



12th DIA Asia New Drug Conference in Japan

- Rise to the Challenge: New Approaches of Drug Development in Asia -

March 26-27, 2018
TOC Ariake | Tokyo

DIAglobal.org/Asia2018

PROGRAM CHAIR

Yoshikazu Hayashi, PhD
PMDA

PROGRAM VICE CHAIR

Ari Fujishiro
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Yoko Aoi
PMDA

Tomohisa Hayakawa, PhD
EPS International Holdings Co., Ltd.

In-Jin Jang, MD, PhD
Seoul National University College of Medicine

Shun Jin, MBA
Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd

Rie Matsui, RPh
Pfizer Japan Inc.

Kosuke Mitsui, MSc, MBA, PMP
Chugai Pharma Science (Beijing) Co., Ltd.

Tosei Murase, PhD
Astellas Pharma Inc.

Ryuji Nagata, PhD
POC Clinical Research Inc.

Shigeru Nakaji
Astellas Pharma Inc.

Atsushi Nonogaki, MSc Pharm
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Ling Su, PhD
Lilly Asia Ventures
Shenyang Pharmaceutical University

Crystal Wang
Chugai Pharma Taiwan Ltd.

PROGRAM ADVISOR

Yoshiaki Uyama, PhD
PMDA

PROGRAM SUPPORT

Hongyue Gang, MPharm
Novartis Pharma K.K.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

OVERVIEW

To deliver drugs to patients with unmet medical needs as soon as possible, regulatory agencies must strengthen their review systems and shorten their review periods. Introducing expedited review systems, for example, will accelerate the development and delivery of new drugs from the regulatory side. R&D into new drugs by both companies and academia incorporate the latest science but still face challenges in addressing these unmet medical needs. Surrounding all this effort from industry, government and academia, the global development environment is also rapidly evolving day by day; grasping the impact of this evolution has become an important foundation for successfully meeting this challenge.

DIA's 12th Asia New Drug Conference will share information on current and anticipated steps to collaboratively move forward. These include already established accelerated review pathways as well as progress and implementation of the ICH E17 guideline for planning and designing multiregional clinical trials, which will be specifically addressed by an expert panel followed by mutual discussion between our audience and speakers.

Experts from pharmaceutical companies and regulatory agencies will also provide the latest information about industry and regulatory challenges and initiatives, including next steps and how to proceed with tasks, in each Asian country. Topics related to risk and labeling management in various medical and regulatory environments have been prominently discussed in each country, and this conference provides a forum to further discuss these topics. We will also examine the remarkable change and recent regulatory reform introduced by the China FDA.

DIA's 12th DIA Asia New Drug Conference presents an opportunity for you to discover and consider new approaches for drug development in Asia. Now is the time for us to rise to meet this challenge. Now is the time for you to participate.

WHO SHOULD ATTEND

The program will benefit those with the following interests:

- Clinical development
- Regulatory affairs
- Clinical study sites
- CROs and SMOs
- Medical affairs and market
- Academic organizations
- Regulatory agencies

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihon-
bashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81.3.6214.0574 • fax +81.3.3278.1313**

12th DIA Asia New Drug Conference in Japan

Event #18302 • March 26-27, 2018 | TOC Ariake Convention Hall, Tokyo

Address: 3-5-7 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

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: DIAGlobal.org/Membership

- I DO want to be a DIA member
 I DO NOT want to be a DIA member

		Fees incl. 8% Consumption Tax	
MEMBER	Industry	Early Bird (until March 5, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥63,720
		After March 6, 2018	<input type="checkbox"/> ¥69,120
	Government, Non Profit	Early Bird (until March 5, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
		After March 6, 2018	<input type="checkbox"/> ¥27,000
	Academia, Medicals:	Early Bird (until March 5, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
		After March 6, 2018	<input type="checkbox"/> ¥27,000
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥88,020	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥45,900	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥39,960	
MEMBERSHIPS	Membership	<input type="checkbox"/> ¥18,900	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,020	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥12,960	

Early Bird Deadline: March 5, 2018

* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

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

Last Name

First Name M.I.

Job Title Dr. Mr. Ms.

Department

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

Hotel Sunroute Ariake is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact Hotel Sunroute Ariake below.

Address: 3-6-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063, Japan
Telephone: +81-(0)3-5530-3610 / Fax: +81-(0)3-5530-3611
Email: ariake_otoiawase@sunroute.jp
URL: <http://www.hotelsunrouteariake.jp/>

CANCELLATION POLICY: On or before March 19, 2018

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 does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

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.

PURPOSE OF USE OF PERSONAL INFORMATION

The personal information provided by this application will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of this event. Submission of this application will be regarded as you agreed to it, but if not, please contact DIA Japan.

