

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「ATMP 製程確校與 TFF 製程放大實務工作坊」，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：

〔北部場次〕115年 10月13日 (星期二) 09:00 – 16:30，08:40 開始報到

地點：交通部集思會議中心 201會議室

地址：臺北市中正區東門里杭州南路一段24號

〔中部場次〕115年 10月22日 (星期四) 09:30 – 16:30，09:00 開始報到

地點：MySpace台中高鐵 ICC312會議室

地址：台中市烏日區高鐵一路268號3樓之12(登陽ICC國際商辦)

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 9月14日 09:00 開放網路報名至10月7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：北區場次：<https://pse.is/9m9byj>

中區場次：<https://pse.is/9m9c5y>

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、做好自我管理。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

ATMP 製程確校與 TFF 製程放大實務工作坊

[北部場次] 115年 10月13日 (星期二)

交通部集思會議中心 201會議室



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	Practical Qualification and Analytical Method Validation for ATMP Manufacturing	● 製程設備、分析儀器與關鍵耗材的 qualification 邏輯	蔡顯裕 博士/ TBMC 分析開發處
09:45-10:25		● URS、DQ、IQ、OQ、PQ 的適用情境 ● 分析方法 validation、qualification、verification 差異 ● Flow cytometry、qPCR、ELISA、cell-based potency assay 的確效挑戰 ● CQA/CPP/IPC/release test 的對應關係 ● Acceptance criteria 建立邏輯	
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【分析方法確效策略】 議題二【關鍵儀器與製程設備確效策略】 議題三【允收標準與批次放行規格建立】		TBMC的講師群
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	TFF 在 ATMP 製程中的應用場景	● 細胞治療概論與製程放大考量 ● 前段細胞處理：分離、活化與基因轉導	何發 技術專家/Cytiva
13:55-14:35		● 細胞培養、擴增與製程控制 ● 後段細胞處理、冷凍保存與解凍後品質 ● 細胞治療製程品質、法規要求與文件管理	
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【細胞治療產品開發及生產放大的考量及決策】 議題二【TFF製程放大後，產品品質出現漂移，該如何處理】		Cytiva的講師群
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	

ATMP 製程確校與 TFF 製程放大實務工作坊

[中部場次] 115年10月22日 (星期四)

MySpace 台中高鐵 ICC312會議室



時間	講題	內容	講者
09:00-9:25		簽到	
09:25-9:30		開場介紹	
09:30-10:10	Practical	● 製程設備、分析儀器與關鍵耗材的 qualification 邏輯	蔡顯裕 博士/ TBMC 分析開發處
10:10-10:50	Qualification and Analytical Method Validation for ATMP Manufacturing	● URS、DQ、IQ、OQ、PQ 的適用情境 ● 分析方法 validation、qualification、verification 差異 ● Flow cytometry、qPCR、ELISA、cell-based potency assay 的確效挑戰 ● CQA/ CPP/ IPC/ release test 的對應關係 ● Acceptance criteria 建立邏輯	
10:50-12:00		分組討論-情境題	TBMC的講師群
	議題一【分析方法確效策略】		
	議題二【關鍵儀器與製程設備確效策略】		
	議題三【允收標準與批次放行規格建立】		
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	TFF 在 ATMP 製程中的應用場景	● 細胞治療概論與製程放大考量 ● 前段細胞處理：分離、活化與基因轉導	何發 技術專家/Cytiva
14:10-14:50		● 細胞培養、擴增與製程控制 ● 後段細胞處理、冷凍保存與解凍後品質 ● 細胞治療製程品質、法規要求與文件管理	
14:50-16:10		分組討論-情境題	Cytiva的講師群
	議題一【細胞治療產品開發及生產放大的考量及決策】		
	議題二【TFF製程放大後，產品品質出現漂移，該如何處理】		
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	

〔北部場次〕115年10月13日（星期二）

地點：交通部集思會議中心 201會議室

地址：臺北市中正區東門里杭州南路一段24號

交通資訊：<https://www.meeting.com.tw/ntu/location.php>



新蘆線【東門站】1、2號出口(此為最近捷運站)：

延著信義路過金山南路後繼續往前走，看到杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約8-10分鐘。

板南線【善導寺】5號出口：

延著忠孝東路至杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約10-15分鐘。

淡水線【台大醫院】2號出口：

直行至中山南路右轉，沿中山南路直行後仁愛路左轉至仁愛及杭州南路交叉口，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約13分鐘。

新店線【中正紀念堂】5號出口：

步行約15-20分鐘。

① 仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線

② 仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線

③ 仁愛杭州路口：249、253、297

④ 信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503

⑤ 金甌女中：38、237、249、297

⑥ 仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3

⑦ 信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503

國道一號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下開道後右轉靠行最左側，續行仁愛路至二段左轉紹興南街，再左轉信義路，再行左轉杭州南路，可看到「城市車旅」於左側。

國道三號：台北聯絡道下辛亥路端，直行辛亥路，遇羅斯福路三段右轉，直行至羅斯福路及杭州南路口右轉，直行過信義路後靠左側，可看到「城市車旅」路口。



捷運



公車



開車

〔中區場次〕115 年 10 月22日（星期四）

地點：MySpace台中高鐵 ICC312會議室

地址：台中市烏日區高鐵一路268號3樓之12(登陽ICC國際商辦)

交通資訊：https://www.mycs.tw/icc312_wuri_taichung.html

ICC 312位於台中烏日區高鐵一路268號3樓12 (ICC國際商辦)

離高鐵台中烏日站3號出口步行7分鐘



