



DIA Asia 2019 International Conference

- Collaboration and Breakthrough in the New ICH Scheme -

April 18-19, 2019
TOC Ariake | Tokyo

PROGRAM CHAIR

Shinobu Uzu
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

PROGRAM VICE CHAIR

Ling Su, PhD
Shenyang Pharmaceutical University

Ari Fujishiro
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Shunsuke Izuka
Astellas Pharma Inc.

In-Jin Jang, MD, PhD
Seoul National University College of Medicine

Shun Jin, MBA
Sandoz (Singapore) Pte Ltd

Kosuke Mitsui, MBA
Chugai Pharma Science, (Beijing) Co., Ltd.

Mamoru Miyake
Astellas Pharma Inc. (China)

Atsushi Nonogaki, MSc Pharm
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Junko Sato, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

Shohko Sekine
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

Crystal Wang
Chugai Pharma Taiwan Ltd.

PROGRAM SUPPORT

Hongyue Gang, MPharm
Novartis Pharma 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

OVERVIEW

New DIA Asia International Conference

DIA has held the DIA Asia New Drug Conference over 12 years in Japan, but this time, with the introduction of the new ICH framework, we will start a new conference series called "DIA Asia International Conference". It has been decided to hold it under the cooperation of the various Asian countries; the first one is to be held in Tokyo and future ones will be held in other Asian countries in turn. In this conference, we will provide not only a program suitable for the new ICH scheme, but also a useful information exchange forum for the drug development in the new era. New regulatory trends in various Asian countries will also be shared and provide an opportunity to discuss how countries in Asia can collaborate and provide breakthrough solutions for the patients.

Asia, the most important emerging region in the world

Asia has a huge population that accounts for 60% of the world, and economic growth is prominent, attracting global attention. Many countries have characteristic aging populations, and the increased medical needs have become similar to other developed regions. Asian countries are similar in many ways, such as culture, behavioral/language characteristics, ethnic factors, etc. In order to discuss common issues under such circumstances, forum where Asian people get together to share opinions would be very useful. On the other hand, the proportion of new products derived from Asia among medicines around the world, is still small, and the proportion of Asians in the clinical trials conducted worldwide is small, so that the Asia is expected to play a more important role in the global drug development in the future.

Asia, the future, changing with ICH

This year, the ICH has determined to allow multiple Asian regulators to join ICH as official members, drastically changing from 3 originating regions of the US, EU and Japan. These countries are all moving to a new era when they can introduce common pharmaceutical regulations and discuss issues on the same foundation. To meet the unmet medical needs, regulators are trying to accelerate the drug development, including the introduction of an expedited review process. Asian academies/companies also change the methods using a various new technologies to find a solution. It is becoming necessary to pay an effort to understand both the cutting-edge science and technology and changes in medical needs, flexibly responding to patient expectations.

We will be expecting your active participation!

WHO SHOULD ATTEND

The program will benefit those with the following interests:

- Clinical development
- Medical affairs and market
- Regulatory affairs
- Academic organizations
- Clinical study sites
- Regulatory agencies
- CROs and SMOs

Simultaneous Translation Available



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 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:00-9:30 REGISTRATION

9:30-9:40 WELCOME AND OPENING REMARKS

Akio Uemura, PhD
Representative Director, DIA Japan

9:40-10:10 KEYNOTE ADDRESS

SESSION CHAIR

Ling Su, PhD

Professor, Shenyang Pharmaceutical University, China

For the People in Asia, and the World - Making Maximal Use of Drug Development Potential in Asia -

Shinobu Uzu

Associate Executive Director (New Drug Review), Center for Product Evaluation, PMDA, Japan

10:10-11:30 SESSION 1

ICH Guideline E2A, E2B(R3) Training

SESSION CHAIR

Miyako Shionoiri

Associate Director, Safety and Risk Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd

Overview of the guideline. / Definition of the terms. / Serious Adverse Event or Adverse Drug Reaction. / Expectedness of an Adverse Drug Reaction. / Standards For Expedited Reporting. / Implementation of the electronic transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs). / Key success factors of the guideline implementation in Japan from agency and industry perspective.

