

DNAから治療へ：プラスミドの応用、LVV製造、規制のポイントを徹底解説

時間: 15:00-17:30 (JST) | 日付: 2025年4月22日

📅 今すぐ登録

15:00-15:45

細胞および遺伝子治療におけるプラスミドの応用と製造上の課題

- 細胞・遺伝子治療におけるプラスミドの応用
- プラスミド製造のタイムライン短縮とコスト削減のための新規プロセス開発
- 業界の変化を理解し、セクターの課題と機会を把握する



Luffy Chen
Head of Plasmid PD and
Production Dept., ProBio

15:45-16:30

CAR-T開発におけるIND承認から得た教訓：LVVプロセス開発からIND申請まで

- 各種LVVパッケージングシステムの性能比較
- プロセスの最適化とスケールアップ
- 技術移転と変更管理戦略
- ケーススタディ



Yucheng Lu
Sr. Scientist, Virus
Manufacturing Dept., ProBio

16:30-17:15

CGT製品におけるCMC規制上の考慮事項

- CGT開発における主要な原則
- IND申請のCMC考慮事項：安全性と一貫した品質の確保
- IND審査の比較：FDA vs. NMPA
- BLA申請における業務範囲



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