

5th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

“Regenerative Medicine from Innovation to Industrialization”

December 10-11, 2020

Day 1: Industrialization of Regenerative Medicines: Basic Concepts of Reliable and Stable Quality Manufacturing

Day 2: Industrialization of Regenerative Medicines: Securing Supply Systems, Issues in Medical Settings, and Trends in Asia

Virtual Meeting (Zoom Webinar)

Development of regenerative medicines in Japan has attracted international interest since implementation of the Regenerative Medicine Promotion Act in 2013 to establish the framework for the rapid development, regulation, and practical use of these products. As a result of accelerated clinical development, originating both in Japan and overseas, of regenerative medicines for intractable diseases, several regenerative medicine products have been put into practical therapeutic use in Japan. This accelerated development has also clearly and concretely identified issues for improvement at every stage of these complex processes from R&D through commercialization and consumer use, and post-market safety evaluation.

DIA Japan's Regenerative Medicines Symposium, held annually since 2016, provides the leading platform for all stakeholders in industry, government, and academia to share the issues they face and explore solutions together through constructive discussions on these and related topics. This year's title, *Regenerative Medicine from Innovation to Industrialization*, illustrates the evolution of this Symposium since our 1st DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan in 2016. This evolution ensures opportunities for urgent and active discussion and has engaged experts from industry, government, and academia in this symposium annually and continuously.

Introducing the “practical application” of regenerative medicine into the theme for this 2020 Symposium builds upon the “industrialization” topic of previous symposiums, which addressed consistent development and delivery of quality products to patients in medical settings. The two-day agenda for this 2020 Symposium addresses these and related issues.

Day 1 will highlight updates on ICH Q5A (Viral Safety, etc. of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals) as essential to delivering regenerative medicine products without delay. Discussions that will help confirm and put into practice concepts that form the basis for the quality of regenerative medicine will address the operational and utilization aspects of the supplemental “Technical requirements and standards common to the evaluation of the quality and safety, etc. of human cell products” (MCP) being prepared for release. The last session will share one company's experience with equivalence/homogeneity evaluation, the key and critical component to building efficient and stable manufacturing systems, based on an appropriate industrialized change control strategy.

Day 2 will discuss anticipated distribution issues and distribution case studies for these products, which require more advanced supply systems because they are more sophisticated and complex, from the aspects of regulators, patients, and medical institution management. Day 2 will conclude with a survey of Asia to introduce the views of the regulatory authorities on development of regenerative medicine products in Asian countries and activities aimed at regulatory harmonization in Asia.

The 5th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan will also feature keynote lectures by key opinion and thought leaders from Japan and overseas. On Day 1, Dr. Johannes Blümel (Paul Ehrlich Institute) will speak about current and future viral safety assessments of biological products, and Dr. Takayuki Aoi (Kobe University) will talk about current and anticipated future developments in cancer therapy research using iPS cells. On Day 2, Dr. Takanori Takebe (Yokohama City University, Tokyo Medical and Dental University) will introduce symposium attendees to cutting-edge research including organ regeneration from stem cells, and Mr. Fumihito Takanashi (Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety & Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour & Welfare) will deliver a lecture on Japan's efforts in the harmonization of Asian regulations needed to develop effective and safe regenerative medicine products as One Asia.

This year's symposium will be presented as a webinar, the standard gathering format in our “new normal,” and has been planned to ensure interactive online communication. Days 1 and 2 will be presented and packaged as one program.

This package includes download service so attendees can fully utilize these presentation materials, recorded sessions, and keynote lectures in their own home or work environments*.

The 5th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan continues to provide a respected and cutting-edge forum for continued discussions among industry, academia, and government to advance the development and practical use of regenerative medicine products in Japan. It also continues to grow as a valuable networking venue that allows you to bring the latest updates and issues in product development and industrialization back into your own practical work, along with expert knowledge and insights for solving these issues. We look forward to seeing you 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.

Virtual 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

Daisaku Sato, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

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, MS

GlaxoSmithKline K.K.

Sumimasa Nagai, MD, PhD

The University of Tokyo

Hiromi Okabe, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Kazunobu Oyama, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Masafumi Onodera, MD, PhD

National Center for Child Health and Development

Hiroyuki Suda, MSc

Cuorips Inc.

