



Biopharmaceutical New Product Planning, Development & Filing

“... a new medicinal compound entering Phase 1 testing, often representing the culmination of upwards of a decade of preclinical screening and evaluation, is estimated to have only an 8 percent chance of reaching the market. This reflects a worsening outlook from the historical success rate of about 14 percent.”

Message from De Young & Hayden, LLC **De Young & Hayden, LLC からのメッセージ**

De Young & Hayden, LLC is a consulting partnership that can help pharmaceutical companies bring promising compounds to market in Japan or Western countries. We support R&D activities and contribute to the commercial success of products in the markets.

De Young & Hayden, LLC (以下 DYH と省略)は、製薬企業の有望な化合物を日本や西欧諸国で製品化するのを連携・支援いたします。私たちは、医薬研究開発展開を支援し、マーケットでの医薬品の商業的成功に貢献します。

Our clients are companies that want to make their R&D more strategic. Often these companies become frustrated with the slow pace of filing in Japan. Delays can result from inappropriate project management, unduly long clinical studies, incomplete project evaluation, inefficient information sharing within team members, or ineffective documentation work (see below).

私たちの顧客は、研究開発をさらに戦略的に展開したいと希望する企業です。これらの企業は、日本での医薬品の申請・承認がスローペースで進むことにしばしば悩まされています。その遅れは、不適切なプロジェクト管理、不必要に長い臨床試験、不完全なプロジェクト評価、プロジェクト・チームメンバー間の不十分な情報共有、あるいはまた分かり難い文書化などによって引き起こされるのです (p2参照)。

To overcome these prospective issues, we, De Young & Hayden, LLC, provide the knowledge, skills, tools and services to help in a multifaceted way, enabling companies to focus clinical studies to shortened time to NDA approval by MHLW.

これらの予想される 이슈を克服するために、私たちDYHは、これまで蓄積した知識、技能、ツールそしてまたサービスを多面的に提供し、企業が厚労省から新薬承認を得るのに要する時間を短縮できるように臨床研究に集中して取り組めるようにします。

De Young & Hayden, LLC is also interesting in supporting aspiring Japanese pharmaceutical companies to carry forward with their NCEs to Western markets or to develop R&D collaboration strategies in Western countries and thereby lead to an expansion of business opportunities across borders.

DYHは、西欧諸国で新規化合物の上市を目指したり、研究開発の連携戦略を推し進めたりすることで国境を越えたビジネスチャンスの拡大を狙う意欲的で野心的な日本の製薬企業を支援することにも関心があります。

At every stage of development from preclinical planning through NDA filing and marketing, De Young & Hayden, LLC can help maintain critical focus on the commercial success of the project.

非臨床計画立案から、申請・承認、市場化までのあらゆる開発のステージで、DYHは、プロジェクトの商業的成功に向けて重要な中心軸からブレが生じないように支援します。

Solving Problems in Drug Development

医薬開発に際して生ずる諸問題の解決

Drug development processes at pharmaceutical companies throughout the world face a variety of problems that can impede progress of a project. Based upon our experience and knowledge, we understand how many companies constantly face a great diversity of problems or complications leading to delay in project progression:

世界のいずれの会社における医薬開発過程においても、多岐に亘る問題が生じることで、プロジェクトの進捗が停滞しかねません。私たちは、これまでの経験や知識から、どれだけ多くの会社がプロジェクトの進行阻害をもたらす多様な問題や面倒な事態に絶えず晒されているかを理解しています。[そのような事柄は、以下に述べるような分野で生じるのです]

1	Organizational management of project	プロジェクトの組織管理
2	Cross-sectional or vertically-integrated information sharing	横・縦断的に統合された情報共有
3	Communication efficiency	コミュニケーション効率
4	Phase transfer (preclinical>>>PI>>>P2>>>P3>>P4)	次相への移行 (非臨床>P1>P2>P3>P4)
5	Evaluation of preclinical efficacy and safety	非臨床の効果、安全性評価
6	Rationale for clinical efficacy and safety evaluation	臨床効果、安全性評価の論理的根拠
7	Construction of submission logic	申請ロジックの構築
8	Compilation of preclinical or clinical data (IB, clinical study report, NDA dossier—Gaiyo)	非臨床、臨床データの編集 (治験薬概要、総括報告書、申請関連文書—概要書)
9	Production/Review of protocol (P1, P2, P3, P4)	プロトコルの作成、レビュー (P1, P2, P3, P4)
10	Process of IND submission, NDA filing or review meetings with regulatory officials	治験許可申請、新薬申請あるいは規制当局のレビュー会議などのプロセス
11	Production/Review of presentation materials (in-company, academia/hospital, 3rd party, MHLW)	発表資料の作成、レビュー (社内、大学/病院、第3者機関、厚労省)
12	Last, but not least, labeling	ラベリング (最後になったが大事なこと)

Engagement of De Young & Hayden, LLC in your R&D activities helps companies minimize project deterioration. We willingly work out problems/issues in cooperation with our clients, as we believe that SPEED and QUALITY of R&D activities must be an indispensable prerequisite for the success of your projects and therefore in business.

