

# 第3回 DIA CMCフォーラム

## 「バイオシミラー 開発の経験と将来展望」

2014年6月30日(月)  
KFC Hall 東京



### プログラム委員長

大日本住友製薬株式会社  
石川 英司

### プログラム委員

日本ジェネリック製薬協会  
菱倉 武史

国立医薬品食品衛生研究所  
檜山 行雄

国立医薬品食品衛生研究所  
香取 典子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
松田 嘉弘

ファイザー株式会社  
長山 敏

武田薬品工業株式会社  
大河内 一宏

国立医薬品食品衛生研究所  
奥田 晴宏

九州大学  
嶋澤 るみ子

第一三共株式会社  
鈴木 信幸

近年、医薬品開発に関して、生物製剤医薬品、特に抗体医薬品開発が活発化しています。また、承認数としては少ないものの、バイオシミラー（バイオ後続品）が承認され、その医療への適用が始まってきております。大型バイオ医薬品の相次ぐ特許切れ、医療費抑制の流れ、開発品目の減少等の理由から、バイオシミラーには注目が集まっているものと考えています。

しかし、バイオシミラーについては、まだその開発経験及び審査経験が少ないこともあり、一定の共通認識が得られておらず、ガイドライン充実等の規制整備も、今後行われるものであると考えられます。特に先発医薬品との品質、有効性及び安全性に関する同等性をいかに評価するべきか、という課題については、大きな議論があるものと認識しています。

バイオシミラーの開発については、ご案内のとおりICHでのハーモナイゼーションは行われておらず、日本のみならず各国も手探りで開発が行われているところと考えられます。医薬品開発先進国の米国でさえも、最近バイオシミラーのカテゴリーが創設された段階にすぎません。一方、欧州では複数のバイオシミラーのガイドラインが策定され、数多くのバイオシミラーが承認され医療現場に提供されています。

このような状況を鑑みて、DIAJapanでは、第3回CMCフォーラムとして、バイオシミラーを取り上げ、欧州の状況を学ぶとともに、現在までの日本における開発経験を共有し、その開発経験から明らかになってきたこれからの課題、特に先発品との類似性に対する課題に焦点をあてた議論を行うことを企画いたしました。企業及び規制側の取り組みについて情報を共有するとともに、今後のグローバル展開におけるバイオシミラーの品質問題等を考え、今後何をすべきかを検討するためのフォーラムを開催いたします。

本フォーラムには、現在バイオシミラーの開発を検討している企業のみならず、近い将来参入の検討を行う予定の企業、並びにバイオシミラー開発の支援を行うCRO等の方々にも有益な情報を提供できるものと考えています。さらに本会はCMCフォーラムとして行いますが、バイオシミラーの開発はCMCのみで開発することは不可能であり、臨床開発あるいは薬事等の方々にも有益な会になるものと考えていますので、ぜひご参加ください。

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。

- ・ 薬事担当者
- ・ CMC薬事担当者
- ・ 製剤開発担当者
- ・ 分析担当者
- ・ バイオ医薬開発製造担当者
- ・ CMCライフサイクルマネジメント
- ・ CMCプロジェクトマネジメント
- ・ 臨床開発担当者
- ・ ビジネスデベロップメント

### 卓上展示申込受付中

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: 03-5575-2130

Fax: 03-3583-1200

email: diajapan@diajapan.org

日本語・英語間での同時通訳あり

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



後援: 日本PDA製薬学会/国際製薬技術協会 (ISPE)

9:00 - 9:40 参加受付

9:40 - 9:50 開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長/大日本住友製薬株式会社

石川 英司

9:50-10:20

**バイオシミラーとは、その開発方法の概略**

北海道大学

荒戸 照世

バイオシミラーの定義、日本におけるガイドライン、低分子あるいは新規バイオ医薬品との開発の違いについて、バイオシミラーの全般的な解説をいただきます。

10:20-10:50

**バイオシミラーに対する期待**

慶應義塾大学

三宅 真二

バイオシミラーに対して、日本の産業育成、医療費削減等の観点からの期待について、講演していただきます。

10:50-11:20

**バイオシミラーにおける類似性における課題**

国立医薬品食品衛生研究所

川崎 ナナ

何を持ってシミラリティーを証明するのか、一次構造が同じであっても糖鎖の違いが与える影響等、シミラリティー証明における課題について解説をいただきます。

11:20-11:50

**バイオシミラーに対するQbDツールの適用および国際開発における現状**

Sandoz K.K.

