

7th DIA FDA IND/NDA Training Course

March 29–30, 2018

Huric conference Room 0 | Asakusabashi, 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. Michael Hamrell, who are two 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

Alberto Grignolo, PhD

Corporate Vice President, Global Strategy
PAREXEL International

Michael R. Hamrell, PhD, RAC

President, MORIAH Consultants

Chair of Program Committee

Miyuki Kaneko

Pfizer Japan Inc.

Program Committee

Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yumi Inukai

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yomei Matsuoka

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada

GlaxoSmithKline 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.



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

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, 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 SHORT 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**

7th DIA FDA IND/NDA Training Course Event #18351

• March 29-30 | Hulic Conference Room 0(zero) | Asakusabashi, Tokyo
Address: Hulic Asakusa Building 3F 1-22-16 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo,
Japan 111-0053

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

| | | 8% CONSUMPTION TAX INCLUDED | |
|-------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| MEMBER | Industry | Early Bird (until Mar. 15, 2018) | <input type="checkbox"/> ¥86,400 |
| | | After Mar. 16, 2018 | <input type="checkbox"/> ¥92,880 |
| | Government, Non Profit, Academia, Medicals | Early Bird (until Mar. 15, 2018) | <input type="checkbox"/> ¥39,960 |
| | | After Mar. 16, 2018 | <input type="checkbox"/> ¥43,200 |
| NONMEMBER | Industry | <input type="checkbox"/> ¥111,780 | |
| | Government, Non Profit | <input type="checkbox"/> ¥62,100 | |
| | Academia, Medicals | <input type="checkbox"/> ¥56,160 | |
| MEMBERSHIP | 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 8, 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

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

Nearest airport: Haneda Airport

Attendees should make airline and hotel reservation as early as possible.

KEIKYU EX INN ASAKUSABASHI-EKIMAE

Address: 1-27-9 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo 111-0053

Telephone: +81. 3. 5820. 3910

URL: <http://www.keikyuu-exinn.co.jp/hotel/asakusabashi/languages/en.html>

CANCELLATION POLICY: On or before March 22, 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 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 7th 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, MASTERCARD AND JCB ONLY)

VISA **MC** **JCB** 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7回DIA FDA IND/NDA トレーニングコース

2018年3月29日(木)～3月30日(金)
ヒューリックカンファレンスルーム0(浅草橋)

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ました。

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Hamrell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。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：

PAREXEL International
Alberto Grignolo

MORIAH Consultants
Michael R. Hamrell

プログラム委員長：

ファイザー株式会社
金子 美由紀

プログラム委員：

中外製薬株式会社
樋口 雅義

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

第一三共株式会社
犬飼 ゆみ

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

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.



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

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DIAglobal.org

9:30-10:00

受付

10:00-10:15

開会式

- トレーニングの概要説明
- 講師、ファシリテーター紹介

10:15-11:00

USにおける薬事規制の概略説明

- USにおける薬事規制の概略説明
 - FDAの組織
 - 医薬品、新医薬品、バイオ製剤の規制
- 医薬品開発概要
 - 薬事戦略
 - ターゲットプロダクトプロファイル (TPP)

11:00-13:00

IND講義(1)

- IND: 一般的紹介
 - INDが必要な場合は?
 - INDが必要でない場合は?
 - INDのタイプ (企業主導、医師主導、拡大アクセス、探索)
- 臨床試験におけるトピック
 - アダプティブデザイン
 - Patient Reported Outcomes
 - 海外臨床試験の利用

13:00-14:00

ランチタイム

14:00-16:30

IND講義(2)

- INDの詳細
 - IND Form 1571
 - CTDフォーマットでのIND
 - 目次
 - 臨床試験開始における陳述
 - 一般的開発計画
 - 治験薬概要書
 - 臨床試験プロトコール
 - CMC情報
 - 非臨床情報
 - 臨床使用経験に関する情報
 - その他

