

第8回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

新たな成長ステージに入った 再生医療製品・遺伝子治療用製品の開発

2024年1月15日(月)～16日(火)

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブ およびオンライン

本シンポジウムではこれまで、新たなサイエンスや技術を治療方法として確立する“実用化”、確実かつ安定的に患者さんに製品を届ける“産業化”、医療現場での使用に目線を置いた“実装化”などのテーマで、新法制定後における「導入期」の種々の課題について議論を継続してきました。この「導入期」では、新しい技術の継続的な導入を可能にする研究開発や薬事制度の基盤が構築・整備され、再生医療製品・遺伝子治療用製品が治療の選択肢になりうる疾患領域も増えてきました。そして昨年、“新法の策定から10年目”という節目の年には、今後の更なる飛躍へ向けて、関係者の熱い想いと共にこれまでの製品開発の進歩を振り返りました。

「導入期」の様々な経験の中には、開発初期には想像もなかったことや、実際に取り組んでみて初めて気付いたことも数多くあったのではないのでしょうか。また、製品の有効性や安全性をさらに高めたいという想いを強くした関係者も多かっただろうと想像しています。そこで今年のシンポジウムでは、それらの気付きや想いをこれからの「成長期」に活かすべく、その第一歩にふさわしい企画を盛り込みました。

本年は基調講演として、経済産業省生物化学産業課 下田 裕和 課長より再生医療Grand Designについて、株式会社VC Cell Therapy 高橋 政代 先生より臨床医およびビジネスパーソンの両方の立場で再生医療を推進した経験について、それぞれで講演をいただきます。また、産業側からも日本の再生医療を牽引してきた方々をパネリストに迎え、再生医療の産業化と次世代のビジネスモデル構築をテーマにスペシャルディスカッションを企画しております。テーマ別のセッションでは、開発から市販後まで様々なトピックについて、最近の動向を踏まえて議論を行います。まず、DIA日本年会でも取り挙げる、開発中に得られたデータを踏まえてどのように条件期限付き承認における市販後の有効性・安全性評価計画を計画するべきか、厚生労働省研究班のガイドライン案を基に、シンポジウムでは議論を深める予定です。また、昨年も好評だった国際標準のセッションでは、認証制度による活用促進、さらにはモダリティの多様化、応用分野への展開と軸を拡げて議論を展開します。市販後のトピックについては、品質・臨床それぞれの視点でのセッションを企画しました。品質セッションでは、変更計画の確認申請(PACMP)制度の活用について、承認後の製法変更等に係る薬事手続きをスムーズに進めるための議論を、臨床のセッションでは、産官学連携の在り方という視点で市販後の臨床現場における有効性・安全性データの収集および利活用に関する議論を、それぞれ展開していく予定です。さらに教育講演では、組織・細胞の指向性・特異性を有するin vivo遺伝子治療製品の開発や製品のウイルス安全性確保の考え方に関する講演を予定しております。

再生医療等製品・遺伝子治療用製品の開発は、「導入期」から「成長期」へとステージの変わり目を迎えています。本シンポジウムはこれまでと同様に、産官学での課題の共有、解決策へ向けた建設的な議論の場でありつづけたいと考えています。

なお昨年と同様に、本年もハイブリッド開催を予定しており、会場ではドリンクと軽食を用意してネットワーキングの機会を設ける予定です。また、発表資料(PDFファイル)のダウンロードサービスや講演録画の配信サービスも予定しておりますので*、皆さまのニーズやご都合に合わせて本シンポジウムの機会を十分に活用いただきたく思います。本年も一人でも多くの皆さまのご参加をお待ちしております。

*各セッションや講演の内容・性質によっては資料・録画共に制限がかかることがありますことをご承知おきください。

参加対象者：

製薬又は医療機器企業等で再生医療等製品の開発にかかわる方
ベンチャー企業又はアカデミアで再生医療等製品の開発にかかわる方
再生医療等製品の薬事申請業務にかかわる方 など

