



第 11 回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2020 年 2 月 25 日（火）－ 27 日（木）

場所： タワーホール船堀（東京都江戸川区）

第 1 日：2 月 25 日（火）

- 11:30** 受付開始
- 12:30-12:45** 開会の挨拶
- 第 11 回 JBF シンポジウム実行委員長／協和キリン 細木 淳
 - バイオアナリシスフォーラム代表／国立医薬品食品衛生研究所 斎藤 嘉朗
- 12:45-14:05** バイオアナリシスおよび薬物動態分野への AI 導入
- 道具と割り切れば、機械学習は難しくない？ [兼山 達也・日本製薬工業協会]
 - AI による HPLC 用メソッド開発の実際と最新動向 [鈴木 政明・クロムソードジャパン]
 - 薬物動態研究分野での機械学習予測の適用 [半田 耕一・帝人ファーマ]
- 12:45-14:05** LBA の失敗&トラブル事例と解決策 [パラレルセッション会場・蓬莱]
- LBA の失敗&トラブル事例と解決策 [早田 洋平・新日本科学]
- 14:20-15:50** ポスター発表 1 [ポスター会場]
- 14:20-15:20 一般演題ポスター（奇数）コアタイム
- 16:00-18:00** 医薬品開発におけるバイオマーカー測定の実際 [同時通訳あり]
- 日本でのバイオマーカーアッセイバリデーションに関する留意点文書作成について [斎藤 嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
 - Case study: Validation of an LC-MS method for measuring urinary glycosaminoglycans and its evaluation as a biomarker in Mucopolysaccharidosis VII (MPSVII) [Julie Taylor・Ultragenyx]
 - バイオマーカー定量のバリデーションにおける国内の実情 (DG2019-44) [橋本 義孝・小野薬品]
 - Biomarker assay validation - Feedback from EBF discussions on today's challenge of connecting science and regulations [Joanne Goodman・AstraZeneca]

【お知らせ】

第 1 日（2/25）のシンポジウム開催前（10:30～11:30）にビギナー向け基礎講座（無料）を開催します。シンポジウムに参加登録されない方も自由に参加できますのでこの機会に奮ってご参加ください。

10:30 フローサイトメーターの基礎 [中村 隆広・新日本科学]

フローサイトメーターは細胞の種類を特定することに使われてきましたが、最近はバイオマーカーを測定することも増えてきています。ここでは、フローサイトメーターの測定原理を紹介するとともに、フローサイトメーターを用いた細胞やバイオマーカーの測定例、さらに、この測定原理を用いてバイオマーカーを網羅的に測定する方法（Luminex）も紹介します。

11:00 qPCR の基礎 [橋田 久美子・シミックファーマサイエンス]

薬物の生体内分布や各組織での薬効評価の方法として、定量的 PCR を用いた測定が増えてきています。PCR に興味はあるが測定を行ったことのない方や測定を始められたばかりの方に向けて、PCR の測定原理をわかりやすく説明し、定量的 PCR 測定の特徴や、他の機器分析との違いなど実例を交えてご紹介します。



第2日：2月26日（水）

9:00-10:40 ニューモダリティにおける抗薬物抗体 [同時通訳あり]

- バイオシミラーの免疫原性評価：FKB327 を例として
[山本 勝彦・協和キリン富士ファルムバイオロジクス]
- Immunogenicity assessment of peptide therapeutics [Mayur Mitra・Genentech]
- 核酸医薬品のADA評価 [高草 英生・第一三共]
- Immunogenicity assessment of gene therapies: Current and future concepts
[Lydia Michaut・Bioagilytix]

9:15-10:40 情報交換の”場” [パラレルセッション会場・蓬莱] ※非公開セッション

クロマトグラフィーのレギュラトリーバイオアナリシスに関して、気になる点、悩んでいる点をお持ちの方や外部の考え方を知りたい方にお集まりいただき、情報交換・議論を行います。本セッションは、自由に情報交換していただくことを目的に、非公開のセッションとして開催致します。事前にご応募いただいた方以外は入場できませんのでご了承ください。

