



第14回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2023年3月1日（水）－ 3月3日（金）

場所： タワーホール船堀（東京） & Web 開催

第1日：3月1日（水）

12:10-12:30 開会の挨拶

- 第14回 JBF シンポジウム実行委員長／荒川朋子・ファイザーR&D 合同会社
- バイオアナリシスフォーラム代表／斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所

12:30-14:30 ICH M10 の実装に向けて –国内外のバイオアナリストによる最新の議論–

座長： 橋本雅世 [住友ファーマ]、間瀬雅成 [田辺三菱製薬]

- ICH M10 ガイドラインの概要 [石井明子・国立医薬品食品衛生研究所]
- ICH M10: JBF ワークショップ開催報告 [高橋信・バイオアナリシスフォーラム (第一三共)]
- AAPS Feedback and Discussions Regarding ICH M10 Guidance and Implementation [Chad Briscoe・Celерion on behalf of AAPS]
- Feedback from the EBF Workshop on Harmonised Implementation of the ICH M10 Guideline [Philip Timmerman・European Bioanalysis Forum]

14:45-16:15 JBF-製薬協コラボセッション

座長： 小山紀之 [大塚製薬]、丹羽誠 [日本新薬]

- 生体試料中薬物濃度分析及び分析法の開発戦略に関するアンケート調査 [中村海里、田村美由紀・日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会]

16:20-16:50 ブース紹介（現地のみ）

ブース会場において、ブース紹介を行います。

17:00-18:30 バイオアナリシスにおける電子化対応

座長： 山口建 [住化分析センター]、吉永良介 [東レリサーチセンター]

- 生体試料分析分野における LIMS の活用事例 [徳田和雄・中外製薬]
- 新日本科学のバイオアナリシス事業における LIMS の活用状況と今後の展望 [家木克典・新日本科学]
- バイオアナリシス業務の電子化・自動化 [畑勝友・塩野義製薬]

10:30-11:40 基礎講座

- LC/MS 基礎講座～バイオマーカー定量時の留意点を中心に～ [新井浩司・LSI メディエンス]
- LBA における ADA 分析法開発基礎講座 [野村達希・新日本科学] 動画



第2日：3月2日（木）

9:00-11:00 核酸医薬品のバイオアナリシス ～多用なアプローチとその進歩～

座長： 高松裕樹 [武田薬品工業]、丹羽誠 [日本新薬]

- イメージング質量分析法を用いた核酸医薬品の分析事例紹介 [相川博明・LSIメディエンス]
- イオンペア LC-MS/MS による核酸医薬の定量分析のポイント [福田 卓・新日本科学]
- 核酸医薬品バイオアナリシスのための手法比較 [林 善治・シミックファーマサイエンス]
- Bioanalysis of Oligonucleotides: Challenges and Solutions [Eric Thomas・Labcorp Drug Development]

11:00-12:30 ポスター発表

- DG2022-55 ODS(C18)以外のカラムを用いたバイオアナリシス
- DG2022-56 LBA のライフサイクルマネジメント
- DG2022-57 バイオアナリシスのデジタルトランスフォーメーション
- DG2022-58 バイオアナリストのキャリアパスにおける道しるべ

ポスターは WEB 上閲覧・質問記入が可能。

さらに、現地では発表者との意見交換が可能。

12:40-13:40 ランチョンセミナー

- エービー・サイエックス（現地のみ）
定量/定性分析をリードするサイエックスの質量分析計の技術紹介
- 住化分析センター（現地 & WEB）
リキッドバイオプシー(エクソソーム, CTC)を利用したバイオマーカー探索
- 日本ウォーターズ（現地 & WEB）
中分子医薬のバイオアナリシスを確実にする最新 LC-MSMS システムおよびインフォマティクス
- ブルカー・ジャパン（現地 & WEB）
timsTOF シリーズのバイオ医薬品分析への応用

13:50-15:50 バイオマーカー分析の実例とトランスレーショナル研究への応用

座長： 駒場淳二 [小野薬品工業]、橋本雅世 [住友ファーマ]