日本語・英語間の同時通訳あり



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



プログラム委員長

大阪大学
岡田 潔

プログラム副委員長

ノバルティスファーマ株式会社

岡部 裕美
ヤンセンファーマ株式会社
寺尾 寧子

プログラム委員

北海道大学病院
荒戸 照世

早田 悟

第一三共株式会社

平澤 竜太郎

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

京都大学

永井 純正

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

野田 慎一

株式会社KORTUC

須田 浩幸

ノバルティス ファーマ株式会社

弦巻 好恵

AD-HOC MEMBER

第一三共株式会社

宮本 恵司

プログラムアドバイザー

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

小野寺 雅史

国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

Operation Team

ノバルティスファーマ株式会社

西岡 明子

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第8回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

[カンファレンスID #23313]

2024年1月15日(月)-16日(火) | ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、メールに添付してJapan@DIAglobal.orgまで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。

◆ 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て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。

①年会費 現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方だけに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、この機会に是非ご登録ください。

** アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,205 (税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,369 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

②参加費 所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員 ***	一般	早期割引*:2023年12月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 55,440 (税込)
		2023年12月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 63,360 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*:2023年12月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
		2023年12月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 86,460 (税込)	
	政府関係	<input type="checkbox"/>	¥ 55,100 (税込)	
	非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 48,840 (税込)	

③合計金額(①+②):

合計 _____ 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

***再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックしてください。

再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)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 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらかにチェック) 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もしくは請求書番号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) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

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、会期28日前にあたる2023年12月18日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000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10,000円を申し受けますのでご注意ください。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。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【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。

8th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

“Development of Cell and Gene Therapy Products in the New Growth Phase”

January 15-16, 2024

Hybrid | Nihonbashi Life Science HUB & Virtual

In previous *Cell and Gene Therapy Products* symposia, we have discussed various challenges in the “introductory stage” following enactment of the Regenerative Medicine Promotion Act, such as “practical use” that turns a new scientific or technological concept to a therapeutic application, “industrialization” that enables reliable and stable delivery of therapeutic products to patients, and “mastering / implementation” that fulfills healthcare professionals’ requirements in use of these new therapeutic modalities. During the “introductory” stage, the basic infrastructures for research and development have been established, in addition to the regulatory infrastructure which enabled the continued innovative activities to translate seeds of technologies to new therapeutic approaches. As a consequence, the number of disease areas in which cell and gene therapy products are considered one of the treatment options has increased.

As the milestone, tenth anniversary since the enactment of the Regenerative Medicine Promotion Act, we organized last year’s 2022 *Symposium* to make a further leap forward, look back on our initial passion, and review the progress of product development in the past decade. By looking back over the decade of the “introductory stage,” many participants realized something new or gained a stronger desire to enhance the efficacy and safety of these product. Organizers assumed this year’s Symposium as the “first step” of the upcoming “growing phase,” which provides growth opportunities for all the persons concerned.

This 2023 *Symposium* will feature the Director of Bio-Industry Division, Ministry of Economy, Trade and Industry Hirokazu Shimoda’s keynote speech on the grand design of regenerative medical products, and VC Cell Therapy President Masayo Takahashi’s lecture on her experience in promoting regenerative medical products as both a clinician and a business person. In addition, we plan a special discussion on the themes of industrialization of regenerative medical products and establishment of the next generation’s business model with panelists who have led regenerative medical products in Japan from the industry side.

Sessions will include various topics ranging from development to post-marketing based on recent trends. The Symposium will also address a topic that will be covered at the *DIA Japan Annual Meeting* by deepening discussions on how to develop the post-marketing efficacy and safety evaluation plan considering the data obtained during development, based on the draft guideline of the MHLW research group. In the international standards session that was highly evaluated last year, we will discuss promoting the use of international standards through the certification system, diversifying modalities, and expanding to application fields. Post-marketing sessions will address the quality and clinical perspectives. The quality session will discuss how to utilize the post-approval change management (PACMP) system to smoothly proceed with regulatory procedures after approval. The clinical session will discuss the involvement of disease experts in collecting and evaluating efficacy and safety data in post-marketing clinical practice and cooperation among industry, government, and academia. Additional educational lectures will explore development of in vivo gene therapies with tissue / cell specificity as well as the concept of ensuring viral safety.

