

細胞自動化製程與無菌製程設計實務工作坊

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署115年度「細胞操作保存品質提升計畫」，將舉辦「細胞自動化製程與無菌製程設計實務工作坊」，透過經驗豐富的講師結合GTP實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院生醫所

時間/地點：

〔南部場次〕115年9月3日(星期四)09:30-17:00，09:00 開始報到

地點：臺南會展中心[努山塔里亞D廳]

地址：台臺南市歸仁區歸仁十二路3號

〔北部場次〕115年9月15日(星期二)09:00-16:30，08:40 開始報到

地點：BR6科技大樓大會議室

地址：臺北市大安區復興南路二段237號4樓(BR6科技大樓)

參加對象：

1.歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、GTP、CPU相關工作經驗者。

(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)

2.由公司/單位協調後推薦報名人選 每一公司/單位至多以1名為優先(如有名額再開放第2名)，經主/承辦單位審核報名者資格。報名審核通過後，將另行通知。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄 恕不接受名額轉換。

報名方式：115年8月7日09:00 開放網路報名至8月31日17:00 截止(或額滿為止)每場次限額40名，恕不接受現場報名。

報名網址：南區場次：<https://reurl.cc/xe76oL>

北區場次：<https://reurl.cc/LeA6Vy>

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次活動全程免費，備有講義及茶水(為因應政府政策，煩請各單位人員自備水杯)
2. 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒因素，將延期舉辦，時間與變更方案另行通知。
3. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。
4. 主/承辦單位保留變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。
5. 【宣導】請所有進出會場人員儘量『配戴口罩』；若有發燒或呼吸道症狀，則請避免出席、做好自主管理。謝謝大家的體諒與配合！

聯絡方式：陳小姐，電話：02-2370-1111分機310 E-mail：itri535166@itri.org.tw

9/3台南場議程：

時間	講題	內容	講者
09:00-09:25		簽到	
09:25-09:30		開場介紹	
09:30-10:10	細胞製程設計與自動化導入 關鍵考量	● 細胞製程 vs 傳統生物藥製程 差異	陳婉昕 副總經理 / 和迅生命科學股份有限公司
10:10-10:50		● 開放系統 vs 封閉系統選擇 ● 自體 vs 異體製程設計邏輯 ● scale-up 與製程再現性挑戰 ● 自動化導入的實際限制 ● 封閉/半封閉系統的無菌保證與 確效 ● 自動化設備的清潔與滅菌確效	台灣細胞醫療協會理事長
10:50-12:00	分組討論-情境題 議題一【開放 vs 封閉系統選擇考量】 議題二【自體 vs 異體製程設計差異】 議題三【導入封閉式自動化系統的衝擊】		1. 陳婉昕 副總經理 / 和迅生命科學股份有限公司 台灣細胞醫療協會理事長 2. 王櫻諭副技術主任/ 義大醫療財團法人義大癌治療 醫院
12:00-12:15		小組上台分享	
12:15-12:30		講師摘要成果說明	
12:30-13:30		中午休息	
13:30-14:10	從實驗室至GMP生產製造	● 再生醫療法規及查核行程 ● 實驗室轉譯痛點：製程特性分 析與參數鎖定	劉恆宇 技術長 / 樂迦再生科技股份有限公司
14:10-14:50	從環境硬體管理面淺談GTP 與GMP差異	● 生產規範與無菌製程模擬 (APS) 與人員考核 ● 風險及原物料管理 ● 為什麼不一開始就 GMP ● 對細胞製劑的訴求 ● 潔淨等級及空調驗證 ● 著裝管制	林威廷 經理 樂迦再生科技股份有限公司
14:50-16:10	分組討論-情境題 議題一【如何建立一套應用於細胞製劑有效的污染控制策 (CCS)】 議題二【無菌製程模擬與查廠準備】		1. 林岫蓀 品保副處長/樂迦再 生科技股份有限公司 2. 陳惠玲 製造副處長/樂迦再 生科技股份有限公司
16:10-16:25		小組上台分享	
16:25-16:35		講師摘要成果說明	
16:35-16:40		問卷及滿意度填寫	

9/15台北場議程：

時間	講題	內容	講者
8:40-9:00		簽到	
9:00-9:05		開場介紹	
9:05-09:45	細胞製程設計與自動化導入 關鍵考量	● 細胞製程 vs 傳統生物藥製程 差異	陳婉昕 副總經理 / 和迅生命科學股份有限公司
09:45-10:25		● 開放系統 vs 封閉系統選擇 ● 自體 vs 異體製程設計邏輯 ● scale-up 與製程再現性挑戰 ● 自動化導入的實際限制 ● 封閉/半封閉系統的無菌保證與 確效 ● 自動化設備的清潔與滅菌確效	
10:25-11:45	分組討論-情境題		1. 陳婉昕 副總經理 / 和迅生命科學股份有限公司 台灣細胞醫療協會理事長 2. 游娟娟顧問/ 社團法人台灣生醫品質保證協 會 理事 3. 黃鼎文 研發經理/瑞玉智慧 細胞股份有限公司
	議題一【開放 vs 封閉系統選擇考量】		
	議題二【自體 vs 異體製程設計差異】		
	議題三【導入封閉式自動化系統的衝擊】		
11:45-12:00		小組上台分享	
12:00-12:15		講師摘要成果說明	
12:15-13:15		中午休息	
13:15-13:55	從實驗室至GMP生產製造	● 再生醫療法規及查核行程 ● 實驗室轉譯痛點：製程特性分 析與參數鎖定	劉恆宇 技術長 / 樂迦再生科技股份有限公司
13:55-14:35	從環境硬體管理面淺談GTP 與GMP差異	● 生產規範與無菌製程模擬 (APS) 與人員考核 ● 風險及原物料管理 ● 為什麼不一開始就 GMP ● 對細胞製劑的訴求 ● 潔淨等級及空調驗證 ● 著裝管制	林威廷 經理 樂迦再生科技股份有限公司
14:35-15:55	分組討論-情境題		1. 林岫蕊 品保副處長/樂迦再 生科技股份有限公司 2. 陳惠玲 製造副處長/樂迦再 生科技股份有限公司
	議題一【如何建立一套應用於細胞製劑有效的污染控制策略 (CCS)】		
	議題二【無菌製程模擬與查廠準備】		
15:55-16:10		小組上台分享	
16:10-16:25		講師摘要成果說明	
16:25-16:30		問卷及滿意度填寫	