Yoshie Tsurumaki

Novartis Pharma K.K.

PROGRAM ADVISORS

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yoji Sato, PhD

National Institute of Health Sciences (NIHS)

OPERATION TEAM

Junpei Kozaki

PAREXEL International

Simultaneous Translation Available

WHO SHOULD ATTEND?

Cell and 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

Basic Concepts of Reliable and Stable Quality Manufacturing**9:30-9:45 WELCOME AND OPENING REMARKS****Hajime Saijo, PhD**

Senior Vice President & Managing Director, DIA Japan

Daisaku Sato, PhD

Program Chair

Chief Management Officer, Associate Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

9:45-10:00 KEYNOTE ADDRESS 1**SESSION CHAIR****Daisaku Sato, PhD**

Chief Management Officer, Associate Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products in Current and Future: ICH Q5A revision (Tentative)**Blümel, Johannes, PhD**

Paul-Ehrlich-Institut

10:45-11:00 SHORT BREAK**11:00-12:30 SESSION 1****ICH Q5A – Current Discussion Status and Major Issues****SESSION CO-CHAIRS****Yoji Sato, PhD**

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products, National Institute of Health Sciences (NIHS)

Kazuhisa Uchida, MS

Professor, Graduate School of Science, Technology and Innovation, Kobe University/ Q5A(R2) EWG Deputy Topic Leader (JPMA)

Harmonization of the regulations for the quality of biotechnology products has been discussed on the ICH Q5 platform. In 2019, a new ICH Expert Working Group was established in order to revise ICH Q5A (R1) "Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin", by reflecting the development of advanced biotechnology products, the development of manufacturing technology and virus analysis technology, and advances in virus clearance process evaluation strategy.

In this session, we will introduce the current status of regulations for virus safety of biotechnology products in Japan, the challenges in Q5A(R1) for the development of regenerative medical products, state-of-the-art virus detection tests, and the key issues in the revision of Q5A.

Future directions of the viral safety strategy for regenerative medical products will be discussed during the panel discussions.

Regulations for Viral Safety of Gene Therapy Products in Japan**Akira Sakurai, PhD**

Deputy Reviewer Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)/ Q5A(R2) EWG Deputy Topic Leader (MHLW/PMDA)

Issues in ICH Q5A (R1) on Regenerative Products from Company's Point of View**Shunsuke Saito, MS**

Manager, Development G2, Development Division, General Manager, Project Management Division, HEALIOS K.K./ FIRM

AVDTIG: International Platform of Performance Evaluation in Virus Detection Test Using Next-Generation Sequencer**Kazuhisa Uchida, MS**

Professor, Graduate School of Science, Technology and Innovation, Kobe University/ Q5A(R2) EWG Deputy Topic Leader (JPMA)

ICH Q5A (R2): Summary of Key Points for the Revision**Nao Nakamura, PhD**

Associate Director, Process Research & Development Laboratories, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. /Q5A(R2) EWG Topic Leader (JPMA)

Panel Discussion**Session Speaker and****Satoru Hayata, MS**

Chair, Biological Products Sub-committee, EFPIA/ GlaxoSmithKline K.K.

**12:30-13:30 LUNCH BREAK/
INTRODUCTION OF EXHIBITORS****13:30-15:10 SESSION 2****Minimum Consensus Package – Essence of Quality and Nonclinical Safety Parts****SESSION CO-CHAIRS****Daisaku Sato, PhD**

Chief Management Officer, Associate Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yoji Sato, PhD

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products, National Institute of Health Sciences (NIHS)

Guidelines on technical requirements and standards for the evaluation of the quality and safety of human processed cells (Minimum Consensus Package; MCP) is expected to be published by the Ministry of Health, Labour and Welfare, shortly.

In this session, MCP working group members will discuss the concept of MCP and introduce

case studies including cell bank, cell characterization, and nonclinical safety testing. The audience can expect to have better understanding of MCP through the panel discussion.

