

# DIA

## 11<sup>th</sup> DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

The Future Pioneered by Japanese Innovation

December 21-22, 2026

Hybrid | Nihonbashi Life Science HUB & Online

Japanese follows English.

### Overview

The *DIA Cell Therapy and Gene Therapy Symposium in Japan* has been a forum for discussion of topics centered on the industrialization and implementation of regenerative medicine and gene therapy, and last year marked its 10th anniversary. This year, as we embark on a new chapter, the world's first two iPS cell products have been approved, heightening expectations that innovations originating in Japan will spread across the globe. This year's symposium will continue to serve as a "forum for dialogue" where we can collectively consider the challenges and guidelines needed to further accelerate this trend - where drug discovery innovation is no longer merely flowing from the world to Japan, but is now moving in both directions, from Japan to the world.

To ensure this serves as a valuable opportunity to jointly envision the future of regenerative medicine and gene therapy, our agenda features these four sessions, including two focused on iPS cells. We hope to share through these sessions the latest achievements and insights and together envision "the future opened up by Japanese innovation."

- Unraveling Case Studies of iPS Cell Commercialization : The Strategies and Path from Development to Commercialization
- The Goals of iPS Cell Products and Approaches to Development : How Academia and Industry Can Play Complementary Roles
- How to Set Reasonable Clinical End Points for Gene Therapy in Rare Disease Clinical Trials?
- Inside the Making of Modern Viral Safety Regulations

Furthermore, this year we plan to invite researchers from academia and industry who are leading R&D in regenerative medicine and gene therapy, as well as representatives from the government and regulatory authorities who support these efforts, to present the latest topics through keynote speeches and other sessions.

This Symposium will be held in a hybrid format. To provide a more engaging "forum for dialogue," we will set up an in-person venue at the Nihonbashi Life Science HUB and host a networking event designed to facilitate open discussion. We will also offer online participation to accommodate as many attendees as possible, and plan to distribute presentation materials and stream video recordings of the lectures after the Symposium concludes.

We sincerely 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.

Partially translated using an AI system

### Luncheon Seminar 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](mailto: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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

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

### PROGRAM CHAIR

• **Sumimasa Nagai, MD, PhD**  
• Kyoto University

### PROGRAM VICE-CHAIR

• **Ikuo Kawauchi**  
• FUJIFILM Holdings Corporation

### PROGRAM COMMITTEE

- **Akiyo Fujiwara**  
• Aurion Biotech Japan, LLC
- **Ryutaro Hirasawa, PhD**  
• Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- **Akiko Ikeda**  
• T Cell Nouveau Inc.
- **Ryuji Kato, PhD**  
• Tokai National Higher Education and Research System, Nagoya University
- **Akihiro Kume, MD, PhD**  
• BREXA Advan Inc.
- **Atsushi Nishikawa**  
• Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- **Kiyoshi Okada, MD, PhD**  
• The University of Osaka
- **Hiroyuki Suda**  
• KORTUC JAPAN LLC
- **Gentaro Tajima, PhD**  
• Ultragenyx Japan K.K.
- **Maki Tanaka**  
• Takara Bio Inc.
- **Yasuko Terao, PhD**  
• Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.
- **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)
- **Yuta Fujii**  
• Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

### 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**

10:30-11:00

REGISTRATION

13:20-14:30

LUNCH BREAK

11:00-11:10

WELCOME AND OPENING REMARKS

**Mitsuhiro Niimi, PhD**

DIA Japan

**Sumimasa Nagai, MD, PhD**

Program Chair / Kyoto University

11:10-11:40

INSPIRING SEMINAR

SESSION CHAIR:

**Akihiro Kume, MD, PhD**

BREXA Advan Inc.