皆様の研究開発プロジェクトが損なわれる危険性をできるだけ少なくするのに、DYHの関与は有効です。私たちは、皆様と協働して問題や課題の解決に進んで取り組みます。なぜなら、私たちDYHは、研究開発の「スピード」や「質」を担保することが皆様のプロジェクトの成功、つまりはビジネスの成功にとって必要不可欠の条件に違いないと信じているからです。

What We Can Do for Clients

私たちが顧客の皆様にご提供できること

Performance and Services

パフォーマンスとサービス

De Young & Hayden, LLC has clients around the world. We provide decision-making support for pharma executives and their teams in virtually all major therapeutic areas. In addition to assessing the value of drug candidates, we provide strategic and logistical support for their preclinical and clinical developments to help provide the best return on investment. Our clients include big pharmaceutical companies, as well as small and medium-sized pharmaceutical companies.

We help companies integrate their scientific, regulatory and marketing goals or globalize their business horizons:

De Young & Hayden, LLCは、世界各国に顧客を持っています。私たちは、医薬経営トップやそのチームのために実際上あらゆる治療分野での政策・意思決定の支援を提供いたします。候補薬の評価に加えて、私たちは、最良の投資回収をもたらすために顧客の非臨床、臨床開発の戦略上重要な支援や関連周辺業務の支援を実施します。私たちの顧客は、大企業にとどまらず、中小製薬企業を含みます。私たちは、企業が科学、薬事およびマーケット関連でのそれぞれのゴールを統合したり、あるいはまたビジネスの裾野を海外にまで広げるのを支援します。

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Streamlining R&D studies to shorten time to NDA filing through effective strategy construction | 効果的な戦略構築により新薬申請の時間短縮を目指し研究開発試験を合理化すること |
| 2 | Creating in-depth, scientifically validated Target Product Profiles and development strategies to effectively manage portfolios for global development | グローバル展開を目標に効率的ポートフォリオ運用のため、綿密で、科学的に裏付けられた開発候補薬特性を創出すること |
| 3 | Identifying specific go/no-go hurdles to enable informed decisions and establish objective criteria for continuing or ending a project | プロジェクトの継続あるいは終了に向けて、詳細な情報を得た上での意思決定を可能にし、そしてまた客観的基準を確立し得るように、go/no-go判断への個別の障害の特定をすること |
| 4 | Developing successful research and development strategies | 功を奏する研究、開発戦略を展開すること |
| 5 | Combining highly skilled and knowledgeable scientific expertise with professional writing know-how to create regulatory documents clearly, concisely and effectively | 分かり易い薬事関連文書を作成するために高度に熟練し、精通した科学的専門知識と徹底した執筆ノウハウを連結すること |
| 6 | Strengthening internal and external communication to influence decision makers and expedite approvals | 政策・意思決定者に影響を与え、承認を早めるために社内、社外コミュニケーションを強化すること |
| 7 | Supporting the R&D activities of their NCEs or business opportunities in Western countries from various angles | さまざまな角度から新規化合物の研究開発活動や西欧諸国でのビジネスチャンスを支援すること |
| 8 | Interviewing Key Opinion Leaders to evaluate and understand critical issues through objective scientific expert opinion (if necessary) | 客観的な科学的専門意見を通じて重大なイシューを評価、理解するために主要なオピニオン・リーダーに面接調査すること（必要であれば） |

- | | |
|---|--|
| 9 Providing various training programs for project management, global communication skills or production of effective presentation materials | プロジェクト管理、グローバル・コミュニケーション技能あるいは分かり易い発表資料の作成のためのさまざまなトレーニング・プログラムを提供すること |
| 10 Serving as an agent for Japanese companies wishing to build bridges to the West, develop collaborative relationship, and expand into Western markets | 西欧への橋渡し、協力関係の作り上げ、そして西欧マーケットへの進出を願望する日本の企業のために代理の役目を果たすこと |

How To's of De Young & Hayden, LLC **De Young & Hayden, LLCのハウ・ツー**

1. Project management tool: MIRS (see our website www.deyounghayden.com)
2. Templates of various documents for submission to regulatory officials or for presentation: Managed Scientific Thinking and Writing
3. Checklists for scientific review and logic construction
4. Effective global communication under different cultures
5. Effective E-mail for global communication

1. プロジェクト管理ツール: MIRS (私たちのウェブサイトを参照下さい、www.deyounghayden.com)
2. 規制当局への申請関連文書や発表用資料の作成テンプレート: 科学的思考と文書作成
3. 科学的レビューや論理展開のチェックリスト (治験薬概要、総括報告書、申請概要あるいは開発・申請戦略など)
4. 効率的な異文化間グローバル・コミュニケーション手法 (対面会話、発表、情報伝達、通信・連絡など)
5. グローバル・コミュニケーション成立のための相手に分かるE-mail作成法

Please contact us for more detailed information at:
さらなる情報をご入り用の場合には、下記のいずれかにご連絡ください

Larry De Young, Ph.D. Larry.DeYoung@DeYoungHayden.com
Office: (650) 728-2466 Cell: (650) 224-2579 Fax: (866) 522-5006

Brad Hayden, Ph.D. Brad.Hayden@DeYoungHayden.com
Office: (650) 712-1673 Cell: (650) 218-3379 Fax: (866) 231-1685

Norio Himori, Ph.D.* Cell: (090) 3800-1946

* Dr. Norio Himori (norio.himori@DeYoungHayden.com) is the designated representative for DYH in Japan. He will, on an as-needed basis, build a bridge of understanding between you and De Young & Hayden, LLC.

N. Himoriは、日本地区の代表担当者として、皆様とDe Young & Hayden, LLCの相互理解が進むように必要に応じて介在させていただきます。