E2A: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting

Yuki Marumo

Review Planning Div., Office of Review Management, PMDA, Japan

E2B(R3)-1: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) - 1 (Regulatory Agency's Viewpoint)

Takashi Misu, PhD

Senior Reviewer, Office of Pharmacovigilance I, PMDA, Japan

E2B(R3)-2: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) - 2 (Industry's Viewpoint)

Miyako Shionoiri

Associate Director, Safety and Risk Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd

11:30-12:30 LUNCH BREAK

12:30-14:10 SESSION 2

ICH Guideline E5, 17 Training

SESSION CHAIR

Ryuta Nakamura, PhD

Director, Office of New Drug II, PMDA, Japan

Overview of the guideline. / Definition of the terms. / Assessment of the foreign clinical data for extrapolation to the new region. / Developmental strategies for global development. / The value of muruti regional clinical trials in drug development. / Clinical trial design and protocol-related issues of MRCTs. / The current status and challenges of the guideline implementation in Japan.

E5/E17: Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data; Planning and Design of Multi-regional Clinical Trials -1 (Regulatory Agency's Viewpoint)

Yoko Aoi, PhD

Principal Planning and Coordination Officer, Office of International Cooperation, PMDA, Japan

E5/E17: Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data; Planning and Design of Multi-regional Clinical Trials -2 (Industry's viewpoint)

Osamu Komiyama

Senior Manager, Statistical Research & Data Science Group, Pfizer R&D Japan

Panel Discussion

All Session Speakers

14:10-14:35 SESSION 3

ICH Guideline M7 Training

SESSION CHAIR

Kiyohiro Hashimoto, PhD

Takeda Pharmaceutical Co.,Ltd.

Overview of the guideline. / Current status of 2nd addendum preparation (selection of additional impurities). / Actual examples to assess and control the limit of DNA Reactive (Mutagenic) impurities.

ICH Guideline M7 Training

Masamitsu Honma, MD, PhD

Director, Division of Genetics and Mutagenesis, National Institute of Health Science, Japan

14:35-15:05 COFFEE BREAK/ INTRODUCTION OF EXHIBITORS

15:05-15:55 SESSION 4

ICH Guideline Q5A-E, Q6B Training

SESSION CHAIR

Tomonori Nakagawa

Otsuka Pharm. Co., Ltd., Japan

Overview of the guideline. / Specific requirements on biological product comparing chemical products. / Key success factors of the guideline implementation in Japan. / Any considerations on new modalities?

Q5A-E: Quality of Biotechnological/biological Products

Yasuhisa Ideno

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA, Japan

Q6B: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/biological Products

Yasuhisa Ideno

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA, Japan

15:55-16:20 SESSION 5

Elements Considered for the ICH Q12 Guideline Currently under Development

SESSION CHAIR

Tomonori Nakagawa

Otsuka Pharm., Co., Ltd., Japan

Overview of the draft guideline. / Current status of public comments. / Anticipated challenges for the future implementation

Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

Satomi Yagi

Reviewer, Office of New Drug IV, PMDA, Japan

16:20-17:50 SESSION 6

Regulatory Reform and ICH implementation in Asian Countries

SESSION CHAIR

Junko Sato, PhD

Director, Office of International Programs, PMDA, Japan

Since its inception in 1990, ICH has gradually evolved, and 'New' ICH has established as non-profit, non-governmental legal entity under Swiss law in 2015, having been disseminating more information on ICH processes to a wider number of stakeholders. Under this new frame work, multiple Asian regulators has joined ICH as official members recently, and need to implement the international technical standards and guidelines of pharmaceutical development.

In this session, Asian regulatory/academic experts will share the interpretation of each guideline, their opportunities and challenges on pharmaceutical development under their new ICH era.

Regulatory Reform in National Medical Product Administration of China

Carol Zhu

SVP, Managing Director, DIA CHINA, China

NMPA Regulatory Reform-Recent Challenges at Pharmaceutical Companies-

Tetsuomi Takano, RPh

Senior Strategy Director, Strategy & Planning, Clinical Development Services, Covance Inc.

