



APAC

Asia Partnership Conference
of Pharmaceutical Associations

To expedite the launch of innovative medicines
for the peoples in Asia.



－革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届けるために－
- To expedite the launch of Innovative medicines for the peoples in Asia -

第10回アジア製薬団体連携会議

The 10th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

2021年4月13-14日 April 13-14, 2021

大塚具幸 Tomoyuki Otsuka

日本製薬工業協会 国際委員会副委員長 Vice chair, International Committee, JPMA
APAC運営会議議長 APAC Steering Committee Chair

本日の説明内容 Today's Agenda

アジア製薬団体連合会(APAC)の説明 (P3-6)
Introduction of Asia Partnership Conference of
Pharmaceutical Associations (APAC) (P3-6)

第10回APACの内容と結果の説明 (P7-23)
The contents and outcome of the 10th APAC (P7-23)

APAC (1) ミッションと参加者 Mission and Participants

アジア製薬団体連携会議APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)は、「**革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける**」ため、国際製薬団体連合会(IFPMA)加盟のアジアの研究開発型製薬13団体、規制当局、アカデミアが一堂に会して、ミッション実現のために互いの立場を超えた建設的な議論を行う国際会議。2012年から東京で毎年開催し本年4月に第10回APACをWeb開催。

APAC is an industry-driven international conference that consist of 13 R&D-based IFPMA member associations, national regulatory authorities (NRAs) and academia to achieve the common mission “to expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia”. Since it’s launch in 2012, APAC held annual meeting in Tokyo and reached 10th anniversary this year.

APACに参画している創薬型製薬団体

R&D driven members associations of APAC



APACに参画している薬事規制当局

Regulatory authorities attending APAC



APAC (2) 組織図 Organization

11カ国地域の13団体からなり、二つの専門家作業部会と4つのタスクフォースを持つ。年一回の全体会議、年数回の電話会議に加え、各専門家作業部会やタスクフォースが国内外で活動。APAC事務局機能は製薬協がAPACプロジェクトを立ち上げて対応。APAC consists of 13 associations, two EWGs and four TFs. In addition to APAC's annual face to face meeting, there are periodic teleconferences, and regular discussion at each EWG and TF. JPMA provides secretariat services by running JPMA APAC project.

