

DIA

第10回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品 シンポジウム

第10回記念大会 ～私たちが創る未来～

2025年12月16日(火)-17日(水)

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン

English follows Japanese .

プログラム概要

医療は日々進化を続けており、医療技術の進歩は、常に学術的な探究と社会的な要請の両輪によって推進されています。本シンポジウムでは、日本における再生医療・遺伝子治療の未来について、その在り方や規制、技術もしくはビジネスの観点から、産・学・官による議論を10年に渡り続けてきました。我々が議論してきた未来像の一部は、今や現実のものとなり、次の未来を目指して更に進化しようとしています。

今年のシンポジウムも、これまで積み重ねてきた議論を踏まえ、これからの再生医療・遺伝子治療の新たな展開を予想し、現状の課題と未来への指針を共有するための「対話の場」を提供いたします。第10回という節目にふさわしい内容となるよう、そして再生医療・遺伝子治療の現状を多角的に分析し、その将来像を皆さんと共に描き出す貴重な機会となるよう、以下の5つのセッションを企画しています。これらのセッションを通じて最新の成果や知見を共に学ぶことにより、「私たちが創る未来」を皆様と一緒に描いてみたいと思います。

- ・ ニューモダリティ創薬エコシステム構築の課題と支援事業への期待
～成功事例に学ぶ～
- ・ 第10回記念大会特別セッション ～歴代委員長に聞いてみよう～
- ・ 再生医療の未来をつなぐ人材とは ～専門性と俯瞰力の共創～
- ・ 細胞治療製品の安定製造化
～ライフサイクルを通じた一貫性のある製造の実現に向けて～
- ・ 条件及び期限付承認制度が真価を発揮するためには

また、今回も再生医療・遺伝子治療の研究開発をリードするアカデミアや産業界の研究者、またそれを支える政府／規制当局の担当者をお呼びし、基調講演等にて最新的话题をご提供いただく予定です。

本シンポジウムは、ハイブリッド形式で開催いたします。より密度の高い「対話の場」を提供するために、本年も日本橋ライフサイエンスビルディングに直面参加が可能な会場を用意し、自由な意見交換のためのネットワーキングイベントを合わせて開催いたします。1人でも多くの皆様に本シンポジウムをご活用いただけるよう、オンライン参加も選択可能とし、シンポジウム終了後には講演資料の配布や講演動画の配信を予定しています。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。

注：講演の内容により資料等の配布ができない場合がございます。予めご承知おきください。

日本語・英語間のAIによる同時通訳あり

卓上展示・ランチョンセミナー申込受付中！

詳細については、下記までお問い合わせください。

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6階

Tel: 03-6214-0574 Email: Japan@DIAglobal.org

DIA

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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA |
Mumbai, India | Tokyo, Japan

プログラム委員長

大阪大学

岡田 潔

プログラム副委員長

合同会社KORTUC JAPAN

須田 浩幸

武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

プログラム委員

合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン

藤川 明世

第一三共株式会社

平澤 竜太郎

KALVISTA PHARMACEUTICALS JAPAN 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

株式会社アールピーエム

久米 晃啓

第一三共株式会社

宮本 恵司

京都大学医学部附属病院

永井 純正

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

西川 淳史

Ultragenyx Japan 株式会社

田島 玄太郎

タカラバイオ株式会社

田中 舞紀

ノバルティス ファーマ株式会社

弦巻 好恵

国立医薬品食品衛生研究所

安田 智

ティーセルヌーヴォー株式会社

吉松 美佳

DIA Japan Operation Team

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

麻生 寛人

国立がん研究センター中央病院

栗山 彩葉

PPGサービス株式会社

永田 双葉

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

新美 満洋

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

9:30-10:00 受付

12:30-13:30 ランチブレイク

10:00-10:10 開会の挨拶

13:30-14:20 セッション1 - PART 2 -

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
新美 満洋
プログラム委員長/大阪大学
岡田 潔

ニューモダリティ創薬エコシステム構築の課題と支援事業への期待 ～成功事例に学ぶ～

パネルディスカッション
セッション1の座長、講演者および
DBJキャピタル株式会社
三ツ口 尚志

10:10-10:30 インスパイアリングセミナー

14:20-15:00 基調講演1

座長:
株式会社アールピーエム
久米 晃啓

座長:
大阪大学
岡田 潔

遺伝子治療の新展開と未来への課題(仮)

