

核酸医薬品開発のための製造技術移転と

1名分料金で
2人目無料非臨床試験段階の構築方法【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250963>

- ◆日時: 2025年09月19日(金) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 09/24~10/3(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

1. はじめに

- 1.1 核酸医薬品の事業開発における課題と展望
- 1.2 なぜ今、核酸医薬か? COVID-19後の注目領域

2. 核酸医薬とはどのようなものか?

- 2.1 核酸医薬品の定義と分類
- 2.2 遺伝子治療との違い: 法規制・作用機序の観点から
- 2.3 核酸医薬品の作用メカニズムとDDSの重要性
- 2.4 国内外での承認品例とその特徴(Spinraza, Leqvio等)
- 2.5 次世代核酸医薬品: saRNA, RNA editing, CRISPR RNA

3. 構造・化学修飾とDDS技術

- 3.1 核酸の基本構造と主な修飾技術(2' OMe, LNA, PS等)
- 3.2 GalNAc修飾と肝臓標的化の最新トレンド
- 3.3 脂質ナノ粒子(LNP)とmRNA医薬品の技術的関連性
- 3.4 AptamerやCpGオリゴのユーティリティと課題
- 3.5 特許戦略と「構造回避」の技術戦略

4. 核酸医薬品の製造と技術移転

- 4.1 合成法の概要: 固相合成と液相合成
- 4.2 製造における技術的ボトルネックと解決例
- 4.3 精製法(HPLC, IEC)とスケールアップの課題
- 4.4 CDMOとの連携と技術移転における留意点
- 4.5 CMC戦略: 開発初期段階における製造戦略の設計
- 4.6 製造委託契約と知財・品質責任分担

5. 品質保証と分析評価

- 5.1 不純物の分類とリスク評価(製造起因・分解生成物)
- 5.2 規格試験・特性解析: アイデンティティ、純度、量

- 5.3 安定性試験と保存条件(ICH Q1)
- 5.4 GQP・GDP体制と変更管理の実務
- 5.5 技術移転時に求められるバリデーション戦略

6. 核酸医薬品の非臨床試験

- 6.1 非臨床評価の全体像と当局ガイダンス(ICH M3, ICH S6等)
- 6.2 配列に基づく毒性予測とオフターゲット評価(in silico)
- 6.3 in vitroスクリーニング(マイクロアレイ、細胞毒性)
- 6.4 in vivo試験: 毒性・薬物動態・免疫原性評価
- 6.5 ADME試験の核酸医薬特有の注意点
- 6.6 毒性評価から臨床投与量へ: ヒト外挿の方法論

7. 臨床試験への移行と制度対応

- 7.1 希少疾患と核酸医薬の関係: Orphan指定の活用
- 7.2 日本での治験導入: 治験薬製造(治験薬GMP)と治験届
- 7.3 グローバル治験の考慮点: 民族差と投与量設定
- 7.4 治験実施国とCRO選定の戦略的視点
- 7.5 承認申請のためのCTD作成とPMDAとの対話

8. 最新トピックスと今後の展望

- 8.1 次世代核酸技術の進展と実用化の加速
- 8.2 日本企業に求められる開発力と製造基盤の強化
- 8.3 アカデミアとベンチャーによる技術シーズの社会実装
- 8.4 海外CDMOとの信頼性確保と戦略的連携
- 8.5 NEDO・厚労省による支援制度の活用

9. まとめ

- 9.1 核酸医薬における「製造」「非臨床」「技術移転」の要点整理
- 9.2 事業開発の加速に向けた次の一手とは?
- 9.3 Q&A・ディスカッションに向けての論点提示

【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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>