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

The University of Tokyo

11:40-13:20

SESSION 1

**Unraveling Case Studies of iPS Cell Commercialization : The Strategies and Path from Development to Commercialization**

Twenty years have passed since Professor Shinya Yamanaka of Kyoto University first announced the discovery of iPS cells; this year, the world's first products derived from iPS cells were finally approved. Using the recently approved iPS cell-based products (Amshepri® and Reheart®) as case studies, this session will discuss the challenges faced in developing Japan-origin cell therapy products and the issues that arise after commercialization from the perspective of companies involved in their development. We will also explore expectations for the future of this field: Specifically, we aim to examine the major challenges encountered after technologies are transferred from academia to industry, and the innovations or strategic approaches that enabled these companies to successfully advance their products through regulatory approval. We will further discuss how companies think about ensuring stable and sustainable business operations after these products have entered the market.

SESSION CHAIR:

**Akihiro Kume, MD, PhD**

BREXA Advan Inc.

**Yasuko Terao, PhD**

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

**TBD****San Go, PhD**

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**TBD****Tadayuki Tanimura**

Cuorips Inc.

**TBD****TBD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**Panel Discussion**

All Session Speakers, and

**Kenji Yoshida PhD**

RACTHERA Co., Ltd. / Sumitomo Pharma Co., Ltd.

14:30-16:50

SESSION 2

**The Goals of iPS Cell Products and Approaches to Development : How Academia and Industry Can Play Complementary Roles**

As efforts to promote regenerative medicine were accelerating several years ago, public expectations for iPS cells centered on the regeneration of organs and the resolution of donor shortages for organ transplantation. Although collaboration between academia and pharmaceutical companies is essentially indispensable for the utilization of iPS cells and the development of medical products, their goals are not necessarily the same. With those different goals in mind, where does the current state of iPS-cell-based product development stand? What gaps are perceived on the industry side? Is there a difference in how academia and industry understand the challenges and prospects? Using the ten-year history of the T-CiRA program as an example, this session will review its initial assumptions, reconsider the value of utilizing iPS cells, and discuss current successes and challenges while considering the ideal future landscape.

SESSION CHAIR:

**Akihiro Kume, MD, PhD**

BREXA Advan Inc.

**Yoshimi Yashiro, MD**

Fujita Health University

**TBD****Yoshimi Yashiro, MD**

Fujita Health University

**TBD****Yasushi Kajii, PhD**

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

**TBD****Ryo Ito, PhD**

Orizuru Therapeutics, Inc.

**TBD****Masayoshi Tsukahara, PhD**

CiRA Foundation

**Panel Discussion**

All Session Speakers, and

**Daisaku Sato**

ex-Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**TBD****TBD**

16:50-17:20

COFFEE BREAK

17:20-18:00

KEYNOTE ADDRESS

SESSION CHAIR:

**Ikuo Kawauchi**

FUFIFILM Holdings Corporation

**Towards Nonclinical Testing Using New Approach Methods (NAMs) from Animal Testing To****Yuzuru Ito, PhD**

University of Tsukuba

18:00-18:10

DAY 1 WRAP-UP

**Ikuo Kawauchi**

Program Vice-Chair / FUFIFILM Holdings Corporation

18:30-20:00

NETWORKING

10:15-10:30

REGISTRATION

10:30-12:30

SESSION 3

**How to Set Reasonable Clinical End Points for Gene Therapy in Rare Disease Clinical Trials?**

Gene therapy has a well-defined pharmacological effect and can be expected to deliver high therapeutic efficacy, but it often targets rare diseases with small patient populations. As a result, as there are often no established clinical efficacy assessment endpoints or evaluation methods for a specific disease, new approaches are needed to set endpoints; whether the constructed endpoints will gain approval from regulatory authorities is often a source of concern.

Based on examples of approved products, this session will identify and discuss the key points and challenges of how development companies and academia should set clinical trial endpoints and proceed with regulatory authority consultations and also provide new insights to individuals and organizations considering gene therapy product development.

SESSION CHAIR:

**Hiroyuki Suda**

KORTUC JAPAN LLC

**Gentaro Tajima, PhD**

Ultragenyx Japan K.K.

