

第11回 核酸医薬レギュラトリーサイエンスシンポジウム

既承認核酸医薬品の審査報告書を読み解く

【日時】 2019年2月13日(水) 13:20-16:30 (13時開場)

【場所】 一橋講堂(東京・東京メトロ 神保町駅または竹橋駅)

<http://www.hit-u.ac.jp/hall/accessjp.html>

【定員】 500人(先着順), 参加費無料

【主催】 日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会

【登録】 参加申し込みURL: <https://ssl.form-mailer.jp/fms/dfc9138d543454>

当日は登録完了メールを印刷してご持参頂き、受付にご提出下さい。

プログラム

13:20-14:00 講演1 既承認核酸医薬品の非臨床データパッケージ

北海道大学病院 荒戸 照世

14:00-14:20 講演2 毒性評価戦略1: オフターゲット・クラスエフェクト

日本製薬工業協会 木下 潔

14:20-14:40 講演3 毒性評価戦略2: 動物種選択とサロゲートの利用

アンジェス株式会社 中澤 隆弘

14:40-15:00 講演4 毒性試験各論

第一三共株式会社 三井田 宏明

15:00-15:15 ー 休憩 ー

15:15-16:30 パネルディスカッション(質疑応答&意見交換)

モデレーター: 国立医薬品食品衛生研究所 平林 容子

パネリスト: 荒戸 照世、木下 潔、中澤 隆弘、三井田 宏明、
医薬品医療機器総合機構 真木 一茂

【問い合わせ先】

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部第2室(核酸医薬室)

吉田 徳幸, 井上 貴雄 E-mail: tokucox@nihs.go.jp, takao@nihs.go.jp

TEL: 044-270-6536

(参考) 審査報告書 URL

Macugen (pegaptanib)

日 : http://www.pmda.go.jp/drugs/2008/P200800028/40007900_22000AMX01705000_A100_1.pdf

米 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2004/21-756_Macugen_pharmr.pdf

欧

:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000620/WC500026218.pdf

Kynamuro (mipomersen)

米 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2013/203568Orig1s000PharmR.pdf

Exondys51 (eteplirsen)

米 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488Orig1s000PharmR.pdf

Spinraza (nusinersen)

日 : http://www.pmda.go.jp/drugs/2017/P20170731001/630499000_22900AMX00587_A100_2.pdf

米 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/209531Orig1s000PharmR.pdf

欧

:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004312/WC500229706.pdf

Tegsedi (inotersen)

欧

:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004782/WC500253277.pdf

Onpatro (partispan)

米 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2018/210922Orig1s000MultiR.pdf

欧 : 2018 年 9 月末現在で掲載なし