

第7回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩

～初心に立ち返る～

2022年12月15日(木)～16日(金)

ハイブリッド開催 |

会場:KFC Hall (両国) <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access> およびオンライン

再生医療等製品の早期実用化を目指した2013年の法の策定以来、難治性疾患に対し数多くの再生医療等製品の臨床開発が加速し、複数の製品が医療現場で使用されています。2016年より開催しております本シンポジウムでは、患者さんに臨床の場で製品を届ける「実用化」、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」、医療現場での使用に目線を置いた「医療現場で使いこなせる」と議論を継続してきました。

2022年は、「法の策定から10年目」という節目になります。この節目に、「再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩～初心に立ち返る～」と題し、法の策定時の「患者様に新しいソリューションを必ず提供する」という熱い想い、実現しようと志した希望を再度思い起こし、製品開発の進歩を振り返るとともに、今後の更なる飛躍へ向けて本年のシンポジウムをご提供します。

法の制定に尽力された佐藤大作様(厚生労働省)に当時の思想を語っていただく特別講演を皮切りに、セッション1では産官学のキープレイヤーをパネリストに迎え、これまでの集大成を振り返り、今後の展開へ向けてご議論いただきます。また、ICH-Q5Aガイドライン改定を踏まえたウイルス安全性確保戦略を議論するセッション、国際標準を活用した製造管理戦略を議論するセッション、細胞治療製品と遺伝子治療製品の非臨床試験における考え方の違いを踏まえて最新の非臨床研究のトピックを紹介するセッション、再生医療等製品のヘビーユーザーである臨床医の先生方に登壇いただくセッションを予定しております。

Top KOLsによる基調講演では、澤 芳樹先生(大阪警察病院)、小澤 敬也先生(自治医科大学)にご登壇いただき、それぞれ再生医療製品、遺伝子治療製品について、更なる飛躍を目指し初心に立ち返るお話をいただく予定です。さらに、教育講演では、Cell and Gene Therapy Catapult、Dr. Jacqueline BarryよりStrategy from searching new seeds to the developmentと題し、貴重な知識と経験を共有いただきます。

例年同様、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にしたいと考えております。また本年も幅広いトピックをご準備し多くの方の業務に役立っていただけるよう企画しました。私たちは、**聞き逃せない2日間をご提供します!!**

本年はハイブリッド開催を予定しています。会場ではネットワーキングを再開する予定です。この機会に多くの方とネットワークを広げられるよう期待しています。また、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*、皆さまにはニーズに合わせて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。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

※COVID-19対策については[こちら](#)をご確認ください

展示・ランチョンセミナー申し込み受付中

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ください
〒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
- ・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
- ・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
- ・Sobi Japan
- ・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
- ・大阪大学
- ・岡田 潔
- ・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
- ・DIA Japan Operation Team
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・西岡 明子

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

10:00-10:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
長谷川 暁プログラム委員長 / 国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

10:15-10:45 特別講演

座長

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治**再生医療等製品制度の原点とこれから**厚生労働省
佐藤 大作

10:45-11:00 ショートブレイク

11:00-12:50 セッション1

9年間の集大成—更なる飛躍へ向け—

座長

大阪大学
岡田 潔京都大学
永井 純正

2013年の再確法及び薬機法改正から10年の節目を迎える。この10年で再生医療等製品の開発が進み、少しずつ新しい製品が市場に出てきており、条件期限付き承認制度による製品も4製品となった。開発を行う上では、従来の医薬品や医療機器の開発とは異なる点を中心に検討を重ね、様々なチャレンジを試行的に行ってきた。

本セッションでは、産官学のキープレイヤーをパネリストに迎え、これまでの開発や承認審査に向けて悩んだこと、決断したこと、鼓舞されたこと、等、お話しいただき、法改正からの集大成を振り返るとともに、今後へ向けた展望や想いをパネル形式でディスカッションする。

再生医療等製品の開発のためのユニークな法制度を適切に運用するには何をすべきか？国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治**日本の遺伝子治療 この30年 何が変わり、何か変わらなかったのか**国立成育医療研究センター
小野寺 雅史**再生医療産業化のこれまでと今後の展望**株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
島 賢一郎**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