***Efficacy Evaluation in Rare Diseases: A Statistical Perspective*****Satoshi Morita, PhD**

Kyoto University Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine

***Clinical Endpoint Considerations for Gene Therapy in Rare Diseases: Experience from the Clinical Development of Voretigene Neparvovec*****Saori Ito**

Novartis pharma K.K.

**TBD****TBD**

TBD

***Demonstrated Efficacy With Cornstarch Use Following AAV8 Gene Therapy in GSD1a*****Richard Collis, MD**

Ultragenyx

***Panel Discussion***

All Session Speakers, and

**Junichi Asano, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

12:30-13:50

LUNCH BREAK

**13:50-16:10****SESSION 4****Inside the Making of Modern Viral Safety Regulations**

Viral safety remains a critical consideration in the development of gene and cell therapy products. In recent years, the regulatory landscape surrounding viral safety has continued to evolve, as exemplified by the publication of ICH Q5A(R2) and the revision of Japan's Standards for Biological Raw Materials. These developments reflect the incorporation of emerging technologies and new scientific knowledge into regulatory frameworks. Behind this evolution lies continuous dialogue and collaboration driven by two "RSs": Regulatory Science, advanced by regulatory authorities; and Regulatory Shaping, through which industry and academia contribute to regulatory development by generating evidence and proposing new approaches.

This session will provide an overview of recent developments in viral safety regulations and explore the processes through which such regulations are shaped. By looking behind the scenes of regulatory evolution, we will discuss how collaboration among industry, academia, and regulators can contribute to shaping the next generation of viral safety regulations.

SESSION CHAIR:

**Maki Tanaka**

Takara Bio Inc.

**Ryutaro Hirasawa, PhD**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

**TBD****Yoji Sato, PhD**

National Institute of Health Sciences (NIHS)

**TBD****Akira Sakurai, PhD**

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

**TBD****Ken Kono, PhD**

National Institute of Health Sciences (NIHS)

**TBD****TBD****TBD****TBD****Yuko Mori, PhD**

Takara Bio Inc.

**Panel Discussion**

All Session Speakers

**16:40-17:20****EDUCATIONAL LECTURE**

SESSION CHAIR:

**Satoshi Yasuda, PhD**

National Institute of Health Sciences (NIHS)

**Current Trends in Xenotransplantation and Challenges for Clinical Application****Hisashi Sahara, MD, PhD**

Center for Advanced Science Research and Promotion, Kagoshima University

**17:20-17:30****CLOSING REMARKS****Ikuo Kawauchi**

Program Vice-Chair / FUFIFILM Holdings Corporation

**16:10-16:40****COFFEE BREAK**

**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

## 11th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan Event #26313

December 21-22, 2026 | Hybrid | Nihonbashi Life Science HUB & 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 non-member 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](http://www.DIAglobal.org/Membership)

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

| <input type="checkbox"/> I DO want to be a DIA member     |                                                  |                                  | 10% CONSUMPTION TAX INCLUDED |                          |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> I DO NOT want to be a DIA member |                                                  |                                  |                              |                          |
| MEMBER *                                                  | Industry                                         | Early Bird (Until Nov. 30, 2026) | ¥55,440                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           |                                                  | On of After Dec.1, 2026          | ¥63,360                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Start-up & Venture                               | Early Bird (Until Nov. 30, 2026) | ¥22,176                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           |                                                  | On of After Dec.1, 2026          | ¥25,344                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Government, Non Profit, Academia, Medicals       | Early Bird (Until Nov. 30, 2026) | ¥29,700                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           |                                                  | On of After Dec.1, 2026          | ¥33,000                      | <input type="checkbox"/> |
| NONMEMBER                                                 | Industry                                         |                                  | ¥86,460                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Start-up & Venture                               |                                  | ¥34,584                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Government                                       |                                  | ¥56,100                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Non Profit, Academia, Medicals                   |                                  | ¥48,840                      | <input type="checkbox"/> |
| MEMBERSHIP                                                | Membership                                       |                                  | ¥29,150                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | 2-Year Membership                                |                                  | ¥52,470                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Start-up & Venture Membership                    |                                  | ¥11,600                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | 2-Year Start-up & Venture Membership             |                                  | ¥20,988                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | Academia Membership (Academia, Medicals)**       |                                  | ¥21,450                      | <input type="checkbox"/> |
|                                                           | 2-year Academia Membership(Academia, Medicals)** |                                  | ¥38,610                      | <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 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.DIAglobal.org/general/photography-policy). (<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). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=9276679>)

