



# The First Conference in Japan for Asian New Drug Development

May 17-18, 2007 | Aoi Sonpo Shinjuku Hall, Tokyo, Japan

#### PROGRAM CHAIRPERSON

##### **HIRONOBU SAITO**

Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

#### PROGRAM SUB-CHAIRPERSONS

##### **NORIAKI MURAO**

Schwarz Pharma Japan Co., Ltd., Japan

##### **LING SU, PhD**

Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd., China

#### PROGRAM COMMITTEE

##### **ISAMU AKAHORI**

Astellas Pharma Inc., Japan

##### **KEIKO EBIHARA**

Eli Lilly Japan K.K., Japan

##### **HANS-PETER GOERTZ**

Novartis Pharma K.K., Japan

##### **KEIKO OISHI**

CMIC Co., Ltd., Japan

##### **YOSHIHIKO ONO**

Pfizer Japan Inc., Japan

##### **PING XU, PhD**

EPS Co., Ltd., Japan

##### **YOSHINOBU TANAKA**

GlaxoSmithKline K.K., Japan

##### **YOSHIAKI UYAMA, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,  
Japan

#### ADVISORY COMMITTEE

##### **AKIRA KAWAHARA**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,  
Japan

##### **KYOICHI TADANO, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,  
Japan

##### **TAKATOSHI SATO**

HyCLIPS Co., Ltd., Japan

An efficient global development strategy, based on US and European experiences, has been adopted by many Japanese companies. Today, Asian multinational studies have been planned and conducted in sites in Japan and mainland China. Therefore, this workshop will provide an opportunity to discuss the Asian development strategy.

We have invited experts from China to participate in this conference. With their support, we will discuss Asian development issues, especially involving China and Japan.

Main topics are as follows.

- 1) Chinese regulation and infrastructure for clinical trials
- 2) Current status of regulation and clinical trials in Asian countries
- 3) Asian development strategy and clinical operations

As for the discussion of Asian development strategy, Japanese regulatory representatives and speakers from China will be invited.

At the reception on the first day, an informative presentation, "What is the DIA World", will be offered.

**TARGET AUDIENCE** This program will benefit:

- ▶ Clinical development professionals
- ▶ Personnel at clinical study sites
- ▶ Personnel at CROs and SMOs
- ▶ Regulatory affairs professionals

**Simultaneous English-Japanese Translation Available**

*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 information, in any type of media, is prohibited at all DIA events without prior written consent from DIA.*

FOR A COMPLETE SCHEDULE OF EVENTS, VISIT

[www.diahome.org](http://www.diahome.org)

#### Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100 • Fax: +1-215-442-6199  
email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

#### Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51 • Fax: +41-61-225-51-52  
email: [diaeuropa@diaeuropa.org](mailto:diaeuropa@diaeuropa.org)

#### Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5511-1131 • Fax: +81-3-5511-0100  
email: [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

# DIA アジア新薬開発 第1回コンファレンス

2007年5月17～18日 | あいおい損保新宿ホール

プログラム委員長  
**齋藤 宏暢**  
第一三共株式会社

プログラム副委員長  
**村尾 典昭**  
シュワルツ・ファーマ・ジャパン株式会社

**リン・スー**  
上海ロシュ製薬有限公司

プログラム委員  
**赤堀 勇**  
アステラス製薬株式会社

**海老原 恵子**  
日本イーライリリー株式会社

**ハンス・ペーター ギョーツ**  
ノバルティス ファーマ株式会社

**大石 圭子**  
シミック株式会社

**小野 嘉彦**  
ファイザー株式会社

**許 平**  
イービーエス株式会社

**田中 義信**  
グラクソ・スミスクライン株式会社

**宇山 佳明**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

諮問委員  
**川原 章**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**但野 恭一**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**佐藤 喬俊**  
ハイクリップス株式会社