東京大学
岡田 尚巳

TBD
慶応義塾大学
岡野 栄之

10:30-12:30 セッション1 - PART 1 -

15:00-15:15 コーヒーブレイク

ニューモダリティ創薬エコシステム構築の課題と支援事業への期待 ～成功事例に学ぶ～

本セッションでは、遺伝子治療・細胞治療に焦点を当て、関連事業を展開するスタートアップ、アカデミアなどの多様な立場から、臨床実装や事業化を支えるニューモダリティ創薬エコシステム構築の機会と課題を提起。最新の規制制度・支援事業に関する知見を、健康医療戦略を元に支援事業を展開するAMEDの戦略や、厚労省遺伝子治療実用化基盤整備促進事業の調査結果にも触れながら共有する。

さらに、講演内容を起点としたパネルディスカッションでは、海外との開発・実装スピードのギャップにも着目し、公的支援や国際連携の可能性について産官学で議論を深める。

15:15-15:55 基調講演2

座長:
国立医薬品食品衛生研究所
安田 智

細胞治療の規制に関する国際情勢と日本の状況

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

座長:
京都大学医学部附属病院
永井 純正
株式会社アールピーエム
久米 晃啓

15:55-17:35 スペシャルセッション

日本が再び世界をリードする創薬国として復活するために～創薬力、モダリティ、エコシステム～
RENZOKU BIOLOGICS 株式会社
久保庭 均

遺伝子治療実用化のための厚生労働省の取組について
厚生労働省
伯井 秀行

研究開発から事業化へ：行政が描く創薬エコシステムの未来像(仮)
日本医療研究開発機構(AMED)
芳賀 めぐみ

アカデミア発の創薬を加速するには
京都大学医学部附属病院
永井 純正

創薬ベンチャーの挑戦と支援策：制度と資金環境の接点を探る(仮)
オリヅルセラピューティクス株式会社
野中 健史

“From Academia to the Clinic” - The Story of AviadoBio a CNS Gene Therapy Company
AviadoBio Ltd
Daniel Ring

第10回記念大会特別セッション～歴代委員長に聞いてみよう～

本シンポジウム発起人のお一人であった佐藤大作先生に、再生医療製品・遺伝子治療製品の10年の歩み、未来(あした)の更なる医療への貢献に向けたお考えなどを講演いただいた後、本シンポジウムの歴代委員長(佐藤陽治先生、岡田潔先生)をパネリストに迎え、未来(あした)への歩みへのお考えを伺う。ご来場の皆様と参加型のダイアログを楽しみたい。

この10年の経験を踏まえ、これまでに歩みが未来にどのような変化をもたらすのか?日頃の疑問、国内外の規制の変化、今後のエコシステム等、ジャンルを問わず、率直に歴代委員長に疑問を投げかけてみよう。明日への1歩のために歴代委員長と一緒に未来について考えませんか?

座長:
国立医薬品食品衛生研究所
安田 智
京都大学医学部附属病院
永井 純正

再生医療等製品とDIAの10年の歩みと未来(あした)への期待
厚生労働省
佐藤 大作

パネルディスカッション
本セッションの座長、講演者および
国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治
大阪大学
岡田 潔

プログラム副委員長 / 合同会社KORTUC JAPAN
須田 浩幸

座長:
Ultragenyx Japan 株式会社
田島 玄太郎
ウイルス／ベクターを用いた遺伝子治療用製品の排出評価
金沢工業大学
山口 照英

再生医療の未来をつなぐ人材とは ～専門性と俯瞰力の共創～

再生医療等製品は、製品特性に基づき、研究開発の初期段階から承認後の使用や製品の安定供給までを一貫して見通す視点が求められる。アカデミア発の研究を企業が開発・市販していくには、双方の考えを理解しながら、製品の本質に基づき、全体像を俯瞰して判断・調整できる視点が必要になる。