Overview of Minimum Consensus Package (tentative)**Satoshi Yasuda, PhD**

Chief, Division of Cell-Based Therapeutic Products, National Institute of Health Sciences (NIHS)

Case Study 1: Cell Bank, Cell Characterization (tentative)**Takashi Aoi, MD, PhD**

Professor, Graduate School of Science, Technology and Innovation, Kobe University

Case study 2 : Nonclinical Safety Testing (tentative)**Akifumi Matsuyama, MD, PhD**

Director, Center for reverse Translational Research (CrTR), Osaka Habikino Medical Center, Osaka Prefectural Hospital Organization

Panel Discussion**All Session Speakers****15:10-15:30 COFFEE BREAK****15:30-16:15 KEYNOTE ADDRESS 2****SESSION CHAIR****Sumimasa Nagai, MD, PhD**

Senior Assistant Professor, Translational Research Center, The University of Tokyo Hospital

Cancer Research Applying Cell Fate Manipulation Technologies**Takashi Aoi, MD, PhD**

Professor, Graduate School of Science, Technology and Innovation, Kobe University

The fate of cells is determined by the genome and epigenome. Gene manipulation technology has been developing for several decades, and not only genome editing technology, which is a hot topic in recent years, but also various vectors having high function and ease of use have been put to practical use. On the other hand, technology for epigenome manipulation is also in progress. The fate of cells can be controlled by the environment of cells such as the composition of the culture medium, and technologies for various primary culture techniques and differentiation pluripotent stem cells are examples of this. In addition, technologies for significantly changing the epigenome by the introduction of master factors have been developed, for example, iPS cell generation, directed differentiation from pluripotent stem cells, and transdifferentiation of somatic cells. In this talk, I will introduce examples of cancer research that applies these cell fate manipulation technologies.

16:45-17:45 SESSION 3**Strategy for Comparability Study on Change Management of Cell Therapy Products and Gene Therapy Products**

Through the production life cycle on regenerative medical products, we have to establish and continue to improve the manufacturing process working stably and efficiently, and reach the required supply through such means as pluralizing raw material suppliers and CMOs. For the purposes of handling these changes, it's essential to manage change control appropriately. In particular, a more flexible approach considering CQAs of each product is needed to address comparability. The issues are that regenerative medical products have many technical difficulties. In certain cases it would not be appropriate to follow the approach of biologics products. In this session, we will have speakers who will share their insights and experiences of change management and comparability assessment. The panel discussion that follows aims to understand general considerations and approaches to the current issues and challenges.

SESSION CO-CHAIRS**Takehiko Kaneko, MD, PhD**

Senior Vice President, Chief Medical Officer (CMO), Head of R&D, Heartseed Inc.

Kazunobu Oyama, PhD

Manager, CMC Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Change Control Strategy and Comparability Evaluation for Cell Therapy Products**Keigo Kawabe, PhD**

Director, Quality Assurance Group, Regenerative & Cellular Medicine Office, Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

TBD**Kazumi Sawaguchi, PhD**

Head of Regulatory Affairs, Director, SanBio Co.,Ltd.

GMP Quality Processing of Adeno Associated Viral Vectors**Mats Lundgren, PhD**

Customer Applications Director, Cytiva

Panel Discussion**All Session Speakers and****Junichi Inagawa**

Application Sales, Lead Bioprocess consultant, Global Life Science Technologies Japan, Cytiva

Akiyoshi Kunieda

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Teruhide Yamaguchi, PhD

Professor Director, Institute of Advance Medical and Engineering Technology for Aging, Kanazawa Institute of Technology

9:30-9:45 OPENING - DAY 2

Current Status of Cell and Gene Therapy in the World

Masafumi Onodera, MD, PhD

Department Head, Department of Human Genetics, National Center for Child Health and Development

9:45-10:45 KEYNOTE ADDRESS 3

SESSION CHAIR

Daisaku Sato, PhD

Chief Management Officer, Associate Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

Takanori Takebe, MD, PhD

Tokyo Medical and Dental University/ Yokohama City University

10:45-11:00 SHORT BREAK

11:00-12:20 SESSION 4

Issues Related to the Distribution of Regenerative Medical Products

SESSION CO-CHAIRS

Teruyo Arato, PhD

Professor, Clinical Research and Medical Innovation Center, Hokkaido University Hospital

Masaki Kasai, PhD

Principal Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

In the development of regenerative medical products, many studies are conducted on storage and transportation to ensure product quality. For autologous cell products, it is necessary to share isolated raw materials, final products and their information for use between medical institutions and manufacturing sites. For allogeneic cell products, a manufacturing base for stable supply, such as establishment and control of cell bank is required. In the case of overseas manufactured products, it is important to build a system to handle domestic imports and tests.