大阪警察病院
澤 芳樹医薬品医療機器総合機構
丸山 良亮

12:50-14:00 ランチブレイク

14:00-15:00 基調講演1

座長

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治**TBD**大阪警察病院
澤 芳樹

15:00-15:20 コーヒーブレイク

15:20-17:00 セッション2

再生医療等製品のウイルス安全性管理はICH Q5Aガイドライン改定によりどう変わるか

座長

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治第一三共株式会社
平澤 竜太郎

ウイルス安全性管理は、再生医療等製品の品質保証における重要課題の1つである。前回、前々回のシンポジウムでは、ICH Q5Aガイドライン改定や新しいウイルス安全性評価技術をトピックスとして取り上げ、今後の課題について議論してきた。今回もウイルス安全性管理戦略の基本的な考え方をおさらいしつつ、本年末に公開予定であるICH Q5A (R2)ドラフトの内容を踏まえ、一歩進んだウイルス安全性管理のアプローチについて議論していきたい。

本セッションでは、個々の製品開発における事例ではなく、製品横断的な視点・経験を持つ演者にご登壇いただき、規制や技術に関する最近の知見や動向について講演いただく予定である。

ICH-Q5A改定の概要および再生医療等製品におけるウイルス安全性確保の考え方医薬品医療機器総合機構
櫻井 陽**In vivo試験／抗体産生試験の代替法の考え方と国際動向**Merck
Alison Armstrong**遺伝子治療製品におけるウイルスフィルトレーションの実際**旭化成メディカル株式会社
本郷 智子**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

ViSpot株式会社
森 ゆうこ

17:00-17:10 ショートブレイク

17:10-17:50 教育講演

座長

国立成育医療研究センター
小野寺 雅史**Cell and Gene Therapy Catapult – Supporting Innovation**Cell and Gene Therapy Catapult.
Jacqueline Barry

17:50-18:00 ショートブレイク

18:00-19:00 情報交流会

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。

9:00-10:50 セッション3

国際標準を活用した製造管理戦略座長
京都大学
永井 純正富士フイルムホールディングス株式会社
河内 幾生

再生医療分野の国際標準は、主にISO/TC 276で開発・発行され、それらは周辺産業の製品・サービス、製造、分析方法の3つのカテゴリーに分類される。

本セッションでは、標準に関する簡単な説明に続き、試薬・培地、製造装置、輸送等の周辺産業に関する標準群の特徴、一貫性のある製造のための「細胞製造マネジメント標準」の開発計画、そして、分析方法の標準として「細胞治療製品の特性解析と試験」、「細胞数計測」及び「細胞生存率」の概略についての講演を行う。

パネルディスカッションにおいては、これら標準の活用が如何に製造管理に貢献するのか、その期待される効果及び活用を促進するための施策を含めて議論を行う。

再生医療周辺産業の製品・サービスに関わる国際標準富士フイルムホールディングス株式会社
河内 幾生**細胞製造の標準化に向けた取り組み**名古屋大学
加藤 竜司**細胞治療製品の試験と特性解析**筑波大学
伊藤 弓弦**細胞の分析法に関する国際標準の最新動向 (Cell countingおよびCell viability)**シスメックス株式会社
門脇 正和**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

医薬品医療機器総合機構
野田 慎一

10:50-11:10 コーヒーブレイク

11:10-12:50 セッション4

細胞治療製品と遺伝子治療製品の非臨床試験における考え方の違い座長
北海道大学病院
荒戸 照世株式会社KORTUC
須田 浩幸

細胞治療製品と遺伝子治療製品は、規制上、再生医療等製品として取り扱われるが、製品の特徴が異なることから、非臨床試験を設計する上では異なる考え方が必要とされる。

このセッションでは、再生医療等製品における非臨床試験のトピックを広く取り上げる。まず、今までの開発・審査の経験を踏まえ2つのモダリティにおいて求められている規制の違いについてレクチャー講演を頂き、その後、各領域の専門家から現在の課題への取り組みの紹介や、最新の話題提供を頂く予定である。