欧米での経験を元に効果的なグローバル戦略開発が日本の製薬企業にも取り入れられている中で、アジアでの多国間臨床開発が計画され日本やアジアでも行われています。このような今日の状況の中で、今回アジアでの臨床開発について討議する場として本コンファレンスを企画いたしました。

今回は、中国からは臨床開発に携わる担当者を招き、アジアでの開発の問題について、特に中国および日本を中心にした議論を予定しています。

主なトピック：

- 1) 中国の薬事規制の動向、臨床開発インフラ整備
- 2) アジア各国の薬事規制および臨床開発の現状
- 3) アジアでの臨床開発戦略と臨床試験実施にあたっての留意点

アジアでの開発問題については、日本の当局も交えての議論を予定しています。

また初日のレセプションでは、“What is the DIA World”と称して、皆様に有益なセッションもご用意いたしております。

**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。

- ▶ 臨床開発ご専門の方
- ▶ 治験現場でのご担当者
- ▶ CROおよびSMOご担当者
- ▶ 薬事ご担当者

## 日・英同時通訳あり

コンファレンスでの講演者の意見は講演者自身のものであり、必ずしも講演者が属する組織、またはDIAの意見とは限りません。講演者および講演内容は予告なく変更する場合があります。事前にDIAから文書での許可なき場合はDIA全ての会議のいかなる媒体による情報の録音を禁止いたします。

## THURSDAY • MAY 17

9:00-10:00

REGISTRATION

10:00-10:10

WELCOME REMARKS FROM DIA

**William Brassington**

Acting Executive Director, DIA

**Takatoshi Sato**

Chair, DIA Advisory Council of Japan

10:10-12:00

SESSION 1

**CURRENT STATUS OF ASIAN DEVELOPMENT**

CHAIRPERSONS

**Hironobu Saito**

Clinical Group Leader, Asian Development Department,  
Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

**Kyoichi Tadano, PhD**

Division Director, International Affairs Division, Office of Planning  
and Coordination, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

10:10-10:30

ASIAN ACTIVITY AND JAPANESE INFRASTRUCTURE

**Hironobu Saito**

Clinical Group Leader, Asian Development  
Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

10:30-11:00

PMDA PERSPECTIVE ON THE PROMOTION OF  
ASIAN DRUG DEVELOPMENT

**Akira Kawahara**

Chief Safety Officer, Pharmaceuticals and  
Medical Devices Agency, Japan

11:00-11:30

TRENDS OF GLOBAL DEVELOPMENT IN ASIA

**Ling Su, PhD**

Director, Medical and Pharmaceutical Develop-  
ment, Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd., China

11:30-12:00

CHINESE INFRASTRUCTURE

**Christopher Huang, MD**

Managing Director, Pharmacons Pty Ltd., China

12:00-13:30

LUNCH BREAK

13:30-17:30

SESSION 2

**REGULATORY AND CLINICAL DEVELOPMENT ISSUES IN CHINA**

CHAIRPERSONS

**Keiko Oishi**

Senior Managing Director, International and New Business  
Development, CMIC Co., Ltd., Japan

**Ping Xu, PhD**

Senior Manager, International Business Department, EPS Co., Ltd.,  
Japan

13:30-14:00

OVERVIEW OF THE REGULATORY FRAMEWORK  
AND PROCESS IN CHINA

**Rose Qiu, MD, PhD**

Medical Director, Global Clinical Operation,  
Xi'an-Janssen Pharmaceuticals, Ltd., Johnson &  
Johnson, China