Signature

Date

### PAYMENT OPTIONS

Register online at [www.DIAglobal.org](http://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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

[www.diajapan.org](http://www.diajapan.org)





# DIA

## 第11回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品 シンポジウム

### 日本発イノベーションが拓く未来

2026年12月21日(月)-22日(火)

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン

#### プログラム概要

本シンポジウムでは、再生医療・遺伝子治療の産業化・実装化を中心としたトピックについて継続的に議論を重ね、昨年、第10回という節目を迎えました。新たな出発点となる本年は、世界初のiPS細胞製品が承認され、日本発のイノベーションが世界へと広がることへの期待が一層高まりました。創薬イノベーションが、世界から日本へ流れるだけでなく、日本から世界へと双方向に展開する動きがはじまり、これをさらに加速させるための課題と指針を、皆で考える「対話の場」として、本年度のシンポジウムを開催いたします。

再生医療・遺伝子治療の将来像を共に描く貴重な機会となるよう、iPSに関わる2つを含む以下の4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有し、「日本発イノベーションが拓く未来」を皆様と共に描いていきたいと考えています。

- ・ iPS細胞の実用化事例を紐解く  
～開発から実用化までの道のりと対策～
- ・ iPS細胞製品が目指すものと開発の在り方  
～アカデミアと企業の分業・協業(理想の姿とは何か)～
- ・ 希少疾患を対象とした遺伝子治療の臨床評価エンドポイントをどう設定するか?
- ・ 転換期を迎えるウイルス安全性規制の舞台裏

また、本年も再生医療・遺伝子治療の研究開発をリードするアカデミアおよび産業界の研究者、さらにそれを支える政府・規制当局の担当者をお招きし、基調講演等を通じて最新の話題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」を実現するため、日本橋ライフサイエンスHUBに対面参加可能な会場を設けるとともに、自由な意見交換を目的としたネットワーキングイベントも実施いたします。また、より多くの皆様にご参加いただけるようオンライン参加も可能とし、シンポジウム終了後には講演資料の配布および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。

一部日本語・英語間のAIによる同時通訳あり

#### 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](mailto: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](mailto: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

京都大学

永井 純正

#### プログラム副委員長

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

#### 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

ティーセルヌーヴォー株式会社

池田 晶子

名古屋大学

加藤 竜司

株式会社 BREXA Advan

久米 晃啓

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

西川 淳史

大阪大学

岡田 潔

合同会社KORTUC JAPAN

須田 浩幸

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

武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

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

大塚製薬株式会社

藤井 勇多

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](https://DIAglobal.org)

10:30-11:00

受付

11:00-11:10

開会の挨拶

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/京都大学

永井 純正

11:10-11:40

インスパイアリングセミナー

座長:

株式会社 BREXA Advan

久米 晃啓

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

11:40-13:20

セッション 1

iPS細胞の実用化事例を紐解く

～開発から実用化までの道のりと対策～

京都大学の山中教授がiPS細胞を発表してから20年たち、今年はついに世界初のiPS細胞による製品が承認された。今般事業承認されたアムシェプリ®とリハート®を事例に、日本発の細胞製品の開発における課題や市販後に抱える課題について開発企業の立場でのご意見を伺いながら、今後の期待について議論を行っていく。具体的には、主な課題として、承認までの道のりでアカデミアから引き継いだ後、承認申請までにどのような工夫をして成功に導いていったのか?また事業を安定して行うための会社の考え方等について議論していきたい。

座長:

株式会社BREXA Advan

久米 晃啓

武田薬品工業株式会社

寺尾 寧子

TBD

住友ファーマ株式会社

呉 サン

TBD

クオリップス株式会社

谷村 忠幸

TBD

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

TBD

パネルディスカッション

座長、講演者および

株式会社RACTHERA / 住友ファーマ株式会社

吉田 賢司

13:20-14:30

ランチブレイク

13:30-14:10 TBD

14:30-16:50

セッション 2

iPS細胞製品が目指すものと開発の在り方

～アカデミアと企業の分業・協業 (理想の姿とは何か)～

再生医療の推進が進められた十数年前、iPS細胞に対する期待は、臓器の再生や、移植臓器のドナー不足解消だったと思われる。iPS細胞の利活用と医療等製品としての開発において、アカデミアと製薬企業の連携はほぼ必須であるが、アカデミアと企業のゴールは必ずしも同一でない。そのゴールに向けて、iPS細胞製品開発の現状はどのあたりにあるのか?企業側の感じるギャップは何か?アカデミアと企業にの認識に隔たりはあるのか?具体例としてT-CiRAの10年の活動を通して、当初の考え方を振り返り、iPS細胞の活用の価値について改めて考える。また、今後理想とすべき姿を考えながら、現状の成功例と課題について議論する。

座長:

株式会社BREXA Advan

久米 晃啓

藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター

八代 嘉美

TBD

藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター

八代 嘉美

TBD

武田薬品工業株式会社

梶井 靖

TBD

オリヅルセラピューティクス株式会社

伊藤 亮

TBD

京都大学iPS細胞研究財団

塚原 正義

パネルディスカッション

座長、講演者および

元厚生労働省

佐藤 大作

TBD

TBD

16:50-17:20

コーヒーブレイク

17:20-18:00

基調講演

座長:

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

**動物試験からNew Approach Method (NAMs)を用いた非臨床試験へ**

筑波大学

伊藤 弓弦

18:00-18:10

DAY 1 WRAP-UP

プログラム副委員長 / 富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

18:30-20:00

情報交換会

10:15-10:30

開場

10:30-12:30

セッション 3

**希少疾患を対象とした遺伝子治療の臨床評価エンドポイントをどう設定するか？**

遺伝子治療は薬理作用が明確であり、高い治療効果が期待できる一方で、希少疾患が対象となる場合が多い。そのため、それぞれの疾患において確立された臨床的有効性評価項目（エンドポイント）や評価手法が無いことが多く、エンドポイントを設定するために新しいアプローチが必要であったり、構築したエンドポイントが規制当局の合意が得られるのか等、担当者を悩ませることが多い。

そこで本セッションでは、開発企業・アカデミアはどのように臨床試験のエンドポイントを設定し、どのように規制当局と協議を進めるべきかについて、承認事例からそのポイントや課題を整理・協議し、開発を検討中の方々へ新たな気付きを提供したい。

座長:

合同会社KORTUC JAPAN

須田 浩幸

Ultragenyx Japan 株式会社

田島 玄太郎

**希少疾患における有効性評価:統計的視点から**

京都大学大学院

森田 智視

**希少疾患における遺伝子治療の臨床評価:Voretigene****Neparvovec の臨床開発から**

ノバルティスファーマ株式会社

伊藤 紗織

TBD

TBD

TBD

**Demonstrated Efficacy with Cornstarch Use Following AAV8 Gene Therapy in GSDIa**

Ultragenyx

Richard Collis

**パネルディスカッション**

座長、講演者および

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

浅野 淳一

12:30-13:50

ランチブレイク

12:40-13:20 TBD



14:30-16:50

セッション 4

**転換期を迎えるウイルス安全性規制の舞台裏**

遺伝子・細胞治療製品の開発において、ウイルス安全性は不可欠な課題である。近年のICH Q5A(R2)の発出や生物由来原料基準の改訂に代表されるように、ウイルス安全性を取り巻く規制は、新たな技術や科学的知見を取り込みながら進化している。その背景には、規制当局によるRegulatory Scienceに加え、産業界や学術界が提案やエビデンス創出を通じて規制形成に貢献するRegulatory Shapingという、2つのRSによる継続的な対話と協働がある。