Regulatory Reform and the ICH Implementation Status

EunKyung Kim, PhD

Deputy Director for Pharmaceutical Quality Division, MFDS, Korea

ICH Related Training by CORE

James Leong

Centre of Regulatory Excellence(CoRE)/ Duke-NUS Medical School, Singapore

Panel Discussion

All Session Speakers

17:50-19:30 NETWORKING RECEPTION

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, April 17

Thursday, April 18

Friday, April 19

All times are acceptable

Before 8:00 and after 21:00

Before 8:00 and after 19:00

9:00-9:30 REGISTRATION**9:30-10:45 SESSION 7 (PART 1)****Update on Regulatory Schemes for Prompt Development and Accelerated Approval of Innovative Products****SESSION CHAIR****Yoshiaki Maruyama, PhD**

Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA, Japan

Although development of new drugs have led to significant improvement of treatment outcome, there are a lot of therapeutic areas where treatment choices are limited. Innovative products with a new mechanism of action and technology are still needed.

In this session, regulators from U.S. China, Korea, Chinese Taipei and Japan will introduce recent trend for prompt development and accelerated approval of innovative products in each region. That includes schemes and achievement for regenerative medicine and expedited development and approval pathway (e.g. SAKIGAE strategy in Japan) for which innovative products have been approved recently. Challenges of regulatory system etc. will be discussed in panel discussion.

Development of Advanced Therapies**Dr. Larissa Lapteva**

Associate Director, Division of Clinical Evaluation and Pharmacology/ Toxicology, Office of Tissues and Advanced Therapies, Center for Biologics Evaluation and Research, FDA, USA

Advanced Therapy Regulations in Japan**Masaki Kasai, PhD**

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA, Japan

PMDA's Efforts to Facilitate the Development for Innovative Drugs with High Medical Needs (SAKIGAKE Designation Scheme)**Kazuhiko Chikazawa**

Coordination Officer for Review of Breakthrough Products (SAKIGAKE), Center for Product Evaluation, PMDA, Japan

**10:45-11:15 COFFEE BREAK/
INTRODUCTION OF EXHIBITORS****11:15-13:20 SESSION 7 (PART 2)****Brief Overview of the Regulation of Advanced Therapies in China****Ling Su, PhD**

Professor, Shenyang Pharmaceutical University, China

Accelerated Approval for early excess of innovative products**Se Eun Kim, PhD**

Senior Scientific Officer, MFDS, Korea

Accelerating Drug Approval of Advanced Therapy**Ming-Mei Wu**

Deputy Director of Division of Medicinal Products, TFDA, Chinese Taipei

Panel Discussion

All Session Speakers

13:20-14:20 LUNCH**14:20-15:35 SESSION 8****Lessons Learned from Latest Examples of Clinical Development in Asia****SESSION CHAIR****Kosuke Mitsui, MBA**

Chugai Pharma Science, (Beijing) Co., Ltd.

Recent environment of Clinical development in Asia has drastically changed. ICH framework has been expanded from three original regions (USA, EU and Japan) to several Asian countries/regions. Three years intensive regulatory reforms have successfully been conducted in China. In addition, state-of-the-art technologies have started to be used for clinical trials. In response to such significant changes, various kinds of clinical development strategies have been planned and conducted in order to launch new innovative products all over the world through the best practice. In this session, speakers from industry field will present their hands-on experiences or challenges in the latest clinical development including Asia. The audiences will particularly be able to learn 'Clinical development planning and conduct centered in China'. The conduct of clinical trials with state-of-the-art technologies. Simultaneous global clinical development for early launch and so on.'

Chinese Biotech – Entering a New Era**Frank Jiang, MD, PhD**

CEO, Cstone Pharmaceuticals, China

Sharing of Experience of Asian MRCTs and Cell Therapy Product Development in Taiwan**Stanley Chang, MD, PhD**

CEO, Medigen Biotechnology, Chinese Taipei

Global Development of SAKIGAKE Product Xofluza**Kenji Tsuchiya**

Project Manager, Project Management Department, Shionogi & Co., Ltd.

**15:35-16:05 COFFEE BREAK
INTRODUCTION OF EXHIBITORS****16:05-17:35 SESSION 9****Academias' Challenge for New Drug Development and Clinical Trials in Asia****SESSION CHAIR****In-Jin Jang, MD, PhD**

Professor, Seoul National University, Korea

In recent years, industry-academia collaboration has progressed in the field of drug/ medical device development and R&D into new drugs incorporate the latest science and challenges in addressing these unmet medical needs, and worldwide innovative new drug/ treatment method from Asian academia has become a reality in near future.