APAC 総会 APAC General Assembly

13 APAC Member Associations' Face to Face Meeting in Tokyo (1 time/Year)

APAC 運営会議 APAC Steering Committee

13 APAC Member Associations' TC (3 times/Year)

APAC 規制許認可 専門家作業部会

Regulations and Approvals Expert Working Group

APAC 創薬連携 専門家作業部会

Drug discovery alliance expert working group

China
RDPAC

Korea
KPBMA

Taiwan
IRPMA

Thailand
PReMA

Japan
JPMA

Malaysia
PhAMA

Singapore
SAPI

Philippines
PHAP

Indonesia
IPMG

Hong Kong
HKAPI

India
OPPI

China
PhIRDA

Korea
KRPIA

製薬協APAC運営会議
JPMA APAC Steering
Committee

Chair: Mr. Otsuka
16 Members
Meetings: 3 times / year

製薬協APAC実務者会議
JPMA APAC Organizing
committee

Chair: Mr. Okuzawa
16 Members
Meetings: 15 times / year

規制許認可TF
JPMA RA TF

Dr. Hatakeyama
11 Members

創薬連携TF
JPMA DA TF

Dr. Hasuoka
8 Members

新薬アクセスTF
JPMA ATIM TF

Mr. Ono
10 Members

eラベリングTF
JPMA e-labelling TF

Ms. Matsui
9 Members

Value Based
Healthcare TF
JPMA VBH TF

Mr. Miwa
6 Members

市場薬事レポートTF
PMRE Report TF

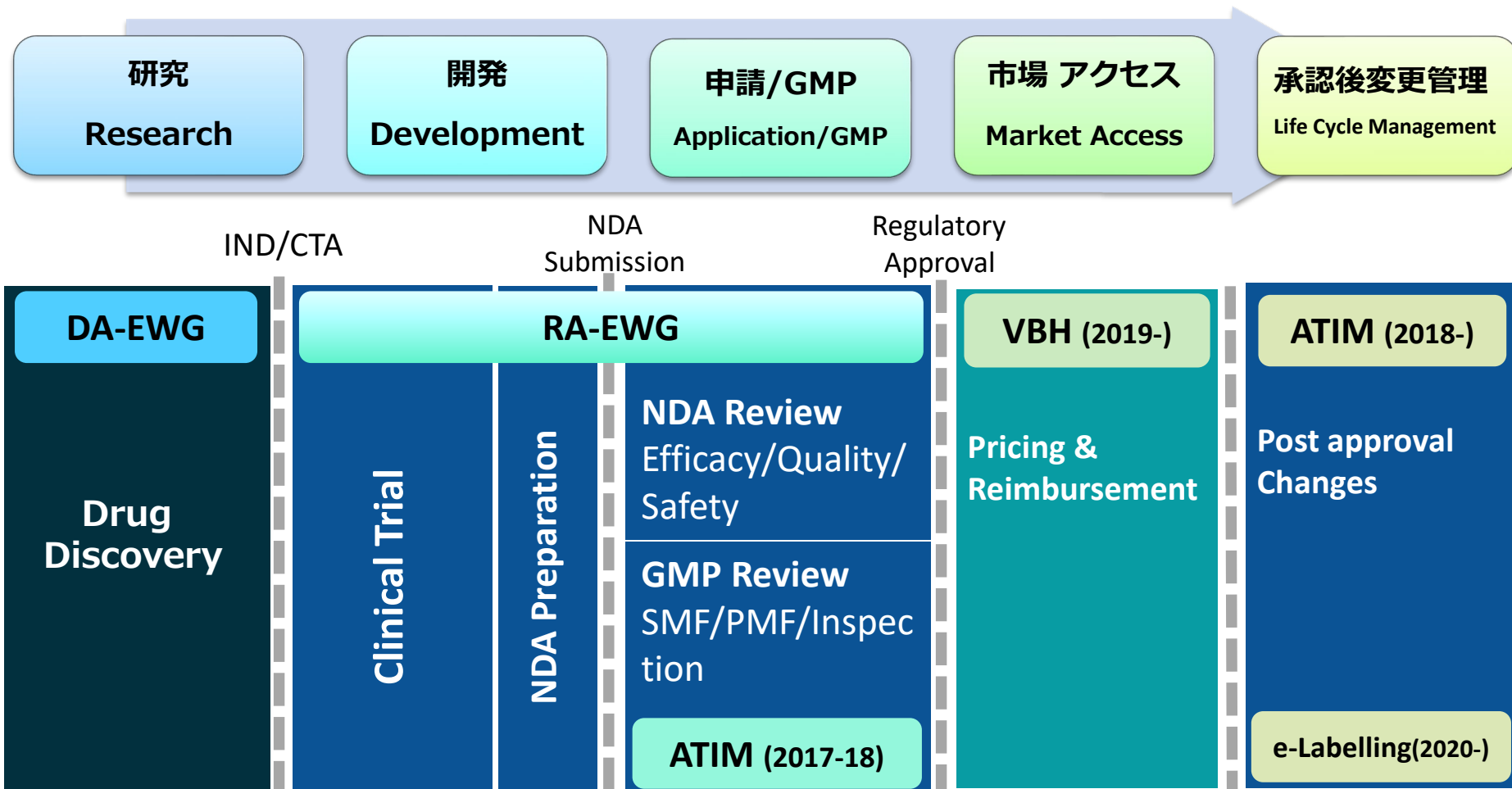
JPMA
Secretariat

製薬協事務局
JPMA Secretariat

Ms. Nakagawa
17 Members

APAC (3) 活動領域 Area of Activity

「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ため、各専門家作業部会やタスクフォースは医薬品バリューチェーンの各領域で活動。アジア各国で共通課題となった市場アクセスの課題についても2019年から議論を開始。Each EWG and TF are working at concerned pharmaceuticals value chain to expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia. AS access issues become a common issue in Asia, APAC initiated VBH discussion since 2019.