本セッションでは、開発及び市販後に関与した際に直面した困難や想定外の課題および解決策を共有し、組織内外の連携及び製品ライフサイクル全体の理解といった視点や資金計画・調達などの観点など、様々な視点での検討の必要性を浮き彫りにする。専門性と俯瞰力の共創により、再生医療等製品を産業として発展させるための文化的基盤の形成を目指す。

座長:
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
畠 賢一郎
第一三共株式会社
宮本 恵司

次世代トランスレーショナル研究者の育成:アカデミアの役割
大阪大学
笹井 雅夫

CMC-RA人材育成の要点を考える:どこを目指すべきか・何を知るべきか
第一三共株式会社
尾山 和信

CART細胞療法の俯瞰的理解:臨床・研究開発・産業化の交差点
大阪大学
保仙 直毅

パネルディスカッション
本セッションの講演者および
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
小林 陽子
TBD
TBD

座長:
タカラバイオ株式会社
田中 舞紀
薬剤候補の作用機序を空間的に捉える:シングルセル・空間解析の新展開
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
内山 徹

13:40-15:40

セッション 3

細胞治療製品の安定製造化

～ライフサイクルを通じた一貫性のある製造の実現に向けて～

本セッションは、製品ライフサイクルを通じた一貫性のある製造の実現を目的とし、現状認識に基づいて支援策についての解説及び議論を行う。

冒頭、製薬企業より要素開発から製造化へのシナリオと課題を挙げた上で、課題解決に向けて経済産業省から現状認識と医薬品開発製造受託機関(CDMO)活用促進を含めた支援策について、ISO/TC 276国内委員会から2025年2月に公示されたJIS Q 2101(細胞製造マネジメントシステム)の概略及びその実践について説明する。

パネルディスカッションでは、医薬品医療機器総合機構、大手CDMOの方に加わっていただき、JISを含む課題対応の支援策の充足度を中心に議論する。

座長:

タカラバイオ株式会社

田中 舞紀

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

ベンチャーの製造化戦略と課題

ティーセルヌーヴォー株式会社

吉松 美佳

グローバル開発におけるCMC戦略及び留意点

第一三共株式会社

平澤 竜太郎

政府から見た細胞製造の課題と施策

経済産業省

西尾 翔貴

細胞製造マネジメントシステム(JIS Q 2101)概説

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

細胞製造マネジメントシステム(JIS Q 2101)の実践

名古屋大学

加藤 竜司

パネルディスカッション

本セッションの座長、講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

前田 憲一郎

タカラバイオ株式会社

峰野 純一

座長:

株式会社アールピーエム

久米 晃啓

住友ファーマ株式会社

野中 瑞穂

条件及び期限付承認制度をめぐる規制の状況

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

西川 淳史

世界初、ヒト(同種)骨髄由来加工間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品 アクーゴ®脳内移植用注の開発

サンバイオ株式会社

澤口 和美

エレビジスにおける条件及び期限付承認の背景

中外製薬株式会社

岡田 牧子

ハートシート開発からの学び:重症心不全と条件及び期限付き承認制度について

テルモ株式会社

千秋 和久

パネルディスカッション

本セッションの座長、講演者

18:00-18:05

閉会の挨拶

プログラム副委員長 / 武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

15:40-16:00

コーヒースタンド

16:00-18:00

セッション 4

条件及び期限付承認制度が真価を発揮するためには

これまでに計6つの再生医療等製品が条件及び期限付承認制度(以下、本制度)に基づき承認されている。2024年3月に発出された本制度に関するガイダンスでは、本制度の適用を前提とした開発を行う場合の留意点を含め、基本的な考え方が示された。次いで「再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて」の通知も本年発出見込みである。

