

8th DIA FDA IND/NDA Training Course

November 5–6, 2019

Hulic 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, the EU, China and other countries.

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

The trainers will be Dr. Alberto Grignolo and Dr. Carol H Danielson, who are two of the original FDA IND/NDA trainers in the US.

The course will be conducted in English except that Workshops will be conducted in Japanese for a deeper understanding.

WHO SHOULD ATTEND?

This training will benefit 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

Carol H Danielson, MS DrPH

President, Regulatory Advantage
International, LLC

FACILITATORS

Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yumi Inukai

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miyuki Kaneko

Pfizer R&D Japan

Yomei Matsuoka, PhD

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.

DIAGlobal.org



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

9:30–10:00 REGISTRATION

10:00–10:10 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:10–11:20

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing, and Controls Item 7 Module 3 and Module 1

11:20–11:30 BREAK

11:30–12:30

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products and Submission of the IND
- Session 6 FDA's Actions on the Original IND

12:30–13:30 LUNCH BREAK

13:30–15:00

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

15:00–15:15 COFFEE BREAK

15:15–17:00

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials

17:00–17:10 BREAK

17:10–18:30 IND WORKSHOP

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

18:30–20:00 NETWORKING RECEPTION

8:45-10:15

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

10:15-10:30 COFFEE BREAK**10:30-12:00**

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

12:00-13:00 LUNCH BREAK**13:00-15:35**

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1 (Short Break 10min)
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

15:35-15:50 BREAK**15:50-17:20 NDA WORKSHOP**

- Post-Approval Submissions (Discussion Language: Japanese)
- Wrap-up

17:20-17:30 CLOSING SESSION

16th DIA Japan Annual Meeting 2019

- Delivering Rational Medicine to All People in the Globe -

November 10-12, 2019
Tokyo Big Sight | Ariake

DIA

**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**

8th DIA FDA IND/NDA Training Course Event #19351

• November 5-6 | 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

		10% TAX INCLUDED	
MEMBER	Industry	Early Bird (until Oct. 25, 2019)	<input type="checkbox"/> ¥88,000
		After Oct. 26, 2019	<input type="checkbox"/> ¥94,600
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Oct. 25, 2019)	<input type="checkbox"/> ¥40,700
		After Oct. 26, 2019	<input type="checkbox"/> ¥44,000
NONMEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥113,850	
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥63,250	
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥57,200	

		10% TAX INCLUDED	
MEMBERSHIP	Membership	<input type="checkbox"/> ¥19,250	
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,650	
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥13,200	

Early Bird Deadline: October 25, 2019

* 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.keikyu-exinn.co.jp/hotel/asakusabashi/languages/en.html>

CANCELLATION POLICY: On or before October 29, 2019

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 8th 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8回DIA FDA IND/NDA トレーニングコース

2019年11月5日(火)～11月6日(水)
ヒューリックカンファレンスルーム0(浅草橋)

プログラム概要

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で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。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

Regulatory Advantage International, LLC
Carol H. Danielson

ファシリテーター：

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

ファイザーR&D合同会社
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

DIA

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

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

9:30–10:00 REGISTRATION

10:00–10:10 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:10–11:20

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing & Controls

11:20–11:30 BREAK

11:30–12:30

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 TAdditional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products and Submission of the IND
- Session 6 FDA's Actions on the Original IND

12:30–13:30 LUNCH BREAK

13:30–15:00

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

15:00–15:15 COFFEE BREAK

15:15–17:00

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials

17:00–17:10 COFFEE BREAK

17:10–18:30 IND WORKSHOP

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

18:30–20:00 NETWORKING RECEPTION

8:45–10:15

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

10:15–10:30 COFFEE BREAK**10:30–12:00**

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

12:00–13:00 LUNCH BREAK**13:00–15:35**

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1 (Short Break 10min)
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

15:35–15:50 BREAK**15:50–17:20 NDA WORKSHOP**

- Post-Approval Submissions (Discussion Language: Japanese)
- Wrap-up

17:20–17:30 CLOSING SESSION**16th DIA Japan
Annual Meeting 2019**

- Delivering Rational Medicine to All People in the Globe -

November 10-12, 2019
Tokyo Big Sight | Ariake

DIA

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8回DIA FDA IND/NDAトレーニングコース

[カンファレンスID #19351]

2019年11月5日～6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)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (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)	¥ 13,200 (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 2019年10月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 80,000 (税抜)	¥ 88,000 (税込)
		2019年10月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 86,000 (税抜)	¥ 94,600 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引 2019年10月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 40,700 (税込)
		2019年10月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 40,000 (税抜)	¥ 44,000 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 103,500 (税抜)	¥ 113,850 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 57,500 (税抜)	¥ 63,250 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 52,000 (税抜)	¥ 57,200 (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、2019年10月29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。

*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。