This session will outline various issues related to the distribution of regenerative medical products and will share examples of issues companies have experienced and the solutions that they have developed. The panel discussion that follows will further examine how best to tackle the various issues involved in this area.

Overview: The Issues Related to Distribution of Regenerative Medical Products

Masaki Kasai, PhD

Principal Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Reality and Challenges for Supply Chain Management of autologous CAR-T cell therapy ~from Collection of Raw Materials to Delivery of Final Product ~

Yoshie Tsurumaki

Japan Head SCM CAR-T, CAR-T Supply Chain Management Group Manager, Cell & Gene Franchise, Oncology Division, Novartis Pharma K.K.

Reality of Supplying Autologous Regenerative Medical Products and Development of Allogeneic Cell Supply System for Industrial Use

Yukio Mori

Corporate Officer, Deputy General Manager, Production Control Division, Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers

12:30-13:30 LUNCH BREAK/
INTRODUCTION OF EXHIBITORS

13:30-15:00 SESSION 5

Handling of Regenerative Medicine Products in the Clinical Field

SESSION CO-CHAIRS

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Senior Assistant Professor, Translational Research Center, The University of Tokyo Hospital

Masafumi Onodera, MD, PhD

Department Head, Department of Human Genetics, National Center for Child Health and Development

In recent years, the development of regenerative medicine products for intractable diseases have advanced in the EU and US. There have also been some instances of use as therapeutic drugs in Japanese medical practice. On the other hand, the handling of these products has unique challenges, such as the fact that products based on processed human cells require adherence to the GMP/GCTCP rule, and in vivo gene therapy use of viral vectors must be conducted in compliance with the Cartagena law. However, large and complex medical institutions consisting of multiple departments have difficulty in implementing central management for the handling of such products. In this session, medical institutions that have introduced regenerative medical products will present the challenges they have faced and through a panel discussion potential solutions will be those challenges will be deliberated.

Challenges and Opportunities in Processing of Raw Materials**and Cellular and Tissue-based Products at Hospitals**

Tomohiro Morio, MD, PhD

Tokyo Medical and Dental University

Practice of Oncolytic Virus Therapy - Correspondence to Cartagena Protocol -

Takashi Kojima, MD, PhD

Head of Department of Gastrointestinal Oncology, National Cancer Center Hospital East

Clinical Preparations for Handling of Adeno-Associated Virus Vectors

Masayoshi Nakakuni, MPH

Research Fellow, Pharmacist, Certificated Genetic Counselor, Center for Clinical Research and Development, Gene & Cell Therapy Promotion Center, National Center for Child Health and Development

Points to Consider and Regulatory Compliance for Gene & Cell Medical Practice in Perspective of Manufacturing and Quality Management in Academic CPC

Toshihiko Okazaki, MD, PhD

Osaka University

Panel Discussion

All Session Speakers

15:15-15:35 COFFEE BREAK

15:35-16:20 KEYNOTE ADDRESS 4

SESSION CO-CHAIRS

Daisaku Sato, PhD

Chief Management Officer, Associate Director for Regulatory Science, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yoji Sato, PhD

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products, National Institute of Health Sciences (NIHS)

International Regulatory Harmonization of Regenerative Medicine Products (tentative)

FumihitoTakanashi

Deputy Director, Medical Device Evaluation Division /Office of Regenerative Medicine Product Evaluation Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

16:20-17:50 SESSION 6

Development of Cell and Gene Therapy in Asia

SESSION CO-CHAIRS

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Senior Assistant Professor, Translational Research Center, The University of Tokyo Hospital

Yoshie Tsurumaki

Novartis Pharma K.K.

Developments for cell and gene therapies are expanding in Asian countries that have created several new regulations. In this session, we will provide regulatory perspectives for developments in the cell and gene therapy field. In addition, we will introduce the activities of APACRM, which, led by FIRM (forum for innovative regenerative medicine), is aiming for regulatory harmonization in cell and gene therapy in Asian countries. This session aims to provide an understanding of developments in cell and gene therapy in Asian countries and the differences between each country. This session also aims to encourage participants to think about future developments in Asian countries.

