5th DIA FDA IND/NDA Training Course

April 18-19, 2016 Urbannet Kanda Conference | Kanda , Tokyo

OVERVIEW

The process of new drug development has become increasingly global in the past two decades. Many companies are conducting multinational clinical studies and aiming for simultaneous submission of New Drug Applications (NDAs) to Japan, the US, and the EU.

The globalization of the pharmaceutical industry means that it is no longer enough for regulatory and development staff and managers in Japanese pharmaceutical companies to understand only the Japanese regulations and process of drug development.

It is now essential for professionals in the field to understand the regulations, processes, and trends in other countries that participate in global drug development.

For several years DIA has offered a training course in the US focused on submission of IND/NDA to the FDA. The course is very popular with attendees from around the world, including Japanese participants. With this success, DIA has brought the course to Japan since 2012. The training features:

- Focus on regulations and processes (IND and NDA)
- · How to work productively and efficiently with FDA
- · Plus More

Dr. Alberto Grignolo and Dr. Carol H. Danielson, are two of the faculty and planners of the original FDA IND/NDA training in the US.

The course will be conducted in English except for discussion and Q&A for a deeper understanding.

WHO SHOULD ATTEND?

This training will be fit for regulatory and clinical development professionals in Japan who are intending/planning US submissions and clinical trials or similar projects.



FACULTY

Carol H. Danielson, MS, DrPH, RAC President Regulatory Advantage, LLC

Alberto Grignolo, PhD Corporate Vice President, Global Strategy PAREXEL International

FACILITATORS

Akiko Ikeda Janssen Pharmaceutical K.K.

Masayoshi Higuchi Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yumi Inukai Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miyuki Kaneko Pfizer Japan Inc.

Yomei Matsuoka Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada GlaxoSmithKline K.K.

DEVELOP. INNOVATE. ADVANCE.

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



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo 103-0023Japan Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org 9:30-10:00 REGISTRATION

10:00-10:15 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:15-11:00 REGULATION **OVERVIEW OF US DRUG**

Overview of US Drug Regulation

- Organization of FDA
- · Regulation of drugs, new drugs and biologics

Drug Development Overview

- · Regulatory Strategy
- Target Product Profile (TPP)

11:00-13:00 IND SESSION (1)

The IND: General Introduction

- When is an IND Required?
- When is an IND Not Required?
- Types of IND (Commercial, Investigator, Expanded Access, Exploratory)

Special Topics for Clinical Research

- · Adaptive Study Designs
- Patient Reported Outcomes
- Trials Conducted Outside US

13:00-14:00 LUNCH BREAK

14:00-16:30 IND SESSION (2)

The IND in Detail

- IND Form 1571
- IND in CTD Format
- Table of Contents
- Introductory Statement
- General Investigational Plan
- Investigator's Brochure
- Protocols
- Chemistry, Manufacturing, and Controls
- Nonclinical Pharmacology and Toxicology
- Previous Human Experience
- · Additional Information

FDA's Action on the Original IND

- FDA's Review of an IND
- Clinical Holds

IND Amendments

- · Protocol Amendments
 - New Protocol
 - Change in Protocol
 - New Investigator
- Information Amendments
 - Chemistry/ Microbiology
 - Pharmacology/Toxicology
 - Clinical

IND Annual Reports

Special Regulatory Considerations for Development

Adverse Event Reporting

- Adverse Events
- Serious Adverse Events
- IND Safety Reports
- Reporting Responsibilities
- Termination of an IND for Safety

16:30-17:00 COFFEE BREAK

17:00-18:30 IND WORKSHOP

- IND Amendments. (Discussion Language: Japanese)
- Wrap-up of Day 1

18:30-20:00 NETWORKING RECEPTION

9:00-11:00

NDA SESSION (1)

Overview of the NDA

- · Getting from the IND to the NDA
- Considerations in NDA Planning
- Study Data from Different Populations
- Type of NDAs

The NDA in CTD Format: Module 1-5

FDA Review and Actions

FDA Review of Applications and Actions on Applications

- Amendments to an Unapproved Application
- FDA Actions on an Application
- Reasons Applications Are Not Approved

11:00-11:15

COFFEE BREAK

11:15-13:00

NDA SESSION (2)

The FDA and Risk Management

- Premarketing Risk Assessment
- Post Marketing Risk Assessment
- Risk Evaluation and Mitigation (REMS)