Martin Schiestl

Global企業の場合、対象薬選定をどうしているのか、グローバルスタディーが可能なのか、国ごとで臨床試験を行う必要があるのか、あるいはバイオシミラーの定義の違いによる各国への対処方法等について及びQbDを用いた開発手法について紹介いただきます。

11:50 - 13:00 ランチブレイク

13:00-13:30

**バイオシミラーの経験1 (製剤開発における経験)**

株式会社クロック

加藤 和夫

バイオシミラー開発の貴重な経験を、主に製剤開発面から共有いただきます。

13:30-14:00

**バイオシミラーの経験2 (臨床開発における経験)**

JCRファーマ株式会社

毛利 善一

バイオシミラー開発の貴重な経験を、主に臨床開発面から共有いただきます。

14:00-14:30

**バイオシミラーの審査**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

柳原 玲子

現在までに行われてきた審査の経験から今後バイオシミラーを開発する際の留意点等について解説いただきます。

14:30-15:00

**バイオシミラーの世界における現状**

国立医薬品食品衛生研究所

石井 明子

世界各国での使用状況、バイオシミラーという定義の相違、開発ガイドラインの状況等、世界各国での異同について理解を深めるための講演をいただきます。

15:00 - 15:30 コーヒーブレイク

15:30-16:30

**EUにおけるバイオシミラーの現状とバイオシミラー開発ガイドラインの変遷**

欧州医薬品庁(EMA)

講演者未定

欧州における、バイオシミラー開発の現状とEUにおけるバイオシミラー開発ガイドラインの内容、その変遷の経緯。将来的な課題についての講演をいただきます。

16:30-17:30 総合討論

**パネルディスカッション**

パネリスト: 本フォーラムの講演者全員及び

国立医薬品食品衛生研究所

川西 徹

ディスカッショントピックス(案)

- ・今後の日本におけるバイオシミラーのポテンシャル
- ・開発における留意点(対象薬の入手の問題等)
- ・世界におけるバイオシミラーの相違、類似点
- ・バイオシミラーガイドラインのハーモナイゼーションの必要性
- ・近々解決が必要な課題

17:30-19:00 情報交換会

## JOIN A COMMUNITY!

*Joining a Community is easy, convenient,  
and free as part of your DIA membership.*

DIA Communities allow members to exchange information, explore industry hot topics, and build a professional network through a discipline-specific, global or regional Community. Network and share information and ideas through state-of-the-art online media and forums.

Go to

[www.diahome.org/Community](http://www.diahome.org/Community)  
to join the Community of your choice.

To become a DIA member, go to  
[www.diahome.org/membership](http://www.diahome.org/membership).



# 2014

## DIA JAPAN EVENT CALENDAR



**SEPTEMBER 10-11**

**3<sup>rd</sup> DIA Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan**  
Nomura Conference Plaza  
Nihonbashi, Tokyo



**OCTOBER 23-24**

**5<sup>th</sup> DIA Cardiac Safety Workshop**  
KFC Hall | Ryogoku, Tokyo



**OCTOBER 27-28**

**4<sup>th</sup> DIA Project Management Training Course in Japan**  
Tokyo



**NOVEMBER 16-18**

**11<sup>th</sup> Annual Meeting DIA Japan 2014**  
Tokyo Big Sight | Ariake, Tokyo



**DECEMBER 8**

**2<sup>nd</sup> DIA Advanced Regulatory Affairs Training Course**  
TBD | Tokyo

*For more information, please contact:*

**DIA JAPAN OFFICE**

tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200  
[DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