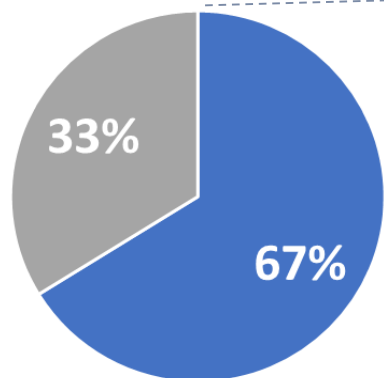


APAC (4) 参加者の内訳と推移 Participants Evolution and Breakdown

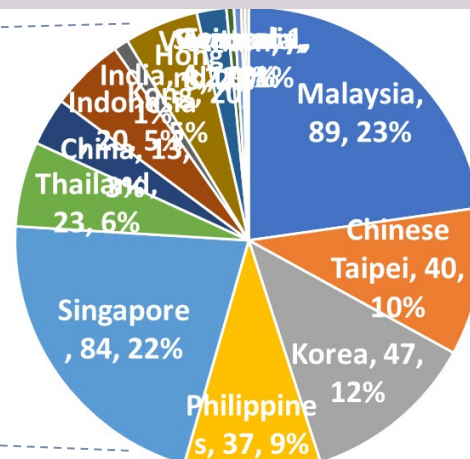
APACは東京で開催されるクローズドの会合で一般参加は募集しないが、国内外の産学官関係者の参加が年々増えている。Web開催の第10回は日本に来なくても参加できることから昨年の1.7倍が参加した。We observe steady increase of participants from various sectors and region even though APAC is a closed meeting held in Tokyo. As the first web APAC we have 1.7 times of recent participants in this year.

2021年日本・海外参加者構成比 %
2021 Japan/Overseas attendance %

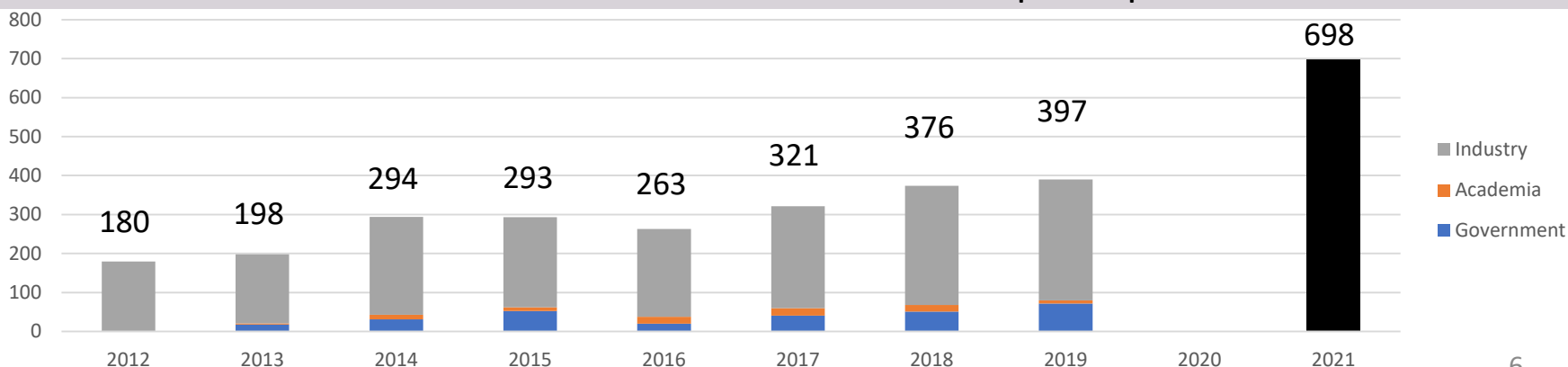
■ Overseas
462
■ Japan
236




2021年 各地域参加者内訳 %
2021 Oversea attendance breakdown %



2012年以降APAC参加者推移 Evolution of APAC participant since 2012





各セッションのプログラムと
議論の結果
CONCEPT OF
SESSIONS AND CONSENSUS

基調講演及び薬事セッション

Keynote Lecture and Regulatory Affairs (RA) Session

“Regulatory agility during/after COVID-19”