Post-NDA Approval Regulatory Requirements

- Post-NDA Approval Obligations
- Supplements and other changes to an approved application 21 CFR 314.70
 - Major Changes
 - Moderate Changes
 - Minor Changes
- Postmarketing reporting of adverse drug experiences 21 CFR 314.80
 - 15 Day Alert Reports
 - Periodic ADE Reports
- Other postmarketing reports
 - NDA Annual Reports
 - NDA Field Alert Reports
 - Biologic Product Deviation Reports

13:00-14:00

LUNCH BREAK

14:00-15:30

NDA SESSION (3)

Interactions with FDA

- FDA Meetings (Type A, B and C)
 - FDA's Guidance on Meetings
 - FDA Meetings (Pre-IND, End of Phase 2, Pre-NDA, Labeling, Advisory Committees)
 - How to request and Prepare for a Meeting with FDA
 - Principles for Communicating with FDA
- Resolving Issues or Disputes with FDA
- Advisory Committee Meetings
- GCP Inspections
 - Reasons for FDA Inspections (Routine, For Cause)
 - Targets of FDA Inspections
 - Inspection Outcomes: Additional Considerations in GCP Inspections
 - FDA Enforcement Actions

15:30-15:50

COFFEE BREAK

15:50-17:20

NDA WORKSHOP

Post-NDA Approval Requirements

(Discussion Language: Japanese)

Wrap-up

17:20-17:30

CLOSING SESSION

REGISTRATION FORM: Register online or forward to DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

5th DIA FDA IND/NDA Training Course

Event #16351 • April 18-19 | Urbannet Kanda Conference | Kanda, Tokyo Address: Urbannet Kanda Building, 3-6-2 Uchi Kanda, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan 101-0047

DIA will send participants a confirmation mail 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.DIAGlobal.org/Membership

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

CONSUMPTION TAX INCLUDED Early Bird (until Mar. 28, ¥86,400 🗖 Industry 2016) Mar.29,2016-¥92.880 🗖 **MEMBER** Early Bird Government, (until Mar. 28, ¥39,960 🗖 Non Profit 2016) Academia, Medicals Mar.29.2016-¥43,200 🗖 Industry ¥111,780 🗖 **NONMEMBER** Government, Non Profit ¥62,100 🗖 Academia, Medicals ¥56,160 🗖 Membership ¥18,900 🗖 ¥34,020 🗖 2-Year Membership **MEMBERSHIP**

Academia Membership

(Academia, Medicals)*

¥12,960 🗖

Please check t	the applicable cate	gory:				
☐ Academia	☐ Government	☐ Industry				
Last Name						
First Name				M	l.l.	
Degrees				☐ Dr. ☐ Mr.	☐ Ms.	
 Job Title						
Company						
Address (As requir	red for postal delivery to y	your location)				
City		State	Zip/Postal	Country		
email Required fo	or confirmation					
Phone Number R	equired	Fax Number				

TRAVEL AND HOTEL

Nearest airport: Haneda Airport

Attendees should make airline and hotel reservation as early as possible

HOTEL VILLA FONTAINE OTEMACHI

Address: 1-8-8 Uchi Kanda Chiyoda-ku Tokyo, 101-0047

Telephone: +81.3.3291.7770

URL: http://www.hvf.jp/eng/location/otemachi.php

CANCELLATION POLICY: On or before April 11, 2016

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member or Nonmember = $\frac{420,000}{2000}$ Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = $\frac{410,000}{2000}$

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.

Photography Policy

By attending the 5th DIA FDA IND/NDA Training Course, 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 OR MASTERCARD ONLY)

	□ VISA	□ MC	Exp. (mm/yy)	
Card No.				