14:00-14:30

GCP AND THE CLINICAL RESEARCH ENVIRONMENT  
IN CHINA

**Jane Lin, MD**

Medical Director, Merck Sharp & Dohme, China

## 2007年5月17日(木) 第1日

9:00-10:00

登録受付

10:00-10:10

ご挨拶

DIA

ウィリアム・ブラジントン

DIA ACJ

佐藤 喬俊

10:10-12:00

セッション 1

**アジア新薬開発の現状**

セッション座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
但野 恭一

10:10-10:30

アジアにおける治験の現状と  
日本のインフラ整備

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

10:30-11:00

アジアの医薬品開発促進に関する  
PMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
川原 章

11:00-11:30

アジア新薬開発の現状

上海ロシュ製薬有限公司

リン・スー

11:30-12:00

中国のインフラ

ファーマコンズ

クリストファー・ファン

12:00-13:30

昼食

13:30-17:30

セッション 2

**中国での薬事および臨床開発の問題**

セッション座長

シミック株式会社

大石 圭子

イーピーエス株式会社

許 平

13:30-14:00

中国における審査体制の概要について

西安ヤンセン製薬有限公司

ローズ・チュー

14:00-14:30

中国におけるGCPと治験

MSD中国

ジェーン・リン

- 14:30-15:00** DRUG SAFETY REPORTING AND PHARMACOVIGILANCE  
**Xiaojun Guo, MD**  
Drug Safety Manager, AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., China
- 15:00-15:30** CONDUCTING MULTINATIONAL TRIALS IN CHINA  
**Jian Zhao, MD, PhD**  
Head of Governance Affairs, Novartis Institutes for Biomedical Research Co., Ltd., China
- 15:30-16:00** **COFFEE BREAK**
- 16:00-16:30** TRIAL MANAGEMENT FROM A JAPANESE SPONSOR'S POINT OF VIEW  
**Hironobu Saito**  
Clinical Group Leader, Asian Development Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan
- 16:30-17:30** PANEL DISCUSSION
- 17:30** **DAY 1 ADJOURNED**
- 18:00-20:00** **RECEPTION**  
(Club Square, Level 8, Shinjuku Park Tower Building)
- 19:00-20:30** **MINI-SESSION: WHAT IS THE DIA WORLD?**  
(Green's Cafe, Level 8, Shinjuku Park Tower Building)  
CHAIRPERSON  
**Shunsuke Ono, PhD**  
Associate Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Japan

**FRIDAY • MAY 18**

- 8:30-9:00** REGISTRATION
- 9:00-12:00** **SESSION 3**  
**HOT TOPICS IN ASIAN COUNTRIES**  
CHAIRPERSONS  
**Noriaki Murao**  
Representative Director, Schwarz Pharma Japan Co., Ltd., Japan  
**Keiko Ebihara**  
Manager, Tokyo Regulatory, Regulatory Affairs, Lilly Research Laboratories, Eli Lilly Japan K.K., Japan
- 9:00-9:30** HOT TOPICS: KOREA  
**Paul Jang, MD, PhD**  
Medical Director, Merck Sharp & Dohme, Korea
- 9:30-10:00** HOT TOPICS: CHINA AND HONG KONG  
**Pey Ni Chan**  
Representative Director, EPS Singapore
- 10:00-10:30** HOT TOPICS: TAIWAN  
**Jon-Jih Liao, MD**  
Acting Director, Division of Clinical Trials, Center for Drug Evaluation, Taiwan
- 10:30-11:00** **COFFEE BREAK**

- 14:30-15:00** 安全性情報の報告とファーマコビジランス  
中国アストラゼネカ  
シャオジュン・グオ
- 15:00-15:30** 中国における国際共同治験の現状  
ノバルティス バイオメディカル研究所  
ジャン・ツァオ
- 15:30-16:00** **コーヒーブレイク**
- 16:00-16:30** 日本の製薬企業から見た  
治験のマネジメント  
第一三共株式会社  
齋藤 宏暢
- 16:30-17:30** パネルディスカッション
- 17:30** **第1日目終了**
- 18:00-20:00** **レセプション**  
(新宿パークタワー8階 クラブスクエア)
- 19:00-20:30** **ミニセッション：What is the DIA World?**  
(新宿パークタワー8階 グリーンスカフェ)  
セッション座長  
東京大学  
小野 俊介

