

# USP 生物学的製剤標準品の価値のワークショップ (日本) 無償



Dr Minkyung Kim

Scientific Affairs Manager,  
The United States Pharmacopeia



Masahide Tamura | 田村 将英

Strategic Customer Development Manager  
The United States Pharmacopeia

このワークショップにてUSPの紹介とともに、当社の生物学的製剤関連のソリューション及びリソースを紹介することを目的としています。生物製剤の分野におけるより広い範囲との関連性を包括的に概観いたします。

このワークショップでは、自社規格や材料を検証するためのUSP mAb標準品の効果的な活用など、主要なトピックを取り上げます。また、製造の一貫性を確保するためのバッチ間の差異に対する戦略についても取り上げます。さらに、異なるタイプのmAbにおけるUSP mAb標準品の使用法、特に分解試験や、標準品がない場合の使用法についても検討します。

## Agenda:

- ▶ 薬局規格が生物学的製剤医薬品の品質をどのように保証するかを学ぶ
- ▶ 次世代の標的医療を推進するための研究開発の加速を支援する USP の規格とベストプラクティスをご覧ください
- ▶ USP 代表者との質疑応答セッションにご参加ください

**Date:** 2025 年 2 月 20 日 木曜日 (日本, 大阪)

**Time:** 9.00am - 1.00 pm

**Registration Link:** <https://forms.gle/aC7Qm32LHjp5q2ab6>

**ワークショッププログラム**  
**USP生物学的製剤標準品の価値**

Time	Topics	Speakers
9:00 am - 9.30 am	登録	
9:30 am – 9.35 am (5 mins)	歓迎と開会挨拶	USP
9.35 am – 10:05am (30 mins)	USP生物学的製剤標準品の価値: 高まる品質要求にこたえるための確かなモノ	Masahide Tamura 田村 将英
10.05am – 11.05am (60 mins)	USP mAb標準品の効果的な活用 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 自社試験法及び材料の検証:</li> <li>• バッチ間のドリフトや差異を埋める</li> <li>• イノベーターに向けて; 標準品が無い場合</li> <li>• 様々なタイプのmAbにおける分解試験の汎用性</li> </ul>	Dr Minkyung Kim, USP
11.05 am – 11:20 am (15mins)	休憩	ALL
11.20 am – 11:50pm (30mins)	(引き続き) Effectively utilize USP mAb standards <ul style="list-style-type: none"> <li>• 自社試験法及び材料の検証:</li> <li>• バッチ間のドリフトや差異を埋める</li> <li>• イノベーターに向けて; 標準品が無い場合</li> <li>• 様々なタイプのmAbにおける分解試験の汎用性</li> </ul>	Dr Minkyung Kim, USP
11.50 pm – 12.00 pm (10 mins)	質疑応答	Dr Minkyung Kim, USP
12.00pm – 1.00pm	昼食	ALL

To register:

<https://forms.gle/aC7Qm32LHjp5q2ab6>

USP生物学的製剤のラウンドテーブル (mAb)

Time	Topics	Speakers
1:30pm-3:00pm (90 mins)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバル生物製剤担当VPとのラウンドテーブル (クローズドイベント、mAbsローカル関係者のみ)</li> <li>2. 不純物 宿主細胞たんぱく質、宿主細胞DNA等</li> <li>3. 生物学的類似性</li> <li>4. 分析的特徴 mAbsの重要品質特性分析等</li> </ol>	mAbs stakeholder, Dr. Fouad Atouf
3:00pm-3:30pm (30 mins)	ネットワーキング	mAbs stakeholder, Dr.Fouad Atouf