PMDA Perspective: Regulatory Convergence on Regenerative Medicine

Yoshiaki Maruyama, PhD

Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Development of Cell and Gene Therapy in China

CDE NMPA speaker invited

TBD

APACRM working group activity; WG1: Non-Clinical Data

Hiroshi Karasawa, PhD

Scientist, Cell Therapy Research Laboratories, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

APACRM working group activity; WG1: Quality

Toshimitsu Tanaka

Associate Director, Astellas Pharma Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers

17:50-18:00 CLOSING REMARKS

Yasuko Terao, PhD

Program Vice-chair

Director, External Collaboration and Portfolio Management Department, Clinical Science Division, R&D, Janssen Pharmaceutical K.K..

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop/meeting information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

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

5th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan

Event #20313 • December 10-11, 2020 | Virtual Event (Zoom Webinar)

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 Nov. 19, 2020)	¥37,400 <input type="checkbox"/>
		After Nov. 20,2020	¥42,900 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Nov. 19, 2020)	¥19,800 <input type="checkbox"/>
		After Nov 20,2020	¥22,000 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry		¥62,150 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit		¥41,250 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals		¥35,200 <input type="checkbox"/>
MEMBERSHIP	Membership		¥19,250 <input type="checkbox"/>
	2-Year Membership		¥34,650 <input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)*		¥13,200 <input type="checkbox"/>

Early Bird Deadline: November 19, 2020

* 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 _____

DIA Terms and Conditions

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.DIAglobal.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.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=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, 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5回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

～再生医療/遺伝子治療の新機軸 その先の産業化に向けて～

2020年12月10日(木)～11日(金)

Day 1: 再生医療等製品の産業化: 確実で安定的な製造とそれを支える品質の基本コンセプト

Day 2: 再生医療等製品の産業化: 供給体制の確保と医療現場での課題、アジアの潮流

Web開催 (Zoom Webinar)

我が国における再生医療等製品の開発は、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。これまでに多くの国内・海外発の難治性疾患に対する再生医療等製品の臨床開発が加速した結果、我が国においても複数の製品が実用化し治療薬として医療現場で使用されるようになりました。また実用化に至るまでの研究開発から市販後に至る各ステージでの課題も明確かつ具体的に認識されるようになってきました。

DIA Japanでは、企業やアカデミアが直面するこのような課題について、産官学の担当者・関係者間で共有し、建設的な議論を通じて共に解決策を探る機会として2016年より再生医療等製品シンポジウムを開催してまいりました。開始当初、議論の中心は細胞加工製品でしたが、2018年より遺伝子治療用製品も取り上げ、開催期間を二日間とするなど、シンポジウム自体が進化し続けることによって時流に即した活発な議論が行えることで産官学いずれからも多くの皆様にご参集いただいております。

これまで本シンポジウムでは、主に再生医療等製品を患者さんに臨床の場で届ける「実用化」をゴールとして議論を続けて参りましたが、本年2020年の開催にあたっては実用化のその先のステージ、すなわち確実により良い製品を継続的に安定して患者さんと医療現場に届ける「産業化」をゴールに設定し、改めて取り組むべき課題を抽出して二日間のAgendaを準備いたしました。

Day 1は、再生医療等製品の遅滞なき提供に関するトピックの一つとしてICH Q5A (バイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性等) を取り上げたアップデートセッションから始まります。また、再生医療等製品の品質の基本となるコンセプトの確認と実践するための具体的なアプローチについては、公表の準備を行っている「ヒト細胞加工物の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準指針」(MCP) の運用・活用に向けた議論を行います。さらに、産業化においては適切な変更管理戦略に基づいた、より効率的かつ安定的な製造体制の構築が不可欠ですが、この際の鍵となる同等性/同質性の評価に対する考え方について、企業の経験を共有しながら議論を展開します。

Day2は、昨今の製品の高度化・複雑化に伴い、より高度な供給体制構築が求められるようになってきている状況を鑑み、ディストリビューションにおいて想定される課題についてケーススタディーとともに抽出し、議論します。また、再生医療等製品を用いて患者さんを治療する医療現場での課題を、規制と患者はもとより医療機関における管理の側面から共有し、理解を深めます。同日の最後にはアジアセッションを設け、アジア諸国における再生医療等製品の開発に対する規制当局の考え方やアジアの規制調和を目指した活動について紹介し、再生医療等製品のアジアでの実用化・産業化の将来像について考える時間を持ちます。

