



# 9<sup>th</sup> DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

- Accomplishments and future perspective to be  
acquired through collaboration among Asian countries -

April 20-21, 2015

Belle Salle Iidabashi First | Tokyo

[DIAGlobal.org/ANDD](http://DIAGlobal.org/ANDD)

## PROGRAM CHAIR

**Takao Yamori, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## PROGRAM VICE-CHAIR

**Koichi Miyazaki**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

## PROGRAM COMMITTEE

**Ari Fujishiro**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Tomohisa Hayakawa, PhD**

EPS International Holdings Co., Ltd.

**Yoshiko Komuro, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Shii Man, MD, PhD**

Otsuka Beijing Research Institute, China

**Kosuke Mitsui, MBA, PMP**

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

**Min Soo Park, MD, PhD**

Yonsei University College of Medicine  
Republic of Korea

**Kazutaka Suga, PhD**

Astellas Pharma Inc.

**Kihito Takahashi, MD, PhD**

GlaxoSmithKline K.K.

**Akio Uemura, PhD**

Allergan Japan K.K.

## PROGRAM ADVISOR

**Yoshiaki Uyama, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## PROGRAM OPERATION MEMBER

**Shiho Noda, DVM**

Astellas Pharma Inc.

## OVERVIEW

In addition to being the fastest growing market for pharmaceuticals, accessible patient populations and the growing infrastructure for quality conduct of clinical trial makes Asia attractive for global clinical development and a need for local regulatory authorities to quickly bring their processes and guidelines up to date and in alignment with the changing clinical trial environment in each country has emerged. Efforts toward regulatory collaboration to bridge the gap between different countries' requirements are underway. This has led to a certain degree of convergence for regulatory principles and pathways while implementing local regulatory changes in a way that is compatible with local environments.

Successful clinical research cannot be executed without contribution from academic sites. Some sites have created a clinical trial network which provides the optimal and effective means for accelerating clinical research, offering fast patient recruitment and advanced scientific advantages, including central diagnostic or screening processes to identify appropriate enrollees for clinical trials.

Recently, pharmaceutical companies are actively utilizing global clinical trial for NDA submission in various countries. They need to provide globally consistent interpretation of the data while fulfilling local requirements wherever the drug is evaluated. Innovative development approach is essential to accelerate and integrate Asia into global drug development.

During this conference, speakers with varied expertise will share their valuable experiences and insights to ensure medical needs are met in the era of globalized drug development. A variety of hot topics including ICH E17 guidelines and new initiatives by Asian regulatory authorities which catalyzes the creation of fresh ideas will be discussed by a wide range of professionals. We wish you all an enjoyable and informative conference.

## WHO SHOULD ATTEND

The program will benefit the following individuals:

- Clinical development professionals
- Personnel involved in regulatory affairs
- Personnel at clinical study sites
- Personnel at CROs and SMOs
- Personnel involved in medical affairs and market
- Personnel at academic organizations
- Personnel at regulatory agencies

**Simultaneous Translation Available**

DEVELOP.  
INNOVATE. ADVANCE.

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](http://DIAGlobal.org)

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE

Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku  
Tokyo 106-0041 Japan  
+81.3.5575.2130  
[DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

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

## DAY 1 | MONDAY, APRIL 20

## 9:00-9:30 REGISTRATION

## 9:30-9:40 WELCOME AND OPENING REMARKS

**Ko Sekiguchi**  
Director, DIA Japan

## 9:40-10:10 KEYNOTE SESSION

CHAIR

**Koichi Miyazaki**  
Senior Director, Regulatory Affairs Group, Asia Development Dept.  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Current Challenges of PMDA in Japan and in Asia**

**Takao Yamori, PhD**  
Director of Center for Product Evaluation  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## 10:10-12:30 SESSION 1

**East-Asian Regulatory Update on Global Clinical Trials**

With progress of global clinical development of new drugs, global clinical development strategies with global clinical trials become the majority of clinical development, to expedite the launch of new products for patients. Regulatory agencies have improved their regulations based on their experience and knowledge, to provide more appropriate regulatory circumstances, accordingly. This session will provide the latest regulatory information and what agencies conduct in these days for global clinical trials and utilization of clinical data by experts from each country.

