APAC mAbs ワークショップ 生物製剤の品質基準 の向上

講演者



キム・ミンギョン博士 科学担当マネージャー、APAC USP



シン・キム氏 戦略的顧客開発マネージャー、EA USP

このユーザー フォーラムの目的は、mAbの特性評価と分析に対する USPのアプローチ、およびmAb製品の安全性と有効性のモニタリン グと保証において mAb業界をサポートするためにUSPのジェネラルチャプター、標準品がどのように設計されているかについて、さらに 共有することです。

議題:

- ▼USP生物製剤の基礎 (10:05 ~ 10:40)
- ▼ mAbのキャラクタライゼーション (10:40 ~ 11:30)
- ▼ USPインタラクティブmAb分析ガイドの紹介 (11:30 ~ 11:40)
- ▶ ランチ (11:40 ~ 13:00)
- ▼ mAbのプロセス関連不純物(13:00 ~ 13:40)
- Q&A、クロージング & ネットワーキング (13:40 ~ 15:00)

日時:

2023 年3月 29日 (水)

10:00~15:00 (日本、東京)

場所:ビジョンセンター品川 2階202号室

〒108-0074 東京都港区高輪4-10-8京急第7ビル

逐次通訳あり

飲み物/軽食と昼食が提供されます。

お申し込みは以下のアドレスにメールをお願い致します。 (contact@validation.co.jp)



APAC mAbs Workshop Expanding Quality Standards for Biologics!

Speakers



Dr.Minkyung KimScientific Affairs Manager, APAC
The United States Pharmacopeia



Shin Kim
Strategic Customer Development Manager, EA
The United States Pharmacopeia

The purpose of this User Forum is to share more about USP's collective approach to mAb characterization and analysis and how USP's General Chapters, Reference Standards are designed to support the mAb industry in monitoring and ensuring safety and efficacy of mAb products

Agenda:

- ▶ Fundamentals of USP Biologics (10:05~10:40)
- Characterization of mAbs (10:40 ~ 11:30)
- Introduction to USP interactive mAbs Analytical Guide (11:30 ~ 11:40)
- Lunch Break (11:40~13:00)
- Process-related impurities for mAbs (13:00~13:40)
- Q&A, Closing & Networking (13:40~15:00)

Date & Time:

29 March 2023

10:00-15:00 (Japan, Tokyo)

Place: 4-10-8 Takanawa, Minato-ku, Tokyo Keikyu 7th Building 2F

Vision Center Shinagawa ROOM 202

Live Interpretation Provided

Drinks/Snacks & Lunch will be provided

<u>To Register</u> (contact@validation.co.jp)

