

2008年バイオリライアンスセミナー 成功する生物製剤安全性試験へのガイドライン

開催日：2008年10月2日（木）

時間：10:00（受付：9:30 - ） - 19:30（懇親会 17:30 - 19:30）

会場：泉ガーデン・コンファレンスセンター Room 1、Room 2

（〒106-6007 東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー7階）

http://www.bellesalle.co.jp/izumig_cc/index.html

プログラム

9.30 - 10.00	受付
10.00 - 10.20	開会の挨拶およびバイオリライアンス社の概要 欧州・アジアパシフィック担当営業ディレクター ジャーラス・キー ティング
10.20 - 11.10	生物薬品の開発：規制の動向および業界の実際 シニア・サイエンティフィック・ディレクター マーティン・ウィッシャー博士
11.10 - 11.40	コーヒーブレイク
11.40 - 12.25	新規細胞基材およびウイルスワクチンの安全性試験 サイエンティフィック・ディレクター サラ・シェリダン博士
12.25 - 13.45	昼食
13.45 - 14.30	ウイルス除去概論：試験デザイン、規制当局の期待、データ解釈 シニア・サイエンティフィック・ディレクター ジェリ・アン・ブース博士
14.30 - 15.15	遺伝子治療における <i>In vivo</i> 安全性試験 サイエンティフィック・ディレクター サラ・シェリダン博士
15.15 - 15.45	コーヒーブレイク
15.45 - 16.30	ウイルス、マイコプラズマ、バクテリア関連試験における新技術 チーフ・サイエンティフィック・オフィサー デービッド・オニオンズ博士
16.30 - 17.30	質疑応答および閉会の挨拶
17.30 - 19.30	懇親会

講演者と講演テーマは変更になることがあります。

席に限りがあるためお早めにお申し込みください。

参加費は無料です。E-mail (jpinfo@bioreliance.com) 又はFAX (03-5425-8495) でお申し込みください。

North America Toll Free: 800 553 5372 Tel: 301 738 1000 Fax: 301 610 2590

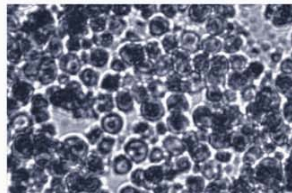
Europe Tel: +44 (0)141 946 9999 Fax: +44 (0)141 946 0000

Asia Pacific Tel: 03 5425 8491 Fax: 03 5425 8495

Email: info@bioreliance.com Website: www.bioreliance.com

© 2008 BioReliance Corporation O-0320708J

 **BioReliance®**



講演者略歴

ジェリ・アン・ブース (シニア・サイエンティフィック・ディレクター)

1995年バイオリアンス社に入社以来、数々の試験において指導的な役割を果たす。専門・実績は、ウイルスおよび微生物除去バリデーション、セルバンキング、細胞株の特性解析、ロットリリース試験、アッセイバリデーションおよび洗浄バリデーション。規制に関する数々の専門委員会に参加。ジョージタウン大学にて博士号を取得後、サウスウェスタン医科大学においてハワード・ヒューズ医学研究所博士研究員として、また、NIDDK/NIHにおいてスタッフフェローとして勤務。ジョージタウン大学医学部およびメリーランド大学医学部で教鞭を執った後、同社入社。

デービッド・オニオンズ (チーフ・サイエンティフィック・オフィサー)

バイオリアンス社のチーフ・サイエンティフィック・オフィサーおよび取締役を現在兼任。白血病研究基金ウイルスセンター所長、グラスゴー大学動物ウイルス学科教授を経て、インビトロジェン社チーフ・メディカル・オフィサーに就任。バイオテクノロジー関連製品のGMP製造および安全性評価に携わるQ-One Biotech社の創設取締役を歴任した後、バイオリアンス社入社(Q-One Biotech社は2002年にScottish Council for Development & Industry AwardおよびBiotech Scotland Awardを受賞後、2003年にバイオリアンス社に売却、統合)。WHOの生物学的検定法に関する専門家委員会など複数の専門家グループのメンバー。ロイヤル・カレッジ動物外科学科から動物疾病学研究Norman Hall Gold Medal、優れた科学業績を称えるAnimal Health Trust Award、および獣医学への貢献を評価されたイギリス獣医学会Dalrympel-Champney Cup and Medalを受賞。2006年にグラスゴー大学から名誉博士号を授与。エジンバラ王立協会会員、医学学会会員、および王立芸術協会会員。

サラ・シェリダン (旧姓ギリアム) (サイエンティフィック・ディレクター)

バイオリアンス社UKの*In Vivo*および動物用ワクチン検査業務を担当するサイエンティフィック・ディレクター。入社以来12年間、通算14年間にわたり動物および人間の健康に関するバイオテクノロジー分野で活躍。*In Vivo*試験部門責任者を6年間務め、動物用ワクチン安全試験部門を設立。*In Vivo*および*In Vitro*アッセイ開発、遺伝子分布およびポテンシーの研究、セルバンク特性解析、および外来性ウイルス検出を含めた生物薬剤における非臨床*In Vivo*および*In Vitro*安全性評価の分野に精通。現在、サイエンティフィック・ディレクターとしてビジネス開発、社内外における学術および規制関連の支援、アッセイ・ハーモナイゼーションに携わり、バイオリアンスUKのバイオリジカル・セーフティ・オフィサーを務める。ケンブリッジ大学卒業、同大学で獣医学博士号取得。

マーティン・ウィッシャー (シニア・サイエンティフィック・ディレクター)

22年以上にわたって、バイオ医薬品安全性試験および評価業務を担当。バイオリアンス社UK(スターリング)の1990年設立以来、同社勤務。1993年よりサイエンティフィック・ディレクター。同社による技術、学術、品質および規制関連事項のすべてのサービスにおける幅広い専門知識を活かし、顧客ならびに社内開発部門に対するコンサルタント業務を現在担当。膜受容体、モノクローナル抗体、および組み換え型ワクチン研究に従事。その後、Inveresk Research社の免疫部門部長としてバイオセーフティ安全性業務責任者に就任後、同社入社。ロンドンの王立医学研究所において博士号取得(膜生化学研究)。

North America Toll Free: 800 553 5372 Tel: 301 738 1000 Fax: 301 610 2590

Europe Tel: +44 (0)141 946 9999 Fax: +44 (0)141 946 0000

Asia Pacific Tel: 03 5425 8491 Fax: 03 5425 8495

Email: info@bioreliance.com Website: www.bioreliance.com

© 2008 BioReliance Corporation O-0320708J

 BioReliance®