

Closing Remarks



9th JBF Symposium
8 February 2018

Yoshiaki Ohtsu
Deputy Representative
Japan Bioanalysis Forum

Contents



1. Brief introduction
2. Recent activities

JBF Scope and Mission



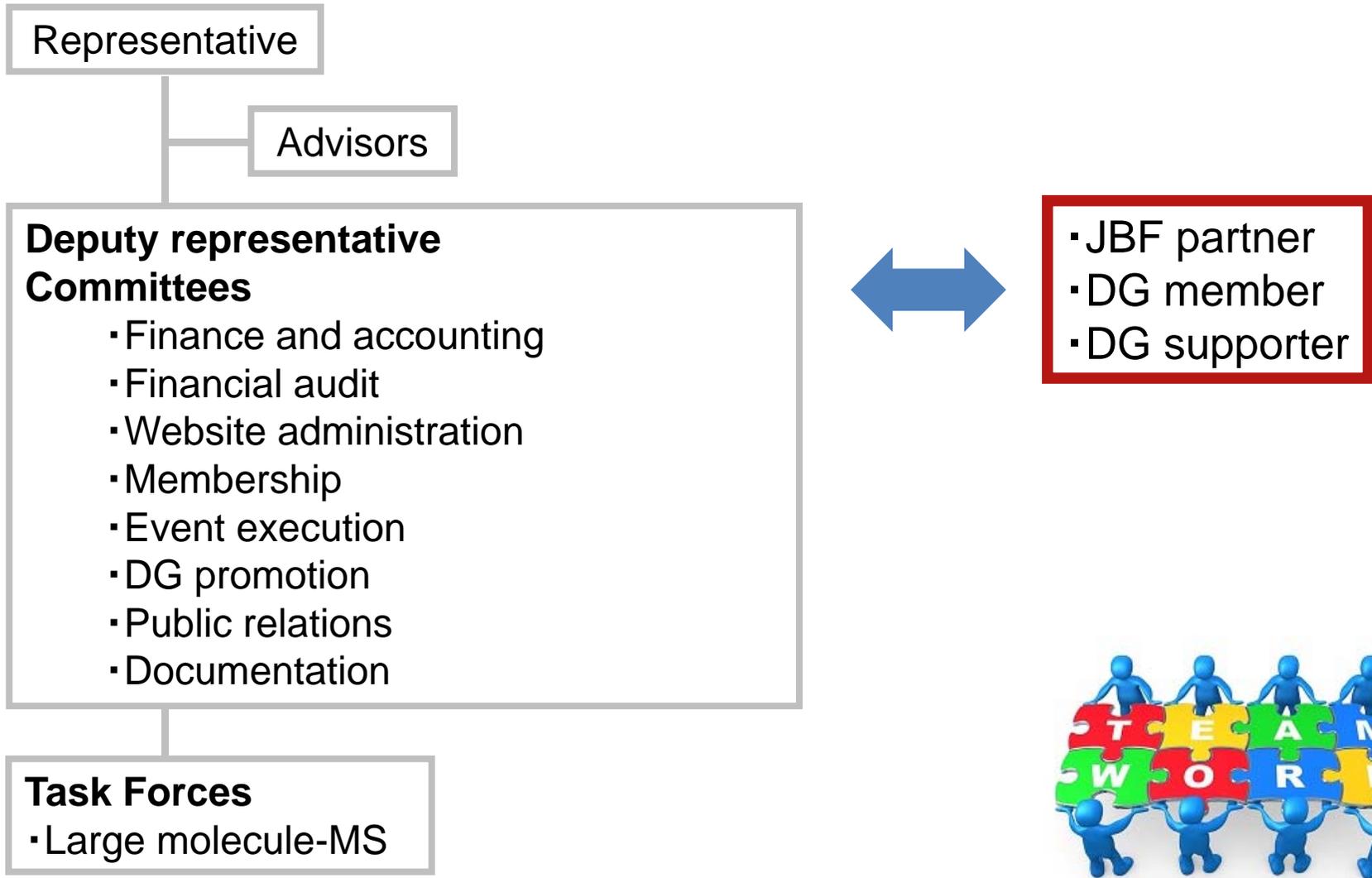
■ Scope: Regulated Bioanalysis

- Small molecule drugs (e.g. LC-MS/MS)
- Large molecule drugs (e.g. LBA)
- Biomarkers (endogenous substances)

■ Mission

- Facilitate a discussion on regulated bioanalysis in Japan
- Interact with Japanese regulators in the field of bioanalysis
- Represent Japan in worldwide bioanalysis community

Organogram



Corporate Members



- グラクソスミスクライン (株)
- 日本ジェネリック (株)
- 武田薬品工業 (株)
- あすか製薬 (株)
- エーザイ (株)
- 興和 (株)
- 旭化成ファーマ (株)
- 沢井製薬 (株)
- 小野薬品工業 (株)
- 田辺三菱製薬 (株)
- 大日本住友製薬 (株)
- EAファーマ (株)
- 千寿製薬 (株)
- 第一三共 (株)
- JCRファーマ (株)
- 日本たばこ産業 (株)
- 東和薬品 (株)
- 大塚製薬 (株)
- 味の素 (株)
- トーアエイヨー (株)