Clock Time <u>JST</u>	Time Required	Session Title	Chair/Speaker/Panelist	
10:30 ▶ 10:40	10	Curtain-raiser (video)		
10:40 ▶ 10:45	5	Opening Remarks	George Nakayama	JPMA
10:45 ▶ 10:55	10	Congratulatory Speech	Thomas Cueni	IFPMA
10:55 ▶ 11:25	30	Keynote Lecture	Yasuhiro Fujiwara	PMDA
11:25 ▶ 11:35	10	< Break 1 >		
11:35 ▶ 12:35	60	Regulations and Approvals (RA) Session "Regulatory agility during/after COVID-19"		
	(20)	Keynote speech	John CW Lim	Duke-NUS
		Panel Discussion	Facilitators: Shinji Hatakeyama	JPMA
			Facilitators: Vicky Han	SAPI
	(40)		Panelists: Jo-Feng Chi	Taiwan FDA
			Panelists: Daisuke Koga	PMDA
			Panelists: Rosilawati Ahmad	NPRA
			Panelists: Sara Wang	RDPAC



① RAセッションの合意事項

Consensus of RA session

<テーマ>

- **COVID-19禍及び終息後におけるRegulatory Agility(機動的な薬事対応)**
 - 世界的なパンデミックだが、様々な疾病に対する治療薬のニーズは変わらない。
 - 「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかにお届けする」ことは我々の不断のミッションである。
 - そこで今回は、現在の状況下で新薬審査に対してどのように機動的な取り組みがなされているか、アジアの規制当局の方々を招待してパネルディスカッションを開催した。

<Theme>

- **Regulatory Agility during/after COVID-19**
 - Nevertheless global pandemic, necessity of medicine for various disease is unchanged.
 - “Expediting the launch of innovative medicine in Asia” is our sustained mission.
 - This time, we invited regulators from the health authorities in Asia, and facilitated panel discussion what kind of agile efforts are allocated for review of new medicine under the current situation.

① RAセッションの合意事項

Consensus of RA session

<合意事項>

- アジアの規制当局がRegulatory Agility(機動的な薬事対応)を発揮した「薬事規制のニューノーマル」の実践の重要性を強く認識し、COVID-19終息後も継続されることをAPACとして最善を尽くして支援する
- RAセッションで規制当局から共有された事例
 - 二国間(日台)、多国間(ASEAN)でGood Reliance Practiceを活用した新薬審査効率化の推進
 - 災禍における医薬品迅速審査制度の導入(マレーシア)
 - 薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)による世界的なCOVID-19パンデミック対応への参加(日本)

<Consensus>

- **Importance of “Regulatory new normal” based on regulatory agility by the health authority is well recognized, and APAC do our best efforts to support sustainable regulatory agility after COVID-19**
- Cases shared from the health authorities at RA session
 - Bilateral (Japan-Taiwan) and multilateral (ASEAN) Good Reliance Practice for facilitating efficient review of new medicines
 - Fast-Track Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster (Malaysia)
 - Participation in global collaborative efforts against COVID-19 pandemic by ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) (Japan)

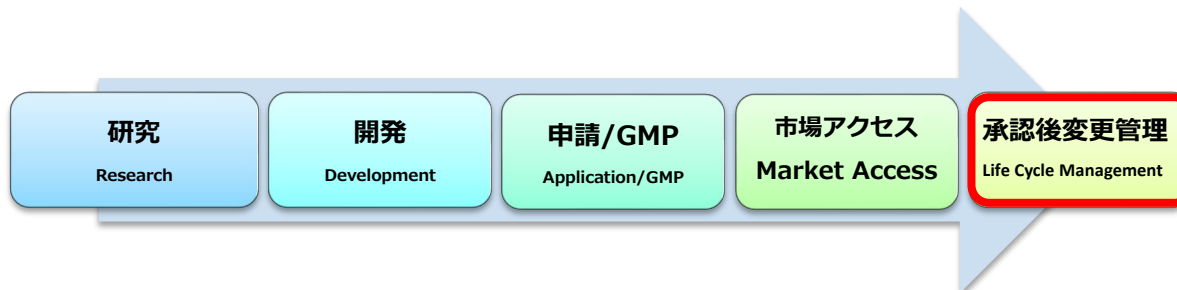
ATIM セッション1:

アジア地域における添付文書の電子化（e-labeling）のベネフィットの意識を向上させる

ATIM Session 1:

Raise an awareness for benefits of e-labeling in Asia

Clock Time <u>JST</u>	Time Required	Session Title	Chair/Speaker/Panelist
13:15 ▶ 14:15	60	Access To Innovative Medicines (ATIM) Session 1 (e-labeling) "Raise an awareness for benefits of e-labeling in Asia"	
		Co-chairperson	Junko Sato PMDA
	(5)	Opening Co-chairperson	Rie Matsui JPMA
	(10)	Current and planned e-labeling initiatives in Japan	Sayaka Kurihara PMDA
	(10)	Current and planned e-labeling initiatives in Taiwan	Po-Wen Yang Taiwan FDA
	(10)	Current and planned e-labeling initiatives in Singapore	Mark Wong HSA
	(20)	Panel Discussion	All speakers + Nguyen Thanh Lam, DAV
	(5)	Conclusion	Junko Sato PMDA



② ATIM-1: e-labelingセッション合意事項骨子

アジア地域において、以下のe-labelingのベネフィットについて合意した

- 最新の添付文書情報へのアクセス向上、フレンドリーな方法（文字の大きさを調節できるなど可読性・検索機能の向上）での活用による利便性向上
- 最新添付文書情報へのアクセス向上に伴う医療従事者及び患者さんの製品に対する理解向上、服薬順守の強化による、よりよい治療結果・健康状態の改善の実現
- 製品への紙の添付文書の封入廃止による紙資源の節約・エコへの貢献、上市へのリードタイムの短縮、業務削減
- 電子化された添付文書と電子カルテ等との統合による、ヘルスケア分野でのデジタルトランスフォーメーションの一翼を担った貢献

～ Raise an awareness for benefits of e-labeling in Asia～

We agreed that the following benefits of e-labeling in Asia are the following:

- Deliver the latest labeling information immediately in efficient and friendly way
- Improve the accessibility and understanding of approved medical product information, thereby enhancing adherence to medicines and patient outcomes
- Shorten the lead time to launch the new products, improve efficiencies on reducing operational steps for inserting paper labeling in packs, and support environment-friendly practice
- Enables integration of e-labeling with the wider digital healthcare system such as electronic medical record, resulting to greater efficiencies, and opportunities across a wide spectrum within the healthcare sector

② ATIM-1: e-labelingセッション合意事項骨子

～ Collaboration on e-labeling in Asia region～

アジア地域において、e-labelingについて規制当局及び製薬企業団体間で今後協力していくことが重要であると合意した。

- アジア地域におけるe-labelingのベストプラクティスのシェア
- アジア地域共通のe-labelingのプラットフォームの確立について検討
- アジア地域におけるe-labelingへの取り組みに関するポジションペーパーの作成の検討
- 上記について、実現に向けた取り組みとして、調査の実施、ロードマップの作成

～ Collaboration on e-labeling in Asia region～

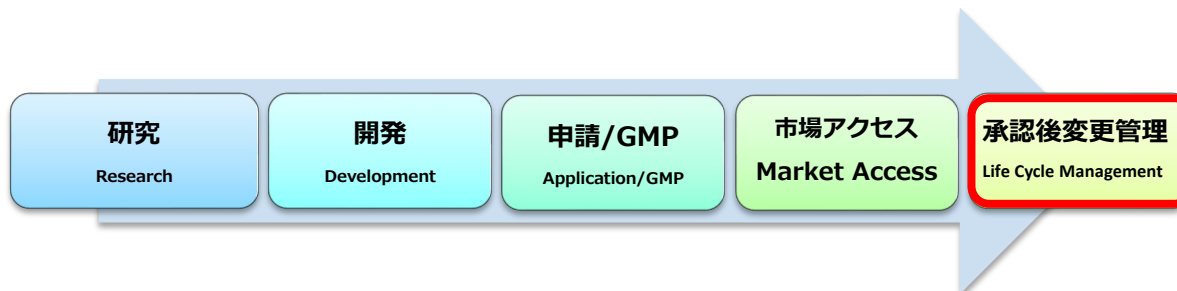
We have agreed that collaboration between agencies and industry associations are important to move the e-labeling initiative forward in Asia.