- ミクログリア活性化マーカーの開発研究 [池原達矢・塩野義製薬]
- バイオマーカー分析の多様性 -qPCR, FCM, IHC を例に- [山崎真・田辺三菱製薬]
- スフィンゴ脂質のトランスレーショナルバイオマーカーとしての活用
[小杉洋平・武田薬品工業]
- Strategy to Select Fit-for-Purpose Bioanalytical Methods for Successful Measurement of Translational Biomarkers [森原元彦・小野薬品工業]



16:05-17:05 **データインテグリティ**

座長：中村隆広 [新日本科学]

- コンピュータ化システム導入時の検討事項
—OECD GLP データインテグリティガイダンスでの記述を基に—
[下川智春・東レリサーチセンター、日本 QA 研究会 GLP 部会]

16:05-17:05 **t-DG (temporal DG)**

事前にご応募いただいた方のみ参加可能。

17:20-18:20 **免疫原性評価における最新情報**

座長：中村隆広 [新日本科学]、齊藤哲 [サン普拉ネット]

- Immunogenicity Profile of the Port Delivery System with Ranibizumab in Patients with nAMD
[Mauricio Maia • Genentech/Roche]
- Feedback from the EBF Workshop on Points to Consider on Cut Points for Immunogenicity
[Joanne Goodman • European Bioanalysis Forum]



第3日：3月3日（金）

9:00-10:00 Patient Centric Sampling

座長：高橋信 [第一三共]、大津善明 [協和キリン]

- Using Patient Centric Sampling for PK to Support COVID Oral Therapies — Method Validation, Bridging and Implementation [Katty Wan・Pfizer]
- Empowering the Clinical Trial Subject through Self Collection of Blood Samples [Sharin Roth・Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization]

10:00-11:00 ADCの開発戦略

座長：中村隆広 [新日本科学]、齊藤哲 [サン普拉ネット]

- ADCの生体内挙動を解明するための分析アプローチ [高草英生・第一三共]
- ADCのバイオアナリシス（パドセブを例に） [永多正憲・アステラス製薬]

11:00-12:30 ポスター発表

ポスターはWEB上閲覧・質問記入が可能。
さらに、現地では発表者との意見交換が可能。

12:40-13:40 ランチョンセミナー

- サーモフィッシャーサイエンティフィック（現地 & WEB）
 - ・ Thermo Scientific™ Orbitrap™ 質量分析計を用いた定量測定・解析におけるノウハウのご紹介
 - ・ イオンモビリティ（Thermo Scientific™ FAIMS Pro Duo インターフェース）システムが与えるバイオアナリシスへの恩恵
 - ・ MS 定量データのシームレスなアウトプット 新ツール分析法バリデーションレポートを活用し、転記チェックを減らそう
- Tasso（現地 & WEB）
Patient-Centric Sample Collection Enables Denser and More Reliable Data Collection in Clinical Trials
- ファーマロン・ジャパン（現地 & WEB）
 - ・ HPLCによるナノメディシンの評価法の開発
 - ・ 創薬開発バイオアナリシスにグローバル CRO の果たすべき役割
- ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン（現地 & WEB）
Benefit/Advantage of Conducting Clinical Sample Analysis at Labcorp Shanghai (Why Labcorp?)

13:50-15:55

官民共同研究のアップデート：

4種の新規モダリティ医薬品を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に関する研究

座長：高松裕樹 [武田薬品工業]、駒場淳二 [小野薬品工業]

- 官民共同による4種の新規モダリティ医薬品に関する生体試料中濃度等分析法研究：目的と概要 [斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- 核酸医薬品のバイオアナリシス法の開発と標準化 [孫雨晨・国立医薬品食品衛生研究所]
- 次世代ペプチド医薬品バイオアナリシスの標準化：研究構想と展望 [齊藤公亮・国立医薬品食品衛生研究所]
- インタクト質量分析による血液試料中ADCの薬物抗体比分布分析 [橋井則貴・国立医薬品食品衛生研究所]
- 遺伝子治療用製品の薬物濃度分析法の開発と標準化 [田中庸一・国立医薬品食品衛生研究所]

15:55-16:05 閉会の挨拶

- 第15回JBFシンポジウム実行委員長／丹羽誠・日本新薬