このような状況を踏まえ、本制度の下で承認された2製品について、申請前～審査中の過程において本制度適用のキーとなったポイントを、また、本制度に基づき2度目の製造販売承認申請を行った1製品について、製造販売後承認条件評価の実施から審査までの経験を申請者の視点から共有していただき、議論する。

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10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 #25313]

2025年12月16日(火) - 17日(水) | ハイブリッド開催 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン

◆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。

【会場】

日本橋ライフサイエンスビルディング 201会議室

〒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2F

◆年会費・参加費用(該当する□にチェックしてください)

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、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**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)	☐ ￥29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間: 2年間/10%割引)	☐ ￥52,470 (税込)
Academia Membership ** (対象: 大学関係・医療従事者、有効期間: 1年間)	☐ ￥21,450 (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)	☐ ￥38,610 (税込)

② 参加費: 会員・非会員共通

お申込み日程、また所属カテゴリーにより異なります。該当欄に印を入れてください。

会員 ***	一般	早期割引*: 2025年11月25日までのお申込み	☐	￥55,440 (税込)
		2025年11月26日以降のお申込み	☐	￥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*: 2025年11月25日までのお申込み	☐	￥29,700 (税込)
		2025年11月26日以降のお申込み	☐	￥33,000 (税込)
非会員	一般		☐	￥86,460 (税込)
	政府関係		☐	￥56,100 (税込)
	非営利団体/大学関係/医療従事者		☐	￥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

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、振込人負担をお願いいたします。

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)

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2025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/非営利団体/大学関係者/医療関係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。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、その際は必ず事前にディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。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 (メールJapan@DIAglobal.org) までご連絡願います。

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

** 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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。



DIA

10th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

10th Anniversary Symposium - Shaping Our Future -

December 16-17, 2025

Hybrid | Nihonbashi Life Science Building & Online

Healthcare continues to evolve, with advances in medical technology constantly driven by both academic exploration and the demands of society. For the past ten years, experts from industry, academia, and government have discussed the future of cell and gene therapy in Japan at this symposium from the regulatory, technology, and business perspectives. Some of these visions of the future that we have discussed have already become reality and are now evolving into the future's next phase.

This year's symposium will continue to provide a "forum for dialogue" to envision, through our discussions, future expansions in cell and gene therapy products and to share current issues and guidelines for the future. We are planning these five sessions to analyze the current status of cell therapy and gene therapy from various perspectives and create a vision for their future with you. By sharing our latest results and knowledge through these sessions, we hope to envision "shaping our future" together with you.

- Establishing a mature ecosystem for new modalities : Lessons learned from precedent success cases
- Ten years of history and the future : Let's ask the Past and Present Chairpersons (Special Session)
- Human resources who will shape the future of regenerative medicine : Co-creation by expertise and bird's eye view
- Stable manufacturing of cellular therapeutic products : Consistent manufacturing processes throughout the product life cycle
- Realizing the true value of the conditional and time-limited approval system

In addition, key opinion leaders responsible for cell therapy and gene therapy research and development programs from academia and industry, as well as government / regulatory officials, will be invited to deliver the latest information and topics through keynote lectures and other sessions.

This symposium will be held in a hybrid format. To provide a more focused location for personal dialogue, we will prepare a venue for face-to-face participation at the Nihonbashi Life Science Building along with a networking event for the free exchange of opinions. To make this symposium available to as many people as possible, participants will be able to choose to participate in person or online. Lecture materials and videos will be distributed to attendees after the symposium.

We look forward to your participation.

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

Simultaneous interpretation by AI system

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 | Email: Japan@DIAglobal.org



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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA |
Mumbai, India | Tokyo, Japan

PROGRAM CHAIR

Kiyoshi Okada, MD, PhD
The University of Osaka

PROGRAM VICE-CHAIR

Hiroyuki Suda, MS
KORTUC JAPAN LLC

Yasuko Terao, PhD
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Akiyo Fujioka
Aurion Biotech Japan, LLC

Ryutaro Hirasawa, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Akiko Ikeda
Kalvista Pharmaceuticals Japan K.K.

Ikuo Kawauchi
FUJIFILM Holdings Corporation

Akihiro Kume, MD, PhD
RPM Co., Ltd.