In this session, speakers from academia will introduce their challenge and contribution for new drug development and clinical trials in Asia, and afterward, the involvement with academia will be discussed above the border among academia, regulatory authorities and industries.

Early Phase 1 Oncology Clinical Trials in Asia**Toshio Shimizu, MD, PhD**

Medical Director, Dept. of Experimental Therapeutics, National Cancer Center Hospital, Japan

Enhancing the Environment for Sponsored Research in Malaysia**Dr. Akhmal Yusof**

CRM, Malaysia

ICT in Clinical Trials in Korea**SeungHwan Lee, MD, PhD**

Professor, Head, QI office, Clinical Trials Center, Seoul National University, Korea

17:35-17:40 CLOSING REMARKS**Ari Fujishiro**

Senior Director, Regulatory Affairs Group, Asia Development Dept., Daiichi Sankyo, Co., Ltd., Japan

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop/meeting information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
**DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihon-
 bashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan**
 tel +81.3.6214.0574 • fax +81.3.3278.1313

DIA Asia 2019 International Conference

Event #19302 • April 18-19, 2019 | TOC Ariake Convention Hall, Tokyo
 Address: 3-5-7 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063

DIA will send participants a confirmation letter 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: DIAGlobal.org/Membership

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

		8% CONSUMPTION TAX INCLUDED			
		2 DAYS	DAY 1 ONLY (ICH DAY)	DAY 2 ONLY (CONFERENCE DAY)	
MEMBER *	Industry	Early Bird (Until Apr 4, 2019)	¥63,720 <input type="checkbox"/>	¥43,200 <input type="checkbox"/>	¥43,200 <input type="checkbox"/>
		On of After Apr 5,2019	¥69,120 <input type="checkbox"/>	¥47,560 <input type="checkbox"/>	¥47,560 <input type="checkbox"/>
	Govnmnt, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (Until Apr 4, 2019)	¥24,300 <input type="checkbox"/>	¥16,200 <input type="checkbox"/>	¥16,200 <input type="checkbox"/>
		On of After Apr 5,2019	¥27,000 <input type="checkbox"/>	¥18,360 <input type="checkbox"/>	¥18,360 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥88,020 <input type="checkbox"/>	¥61,560 <input type="checkbox"/>	¥61,560 <input type="checkbox"/>	
	Government, Non Profit	¥45,900 <input type="checkbox"/>	¥31,320 <input type="checkbox"/>	¥31,320 <input type="checkbox"/>	
	Academia, Medicals	¥39,960 <input type="checkbox"/>	¥27,000 <input type="checkbox"/>	¥27,000 <input type="checkbox"/>	
MEMBERSHIP	Membership	¥18,900 <input type="checkbox"/>			
	2-Year Membership	¥34,020 <input type="checkbox"/>			
	Academia Membership (Academia, Medicals)**	¥12,960 <input type="checkbox"/>			

Early Bird Deadline: April 4, 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 Medicals
- CSO (Contract research/service organization)
- Student (Call for registration information)

Last Name

First Name M.I.

Job Title Dr. Mr. Ms.

Department

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

Hotel Sunroute Ariake is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact Hotel Sunroute Ariake below.

Address: 3-6-6 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063, Japan
 Telephone: +81-(0)3-5530-3610 / Fax: +81-(0)3-5530-3611
 Email: ariake_otoiawase@sunroute.jp
 URL: <http://www.hotelsunrouteariake.jp/>

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before April 11, 2019

Administrative fee that will be withheld from refund amount:
 Member or Nonmember = ¥20,000(2 days)/ ¥10,000(1 day)
 Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000(2 days)/ ¥5,000(1 day)

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 does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

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.

EVENT STREAM 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 the link below. (<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->. (<https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy>)

You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking below. (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7575682>)

Signature Date

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 or JCB only)

VISA MasterCard 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
www.DIAJapan.org