The stage for the development of cell and gene therapy products is changing from the “introductory stage” to the “growth phase”. While the stage is changing, this Symposium will continue to provide the platform where industry, government, and academia share issues and discuss constructive solutions.

We plan to hold a hybrid meeting. Drinks and snacks will be provided at the venue during networking breaks. In addition to a service for downloading presentation materials (PDF files), we are also planning a service for distributing the recordings of each session and keynote speech* so you can make full use of the Symposium contents according to your needs. We look forward to seeing as many participants as possible this year.

* Please note that there may be restrictions on recording and sharing materials based on the content and nature of each session or lecture.

Simultaneous Translation Available



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



PROGRAM CHAIR

Kiyoshi Okada, MD, PhD
Osaka University

PROGRAM VICE-CHAIR

Hiroimi Okabe, PhD
Novartis Pharma K.K.

Yasuko Terao, PhD
Janssen Pharmaceutical K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Teruyo Arato, PhD
Hokkaido University Hospital

Satoru Hayata, MS

Ryutaro Hirasawa, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Akiko Ikeda
Janssen Pharmaceutical K.K.

Ikuo Kawauchi
FUJIFILM Holdings Corporation

Sumimasa Nagai, MD, PhD
Kyoto University

Shinichi Noda, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Hiroyuki Suda, MS
KORTUC Inc.

Yoshie Tsurumaki
Novartis Pharma K.K.

AD-HOC MEMBER

Keiji Miyamoto
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PROGRAM ADVISER

Masafumi Onodera, MD, PhD
National Center for Child Health and Development

Yoji Sato, PhD
National Institute of Health Sciences (NIHS)

OPERATION TEAM

Akiko Nishioka
Novartis Pharma K.K.

SH DIA JAPAN
Shogo Nakamori

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81-3-6214-0574

8th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan

Event #23313 • January 15-16, 2024 | Hybrid | Nihonbashi Life Science HUB (Virtual)

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.DIAglobal.org/Membership

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

		10% CONSUMPTION TAX INCLUDED		
MEMBER *	Industry	Early Bird (Until Dec. 25, 2023)	¥55,440	<input type="checkbox"/>
		On of After Dec.26, 2023	¥63,360	<input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (Until Dec. 25, 2023)	¥29,700	<input type="checkbox"/>
		On of After Dec.26, 2023	¥33,000	<input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥86,460	<input type="checkbox"/>	
	Government	¥55,100	<input type="checkbox"/>	
	Non Profit, Academia, Medicals	¥48,840	<input type="checkbox"/>	
MEMBERSHIP * * *	Membership	¥27,346	<input type="checkbox"/>	
	2-Year Membership	¥49,223	<input type="checkbox"/>	
	Academia Membership (Academia, Medicals)**	¥20,205	<input type="checkbox"/>	
	2-year Academia Membership (Academia, Medicals)**	¥36,369	<input type="checkbox"/>	

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan
* Including members of Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM).

** To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry Medicals
 CSO (Contract research/service organization) Student (Call for registration information)

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

Expected contributors:

- Individuals involved in the development of regenerative medical products in pharmaceutical or medical device companies and related industries.
- Individuals involved in the development of regenerative medical products in venture companies or academic institutions.
- Individuals involved in regulatory submissions work for regenerative medical products.

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before December 18, 2023

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

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.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.diajapan.org/general/photography-policy). (<https://www.diajapan.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

The personal information you request will be used for the purpose of sending conference information from DIA. In addition, in the web conference, we will use the information with the name of the company or organization and the name of everyone who participates, and it will be used for networking with participants, related parties, exhibiting companies for the period and about two weeks after the event. .. By submitting this application form, it is interpreted that you have consented to the above handling of personal information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](https://www.diajapan.org/General/Terms-and-Conditions?productId=9276679). (<https://www.diajapan.org/General/Terms-and-Conditions?productId=9276679>)

Signature

Date

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAglobal.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: +81.3.6214.0574

email: Japan@DIAglobal.org

www.diajapan.org

