

3rd DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

- Development and Practical Use of Cell Therapy and Gene Therapy Products in Japan -

December 13-14, 2018

Day 1: Evolution of Japan Environment for Cell Therapy Products

Day 2: Challenges for Gene Therapy Product Development and Manufacture in Japan

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

Accelerated by new regulatory and legal systems that came into practice in 2013, the development of regenerative medicine in Japan has attracted considerable international attention. Today, research has progressed to the point that many cell therapy products are now entering clinical development by companies both within and outside Japan. This has revealed a number of issues in the development, distribution, and post-market management of these products.

DIA Japan has brought together stakeholders involved in developing cell therapy products, particularly from industry and academia, for our annual *Cell Therapy Products Symposium* since 2016. Its mission then, as it is now, is to exchange insights and ideas with relevant regulatory and other government authorities in order to deepen mutual understanding and resolve issues of concern about these products. Our third annual offering adds gene therapy products to its agenda, reflecting scientific progress in this area as well as requests from these stakeholders, and has been renamed as our *Cell and Gene Therapy Products Symposium*.

In the keynote lecture, Professor Jun Takahashi of Kyoto University will talk about product development with induced pluripotent stem (iPS) cells before commercialization, and the Cabinet Office will present its perspective on the future prospects of gene therapy products in Japan.

Evolution of Japan Environment for Cell Therapy Products, the first day of this two-day symposium, will follow the frameworks from the first and second annual symposiums and cover issues from the quality and non-clinical use of cell therapy products to commercialization and post-marketing measures. These conversations will compare the current state of regulations and related frameworks between Japan, Europe, and the US.

On day two, *Challenges for Gene Therapy Product Development and Manufacture in Japan*, we will explore in an educational session the current state of research and development of gene therapy products in Japan. Our deep dive session will examine country-specific concerns such as the operation of biodiversity evaluation under the Cartagena Act, which requires a strategic approach to realize the practical commercialization and application of gene therapy products. International speakers have been invited for both days to share current activities and challenges in harmonized global development.

While this program has been prepared to give you the opportunity to attend either the first day or second day independently, we invite you to participate through both days; you will notice that many topics and concerns are common between both cell and gene therapy products.

The *DIA Cell Therapy/Gene Therapy Product Symposium* encourages open and ongoing discussion across industry, academia, and government stakeholders. We hope this Symposium will continue to grow into the best place for exchanging knowledge and sharing insights about these products and as a highly valued networking opportunity for you and your colleagues. We look forward to your active participation in Tokyo.

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For information, contact 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



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

• **Yoji Sato, PhD**

• National Institute of Health Sciences (NIHS)

PROGRAM VICE-CHAIR

• **Yasuko Terao, PhD**

• Janssen Pharmaceutical K.K.

PROGRAM COMMITTEE

• **Teruyo Arato, PhD**

• Hokkaido University Hospital

• **Masaki Kasai, PhD**

• Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

• **Satoru Hayata**

• GlaxoSmithKline K.K.

• **Keiji Miyamoto**

• Daiichi Sankyo Co., Ltd.

• **Sumimasa Nagai, MD, PhD**

• The University of Tokyo

• **Hiromi Okabe, PhD**

• Daiichi Sankyo Co., Ltd.

• **Masafumi Onodera, MD**

• National Center for Child Health and Development

• **Hiroyuki Suda**

• Oncolys BioPharma Inc.

• **Kazuhiro Takekita**

• Osaka University

• **Yoshie Tsurumaki**

• Novartis Pharma K.K.

PROGRAM ADVISOR

• **Akiko Ikeda**

• Janssen Pharmaceutical K.K.

OPERATION TEAM

• **Aya Yamada**

• Janssen Pharmaceutical K.K.

Simultaneous Translation Available

WHO SHOULD ATTEND?

- Cell therapy/gene therapy product development professionals in biopharmaceutical companies, medical devices companies, venture capital companies, regulatory agencies, or academia.

- 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 • fax +81-3-3278-1313

3rd DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan

Event #18313 • December 13-14, 2018 | KFC Hall, Ryogoku, 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.DIAglobal.org/Membership

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

		8% CONSUMPTION TAX INCLUDED			
		2 DAYS	DAY 1 ONLY	DAY 2 ONLY	
MEMBER *	Industry	Early Bird (Until Nov. 21, 2018)	¥45,360 <input type="checkbox"/>	¥31,320 <input type="checkbox"/>	¥31,320 <input type="checkbox"/>
		On of After Nov.22,2018	¥51,840 <input type="checkbox"/>	¥34,560 <input type="checkbox"/>	¥34,560 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (Until Nov. 21, 2018)	¥24,300 <input type="checkbox"/>	¥14,580 <input type="checkbox"/>	¥14,580 <input type="checkbox"/>
		On of After Nov.22,2018	¥27,000 <input type="checkbox"/>	¥16,200 <input type="checkbox"/>	¥16,200 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry	¥70,740 <input type="checkbox"/>	¥44,010 <input type="checkbox"/>	¥44,010 <input type="checkbox"/>	
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥39,960 <input type="checkbox"/>	¥22,680 <input type="checkbox"/>	¥22,680 <input type="checkbox"/>	
MEMBERSHIP	Membership	¥18,900 <input type="checkbox"/>			
	2-Year Membership	¥34,020 <input type="checkbox"/>			
	Academia Membership (Academia, Medicals)**	¥12,960 <input type="checkbox"/>			

Early Bird Deadline: November 21, 2018

* 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 _____

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
 URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before December 6, 2018

Administrative fee that will be withheld from refund amount:
 Member or Nonmember = ¥20,000(2 days)/ ¥10,000(1 day)
 Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000(2 days)/ ¥5,000(1 day)

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 does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

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.

