

抗体医薬品の品質管理技術 入門

～凝集体分析・凝集体除去・凝集化抑制について詳しく解説～

講師：本田 真也氏

産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門 副研究部門長
 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 客員教授

抗体医薬品の急速な需要拡大に伴い、有効性と安全性が担保された高品質・高効率な製造技術が求められています。タンパク質である抗体医薬品は、不安定な巨大高分子であるため、製造工程中に劣化しやすく、さまざまな目的物質由来不純物が生じます。その中でも目的物質由来の凝集体は、薬理作用の低下だけではなく、免疫原性惹起の原因とも考えられており、2014年に発表されたFDA ガイダンスでは、リスク管理の観点から、製剤中の凝集体の含有量を可能な限り減らすことを製造者に推奨しています。

本講演では、バイオ医薬品の品質管理に関する基本的事項を概説したのち、主に抗体医薬品の凝集体に焦点を当てて、凝集体の分析法、凝集体の除去技術および抑制技術に関して、製造現場で実用されている既存技術と新たな技術開発の動向について紹介します。凝集体の科学と技術に関して初めて学ぶ方を対象にした構成になっていますが、既にバイオ医薬品の製造管理、品質管理に従事している方にも参考になる内容と思います。

【講師経歴】

- 2005- 独立行政法人産業技術総合研究所生物機能工学研究部門 研究グループ長
- 2011- 東京大学大学院新領域創成科学研究科 客員教授
- 2012- 独立行政法人産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門 副研究部門長
- 2015- 国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域バイオメディカル研究部門 副研究部門長

【専門分野】 タンパク質科学、タンパク質工学

【実績】 学術論文 80 報以上、学会招待講演 30 件以上、企業セミナー依頼講演等 40 件以上

開催日時	2022年6月16日(木) 12:30~16:30	<p>※本セミナーは、当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日、視聴用の URL を別途メールにてご連絡いたします。</p> <p>詳細は裏面をご覧ください。</p> <p>★受講中の録音・撮影等は固くお断りいたします。</p>
受講料	<p>49,500円(税込) ※資料付き</p> <p>* メルマガ登録者 44,000円(税込)</p> <p>* アカデミック価格 26,400円(税込)</p>	

*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限ります。

★【メルマガ会員特典】2名以上同時申込かつ申込者全員メルマガ会員登録をいただいた場合、1名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。

★【セミナー対象者】バイオ医薬品/抗体医薬品の製造、品質管理に関心のある方、初学者から従事者までの幅広い聴講者を想定

★【セミナーで得られる知識】バイオ医薬品/抗体医薬品の品質管理に関する基礎的知識、バイオ医薬品/抗体医薬品の凝集化に関する科学と技術

【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

- | | |
|------------------------|---------------|
| 1. バイオ医薬品/抗体医薬品の品質 | 6. 凝集化の理論 |
| 2. バイオ医薬品/抗体医薬品の分子不均一性 | 7. 凝集体の分析法 |
| 3. 免疫原性に関わる FDA ガイダンス | 8. 凝集体の除去技術 |
| 4. 凝集体の定義と分類 | 9. 凝集化の抑制技術 |
| 5. 凝集体の発生成長と原因 | 10. 技術開発動向の紹介 |

弊社記入欄		セミナー申込書 (2022/6/16)			
セミナー名		初学者のための抗体医薬品の品質管理			
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○↓		会社名(団体名)	TEL :		
		住所 〒	FAX :		
			E-mail :		
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職	氏名	
お支払方法		銀行振込・その他		お支払予定	年 月 日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail(re@cmcre.com)でお申し込みください。

■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が、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。

■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町 2-7 TEL 03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社 HP でもご覧になれます。⇒ <https://cmcre.com/>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789

2022年6月16日開催

抗体医薬品の品質管理技術 入門

～凝集体分析・凝集体除去・凝集化抑制について詳しく解説～

講師：本田 真也氏

産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門 副研究部門長
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 客員教授

【本セミナーのプログラム 詳細】

1. バイオ医薬品／抗体医薬品の品質

品質分析の目的と原則
 バイオ医薬品のICH品質ガイドライン
 品質分析と医薬品開発
 申請前／認可後に行われる品質分析
 バイオ医薬品を構成する成分
 バイオ医薬品の特性解析
 不純物・混入汚染物質の分析
 バイオ医薬品の規格及び試験方法
 原薬・製剤の安定性試験

