

12th DIA Regulatory Affairs: FDA IND/NDA Training Course

Nihonbashi Life Science Hub
December 4-5, 2023

OVERVIEW

In recent years, conducting multinational clinical studies has become an important drug development strategy to support simultaneous submission and approval of Marketing Applications in multiple markets. This strategic change requires expanding the scope of knowledge for professionals responsible for drug development. It is no longer sufficient to know only local pharmaceutical regulations and processes; it is now essential to be aware of global pharmaceutical regulations and trends.

This course will overview the US FDA regulations and expectations for the content, submission, and review of Investigational New Drug (IND) and New Drug Applications (NDAs) to the FDA. It is based on the annual IND/NDA training course conducted by DIA in the US, which is very popular with attendees from around the world, including participants from Japan. DIA has been presenting this course in Japan since 2012.

The training features:

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

The course will be instructed by two of DIA's original FDA/IND trainers in the US, Drs. Elliott Berger and Carol H Danielson. It will be conducted in English.

WHO SHOULD ATTEND?

This training will benefit regulatory and clinical development professionals in Japan who are intending or planning submissions to US FDA related to clinical trials or similar projects. This is an opportunity to receive in Japan the same training held in the US from the same instructors and using the same training materials. We hope you will take advantage of this opportunity.

Please note that the program is subject to change.



FACULTY

Elliott Berger, MS, PhD

ETB Regulatory Consulting

Carol H. Danielson, MS, DrPH

President

Regulatory Advantage International, LLC

FACILITATORS

Masanao Natsui

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yasuyuki Hattori, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Chinami Kanayama

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miyuki Kaneko

Pfizer R&D Japan

Yomei Matsuoka, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada

GlaxoSmithKline K.K.

Tomohiro Watahiki

Janssen Pharmaceutical K.K.

DIA Japan Operation Team

Mengyan Deng, PhD

Eisai Co., Ltd.

DIA JAPAN

Shogo Nakamori, MSc, RPh, MBA

SH DIA 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.



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

10:00–10:10 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:10–11:30

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 1

- 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

11:30–12:20 LUNCH BREAK

12:20–14:00

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 2

- Biologics, IND Submissions, and FDA Review
- IND Amendments and Maintenance

14:00–14:10 COFFEE BREAK

14:10–16:20

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 3

- Session 8 Special Topics for Clinical Research
- Session 9 Special Regulatory Programs for Development and Review

16:20–16:30 BREAK

16:30–17:00

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 4

- 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

※Please note that the program is subject to change.

9:15–10:25

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 5

- Session 13 The NDA: Planning, Content, Types of NDAs/BLAs, and Exclusivity
- Session 14 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

10:25–10:30 COFFEE BREAK**10:30–11:50**

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 6

- Session 15 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 16 The FDA and Risk Management

11:50–12:40 LUNCH BREAK**12:40–14:10**

- Session 17 Interactions with the FDA – Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA – Part 2

14:10–14:20 COFFEE BREAK**14:20–15:50**

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 8

- Session 20 Regulatory Compliance and FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA
- Session 21 Post-NDA Approval Regulatory Requirements

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 9

- Session 22 Requirements for Prescription Drug Labeling

15:50–16:00 BREAK**16:00–17:20 NDA WORKSHOP**

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

17:20–17:30 CLOSING SESSION

※Please note that the program is subject to change.

REGISTRATION FORM: 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

**11th DIA Regulatory Affairs: FDA IND/NDA Training Course
Event #23351**

December 4-5 2023| Nihonbashi Life Science Hub

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 (Japan@DIAGlobal.org).

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-SHIP	Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,346
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥20,205
	2-Year Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥36,369

			10% TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Early Bird (until Nov.21, 2023)	<input type="checkbox"/> ¥88,000
		After Nov. 22, 2023	<input type="checkbox"/> ¥94,600
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Nov.21, 2023)	<input type="checkbox"/> ¥40,700
		After Nov. 22, 2023	<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	

Early Bird Deadline: November 21, 2023

* 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**

Phone Number **Required**

CANCELLATION POLICY:

Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. 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. You can't pass your ownership to others, once you start taking this course.