DIAアジア2019国際会議

- 新たなICHスキームにおけるコラボレーションと
ブレイクスルー -

2019年4月18日(木)-19日(金)
TOC有明 | 東京

プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇津 忍

プログラム副委員長

Shenyang Pharmaceutical University
Ling SU

第一三共株式会社
藤城 亜理

プログラム委員

アステラス製薬株式会社
井塚 俊介

Seoul National University College of Medicine
In-Jin JANG

Sandoz (Singapore) Pte Ltd
Shun JIN

Chugai Pharma Science (Beijing) Co., Ltd.
三井 浩輔

アステラス製薬株式会社(中国)
三宅 衛

第一三共株式会社
野々垣 篤

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
関根 祥子

Chugai Pharma Taiwan Ltd.
Crystal WANG

プログラムサポート

ノバルティス ファーマ株式会社
カン 洪月

プログラム概要

新しいDIA アジア国際会議

DIAでは、これまで12回に渡ってDIAアジア新薬会議を日本において開催して参りましたが、今回、ICHの新枠組みの下、アジア諸国がより主体的に国際調和に向けた取り組みに参加できることとなったことに伴い、新しい会議シリーズDIAアジア国際会議として再出発し、アジア各国の協力のもとに開催してゆくこととしました。最初の年は、DIAアジア2019国際会議として東京で開催し、今後はアジア地域内で持ち回りでこのシリーズの会議を開催してゆく予定しております。このDIAアジア国際会議では、ICH新時代にあったプログラムを提供するだけでなく、今の時代に適合した開発に向けて有用な情報交換の場を提供します。アジア各国の規制当局からの最新のアップデートもご報告頂き、今後各国が患者様へ革新的な医薬品を提供するために如何に協調して行くかの議論の場になればと期待しております。

アジア、世界で最も重要な新興地域

アジアは世界の約60%を占める膨大な人口を有するとともに、急速な近代化により経済的成長は著しく、新薬開発や市場において特に注目を集めています。また、各国は人口の高齢化が進み、疾病構造も先進諸国と同様になってきています。さらにアジア諸国は文化、民族的要因、食習慣など数多くの点で類似していると考えられ、また、アジアで多く見られる疾患もあることから、共通の課題を議論できる場は非常に有用です。一方で、世界中の医薬品の中でアジア発の新規開発品の占める割合はまだまだ少なく、また世界中で行われている臨床試験の患者集団の中でのアジア人の占める割合は、わずか数%にしか過ぎず、アジア地域が世界の医薬品開発でより重要な役割を果たすことが今以上に求められていると断言していいでしょう。

アジア、ICHで変わる未来

本年、ICHの枠組みが日米欧の限られた3地域から、複数のアジア規制当局のICHメンバーとして加盟が認められるなど、ICHは新時代を迎えるに至りました。ICHの目的である、安全で有効な医薬品をより早く効率的に患者に届けるため、アジア諸国が同じ土台の上で共通の問題点を議論・解決することが出来る時代に変わつつあります。近年アジア規制当局は、治療方針が確立していない疾患で苦しんでいる患者さんのアンメットメディカルニーズを満たす為に、迅速審査プロセスの導入等、医薬品開発加速化に向けた骨組みを整備しています。同じく、アジアのアカデミアや企業としても従来型の開発手法から多種多様な新技術を用いた開発手法へと変化するにつれ、最先端のサイエンス、技術への理解だけでなく、医療ニーズの変化の潮目を見定めて柔軟に自らの開発に活かし患者の期待に応える努力が今こそ求められています。

多くの皆様の参加をお待ちしています。

参加対象者

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
- 治験現場でのご担当者
- メディカルアフェアーズ
- アカデミアの方
- 薬事ご担当者
- CRO及びSMOご担当者
- マーケティングご担当者
- 行政の方

日本語・英語間の同時通訳あり

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 Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:00-9:30 受付

9:30-9:40 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

植村 昭夫

9:40-10:10 基調講演

座長

Shenyang Pharmaceutical University, China

Ling Su

アジアの人々のために、そして世界へ
—アジアの医薬品開発力を最大限活用しよう—

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇津 忍

10:10-11:30 セッション 1

ICH ガイドライン E2A, E2B(R3)

座長

第一三共株式会社

塩之入 都

ガイドラインの概要・用語の定義 / 重篤な有害事象または副作用 / 副作用の予測可能性 / 緊急報告のための基準 / 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送の実装 / ガイドライン日本施行の成功要因(当局および企業の視点から)

E2A-1: 臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

丸茂 勇輝

E2B(R3)-1: 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送 - 1 (規制当局の視点)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

簾 貴士

E2B(R3)-2: 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送 - 2 (企業の視点)