In panel discussion, various topics will be covered, such as challenges of global development and cooperation among agencies, plus more.

SESSION CO-CHAIRS

**Ari Fujishiro**  
Associate Director, Regulatory Affairs Group, Asia Development Dept.  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**Kihito Takahashi, MD, PhD**  
Vice President and Senior Managing Director  
Japan Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

**Regulatory Update on Global Clinical Trials in Japan**

**Hiroshi Sakaguchi**  
Reviewer, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Regulatory Update for Global Clinical Trials in Korea**

**In-Sook Park, PhD**  
Director, Gastroenterology and Metabolism Products Division, Drug Evaluation Dept, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea

**Introduction of Regulation on Registration for Drug Clinical Trial in China**

**Xiaoqiang Xu**  
Deputy Consultant, Department of Drug and Cosmetics Registration  
China Food and Drug Administration, China

**Regulatory Update on Global Clinical Trials in Taiwan**

**Po-Yu Wang**  
Section Chief, Division of Medicinal Products, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Taiwan R.O.C.

**Panel Discussion**

**Panelists: all speakers for this session**

## 12:30-13:30 LUNCH BREAK/EXHIBITS

A lunch box will be served in the conference venue.

## 13:30-14:00 SPECIAL LECTURE

CHAIR

**Takao Yamori, PhD**  
Director of Center for Product Evaluation  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Transformation to Hub for Global and Asia Clinical Trials - Korea Clinical Trial Initiatives -**

**Deborah Chee, MD, PhD, MBA**  
President, KoNECT/Korea National Enterprise For Clinical Trials,  
Republic of Korea

## 14:00-15:00 SESSION 2

**NDA Review of Drugs Developed by Multi-Regional Clinical Trials**

Recently NDAs depending on the results of multi-regional clinical trials (MRCT) are steadily increasing. Especially among them, drug development using Asian MRCT or bridging strategy is expected to be a pivotal strategy for global and/or Asian application because of the higher similarity of ethnic factors within the region. In this session, we will focus on NDA using such development strategies and Asian regulators will introduce their experiences of NDA review. Based on the experiences, points to be considered planning development strategies, discussion matters in the review, and future issues will also be discussed.

SESSION CO-CHAIRS

**Min Soo Park, MD, PhD**  
Professor, Pediatrics and Clinical Pharmacology, Yonsei University College of Medicine, Republic of Korea

**Naoyuki Yabana, PhD**  
Office of Standards and Guidelines Development,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Experience of NDA Review in Japan**

**Ken Sakushima, MD, MPH, PhD**  
Medical Reviewer, Office of New Drug III, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

**Experience of NDA Review in Korea**

**In-Sook Park, PhD**  
Director, Gastroenterology and Metabolism Products Division, Drug Evaluation Dept, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation  
Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea

## 15:00-15:30 COFFEE BREAK/EXHIBITS

## 15:30-17:30 SESSION 2 (CONTINUED)

**NDA Review of Drugs Developed by Multi-Regional Clinical Trials****Experience in Evaluation for NDA**

**Chenyao Gao**  
Director, Clinical Trial Department, Center for Drug Evaluation  
China Food and Drug Administration, China

**Experience of NDA Review in Taiwan**

**Hsiao-Yun Chen, PhD**  
Team Leader, Division of New Drugs, Center for Drug Evaluation  
Taiwan R.O.C.

**Panel Discussion**

**Panelists: all speakers for this session**

## 17:30-19:00 NETWORKING RECEPTION/EXHIBITS

**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.

Sunday, April 19	All times are acceptable
Monday, April 20	Before 8:00 and after 20:00
Tuesday, April 21	Before 8:00 and after 19:00

## DAY 2 | TUESDAY, APRIL 21

8:30-9:00

REGISTRATION

9:00-10:15

SESSION 3

## Activities by Academia

In recent years, clinical trial networking by academia has been greatly contributing to the progress of drug development in Asia. In addition, expectations are growing for activities by academia to advance excellent research results to the development of innovative drugs. This session features the report of the activities by academia in East Asia. Speakers from the regions will introduce activities of Academic-Industrial Collaboration National Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Japan (SCRUM-Japan), actions for clinical trial network and consortium in East Asia, and activities of ARO in Asia. Future prospects will also be discussed on how individual activities and efforts will be developed beyond boundaries of the regions and the possibility of partnership and collaboration.

