

7th DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

April 15-16, 2013

Nakano Sunplaza, Tokyo Japan



PROGRAM CHAIRPERSON

Kihito Takahashi, MD, PhD

GlaxoSmithKline K.K.

PROGRAM VICE-CHAIR

Tetsuomi Takano, RPh

Astellas Pharma Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Yuko Kikuchi, MPharm

Eisai Co., Ltd.

Koichi Miyazaki

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Junichi Nishino

Novartis Pharma K.K.

Yoshihiko Ono

MSD K.K.

Yasuto Otsubo

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

Akio Uemura, PhD

Allergan Japan K.K.

Yoshiaki Uyama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

WHO SHOULD ATTEND

This program will benefit the
following individuals:

- Clinical development professionals
- Personnel involved in regulatory affairs
- Personnel at clinical study sites
- Personnel at CROs and SMOs

JAPAN OFFICE

Nisso 22 Building 7F
1-11-10 Azabudai Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan

WORLDWIDE HEADQUARTERS

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

REGIONAL OFFICES

Basel, Switzerland | Tokyo, Japan | Mumbai, India
Beijing, China | Washington, DC, USA

Multiregional clinical trials (MRCTs) in East Asia, including Japan, China, Korea, and Taiwan, are now considered one of the promising key strategic options in new drug development.

MRCTs are mentioned in the "Basic Principles on Global Clinical Trials (Reference Cases)", which was published by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in September 2012. The regulatory agency stressed the importance of smooth and appropriate conduct of MRCTs in East Asia.

As understanding has deepened through experience with these trials, it is an urgent imperative for industry, government and academia to come together to discuss and resolve outstanding issues, and make improvements in collaboration internationally to activate new drug development in Asia.

This 7th DIA Asia New Drug Development Conference will provide a forum for exchange of opinions among the regulatory agencies in East Asia, including the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), about how increasing MRCT data should be utilized and reviewed in New Drug Applications (NDA) in the region.

Constructive discussions will be held on how to overcome the hurdles still remaining in new drug development in East Asia using case studies of drugs that obtained approvals in Japan based upon East Asia MRCTs.

Keynote speeches will be given by highly recognized speakers from the pharmaceutical industry in China and Japan, addressing proposed strategies of development in the region.

Well-recognized experts in new drug development and reviewers in regulatory agencies from Japan, China, Korea, Taiwan and other countries will attend as speakers and panelists to take part in active discussion aiming to enhance new drug development.

Following the highly appreciated session last year highlighting Market Access, one of the factors influencing development strategy, this subject will be further discussed focusing on differences in practice among countries.

In addition, an interactive workshop on new drug development in the region, which was very well received in last year's conference, is again scheduled for the afternoon of Day 2.

Instructors who have day-to-day experience in new drug development in Asia will lead the workshop, which will be particularly helpful to those who are planning to file IND/NDA in China, Korea, and Taiwan, who are interested in regulations and clinical development operations in East Asia, or who are already working on the front line of clinical development.

Participants will have ample time for Questions and Answers and will be able to obtain valuable information, such as tips on new drug development in China, Korea, and Taiwan. Please join us at this insightful workshop.

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunity

Please contact DIA Japan for details about tabletop exhibits.

Tel: +81-3-5575-2130 | Fax: +81-3-3583-1200 | email: DIAJapan@diajapan.org

Thank You to Our Media Partners

PharmAsia News
Drugs • Biologics • Devices

"The Gold Sheet" "The Pink Sheet"

DIA
www.diahome.org

DAY 1 | MONDAY, APRIL 15, 2013

9:30-10:00 REGISTRATION FOYER (13TH)

10:00-10:20 WELCOME AND OPENING REMARKS
COSMO ROOM (13TH)

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

Tatsuo Kurokawa, PhD

Chair, DIA Advisory Council of Japan

Professor, Division of Drug Development & Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University

Ling Su, PhD

DIA President

10:20-11:40 KEY NOTE SESSION COSMO ROOM (13TH)

Overall Development Strategy in East Asia

SESSION CO-CHAIRS

Kihito Takahashi, MD, PhD

Vice President, Japan Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

Tetsuomi Takano, RPh

Senior Director, Head of Asian Development Strategy, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.