• INDに対するFDAの対応

- FDAにおけるINDの審査
- 臨床試験差止

• IND変更

- プロトコールの変更
 - 新プロトコール
 - プロトコールの変更
 - 新しい治験医師の追加・変更
- 情報の変更
 - 化学 / 微生物学
 - 薬理 / 毒性
 - 臨床

• IND 年次報告

• 開発で留意すべき特別な制度

• 有害事象報告

- 有害事象
- 重篤な有害事象
- IND安全性報告
- 報告義務
- 安全性によるINDの終了

16:30-17:00

コーヒーブレイク

17:00-18:30

INDワークショップ及び振り返り

- IND変更に関するワークショップ (討議は日本語)
- 一日目の振り返り

18:30-20:00

情報交換会

参加者及び講師・ファシリテーター間のネットワーキングを目的としたレセプション

9:00-11:00

NDA 講義(1)

- NDAの概要
 - INDからNDAへの情報受け渡し
 - NDA計画における留意点
 - 異なる患者集団の治験データ
 - NDAの種類
- CTD様式によるNDA: Module 1-5
- FDAの審査と対応
- 申請に対するFDAの対応
 - 承認前の追加情報
 - FDAの判断
 - FDAが承認しない理由

11:00-11:15

コーヒーブレイク

11:15-13:00

NDA 講義(2)

- FDAとリスク評価
 - 市販前のリスク評価
 - 市販後安全性監視とリスク評価
 - リスク評価と是正計画 (REMS)
- 市販後の薬事的要求
 - 承認後の義務
 - 承認後の変更管理
 - 主要な変更
 - 通常の変更
 - 軽微な変更
 - 副作用報告
 - 15日報告
 - 定期的有害事象報告
 - その他の市販後報告
 - 年次報告
 - フィールドアラートレポート
 - 生物製剤逸脱報告

13:00-14:00

ランチ ブレイク

14:00-15:30

NDA 講義(3)

- FDAとのコミュニケーション
 - FDAミーティング (Type A, B and C)
 - FDAに関するガイダンスミーティング
 - FDA ミーティング (治験前、第2相終了後、申請前、添付文書、アドバイザリーコミッティ)
 - FDAとのミーティングをどのようにリクエストし、準備するのか?
 - FDAとのコミュニケーションにおける原則
 - FDAとの問題解決
 - アドバイザリーミーティング
 - GCP査察
 - FDA査察への理由 (通常、個別)
 - FDA査察の目的
 - FDA査察の結果
 - FDA施行活動

15:30-15:50

ショートブレイク

15:50-17:20

NDAワークショップ及び振り返り

- 承認後要求事項に関するワークショップ
(討議は日本語で行います)
- 二日目の振り返り

17:20-17:30

クロージング

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7回DIA FDA IND/NDAトレーニングコース

[カンファレンスID #18351]

2018年3月29日～30日 | ヒューリック カンファレンス ルーム0(ゼロ) (浅草橋)

◆ 参加申込方法 〒111-0053 東京都台東区浅草橋1-22-16 ヒューリック浅草橋ビル3階

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) |

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

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。*価格は全て税込みです

| 会員 | 一般 | 早期割引 2018年3月15日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 80,000 (税抜) | ¥ 86,400(税込) |
|--------------------------------|--------------|------------------------|--------------------------|----------------|---------------|
| | | 2018年3月16日以降のお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 86,000 (税抜) | ¥ 92,880(税込) |
| 政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者 | 政府関係 / 非営利団体 | 早期割引 2018年3月15日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 37,000(税抜) | ¥ 39,960(税込) |
| | | 2018年3月16日以降のお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 40,000(税抜) | ¥ 43,200(税込) |
| 非会員 | 一般 | | <input type="checkbox"/> | ¥ 103,500 (税抜) | ¥ 111,780(税込) |
| | 政府関係 / 非営利団体 | | <input type="checkbox"/> | ¥ 57,500 (税抜) | ¥ 62,100(税込) |
| | 大学関係 / 医療従事者 | | <input type="checkbox"/> | ¥ 52,000 (税抜) | ¥ 56,160(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ください。

◆ 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。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

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 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 _____

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、2018年3月22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きます場合がございます。

*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お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。