

核酸医薬品開発のための製造技術移転と 非臨床試験段階の構築方法

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240851>

- ◆日時：2024年08月30日（金）12:30～16:30
- 【アーカイブ配信：09/2～09/11（何度でも受講可能）】
- ◆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：合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木聡氏

核酸医薬品は「核酸あるいは修飾核酸が十数～数十塩基連結したオリゴ核酸で構成され、タンパク質に翻訳されることなく直接生体に作用するもので、化学合成により製造される医薬品」であり、アンチセンス、siRNA、アプタマー、CpGオリゴなどがその代表例である。遺伝子に作用する薬剤として、再生医療等製品のカテゴリーが適用される遺伝子治療も知られるが、これらはいずれも従来の薬剤とは異なる作用機序を持ち、遺伝性疾患の根本治療薬としての期待が高まっている。

本講義ではこうした核酸医薬の研究開発成果を社会実装し、ヒトでの臨床試験に持ち込むうえで要求される規制を整理し、寄り道や後戻りをしない事業開発の方法論についてまとめてみたい。

1. はじめに

これから核酸医薬事業に参加するために知っておくべきこと

2. 核酸医薬とはどのようなものか？

2.1 核酸医薬の概要

- 核酸医薬品の定義
- 核酸医薬品の作用メカニズム
- 遺伝子治療との違い
- 国内外で承認された核酸医薬品

2.2 核酸医薬品の基本構造と核酸の化学修飾体

- 核酸医薬品の基本構造
- ドラッグデリバリーシステム(DDS)との組み合わせ
- 国内外で研究開発中の核酸医薬品
- 化学修飾体の種類と特許動向

3. 核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項

- 3.1 責任配列の選定
- 3.2 主な製造方法(合成、精製)と分析方法
- 3.3 核酸医薬品の製造(GMP)と受託製造業者(CDMO/CMO)への技術移転
- 3.4 不純物(目的物質由来、製造工程由来)と残留溶媒・混入汚染物の管理
- 3.5 特性解析の概要(規格試験、試験方法、安定性試験)と規格設定
- 3.6 品質保証: GQPならびに変更管理

4. 核酸医薬品の非臨床試験

- 4.1 非臨床安全性評価に関するガイドライン
- 4.2 配列に基づく毒性予測: オフターゲット毒性試験
 - in silico解析
 - in vitroマイクロアレイ解析
- 4.3 配列に基づかない毒性試験
 - 医薬品としてのADME試験等
- 4.4 動物試験のヒトへの外挿性

5. 核酸医薬品の臨床試験

- 5.1 臨床試験実施にあたっての調査: 民族的要因の考え方
- 5.2 グローバル治験の実施で注意すべきこと: CROの選定と実施国の選択
- 5.3 希少疾病用医薬品開発支援制度(ODD)
- 5.3 治験薬の製造: 原薬GMP、治験薬GMP
- 5.4 承認申請: CTDの構成と記載要件、CTD-Q: Module3, 2.3の作成 (原薬、製剤)

6. まとめ

ファーストヒューマン試験に向けた準備

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『核酸医薬品【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

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>