■ KEYNOTE 1

Medicine Development in Japan - Global and Asian Perspectives -

Kihito Takahashi, MD, PhD

Vice President, Japan Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

■ KEYNOTE 2

Outlook for China Pharma R&D and Market: From RDPAC Viewpoint

Joseph Cho

Managing Director, R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC), China

11:40-13:00 LUNCH BREAK

13:00-18:00 SESSION 1 COSMO ROOM (13TH)

Utilization of East Asian Clinical Data in Asian Drug Development

This session consists of two parts: In the first part, we will take a close look at the recent regulatory agency collaboration in East Asia, and would like to ask agency representatives from China, Korea, Taiwan and Japan to present key factors which the regulatory agency think very important when they assess the East Asia multiregional clinical trial (MRCT) data acceptability for NDA, which have been generated in respective regions. We would also like to ask them to think about how those key factors would be changing in the near future from respective stand point. In the second part of the session, we would like to ask speakers from the pharmaceutical industry to discuss their strategies and future visions of new drug development in East Asia, e.g. using case studies of drugs that obtained approvals in Japan based upon Asian MRCTs. Finally, in the panel discussion, proactive measures to realize the key factors which were discussed in the first session, as well as scientific significance and validity of such considerations will be discussed by speakers in this session.

13:00-15:00 PART 1

Perspectives of Respective Regulatory Agencies in Clinical Data Evaluation for Drug Approval

SESSION CO-CHAIRS

Mark Bach, PhD

Vice President and Head, Asia Pacific Medical Sciences, Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson and Johnson Janssen Pharmaceutical K.K.

Yasuto Otsubo

Reviewer, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Chinese Perspective

Ling Su, PhD

DIA President

Korean Perspective

Mee-ryung Ahn, PhD

Dputy Director, Oncology and Antibiotic Products Division, Drug Evaluation Department, Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration (KFDA), Republic of Korea

Taiwanese Perspective

Li-Li Su

PK/PD Reviewer, Division of Pharmaceutical Science, Center for Drug Evaluation, Taiwan

Japanese Perspective

Yoshiaki Uyama, PhD

Director, Regulatory Science Research Division, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

15:00-15:45 COFFEE BREAK FOYER (13F)

15:45-16:45 PART 2

Drug Development Strategy Utilizing East Asian Clinical Data: Industry Perspective

SESSION CO-CHAIRS

Masahiro Takeuchi, ScD, MPH

Professor of Biostatistics and Pharmaceutical Medicine, Department of Clinical Medicine, Kitasato University School of Pharmacy

Akio Uemura, PhD

Director and Head, Regulatory Affairs, Allergan Japan K.K.

Multiregional Clinical Trials (MRCTs) in Asia for Japanese NDA

Masaya Kato

Manager, Regulatory Affairs, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Strategy on Planning of Multiregional Clinical Trials (MRCTs) in East Asia

Shigeru Nakaji

Planning & Administration Director, Medical & Development Division, Astellas Pharma China, Inc., China

16:45-18:00

■ PANEL DISCUSSION

All speakers for session 1

18:00-19:30 RECEPTION CRESCENT ROOM (14TH)

DAY 2 | TUESDAY, APRIL 16, 2013

8:30-9:00 REGISTRATION COSMO ROOM (13TH)

9:00-12:00 SESSION 2 COSMO ROOM (13TH)

Development Strategies That Consider The Health Care Setting in Each Country

SESSION CO-CHAIRS

E. Stewart Geary, MD

Vice President, Deputy Director, Corporate Regulatory Compliance and Quality Assurance Headquarters, Eisai Co., Ltd.

Yoshihiko Ono

Executive Director, Head of Regulatory Affairs, Japan Development, MSD K.K.

The ultimate goal of clinical development is to make medical products available to patients as soon as safety and efficacy have been confirmed. Despite recent success in speeding data collection and early approval through global clinical trials in recent years, this goal will only be half met if patients are not able to get access to new products in daily medical practice. Although we need to have a comprehensive understanding of the broad medical environment surrounding health care services such as health insurance and drug pricing in each country in order to supply products smoothly, there is still insufficient discussion about the differences in health care systems as they relate to access to medicines compared with topics directly associated with regulatory approval such as ethnic differences.

