

核酸医薬品の

1名分料金で
2人目無料

製造・品質管理・CMC 戦略【LIVE配信】

- ◆日時: 2023年6月29日(木) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: (株)リボミック 執行役員 事業開発部長

兼 CMC開発部長 博士(生命科学) 秋田 一雅 氏

【ご専門】核酸医薬品の研究開発

【ご経歴】2000年 大阪大学理学部化学科卒業

2002年 大阪大学大学院理学研究科化学専攻 博士前期課程修了

2005年 京都大学大学院生命科学研究所高次生命科学専攻 博士課程修了 博士(生命科学)取得

2005年-2015年 住友化学(株) 生物環境科学研究所にて安全性研究とGPCRをターゲットとした精神神経領域での創薬研究業務に従事

2015年- (株)リボミック アプタマーの研究開発、CMC開発および事業開発(ライセンスアウト、共同研究管理)業務に従事

2021年- 日本核酸医薬学会評議員

近年、核酸医薬品開発がますます盛んになっている。一方で核酸医薬品に特化したガイドラインは未整備であり、品質管理は開発品ごとにその特性を踏まえて判断せざるを得ないのが現状である。また製造CMO業者が限られており、需給がひっ迫していることから先を見越した戦略の策定が必要である。本セミナーでは核酸医薬品の製造および品質管理における課題について、演者の実体験も交えて解説する。

核酸医薬品開発のフロー、探索、非臨床から臨床試験までの各段階における製造、品質管理のポイント、分析法、規格設定、コストなどについて解説し、主に臨床試験開始までに必要な取り組みへの理解を深める一助としたい。

1. 核酸医薬品開発の概要

- 1) 核酸医薬品の概要
- 2) 開発動向
- 3) ガイドライン

2. 製造

- 1) 核酸製造CMO
- 2) オリゴ核酸の製造フロー

3. 品質管理

- 1) 不純物の分類

2) 不純物の生成過程

- 3) 不純物の管理
- 4) その他の品質管理項目
- 5) 規格及び試験法

4. CMC開発戦略(非臨床、臨床試験の実施へ向けて)

- 1) 毒性試験
- 2) IND申請
- 3) 開発戦略

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『核酸医薬CMC【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>