**2007年5月18日(金) 第2日**

- 8:30-9:00** **登録受付**
- 9:00-12:00** **セッション 3**  
**アジア各国での最近の話題**  
セッション座長  
シュワルツ・ファーマ・ジャパン株式会社  
村尾 典昭  
日本イーライリリー株式会社  
海老原 恵子
- 9:00-9:30** 韓国における最近の話題  
韓国MSD  
ポール・ジャン
- 9:30-10:00** 中国・香港における最近の話題  
EPSシンガポール  
ペイ・ニ・チャン
- 10:00-10:30** 台湾における最近の話題  
台湾CDE  
ジョンジュー・リャオ
- 10:30-11:00** **コーヒーブレイク**

**11:00-11:30** GLOBAL DRUG DEVELOPMENT FROM SINGAPORE – CLINICAL AND REGULATORY ASPECTS: SINGAPORE  
**Stephen D. Wise, PhD**  
 Director, Lilly-NUS Centre for Clinical Pharmacology; Associate Professor, Department of Medicine, National University of Singapore

**11:30-12:00** HOT TOPICS: INDIA  
**Renée E. Moore, PhD**  
 Managing Director, Progenitor International Research, Germany

**12:00-13:30** **LUNCH BREAK**

**13:30-17:00** **SESSION 4**

**ASIAN DEVELOPMENT STRATEGY AND OPERATIONS**

CHAIRPERSONS

**Yoshihiko Ono**

Director, Regulatory Policy and Intelligence, PGRD Tokyo Laboratories, Pfizer Japan Inc., Japan

**Yoshiaki Uyama, PhD**

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

**13:30-13:55** ASIAN DEVELOPMENT STRATEGY OF JAPANESE PHARMACEUTICAL COMPANIES  
**Tetsuomi Takano**  
 Senior Manager, Asian Product Development and Registration, Clinical Development I, Astellas Pharma Inc., Japan

**13:55-14:20** ASIAN DEVELOPMENT ROAD MAP  
**Hans-Peter Goertz**  
 Global Development Liaison Manager, Japan and Emerging Growth Markets, Novartis Pharma K.K., Japan

**14:20-14:40** MULTINATIONAL ASIAN CLINICAL TRIALS: OPERATIONAL CHALLENGES AND OPPORTUNITIES  
**Hirohichi Shirasawa, MD**  
 Executive Director, Head of Development Operations, Pfizer Japan Inc., Japan

**14:40-15:00** ASIAN OPERATION PERSPECTIVE  
**Masaru Iwasaki, MD, PhD**  
 Director, Development and Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K., Japan

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

**15:30-16:00** THE IMPLEMENTATION CHALLENGE AND THE FUTURE DIRECTION FOR ASIAN DRUG DEVELOPMENT  
**Kazuhiko Mori**  
 Associate Center Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

**16:00-17:00** PANEL DISCUSSION

**17:00-17:10** **CLOSING REMARKS**  
**Hironobu Saito**  
 Clinical Group Leader, Asian Development Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