これらテーマ毎のセッションに加えて、例年同様、国内外のTop KOLsをお招きしての基調講演をお送りします。Day 1は、Paul Ehrlich InstituteよりDr. Johannes Blümelをお招きし、現在と今後のbiological Productsのウイルス安全性評価についてご講演頂きます。また神戸大学 青井貴之先生には、iPS細胞を応用したがん治療の研究と今後の展開についてお話しいただきます。Day2は、東京医科歯科大学・横浜市立大学 武部貴則先生より幹細胞からの臓器再生を含む最先端の臨床応用研究についてご紹介いただくとともに、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 高梨文人様より、One Asiaとして有効で安全な再生医療等製品を開発するために必要なアジアの規制調和に向けた日本の取り組みについてご講演頂きます。

なお本年のシンポジウムにおいて我々はNew Normalでのスタンダードとして、一旦両国の地を離れ、Webinar形式での開催に挑戦します。オンラインであっても本シンポジウムが提供する価値の一つであるinteractive communicationが担保されるよう企画を進めておりますので是非ご期待ください。あわせて本年はDay1、Day2の2日間を一つのパッケージプログラムとして提供いたします。発表資料(PDFファイル)のダウンロードサービスに加えて、各セッション・基調講演録画の開催後一定期間の配信サービスも予定しておりますので*、皆さまにはより柔軟な環境のもと、2日分のシンポジウムの内容を十分に活用いただけるものと考えております。

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り続けると同時に、参加者される皆様にとって実務にも役立つ最新の製品開発や産業化の課題、それらの課題の解決へ向けた知識とインサイトをお持ち帰りいただける場、さらに貴重なネットワーキングの場として成長し続けます。本年も一人でも多くの皆様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・録画共に共有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

Virtual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
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・佐藤 大作
- ・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
- ・東京大学
- ・永井 純正
- ・第一三共株式会社
- ・岡部 裕美
- ・第一三共株式会社
- ・尾山 和信
- ・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
- ・クオリブス株式会社
- ・須田 浩幸
- ・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
- ・国立医薬品食品衛生研究所
- ・佐藤 陽治
- ・DIA Japan Operation Team
- ・パレクセル・インターナショナル株式会社
- ・小崎 順平

日本語・英語間の同時通訳あり

- ・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

1日目 | 12月10日(木) | 再生医療等製品の産業化: 確実で安定的な製造とそれを支える品質の基本コンセプト 2

9:30-9:45 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
西條 一

プログラム委員長 / 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

9:45-10:45 基調講演1

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products in Current and Future - ICH Q5A Revision and Technological Progress around Manufacturing/Detection(Tentative)
Paul Ehrlich Institute
Johannes Blümel

10:45-11:00 ショートブレイク

11:00-12:30 セッション1

ICH Q5Aの現状と課題

座長
国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治
神戸大学大学院
内田 和久

バイオ医薬品の品質確保に関する規制の国際協調はICH Q5にて議論されており、1999年にはICH Q5A(R1)ガイドラインとして「ヒトまたは動物起源の特性の明らかな細胞株に由来するバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性の試験と評価」が考察されている。以降、先進的なバイオテクノロジー製品の開発や製造技術及びウイルス分析技術の発展、ウィルスクリアランス工程評価戦略の進歩を反映するために改訂の必要性が求められ、昨年11月のシンガポール会議にて「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価の改訂」を目的に専門家部会が発足し、議論が進んでいる。本セッションでは、日本における規制の現状を確認するとともに、再生医療等製品の開発におけるQ5A(R1)における問題点や最新のウイルス検出試験の現状に触れ、ICHにおけるQ5A改訂における論点を紹介する。パネルディスカッションでは今後の課題について議論する。

遺伝子治療用製品のウイルス安全性に関する日本の規制
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
櫻井 陽

