

# 3rd Annual Conference in Japan for **Asian New Drug Development**

MAY 28-29, 2009

Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan 4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091

#### PROGRAM CHAIRPERSON

### HIRONOBU SAITO, PhD

Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

### **PROGRAM SUB-CHAIRPERSONS**

### **NORIAKI MURAO**

Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

### LING SU, PhD

Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd., China

#### PROGRAM COMMITTEE

### **BO-KYUNG CHOI**

Korea Food and Drug Administration, Republic of Korea

#### **WEON DO**

Sanofi-Aventis Korea, Republic of Korea

#### KEIKO EBIHARA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

#### LI-LING LIU

Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Taiwan

### **KEIKO OISHI**

CMIC Co., Ltd., Japan

### YOSHIHIKO ONO

Pfizer Japan Inc., Japan

### JUNKO SATO, PhD

Pharmaceutical and Medical Devices Agency, Japan

### YOSHINOBU TANAKA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

### YOSHIAKI UYAMA, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

### **SPRING WANG**

Eli Lilly Asian Operations, Limited, Hong Kong (SAR) China

### PING XU, PhD

EPS China Co., Ltd., China EPS International Co., Ltd., Japan

### **ADVISORY COMMITTEE**

### **MASATOSHI NARITA**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

### **CHI-CHOU LIAO**

Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Taiwan

### YIL-SEOB LEE, MD, PhD

GlaxoSmithKline Korea, Republic of Korea

### **KYOICHI TADANO, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

### **OVERVIEW**

In 2007 and 2008, two conferences for Asian new drug development were held in Tokyo. Several issues about Asian development were discussed from the sponsor's and the reviewer's point of view.

For the third conference, active colleagues from other Asian countries – China, Taiwan, the Republic of Korea – have joined the program committee. The more critical and locally based issues have been selected as Asian topics. The final goal is the contribution for Asian health care and patients.

Several experts in drug development from China, Taiwan, and the Republic of Korea, as well as other countries will give presentations sharing their experiences.

Main topics are as follows:

- 1) Epidemiological Research and Market Needs in Asian countries
- 2) Case Study: Asian Clinical Trials (Strategy/Operation)
- 3) Ask the Asian Regulators

We are planning for opportunities for substantive discussion with PMDA regulators in order to develop new drugs which contribute to public health. At the reception on the first day, an informative discussion session entitled "What is the DIA World?" will be offered.

### **TARGET AUDIENCE**

This program will benefit the following individuals:

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

### **TABLETOP EXHIBIT OPPORTUNITY**

Please contact the Drug Information Association, LLC, (Japan) for details about tabletop exhibits

- ► Tel: +81-3-5833-8444
- Fax: +81-3-5820-8448
- email: diajapan@diajapan.org

### Save the Date!

THE 6th DIA JAPAN ANNUAL MEETING

October 22-23, 2009 • Tower Hall Funabori • Tokyo, Japan

Chairperson: Shigeru Kageyama, PhD, Jikei University School of Medicine, Japan

Simultaneous Translation Available between Japanese and English



### **THURSDAY • MAY 28, 2009**

**9:00-10:00** REGISTRATION

10:00-10:30 WELCOME AND OPENING REMARKS

### Tatsuo Kurokawa, PhD

Former Councillor for Pharmaceutical Affairs, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW); Specially Appointed Professor, Drug Development and Safety Sciences, Chiba University, Japan

### Hironobu Saito, PhD

Director, Asian Development Group, Asian Development Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

### 10:30-12:00 KEYNOTE SESSION

CHAIRPERSONS

### Ling Su, PhD

Vice President, Clinical Research and Development, Asia Pacific, Asia Pacific Research Organization, Wyeth Pharmaceuticals Co., Ltd., China

### Kyoichi Tadano, PhD

Director, International Affairs Division, Office of Planning and Coordination, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

### 10:30-11:00

### **KEYNOTE #1**

### PMDA Strategy of International Regulatory Cooperation to Provide Useful Drugs to the Public

### Tatsuya Kondo, MD, PhD

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

### 11:00-11:30

### **KEYNOTE #2**

### **International Cooperation on Regulatory Issues**

### Li-Ling Liu

Deputy Director General, Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Taiwan

### 11:30-12:00

### **KEYNOTE #3**

### Recent Change in Regulatory Environment in Korea Dai Byung Kim

Director, Drug Evaluation Department, Korea Food & Drug Administration (KFDA), Republic of Korea