PHOTOGRAPHY POLICY

By attending any DIA events, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

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

- BANK TRANSFER:**
You will receive an invoice with bank information detail by Email after registration completion.
All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

- CREDIT CARD (VISA, MasterCard or JCB only):**
 VISA MasterCard JCB

Card No.

Exp. (mm/yy)

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION
Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
Tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAGlobal.org
www.DIAJapan.org





第12回DIAアジア新薬カンファレンス

今こそ挑戦の時：アジア新薬開発における新たなアプローチ

2018年3月26日(月)-27日(火)
TOC有明 | 東京

DIAGlobal.org/Asia2018

プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
林 憲一

プログラム副委員長

第一三共株式会社
藤城 亜理

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
青井 陽子

イーピーエスインターナショナル株式会社
早川 智久

Seoul National University College of Medicine
In-Jin JANG

Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd
Shun JIN

ファイザー株式会社
松井 理恵

Chugai Pharma Science (Beijing) Co., Ltd.
三井 浩輔

アステラス製薬株式会社
村瀬 藤生

POCクリニカルリサーチ株式会社
永田 龍二

アステラス製薬株式会社
中路 茂

第一三共株式会社
野々垣 篤

Lilly Asia Ventures
Shenyang Pharmaceutical University
Ling SU

Chugai Pharma Taiwan Ltd.
Crystal WANG

プログラムアドバイザー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

プログラムサポート

ノバルティス ファーマ株式会社
カン 洪月

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

プログラム概要

アンメット・メディカル・ニーズのある薬剤をいち早く患者さんの元に届けるため、各規制当局では審査体制を強化して審査期間の短縮を図るとともに、各種の迅速審査制度を新たに導入し、新薬開発の加速化を行政側から後押ししています。また各企業、アカデミアでも、最新のサイエンスに基づく研究開発を促進し、アンメット・ニーズを満たすべくチャレンジが日々行われています。

産、官、学のこのような取り組みにより、グローバル開発を取り巻く環境は日々急速に進化しており、最新状況を把握することは、チャレンジの成功のために欠くことのできない重要な基盤となるものです。

第12回DIAアジア新薬カンファレンスでは、規制当局が積極的に取り組んでいる迅速審査の仕組みやICH E17ガイドラインの進捗や各国での実挿に向けた対応を情報共有し、パネルディスカッションで議論を深めます。特に、ICH E17セッションについては、ガイドライン作成に直接関わった規制当局と企業の専門家を招き、講演に引き続きパネルディスカッションを設け、専門家間、並びに参加者の皆様と直接議論を行うことのできる場を用意します。また、アジア諸国における最新の薬事規制情報や課題、取組みに関しては、アジア各国の規制当局、企業の専門家にご参加いただき、最新の情報共有と議論を通し、様々な課題に今後どのように取り組むべきか、考える契機を提供していきます。

近年、添付文書の管理やリスクマネジメントに関する話題がアジア各国で盛んに議論されていますが、情報を適切に伝え、患者さんのリスクを最小化するための取組みにおいては、国ごとに医療環境、規制が異なる中、非常に難しい課題が生まれてきています。そうした課題の共有、議論の場も提供します。

また、中国の薬事規制改革は今回のカンファレンスでも注目すべき話題ですが、中国の規制当局のご参加により、急激な変化の渦中にある中国の薬事情を総括した情報を入手することができるでしょう。

この変革期の今こそ挑戦の時です。本カンファレンスは、アジア新薬開発の新たなアプローチを各人が考え、開発の中で実践するためのアイデアやマインドを得るまたとない機会を提供します。

皆様の参加をお待ちしています。

参加対象者

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及びSMOご担当者
- メディカルアフェアー及びマーケティングご担当者
- アカデミアの方
- 行政の方

日本語・英語間の同時通訳あり

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F
Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAGlobal.org



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

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:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第12回DIAアジア新薬カンファレンス

[カンファレンスID #18302]

2018年3月26日(月)-27日(火)

TOC有明 コンベンションホール

東京都江東区有明3丁目5番7号

◆参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.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Japan@DIAglobal.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。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。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、種々の特典も得られます。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。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2018年3月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2018年3月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 64,000 (税抜)	¥ 69,120 (税込)
政府関係 非営利団体	政府関係 非営利団体	早期割引:2018年3月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2018年3月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
大学関係 医療従事者	大学関係 医療従事者	早期割引:2018年3月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2018年3月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 81,500 (税抜)	¥ 88,020 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)	

③合計金額(①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆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。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

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また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、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

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、**2018年3月19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主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせ
ていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等につ
いて、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意
に利用できることを許諾するものとします。

【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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名また
は組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報の取扱いご同意いただいたものと解
釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。