細胞治療と遺伝子治療で非臨床試験設計の考え方の違い、歴史も踏まえて(仮)金沢工業大学
山口 照英**作用メカニズムに基づく脳梗塞及び認知症に対する細胞製剤の産業化**先端医療研究センター
田口 明彦

日本発の遺伝子・細胞治療の実用化を促進するための霊長類モデルを用いた安全性評価系の基盤整備

信州大学
中沢 洋三**遺伝子治療薬の非臨床試験の考え方(産業界からの視点)**ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン
玄番 岳践

12:50-14:00 ランチブレイク

14:00-15:00 基調講演2

座長
国立成育医療研究センター
小野寺 雅史**30年にわたる遺伝子治療開発の試みと今後の展望**自治医科大学
小澤 敬也

15:00-15:20 コーヒーブレイク

15:20-17:30 セッション5

再生医療等製品を患者さんに届けるためには ~臨床現場からの声~座長
国立成育医療研究センター
小野寺 雅史大阪大学
望月 秀樹

2022年7月現在、再生医療等製品として16製品が上市されており、組織工学を用いた製品、細胞を用いた製品、細胞にex vivoで遺伝子を導入した製品、遺伝子をそのまま投与する製品等、種々のモダリティが存在する。医療機関で使用するには、導入から実運用までの準備、実運用、使用しながらの運用改善、治療効果改善に向けた工夫等々、多くの取り組みが必要となる。

本セッションでは、上市品を実際に使用している医師にご登壇いただき、これまでの経験や、現状、今後の改善に向けた提言などをお話しいただく。さらにパネルディスカッションにおいて、臨床現場で使用するうえでの企業や規制当局に対する要望などについても議論したい。

自家培養表皮を用いた広範囲熱傷患者の治療鳥取大学医学部附属病院
上田 敬博**自家培養軟骨JACC®のPMDA承認後の臨床応用とその将来性**亀田総合病院
加藤 有紀**間葉系幹細胞の臨床応用・現状と未来**大阪大学
福島 健太郎**CAR-T細胞療法の光と影~現場での期待と疲弊**京都大医学部附属病院
新井 康之**実臨床現場でのゾルゲンスマの使用**国立精神・神経センター神経研究所
本橋 裕子**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

17:30-17:45 閉会の挨拶

プログラム委員長 / 国立成育医療研究センター
小野寺 雅史

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7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 #22313]

2022年12月15日(木)-16日(金) | ハイブリッド開催 会場:KFC Hall (両国)およびオンライン(Zoom)

◆ 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、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。 ※2022年7月1日より改訂

* 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、この機会には非登録ください。

** 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"/>	¥ 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*:2022年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 55,440 (税込)
		2022年12月2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*:2022年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
		2022年12月2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"/>	¥ 56,100 (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2022年11月17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。

7th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

“Ten Years Progress of Cell and Gene Therapy Products
- Leap forward with our initial passion”

December 15-16, 2022

Hybrid | KFC Hall <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access> & Virtual

Since the legislative Regenerative Medicine Promotion Act in 2013, clinical development of many regenerative medical products for intractable diseases has accelerated and many such products are currently being used in clinical practice. This annual symposium has continuously discussed “practical aspects” such as the industrialization, practical use, and eventual mastery of regenerative medical products in clinical practice.

The year 2022 marks the “ten years since the legislation” milestone. This year’s symposium, subtitled “Ten Years Progress of Cell and Gene Therapy Products – Leap forward with our initial passion,” is intended to recall and reignite our original passion to “ensure that we deliver new solutions to patients” at the time of the law was issued, our aspirations to realize it, to look back on the progress of product development, and to prepare for a further leap forward.

In a special lecture, Dr. Daisaku Sato (Ministry of Health, Labour and Welfare), whose work was dedicated to enactment of the law, will discuss the philosophy and thought at the time it was enacted. In Session 1, key panelists from industry, government, and academia will review their accumulated achievements to discuss future development. Other sessions will discuss a viral safety assurance strategy based on revision of ICH-Q5A; a manufacturing control strategy utilizing the international standard; and introduce the latest nonclinical research topics based on different ways of thinking between cell and gene therapy products in nonclinical studies. Another session will feature presentations from physician who are heavy users of regenerative medical products.

