

4th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

April 13-14, 2010

Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan



PROGRAM CHAIRPERSON

Hironobu Saito, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

PROGRAM SUB-CHAIRPERSONS

Noriaki Murao

Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

Ling Su, PhD

Pfizer, China

PROGRAM COMMITTEE

Herng-Der Chern, MD, PhD

Center For Drug Evaluation, Taiwan

Weon Do

Sanofi-Aventis Korea, Republic of Korea

Keiko Ebihara

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

Yil-Seob Lee, MD, PhD

GlaxoSmithKline Korea, Republic of Korea

Li-Ling Liu

Food and Drug Administration, Department of Health, Taiwan

Keiko Oishi

CMIC Co., Ltd., Japan

Yoshihiko Ono

Pfizer Japan Inc., Japan

Junko Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Sang-Goo Shin, MD, PhD

Seoul National University, Republic of Korea

Yoshinobu Tanaka

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

Yoshiaki Uyama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Spring C. Wang

Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd., China

Ping Xu, PhD

EPS China Co., Ltd., China

EPS International Co., Ltd., Japan

PROGRAM ADVISORS

Yoshinobu Hirayama, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Jaw-Jou Kang, PhD

Food and Drug Administration, Department of Health, Taiwan

Won Shin, PhD

Korea Food and Drug Administration, Republic of Korea

Kyoichi Tadano, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

PROGRAM COORDINATOR

Masataka Yamaki

CMIC Co., Ltd., Japan

Overview

The third conference for Asian new drug development was held in Tokyo in May, 2009. Several issues about Asian development were discussed intensively from the sponsor's and the regulatory reviewer's point of view.

For the fourth conference, the program committee has been joined by colleagues from East Asian countries - China, Korea, Taiwan, and Japan - who are actively involved in drug development in Asia. The more critical topics have been selected.

Main topics are as follows:

- 1) Asian clinical trials in oncology area (development strategy and operation)
- 2) Simultaneous global development from East Asia point of view
- 3) Ethnic similarity and differences among East Asia (medical practices, PK etc.)

Several experts in drug development from China, the Republic of Korea, Taiwan, and Japan will share their experiences and discuss how we can contribute to healthcare and the patients in Asia. We are also planning for opportunities for substantive discussion with PMDA regulators in order to develop new drugs which contribute to public health.

Who Should Attend

This program will benefit the following individuals

- Clinical development professionals
- Personnel involved in regulatory affairs
- Personnel at clinical study sites
- Personnel at CROs and SMO

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunity

Please contact the Drug Information Association, LLC, (Japan) for details about tabletop exhibits.

Tel: **+81-3-5833-8444**

Fax: **+81-3-5820-8448**

email: diajapan@diajapan.org

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China



DAY 1 | TUESDAY, APRIL 13

9:00 – 10:30 REGISTRATION 2nd Floor Lobby

10:30 – 11:00 WELCOME AND OPENING REMARKS
Large Hall (5F)

Tatsuo Kurokawa, PhD

Chair, DIA Advisory Council of Japan
Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, Japan

Hironobu Saito, PhD

Director, Group II, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

11:00 – 12:30 KEYNOTE SESSION

SESSION CHAIRPERSONS

Yoshinobu Hirayama, PhD

Associate Executive Director, Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Noriaki Murao

Representative, Japan Representative Office, Merz Pharmaceuticals GmbH, Japan

11:00 – 11:45

KEYNOTE 1

Importance of Asian Regulatory Cooperation to Provide a Better Drug

Representative Invited

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

11:45 – 12:30

KEYNOTE 2

Recent Change in the Regulatory Environment in Korea

Won Shin, PhD

Director, Division of Gastroenterology and Metabolism Products, Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration (KFDA), Republic of Korea

12:30 – 13:30 LUNCH BREAK
Free lunch is available in Zuiun (2F)

13:30 – 15:20 SESSION 1 Large Hall (5F)

PK/PD and Clinical Outcome from East Asian Point of View – Part 1

SESSION CHAIRPERSONS

Herng-Der Chern, MD, PhD

Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan

Keiko Ebihara

Director, Regulatory Policy Group, Public and Industry Policy Office, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