Nisso 22 Building 7F  
1-11-10 Azabudai Minato-ku Tokyo 106-0041 Japan

# 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3回DIA CMCフォーラム

[カンファレンスID #14304]

2014年6月30日 | KFCホール(両国)

〒130-0015 東京都墨田区横網1-6-1

### ◆ 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。

※日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部(ISPE)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけますので、FAXかメール添付にてお申込みください。

### ◆ 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た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。

### 会員\*\*

一般	早期割引 2014年6月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥29,000 (税抜) <b>¥31,320 (税込)</b>
	2014年6月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥32,000 (税抜) <b>¥34,560 (税込)</b>
政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥15,000 (税抜) <b>¥16,200 (税込)</b>

### ◆ 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

#### DIA Japan 使用欄

Date	
No.	
受領書送付	
Invoice	
入金	

### 非会員

会員登録する (*登録費 ¥15,750 を含む)	一般	早期割引 2014年6月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥44,000 (税抜) <b>¥47,070 (税込)</b>
		2014年6月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥47,000 (税抜) <b>¥50,310 (税込)</b>
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥30,000 (税抜) <b>¥31,950 (税込)</b>	
会員登録しない	一般	<input type="checkbox"/> ¥39,500 (税抜) <b>¥42,660 (税込)</b>	
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥22,500 (税抜) <b>¥24,300 (税込)</b>	

\* 2014年4月より、税込みの会員登録費が変更となります。4月以降にお申込みの方は、DIA Japanウェブサイト(www.diajapan.org)より最新の申込書をダウンロードください。

\*\* 日本PDA製薬学会または国際製薬技術協会日本本部(ISPE)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。該当する□にチェックしてください。

日本PDA製薬学会会員

国際製薬技術協会日本本部(ISPE)会員

### ◆ 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 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
 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) \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_ Middle Initial \_\_\_\_\_ Degrees \_\_\_\_\_  Dr.  Mr.  Ms.

Job Title \_\_\_\_\_ 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、お申し込み受理後、2014年6月23日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・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。

# 3<sup>rd</sup> DIA CMC Forum in Japan

## *Biosimilars—Development Experience and Future Perspectives*

June 30, 2014  
KFC Hall | Tokyo, Japan



For more information visit [diahome.org/Japan-3rdCMC](http://diahome.org/Japan-3rdCMC)



#### PROGRAM CHAIRPERSON

##### **Fusashi Ishikawa, PhD**

Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

#### PROGRAM COMMITTEE

##### **Takeshi Hishikura**

Japan Generic Medicines Association

##### **Yukio Hiyama, PhD**

National Institute of Health Sciences

##### **Noriko Katori, PhD**

National Institute of Health Sciences

##### **Yoshihiro Matsuda, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

##### **Satoshi Nagayama, PhD**

Pfizer Japan Inc.

##### **Kazuhiro Okochi**

Takeda Pharmaceutical Company Limited

##### **Haruhiro Okuda, PhD**

National Institute of Health Sciences

##### **Rumiko Shimazawa, PhD**

Kyushu University

##### **Nobuyuki Suzuki, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The development of biosimilar is currently a hot topic across the world. Japan, like many other countries, is seeing an increase in the number of biosimilars in development for the medical field.

However, as yet, there is no tight consensus or guidelines on how to handle the development of biosimilars. These products are not on the table of ICH discussion and there is no harmonization so far. In the EU some development guidelines have been created and there are many biosimilars on the market, while in the US the biosimilar category has just been created.

DIA Japan's 3<sup>rd</sup> CMC Forum will provide an opportunity for key stakeholders to discuss their experiences in the development of biosimilars. Participants will learn about the EU biosimilar guidelines and hear from pharmaceutical professionals and regulatory authorities in the EU. Attendees will also discuss the key challenges for the future of biosimilar product development, particularly similarity with existing products.

This event offers a forum not only for companies that are currently developing biosimilars, but also those that are considering developing biosimilars in the future and that provide development support CRM. We would like to invite professionals in CMC, clinical development, regulatory and business development to join us in Tokyo.