## SESSION CO-CHAIRS

## Yoshiko Komuro, PhD

Deputy of Review Director, Office of New Drug II  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## Kazutaka Suga, PhD

Senior Manager, Japan/Asia Clinical Development 1, Global Development  
Astellas Pharma Inc.

**Activities of the Nationwide Genome Screening Project as Academic-Industrial Collaboration for Individualized Medicine in Japan (SCRUM-Japan)**

## Takayuki Yoshino, MD

Director, Department of Gastroenterology and Gastrointestinal  
Oncology, National Cancer Center Hospital East

## Academia Network and Consortium in Korea

## Min Soo Park, MD, PhD

Professor, Pediatrics and Clinical Pharmacology, Yonsei University  
College of Medicine, Republic of Korea

## Clinical Trials Network and Consortium in Taiwan

## K. Arnold Chan, MD, ScD, FISPE

Director, Clinical Trial Center, National Taiwan University Hospital, Taiwan  
R.O.C.

10:15-10:45

COFFEE BREAK/EXHIBITS

10:45-12:10

SESSION 3 - CONTINUED

## Activities by Academia

**Leading with Science: George Clinical in the Asia Pacific Region**

## John Knight, MBBS, MA, MBA, FRACP

Director, Australia-China Partnerships, Professorial Fellow, Renal and  
Metabolic Division, The George Institute for Global Health, Australia

## Panel Discussion

Panelists: all speakers for this session

12:10-13:10

LUNCH BREAK/EXHIBITS

A lunch box will be served in the conference venue.

13:10-14:00

SESSION 4

**Drug Development Utilizing Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asian Area - Part 1: Experience of the Registrations in Japan**

Now that simultaneous global drug development has become a standard approach of many pharmaceutical companies, there are some conditions that the project should consider when we try to utilize Asian regional clinical trials for drug development. In this session, recent new drug approved in Japan by the use of Asian regional clinical trials, will be used as an example, and the development strategy of those examples will be discussed from the view point of Japan NDA submission.

In the following part 2 of this session, we will have speakers from other Asian countries with the same theme, and in the panel discussion at the end, all speakers of parts 1 and 2 will attend the comprehensive discussion to think about what kind of options we can take in the drug development strategy using Asian regional clinical trials.

## SESSION CO-CHAIRS

## Tomohisa Hayakawa, PhD

Corporate Officer, Senior Vice President, EPS International Holdings Co., Ltd.

## Akio Uemura, PhD

Senior Director & Head, APAC Clinical Operations  
Regulatory Affairs & Safety Japan, Allergan Japan K.K.

**A Case Study for Tadalafil: Drug Development utilizing Asian Regional Clinical Trials**

## Takashi Higashiguchi

Director, Regulatory Affairs Japan, Eli Lilly Japan K.K.

**An Experience in Regional Clinical Development in Asia - From A Project Management Perspective -**

## Nobutoshi Matsushita, PhD

Ophthalmology Portfolio Manager/Global Program Manager, Product  
Development Japan, Bayer Yakuhin Ltd.

14:00-14:50

SESSION 5

**Drug Development Utilizing Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asian Area - Part 2: For Regulatory Submission in Asia**

Since Asian multi-regional clinical trials (MRCTs) started to be conducted, how to make the use of such trials for the clinical development has mainly been discussed for Japan. However in reality, it has also been discussed and used for the regulatory submission in other Asian countries. Therefore in this session, speakers in pharmaceutical companies were invited from the clinical development offices in Asian countries to present their thoughts about the clinical development strategies for their countries or the Asia-Pacific regions by using Asian MRCTs. In the panel discussion following these speakers' presentations, all presenters including the ones from the previous session will exchange their opinions on what kind of options would possibly be considered for the clinical development for Asian countries by using Asian MRCTs.