13:30-13:55

Influence of Drug Characteristics on Ethnic Differences in Pharmacokinetics

Kyung-Sang Yu, MD, PhD, MBA

Professor, Seoul National University College of Medicine and Hospital, Republic of Korea

13:55-14:20

From Taiwan Point of View

Ammy Chiou

Director, Development & Medical Affairs Department, Daiichi Sankyo Taiwan Ltd., Taiwan

14:20-14:55

China Mainland Point of View

Pei Hu, MD

Professor and Director, Phase I Unit, Clinical Pharmacology Research Center, Peking Union Medical College Hospital, China

14:55-15:20

Similarities and Differences on PK Among East Asian Populations

Masahiro Tohkin, PhD

Section Chief, Division of Medical Safety Science, National Institute of Health Sciences, Japan

15:20 – 15:50 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

15:50 – 17:30 SESSION 2 Large Hall (5F)

PK/PD and Clinical Outcome from East Asian Point of View – Part 2

SESSION CHAIRPERSONS

Herng-Der Chern, MD, PhD

Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan

Keiko Ebihara

Director, Regulatory Policy Group, Public and Industry Policy Office, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

15:50-16:10

Review Experiences of Ethnic Similarities and Differences Between Japanese and Other Populations and Importance of East Asian Clinical Data

Yuki Ando

Principal Reviewer for Biostatistics, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

16:10-16:30

Regulatory Science and Strategy of Bridging Study in Taiwan

Chi-Hsun Chen, MD

Team Leader, Division of Clinical Science, Center for Drug Evaluation, Taiwan

16:30-17:30

Panel Discussion

All speakers from Sessions 1 and 2

17:45 – 20:00 RECEPTION Zuiun (2F)

DAY 2 | WEDNESDAY, APRIL 14

8:30 – 9:15 REGISTRATION 2nd Floor Lobby

9:15 – 10:55 SESSION 3 Large Hall (5F)

Asian New Drug Development in Cancer

SESSION CHAIRPERSONS

Yoshinobu Tanaka

Assistant Director, Clinical Research, Oncology Group, Clinical Development Institute, Banyu Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

Spring C. Wang

Director of Clinical Research & Development, Global Clinical Operations, Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd., China

9:15-9:40

Experience of Conducting Clinical Trials of Hepato-cellular Carcinoma for Global Development

Li Xu, MD, PhD

Associate Professor, Sun Yat-Sen University Cancer Center, China

9:40-10:05

How to Develop Anti-Cancer Agents for the Regionally Common Cancers in Global Companies? Korean Experience

Hanlim Moon, MD, PhD

Oncology Medical Director, Asia Pacific of Oncology Research and Development, GlaxoSmithKline Korea, Republic of Korea

10:05-10:30

New Drug Development for Pancreatic Cancer in Taiwan

Li-Tzong Chen, MD, PhD

Deputy Director, National Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes, Taiwan

10:30-10:55

Asian New Drug Developments in Gastric Cancer

Toshihiko Doi, MD, PhD

National Cancer Center Hospital East, Japan

10:55 – 11:25 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

11:25 – 13:05 SESSION 4 Large Hall (5F)

Simultaneous Global Development

SESSION CHAIRPERSONS

Junko Sato, PhD

Director for Risk Management, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Ling Su, PhD

Vice President, Asia Pacific Research Organization, Pfizer, China

11:25-11:50

“Good Review Practice” and “PER-Scheme” in APEC

Herng-Der Chern, MD, PhD

Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan

11:50-12:15

From Chinese Point of View

Wendy Yan

Director, Regulatory Affairs, BSP China, Bayer Healthcare Company Ltd., China

12:15-12:40

Simultaneous Global Development – Korean Point of View

Hyonam Park

DRA Head, Novartis Korea Ltd., Republic of Korea

12:40-13:05

Opportunities and Prospects of Asian Multinational Clinical Trials – From Peramivir Asian Study

Takuko Sawada

Executive General Manager, Pharmaceutical Development Division, Shionogi & Co., Ltd., Japan

13:05 – 14:05 LUNCH BREAK

Free lunch is available in Zuiun (2F)

14:05 – 15:15 SESSION 4 *continued* Large Hall (5F)

Panel Discussion

All speakers from Session 4

15:15 – 15:45 COFFEE BREAK Zuiun (2F)