This session will provide an opportunity for exchanging opinions on differences in the broad health care environment in China, Korea, and Taiwan and have a constructive discussion about development strategies that speed the access of patients to medicines.

Overview

Koichi Miyazaki

Associate Director, Asia Development Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Chinese Perspective

Yutaka Masada

CEO, Beijing Rifeng Taida International Medical Technology Consulting Firm, China

Korean Perspective

Masashi Fukuyama

Director, External Relations Department, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Taiwanese Perspective

Jackie Tieng

Head of Marketing, Takeda Pharmaceuticals Taiwan Ltd., Taiwan

There will be a coffee break during Session 2

11:30- 12:00

■ PANEL DISCUSSION

All speakers for session 2

12:00-13:30 LUNCH BREAK

13:30-15:00 ASIAN DEVELOPMENT WORKSHOP 1
COSMO ROOM (13TH)

Exploring Best Practices on Development Regulatory Affairs Related to Multiregional Clinical Trials (MRCTs) in China, Korea, and Taiwan (2nd)

SESSION CO-CHAIRS

Kosuke Mitsui, MSc, MBA

Sub-leader, Department of "Small Global" Clinical Development, Headquarters of New Product Evaluation and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Stationed at Otsuka Beijing Research Institute, China)

Kensuke Morimoto, MSc

Manager, Clinical Development Group, Asia Development Dept., R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development was established in Tokyo in May 2007. At that time, not many people in Japan were involved in Asian multinational clinical studies, Asian local clinical studies outside Japan, or Asian development regulatory affairs. Now, several years later, there are more experienced individuals in Japan, and we have much more opportunities for collaboration with Asian countries. However, we need to ask ourselves an important question: Are our capabilities sufficiently advanced such that we can demonstrate adequate performance in the actual tasks required for Asian drug development individually? Answering this question was the leading motivation for holding the first tutorial session of DIA Japan at the DIA 6th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development, held in April 2012.

The session chair and panelists shared their best practices on development regulatory affairs (at Tutorial Session 1) and clinical development (at Tutorial Session 2) related to multiregional clinical trials (MRCTs) in China, Korea, and Taiwan. Each session lasted for 90 minutes. Approximately half of the time during each session was allocated to answering questions from the audience, and it was very encouraging to see attendees forming long lines to ask questions. (To be continued to the right)

■ PANELISTS:

Yuko Kikuchi, MPharm

Senior Manager, Asia Clinical Regulatory Manager, Strategy Planning & Management Dept., Japan/Asia Clinical Research Product Creation Unit, Eisai Product Creation Systems, Eisai Co., Ltd.

Min Kim

Country Director, EPS International (Korea) Limited, Republic of Korea

Yumiko Kobayashi

Associate Director, Regulatory Affairs Group, Asia Development Dept., Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Satoshi Kokubo, DVM, PhD

Associate Director, Asian Clinical Development, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.

Isao Sasaki, PhD

Director, Regulatory Affairs, QA, RA and Pharmacovigilance, Astellas Pharma Inc.

Tetsuomi Takano, RPh

Senior Director, Head of Asian Development Strategy, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.

15:00-15:45 COFFEE BREAK FOYER (13F)

15:45-17:15 ASIAN DEVELOPMENT WORKSHOP 2
COSMO ROOM (13TH)

Exploring Best Practices on Clinical Development Related to Multiregional Clinical Trials (MRCTs) in China, Korea, and Taiwan (2nd)

SESSION CO-CHAIRS

Yuko Kikuchi, MPharm

Senior Manager, Asia Clinical Regulatory Manager, Strategy Planning & Management Dept., Japan/Asia Clinical Research Product Creation Unit, Eisai Product Creation Systems, Eisai Co., Ltd.

Tetsuomi Takano, RPh

Senior Director, Head of Asian Development Strategy, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.

(Continuation from the left) The interactive tutorial sessions on new drug development in China, Korea, and Taiwan, which were very well received in last year's conference (cf. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 47 (1) 133-139, 2013), are again scheduled as "workshop" for the afternoon of Day 2 of this 7th Annual Conference. Panelists who have day-to-day experience in new drug development in Asia will lead the workshop, which will be particularly helpful to those who are planning to file IND/NDA in the region, who are interested in regulations and clinical development operations in East Asia, or who are already working on the front line of clinical development.