Keynote lectures from thought leaders Dr. Yoshiki Sawa (Osaka Police Hospital) and Dr. Keiya Ozawa (Jichi Medical University) will review their initial passion, encourage passion from the audience, and set expectations for further advances in cell therapy and gene therapy products. In addition, Dr. Jacqueline Barry will share her valuable knowledge and experience in the educational lecture Strategy from searching new seeds to development.

Like previous years, our 7th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan will share issues among industry, government, and academia, and provide a forum for constructive discussions and solutions. This year presents a wider range of topics than ever across **two days you don’t want to miss!!**

We plan to hold a hybrid meeting. Networking at the venue will resume. We look forward to this opportunity to expand our network with many people. In addition to a service for downloading presentation materials (as PDF files), we also plan to offer a service for distributing videotapes of each session and keynote speech for a limited time after the symposium.* We are confident that these will allow you to make full use of the symposium contents in accordance with your needs, and look forward to welcoming 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.

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 and related medical products.

Please Click [here](#) for COVID-19 Measures

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)

Masafumi Onodera, MD, PhD

National Center for Child Health and Development

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

Sobi Japan

Ryutaro Hirasawa, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Ikuo Kawachi

FUJIFILM Holdings Corporation

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Kyoto University

Shinichi Noda, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(PMDA)

Kiyoshi Okada, MD, PhD

Osaka University

Hiroyuki Suda, MSc

KORTUC Inc.

Yoshie Tsurumaki

Novartis Pharma K.K.

AD-HOC MEMBER

Keiji Miyamoto,

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

OPERATION TEAM

Akiko Nishioka

Novartis Pharma K.K.

Simultaneous Translation Available

WHO SHOULD ATTEND?

Cell and gene therapy product development professionals in pharmaceutical companies, medical devices companies, venture 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

10:00-10:15 WELCOME AND OPENING REMARKS**Hotori Hasegawa**

DIA Japan

Yoji Sato, PhD

Program Chair

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

10:15-10:45 SPECIAL LECTURE

SESSION CHAIR

Yoji Sato, PhD

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

Development of Regenerative Medical Product Regulations : Our Initial Passion and the Future**Daisaku Sato, PhD**

Director, Compliance and Narcotics Division.

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

10:45-11:00 SHORT BREAK**11:00-12:50 SESSION 1****Looking Back on the Past Nine Years for a Further Leap Forward**

SESSION CO-CHAIRS

Kiyoshi Okada, MD, PhD

Specially Appointed Associate Professor, Graduate School of Medicine, Osaka University

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT)

Kyoto University Hospital

Year 2022 is the 10th year from the revision of the Safety assurance for regenerative medicine Law and the PMD Law in 2013. Over the past 9 years, the development of regenerative medical products has progressed, and new products are gradually coming to the market. Four products have been approved under the conditional approval system. In their development, various challenges, focusing on how development of these products is different from biological drug and medical device development, have been identified.

In this session, key panelists from industry, government, and academia will review these revisions and share their concerns about prior development, review and approval, related decisions made, and their prospects and hopes for the future.

What Should be Done for the Appropriate Operation of the Unique Legislative System for the Development of Regenerative Medical Products?**Yoji Sato, PhD**

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

Japanese Gene Therapy in the Last 30 Years What changed and what did not change?**Masafumi Onodera, MD, PhD**

Director, Gene & Cell Therapy Promotion Center, NCCHD

Industrialization of Regenerative Medicine: Past and Future Prospects**Kenichiro Hata, MD, PhD**

President & CEO, Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speaker and

Yoshiki Sawa, MD, PhD

Hospital Director, Osaka Police Hospital

Yoshiaki Maruyama, PhD

Review Director, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

12:50-14:00 LUNCH BREAK**14:00-15:00 KEYNOTE ADDRESS 1**

SESSION CHAIR

Yoji Sato, PhD

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

TBD**Yoshiki Sawa, MD, PhD**

Hospital Director, Osaka Police Hospital

15:00-15:20 COFFEE BREAK**15:20-17:00 SESSION 2****Revision of ICH Q5A and Upcoming Challenges for Virus Safety Management of Gene and Cell Therapy Products**