申し込み順 2018/01/16 現在

Supporting Members 1/2



- 株式会社サイエックス



- 株式会社島津製作所



- サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)



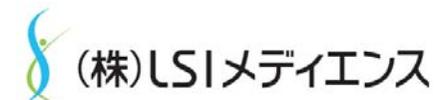
- 日本ウォーターズ株式会社



- 株式会社新日本科学



- 株式会社LSIメディエンス



Supporting Members 2/2



- 株式会社住化分析センター
- バイオタージ・ジャパン株式会社
- シミックファーマサイエンス株式会社
- 株式会社ネモト・サイエンス
- 株式会社日本医学臨床検査研究所
- エルガ・ラボウォーター
- 株式会社島津テクノロジー
- 株式会社東レリサーチセンター
- PPC株式会社
- 株式会社サンプルネット
- 株式会社スクラム
- ジャイロス・ジャパン株式会社

口数および申し込み順 2018/01/16 現在

Cooperative Corporation 1/2



- Bioanalysis / Bioanalysis Zone
- 株式会社LSIメディエンス
- PPC株式会社
- アジレント・テクノロジー株式会社
- アルテア技研株式会社
- インタクト株式会社
- サイエックス
- エルガ・ラボウオーター
- サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
- ジーエルサイエンス株式会社
- シグマアルドリッチジャパン株式会社
- 株式会社島津製作所
- 株式会社島津テクノリサーチ
- シミックファーマサイエンス株式会社
- ジャイロスジャパン株式会社

Cooperative Corporation 2/2



- 株式会社新日本科学
- 株式会社スクラム
- 株式会社住化分析センター
- 住商ファーマインターナショナル株式会社
- 積水メディカル株式会社
- 株式会社東レリサーチセンター
- 日本ウォーターズ株式会社
- 株式会社ネモト・サイエンス
- バイオタージ・ジャパン株式会社
- 株式会社ビー・エム・エル
- ブルカー・ジャパン株式会社
- 株式会社ペプチド研究所
- メソスケールジャパン株式会社
- ユサコ株式会社

Contents



1. Brief introduction
2. Recent activities

Discussion group



- Started in 2013
- One DG has one selected topic and several (up to 10) experts in JP industry (including pharma and CRO)
- Discussion and cross-industry survey
- Outcome is presented within a year (JBF symposium)
- 7 to 8 DGs per year
- JBF DG members are accountable for their outcome

Recent publication and presentation



- Koseki, N., et al. "Giving consideration to scientific validation in Japanese drug application by Japan Bioanalysis Forum discussion group." *Bioanalysis* 9(13) (2017): 963-968.
- Matsumaru, T. "The 8th Japan Bioanalysis Forum symposium." *Bioanalysis* 9(22) (2017): 1733-1737.
- Hashii, N., et al. "Bioanalytical Quantification of Therapeutic Antibodies by Liquid Chromatography/mass Spectrometry (Japanese)" *Chromatography*. In press (DOI: 10.15583/jpchrom.2017.018)

Recent publication and presentation



- 田中登: 医薬品開発における抗薬物抗体分析の現状と課題. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 48(5), 282 - 291(2017)
- 家木 克典: 医薬品開発におけるマイクロサンプリングにおける技術的課題と対策について (JBF DG2016-21研究活動結果報告より). バイオメディカル分析科学シンポジウム (2017年)
- 小関望: Scientific Validationについて考える—[JBF DG活動の成果]—. バイオメディカル分析科学シンポジウム (2017年)
- 安田 穰 他: In vitro薬物動態試験における薬物濃度測定へのScientific Validation概念の応用検討. 日本薬物動態学会年会 (2017年)
- 田中 由香里 他: イメージング質量分析の創薬研究への活用. 日本薬物動態学会年会 (2017年)
- 大道 浩三 他: マイクロサンプリングの技術的課題とその対策 (JBF DG2016-21によるアンケート調査及び文献調査より). 日本毒性学会 (2017年)

Recent publication and presentation



- Yoshiaki Ohtsu “Stability Assessments (including Co-dosed Medication, Blood stability, and Tube number)” AAPS/EBF/JBF joint ICH M10 Workshop in Weehauken, NJ, USA on 13-15 Sep 2017
- Hisanori Hara “ICH M10 Harmonization: JBF point of view for general topics” AAPS/EBF/JBF joint ICH M10 Workshop in Lisbon, Portugal on 24-26 Sep 2017
- Hisanori Hara “ICH M10 Harmonization: JBF point of view for chromatographic assays” AAPS/EBF/JBF joint ICH M10 Workshop in Lisbon, Portugal on 24-26 Sep 2017
- Masanari Mabuchi “Relationship between Pharma and CRO in method development and transfer – based on the survey by JBF Discussion Group” 10th EBF Open Symposium in Barcelona, Spain on 15-17 Nov 2017
- Yoichiro Nihashi et al. “Current Situation of Microsampling in Japan: Report from the Japan Bioanalysis Forum Discussion Group” 10th EBF Open Symposium in Barcelona, Spain on 15-17 Nov 2017