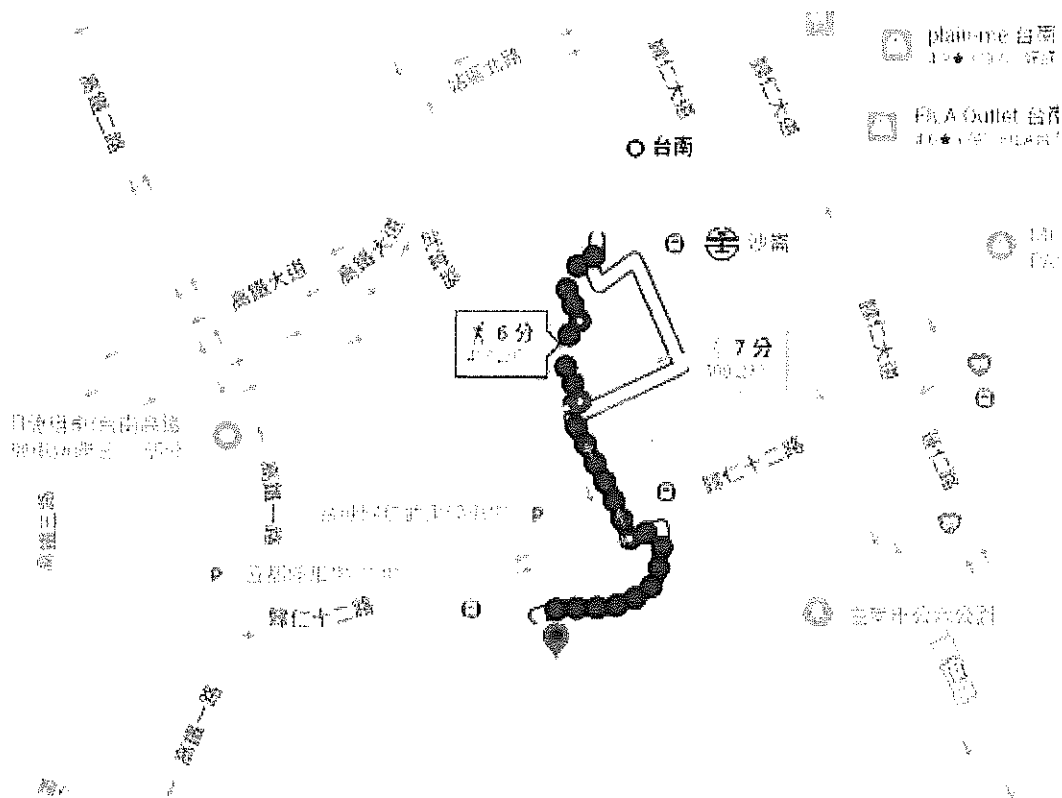
交通資訊

〔南部場次〕 115 年9月3日 (星期四)

地點：臺南會展中心[努山塔里亞D廳]

地址：台臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號

交通資訊: <https://icctainan.com/jiao-tong-zi-xun/>



搭乘台灣高鐵到達場館非常方便，只要在高鐵台南站下車，從2號出口步行僅需5分鐘，即可抵達大臺南會展中心。對於從各地出發的旅客，以下是前往台南站的預計最快行車時間：

- 從南港站出發，約1小時36分鐘
- 從新竹站出發，約1小時10分鐘
- 距離台中站僅需36分鐘
- 距離嘉義站僅需16分鐘
- 距離左營站僅需11分鐘

〔北部場次〕 115 年9月15日（星期二）

地點：：台北科技大樓會議室〔BR6大教室〕

地址：台臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號

地址：台北市復興南路二段237號4樓(BR6科技大樓)

交通資訊: <https://itricollegec100.pse.is/6dyzk2>

- 會議室緊鄰台北捷運文湖線科技大樓站，自捷運站走路約1分鐘，附近緊鄰建國南路、大安森林公園停車場，公車約10幾路線於門口設站，交通相當方便。
- 搭乘大眾運輸(公車) 請於復興南路口站下車，BR6科技大樓位於和平東路與復興南路口，最接近之公車站牌為復興南路口，可搭乘之公車計有和平幹線、3、15、18、52、72、74、207、211、235、237、278、284、295、662、663、685 等。