12:00-13:00 LUNCH BREAK

13:00-15:00 SESSION 1

### NDA APPROVAL APPROACH

CHAIRPERSONS

### Noriaki Murao

Representative, Japan Representative Office, Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

### Keiko Oishi

Senior Managing Director, International and New Business Development, CMIC Co., Ltd., Japan

### 13:00-13:30

### NDA APPROVAL APPROACH WITH BRIDGING DATA WEON DO

Head of Regulatory Affairs and Market Access sanofi-aventis Korea Co., Ltd., Republic of Korea

#### 13:30-14:00

### STRATEGY FOR INNOVATIVE DRUG DEVELOPMENT IN CHINA: INDUSTRY PERSPECTIVE

#### Jane Lin

Head of Clinical Research Portfolio Management, Merck Sharp & Dohme (China) Ltd., China

### 14:00-14:30

### NEW DRUG APPLICATION IN TAIWAN

### Li-Ling Liu

Deputy Director General, Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Taiwan

#### 14:30-15:00

### PMDA Reviewer's Perspective to Evaluate Efficacy and Safety Data of a Drug Based on Global Clinical Trials

### Ryuta Nakamura, PhD

Review Director, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

15:00-15:30 COFFEE BREAK

### 15:30-17:30 SESSION 2

### Ask the Regulators: Panel Discussion with the Regulatory Specialists from Session 1

CHAIRPERSONS

### Shunsuke Ono, PhD

Associate Professor, Laboratory of Pharmaceutical Regulatory Science, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Japan

### Yoshiaki Uyama, PhD

Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

### Li-Ling Liu

Deputy Director General, Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Taiwan

### In-Sook Park

Deputy Director of Pharmaceutical Standardization and Cardiovascular Drug Division in Drug Evaluation Department, Korea Food & Drug Administration (KFDA), Republic of Korea

### Gong Yanhua

Secretary General, Contract Research Organization Union, China Association of Pharmaceuticals and Medical Technology Exchange, China

### Junko Sato, PhD

Director, Office of New Drug I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

### Ryuta Nakamura, PhD

Review Director, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

### 17:45 RECEPTION-BUFFET

### 18:30-20:00

### MINI-SESSION: WHAT IS THE DIA WORLD?

### CHAIRPERSON: Shunsuke Ono, PhD

Associate Professor, Laboratory of Pharmaceutical Regulatory Science, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Japan



FRIDAY • MAY 29, 2009

8:30-9:00 REGISTRATION

9:00-11:00 SESSION 3

STRATEGY AND PROJECT MANAGEMENT IN ASIAN CLINICAL TRIALS

CHAIRPERSONS

Weon Do

Director of Regulatory Affairs and Market Access, sanofi-aventis, Republic of Korea

Yoshihiko Ono

Director, Regulatory Policy and Intelligence, Pfizer Japan Inc., Japan

9:00-9:20

How to Manage Asian Clinical Trials: Korean Point of View Yil-Seob Lee, MD, PhD, MBA

Director, Medical and Regulatory, GlaxoSmithKline, Republic of Korea

9:20-9:40

STUDY START-UP AND PATIENT RECRUITMENT STRATEGY IN CHINA

Hao Wang, MD

Clinical Research Manager, Bristol-Myers Squibb, China

9:40-10:00

Perspective on Global/Asian Development Strategy in Taiwan and in Asia

S. Wen Chang, PhD

Head of Asia Pacific Intelligence and Advocacy Office, Novartis Pharmaceutical Corporation, Taiwan

10:00-10:20

DEVELOPMENT STRATEGY UTILIZING ASIAN STUDY AND MULTINATIONAL STUDY

Ichiro Nakaoka

General Manager, Japan Development Center, Takeda Pharmaceutical Company, Japan

10:20-10:40

Perspective on Global/Asian Development Strategy in Japan Akihisa Harada

Corporate Officer, Vice President - Development Japan, Pfizer Japan, Inc., Japan

10:40-11:00

OPPORTUNITIES AND CHALLENGES OF DRUG DEVELOPMENT IN ASIA Akio Uemura. PhD

Akio Uemura, PhD

Director, Regulatory Policy, Liaison and Intelligence, Eli Lilly Japan Inc., Japan