EVENT STREAMING AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy) (https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy). (https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy). You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

PAYMENT OPTIONS

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

BANK TRANSFER:

When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the bank transfer.

All local and overseas charges incurred in making the bank transfer must be borne by the payer.

CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD AND JCB 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12回DIAレギュラトリー・アフェアーズ： FDA IND/NDA トレーニングコース

2023年12月4日(月)～5日(火)
会場開催(日本橋ライフサイエンスハブ)

プログラム概要

近年、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、グローバルな同時申請や同時承認を目指すこともスタンダードになりました。これに伴い、開発や審査の担当者に求められる知識の範囲も広が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、グローバルな薬事規制やトレンドを把握しておくことが必須となっています。

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：

今回開催する本プログラムの特徴は以下のとおりです。

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. 詳細な実務やICH等で国際調和されたプロセスの説明は省略し、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、米国特有の制度やプロセスについても解説します。

現在DIA USのトレーニングコースのプログラムを企画し、さらに講師として活躍されているBerger氏とDanielson氏が講義を行います。使用言語は、原則として英語です。

本プログラムは、米国IND/NDA関連規制を網羅的に学習したい方、米国での臨床試験や承認申請を既に実施または計画されている方、並びに今後米国での開発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。米国で開催しているトレーニングが、米国と同じ講師から同じ研修資料を用いて日本で受講できる機会となります。この機会に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：

ETB Regulatory Consulting
Elliott Berger
Regulatory Advantage International, LLC
Carol H. Danielson

ファシリテーター：

中外製薬株式会社
夏井 聖尚
第一三共株式会社
服部 泰之
第一三共株式会社
金山 知奈美
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
ヤンセンファーマ株式会社
綿引 友博

オペレーションチーム：

エーザイ株式会社
鄧 夢妍
一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
中森 省吾

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

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

9:30-10:00 REGISTRATION

10:00-10:10 OPENING SESSION

- Overview of Training Course
- Introduction of Trainers and Facilitators

10:10-11:30

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 1

- 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

11:30-12:20 LUNCH BREAK

12:20-14:00

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 2

- Biologics, IND Submissions, and FDA Review
- IND Amendments and Maintenance

14:00-14:10 COFFEE BREAK

14:10-16:20

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 3

- Session 8 Special Topics for Clinical Research
- Session 9 Special Regulatory Programs for Development and Review

16:20-16:30 BREAK

16:30-17:00

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 4

- 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

※プログラムは一部変更されることがございます。

9:15-10:25

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 5

- Session 13 The NDA: Planning, Content, Types of NDAs/BLAs, and Exclusivity
- Session 14 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

10:25-10:30 COFFEE BREAK**10:30-11:50**

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 6

- Session 15 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 16 The FDA and Risk Management

11:50-12:40 LUNCH BREAK**12:40-14:10**

- Session 17 Interactions with the FDA - Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA - Part 2

14:10-14:20 COFFEE BREAK**14:20-15:50**

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 8

- Session 20 Regulatory Compliance and FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA
- Session 21 Post-NDA Approval Regulatory Requirements

Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing Part 9

- Session 22 Requirements for Prescription Drug Labeling

15:50-16:00 BREAK**16:00-17:20 NDA WORKSHOP**

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

17:20-17:30 CLOSING SESSION

※プログラムは一部変更されることがございます。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒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レギュラトリー・アフェアーズ: FDA IND/NDA トレーニングコース

[カンファレンスID #23351]

2023年12月4日(月)～5日(火)|会場開催(日本橋ライフサイエンスハブ) 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付の上、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

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・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,369 (税込)

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。

会員	所属カテゴリ	申込期間		参加費(税込)
会員	一般	早期割引 2023年11月21日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 88,000
		2023年11月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 94,600
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	早期割引 2023年11月21日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 40,700
		2023年11月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 44,000
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 113,850
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 63,250
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 57,200

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

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、振込人負担でお願いいたします。

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、**2023年11月6日**までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・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、その際にはお早めにディー・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。なお、受講中に参加者の変更をすることはできませんので、ご注意ください。

*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。

*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。