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



第5回DIA FDA IND/NDA トレーニングコース

2016年4月18日(月)~4月19日(火) アーバンネット神田カンファレンス

国際共同治験が新薬開発において重要な戦略の一つと位置づけられるようになり、さらに日米欧規制当局への同時申請や同時承認を目指す企業も増え、ますますグローバル化が進んでいます。そのような戦略の変化に伴い、開発や審査の担当者が求められる知識の範囲も広がってきており日本の薬事規制やプロセスのみ知っていればよいという時代は終わり、共同開発国の薬事規制やトレンドも把握しておくことが重要となってきています。

DIAでは、米国FDAへのIND/NDA業務についてのトレーニングを米国で毎年開催しており、日本を含め世界各国から多数ご参加いただいております。この人気のあるトレーニングプログラムの資料をベースに、可能な限り最新情報を追加・更新し、日本の皆様にご興味を持っていただける内容にアレンジしております。

特徴として:

- 1. 米国での4日間のトレーニングプログラムから、日本の皆さんに役立つ情報を選び、参加しやすいよう2日間のプログラムとしました。
- 2. 詳細な実務の説明は省略し、制度やプロセスを中心に解説します。
- 3. FDAの考え方や留意すべき事項についても解説します。
- 4. 参加者同士での議論を通して理解を深めるための場を設けます。

DIA USのトレーニングコースで当該トレーニングに関するプログラムを企画し、さらに講師として活躍されているGrignolo氏とDanielson氏が講義を行います。使用言語は、理解を深めるためのディスカッションを除いて英語です。各講師の英語は分かり易く、また、様々な質問に丁寧にお答え頂けると評判です。

本トレーニングでは、現在米国での申請のための臨床試験、承認申請を実施・計画されている企業の方、これから計画されている企業の方、及び今後米国での申請のための臨床試験の実施を検討されている方などにも大変役に立つ内容となっておりますので、ぜひご参加ください。

プログラム内容は変更の可能性があります。予めご了承の程、お願い申し上げます。



講師:

Regulatory Advantage, LLC Carol H. Danielson

PAREXEL International Alberto Grignolo

ファシリテーター:

ヤンセンファーマ株式会社 池田 晶子

中外製薬株式会社 樋口 雅義

第一三共株式会社 犬飼 ゆみ

ファイザー株式会社 金子 美由紀

第一三共株式会社 松岡 洋明

グラクソ・スミスクライン株式会社 玉田 美和

DEVELOP. INNOVATE. ADVANCE.

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



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

9:30-10:00 REGISTRATION

10:00-10:15 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:15-11:00 OVERVIEW OF US DRUG REGULATION

Overview of US Drug Regulation

- Organization of FDA
- Regulation of drugs, new drugs and biologics

Drug Development Overview

- Regulatory Strategy
- Target Product Profile (TPP)

11:00-13:00 IND SESSION (1)

The IND: General Introduction

- When is an IND Required?
- When is an IND Not Required?
- Types of IND (Commercial, Investigator, Expanded Access, Exploratory)

Special Topics for Clinical Research

- Adaptive Study Designs
- Patient Reported Outcomes
- Trials Conducted Outside US

13:00-14:00 LUNCH BREAK

14:00-16:30 IND SESSION (2)

The IND in Detail

- IND Form 1571
- IND in CTD Format
- Table of Contents
- Introductory Statement
- General Investigational Plan
- Investigator's Brochure
- Protocols
- Chemistry, Manufacturing, and Controls
- Nonclinical Pharmacology and Toxicology
- Previous Human Experience
- Additional Information

FDA's Action on the Original IND

- FDA's Review of an IND
- Clinical Holds

IND Amendments

- Protocol Amendments
 - New Protocol
 - Change in Protocol
 - New Investigator
- Information Amendments
 - Chemistry/ Microbiology
 - Pharmacology/ Toxicology
 - Clinical

IND Annual Reports

Special Regulatory Considerations for Development

Adverse Event Reporting

- Adverse Events
- Serious Adverse Events
- IND Safety Reports
- Reporting Responsibilities
- Termination of an IND for Safety

16:30-17:00 **COFFEE BREAK**

17:00-18:30 IND WORKSHOP

- IND Amendments. (Discussion Language: Japanese)
- Wrap-up of Day 1

18:30-20:00 NETWORKING RECEPTION

9:00-11:00 NDA SESSION (1)

Overview of the NDA

- Getting from the IND to the NDA
- Considerations in NDA Planning
- Study Data from Different Populations
- Type of NDAs

The NDA in CTD Format: Module 1-5

FDA Review and Actions

FDA Review of Applications and Actions on Applications

- Amendments to an Unapproved Application
- FDA Actions on an Application
- Reasons Applications Are Not Approved

11:00-11:15 **COFFEE BREAK**

11:15-13:00 NDA SESSION (2)

