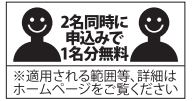




第1部『核酸医薬品の承認申請作成／必要なデータ／パッケージ内容と当局の照会』  
 第2部『核酸医薬品開発における製造／分析方法とCMCに求められる要素・基礎理解』  
 第3部『核酸医薬品における品質評価と不純物管理に対する考え方』

# 【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／品質評価・不純物管理

～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～



※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9月9日(木) 10:30～17:30	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	55,000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」割引を適用させていただきます。	資料付	

## 第1部 10:30～12:30 『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	ラブコーポ・デベロップメント・ジャパン(株) グローバルレギュラトリーアフェアーズ クリニカル&レギュラトリーストラテジー エグゼクティブディレクター 薬学博士 玄番 岳 氏		
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 3. 核酸医薬品の臨床試験の考え方	4. 核酸医薬品のCMC 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 6. 核酸医薬品に関する新しい技術開発の動向	<input type="checkbox"/> 質疑応答

## 第2部 13:15～15:15 『核酸医薬品開発における製造／分析方法とCMCに求められる要素・基礎理解』

講師	ルクサナバイオテック(株) 代表取締役 佐藤 秀昭 氏		
プログラム	1. 核酸医薬品の製造	2. 核酸医薬品の分析方法	<input type="checkbox"/> 質疑応答

## 第3部 15:30～17:30 『核酸医薬品における品質評価と不純物管理に対する考え方』

講師	塩野義製薬(株) CMC研究本部 博士(薬学) 関口 光明 氏		
プログラム	1. 核酸医薬品とは 2. 品質関連ガイドラインの整備状況 3. 核酸医薬品に含まれる不純物の種類	4. 核酸医薬品に含まれる不純物の管理戦略 5. 品質評価のケーススタディ	<input type="checkbox"/> 質疑応答

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にてダウンロードいただけます。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27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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、代表者にてPDFデータにてお送りいたします。  
 ※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	C210907 (核酸医薬品申請・品質)	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			〒	住所	※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					
役職			住所	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな					
氏名			住所	〒	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX				通信欄
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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。  
 ●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。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>