主に製法変更における同等性／同質性、バリデーション(製法、分析法)～



日時 2021年8月23日(月) 13:00～16:30 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440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。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。 資料付

講師 株式会社クロック シニアコンサルタント 蒲池 信一氏
【主なご研究・ご業務】
腫瘍マーカー・バイオ医薬品の開発
バイオ医薬品の開発のコンサルティング
【業界での関連活動】
(財)バイオインダストリー協会アドバイザリー委員会
厚生労働省「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」非常勤サポーター

趣旨 製薬会社、バイオベンチャーおよびCDMOでのコンサルテーションを通じて、バイオ医薬品の開発および申請に関するデータ、報告書ならびにCTD資料を見る際に、的確に試験の意図を把握されていないと感じることが多くあることから、本講演では齟齬の事例を提示するとともに、各試験の本来の趣旨とその実施例を示すので、これらを参考にして、バイオ医薬品の開発・申請に活用していただきたい。

- プログラム
- I. バイオ医薬品の製法変更における同等性／同質性評価
 1. バイオ医薬品の同等性/同質性評価の対象
 2. 抗体医薬品の特性解析における基本的考え方
 3. バイオ医薬品の同等性/同質性評価における考え方
 4. 開発段階の製法変更の実例
 5. 承認後の製法変更における同等性/同質性評価の実例
 6. 同等性/同質性評価の比較内容
 7. 同等性/同質性評価に関する提案
 8. 同等性/同質性評価のCTD記述例
 9. 製法変更における留意点
 - II. バイオ医薬品の製法バリデーション～原薬～
 1. バリデーションのガイドライン
 2. 製法バリデーションの実際
 3. 製法バリデーションの齟齬事例
 4. カラム樹脂の使用回数
 - III. バイオ医薬品の分析法バリデーション
 1. 分析法バリデーションの実施方法
 2. 分析法バリデーションの齟齬事例
- 質疑応答 □

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。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にてダウンロードいただけます。【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。

■ 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 C210823 (バイオ申請) 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 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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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