第一三共株式会社

塩之入 都

11:30-12:30 ランチブレイク

12:30-14:10 セッション 2

ICH ガイドライン E5, I7

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中村 龍太

ガイドラインの概要 / 用語の定義 / 外国臨床データの地域への外挿可能性の評価 / 世界的規模での開発戦略 / 医薬品開発における国際共同治験の意義 / 臨床試験のデザイン及び治験実施計画に関連する課題 / 日本におけるガイドラインの実装状況

E5/E17: 外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱い、国際共同治験の計画及びデザイン - 1 (規制当局の視点)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青井 陽子

E5/E17: 外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱い、国際共同治験の計画及びデザイン - 2 (企業の視点)

ファイザー株式会社

小宮山 靖

パネルディスカッション

パネリスト

セッション2の講演者

14:10-14:35 セッション 3

ICH ガイドライン M7

座長

武田薬品工業株式会社

橋本 清弘

ガイドラインの概要 / 2nd addendumの準備状況 (不純物の追加選定) / 医薬品中DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価および管理の実例

M7: 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA 反応性

(変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン

国立医薬品食品衛生研究所

本間 正充

14:35-15:05 コーヒーブレイク/展示ブース紹介

15:05-15:55 セッション 4

ICH ガイドライン Q5A-E, Q6B

座長

大塚製薬株式会社

仲川 知則

ガイドラインの概要 / 生物薬品特有の要求事項 / ガイドライン日本施行の成功要因 / 新規モダリティでの考慮点

Q5A-E: 生物薬品 (バイオテクノロジー応用製品 / 生物起源由来製品) の品質

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井手野 泰久

Q6B: 生物薬品 (バイオテクノロジー応用製品 / Q6B: 生物起源由来製品) の規格および試験方法

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

井手野 泰久

15:55-16:20 セッション 5

ICH ガイドライン Q12

座長

大塚製薬株式会社

仲川 知則

ガイドラインの概要 / パブリックコメントの状況 / ガイドライン施行時に予期される課題

Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

八木 聡美

16:20-17:50 セッション 6

アジア諸国における薬事制度改革とICHガイドラインの実施状況

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

ICHは1990年の発足以来着実に発展し、2015年にスイス法人格を有する非政府・非営利団体として「新」ICHが設立され、ICHのより多くの情報が世界中のステークホルダーに発信されて来た。この新しい枠組みのもと、近年、複数のアジア規制当局がICHに公式メンバーとして加盟し、医薬品開発における国際的な技術標準やガイドラインに従うことが必要となっている。

本セッションでは、アジア各国から専門家を招き、ガイドラインの解説に加え、それぞれの国での「新」ICH下での医薬品開発における取り組みや課題を共有する。

Regulatory Reform in National Medical Product Administration of China

DIA CHINA, China

Carol Zhu

中国NMPA薬事制度改革 - 製薬企業における最近の課題 -

コーヴァンス・ジャパン株式会社

高野 哲臣

Regulatory Reform and the ICH Implementation Status

MFDS, Korea

EunKyung Kim

ICH Related Training by CORE

Duke-NUS Medical School, Singapore

James Leong

パネルディスカッション

セッション6の講演者

17:50-19:30 情報交換会

Private Social Function Policy

本カンファレンス開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

4月17日(水)

終日

4月18日(木)

午前8時以前、午後9時以降

4月19日(金)

午前8時以前、午後7時以降

9:00-9:30 受付

9:30-10:45 セッション 7 (PART 1)

画期的製品を迅速に開発・承認するための規制動向

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
丸山 良亮

近年、画期的な新薬が登場し、治療成績の大幅な向上をもたらしてきている。一方でまだ治療選択肢が少ない、効果が不十分な疾患領域も数多く存在しており、新しい作用機序や技術を活用した画期的な医薬品等の登場が待ち望まれている。本セッションでは、期待される技術の一つであり、また、近年新たな製品も承認されてきている再生医療技術を用いた製品に関する最新の規制情報や承認の状況について、さらに日本における先駆け制度など画期的な製品を迅速に承認する制度や各国のトピックスについて、実例も交えながら、米国、中国、韓国、台湾、日本の規制当局から発表し、パネルディスカッションで制度の活用、課題等について議論を深める。

Development of Advanced Therapies

FDA, USA

Larissa Lapteva

再生医療製品、遺伝子治療製品

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
河西 正樹

PMDAにおける医療上必要性の高い医薬品の迅速審査について (先駆け審査指定制度を中心に)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近澤 和彦