- Sharing the best practices
- Discuss the establishment of a platform (website) for e-labeling in Asian region
- Discuss the preparation of an e-labeling position paper for Asian countries
- In order to make the above items happen, a survey will be conducted and a roadmap will be prepared.

ATIM セッション2: 承認後の変更手続きにおける生物学的同等性試験の免除

ATIM Session 2: BE biowaiver for post approval change procedure

Clock Time <u>JST</u>	Time Required	Session Title	Chair/Speaker/Panelist
14:20 ▶ 15:30	70	ATIM Session 2 (Post Approval Change, BCS-based approach) "Promote BE biowaiver based on BCS of ICH M9"	
	(5)	Introduction	Narrator
	(15)	Position paper/BE biowaiver introduction	Tomonori Nakagawa JPMA
	(15)	Revisions of Japanese BE Guidelines	Ryosuke Kuribayashi PMDA
	(10)	Explanation of BE study from panelists	Lusia Rizka Andalucia BPOM
		Explanation of BE study from panelists	Chien-Liang Lin Taiwan FDA
	(20)	Panel Discussion	Facilitator: Ryosuke Kuribayashi PMDA
		Panel Discussion	Panelists: Lucia Rizka Andalucia BPOM
		Panel Discussion	Panelists: Chien-Liang Lin Taiwan FDA
	(5)	Conclusion	Ryosuke Kuribayashi PMDA



③ ATIM セッション2の合意事項

Consensus of ATIM Session 2

テーマ：ATIMセッション2では承認後の変更手続きにおける課題を取り上げており、今年は生物学的同等性試験の免除をテーマに選定した。

Theme: We have covered issues of post approval change procedure in ATIM session2 and select BE biowaiver as this year topic.

承認後の変更手続きにおける生物学的同等性試験の免除

- 科学とリスクに基づいたアプローチによる理化学試験を適用し、承認後の変更手続きにおける生物学的同等性試験免除を促進する。
- 生物学的同等性試験の国際的ガイドライン（「生物学的利用率及び生物学的同等性試験の実施に関するアセアンガイドライン」など）及びアジア諸国の国内ガイドラインが発出されている。しかしながら、それらの間にはわずかではあるが差異があることを確認した。

BE biowaiver for post approval change procedure

- Expedite BE biowaiver for post approval change using *in vitro* evaluation by science and risk-based approach.
- International guidelines of BE studies (such as ASEAN Guideline for the Conduct of BA and BE Studies(2015)) and domestic GL in Asian economies have been released. However, there are slight differences among them.

③ ATIM セッション2の合意事項 Consensus of ATIM Session 2



承認後の変更手続きにおける生物学的同等性試験の免除

- 開発段階で得られた知見を活用し、BCS (Biopharmaceutics Classification System) に基づいた生物学的同等性試験の免除 (ICH M9) が促進されることにより、アジアの患者さんにより早く改善された医薬品が提供可能になることを期待する。

Expect to provide improved medicines to Asian patients faster by implementation of BCS-based biowaiver(ICH M9) with obtained knowledge s during development stage.

その他の成果

ATIM セッション2では以下の資料を作成し、Webページに掲載

- 第8回APAC会議で提案したPosition Paperについて、COVID-19感染拡大の影響を加味し、内容を追記した改訂版。
- 第10回APACを迎えるにあたり、これまでのATIMセッションでの活動内容をまとめた活動報告。

We publish two materials on the APAC web site as follows.

- The revised position paper with considering the influence of COVID-19.
- The activity report of ATIM-TF since its establishment at 10th anniversary.