10:55-12:25 ポスター発表2 [ポスター会場]

10:55-11:55 一般演題ポスター（偶数）コアタイム

12:35-13:35 ランcheonセミナー

- ①会場（桃源）：SCIEX
- ②会場（蓬莱）：アジレント・テクノロジー株式会社
- ③会場（401）：バイオタージ・ジャパン株式会社

13:45-15:00 ICH M10 ガイドライン(案)について [同時通訳あり]

- ICH M10 ガイドライン案と今後の展望
[石井 明子 / 斎藤 嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- ICH-M10：JBF ワークショップ報告 –JBF からの提案
[山口 建・住化分析センター]
- Industry (EBF) Feedback on ICH M10 draft Guideline
[Philip Timmerman・European Bioanalysis Forum]

15:30-17:00 DDS 製品の開発における基盤技術としてのバイオアナリシス

- バイオアナリシス技術に寄せる期待（企業 DDS 研究の観点から）
[小林 英夫・第一三共 RD ノバーレ]
- DDS 研究におけるバイオアナリシス事例 [齋藤 昌良・田辺三菱製薬]
- 探索研究段階におけるナノ DDS 製剤の特性解析
[山本 栄一・国立医薬品食品衛生研究所]

17:10-18:10 基調講演 国立がん研究センター 松村 保広 先生
「新しいがん抗体医薬の開発」

18:30-20:30 に予定していた情報交換会（懇親会）は取りやめとしました。



第3日：2月27日（木）

- 9:00-11:00** **DG ポスター発表** [ポスター会場]
- DG2019-40 BEにおける Accuracy & Precision Criteria
 - DG2019-41 非結合型薬物濃度測定
 - DG2019-42 LBAによるマルチプレックスアッセイの現状と課題
 - DG2019-43 ADA分析の道しるべ
ー分析法開発および非臨床・臨床試験実施における留意点ー
 - DG2019-44 バイオマーカー定量のバリデーションにおける国内の実情
- 11:15-12:15** **JBFー臨床薬理分野 コラボセッション**
企業の臨床薬理担当者とバイオアナリストはいかに協働できるか？
- 各測定項目においてバイオアナリストに期待すること [田窪 亮子・中外製薬]
 - 臨床試験における解析上の課題 [福士 理沙・アステラス製薬]
- 11:15-12:15** **JBFーJSQA コラボセッション** [パラレルセッション会場・蓬萊]
DIの規制要件を満たしていない測定機器を運用管理で対応するには？
- スタンドアローンのHPLCを例として、DIの規制要件を満たしていない機器運用のベストプラクティス [正木 良和・大塚製薬工場]
- 12:30-13:30** ランcheonセミナー
- ①会場（桃源）：サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
 - ②会場（蓬萊）：日本ウォーターズ株式会社
 - ③会場（401）：ヴェオリア・ジェネッツ株式会社 エルガ・ラボウォーター
 - ④会場（406）：キコーテック株式会社
- 13:45-15:45** **高分子分析技術の新薬開発への応用**
- 抗体医薬品の免疫原性評価におけるLC/MS分析技術の活用 [関口 修央・中外製薬]
 - LC-MSを用いた抗体医薬のバイオトランスフォーメーション評価
[小林 和弘・協和キリン]
 - Q-PCR法によるコラテジェンの定量分析 [小松野 孝緒・アンジェス]
 - 創薬における定量的プロテオーム解析の活用 [安藤 智広・アクセリード]
- 16:00-17:00** **臨床開発における代謝物評価**
- JBFディスカッショングループの検討にみる段階的代謝物定量の実態
[丹羽 誠・日本新薬]
 - 臨床ステージにおけるヒト試料中の代謝物検索および曝露量の評価
[後藤 貴博・田辺三菱製薬]
 - 標品を用いずヒト代謝物評価を行うための段階的アプローチ
[小林 暁・日本たばこ産業]
- 17:00-17:15** **閉会の挨拶**
- 第12回JBFシンポジウム実行委員長／東和薬品 内山 仁
副委員長／住化分析センター 山口 建