SESSION CO-CHAIRS

Yoji Sato, PhD

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

Ryutaro Hirasawa, PhD

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

Virus safety management is one of the essential issues in assuring the quality (quality assurance) of gene and cell therapy products. This annual symposium has previously discussed topics regarding the revision of the ICH Q5A guideline and virus safety assessment with new technologies, including upcoming challenges. This year, we will discuss an advanced approach for virus safety management in the context of the upcoming release of the ICH Q5A (R2) draft and review the basic concept of this guideline.

This session will feature experts with crosscutting experiences across different types of products, provide opportunity to discuss regulatory and technological challenges for future virus safety management.

Overview of ICH-Q5A(R2) and Basic Approach to Ensuring the Virus Safety of Gene and Cell Therapy Products**Akira Sakurai, PhD**

Specialist, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Global Trend in the Substitution of In vivo Testing / Antibody Production Testing by Molecular Methods**Alison Armstrong, PhD**

Senior Director, Global Head of the Technical and Scientific Solutions, Merck

Practical Application of Virus Filtration for Gene Therapy Products**Tomoko Hongo-Hirasaki, PhD**

Lead expert, Asahi Kasei Medical Co., Ltd.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yuko Kato-Mori, PhD

President & Director of Virus Study Department, ViSpot Inc.

17:00-17:10 SHORT BREAK**17:10-17:50 EDUCATIONAL LECTURE**

SESSION CHAIR

Masafumi Onodera, MD, PhD

Director, Gene & Cell Therapy Promotion Center, NCCHD

Cell and Gene Therapy Catapult - Supporting Innovation**Jacqueline Barry, PhD**

Cell and Gene Therapy Catapult

17:50-18:00 SHORT BREAK**18:00-19:00 NETWORKING**

9:00-10:50 SESSION 3

Manufacturing Management Strategy Utilizing International Standards

SESSION CO-CHAIRS

Sumimasa Nagai, MD, PhDInstitute for Advancement of Clinical and Translational Science(iACT)
Kyoto University Hospital**Ikuo Kawauchi, MS**International Standards Promotion Office, Intellectual Property Div.
FUFIFILM Holdings Corporation

International standards in the fields of regenerative medicine are developed and published mainly by ISO/TC 276 (Biotechnology). These standards can be classified into three categories: products and services of supporting industries, manufacturing, and analytical methods.

After a brief explanation of standards, this session will discuss the characteristics of standards related to supporting industries such as reagents and media, manufacturing equipment, and transportation; development of a "cell processing management standard" plan for consistent manufacturing; and overview the "testing and characterization of cellular therapeutic products," "cell counting," and "cell viability" for analytical methods standards. Panel discussion will examine how utilization of these standards, including expected effects and measures to facilitate utilization, contributes to manufacturing management.

International Standards Related to Products and Services of Supporting Industries**Ikuo Kawauchi, MS**International Standards Promotion Office, Intellectual Property Div.
FUFIFILM Holdings Corporation**Standardization in Cell Processing Management****Ryuji Kato, PhD**

Associate Professor, Tokai National Higher Education and Research System, Nagoya University

Testing and Characterization of Cellular Therapeutic Products**Yuzuru Ito, PhD**

Professor, Faculty of Life and Environmental sciences, University of Tsukuba

Trends in international Standards for Cell Analysis including Cell Counting and Cell Viability**Masakazu Kadowaki, PhD**

Director, Business Incubation, Sysmex Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers

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

10:50-11:10 COFFEE BREAK

11:10-12:50 SESSION 4

Tips and Pitfalls for Preparing Cell and Gene Therapy Product Non-Clinical Studies

SESSION CO-CHAIRS

Teruyo Arato, PhD

Professor, Hokkaido University Hospital

Hiroyuki Suda

VP, Clinical Strategy, KORTUC Inc.