The panelists will share their best practical know-how and tips on development regulatory affairs (at Workshop 1) and clinical development (at Workshop 2) related to MRCTs in China, Korea, and Taiwan from viewpoints of Japanese pharmaceutical companies and contract research organizations (CROs). Examples of China CDE panel meetings, consultations with regulatory agencies, updated regulatory information related to clinical trial (e.g. requirements for NDA submissions), along with some other topics, will be covered in Workshop 1. Selections of CROs and vendors, considerations on local IND holders, points to consider in conducting MRCTs in China, Korea, and Taiwan, audit findings to clinical study sites, exportation of blood samples from the region, and some other topics will be covered in Workshop 2. Participants will have ample time for Questions and Answers and will be able to obtain valuable information. Please join us at this insightful workshop.

■ PANELISTS:

Judy Kai

Executive Director, International Business Division, Asklep Inc.

Min Kim

Country Director, EPS International (Korea) Limited, Republic of Korea

Satoshi Kokubo, DVM, PhD

Associate Director, Asian Clinical Development, Asian Development, Astellas Pharma Global Development, Astellas Pharma Inc.

Kosuke Mitsui, MSc, MBA

Sub-leader, Department of "Small Global" Clinical Development, Headquarters of New Product Evaluation and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Stationed at Otsuka Beijing Research Institute, China)

Kensuke Morimoto, MSc

Manager, Clinical Development Group, Asia Development Dept., R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

17:15-17:20 CLOSING REMARKS

17:20 CONFERENCE ADJOURN

JOIN A COMMUNITY!

Joining a Community is easy, convenient, and free as part of your DIA membership.

DIA Communities allow members to exchange information, explore industry hot topics, and build a professional network through a discipline-specific, global or regional Community. Network and share information and ideas through state-of-the-art online media and forums.

Go to www.diahome.org/Community to join the Community of your choice.

To become a DIA member, go to www.diahome.org/membership.



REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku,
Tokyo 106-0041 Japan
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

7th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

Event #13302 • April 15-16, 2013 | Nakano Sunplaza, Tokyo Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year! www.diahome.org/Membership

Nonmember

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I **DO** want to be a DIA member ☐ I **DO NOT** want to be a DIA member ☐

All fees listed below include the 5% consumption tax.

	On or before Mar. 25	After Mar. 25
Member Early-bird Opportunity Available on nondiscount member fee only.	¥ 51,450 ☐	¥ 57,750 ☐
	MEMBER	NONMEMBER
Industry		¥ 73,500 ☐
Non-Profit/Academia/Government	¥ 21,000 ☐	¥ 36,750 ☐

**If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.*

TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEASE CHECK ☐

Please check the applicable category:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry
☐ CSO (Contract research/service organization) ☐ Student (Call for registration information)

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

For accommodation at Nakano Sunplaza, please visit the following URL to make reservation: <http://www.expedia.com/Tokyo-Hotels-Nakano-Sunplaza-Hotel.h3567848.Hotel-Information>

Attendees should make their airline and room reservations as soon as possible.

Contact for room reservation, Nakano Sunplaza:

Address: 4-1-1 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8512

Telephone: +81-3-3388-1177 / Fax: +81-3-3388-2664

email: hotel@sunplaza.jp

URL: <http://www.expedia.com/Tokyo-Hotels-Nakano-Sunplaza-Hotel.h3567848.Hotel-Information>

CANCELLATION POLICY: On or before April 8, 2013

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

TABLETOP EXHIBIT INFORMATION

For information, contact DIA Japan

Telephone +81.(0)3.5575.2130 | Fax +81.(0)3.3583.1200

email DIAJapan@diajapan.org

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on the left.

PAYMENT OPTIONS:

Register online at www.diahome.org or check payment method.

☐ **BANK TRANSFER TO:**

MIZUHO BANK LTD., Kamiyacho branch, Toranomon 45 MT Bldg.,
5-1-5 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan
DIA Japan Ordinary Account Number: 1273382
SWIFT CODE # MHBKJPJT.