## SESSION CO-CHAIRS

## Mark A. Bach, MD, PhD

VP, Head of Asia Pacific Medical Sciences  
China Innovation Leader  
Janssen Pharmaceuticals K.K.

## Kosuke Mitsui, MBA, PMP

Project Leader, Department of "Small Global" Clinical Development,  
Headquarters of New Product Evaluation and Development, Otsuka  
Pharmaceutical Co., Ltd.

**Drug Development in Asia utilizing Asian MRCTs - From Korean Perspective -**

## Yil-Seob Lee, MD, PhD

Medical and Regulatory Director, Pharma South Korea  
Seoul Head Office, GlaxoSmithKline, Republic of Korea

**Drug Development in Asia utilizing Asian MRCTs - From Japanese industry perspective -**

## Tetsuomi Takano, RPh

Senior Director, Head of Asian Development Strategy, Japan/Asia  
Clinical Development 1, Global Development, Astellas Pharma Inc.

14:50-15:20

COFFEE BREAK/EXHIBITS

15:20-17:10

SESSION 5 (CONTINUED)

**Drug Development Utilizing Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asian Area - Part 2: For Regulatory Submission in Asia**

**Drug Development in Asia utilizing Asian MRCTs - From Chinese industry perspective -**

## Joseph C. Scheeren, PharmD

Senior Vice President, Head of Global Regulatory Affairs - Pharma and  
Consumer Care, Bayer Healthcare, Switzerland

**Drug Development in Asia utilizing Asian MRCTs - From Asia Pacific Perspective -**

## Elizabeth Kaneko, JD

Head, Asia Pacific Science and Strategy Office  
Janssen Pharmaceuticals

Panelists: all speakers for Session 4 and Session 5

17:10-17:20

CLOSING REMARKS

17:20

CONFERENCE ADJOURN

**REGISTRATION FORM:** Register online or forward to  
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041  
Japan  
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

**9th DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development**

**Event #15302** • April 20-21 | Belle Salle Iidabashi First | Tokyo  
Address: Sumitomo Fudosan Iidabashi First Tower B1F, 2-6-1 Koraku,  
Bunkyo-ku, Tokyo 112-0004

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](http://www.DIAGlobal.org/Membership)

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

REGISTRATION FEES		WITHOUT TAX	8% TAX
MEMBER	Early Bird (until April 6)*	¥59,000□	¥63,720□
	Industry	¥64,000□	¥69,120□
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥25,000□	¥27,000□
NON MEMBER	Industry	¥81,500□	¥88,020□
	Government	¥40,000□	¥43,200□
	Non Profit, Academia, Medicals	¥25,000□	¥27,000□

\* Early Bird Deadline: On or before March 30.

**MEMBERSHIP FEES**

UNTIL MAR. 31			
	Membership	¥15,000□	¥16,200□
FROM APR. 1			
	Membership	¥17,500□	¥18,900□
	2-year Membership	¥31,500□	¥34,020□

**Please check the applicable category:**

- Academia  Government  Industry  Student

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. Tokyo Dome Hotel is conveniently located to the meeting venue, one-station by Toei Oedo Line or a 5-min drive by taxi.