#### Who Should Attend?

This program will benefit the following individuals:

- Regulatory Affairs
- CMC Regulatory Affairs
- Formulation Development and Manufacturing
- Analytical Development
- Biopharmaceutical Development and Manufacturing
- CMC Life Cycle Management
- CMC Project Management
- Clinical Development
- Business Development

#### Tabletop Exhibit Opportunity

For information, contact DIA Japan  
Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai,  
Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan  
Tel: 81-3-5575-2130 | Fax: 81-3-3583-1200  
email: [DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

*Simultaneous Translation Available*

#### DIA Global Center

21 Dupont Circle NW, Suite 300  
Washington, DC 20036

#### Worldwide Offices

Basel, Switzerland | Beijing, China  
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan  
[www.DIAhome.org](http://www.DIAhome.org)



Endorsement by Parenteral Drug Association (PDA) and  
International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc. (ISPE).



9:00-9:40 REGISTRATION

---

9:40-9:50 WELCOME AND OPENING REMARKS

**Ko Sekiguchi**

*Representative Director, DIA Japan*

**Fusashi Ishikawa, PhD**

*Group Manager, Formulation R&D Laboratories  
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.*

9:50-10:20

### What are Biosimilars? Development Overview

**Teruyo Arato, PhD**

*Professor, Research Center for Cooperative Projects  
Hokkaido University Graduate School of Medicine*

An overview of biosimilars, including a definition of biosimilars, the development guidelines in Japan, and differentiation between biosimilars and low molecule chemical compounds.

10:20-10:50

### Expectations for Biosimilars

**Shinji Miyake, PhD**

*Professor, Center for Clinical Research  
Keio University School of Medicine*

The expectations of biosimilars regarding industry potential, reducing medical cost, etcetera.

10:50-11:20

### The Challenges of Proof of Similarity for Biosimilar Development

**Nana Kawasaki, PhD**

*Head, Division of Biological Chemistry and Biologicals  
National Institute of Health Sciences*

A discussion of current issues of proof of similarity, the effect of sugar chains on PK, and the future challenges of proof of similarity.

11:20-11:50

### Application of QbD Tools and Current Status in Global Development for Biosimilar Products

**Martin Schiestl, PhD**

*Scientific and Regulatory Advisor  
Sandoz K.K., Austria*

Hear experiences of using QbD tools in biosimilar development and the current status in global development, including the selection of the reference product, global clinical study, and adaptation to regional differences in regulations and medical practice.

11:50-13:00 LUNCH BREAK

---

13:00-13:30

### Experience of Biosimilar Development 1 – Pharmaceutical Product Development

**Kazuo Kato**

*President  
CRO-K Co., Ltd.*

Share actual biosimilar product development experience, especially in pharmaceutical development.

13:30-14:00

### Experience of Biosimilar Development 2 – Clinical Development

**Yoshikazu Mohri**

*JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.*

Share actual biosimilar product development experience, especially in clinical development.

14:00-14:30

### Review of Biosimilars in Japan

**Reiko Yanagihara, PhD**

*Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*

Share experience from the review of biosimilars.

14:30-15:00

### The Current Situation of Biosimilars Worldwide

**Akiko Ishii, PhD**

*Section Chief, Division of Biological Chemistry and Biologicals  
National Institute of Health Sciences*

Assess the current situation of biosimilar utilization on medical treatment, differentiation of biosimilar definition, and differentiation of development guidelines worldwide.

15:00-15:30

COFFEE BREAK

---

15:30-16:30

### The History of EU Guidelines and the Current Situation of Biosimilars

**Speaker invited**

*European Medicines Agency (EMA)*

Consider the current situation of Biosimilar development in the EU, including an introduction to and history of biosimilar development guidelines and the future challenges of biosimilar development.