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online – www.diahome.org

第7回 DIA アジア新薬開発 カンファレンス

2013年4月15日(月)～4月16日(火)
中野サンプラザ 東京



プログラム委員長

グラクソ・スミスクライン株式会社
高橋 希人

プログラム副委員長

アステラス製薬株式会社
高野 哲臣

プログラム委員

エーザイ株式会社
菊地 優子

第一三共株式会社
宮崎 浩一

ノバルティス ファーマ株式会社
西野 潤一

MSD株式会社
小野 嘉彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
大坪 泰斗

アラガンジャパン株式会社
植村 昭夫

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

参加対象

このプログラムは下記に従事されている方に
特に有益です。

- ・臨床開発ご担当者
- ・薬事ご担当者
- ・治験現場でのご担当者
- ・CROおよびSMOご担当者

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China

日本、中国、韓国、台湾をはじめとする東アジア諸国での多地域共同治験は、今や新薬開発戦略における重要なオプションの1つとして位置づけられる時代となりました。2012年9月には厚生労働省からアジア地域の国際共同治験についても言及された「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」が発出され、規制当局としても東アジア地域での国際共同治験が円滑且つ適切に実施されることが重要であると述べています。経験を積むことで分かってきたこともあり、特に課題については解決策や改善に向けた取り組みについて産官学、さらには国を超えて議論を交わすことは、アジア地域における新薬開発をより活性化させるためには不可欠であり急務でもあります。本カンファレンスでは、増加している国際共同治験の試験成績を各国の承認申請においてどのように活用していくべきなのか、PMDAはじめ東アジアの各国当局が承認を与える上で重要だと考えている点について意見交換を行います。また、我が国においてアジア共同治験により承認を取得した製品を事例にし、東アジア開発において未だ残るハードルをどのように超えていくか企業も交えて建設的な議論を行います。

基調講演としては、日中それぞれの製薬企業を代表する先生方より東アジア開発戦略についての提言を頂戴する予定です。

日本のみならず中国、韓国、台湾等から新薬開発又は規制当局の審査を担当する著名な方々を演者・パネリストに招き、東アジア全体としての開発の底上げを目指して活発な議論をしたいと考えております。

また、昨年の本カンファレンスにおいてご好評いただいた開発戦略に影響を及ぼす要因の1つとしてのMarket Accessについても各国の相違点について実践的な観点からさらに掘り下げを行います。そして、同じく昨年ご好評をいただきました「アジア開発実践講座」を今年も2日目午後開催します。アジア地域における新薬開発を日常業務とされている方々を講師に招いた参加型の実務セッションです。中国、韓国、台湾においてIND/NDA申請や治験を行う予定の方、アジアの規制や臨床現場の実情についてご興味をお持ちの方、および、アジア開発の最前線にいらっしゃる方にも、大変有益な場になるものと思います。昨年同様、質疑応答の時間を手厚くしていますので、担当者として注意を払っている点や苦労している点なども含め、貴重な情報を入手できる機会となることでしょう。ぜひご参加ください。

卓上展示申込受付中

詳細については、DIA Japan までお問い合わせください。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: 03-5575-2130 | Fax: 03-3583-1200 | email: DIAJapan@diajapan.org

Thank You to Our Media Partners

PharmAsia News
Drugs • Biologics • Devices

"The Gold Sheet" "The Pink Sheet"

日本語・英語間の同時通訳あり



1日目 | 2013年 4月15日(月)

9:30-10:00 受付 ホワイエ (13階)

10:00-10:20 開会の挨拶 コスモルーム (13階)

DIA Japan

関口 康

DIA Advisory Council of Japan 議長 / 慶應義塾大学

黒川 達夫

DIA President

Ling Su

10:20-11:40 基調講演 コスモルーム (13階)

Overall Development Strategy in East Asia

座長

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

アステラス製薬株式会社

高野 哲臣

■ 基調講演 1

Medicine Development in Japan - Global and Asian Perspectives -

グラクソ・スミスクライン株式会社

高橋 希人

■ 基調講演 2

Outlook for China Pharma R&D and Market: From RDPAC Viewpoint

R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC)

Joseph Cho

11:40-13:00 ランチブレイク

13:00-18:00 セッション1 コスモルーム (13階)