The FDA and Risk Management

- Premarketing Risk Assessment
- Post Marketing Risk Assessment
- Risk Evaluation and Mitigation (REMS)

Post-NDA Approval Regulatory Requirements

- Post-NDA Approval Obligations
- Supplements and other changes to an approved application 21 CFR 314.70
 - Major Changes
 - Moderate Changes
 - Minor Changes
- Postmarketing reporting of adverse drug experiences 21 CFR 314.80
 - 15 Day Alert Reports
 - Periodic ADE Reports
- Other postmarketing reports
 - NDA Annual Reports
 - NDA Field Alert Reports
 - Biologic Product Deviation Reports

13:00-14:00 LUNCH BREAK

14:00-15:30 NDA SESSION (3)

Interactions with FDA

- FDA Meetings (Type A, B and C)
 - FDA's Guidance on Meetings
 - FDA Meetings (Pre-IND, End of Phase 2, Pre-NDA, Labeling, Advisory Committees)
 - How to request and Prepare for a Meeting with FDA
 - Principles for Communicating with FDA
- Resolving Issues or Disputes with FDA
- Advisory Committee Meetings
- GCP Inspections
 - Reasons for FDA Inspections (Routine, For Cause)
 - Targets of FDA Inspections
 - Inspection Outcomes: Additional Considerations in GCP Inspections
 - FDA Enforcement Actions

15:30-15:50 **COFFEE BREAK**

15:50-17:20 NDA WORKSHOP

Post-NDA Approval Requirements

(Discussion Language: Japanese)

Wrap-up

17:20-17:30 CLOSING SESSION

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

Tel: 03-6214-0574

第5回DIA FDA IND/NDAトレーニングコース

「カンファレンスID #16351]

2016年4月18日~19日 | アーバンネット神田カンファレンス

◆ 参加申込方法

〒101-0047 東京都千代田区内神田三丁目6番2号 アーバンネット神田ビル

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。

◆ 年会費及び参加費

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

		会員登録をされる場合は希望する年会費の札 格は現会員の方または会員登録と同時にお			-		
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。						DIA Japan 使用欄	
Membership (有効期間:1年間)			1	¥17,500 (税抜) ¥18,900 (税込)			
2-Year	2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)			¥ 31,500 (税	抜) ¥ 34,020 (税込)		
Academia	Academia Membership **(対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)			¥ 12,000 (税	抜) ¥ 12,960 (税込)	No.	
② 参加費 所属カラ	テゴリーと会員資	格の有無により異なりますので、該当欄に印き	を入れて	てください。*価格	は全て税込みです_	受領書 送付	
	一般	早期割引 2016年3月28日までのお申込み		¥80,000 (税抜)	¥86,400(税込)	Invoice	
		2016年3月29日以降のお申込み		¥86,000 (税抜)	¥ 92,880(税込)		
会員	政府関係 非営利団体	早期割引 2016年3月28日までのお申込み		¥37,000(税抜)	¥39,960(税込)	入金	
	大学関係 医療従事者	2016年3月29日以降のお申込み		¥40,000(税抜)	¥43,200(税込)		
	一般			¥ 103,500 (税抜)	¥ 111,780(稅込)		
非会員	政府関係/非	丰営利団体		¥ 57,500 (税抜)	¥ 62,100(税込)		
	大学関係/医	療従事者		¥52,000 (税抜)	¥ 56,160(税込)		
◆ お支持 ご希望	の支払方法に 方法] 口銀行	*最終確定金額はDIA Japanが チェックを入れてください。 振込 請求書を送付しますので、その ジットカード 使用可能クレジットカード(ども	案内に	こ従って振込手	-続きを行って下さ		
カード有効期限(mm/yy) カード番号				番号			
	カードこ	 inage		ご署	 - -名		
合は、 ます。	書面にて参加者	i人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号 f名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンa					
	アヘット(央語 生)ロ Dr. ロ Mr.)でご記入ください □ Ms. First name(名)		Company			
	_,			, ,			
Job Title			Dep	artment			
Address		City		State	Zip/Postal		Country
email (心須)	<u> </u>		Phon	e Number (必須)		Fax Numbe	<u> </u>

英語でのディスカッション可否(必須) 🚨 可能 🚨 不可能 * グループ分けの参考にさせていただきます。

- 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年4月11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で注意ください。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。