15:45 – 17:15 SESSION 5 Large Hall (5F)

Ask the Asian Regulators and Experts

SESSION CHAIRPERSONS

Hironobu Saito, PhD

Director, Group II, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

Yil-Seob Lee, MD, PhD

Head of Medical and Regulatory, GlaxoSmithKline Korea, Republic of Korea

PANELISTS

Jung-Yun Chang, PhD

Deputy Director, Gastroenterology and Metabolism Products Division, Korea Food and Drug Administration (KFDA), Republic of Korea

Herng-Der Chern, MD, PhD

Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan

Ling Su, PhD

Vice President, Asia Pacific Research Organization, Pfizer, China

Yoshiaki Uyama, PhD

Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

17:15 – 17:30 CLOSING REMARKS Large Hall (5F)

Hironobu Saito, PhD

Director, Group II, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

17:30 WORKSHOP ADJOURNED

General Information

Registration

Registration will start at 9:00 on the first day, and at 8:30 on the second day, on the 2nd floor.

Exhibition

Tuesday, April 13, 12:30 – 20:00 in the room “ZUIUN” on the 2nd floor.

Wednesday, April 14, 9:00 – 17:15 in the room “ZUIUN” on the 2nd floor.

Reception

Tuesday, April 13, 17:45 – 20:00 in the Exhibition Hall on the 2nd floor.

Hotel:

There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the “Hotel Reservation Request Form” from the Hotel Grand Palace.

To download this form, go to http://www.diahome.org/productfiles/21372/10302_Hotel_Reservation_Form.pdf or [CLICK HERE](#).

Room Rates

Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072 Japan

Telephone: +81-(0)3-3264-3078

Fax: +81-(0)3-3230-6822

Email: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp

URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html>

Upcoming Events

MAY 25 – 26, 2010

Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

1st DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Program Chair:

Boaz Mendzelevski, MD, Medifacts International, US

October 28 – 29, 2010

Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

7th DIA Japan Annual Meeting

Program Chair:

Masaru Iwasaki, MD, PhD, GlaxoSmithKline K.K., Japan

March 8 – 10, 2010

Grimaldi Forum, Monaco

22nd Annual EuroMeeting

Program Chairs:

Bruno Flamion, MD, PhD, University of Namur, Belgium and European Medicine Agency, European Union

Kirsten Franzén, Pfizer, Sweden,

June 13 – 17, 2010

Washington, DC, USA

46th Annual Meeting

Program Chair:

Gaby L. Danan, MD, PhD, sanofi-aventis, France

Contact and Exhibit Information

For meeting and tabletop exhibit information, contact Keiko Cambridge at the Drug Information Association, LLC office in Tokyo by:

Telephone: +81-3-5833-8444

Fax: +81-3-5820-8448 /

email: keiko.cambridge@diajapan.org

If you are interested in obtaining space for a tabletop exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on page 5.

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 Drug Information Association.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

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

REGISTRATION FORM: Register online or forward to Drug Information Association, LLC (Japan) Office, Maruei Building 4F, 2-19-9 Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032 Japan • tel +81-3-5833-8444 • fax +81-3-5820-8448

4th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

Event #10302 • April 13-14, 2010 • Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 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.

	<i>All fees listed below include the 5% consumption tax.</i>	
	On or before MARCH 17, 2010	After MARCH 17, 2010
Member Early-bird Opportunity Available on nondiscount member fee only.		
Member Fee	¥ 61,950 <input type="checkbox"/>	¥ 67,200 <input type="checkbox"/>
Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year! www.diahome.org/Membership		MEMBERSHIP ¥ 15,750 <input type="checkbox"/>

Nonmember Fee ¥ 82,950

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

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

Discount Fees	MEMBER	NONMEMBER
Government (Full-time)	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>	¥ 42,000 <input type="checkbox"/>
Charitable Nonprofit/Academia (Full-time)	¥ 26,250 <input type="checkbox"/>	¥ 42,000 <input type="checkbox"/>

**If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.*

TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEASE CHECK

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry
 CSO (Contract research/service organization) Student (Call for registration information)

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

There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. Room availability at this rate is guaranteed only until **MARCH 12, 2010** or until the room block is filled. Attendees should make their airline and room reservations as soon as possible.

Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan
Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822
email: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html>

To reserve your room, please contact the Hotel Grand Palace above and mention the DIA Workshop or [click here for the Hotel Reservation Form](#).

CANCELLATION POLICY: On or before APRIL 6, 2010 Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥21,400

Government/Academia/Nonprofit
(Member or Nonmember) = ¥10,700

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.

TABLETOP EXHIBIT INFORMATION

Attendees may visit the tabletop exhibits during the event and receptions. Contact the Drug Information Association, LLC office in Tokyo.

Telephone **+81-(0)3-5833-8444**
Fax **+81-(0)3-5820-8448**
email **diajapan@diajapan.org**

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on the left.

PAYMENT OPTIONS:

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

BANK TRANSFER TO:

CITIBANK, N.A. Akasaka Branch, Prudential Plaza,
Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan
Drug Information Association Ordinary Account Number:
7585284, SWIFT CODE # CITIJPJT.

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

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

Please include BANK TRANSFER REFERENCE # _____

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online only – www.diahome.org

第4回

DIAアジア新薬開発カンファレンス

2010年4月13日(火)～14日(水)

タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1



プログラム委員長

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

プログラム副委員長

メルツファーマシューティカルズ
村尾 典昭

Pfizer
Ling Su

プログラム委員

Center For Drug Evaluation
Hereng-Der Chern

Sanofi-Aventis Korea
Weon Do

万有製薬株式会社
海老原 恵子

GlaxoSmithKline Korea
Yil-Seob Lee

Food and Drug Administration, Department of Health
Li-Ling Liu

シミック株式会社
大石 圭子

ファイザー株式会社
小野 嘉彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

Seoul National University
Sang-Goo Shin

万有製薬株式会社
田中 義信

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd.
Spring C. Wang

EPS China Co., Ltd.
EPS International Co., Ltd.
許 平

プログラムアドバイザー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
平山 佳伸

Food and Drug Administration, Department of Health
Jaw-Jou Kang

Korea Food and Drug Administration
Won Shin

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
但野 恭一

プログラムコーディネーター

シミック株式会社
山木 雅高

概要

2009年5月に第3回DIAアジア新薬開発カンファレンスが開催され、医薬品開発に関わる企業並びに規制当局の関係者が多数集まり、アジア諸国における医薬品開発に関する活発な議論が行われました。

第4回のカンファレンスでは、アジア諸国から、アジアにおける医薬品開発に積極的に取り組んでおられる方々にプログラム委員に参加していただき、アジア地域における重要なトピックを選びました。

今回の主なテーマは以下のとおりです。

1. 癌領域におけるアジア治験（開発戦略とオペレーション）
2. 東アジアからみた世界同時開発
3. 東アジアにおけるエスニックシミュラリティ及びディファレンス（医療行為及び薬物動態）

演者として、中国、韓国、台湾等の地域から、医薬品開発に関する専門家を招聘し、お互いの経験を共有し、アジアでのヘルスケアと患者に対して貢献するために活発に議論を行う予定です。更に、医薬品医療機器総合機構の審査担当者、アジア地域の国民の健康に貢献する新しい医薬品開発を目指して議論する場を設けます。

参加対象

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
- 薬事ご担当者
- 治験現場でのご担当者
- CROおよびSMOご担当者

卓上展示申込受付中

詳細については、下記のDIA日本事務所までお問い合わせください。

Tel: 03-5833-8444

Fax: 03-5820-8448

E-mail: diajapan@diajapan.org

日本語・英語間の同時通訳あり

DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンライン申込みも受付中です。

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー
〒101-0032 東京都千代田区若本町2-19-9 マルエイビル4階

Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448

E-mail: diajapan@diajapan.org

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China



1日目 | 2010年4月13日(火)

9:00-10:30 受付
2階 ロビー

10:30-11:00 開会の挨拶
5階 大ホール

千葉大学/ACJ 議長
黒川 達夫
第一三共株式会社
齋藤 宏暢

11:00-12:30 基調講演

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
平山 佳伸
メルツファーマシューティカルズ
村尾 典昭

11:00-11:45

基調講演 1

よりよい医薬品創出のためのアジア審査当局の連帯強化の重要性
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
(講演者未定)