各国での医薬品開発における東アジア人臨床データの活用

本セッションは二部構成になっている。パート1では、アジアにおける国際共同治験による医薬品開発が進む中で、東アジア規制当局の共同作業に注目し、日、中、韓、台規制当局がアジア共同治験のデータに基づいてそれぞれの領域における承認を与える上で、当該領域の患者集団で得られたデータの利用に関して現時点で特に重要だと考えている点、またそれが近い将来どのように変わっていくと予想しているかを、それぞれの規制当局関係者が紹介する。続くパート2では、これまでアジア共同治験を利用して開発された薬剤の事例とともに、今後のアジア開発に対する製薬企業の戦略、展望を紹介する。パネルディスカッションにおいてはパート1及びパート2の演者により、本セッションで議論した事柄の実行可能性や科学的意義等について意見を交わす。

13:00-15:00 PART 1

アジア各領域規制当局の承認審査における考え方

座長

Janssen Pharmaceutical K.K.

Mark Bach

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大坪 泰斗

中国の視点から

DIA President

Ling Su

韓国の視点から

Korea Food and Drug Administration (KFDA)

Mee-ryung Ahn

台湾の視点から

Center for Drug Evaluation (CDE)

Li-Li Su

日本の視点から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

15:00-15:45 コーヒーブレイク ホワイエ (13階)

15:45-16:45 PART 2

東アジアを軸とした企業の開発戦略

座長

北里大学

竹内 正弘

アラガン・ジャパン株式会社

植村 昭夫

Multiregional Clinical Trials (MRCTs) in Asia for Japanese NDA

大塚製薬株式会社

加藤 正也

東アジアでの国際共同治験の立案戦略

Astellas Pharma China, Inc.

中路 茂

16:45-18:00

■ パネルディスカッション

本セッションすべての講演者

18:00-19:30 情報交換会 クレセントルーム (14階)

2日目 | 2013年 4月16日(火)

8:30-9:00 受付 コスモルーム (13階)

9:00-12:00 セッション2 コスモルーム (13階)

各国の医療環境を踏まえた開発戦略

座長

エーザイ株式会社

E. Stewart Geary

MSD株式会社

小野 嘉彦

医薬品開発の最終目的は、安全性、有効性の確認された医薬品をより早く、より多くの患者さんにお届けする事である。近年、国際共同試験の活用により、短期間でデータ集積、早期の承認取得に成功した事例が見られつつあるものの、その医薬品が実際に医療現場で使用できる状態になれば、その目的は未だ道半ばと言える。いち早く患者さんへ医薬品をお届けするには、各国における医療保険、薬価収載制度など、幅広い医療制度や医療を取り巻く環境を理解する必要があるが、民族的要因の研究など承認取得に関わる課題に比べ、十分な議論が行われているとはいえない。

本セッションでは中国、韓国、台湾における幅広い医療環境の相違について情報共有を行い、医薬品を患者さんにお届けするまでの広範な開発戦略について議論を行う。

Overview

第一三共株式会社

宮崎 浩一

中国の視点から

北京日豊泰達国際医薬科技有限公司

正田 豊

韓国の視点から

協和発酵キリン株式会社

福山 正士

台湾の視点から

Takeda Pharmaceuticals Taiwan Ltd.

Jackie Tieng

※セッションの途中でコーヒーブレイクをはさみます

11:30- 12:00

■ パネルディスカッション

本セッションすべての講演者

12:00-13:30

ランチブレイク

13:30-15:00 アジア開発実践講座 1 コスモルーム (13階)
開発薬事セッション (第2回)

座長

大塚製薬株式会社 (Otsuka Beijing Research Institute 駐在)

三井 浩輔

第一三共株式会社

森元 健介

昨年の第1回アジア開発実践講座には、満席のご来場をいただき、また列が途切れることのないほど積極にご質問いただき、誠にありがとうございました。終了後のアンケートからは、本講座のコンセプトに賛同するご意見や継続開催を望む声が多く、日常の現場レベルでの実務的なノウハウ・コツを細かく掘り下げて、分かり易く伝えることが如何に必要とされているかを大いに感じる事ができました。

今年の第2回では、英語名をWorkshopに変更しましたが、昨年同様の実務セッションであり、日々、アジア開発薬事ならびにアジア臨床開発の現場で活躍しているエキスパートたちを講師に迎え、彼らが持っているアジア開発薬事・アジア臨床開発に関する経験や秘訣を伝授していただき、参加者のアジア開発力アップにつなげることを目的としています。9名の座長・パネリストのうち、7名は留任で、今回新たに2名のエキスパートを迎えました。対象地域は今年も最もニーズが高い中国、韓国、台湾にしぼりますが、昨年同様、各トピックにおいて広く会場から質問を受け付け、より参加型のセッションとします。(右に続く)