2. バイオ医薬品／抗体医薬品の分子不均一性

バイオ医薬品は均一ではない
 - 分子不均一性の原因
 分子不均一性の品質管理
 FDAの見解 2009
 - バイオ医薬品の品質分析のフロンティア
 分子不均一性とバイオシミラー
 - 国内のバイオシミラーの開発状況
 - バイオシミラーとジェネリックの違い
 - バイオシミラーのためのガイドライン

3. 免疫原性に関わる FDA ガイダンス

凝集化の懸念
 FDA ガイダンス 2014
 患者に由来する免疫原性関連因子
 製品に由来する免疫原性関連因子
 凝集体と免疫原性
 - 定義、分類、歴史
 - 機序、臨床、課題
 凝集化に関わる FDA の推奨事項

4. 凝集体の定義と分類

凝集体の定義
 主な分類方法
 - CLRS method
 - USP 1787
 米国薬局方における分類方法
 アミロイド凝集とアモルファス凝集
 用語の統一

5. 凝集体の発生成長と原因

生産株調製
 セルバンク構築
 培養工程
 精製工程
 製剤工程
 調剤・投薬
 その他

6. 凝集化の理論

タンパク質の安定性
 - コロイド安定性とコンフォメーション安定性
 - 物理学的安定性、化学的安定性、生物学的安定性
 - 熱力学的安定性と速度論的安定性
 凝集化のメカニズム
 - タンパク質のフォールディングと凝集化
 - 凝集化のモデル
 - 抗体凝集化のパスウェイ
 - 抗体凝集化の多様性と特殊性

7. 凝集体の分析法

粒子サイズと分析法の対応
 ナノメートル粒子
 ナノメートル粒子分析法の注意
 サブミクロン粒子
 ミクロン粒子
 その他の方法
 凝集体の分析方法の比較
 凝集体分析方法の限界と推奨

8. 凝集体の除去技術

クロマトグラフィーによる除去
 - HIC と CEC
 - 収率と純度のトレードオフ
 - スケーラビリティ
 - 吸着モード、フロースルーモード、
 ステップワイズ溶出
 膜分離による除去
 - NFF と TFF
 - 目詰まり対策
 - スケールアップ
 - メンブランフィルターを活用する工程

9. 凝集化の抑制技術

凝集を防ぐ手段
 - 配列、修飾、細胞、培養、精製、保管
 添加剤によるタンパク質の安定化
 - 主な添加剤
 - 凝集体の減少に効果がある添加剤
 安定化の分子機構
 抗体医薬品の添加剤トレンド

10. 技術開発動向の紹介

既存技術の課題
 - 凝集体分析技術
 - 凝集体除去技術
 - 凝集化抑制技術
 産総研の開発技術
 - 走査電子誘電率顕微鏡
 - 人工タンパク質 AF. 2A1
 - AF. 2A1-AlphaScreen 法
 - 抗体凝集体のライブセルイメージング
 - 凝集前駆体の選択的除去
 - 「FDA の推奨」への対応

2022年6月16日開催

抗体医薬品の品質管理技術 入門

～凝集体分析・凝集体除去・凝集化抑制について詳しく解説～

講師：本田 真也氏

産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門 副研究部門長
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 客員教授

当該セミナーは、**ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）**です！

【ライブ配信対応セミナー】

- 本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。お申し込み前に、下記 URL より視聴環境をご確認ください。
→ <https://zoom.us/test>
- 当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合、音声での質問はできませんが、チャット機能、Q&A 機能はご利用いただけます。
- ただし、セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
- 「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。

<https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

【お申し込み後の流れ】

- 開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
- 事前登録完了後、ウェビナー参加用 URL をお送りいたします。
- セミナー開催日時に、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。
- 講演資料を冊子にして、ご登録のご住所に事前に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には、後日お送りするなどの方法で対応いたします。

【注意事項】

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元の PC などの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6>

- Zoom クライアントは最新版にアップデートして使用してください。
- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声がかかる場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 万が一、当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により、開催を中止した場合には、受講料の返金や、状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
- 本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
- Zoom のグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。万が一外部者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。