

抗体医薬品製造における

1名分料金で
2人目無料

ダウンストリーム工程の開発とスケールアップ技術

- ◆日時: 2018年10月25日(木) 12:30~16:30
- ◆会場: 江東区文化センター 3F 第2研修室
- ◆聴講料: 1名につき49,980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**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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: メルク(株)メルクリポア プロセスソリューションズ事業本部

バイオマニュファクチャリング・サイエンス・ネットワーク 日本/韓国 部長 博士(化学工学) 伊藤 隆夫 氏

《ご専門》 バイオ医薬品の工程開発、製造手法開発、スケールアップ、技術コンサルティング

《ご略歴》 日本メリポア株式会社および現在のメルク株式会社では、バイオ医薬品製造の設備エンジニアリングとプロジェクトマネジメントを経験する。その後メルクリポアのバイオマニュファクチャリング・サイエンス・ネットワーク部門で工程・プロセス開発、製造手法開発、スケールアップ等に従事。現在は日本と韓国において、これら技術部門を統括している。

《ご活動》 化学工学会会員

ISPE国際製薬技術協会会員

PDA製薬学会バイオウイルス委員会委員

バイオ医薬品の中でも近年注目されているモノクローナル抗体医薬品の製造プロセスに焦点をあて、培養工程後のダウンストリームプロセスで利用される分離・精製技術を工程ごとに紹介します。細胞や夾雑物と不純物を取り除き、目的物質の純度を高め高濃度化し原薬ができるまでの各ステップを、設備や機器・デバイスの概要、工程で求められるポイント、ラボスケールから製造スケールへのスケールアップ手法、連続運転に向けたプロセス強化手法などについて、最新のトレンドも踏まえて解説します。

<p>1. はじめに</p> <p>1) バイオ医薬品の市場規模</p> <p>2) バイオ医薬品開発の流れ</p> <p>3) バイオ医薬品パイプラインと開発の現状</p> <p>2. バイオ医薬品製造のダウンストリーム工程の概略</p> <p>1) 精製によるバイオ医薬品の収率と不純物除去の概念</p> <p>2) 製造フローの概要</p> <p>3) バイオ医薬品精製施設の変遷</p> <p>— マルチユースからシングルユースへ</p> <p>4) バイオ医薬品精製施設の変遷</p> <p>— バッチから連続運転へ</p> <p>3. 目的物回収と不純物除去を踏まえたダウンストリーム開発</p> <p>1) 各工程の機能を踏まえた精製マトリックス</p> <p>2) ダウンストリームプロセス開発における操作パラメーター</p> <p>3) 実験計画法の利用とQbD</p> <p>4) 工程設計の流れ 5) 不純物クリアランスと回収率</p> <p>4. 清澄化工程</p> <p>1) 清澄化工程の概要と現状</p>	<p>2) 清澄化技術の比較</p> <p>3) 清澄化工程のポイント</p> <p>4) 清澄化工程の開発とスケールアップ</p> <p>5. クロマトグラフィー工程</p> <p>1) 抗体精製におけるクロマトグラフィーとモード</p> <p>2) プロテインAアフィニティクロマトグラフィー</p> <p>・プロテインAクロマトグラフィーの概要</p> <p>・プロテインAクロマトグラフィー工程のポイント</p> <p>・プロテインAクロマトグラフィー工程の開発手法</p> <p>・プロテインAクロマトグラフィーのサイクル処理</p> <p>3) イオン交換クロマトグラフィー</p> <p>・イオン交換による精製手法の概要</p> <p>・結合&溶出モードとフロースルーモード</p> <p>・吸着容量と分離性能を踏まえた工程のポイント</p> <p>・フロースルーモードによるプロセス強化</p> <p>・クロマト樹脂のスクリーニング手法</p> <p>・イオン交換クロマトグラフィーのスケールアップ方法</p> <p>6. 濃縮・ダイアフィルトレーション</p> <p>1) タンジェンシャル・フロー・フィルトレーションの概要</p>	<p>2) TFF工程の要求事項とポイント</p> <p>3) TFF工程の開発手法と運転条件設定</p> <p>4) シングルパスTFFの利用</p> <p>7. ろ過滅菌フィルター</p> <p>1) フィルターの種類とタイプ</p> <p>2) フィルターに求められる性能</p> <p>3) フィルターのサイジング</p> <p>8. ウイルスクリアランス</p> <p>1) ウイルス安全性確保の重要性</p> <p>2) 製造工程におけるウイルススクリアランス</p> <p>3) 低pHによるウイルス不活化工程</p> <p>4) プロテインA工程との連携による連続処理</p> <p>5) ウイルスフィルターによるウイルスの除去</p> <p>6) ウイルスフィルター選定のポイント</p> <p>7) ウイルスフィルター工程の強化手法</p> <p>9. おわりに</p> <p>1) 抗体製造のダウンストリーム技術のまとめ</p> <p>2) これからの抗体製造プロセスのダウンストリーム</p>
---	---	--

『抗体医薬製造』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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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>