Cell therapy and gene therapy products are treated as the same category in the regenerative medical products regulations in Japan. However, different approaches are required in designing non-clinical studies, since certain characteristics of cell therapy and gene therapy products are quite different.

This session will broadly cover non-clinical studies on regenerative medical products by examining the differences in regulatory requirements between these two modalities, with experts in each area sharing their approaches to current issues and hot topics.

TBD**Teruhide Yamaguchi, PhD**

Professor, Kanazawa-Institute of Technology

Industrialization of Cell Products for Stroke and Alzheimer's Disease Based on Mechanism of Action**Akihiko Taguchi, MD, PhD**

Department of Regenerative Medicine Research, Institute of Biomedical Research and Innovation

Infrastructure Development for Nonclinical Safety Studies in Non-human Primates Aiming for the Clinical Application of Japan-made Cellular and Gene Therapy Products**Yoza Nakazawa, MD, PhD**

Professor, Department of pediatrics, Shinshu University School of Medicine

Consideration on Nonclinical Studies of Gene Therapy Products from Industry**Takefumi Gemba, PhD**Executive Director, Clinical & Regulatory Strategy,
Labcorp Development Japan K. K.

14:55-15:10 LUNCH BREAK

15:10-15:50 KEYNOTE ADDRESS 2

SESSION CHAIR

Masafumi Onodera, MD, PhD

Director, Gene & Cell Therapy Promotion Center, NCCHD

R&D of Gene Therapy for 30 Years and Future Perspective**Keiya Ozawa, MD, PhD**

Professor Emeritus and Visiting Professor, Jichi Medical University

15:50-17:30 SESSION 5

How to Deliver Cellular and Gene Therapy Products: Feedback from Medical Institutions

SESSION CO-CHAIRS

Masafumi Onodera, MD, PhD

Director, Gene & Cell Therapy Promotion Center, NCCHD

Hideki Mochizuki, MD

Graduate School of Medicine, Osaka University

As of July 2022, 16 cellular and tissue-based products have been launched across various modalities such as tissue-engineered products, cell-based products, ex vivo cell therapy products, and gene therapy products. But much effort is required to use these products in medical institutions, including preparation for and introduction to actual operation, actual operation, improving operations required to use and administer these products, and contrivances to improve their therapeutic effects.

In this session, physicians with real-world experience with using commercial cellular and tissue-based products will speak about their previous experiences, current situation, and proposals for future improvement. Panel discussion will examine requests to companies and regulatory authorities for clinical use.

Treatment of Patients with Extensive Burns Using the Cultured Epidermal Autografts**Takahiro Ueda, MD**

Professor, Altitude Emergency and critical care medical center, Tottori University Hospital

Autologous Cultured Cartilage JACC®: 10 years of Clinical Application and the Future**Yuki Kato, MD**

Chief, Sports Medicine Center, Kameda Medical Center

Clinical applications of Mesenchymal Stem Cell 'Now and Future'**Kentaro Fukushima, MD**

Senior Lecturer, Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Osaka University

***Lights and Shadows in CAR-T Cell Therapy -
Expectation and Exhaustion of the Clinical Team***

Yasuyuki Arai, MD, PhD

Senior Lecturer, Center for Research and Application of Cellular
Therapy, Kyoto University Hospital

Using Zolgensma in the Real World

Yuko Shimizu-Motohashi, MD

Department of Child Neurology, National Center of Neurology and Psychiatry

Panel Discussion

All Session Speakers

17:30-17:45 CLOSING REMARKS

Masafumi Onodera, MD, PhD

Program Chair

Director, Gene & Cell Therapy Promotion Center, NCCHD

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

7th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan

Event #22313 • December 15-16, 2022 | Hybrid | KFC Hall (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. 1, 2022)	¥55,440	<input type="checkbox"/>
		On of After Dec.2, 2022	¥63,360	<input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (Until Dec. 1, 2022)	¥29,700	<input type="checkbox"/>
		On of After Dec.2, 2022	¥33,000	<input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry		¥86,460	<input type="checkbox"/>
	Government		¥56,100	<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.

***Revised from July 1, 2022

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

CANCELLATION POLICY: On or before November 17, 2022

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