11:00-11:30 **COFFEE BREAK** 

11:30-12:30

PANEL DISCUSSION

12:30-13:30 LUNCH BREAK

13:30-15:30 SESSION 4

MARKET NEEDS INCLUDING EPIDEMIOLOGY

CHAIRPERSONS

Yil-Seob Lee, MD, PhD, MBA

Head of Medical and Regulatory, GlaxoSmithKline, Republic of Korea

Keiko Ebihara

Director, Regulatory Policy Group, Public and Industry Policy Office, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

13:30-13:50

KOREAN PHARMA MARKET UPDATE

Kevin Huh

General Manager, IMS Health Korea, Republic of Korea

13:50-14:10

THE MARKET NEED IN MAINLAND CHINA

Gong Yanhua

Secretary General, Contract Research Organization Union, China Association of Pharmaceuticals and Medical Technology Exchange, China

14:10-14:30

The Market Needs and Epidemiological Research in Taiwan

**Carol Cheng** 

Chief Operating Officer (COO), International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association (IRPMA), Taiwan

14:30-14:50

APPROACH OF OUTCOMES RESEARCH

Kaoru Yamabe, MPH

Director, Outcomes Research Group, Public and Industry Policy Group, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

14:50-15:30

PANEL DISCUSSION

15:30-16:00 **COFFEE BREAK** 

16:00-18:00 SESSION 5

**S**ITE **I**SSUES

CHAIRPERSONS

Hironobu Saito, PhD

Director, Asian Development Group, Asian Development Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Ping Xu, PhD

Director, EPS International Co., Ltd., Japan

16:00-16:20

SITE MANAGEMENT IN ASIAN CLINICAL TRIALS

So-Ra Lee

Head of Clinical Operations, Pfizer Korea, Republic of Korea

16:20-16:40

FROM THE CHINA MAINLAND POINT OF VIEW

Eva Yang

Head of Clinical Operations, Bayer Healthcare Company, Ltd., China

16:40-17:00

THE GCP INSPECTION OF TAIWAN

Chee Jen Chang, PhD

Professor of Graduate Institute of Clinical Medical Science, Chang Gung University, Taiwan

17:00-17:20

CRA EXPERIENCES IN ASIAN CLINICAL TRIALS

Hitoshi Ushida

Study Leader, Clinical Development Group, Asia Development Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

17:20-18:00

Panel Discussion

**18:00** CLOSING REMARKS

Hironobu Saito, PhD

Program Chairperson, Asian New Drug Development Conference in Japan Director, Asian Development Group, Asian Development Department, Daiichi

Sankyo Co., Ltd., Japan

### **GENERAL INFORMATION**

- Registration: Begins 9:00 on Day 1, and at 8:30 on Day 2, 2nd floor.
- Exhibition: Thursday, May 28, 10:30-20:00, "ZUIUN", 2nd floor. Friday, May 29, 9:00-18:00, "ZUIUN", 2nd floor.
- Reception: Thursday, May 28, 17:45-20:00, "ZUIUN", 2nd floor.

#### FAX OR MAIL THE REGISTRATION FORM OR REGISTER ONLINE http://www.diahome.org

Registration Forms should be forwarded to the Drug Information Association, LLC (Japan) Office:

Maruei Building 4F, 2-19-9 lwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032 Japan • tel +81-3-5833-8444 • fax +81-3-5820-8448

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

3rd Annual Conference for ASIAN NEW DRUG DEVELOPMENT • Meeting I.D. # 09302 – May 28-29, 2009, Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