**17:10** **CONFERENCE ADJOURNED**

**11:00-11:30** シンガポールにおける最近の話題  
 リリー-NUSセンター  
 ステファン・D・ワイズ

**11:30-12:00** インドにおける最近の話題  
 プロジェニター・インターナショナル・リサーチ  
 レニー・E・ムーア

**12:00-13:30** **昼食**

**13:30-17:00** **セッション 4**

**アジア開発戦略および実施**

セッション座長

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

**宇山 佳明**

**13:30-13:55** 日本企業のアジア開発戦略  
 アステラス製薬株式会社  
**高野 哲臣**

**13:55-14:20** アジアにおける医薬品開発のロードマップ  
 ノバルティス ファーマ株式会社  
**ハンス・ペーター ギョーツ**

**14:20-14:40** アジアにおける国際共同試験：実施上の課題と展望  
 ファイザー株式会社  
**白沢 博満**

**14:40-15:00** アジア開発の展望  
 グラクソ・スミスクライン株式会社  
**岩崎 甫**

**15:00-15:30** **コーヒーブレイク**

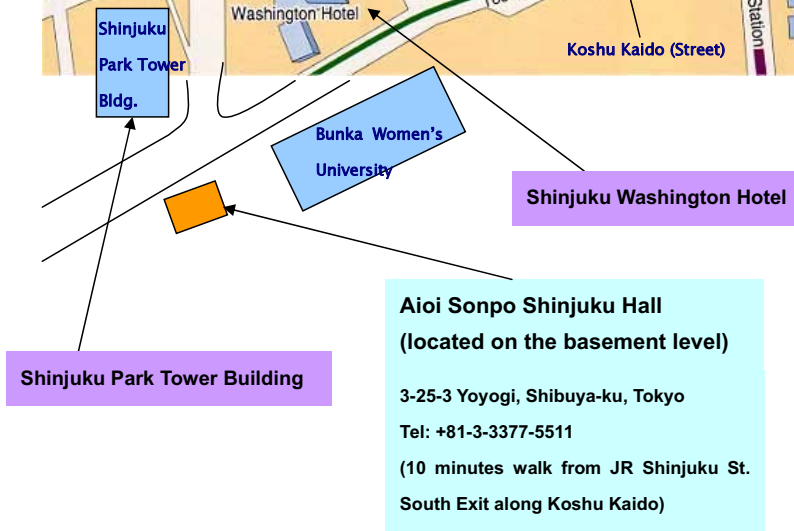
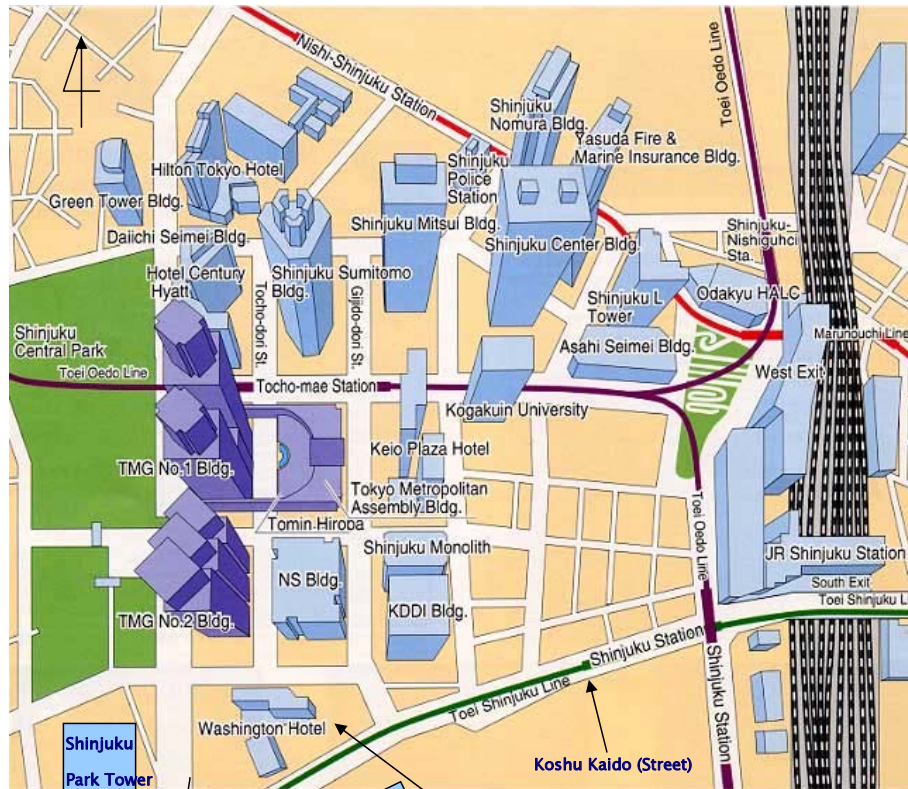
**15:30-16:00** アジア医薬品開発実施に向けての課題と解決の方向性  
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
**森 和彦**