再生医療等製品の開発者の立場からみたICH Q5A(R1)の課題
株式会社ヘリオス/再生医療イノベーションフォーラム
西藤 俊輔

AVDTIG: 次世代シークエンサーを用いたウイルス検出試験の性能評価に関する国際プラットフォーム
神戸大学大学院
内田 和久

Q5A改訂における論点の概略
大日本住友製薬株式会社
中村 奈央

パネルディスカッション
本セッションの講演者および

欧州製薬団体連合会 バイオ医薬品部会/グラクソ・スミスクライン株式会社
早田 悟

12:30-13:30 ランチブレイク/展示企業のプレゼンテーション

13:30-15:10 セッション2

ミニマムコンセンサスパッケージ (ヒト細胞加工物の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準指針) 一品質・非臨床安全性評価を中心に一

座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

「ヒト細胞加工物の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準指針」(MCP) が間もなく公表される見込みとされている。本セッションではMCP作成のコンセプトの解説の他、細胞バンク、細胞特性解析、非臨床安全性試験を例に、指針活用を想定した事例解説をMCP検討ワーキンググループよりご発表いただく。

MCP作成のコンセプト、オーバービュー (仮題)
国立医薬品食品衛生研究所
安田 智

想定事例解説1: 細胞バンク (仮題)
神戸大学大学院
青井 貴之

想定事例解説2: 非臨床安全性試験 (仮題)
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター
松山 晃文

パネルディスカッション
本セッションの講演者

15:10-15:30 コーヒーブレイク

15:30-16:15 基調講演2

座長
東京大学医学部附属病院
永井 純正

細胞運命の転換技術を活用したがん研究の展開
神戸大学大学院
青井 貴之

細胞の運命はゲノムとエピゲノムが決める。遺伝子改変技術は数十年前から発展を続けており、近年話題のゲノム編集技術のみならず、高い機能と使いやすさをもつ多様なベクターがその実用化を推進している。一方、エピゲノムの変化を誘導する技術も進んでいる。培地の組成など細胞の環境により細胞の運命を制御するもので、種々の初代培養技術や、多能性幹細胞の分化誘導はこれに当たる。また、マスター因子の導入によってエピゲノムを大きく変える技術も発展しており、iPS細胞の樹立や多能性幹細胞からの分化誘導や、分化細胞の分化転換に用いられている。本講演では、これら細胞運命の転換技術を活用した癌研究のいくつかの例を紹介する。

16:15-17:45 セッション3

再生医療等製品の変更管理戦略と同等性/同質性評価における課題

座長
Heartseed株式会社
金子 健彦
第一三共株式会社
尾山 和信

再生医療等製品の製品ライフサイクルにおいては、原料等のサプライヤーの多様化や複数製造所での委託製造等の変更を通じた需要量への対応や、製法変更等によるより効率的で安定的な製造体制の構築が進められる。その過程においては適切な変更管理の実施が不可欠である。再生医療等製品の変更前後の同等性/同質性の評価においては、必ずしもバイオ医薬品のアプローチが適切でない場合も考えられ、製品ごとの特性にも考慮し、柔軟なアプローチが必要と考えられる。このセッションでは、具体的な変更管理の取組みとその評価の考え方について共有いただく。パネルディスカッションでは、そこから見出される留意点について、議論を行いたい。

細胞治療製品の変更管理戦略と同等性/同質性評価
大日本住友製薬株式会社
河邊 圭吾

TBD
サンバイオ株式会社
澤口 和美

アデノ随伴ウイルスベクターのGMP品質プロセス
Cytiva
マッツ・ランドグレン

パネルディスカッション
本セッションの講演者および
グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社 (Cytiva)
稲川 淳一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
國枝 章義

金沢工業大学
山口 照英

9:30-9:45 Opening - Day 2

遺伝子治療の現状国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
小野寺 雅史

9:45-10:45 基調講演3

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作

TBD

東京医科歯科大学/横浜市立大学
武部 貴則

10:45-11:00 ショートブレイク

11:00-12:20 セッション4

再生医療等製品のディストリビューションにおける課題

座長

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

再生医療等製品の開発においては、製品の品質が確保されるよう、貯蔵方法、輸送方法等についても多くの検討を行う。加えて、自己由来製品では、医療機関と製造所間でのモノ（原料組織、製品等）及び情報の共有が、同種由来製品では、セルバンクの作製・管理等、安定供給を行うための製造基盤の整備が求められる。また、海外製造品の場合には、国内への輸入、試験等、一連の事項に対応するための体制構築が重要となる。