16:30-17:30

### Panel Discussion

PANELISTS

**All presenters for the forum and**

**Toru Kawanishi, PhD**

*Director General  
National Institute of Health Sciences*

SUGGESTED DISCUSSION TOPICS

**Future potential of biosimilar products in Japan**

**Consideration points of development**

**Similarity and difference of biosimilars in worldwide**

**Harmonization of biosimilar guidelines**

**Issues of current development**

17:30-19:00

NETWORKING RECEPTION

---

## JOIN A COMMUNITY!

*Joining a Community is easy, convenient,  
and free as part of your DIA membership.*

DIA Communities allow members to exchange information, explore industry hot topics, and build a professional network through a discipline-specific, global or regional Community. Network and share information and ideas through state-of-the-art online media and forums.

Go to

[www.diahome.org/Community](http://www.diahome.org/Community)  
to join the Community of your choice.

To become a DIA member, go to  
[www.diahome.org/membership](http://www.diahome.org/membership).



# 2014

## DIA JAPAN EVENT CALENDAR



**SEPTEMBER 10-11**

**3<sup>rd</sup> DIA Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan**  
Nomura Conference Plaza  
Nihonbashi, Tokyo



**OCTOBER 23-24**

**5<sup>th</sup> DIA Cardiac Safety Workshop**  
KFC Hall | Ryogoku, Tokyo



**OCTOBER 27-28**

**4<sup>th</sup> DIA Project Management Training Course in Japan**  
Tokyo



**NOVEMBER 16-18**

**11<sup>th</sup> Annual Meeting DIA Japan 2014**  
Tokyo Big Sight | Ariake, Tokyo



**DECEMBER 8**

**2<sup>nd</sup> DIA Advanced Regulatory Affairs Training Course**  
TBD | Tokyo

*For more information, please contact:*

**DIA JAPAN OFFICE**

tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200  
[DIAJapan@diajapan.org](mailto:DIAJapan@diajapan.org)

Nisso 22 Building 7F  
1-11-10 Azabudai Minato-ku Tokyo 106-0041 Japan

**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

**3<sup>rd</sup> DIA CMC Forum in Japan**

*Biosimilars-Development Experience and Future Perspectives*

Event #14304 • June 30, 2014 | KFC Hall, Tokyo

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

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

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

		Tax excluded	Including the consumption tax on or before March 31	Including the consumption tax from April 1
MEMBER*	Early Bird (until Jun. 9)	¥29,000 <input type="checkbox"/>	¥31,320	¥31,320
	Industry	¥32,000 <input type="checkbox"/>	¥34,560	¥34,560
	Government (Full-time), Non Profit, Academia, Medicals	¥15,000 <input type="checkbox"/>	¥16,200	¥16,200
NONMEMBER WITH MEMBERSHIP**	Early Bird (until Jun. 9)	¥44,000 <input type="checkbox"/>	¥47,070	¥47,520
	Industry	¥47,000 <input type="checkbox"/>	¥50,310	¥50,760
	Government (Full-time), Non Profit, Academia, Medicals	¥30,000 <input type="checkbox"/>	¥31,950	¥32,400
NONMEMBER	Industry	¥39,500 <input type="checkbox"/>	¥42,660	¥42,660
	Government (Full-time), Non Profit, Academia, Medicals	¥22,500 <input type="checkbox"/>	¥24,300	¥24,300

\* Including Parenteral Drug Association (PDA) or International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc. (ISPE) members.

\*\* Please note that the consumption tax rate will change from 5% to 8% from April 1st.  
 Membership fee including tax until March 31: 15,750 JPY, on or after April 1: 16,200 JPY.

**Please check the applicable category:**

- Academia  Government  Industry  
 CSO (Contract research/service organization)  Student (Call for registration information)  
 I am a Parenteral Drug Association (PDA) member  
 I am an International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc. (ISPE) member

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**

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan  
 Telephone: +81-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212  
 email: [daiichi-hotel@dh-ryogoku.com](mailto:daiichi-hotel@dh-ryogoku.com)  
 URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

**CANCELLATION POLICY: On or before June 23, 2014**

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

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.**

**PAYMENT OPTIONS**

Register online at [www.diahome.org](http://www.diahome.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)