本セッションでは、ウイルス安全性を巡る最新の規制動向を紹介しながら、規制が形作られる舞台裏と、産学官連携による次世代の規制形成のあり方を議論する。

座長:

タカラバイオ株式会社

**田中 舞紀**

第一三共株式会社

**平澤 竜太郎****TBD**

国立医薬品食品衛生研究所

**佐藤 陽治****TBD**

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

**櫻井 陽****TBD**

国立医薬品食品衛生研究所

**河野 健****TBD**

TBD

**TBD****TBD**

タカラバイオ株式会社

**森 ゆうこ****パネルディスカッション**

座長、講演者

16:40-17:20

教育講演

座長:

国立医薬品食品衛生研究所

**安田 智****異種臓器移植の動向と実用化に向けた課題**

鹿児島大学先端科学研究推進センター

**佐原 寿史**

18:00-18:10

閉会の挨拶

プログラム副委員長 / 富士フイルムホールディングス株式会社

**河内 幾生**

16:10-16:40

コーヒーブレイク

# 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11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 #26313]

2026年12月21日(月)-22日(火) | ハイブリッド開催 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン

### ◆参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付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ハブ  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5  
室町ちばざん三井ビルディング8F

### ◆参加費・年会費用(該当する□にチェックしてください)

#### 参加費

|                       |     |                          |                          |             |
|-----------------------|-----|--------------------------|--------------------------|-------------|
| 一般企業***               | 会員  | 早期割引*:2026年11月30日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥55,440(税込) |
|                       |     | 2026年12月1日以降のお申込み        | <input type="checkbox"/> | ¥63,360(税込) |
|                       | 非会員 |                          | <input type="checkbox"/> | ¥86,460(税込) |
| スタートアップ・ベンチャー企業       | 会員  | 早期割引*:2026年11月30日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥22,176(税込) |
|                       |     | 2026年12月1日以降のお申込み        | <input type="checkbox"/> | ¥25,344(税込) |
|                       | 非会員 |                          | <input type="checkbox"/> | ¥34,584(税込) |
| 政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者 | 会員  | 早期割引*:2026年11月30日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥29,700(税込) |
|                       |     | 2026年12月1日以降のお申込み        | <input type="checkbox"/> | ¥33,000(税込) |
| 政府関係者                 |     |                          | <input type="checkbox"/> | ¥56,100(税込) |
| 非営利団体/大学関係/医療従事者      | 非会員 |                          | <input type="checkbox"/> | ¥48,840(税込) |

\*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。

#### スタートアップ・ベンチャー企業向け新価格導入のお知らせ

DIA年会費：一般企業の年会費の60%引きでご登録いただけます。

参加費：一般企業の参加費(会員・非会員どちらも)の60%引きでご登録いただけます。

#### ・DIA Japanが規定するスタートアップ・ベンチャー企業の条件

原則として、従業員数：100名以下、  
売上規模：1億円以下

※この申込はWebで手続きできません。申込書に記載の上メールでお送りください。

#### 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。

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

|                                                      |                          |             |                           |                          |             |
|------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|---------------------------|--------------------------|-------------|
| Membership(有効期限:1年間)                                 | <input type="checkbox"/> | ¥29,150(税込) | スタートアップ・ベンチャー企業(有効期限:1年間) | <input type="checkbox"/> | ¥11,660(税込) |
| 2-Year Membership(有効期限:2年間/10%割引)                    | <input type="checkbox"/> | ¥52,470(税込) | スタートアップ・ベンチャー企業(有効期限:2年間) | <input type="checkbox"/> | ¥20,988(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"/> | ¥21,450(税込) |                           |                          |             |
| Academia 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"/> | ¥38,610(税込) |                           |                          |             |

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、メール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)

\*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2026年11月23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。**参加をキャンセルされる際には、**必ずメールにてディー・アイ・エー・ジャパン** (メールJapan@DIAglobal.org) までご連絡願います。

\*\*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。