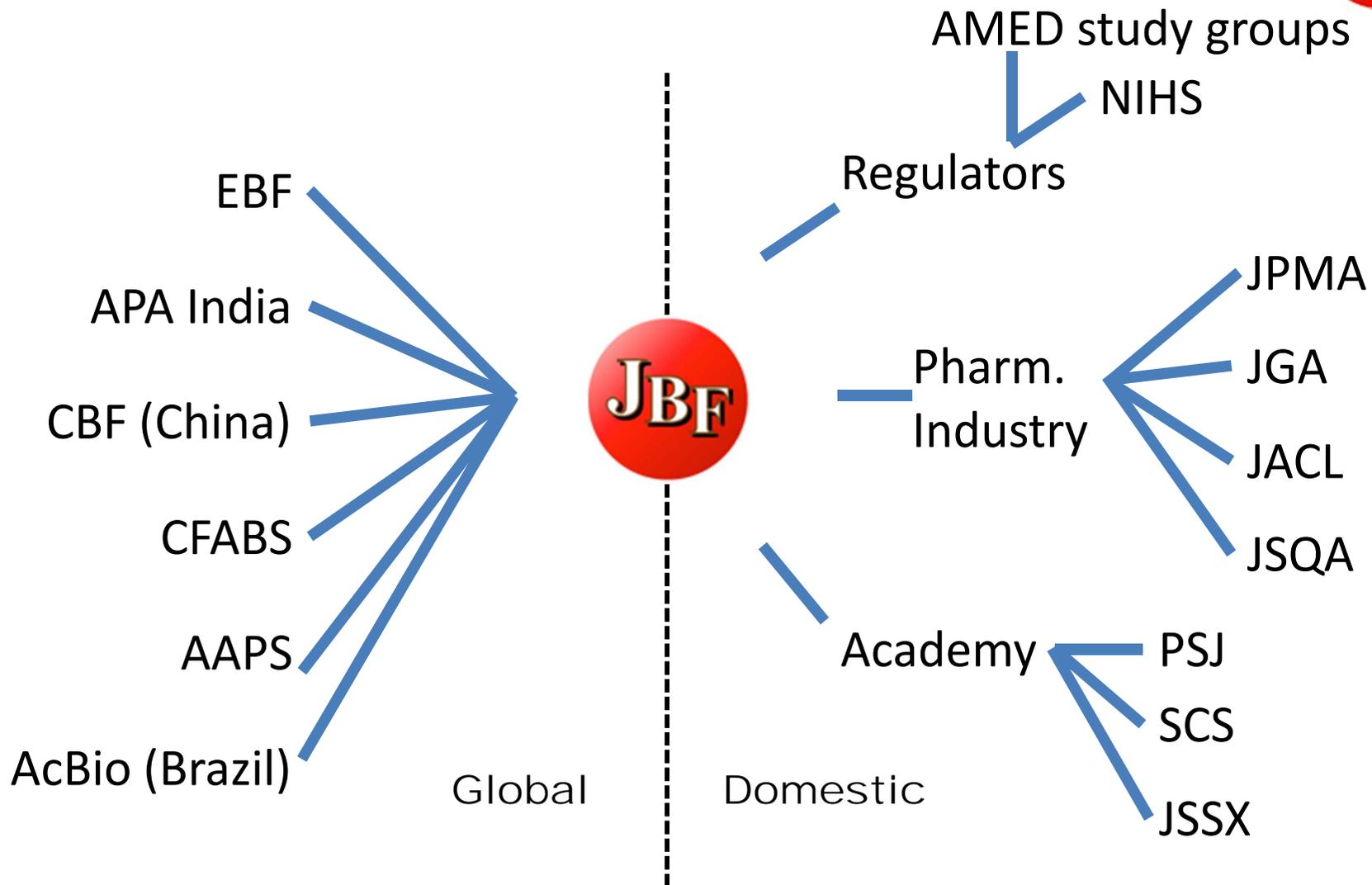
Contribution to JPN regulatory agencies



- BMV Study Group (large molecule-MS, biomarker)
- Study group for ICH S3A Q&A ¹⁾
- Study group for ICH M10 ¹⁾

1) Note that JBF is not one of ICH members.

Relationship with other organizations



Next JBF Symposium (12-14 Feb 2019)



Next is 10th Commemorative Symposium

Good Venue: PACIFICO Yokohama (Yokohama, Kanagawa, Japan)

<http://www.pacifico.co.jp/visitor/calendar/tabid/231/pdid/69290/Default.aspx>

Good Program: Active discussion led by JBF steering committee
members

Good Attendees: YOU!



Thank you for your participation

See you at next JBF symposium