Keiji Miyamoto
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Sumimasa Nagai, MD, PhD
Kyoto University Hospital

Atsushi Nishikawa
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

Gentaro Tajima, PhD
Ultragenyx Japan K.K.

Maki Tanaka
Takara Bio Inc.

Yoshie Tsurumaki
Novartis Pharma K.K.

Satoshi Yasuda, PhD
National Institute of Health Sciences

Mika Yoshimatsu
T Cell Nouveau Inc.

DIA Japan Operation Team

Hiroyuki Aso
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA)

Ayaha Kuriyama
National Cancer Center Hospital

Futaba Nagata
PPG Service K.K.

SH DIA JAPAN

Mitsuhiro Niimi, PhD

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

9:30-10:00 REGISTRATION**10:00-10:10 WELCOME AND OPENING REMARKS****Mitsuhiro Niimi, PhD**

DIA Japan

Kiyoshi Okada, MD, PhD

Program Chair / The University of Osaka

10:10-10:30 INSPIRING SEMINAR

SESSION CHAIR:

Akihiro Kume, MD, PhD

RPM Co., Ltd.

New Horizons and Future Challenges in Gene Therapy (Tentative)**Takashi Okada, MD, PhD**

The University of Tokyo

10:30-12:30 SESSION 1 - PART 1 -**Establishing a Mature Ecosystem for New Modalities : Lessons Learned from Success Cases**

This session highlights gene and cell therapies, addressing key opportunities and challenges in maturing a modality-driven ecosystem that enables clinical implementation and commercialization. Drawing insights from startups and academia, we will explore cross-sector perspectives. Regulatory updates and support initiatives by public sectors will be shared, touching on survey results from the Ministry of Health, Labour and Welfare's Project for Promoting the Development of Infrastructure for the Practical Implementation of Gene Therapy. A panel discussion will follow, using speakers' insights to examine gaps in development speed between Japan and overseas. The session will also consider how to leverage public support for business value maximization including global collaboration.

SESSION CHAIR:

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Kyoto University Hospital

Akihiro Kume, MD, PhD

RPM Co., Ltd.

In Order to Revive Japan as the World's Leading Drug Discovery Country Again ~ "Souyaku-Ryoku", Modality, Ecosystem ~**Hitoshi Kuboniwa, PhD**

Renzoku Biologics Co., Ltd

Initiatives MHLW for the Practical Application of Gene Therapy**Hideyuki Hakui**

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (MHLW)

From R&D to Commercialization : A Government Perspective on Ecosystem Design. (Tentative)**Megumi Haga, PhD**

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Accelerating Academia-Driven Drug Discovery**Sumimasa Nagai, MD, PhD**

Kyoto University Hospital

Startup Challenges in Drug Discovery: Bridging Policy and Funding for Drug Discovery Startups. (Tentative)**Kenji Nonaka**

Orizuru Therapeutics, Inc.

From Academia to the Clinic - The Story of AviadoBio a CNS Gene Therapy Company**Daniel Ring**

AviadoBio Ltd

12:30-13:30 LUNCH BREAK**13:30-14:20 SESSION 1 - PART 2 -****Establishing a Mature Ecosystem for New Modalities : Lessons Learned from Success Cases****Panel Discussion**

All Session 1 Speakers, and

Hisashi Mitsuguchi

DBJ Capital Co., Ltd.

14:20-15:00 KEYNOTE ADDRESS 1

SESSION CHAIR:

Kiyoshi Okada, MD, PhD

The University of Osaka

TBD**Hideyuki Okano, MD, PhD**

Keio University Regenerative Medicine Research Center

15:00-15:15 COFFEE BREAK**15:15-15:55 KEYNOTE ADDRESS 2**

SESSION CHAIR:

Satoshi Yasuda, PhD

National Institute of Health Sciences (NIHS)

International Regulatory Landscape for Cell Therapy and the Situation in Japan (Tentative)**Yoji Sato, PhD**

National Institute of Health Sciences (NIHS)

15:55-17:35 SPECIAL SESSION**Ten years of History and the Future : Let's Ask the Past and Present Chairpersons**

Dr. Daisaku Sato, one of the initiators of this symposium, will give a speech on the 10-year history of cell therapy and gene therapy products and his thoughts on further contributions to future medicine. Afterwards, the symposium's past chairpersons (Dr. Yoji Sato and Dr. Kiyoshi Okada) will join the panel to share their thoughts on progress toward the future. We invite everyone in attendance to enjoy a participatory dialogue.