**16:00-17:00** パネルディスカッション

**17:00-17:10** **閉会の辞**  
 第一三共株式会社  
**齋藤 宏暢**

**17:10** **コンファレンス終了**

# Access to Aoi Sonpo Shinjuku Hall



## Exhibiting Companies

Attendees are welcome to visit the tabletop exhibits during the meeting.

APEX International Clinical Research Co., Ltd.  
California Clinical Trials  
CMIC Co., Ltd.  
Covance  
EPS Co., Ltd.  
ICON Japan K.K.  
InCROM Institute, Inc.

Medidata Solutions Worldwide  
Mitsubishi Kagaku BioClinical Laboratories, Inc.  
Omicare Clinical Research K.K.  
Phase Forward Japan K.K.  
Quintiles Transnational Japan K.K.  
SRL Medisearch Inc.

# REGISTRATION CLOSED.

To be placed on a waiting list,  
please fax the completed registration form to +81-(0)3-5511-0100.

**PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE** DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

The First Conference in Japan for Asian New Drug Development • Meeting I.D. # 07302 – May 17-18, 2007, Aioi Sonpo Shinjuku Hall, Tokyo, Japan

**REGISTRATION FEES** Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

**MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY**  
Available on nondiscount member fee only.

On or before APRIL 16, 2007		On or after APRIL 17, 2007	
Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax	Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
¥ 59,000	¥ 61,950 <input type="checkbox"/>	¥ 64,000	¥ 67,200 <input type="checkbox"/>

▶ **Member Fee**

Join DIA now to qualify for the early-bird member fee!

[www.diahome.org/docs/M](http://www.diahome.org/docs/M)

\*To qualify for the early-b

▶ **Nonmember Fee**

A one-year membership  
tion fee. If paying a non

▶ **Discount Fees**

Government (Full-time  
Charitable Nonprofit/A

\*If paying a nonmember fee, please check one of the boxes above, indicating whether you want membership.

**DO NOT SEND PAYMENT AT THIS TIME.**  
**Complete the contact information below.**  
**If space permits, you will be contacted at a later date.**

Please check the applicable category below:

Academia  Government  Industry  CSO  Student (Call for registration information)

**PAYMENT METHODS** Please 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 meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE # \_\_\_\_\_

**Please complete the information below**

Last Name	First Name	M.I.	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr.	<input type="checkbox"/> Mr.	<input type="checkbox"/> Ms.
Job Title		Affiliation (Company)				
Address	City	State	Zip/Postal	Country (Address as required for delivery in your country)		
email (Required for emailed confirmation)	Phone Number (Required)		Fax Number			

**CANCELLATION POLICY:** On or before MAY 11, 2007

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/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.**

**TRAVEL AND HOTEL** Please make your airline reservations as early as possible to ensure availability. There are a limited number of rooms at the **Shinjuku Washington Hotel** at the reduced rates shown below. Please make your room reservations as soon as possible.

**Single Plus ¥9,700/night      Twin ¥14,000/night**

Address: 3-2-9 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8336

Telephone (reservation): +81-(0)3-3343-0489

URL: <http://www.wh-rsv.com/english/shinjuku/index.html>

To reserve your room, please contact the **Shinjuku Washington Hotel** above and mention DIA in order to receive the discounted rate.

## CONTACT INFORMATION

Attendees are welcome to visit the limited tabletop exhibits during the meeting and receptions. For meeting information, contact:

**Yuka Nakamura** at the Drug Information Association, LLC office in Tokyo by:

telephone +81-(0)3-5511-1131

fax +81-(0)3-5511-0100

email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)