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.DIAglobal.org/general/photography-policy). (<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy). (<https://www.DIAglobal.org/about-us/privacy-policy>) You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of 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?productIDs=7575682). (<https://www.diajapan.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7575682>)

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, MASTERCARD OR JCB ONLY)

VISA MC JCB 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 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org

www.diajapan.org



第3回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

～All Japanの再生医療開発と実用化 細胞と遺伝子～

2018年12月13日(木)～14日(金)

Day 1: 13日(木) 細胞加工製品を取り巻く環境の進化

Day 2: 14日(金) 遺伝子治療用製品の製造と開発をめぐる諸問題

KFCホール(両国) <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/>

プログラム概要

我が国における再生医療の開発は、2013年に早期の実用化を目指した新しい法律が策定されて以来、国際的にも高い関心をもって注目されています。また多くの国内・海外発の再生医療等製品の研究が進み、さらに臨床開発ステージに入ることによって、製品開発はもとより流通、上市後の諸課題がより明確に認識されるようになってきました。

DIA Japanでは、再生医療等製品の開発の際、企業やアカデミアが直面する課題について、当局担当者を含めた関係者間で共有し、より具体的な議論を通じて共に解決策を探る機会として、2016年より再生医療製品シンポジウムを開催してまいりました。第3回を迎える本年は新たな取り組みとして、国内外の研究開発の進展状況や関係者の要望を踏まえ、細胞加工製品に加えて遺伝子治療用製品もメインテーマとし、それに伴い開催期間も2日間に拡大しました。また、シンポジウムの名称も「再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム」と改めました。

基調講演では、京都大学 iPS細胞研究所 高橋淳教授より商品化目前のiPS細胞による製品開発について、また、内閣府からは、遺伝子治療用製品を含む国の取り組みを今後の展望も含めてお話いただく予定です。

Day 1「細胞加工製品を取り巻く環境の進化」では、第1回、第2回シンポジウムの内容を踏襲し、細胞加工製品の品質や非臨床に加え、商業化への課題や市販後対策を網羅したトピックとし、日欧米三極の比較や規制における課題、レジストリの現状等、最新の知見の共有と議論を予定しています。

Day 2「遺伝子治療用製品の製造と開発をめぐる諸問題」では、教育セッションとして、国内での研究開発の現状とその課題を共有します。特に遺伝子治療の実用化や製品化に向けて戦略的な対応が必要となる生物多様性評価(カルタヘナ法)の運用に関する各国の比較と理解及び今後改善すべき点等に対するDeep Diveセッションは注目の企画です。

両日とも海外からのスピーカーを招聘して、グローバルにおける開発の現状と課題と商業化への動きについて議論する内容としております。

今回は、細胞加工製品と遺伝子治療用製品の開発について、興味あるセッションを各々単独でご参加いただけるプログラムとしておりますので、どちらか一方聴講されたい方も是非ご参加ください。なお、2日間を通してご参加いただくことで、この分野全体の方向性や細胞加工製品と遺伝子治療用製品の双方に共通する知識と課題についての学びがある企画としておりますので是非2日間を通してご参加いただければ幸いです。

DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウムは、産学官の継続的な議論の場であると同時に、参加者全員にとって実務に役立つ最新の製品開発の課題、課題解決へ向けた知識とインサイトを持ち帰りいただける場であり、さらには貴重なネットワーキングの場として成長し続けます。一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしております。

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

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせ下さい。

〒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 Fax: 03-3278-1313

Email: Japan@DIAglobal.org



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

プログラム委員長

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

プログラム副委員長

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
河西 正樹

グラクソ・スミスクライン株式会社
早田 悟

第一三共株式会社

宮本 恵司

東京大学

永井 純正

第一三共株式会社

岡部 裕美

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

オンコリス バイオ ファーマ 株式会社

須田 浩幸

大阪大学

嶽北 和宏

ノバルティス ファーマ株式会社

弦巻 好恵

プログラムアドバイザー

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

DIA Japan Operation Team

ヤンセンファーマ株式会社

山田 彩

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

Fax:03-3278-1313

〒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3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 #18313]

2018年12月13-14日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.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Japan@DIAglobal.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。

◆ 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のみに適用されます。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FAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,020 (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"/>	¥ 12,960 (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。

		2日間のご参加		Day 1:細胞加工製品を取り巻く環境の進化		Day 2:遺伝子治療用製品の製造と開発をめぐる諸問題		
会員	一般	早期割引*2018年11月21日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 45,360 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,320 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,320 (税込)
		2018年11月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 51,840 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,560 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,560 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*2018年11月21日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 24,300 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 14,580 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 14,580 (税込)
		2018年11月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,200 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 70,740 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 44,010 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 44,010 (税込)	
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 39,960 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,680 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,680 (税込)	

***1日目のみ・2日目のみのお申し込みは、FAXもしくはメールのみで承ります。本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでお送りください。

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。□にチェックして下さい。

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1つにチェック) VISA MasterCard JCB

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、2018年12月6日までは手数料として、2日間の場合、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、何れか1日の場合、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。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 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会場内の映像・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ように承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。