11:45-12:30

基調講演 2

韓国における規制当局の最近の変化
Korea Food & Drug Administration (KFDA)
Won Shin

12:30-13:30 ランチブレイク
2階 瑞雲

軽食をご用意しております。

13:30-15:20 セッション 1
5階 大ホール

東アジアの観点から見たPK/PDと臨床データ (1)

座長
Center For Drug Evaluation
Herng-Der Chern
万有製薬株式会社
海老原 恵子

13:30-13:55

ファーマコキネティクスにおける薬剤特性の民族間差に対する影響
Seoul National University College of Medicine and Hospital
Kyung-Sang Yu

13:55-14:20

台湾の視点から
Daiichi Sankyo Taiwan Ltd.
Ammy Chiou

14:20-14:55

中国の視点から
Peking Union Medical College Hospital
Pei Hu

14:55-15:20

東アジア民族でのPKプロファイルにおける類似性と差異
国立医薬品食品衛生研究所
頭金 正博

15:20-15:50 コーヒーブレイク
2階 瑞雲

15:50-17:30 セッション 2
5階 大ホール

東アジアの観点から見たPK/PDと臨床データ (2)

座長
Center For Drug Evaluation
Herng-Der Chern
万有製薬株式会社
海老原 恵子

15:50-16:10

承認審査における
民族間差の評価の経験と東アジア臨床データの重要性
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安藤 友紀

16:10-16:30

台湾における
レギュラトリーサイエンスとブリッジングスタディの戦略
Center For Drug Evaluation
Chi-Hsun Chen

16:30-17:30

パネルディスカッション
セッション1、2の講演者

17:45-20:00 レセプション
2階 瑞雲

2日目 | 2010年4月14日(水)

8:30-9:15 受付
2階 ロビー

9:15-10:55 セッション 3
5階 大ホール

アジアにおける抗がん剤の新薬開発

座長

万有製薬株式会社

田中 義信

Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd.

Spring C. Wang

9:15-9:40

肝細胞がんに対する抗がん剤の
グローバル開発のための治験での経験から

Sun Yat-Sen University Cancer Center

Li Xu

9:40-10:05

グローバル企業における地域特有の
がんに対する抗がん剤開発についてー韓国での経験から

GlaxoSmithKline Korea

Han-Lim Moon

10:05-10:30

台湾におけるすい臓がん治療の新薬開発について

National Health Research Institute

Li-Tzong Chen

10:30-10:55

胃がん領域におけるアジアを中心とした新薬開発

独立行政法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

10:55-11:25 コーヒーブレイク
2階 瑞雲

11:25-13:05 セッション 4
5階 大ホール

世界同時開発

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

Pfizer

Ling Su

11:25-11:50

APECにおける
Good Review PracticeとPER-Schemeについて

Center For Drug Evaluation

Herng-Der Chern

11:50-12:15

中国における世界同時開発
Bayer Healthcare Company Ltd.

Wendy Yan

12:15-12:40

韓国における世界同時開発

Novartis Korea

Hyonam Park

12:40-13:05

アジア共同治験の経験と展望

- Peramivir Asian Studyを通して -

塩野義製薬株式会社

澤田 拓子

13:05-14:05 ランチブレイク
2階 瑞雲

軽食をご用意しております。

14:05-15:15 セッション 4
5階 大ホール

パネルディスカッション

セッション4の講演者

15:15-15:45 コーヒーブレイク
2階 瑞雲

15:45-17:15 セッション 5
5階 大ホール

アジアの審査当局・専門家に聞く

座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

GlaxoSmithKline Korea

Yil-Seob Lee

パネリスト

Korea Food & Drug Administration (KFDA)

Jung-Yun Chang

Center For Drug Evaluation

Herng-Der Chern

Pfizer

Ling Su

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

17:15-17:30 閉会のご挨拶

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

ご案内

登録受付

開始時間: 1日目 9:00、2日目 8:30

場 所: 2階ロビー

企業展示

展示時間: 1日目 12:30 - 20:00、2日目 9:00 - 17:15

場 所: 2階イベントホール「瑞雲」

レセプション

時 間: 1日目17:45 - 20:00

場 所: 2階イベントホール「瑞雲」

ホテル

ホテルグランドパレスにて、下記DIA特別料金をご用意しています。

シングル 1泊 18,050円

ツイン 1泊 21,525円

(上記は朝食付の料金です。朝食なしの料金もございます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム（下記リンクよりダウンロード可）にてご予約いただいた方に限り適用させていただきます。部屋数に限りがありますので、お早目にご予約ください。

