

実際のオリゴ核酸の類縁物質のデータを紹介しながらその品質管理について解説!

1名分料金で  
2人目無料

# 核酸医薬品製造の基礎および 合成オリゴ核酸の品質評価のポイント【LIVE配信】

## ～LC-MSによる類縁物質の分析を中心に～

◆日時: 2025年5月27日(火) 13:30～15:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 1名につき33,000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27,500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33,000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

味の素バイオフィーマサービス(株)ジーンデザイン 核酸製造部 課長 斎藤 恵美氏

### ☆講師紹介

産業技術総合研究所や大阪大学での技術職員を経て、2010年9月 株式会社ジーンデザイン 入社。品質管理部で分析業務に携わった後、2021年より研究開発部にてLC/MSを中心とした分析法の検討に従事。その後、2023年10月より核酸製造部に配属。

### ☆趣旨

次世代医薬品として注目されている核酸医薬品に用いるオリゴ核酸(オリゴヌクレオチド)は化学合成により得られるが、様々な類縁物質が含まれてしまう。それらの評価が必要であるが、核酸医薬に特化したガイドラインは未整備のため、現状は品質評価法については品目ごとに検討されている。

本セミナーでは、実際のオリゴ核酸の類縁物質のデータを紹介しながら、その品質管理について説明する。特に近年急速に分析技術が進歩しているLC-MSを用いた解析について紹介する。

### ☆プログラム

- オリゴ核酸製造の概略
  - 1-1 合成～切出し・脱保護、精製
  - 1-2 オリゴ核酸の合成- 固相合成-
  - 1-3 オリゴ核酸合成に用いるモノマー
  - 1-4 化学修飾核酸, S化
  - 1-5 合成担体
  - 1-6 オリゴ核酸の精製 トリチルON/トリチルOFF
- オリゴ核酸製造時の分析
  - 2-1. 出発物質の品質管理
  - 2-2. 品質管理(規格試験)
- 品質設計・管理に関する指針の整備状況
- オリゴ核酸に由来する不純物の分類と構造
  - 4-1 不純物の分類と不純物の例
  - 4-2 オリゴ核酸特有の品質課題(類縁物質)
- LC-MSによる不純物などの分析例
  - 5-1 不純物(類縁物質の管理)
  - 5-2 不純物確認の例(PS→PO, 脱プリン, メチルアミン付加体, シアノエチル付加体, N±1)
  - 5-3 類縁物質分析における2D-LC/MS の利用
  - 5-4 不純物確認の例(脱アミノ化)
  - 5-5 デアミネーションの分析例
  - 5-6 不純物確認の例(dsRNA): Comprehensiveモード
- その他
  - 6-1 2D-LC/MSによる不純物の分析例
  - 6-2 価数分布の違い
  - 6-3 HPLC分析に用いるカラムの検討

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](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CMC』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>