**TOKYO DOME HOTEL**

Address: 1-3-61 Koraku, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8562

Telephone: +81-3-5805-2111

URL: <http://www.tokyodome-hotels.co.jp/e/>

**CANCELLATION POLICY: On or before April 13, 2015**

**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 9th DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development, 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](http://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 OR MASTERCARD ONLY)**

**VISA**

**MC**

Exp. (mm/yy) \_\_\_\_\_

Card No. \_\_\_\_\_

Cardholder Name \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**CONTACT INFORMATION**

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.  
tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200  
email: [DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE





# 第9回DIAアジア新薬開発カンファレンス

— アジア連携がもたらす医薬品開発の成果と展望 —

2015年 4月20日(月) -21日(火)

ベルサール飯田橋ファースト

[DIAGlobal.org/ANDD](http://DIAGlobal.org/ANDD)

## 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  
矢守 隆夫

## プログラム副委員長

第一三共株式会社  
宮崎 浩一

## プログラム委員

第一三共株式会社  
藤城 亜理

EPSインターナショナル株式会社

早川 智久

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
小室 美子

大塚製薬研発(北京)有限公司  
満 志偉

大塚製薬株式会社  
三井 浩輔

Yonsei University College of Medicine  
Min Soo Park

アステラス製薬株式会社  
須賀 一崇

グラクソ・スミスクライン株式会社  
高橋 希人

アラガンジャパン株式会社  
植村 昭夫

## 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  
宇山 佳明

## プログラムオペレーション委員

アステラス製薬株式会社  
野田 志穂

## プログラム概要

医薬品市場の拡大に加え、治験環境の整備が進み、迅速な被験者登録のみならず質の高い治験の実施が可能となったことから、アジアは国際共同試験の実施地域として注目を集めています。国際共同試験の増加を自国の医療の発展につなげるためにも、各国の規制当局は、自国の医療環境を考慮しつつ医薬品開発の国際化に対応することを目指して、審査プロセスやガイドラインの整備を進めています。各国が独自の規制整備を進める一方で、各規制当局が連携し、様々な課題の解消にも取り組んでおり、国による医療環境の相違を尊重しつつも、各規制当局の考えや審査方法を収束させていくことが期待されています。

臨床研究の成功にはアカデミアからの貢献も欠かせない事は言うまでもありません。近年は、複数の医療機関による臨床試験ネットワークの構築も盛んに行われ、迅速な被験者登録のみならず、集中的な診断やスクリーニングによる被験者の選定など、質の高い臨床データの創出にも大きく貢献しており、国を超えた広がりが見込まれています。

国際共同試験で得られたデータを根拠資料として、複数国への新薬の承認申請を行う事も一般的になりつつあります。国際共同試験で得られたデータを用いた承認申請では、試験データ全体の統一的な解釈を行うと同時に、各申請国の規制要件に合わせた申請資料の作成が必要となるため、承認申請を含めたアジア開発戦略が重要な課題となっております。

本カンファレンスでは、規制当局、アカデミア、製薬企業からの参加者が、医薬品開発の国際化が加速する中で、患者さんに適切な医薬品を迅速にお届けするために何をすべきかについて活発な議論を行います。幅広い業務経験を有する演者が、ICH E17を始めとする最新の話題や貴重な経験を共有し、参加者の皆様の業務上の問題を解決する上で役立つ議論を行いますので、一人でも多くの皆様のご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
- 薬事ご担当者
- 治験現場でのご担当者
- CRO及びSMOご担当者
- メディカルアフェアー及びマーケティングご担当者
- アカデミアの方
- 行政の方

日本語・英語間の同時通訳あり

DEVELOP.  
INNOVATE. ADVANCE.

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](http://DIAGlobal.org)



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku  
Tokyo 106-0041 Japan  
+81.3.5575.2130  
[DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

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

## 1日目 | 2015年4月20日(月)

## 9:00-9:30 参加受付

## 9:30-9:40 開会の挨拶

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
関口 康

## 9:40-10:10 基調講演

座長:  
第一三共株式会社  
宮崎 浩一

**日本およびアジアにおけるPMDAの最近の取り組み**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
矢守 隆夫

## 10:10-12:30 セッション 1

## 国際共同治験に関する東アジア規制動向

医薬品開発の国際化が進み、近年では革新的新薬をいち早く患者の元へ届けるために国際共同試験へ参加する国際共同開発戦略が主流となってきています。多くの国際共同試験が実施され、その経験を元に各規制当局においては適切な規制整備が適宜行なわれております。本セッションでは各国の規制当局のエキスパートにご登壇いただき、各規制当局が国際共同試験実施や試験結果の活用に向けて取り組んでいること、また最新の薬事規制を紹介いたします。パネルディスカッションでは国際共同試験に関する課題だけでなく、国際共同開発における各国間連携の動きや今後の課題等についても議論します。