創薬連携セッション：

革新的医薬品をアジアの人々に届けるためアジアにおける国際オープンイノベーションを促進する

DA Session: “Promote cross-border open innovation in Asia to deliver innovative drugs to people in Asia”

Clock Time <u>JST</u>	Time Required	Session Title	Chair/Speaker/Panelist	
15:35 ▶ 16:35	60	Drug Discovery Alliances (DA) Session “Promote cross-border open innovation in Asia to deliver innovative drugs to people in Asia”		
	(4)	Opening	Atsushi Hasuoka	JPMA
	(20)	Progress update on DSANA (Drug Seeds Alliance Network Asia)	Toru Yoshikawa	JPMA
			Wei-Kuang Chi	DCB
			Jun Terauchi	JPMA
	(32)	Progress update on ANPDC (APAC Natural Product Drug discovery Consortium)	Sirasak Tepakum	TCELS
			Suparerk Borwornpinyo	ECDD
			Somponnat Sampattavanich	Siriraj HP
			Lily Eurwilaichitr	Biotec
	(4)	Closing	Wei-Kuang Chi	DCB



④ DA セッション コンセンサス

- APAC DA-EWGは“アジアにおける創薬連携によってアジアの患者さんに革新的な医薬品を届ける”を目標として2013年に設立された。これまでの活動の成果として、2つの施策、DSANAとANPDC、を立ち上げ、（1）創薬シーズに関する情報共有、（2）創薬連携プラットフォームの構築（3）若手研究者の人材育成に取り組んできた。
 - *DSANA: Drug Seeds Alliance Network in Asia*
 - *ANPDC: APAC Natural Product Drug Discovery Consortium*
- DSANAはアジアにおける創薬シーズ情報共有の活性化を目的とした施策である。パイロットプロジェクトとして、現在、台湾と日本間での情報共有に取り組んでいる。大阪商工会議所の協力を得て、コロナ禍にあっても2国間の情報共有を確実に進展できた。情報共有の取り組みを他のアジア諸国に広げることが今後の目標である。
- ANPDCは天然物の創薬活用を目標に2018年に設立され、それ以降、大きな進展を達成した。既に2名のタイ研究者が日本でのインターンシップを終了し、1名については天然物のスクリーニングを終え、ヒット化合物を見出している。実地研修に加えて、コロナ禍での人材育成のため、オンライン研修を開始しています。
- 今後の創薬トレンドを考慮して、今後10年の活動戦略をアップデートする予定である。

④ Consensus of the DAEWG Session

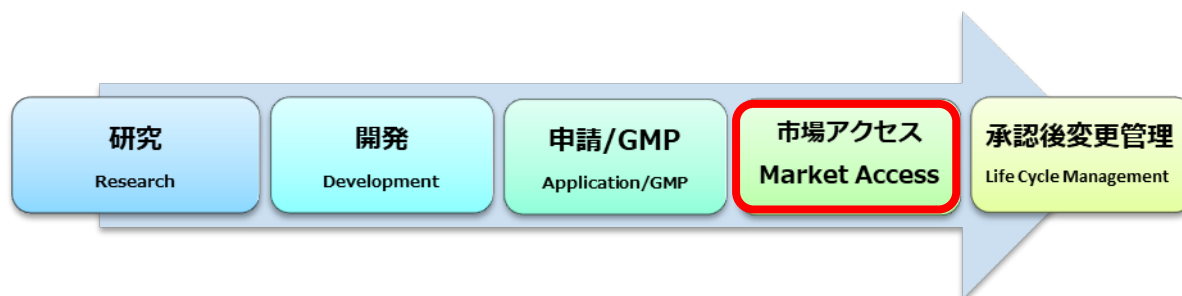
- DA-EWG was established in 2013 to realize its mission " Promote cross-border open innovation in Asia to deliver innovative medicines to patients in Asia". As an outcome of the activity, it succeeded in launching DSANA and ANPDC and addressed (1) information sharing about drug seeds, (2) collaboration platform and (3) capacity building of young researcher.
 - *DSANA: Drug Seeds Alliance Network in Asia*
 - *ANPDC: APAC Natural Product Drug Discovery Consortium*
- DSANA is an initiative to promote information sharing about drug seeds in Asia. In a pilot project, the team is now focusing on information sharing between Taiwan and Japan. With great support from Osaka Chamber of Commerce and Industry, the pilot project achieved steady progress even under the COVID19 outbreak. The next milestone is to expand this initiative to other Asian counties.
- ANPDC was established in 2018 as a collaboration platform to promote utilization of natural product in drug discovery in Asia. ANPDC has made remarkable progress. Two Thai researchers finished their internships in Japan and one of them completed the screening of natural products in Thailand and found some hit compounds. In addition to hands-on training, the team will start an online capacity building to cope with the COVID19 outbreak.
- DA-EWG plans to update its strategy for the next decade considering the future trend in drug discovery.

