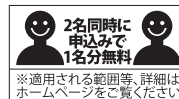




海外のベンチャー企業が後期臨床開発まで独自で実施し、その後開発販売権を日本の企業に譲るケースの注意点についても触れる！

【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 承認申請パッケージにおける外国データ利用のポイントと 開発戦略の実例

～その戦略の背景や、規制当局の考え方とのギャップを解説する～



日時 2021年9月28日(火) 13:00～16:30 **会場** Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】
1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。 **資料付**

講師 MDペイス・ジャパン(株) シニアレギュラトリーサブジョンズマネジャー 杉原 聡 氏

趣旨 現在国際共同開発は一般的なものとなっており数多くの成功例が紹介されている。しかしその戦略の背景や、規制当局の考え方とのギャップを解説する発表は少ない。また最近では海外のベンチャー企業が後期臨床開発まで独自で実施し、その後開発販売権を日本の企業に譲るケースも多い。本講座ではそのようなケースの注意点についても触れる。

プログラム	1. 国内開発と国際共同開発 1-1 臨床データパッケージにおける 外国データの利用状況 1-2 国際共同開発の割合の推移 1-3 ブリッジング戦略から国際共同治験へ	4. 国際共同試験実施時の注意点と海外ベンチャーが実施した臨床試験データでの申請時の考慮事項 4-1 国際共同試験実施時の考慮事項 4-2 海外ベンチャー企業が実施したデータのみで申請する際の注意点
	2. 外国データの受け入れと国際共同治験 (ICH E5, ICH E17) 2-1 海外データの受け入れ条件とブリッジング戦略 2-2 内因的、外因的民族差について 2-3 国際共同治験の基本的な考え方とICH E17 2-4 国際共同治験に入るために必要な要件とデータ解析 2-5 国際共同治験の実施と申請ラゲ	
	3. 品質、安全性分野(臨床以外)の考慮事項 3-1 反復投与毒性試験 3-2 規格及び試験方法 3-3 ICH M7 DNA反応性不純物の管理と評価 3-4 生物由来原料と外来性感感染性物質	5. 対面助言の事例より 5-1 日本人のPhase Iの必要性 5-2 海外における日本人Phase Iの実施 5-3 Phase I実施における被験者の安全性確保 5-4 M&Sと統合解析 5-5 治験実施におけるICH M7の考え方 5-6 国際共同試験の受け入れ条件 5-7 外国データと内因性・外因性民族差 5-8 生薬製剤開発時の考え方 5-9 未承認薬を用いた臨床研究の実現性 5-10 その他(TBD)

質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210916(承認申請パッケージ) **お申し込みには会員の事前登録が必須となります**

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com