セッション座長:  
第一三共株式会社  
藤城 亜理  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
高橋 希人

**国際共同治験に関する日本の規制動向**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
坂口 宏志

**Regulatory Update for Global Clinical Trials in Korea**  
Ministry of Food and Drug Safety  
In-Sook Park

**Introduction of Regulation on Registration for Drug Clinical Trial in China**  
China Food and Drug Administration  
Xiaoqiang Xu

**Regulatory Update on Global Clinical Trials in Taiwan**  
Taiwan Food and Drug Administration  
Po-Yu Wang

**パネルディスカッション**  
パネリスト: 本セッションの全講演者

## 12:30-13:30 ランチブレイク/展示

(会場にてお弁当をご用意しております)

## 13:30-14:00 特別講演

座長:  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
矢守 隆夫

**世界的な臨床試験のハブへの改革—韓国の臨床試験構想—**  
KoNECT/Korea National Enterprise For Clinical Trials  
Deborah Chee

## 14:00-15:00 セッション 2

## 国際共同治験を利用した承認申請品目の審査事例

近年、国際共同治験に基づいた医薬品の承認申請は増加しており、その中でも民族的背景が類似していることが想定される東アジア地域での国際共同治験やブリッジング戦略を利用した開発に対する期待は高まりつつあります。本セッションでは、東アジア地域での国際共同治験等の開発戦略を用いた承認申請品目の審査について、各規制当局における経験をご紹介します。またその経験を踏まえて、開発戦略策定時の留意点や審査において議論となったポイント、今後の課題等についても議論します。

セッション座長:  
Yonsei University College of Medicine  
Min Soo Park

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
矢花 直幸

**日本における審査経験**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐久嶋 研

**韓国における審査経験**  
Ministry of Food and Drug Safety  
In-Sook Park

## 15:00-15:30 コーヒーブレイク/展示

## 15:30-17:30 セッション 2 (続き)

## 国際共同治験を利用した承認申請品目の審査事例

**中国における審査経験**  
China Food and Drug Administration  
Chenyao Gao

**台湾における審査経験**  
Center for Drug Evaluation  
Hsiao-Yun Chen

**パネルディスカッション**  
パネリスト: 本セッションの全講演者

## 17:30-19:00 情報交換会/展示

## Private Social Function Policy

本ワークショップの開催期間中、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19日(日)	終日
4月20日(月)	午前8時以前、午後8時以降
4月21日(火)	午前8時以前、午後7時以降

## 2日目 | 2015年4月21日(火)

8:30-9:00 参加受付

9:00-10:15 セッション 3

## アカデミアによる活動

近年、アジアの医薬品開発の進展には、アカデミアの臨床試験ネットワークの構築が大きな貢献をしています。同時にアカデミアの活動には、優れた研究成果を革新的な医薬品開発へと発展することが期待されています。本セッションでは、東アジアにおけるアカデミアの活動を報告します。日本における産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanの活動、東アジアにおけるコンソーシアムや臨床試験ネットワークの取り組み、さらにはアジア全体のARO活動について、各地域の演者からご紹介いただきます。さらに、各アカデミアの活動や試みが今後地域の枠を超えてどのように展開していくのか、また連携と協働の可能性など、今後の展望について議論します。

セッション座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小室 美子

アステラス製薬株式会社

須賀 一崇

## 日本における産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanの活動

独立行政法人国立がん研究センター東病院

吉野 孝之

## 韓国におけるアカデミアのネットワーク・コンソーシアム

Yonsei University College of Medicine

Min Soo Park

## 台湾における臨床試験ネットワーク・コンソーシアム

National Taiwan University Hospital

K. Arnold Chan

10:15-10:45 コーヒーブレイク/展示

10:45-12:10 セッション 3 (続き)