予約フォーム:

http://www.diahome.org/productfiles/21372/10302_Hotel_Reservation_Form.pdf

<ホテルグランドパレス>

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋1-1-1

Tel 03-3264-3078 Fax 03-3230-6822

E-mail: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp

URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html>

今後開催のDIA会議

第1回DIAカーディアック・セイフティ ワークショップ 2010年5月25日(火)、26日(水)

タワーホール船堀

プログラム委員長

Boaz Mendzelevski, MD, Medifacts International(米国)

第7回DIA日本年会

2010年10月28日(木)、29日(金)

タワーホール船堀

プログラム委員長

岩崎 甫 (グラクソスミスクライン株式会社)

第22回DIAユーロミーティング

2010年3月8日(月)–10日(水) モナコ

プログラム委員長

Bruno Flamion, MD, PhD, University of Namur(ベルギー)

European Medicine Agency(EU)

Kirsten Franzén, Pfizer(スウェーデン)

第46回DIAアニュアルミーティング

2010年6月13日(日)–17日(木) ワシントンDC

プログラム委員長

Gaby L. Danan, MD, PhD, sanofi-aventis(フランス)

会議・展示についてのお問い合わせ

会議、展示についてご質問などございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。

Tel: 03-5833-8444

Fax: 03-5820-8448

E-mail: keiko.cambridge@diajapan.org

特に公表しない限り、本ワークショップ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。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAワークショップの情報を録音することは、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

DIA 日本事務所 FAX:03-5820-8448 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階 TEL:03-5833-8444

第4回アジア新薬開発カンファレンス [カンファレンスID #10302]

2010年4月13～14日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

◆ 参加申込方法

DIAホームページ(www.diahome.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にてお申し込みください。
受理後、5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。
また、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、種々の特典が得られます。
ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。参加申し込みはカンファレンス当日も受付けています。

※表示は税込価格です

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

◆ 出展ご希望の方は下記までご連絡をお願いします。
diajapan@diajapan.org

会員

	参加費	合計
一般	早期割引 2010年3月17日までのお申込み	¥61,950 <input type="checkbox"/> ¥61,950
	2010年3月18日以降のお申込み	¥67,200 <input type="checkbox"/> ¥67,200
政府関係		¥26,250 <input type="checkbox"/> ¥26,250
非営利団体/大学関係		¥26,250 <input type="checkbox"/> ¥26,250
学生		¥10,500 <input type="checkbox"/> ¥10,500

非会員

会員登録する	一般	早期割引 2010年3月17日までのお申込み	¥61,950 <input type="checkbox"/> ¥77,700
		2010年3月18日以降のお申込み	¥67,200 <input type="checkbox"/> ¥82,950
登録費 ¥15,750		政府関係	¥26,250 <input type="checkbox"/> ¥42,000
		非営利団体/大学関係	¥26,250 <input type="checkbox"/> ¥42,000
		学生	¥10,500 <input type="checkbox"/> ¥26,250
会員登録しない	一般		¥82,950 <input type="checkbox"/> ¥82,950
	政府関係		¥42,000 <input type="checkbox"/> ¥42,000
	非営利団体/大学関係		¥42,000 <input type="checkbox"/> ¥42,000
	学生		¥10,500 <input type="checkbox"/> ¥10,500

DIA日本事務所使用欄

Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込のみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 口座名 : Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方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み日をDIA日本事務所までお知らせください。振込みに関する諸手数料は、振込人負担にてお願いいたします。

※クレジットカードでのお支払いをご希望の方は、DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンラインにてお申し込みください。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) First Name (名) Middle Name Degrees Dr. Mr. Ms.

Job Title Affiliation (Company)

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

*参加のキャンセルは、お申込み受理後、2010年4月6日までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700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。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めに必ずDIA日本事務所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DIA日本事務所まで、また、宿泊のキャンセルは直接ホテル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のみ使用させていただきます。