REGISTRATION FEES Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY		On or before MAY 1, 2009			After MAY 2, 2009			
Available on nondiscount member fee only.		Total Amour			Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax		
MEMBER FEE		¥ 59,000	¥ 61,950	) 🔲	¥ 64,000	¥ 67,200		
Join DIA now to qualify for the early-bird www.diahome.org/docs/Membership	d member fee!  MEMBERSHIP	¥ 14,000	¥ 14,70	O (includes 5% Consumpti	on Tax)			
*To qualify for the early-bird discount, regist				e. Does not apply to g	overnment/academia/no	nprofit member rat	es.	
NONMEMBER FEE  A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER meetir tion fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want me		eting registra- membership.	ng registra- embership. I want to be a DIA member 🖵		¥ 78,000 I do NOT want t	¥ 81,900 to be a DIA meml	_	
DISCOUNT FEES			MEMBER			NONMEMBER*		
Government (Full-time)		¥ 25,000	¥ 26	,250 🔲	¥ 39,000	¥ 40,950		
Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time	e)	¥ 25,000	¥ 26	,250 🔲	¥ 39,000	¥ 40,950		
*If paying a nonmember fee, please check or	ne of the boxes above, indicating wh	nether you want mem	bership.					
☐ To receive an exhibit application, please check.  PAYMENT METHODS Please check payment method.								
Please check the applicable category below:  Academia Government Industry CRO (Contract Research or Service Organization) Student (Call for registration information)		7585284, SWIFT CODE # CITIJPJT. Your name and company, as well as the above meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.  Please include BANK TRANSFER REFERENCE #						
Please complete the information below		PAYMENT BY	CREDIT CARD i	s available online	only – www.diaho	me.org		
Last Name	First Name	M.I.	Degrees		☐ Dr. ☐ Mr.	☐ Ms.		
Job Title		Affiliation	(Company)					
Address	City	State	Zip/Postal	Country (Address a	s required for delivery in yo	our country)		
email (Required for emailed confirmation)	Phone	Number (Required)		Fax Number				
CANCELLATION POLICY: On or be	fore MAY 22, 2009		100 - 6			V 10 700		

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/Nonmember) = ¥ 10,700

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.

**TRAVEL AND HOTEL** Please make your airline reservations as early as possible to ensure availability. There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. Please make your room reservations as soon as possible. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the "Hotel Reservation Request Form" from the Hotel Grand Palace. To download this form, **CLICK HERE** or go to http://www.diahome.org/productfiles/18219/ 09302\_Hotel\_Reservation\_Request\_Form.pdf

### Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822 Telephone:

rsales@grandpalace.co.jp email:

URL: http://www.grandpalace.co.jp/english

### **CONTACT AND EXHIBIT INFORMATION**

Attendees are welcome to visit the exhibits during the meeting and receptions. For meeting and exhibit information, contact:

The Drug Information Association, LLC office in Tokyo

by telephone +81-(0)3-5833-8444 by fax +81-(0)3-5820-8448 by email diajapan@diajapan.org

Privacy Policy: Your private information provided to DIA is only used to inform DIA meetings and related information.



## 第3回 DIA アジア新薬開発カンファレンス

### 2009年5月28日(木)~29日(金) タワーホール船堀 〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1

プログラム委員長

齋藤 宏暢

第一三共株式会社

プログラム副委員長

村尾 典昭

メルツ ファーマシューティカルズ

リン・スー

Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd., China

プログラム委員

ボウ・キュン・チョイ

KFDA, Republic of Korea

ウエン・ドゥ

Sanofi-Aventis Korea, Republic of Korea

海老原 惠子

77 13 22 11 11 11 11 11

リー・リン・リゥ

Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Chinese Taipei

大石 圭子

シミック株式会社

小野 嘉彦

ファイザー株式会社

佐藤 淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

田中義信

万有製薬株式会社

宇山 佳明

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

スプリング・ワン

Eli Lilly Asian Operations, Limited, Hong Kong

許平

EPS China Co., Ltd. EPSインターナショナル株式会社

諮問委員

成田 昌稔

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

チー・チョウ・リャオ

Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, Chinese Taipei

イル・ソブ・リー

GlaxoSmithKline Korea, Republic of Korea

伯野 恭一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 概要

第1回 DIA アジア新薬開発カンファレンスが2007年5月に、第2回カンファレンスが2008年5月に開催されました。医薬品開発に関わる企業並びに規制当局の関係者が多数集まり、アジア諸国における医薬品開発に関わる様々な課題についての活発な議論が交わされました。

第3回のカンファレンスでは、プログラム委員に、アジア諸国(とくに中国、韓国、台湾)から、アジアにおける医薬品開発に積極的に取り組んでおられる方々に加わっていただき、アジア地域における、より重要かつ各地域に基づいた話題を選びました。

今回の主なテーマは以下のとおりです。

- 1) アジア諸国の疫学調査とマーケットニーズ
- 2) ケーススタディー: アジアにおける臨床試験(戦略とオペレーション)
- 3) アジア各国の規制当局に聞く

演者として、中国、韓国、台湾及びシンガポール等の地域から、医薬品開発に関する 各国の専門家を招聘し、お互いの経験を共有し、アジアのヘルスケアと患者に対して 貢献することを最終ゴールとして議論を行います。さらに、医薬品医療機器総合機構 の審査担当者と、アジア地域の国民の健康に貢献する新しい医薬品開発を目指して 具体的に議論する場を設けております。