本セッションでは、再生医療等製品のディストリビューションに関連する課題について概説した上で、企業が経験した問題点や改善策について共有いただき、パネルディスカッションでは種々の課題にどう取り組むべきか議論する。

再生医療等製品のディストリビューションに関連する課題等の

概説

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
河西 正樹**自家CAR-T細胞療法のサプライチェーンマネジメントの実態と課題
～原材料採取から最終製品配送まで～**ノバルティス ファーマ株式会社
弦巻 好恵**自家再生医療等製品供給の実際と同種細胞の産業利用への
仕組み作り（仮題）**株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
森 由紀夫

パネルディスカッション

本セッションの講演者

12:20-13:30 ランチブレイク/展示企業のプレゼンテーション

13:30-15:00 セッション5

医療現場における再生医療等製品の取り扱い

座長

東京大学医学部附属病院
永井 純正国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
小野寺 雅史

近年、難治性疾患に対する再生医療等製品の開発が欧米を中心に進み、我が国においても複数の製品が治療薬として医療現場で使用されている。一方、これら製品の取り扱いには特有の課題があり、例えば、ヒト細胞加工物を基盤とする製品ではGMP/GCTPに準じたヒト細胞・組織採取が必要で、ウイルスベクターによるin vivo遺伝子治療ではカルタヘナ法第一種使用規程に基づく使用が必要となる。ただ、複数部署により構成される医療機関ではこれら製品の取り扱いを一元的に管理することは困難である。本セッションでは、これまでに再生医療等製品を導入した医療機関がその問題点を提示し、それらについての解決策をパネルディスカッション形式で議論する。

医療機関での原料/再生医療等製品の加工・処理における課題東京医科歯科大学
森尾 友宏**腫瘍溶解ウイルスの臨床治療の実際 ～カルタヘナ対応も含めて～**国立がん研究センター東病院
小島 隆嗣**アデノ随伴ウイルスベクターの使用に関する院内体制**国立成育医療研究センター
中国 正祥**アカデミックCPCにおける製造及び品質管理から見た遺伝子・
細胞治療の医療現場での留意点と規制対応**大阪大学
岡崎 利彦

パネルディスカッション

本セッションの講演者

15:15-15:35 コーヒーブレイク

15:35-16:20 基調講演4

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 大作国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治**再生医療等製品の国際薬事規制調和に向けた展開（仮題）**厚生労働省
高梨 文人

16:20-17:50 セッション6

アジアにおける再生医療等製品開発への取り組み

座長

東京大学医学部附属病院
永井 純正ノバルティス ファーマ株式会社
弦巻 好恵

再生医療等製品の開発は、アジアの国々においても種々の新しい規制等が設けられる中で、徐々に進められている。本セッションでは、日本やアジアの国の再生医療等製品の開発に対する規制当局の考え方を紹介するとともに、アジアの規制調和を目指したFIRM（再生医療イノベーションフォーラム）におけるAPACRMの活動についても紹介する。アジアの各国の再生医療等製品の開発に対する考え方や違いなどを理解することにより、今後の再生医療等製品のアジアでの展開を考えるうえでの一助となることを期待するものである。

再生医療の国際調和：PMDAの立場から独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
丸山 良亮**Development of Cell and Gene Therapy in China**CDE NMPA speaker invited
TBD**APACRMワーキンググループ活動（WG1: 非臨床）の紹介**第一三共株式会社
唐澤 博史**APACRMワーキンググループ活動（WG2: 品質）の紹介**アステラス製薬株式会社
田中 俊充

パネルディスカッション

本セッションの講演者

17:50-18:00 閉会の挨拶

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

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

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5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 #20313]

2020年12月10日(木)-11日(金) | Web開催 (Zoom Webinar)

◆ 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"/>	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,650 (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"/>	¥ 13,200 (税込)

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。

会員	一般	早期割引:2020年11月19日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 34,000 (税抜)	¥ 37,400 (税込)
		2020年11月20日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 39,000 (税抜)	¥ 42,900 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	一般	早期割引:2020年11月19日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 18,000 (税抜)	¥ 19,800 (税込)
		2020年11月20日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 56,500 (税抜)	¥ 62,150 (税込)	
	政府関係 / 非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 37,500 (税抜)	¥ 41,250 (税込)	
	大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (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、会期28日前にあたる2020年11月12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。