価値に基づく医療セッション：
COVIDパンデミック禍 VBHを再考する

Value-based Healthcare Session:

"Reconsider Value-based Healthcare amid the Covid-19 pandemic"

Clock Time <u>JST</u>	Time Required	Session Title	Chair/Speaker/Panelist
16:40 ▶ 18:10	90	Value-based Healthcare(VBH) Session "Reconsider Value-based Healthcare amid the Covid-19 pandemic"	
	(2)	Opening	Tomoyuki Otsuka JPMA
	(15)	The digital acceleration of healthcare in Asia	Kapur Vikram Bain & Co.
	(15)	VBH: Recent development and initiatives in Thailand	Jiruth Sriratanaban Chulalongkorn Univ.
	(15)	Value-based Financing towards Universal Health Coverage in Asia	Eduardo Banzon ADB
	(20)	Data-Driven Health Care System Revisited in the Pandemic Stricken World	Yasuhiro Suzuki MHLW
	(20)	Panel Discussion Facilitator:	Toshihiko Takeda Boston C.
			All speakers+Yasushi Okada
	(3)	Closing	Yasushi Okada JPMA



⑤ COVIDパンデミック禍 VBHを再考する Reconsider VBH amid the COVID-19 pandemic

4名の講師にご講演いただいた。

アジアのヘルスケアの現状と政策と振り返り、将来展望を話して頂いた。VBHがめざすべき、効果が見込まれる政策への投資を明確にして頂いた。デジタルがVBH最大化に大きな役割を果たすことを確認した。

The lecturers navigated us to future opportunities, reviewing healthcare policies and implementation, and elucidating investments in proven areas of effect with a focus on VBH. The lectures were designed prosperity of digital technology maximize VBH by improves access and outcome and may be the solution for bending the cost curve. The lectures emphasize visualization of demand and value judgement.

- **Mr. Vikram Kapur**
 - The digital acceleration of healthcare in Asia
- **Dr. Jiruth Sriratanaban**
 - Value based healthcare (VBH): Recent development and initiatives in Thailand
- **Dr. Eduardo Banzon**
 - Value-based Financing towards Universal Health Coverage in Asia
- **Dr. SUZUKI Yasuhiro**
 - Data-Driven Health Care System Revisited in the Pandemic Stricken World

パネルディスカッション

Re-creation of healthcare by the power of digital technology

“アジアがめざす持続可能なヘルスケアシステム”

- ライマリケアへのアクセスとコスト面での生産性向上を両立
- COVID19 得られた教訓

“Sustainable healthcare system – Asian economies targeting”

- Consort primary care access and cost conscious productivity
- COVID19 pandemic lessons/learned

パネルディスカッション

Re-creation of healthcare by the power of digital technology

“データ駆動医療体制の構築”

- 課題と将来展望
- 地域, 産業セクターを越えた協力
- 官民パートナーシップ

“Data-driven healthcare architect”

- Challenges and future perspectives
- Cooperation beyond nations and sectors
- Public private partnership

その他の合意事項 Other Consensus

**第11回APACは2022
年4月5日 経団連会館
で開催する**

**The 11th APAC will be
held on April 5th, 2022
at Keidanren
Conference Center**

We are on a same boat

革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届けるため、APACの挑戦は続きます