## アカデミアによる活動

## アジアパシフィックにおけるGeorge Clinicalの活動

The George Institute for Global Health

John Knight

## パネルディスカッション

パネリスト: 本セッションの全講演者

12:10-13:10 ランチブレイク/展示

(会場にてお弁当をご用意しております)

13:10-14:00 セッション 4

アジア地域国際共同治験を活用した医薬品開発戦略  
Part 1: 日本における申請経験から

世界同時開発が各社の開発戦略の一般的なアプローチになってきた現在、アジア共同治験を医薬品開発に活用するにはいくつかの条件があると考えられます。本セッションでは、アジア共同治験を用いて、最近日本において承認された医薬品をケーススタディとしてとりあげ、その開発戦略を日本の立場から論じていただきます。それに続くパート2での他国からの演者の発表を聞いた後、Part 1と2をあわせたすべての演者により、アジア共同治験を活用したアジアを含む国際的医薬品開発戦略にどのようなオプションが考えられるのか、広く議論することを試みます。

セッション座長:

EPSインターナショナル株式会社

早川 智久

アラガンジャパン株式会社

植村 昭夫

## タダラフィルの場合:アジア地域国際共同治験を活用した医薬品開発について

日本イーライリリー株式会社

東口 高志

## アジア地域における開発の経験

— プロジェクトマネージャーの視点から —

バイエル薬品株式会社

松下 信利

14:00-14:50 セッション 5

アジア地域国際共同治験を活用した医薬品開発戦略  
Part 2: アジアでの申請にむけて

アジア共同試験が実施されるようになって以降、その開発戦略上の活用方法については、日本の薬事当局への申請を念頭において議論されることが多いのが実情でした。しかしながら、実際には、日本以外のアジア各国、地域への申請においても、アジア共同試験の活用は検討され、また実際に行われています。そこで、本セッションでは、日本及びアジア各国に属している企業側の方々に演者に迎え、アジア共同試験を活用したアジア各国での開発戦略についてご紹介いただきます。それに続くパネルディスカッションでは、前セッションでのアジア共同試験を活用した開発における日本での成功事例を紹介した演者の方々も含めて登壇頂き、今後アジア共同試験を活用したアジアでの開発戦略にどのようなオプションが考えられるのか、広く議論出来ればと思っています。

セッション座長:

Janssen Pharmaceuticals K.K.

Mark A. Bach

大塚製薬株式会社

三井 浩輔

## アジア共同試験を活用したアジアでの医薬品開発戦略

— 韓国の立場から —

GlaxoSmithKline

Yil-Seob Lee

## アジア共同試験を活用したアジアでの医薬品開発戦略

— 日本の立場から —

アステラス製薬株式会社

高野 哲臣

14:50-15:20 コーヒーブレイク/展示

15:20-17:10 セッション 5 (続き)

アジア地域国際共同治験を活用した医薬品開発戦略  
Part 2: アジアでの申請にむけて

## アジア共同試験を活用したアジアでの医薬品開発戦略

— 中国の立場から —

Bayer Healthcare

Joseph C. Scheeren

## アジア共同試験を活用したアジアでの医薬品開発戦略

— アジアパシフィックの立場から —

Janssen Pharmaceuticals

Elizabeth Kaneko

## パネルディスカッション

パネリスト: セッション4及びセッション5の全講演者

17:10-17:20 閉会の挨拶

17:20 カンファレンス終了

# 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:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

## 第9回DIAアジア新薬開発カンファレンス

[カンファレンスID #15302]

2015年4月20日～21日 | ベルサール飯田橋ファースト

〒112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 住友不動産飯田橋ファーストタワー

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(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またはメール添付diajapan@diajapan.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

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

\*価格は全て税込みです

2015年3月31日まで	Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥16,200
2015年4月1日以降	Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥18,900
	2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥34,020

#### 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   2015年4月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥63,720
		2015年4月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥69,120
		政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥27,000
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥88,020
	政府関係		<input type="checkbox"/>	¥43,200
	非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥27,000

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

#### 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および会社名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、2015年4月13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。