Based on the experience of the past 10 years, what changes will the progress made so far bring to the future? We invite you to frankly ask the past chairpersons questions about anything, from everyday concerns to changes in domestic and international regulations and the future of the ecosystem. Why not join the past chairpersons in thinking about the future and taking a step toward tomorrow?

SESSION CHAIR:

Satoshi Yasuda, PhD

National Institute of Health Sciences (NIHS)

Sumimasa Nagai, MD, PhD

Kyoto University Hospital

Regenerative Medical Products and DIA's 10-year History and Expectations for the Future

Daisaku Sato, PhD

Ministry Health and Welfare

Panel Discussion

All Session Speakers and

Yoji Sato, MD, PhD

National Institute of Health Sciences (NIHS)

Kiyoshi Okada, MD, PhD

The University of Osaka

17:35-17:40 DAY 1 WRAP-UP

Hiroyuki Suda, MSc

Program Vice-Chair / KORTUC Japan LLC.

18:00-20:30 NETWORKING

9:00-9:30

REGISTRATION

9:30-10:10

EDUCATIONAL LECTURE 1

SESSION CHAIR:

Gentaro Tajima, PhD

Ultragenyx Japan K.K.

Assessment of Shedding for Gene Therapy Products Using Viruses / Vectors (Tentative)

Teruhide Yamaguchi, PhD

Kanazawa-Institute of Technology

10:10-12:10

SESSION 2

From Silos to Systems: Rethinking Talent for Regenerative Medicine Innovation

Regenerative medicine products require a consistent perspective that covers the early stages of research and development through post-approval use and stable product supply, based on their unique characteristics. For companies to develop and commercialize research originating from academia, their leadership must understand the perspectives of both sides, make judgments and adjustments based on the product's essence, and maintain an overview of the entire development and commercialization picture. This session will share the difficulties, unexpected challenges, and solutions encountered during development and post-market involvement. It will highlight the necessity of examining various perspectives, including collaboration within and outside organizations and understanding the entire product lifecycle, including aspects such as funding plans and procurement. By co-creating expertise and a holistic perspective, we aim to establish the cultural foundation necessary for advancing regenerative medicine products as an industry.

SESSION CHAIR:

Kenichiro Hata

Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

Keiji Miyamoto

Daiichi Sankyo Co., LTD

Developing the Next Generation of Translational Researchers : The Role of Academia

Masao Sasai

The University of Osaka

Building CMC-RA Expertise : What It Takes

Kazunobu Oyama, PhD

MDaiichi Sankyo Co., TLD

CAR-T Cells in Regenerative Medicine : A Cross-Section of Clinical and Developmental Insights

Naoki Hosen

The University of Osaka

Panel Discussion

All Session Speakers, and

Yoko Kobayashi

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

TBD

TBD

12:10-13:10

LUNCH BREAK

13:10-13:40

EDUCATIONAL LECTURE 2

SESSION CHAIR:

Maki Tanaka

Takara Bio Inc.

Spatial Profiling to Reveal Mechanism of Action: Emerging Advances in Single-Cell and Spatial Analysis**Toru Uchiyama, PhD**

National Center for Child Health and Development

13:40-15:40

SESSION 3

Stable Manufacturing of Cellular Therapeutic Products : Towards Consistent Manufacturing Processes throughout the Product Lifecycle

This session aims to achieve consistent manufacturing throughout the product lifecycle by providing explanations and discussions on support measures based on an understanding of the current situation. At the outset, a pharmaceutical company will present scenarios and challenges from basic development to manufacturing. The Ministry of Economy, Trade and Industry then will explain its current understanding of the situation and support measures, including promoting use of contract development and manufacturing organizations (CDMOs) for pharmaceutical development. The ISO/TC 276 Mirror Committee will then provide an overview of JIS Q 2101 (Cell manufacturing Process Management System) published in February 2025 and explain its practical implementation. Representatives from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and major CDMOs will join the panel discussion to discuss the adequacy of support measures for these issues, including the JIS standard.

