ProBio

WEBINAR

生物医薬品開発の課題を乗り越える方法：
規制、プロセス開発、技術移転のソリューション

時間: 15:00-17:30 (JST) | **日付:** 2025年4月8日

今すぐ登録

15:00-15:45

バイオ医薬品開発におけるCMC規制の考慮事項

- 薬品規制システムの概要（米国およびEU）
- 第I相臨床試験におけるCMC規制の考慮事項
- 臨床試験中の変更管理
- 後期開発段階（BLA/MAA）のCMC作業範囲
- 新薬の規制ライフサイクル管理に関するケーススタディ

Tina Yu
Sr. Director,
Regulatory Affairs Dept., ProBio

15:45-16:30

複雑なバイオ医薬品のCMCにおける課題と解決策

以下の主要なCMCの課題に対する細胞株、細胞培養および精製開発戦略について議論します:

- 発現量の向上
- ホモ二量体生成の制御と除去
- アグリゲート生成の制御と除去
- N-グリカンの最適化

Ying Li
Director, Antibody R&D and
Purification PD, ProBio

16:30-17:15

技術移転の強化：戦略、課題、およびベストプラクティス

- 技術移転のための効果的なアプローチ
- 技術移転における主要な課題と問題点
- ケーススタディの共有
- PPQにおける技術移転

Xue Jin
Sr. Scientist, Antibody PD
and MSAT Dept., ProBio

cdmo.jp@probiocdmo.com