第1日目に行われる懇親会では、恒例の "What's the DIA World?" も企画しております。

### 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

### 卓上展示申込受付中

詳細については、下記のDIA日本事務所までお問い合わせください。

▶ 電話: 03-5833-8444 ▶ Fax: 03-5820-8448

Email: diajapan@diajapan.org

### Save the Date!

第6回 DIA日本年会

2009年10月22日(木)、23日(金) • タワーホール船堀

プログラム委員長 東京慈恵会医科大学 景山 茂

日本語・英語間の同時通訳あり

### 2009年5月28日(木)第1日目

9:00-10:00 受付

10:00-12:00 基調講演

10:00-10:30 開会の挨拶

ACJ議長 千葉大学教授

黒川 達夫

プログラム委員長 第一三共株式会社

齋藤 宏暢

10:00-12:00 基調講演

セッション座長 ワイス製薬 中国 Ling Su

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 伯野 恭一

10:30-11:00

基調講演 1

有用な薬剤を社会に届けるためのPMDAの国際戦略

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也

11:00-11:30

基調講演 2

薬事規制の国際協調について

台湾衛生局BOPA Director General

Chi-Chou Liao, PhD

11:30-12:00

基調講演3

韓国における規制当局の最近の変化

韓国KFDA

Director of Drug Evaluation Department

**Dai Byung Kim** 

12:00-13:00 昼食

13:00-15:00 セッション1 NDA申請のアプローチ

セッション座長

グラクソスミスクライン韓国

**Yil-Seob Lee** 

万有製薬株式会社 **海老原 惠子** 

13:00-13:20

ブリッジングデータを用いたNDA承認アプローチ

サノフィーアベンティス韓国

**Weon Do** 

13:20-13:40

中国におけるイノベイティブ薬剤の開発戦略 一業界の観点ー

Merck Sharp & Dhome(中国)

Jane Lin

13:40-14:00

台湾における新薬申請

台湾衛生局BOPA

**Li-Ling Liu** 

14:00-14:20

国際共同治験に基づく有効性および安全性データの評価に

関するPMDA審査員の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

中村 龍太

14:20-15:00

パネルディスカッション

15:00-15:30 コーヒーブレイク

15:30-17:30 セッション2

Ask the Regulators【当局に聞く】 セッション1の半島スピーカーを含めたパラルテ

セッション1の当局スピーカーを含めたパネルディス カッション

セッション座長

東京大学

小野 俊介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

パネリスト

台湾衛生局BOPA

**Li-Ling Liu** 

韓国KFDA

**In-Sook Park** 

China Association or Pharmaceuticals and Medical

Technology Exchange

**Gong Yanhua** 

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

中村 龍太

17:45 懇親会

18:30-20:00

ミニセッション: "What Is the DIA World?"

セッション座長

東京大学

小野 俊介

### 2009年5月29日(金)第2日目

8:30-9:00 受付

9:00-11:00 セッション3

アジア臨床試験における開発戦略とプロジェクトマネージメント

セッション座長

サノフィーアベンティス韓国

**Weon Do** 

ファイザー株式会社 **小野 嘉彦** 

9:00-9:20

アジア治験のマネージメント ー韓国の観点からー グラクソスミスクライン韓国

Yil-Seob Lee, MD, PhD, MBA

9:20-9:40

中国における治験立ち上げおよび患者募集戦略

BMS中国

Hao Wang, MD

9:40-10:00

台湾およびアジアにおけるグローバル/アジア開発戦略の展望

ノバルティス中国

S. Wen Chang, PhD

10:00-10:20

アジア治験、国際共同治験を活用した国内開発戦略

武田薬品工業株式会社 日本開発センター 中岡 一郎

10:20-10:40

グローバル/アジア開発戦略の展望

ファイザー株式会社 執行役員 臨床開発担当 原田 明久

10:40-11:00

アジアにおける薬剤開発の経験と挑戦

日本イーライリリー株式会社 薬事政策渉外情報部 植村 昭夫

11:00-11:30 コーヒーブレイク

11:30-12:30

パネルディスカッション

12:30-13:30 昼食

13:30-15:30 セッション4

疫学データを含めた各国のマーケットニーズ

セッション座長

メルツファーマシューティカルズ

村尾 典昭

シミック株式会社

大石 圭子

13:30-13:50

韓国における製薬マーケットのアップデート

ファイザー韓国

So-Ra Lee

13:50-14:10

中国におけるマーケットニーズ

China Association or Pharmaceuticals and Medical Technology Exchange Secretary General

