

『細胞及基因治療產品開發與審查法規考量』

臺灣於2025年將正式邁入超高齡社會，人口老化所衍生的慢性或退化性疾病、癌症治療，加上仍有許多「未被滿足的醫療需求 (unmet medical need) 」，新興醫療科技例如細胞及基因治療，將有機會成為主要的治療方案。

隨著技術持續創新，全球細胞及基因治療法規規範及產業量能已趨完備，多項細胞及基因治療產品陸續上市，截至2023年6月，超過60項產品於全球上市，更有2千多項產品的臨床試驗，如火如荼進行中。因應國際趨勢，臺灣行政院亦於2023年2月通過衛福部擬具的「再生醫療雙法」(草案)，包含《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》，目前送交立法院審議中，若可順利通過，將為國內細胞及基因治療產業注入一劑強心針。

本次活動將分別於台南與台中各舉辦一場研討會，透過全球細胞及基因治療產品的法規發展與臨床應用現況，探討產業發展關鍵策略，並鑒於細胞及基因治療產品之成分異質性、製程特殊性及複雜性，其風險管控有別於傳統藥品，特別邀請財團法人醫藥品查驗中心審查員針對上市前最為關鍵之製造和管控部分，以CAR-T為例，進行基因治療製劑審查經驗分享，並邀請成功大學與中國醫藥大學分享其研發團隊最新研發成果。期能在產業發展策略與法規的雙重助力之下，提供國內產官學研關心細胞及基因治療產業發展之人士，嶄新產業觀點，協助加速台灣新興醫療科技之落地實施。

指導單位：國家科學及技術委員會

主辦單位：財團法人生物技術開發中心

協辦單位：成功大學醫學院暨附設醫院細胞治療中心/中國醫藥大學

* 為尊重智慧財產權，本發表會不提供任何電子檔簡報，活動禁止側錄主講人簡報。

* 若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留發表會議程及主講人師之變更權利。

* 聯絡窗口：財團法人生物技術開發中心 產業發展處 吳伊婷 電話：(02)77003800分機5243

台南場

活動時間：2023年8月24日（星期四）13:30～16:30 (13:00開放報到)

活動地點：國立成功大學成杏校區 醫學院(1樓) 第二講堂

報名網址：<https://forms.gle/CispJphcmnix9asS7> 免費線上報名 (名額有限)

活動議程：

時間	議程	主講人
13:00 – 13:30	報到	
13:30 – 13:40	開場致詞	成功大學 沈延盛 院長
13:40 – 14:10	細胞及基因治療產業發展之關鍵策略	財團法人生物技術開發中心 劉韋博 處長
14:10 – 14:40	利用誘導性多能幹細胞開發通用型細胞治療	成大醫院 顏家瑞 主任
14:40 – 15:00	茶敘交流	
15:00 – 16:00	基因治療製劑製造管制資料部分 審查重點及常見缺失(以CAR-T為例)	財團法人醫藥品查驗中心 何俊翰 審查員
16:00 – 16:30	綜合討論	全體講師

(依報到順序贈送細胞及基因治療白皮書乙本，數量有限，送完為止)

台中場

活動時間：2023年8月25日（星期五）13:30～16:30 (13:00開放報到)

活動地點：中國醫藥大學水湳校區 卓越大樓(2樓) 史丹佛會議室

報名網址：<https://forms.gle/5TiXLz6GsqGJ4aeW8> 免費線上報名 (名額有限)

活動議程：

時間	議程	主講人
13:00 – 13:30	報到	
13:30 – 13:40	開場致詞	中國醫藥大學 鄭隆賓 執行長
13:40 – 14:10	細胞及基因治療產業發展之關鍵策略	財團法人生物技術開發中心 劉韋博 處長
14:10 – 14:40	中國醫藥大學細胞治療與研發	中國醫藥大學 鄭隆賓 執行長
14:40 – 15:00	茶敘交流	
15:00 – 16:00	基因治療製劑製造管制資料部分 審查重點及常見缺失(以CAR-T為例)	財團法人醫藥品查驗中心 李倍慈 審查員
16:00 – 16:30	綜合討論	全體講師

(依報到順序贈送細胞及基因治療白皮書乙本，數量有限，送完為止)

* 為尊重智慧財產權，本發表會不提供任何電子檔簡報，活動禁止側錄主講人簡報。

* 若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留發表會議程及主講人師之變更權利。

* 聯絡窗口：財團法人生物技術開發中心 產業發展處 吳伊婷 電話：(02)77003800分機5243