■ パネリスト:

エーザイ株式会社

菊地 優子

EPS International (Korea) Limited

Min Kim

第一三共株式会社

小林 由美子

アステラス製薬株式会社

小久保 諭

アステラス製薬株式会社

佐々木 功

アステラス製薬株式会社

高野 哲臣

15:00-15:45

コーヒーブレイク

ホワイエ (13階)

15:45-17:15 アジア開発実践講座 2 コスモルーム (13階)

臨床開発セッション(第2回)

座長

エーザイ株式会社

菊地 優子

アステラス製薬株式会社

高野 哲臣

(左から続く) この1年間に中国、韓国、台湾で見られた規制情報の変化や国際共同治験での経験等を確認し、開発薬事及び臨床開発セッションでそれぞれ何を伝えるべきか、議論を交わしながら準備を進めています。

前半の開発薬事セッションでは、中国CDEパネルミーティング実例、当局相談アップデート、中国の審査状況アップデート、臨床試験に関連する規制情報(NDA承認に必要なローカル臨床データ要件のアップデート等)、国際共同治験における中国・韓国・台湾の自国症例数の実例、NDA申請時の証明書、包装ラベル関連情報などのトピックを、後半の臨床開発セッションでは、CROやVENDORSの選定、CROがローカルINDホルダーとなる場合の対応、アジア共同試験実施上の留意点、施設監査からのFINDINGS、血液検体輸出などのトピックを取り上げる予定です。

昨年の本講座の記録が、開発薬事セッション:臨床医薬28巻11号(2012年11月)1029-1058、臨床開発セッション:臨床医薬28巻12号(2012年12月)1159-1192に掲載されています。昨年と関連づけた話が出ますので、今回参加される方は、事前にお目通しいただけると幸いです。

■ パネリスト:

株式会社アスクレップ

甲斐 ジュディ

EPS International (Korea) Limited

Min Kim

アステラス製薬株式会社

小久保 諭

大塚製薬株式会社 (Otsuka Beijing Research Institute駐在)

三井 浩輔

第一三共株式会社

森元 健介

17:15-17:20 閉会の挨拶

17:20 カンファレンス終了

JOIN A COMMUNITY!

Joining a Community is easy, convenient, and free as part of your DIA membership.

DIA Communities allow members to exchange information, explore industry hot topics, and build a professional network through a discipline-specific, global or regional Community. Network and share information and ideas through state-of-the-art online media and forums.

Go to www.diahome.org/Community to join the Community of your choice.

To become a DIA member, go to www.diahome.org/membership.



会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第7回 DIA アジア新薬開発カンファレンス

[カンファレンスID #13302]

2013年4月15日～16日 | 中野サンプラザ 東京 東京都中野区中野4-1-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。

また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

会 員

一般	早期割引 2013年3月25日までのお申込み	☐ ¥49,000(税抜) ¥51,450(税込)
	2013年3月26日以降のお申込み	☐ ¥55,000(税抜) ¥57,750(税込)
政府・非営利・大学関係		☐ ¥20,000(税抜) ¥21,000(税込)

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

☐ 請求書を希望します

非 会 員

会員登録 する (登録費 ¥15,750 を含む)	一般	早期割引 2013年3月25日までのお申込み	☐ ¥64,000(税抜) ¥67,200(税込)
		2013年3月26日以降のお申込み	☐ ¥70,000(税抜) ¥73,500(税込)
		政府・非営利・大学関係	☐ ¥35,000(税抜) ¥36,750(税込)
会員登録 しない	一般		☐ ¥70,000(税抜) ¥73,500(税込)
	政府・非営利・大学関係		☐ ¥35,000(税抜) ¥36,750(税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください(受領書もしくは請求書到着後にご入金ください)

[支払方法] ☐ 銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	First name (名)	Middle Initial	Degrees	☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.
Job Title		Company		
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)		Phone Number (必須)	Fax Number	

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年4月8日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にて ディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。