10:45-11:15 コーヒーブレイク/展示ブース紹介

11:15-13:20 セッション 7 (PART 2)

Brief Overview of the Regulation of Advanced Therapies in China

Shenyang Pharmaceutical University, China

Ling Su

Accelerated Approval for early excess of innovative products

MFDS, Korea

Se Eun Kim

Accelerating Drug Approval of Advanced Therapy

TFDA, Chinese Taipei

Ming-Mei Wu

パネルディスカッション

パネリスト

セッション7の講演者

13:20-14:20 ランチブレイク

14:20-15:35 セッション 8

最新の実例から学ぶアジアでの医薬品開発

座長

Chugai Pharma Science (Beijing) Co., Ltd.

三井 浩輔

近年のアジアでの医薬品開発を取り巻く環境は劇的な変化を遂げています。ICHは日米欧の3地域から複数のアジア諸国を含む枠組みへ拡大し、中国では3か年の薬事規制改革が成し遂げられ、また一方では最先端の技術・情報を駆使した臨床試験が実施され始めている。これらの大きな変化を受け、最良な実行方法で可能な限り早期に革新的な新薬を世界で上市するため、様々な開発戦略が立案され実行されている。本セッションでは、企業からの演者より実際に行われているアジアを含む最新の臨床開発の取り組みや経験をお話し頂く。具体的には、中国を中心とした臨床開発計画の立案及び実行、最先端の技術・情報を駆使した臨床試験の実施、早期上市を見据えた世界同時開発の推進策などを学ぶ。

Chinese Biotech – Entering a New Era

Cstone Pharmaceuticals, China

Frank Jiang

Sharing of Experience of Asian MRCTs and Cell Therapy Product Development in Taiwan

Medigen Biotechnology, Chinese Taipei

Stanley Chang

先駆け品 ゾフルーザのグローバル開発

塩野義製薬株式会社
土屋 賢二

15:35-16:05 コーヒーブレイク/展示ブース紹介

16:05-17:35 セッション 9

アカデミアのアジア地域における医薬品開発や臨床試験に対する取り組み

座長

Seoul National University, Korea

In-Jin Jang

近年、医薬品/医療機器の開発現場では産学連携が進み、最新のサイエンスに基づく研究開発を促進し、アンメット・ニーズを満たすべくチャレンジが日々行われており、アジアのアカデミア初の世界的革新的新薬・治療法も近い将来に現実のものとなってきている。本セッションでは、アカデミアからの演者により、アジア地域におけるアカデミアの医薬品開発及び臨床試験に対する取り組みについて紹介し、その後、アカデミア、行政、企業などの立場を越えて、アジア地域におけるアカデミアの関わりについて議論する。

アジア地域における抗がん剤の第一相臨床試験

国立がん研究センター

清水 俊雄

Enhancing the Environment for Sponsored Research in Malaysia

CRM, Malaysia

Akhmal Yusof

ICT in Clinical Trials in Korea

Seoul National University, Korea

SeungHwan Lee

17:35-17:40 閉会の挨拶

第一三共株式会社
藤城 亜理

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

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

DIAアジア2019国際会議

[カンファレンスID #19302]

2019年4月18日(木)~19日(金)

TOC有明 コンベンションホール

東京都江東区有明3丁目5番7号

◆参加申込方法

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。

◆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、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、この機会に是非ご登録ください。

**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"/>	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 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"/>	¥ 12,960 (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。

		2日間のご参加		Day 1のみ (ICH day)		Day 2のみ (Asia Conference Day)		
会員	一般	早期割引*:2019年4月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 63,720 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 43,200 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 43,200 (税込)
		2019年4月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 69,120 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 47,520 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 47,520 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学/医療従事者	早期割引*:2019年4月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 24,300 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,200 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,200 (税込)
		2019年4月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 18,360 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 18,360 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 88,020 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 61,560 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 61,560 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 45,900 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,320 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,320 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 39,960 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税込)	

** *1日目のみ・2日目のみのお申し込みは、FAXもしくはメールのみで承ります。本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでお送りください。

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。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか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また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、**2019年4月11日**までは手数料として、2日間の場合、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、何れか一日の場合は、一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000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。