**Gong Yanhua** 

14:10-14:30

台湾におけるマーケットニーズおよび疫学リサーチ

International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association (IRPMA)

**Carol Cheng** 

14:30-14:50

アウトカムリサーチのアプローチ

万有製薬株式会社

山部 薫

14:50-15:30

パネルディスカッション

15:30-16:00 コーヒーブレイク

16:00-18:30 セッション5

臨床試験のハンドリングと施設の問題

セッション座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

EPSインターナショナル

許 平

16:00-16:20

アジア臨床試験におけるサイトマネジメント

ファイザー韓国

So-Ra Lee

16:20-16:40

中国における課題

スピーカー未定

16:40-17:00

台湾におけるGCP査察

Chang Gung 大学

**Chee Jen Chang** 

17:00-17:20

アジア臨床試験のモニター経験

第一三共株式会社

牛田 等

17:20-18:00

パネルディスカッション

18:00 閉会のご挨拶

プログラム委員長 第一三共株式会社

齋藤 宏暢

ご案内 -

登録受付 開始時間: 1日目9:00、2日目8:30

場 所: 2階ロビー

企業展示 展示時間: 1日目10:30-20:00、2日目9:00-18:00

場 所:2階イベントホール『瑞雲』

レセプション 時間: 1日目17:45-20:00

場 所:2階イベントホール『瑞雲』

### 会議参加申込書

### DIA 日本事務所 FAX:03-5820-8448

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階 TEL: 03-5833-8444

### 第3回 アジア新薬開発 カンファレンス [カンファレンスID #09302]

### 2009年5月28~29日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

### ▶参加申込方法

DIAホームページ(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にてお申し込みください。 受理後、5営業日以内にeメールにて申込受領書をご送付いたします。

▶ 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、第3回カンファレンス参加費が会員費での適用となり、また DIA各種機関誌の入手、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。ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。参加申し込みは第3回カンファレンス当日も受付けています。

一般	早期割引 2009年4月30日までのお申込み	□¥61,950(¥59,000)	
	2009年5月1日以降のお申込み	□¥67,200 (¥64,000)	
政府関係		□¥26,250 (¥25,000)	
非営利団体/大学関係		□¥26,250 (¥25,000)	

### 非会員 □会員登録する[1年間有効] 登録費 ¥14,700(¥14,000)

一般	早期割引 2009年4月30日までのお申込み	□¥76,650 (¥73,000)
	2009年5月1日以降のお申込み	□¥81,900(¥78,000)
政府関係		□¥40,950(¥39,000)
	非営利団体/大学関係	□¥40,950(¥39,000)

### 非会員 □会員登録しない

一般	□¥81,900(¥78,000)		
政府関係	□¥40,950(¥39,000)		
非営利団体/大学関係	□¥40,950(¥39,000)		

DIA日本事務所使用欄				
Date				
No.				
申込受領書送付		Invoice	入金	

- ◆請求書をご希望の方は下の□に チェックしてください。
  - □請求書を希望します
- ◆出展ご希望の方は下記までご連絡 をお願いいたします。 diajapan@diajapan.org

### ▶お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 口座名: Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方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み日をDIA日本事務所までお知らせください。

※クレジットカードでのお支払いをご希望の方は、DIA ホームページ(www.diahome.org)よりオンラインにてお申し込みください。

### 該当するカテゴリーにチェックしてください

□学校関係 □政府関係 □民間企業 □CRO(Contract Research or Service Organization CRO等受託機関) □学生(お申込みについてはお問い合わせください)

アルファベット (英語) でご記入ください						
Last Name	First Name	Mid	ddle Name	Degrees	□Dr. □Mr. □Ms.	
Job Title		Affiliation (Company)				
Address		City	State	Zip/Postal	Country	
 Email (必須)		Pl	hone Number(必須)	Fax Number		

<sup>\*</sup>参加のキャンセルは、お申込み受理後、2009年5月21日までは手数料として会員・非会員とも21,400円を、政府/非営利団体/大学関係者については会員・非会員とも10,700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。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めにお知らせください(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)。参加のキャンセルは必ず書面にてDIA日本事務所まで、また、宿泊のキャンセルは直接ホテル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。