SESSION CHAIR:

Maki Tanaka

Takara Bio Inc.

Ikuo Kawauchi

FUFIFILM Holdings Corporation

Manufacturing Implementation and Challenges in Ventures**Mika Yoshimatsu**

T Cell Nouveau Inc.

CMC strategies and key considerations in global development**Ryutaro Hirasawa, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Challenges and Measures in Cell Manufacturing from the Government's Perspective**Shoki Nishio**

Ministry of Economy, Trade and Industry

Overview of Cell Manufacturing Process Management System (JIS Q 2101)**Ikuo Kawauchi**

FUFIFILM Holdings Corporation

Implementation of Cell Manufacturing Process Management System (JIS Q 2101)**Ryuji Kato, PhD**

Tokai National Higher Education and Research System, Nagoya University

Panel Discussion

All Session Speakers, and

Kenichiro Maeda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Junichi Mineno

Takara Bio Inc.

15:40-16:00

COFFEE BREAK

16:00-18:00

SESSION 4

Realizing the True Value of the Conditional and Time-Limited Approval System

To date, a total of six regenerative medicine products and similar items have been approved under the conditional and time-limited approval system (hereafter, this system). Guidance issued in March 2024 regarding this system outlined the basic concepts, including points to note when conducting development on the premise of applying this system. Subsequently, it is expected that a notification titled "Handling of Conditional and Time-limited Approval for Regenerative Medicine Products" will be issued in 2025.

In light of such circumstances, we will share and discuss from the applicant's perspective the key points that led to the application of this system in the process, from pre-application to review, for the two products approved under this system. This session will also discuss the implementation experience of approval from a condition-based post-marketing evaluation for a product that underwent a second marketing authorization application based on this system.

SESSION CHAIR:

Akihiro Kume, PhD

RPM Co., Ltd.

Mizuho Nonaka, PhD

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Regulatory Situation regarding the Conditional and Time-Limited Approval System in Japan**Atsushi Nishikawa**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Development of Regenerative Medicine Product "Akuugo", - the First Allogeneic Human Bone Marrow - Derived Processed Mesenchymal Stem Cell**Kazumi Sawaguchi, PhD**

SanBio Company Limited

Background of Conditional and Time-Limited Approval for Elevidys**Makiko Okada**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Lessons Learned from the Development of HeartSheet : Understanding Severe Heart Failure and Insights into the Conditional and Time-Limited Approval System**Kazuhisa Senshu**

Terumo Corporation

Panel Discussion

All Session Speakers

18:00-18:05

CLOSING REMARKS

Yasuko Terao, PhD

Program Vice-Chair / Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

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

10th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan Event #25313

December 16-17, 2025 | Hybrid | Nihonbashi Life Science Building & Online

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, 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. 25, 2025)	¥55,440	☐
		On of After Nov.26, 2025	¥63,360	☐
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (Until Nov. 25, 2025)	¥29,700	☐
		On of After Nov.26, 2025	¥33,000	☐
NONMEMBER	Industry		¥86,460	☐
	Government		¥56,100	☐
	Non Profit, Academia, Medicals		¥48,840	☐
MEMBERSHIP * * *	Membership		¥29,150	☐
	2-Year Membership		¥52,470	☐
	Academia Membership (Academia, Medicals)**		¥21,450	☐
	2-year Academia Membership (Academia, Medicals)**		¥38,610	☐

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 e-mail.

Please check the applicable category:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry ☐ Medicals

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**

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 November 17, 2025

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?productIds=9276679). (https://www.diajapan.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 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

