

出國報告（出國類別：考察）

2018 APAC 年會與 APACRM 再生醫療論壇年會交流訪問

服務機關：經濟部工業局

姓名職稱：經濟部工業局林育諄科長

派赴國家：日本

出國期間：107 年 4 月 9 日至 107 年 4 月 14 日

報告日期：107 年 6 月

摘要

因應日本製藥工業協會 JPMA 所舉辦的第七屆年會(APAC)與日本創新再生醫學論壇 FIRM 於東京所舉辦之第一次年會(APACRM)，透過經濟部生醫推動小組計畫依據行程屬性邀請有意願參加之國內廠商，與政府法人及學研機構組成台灣代表團赴會。此外，本次差旅亦規劃於會議結束後安排相關參訪活動，整體目標為期待透過 APAC 以及 APACRM 等國際型大會並搭配相關參訪，提升台灣再生相關產業之認知度與能見度，加速技術或商務等多方位合作。

目錄

摘要.....	2
壹、 目的.....	4
貳、行程及團員名單.....	5
一、行程.....	5
二、團員名單.....	5
參、工作內容.....	6
一、參加 APAC 第 7 屆年會.....	6
二、BPIPO/FIRM 合作意向書簽署儀式.....	9
三、參與 APACRM 第 1 屆大會.....	11
四、大日本住友製藥 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.會談.....	14
五、CellSeed 會談及實驗設施參訪.....	15
六、Kanagawa Life Innovation Center 參訪.....	17
(一)Cellular Dynamics Japan 參訪.....	19
(二)Osaka Sanitary 參訪.....	20
(三)DAI-DAN Co., Ltd.參訪.....	21
(四)BioTech Lab 參訪.....	22
伍、綜合結論.....	23
陸、建議.....	25

壹、目的

因應四月份日本製藥工業協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)與日本創新再生醫學論壇(Forum of Innovative Regenerative Medicine, FIRM)於東京所舉辦之年會，經濟部生醫推動小組計畫依據行程屬性邀請有意願參加之國內廠商，與政府法人及學研機構組成台灣代表團赴會。此外，本次差旅亦規劃於會議結束後安排相關參訪活動，期待能透過一系列的交流活動，提升台灣再生醫學相關產業之認知與能見度，促進國際接軌，資訊交換與進階合作。

本次活動由以下三大主軸所組成：

1. APAC 年會: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA 主辦。
2. APACRM 年會: Forum of Innovative Regenerative Medicine, FIRM 主辦。
3. 參訪相關廠商: 細胞製造與研究機構或再生醫療相關廠商

日本製藥工業協會(JPMA)，簡稱製藥協，於 1968 年創立，目前成員共計有 72 家研發導向的製藥公司。運作目的為透過新藥開發貢獻全球醫療，同時藉由與美國(PhRMA)，歐洲(EFPIA)等主要國際對等團體的連接互動，協助調和醫藥品法規並解決國際醫療問題。

日本創新再生醫療論壇(FIRM)，於 2011 年成立，目前會員共計有 242 家日本國內相關廠商。主要乃透過積極廣泛的國內外交流，調查統計，研討說明，公開講座等，達成普遍共識並建立社會系統以確保安全穩定地使用再生醫學產品或技術，加速研發創新，試驗進程與商品化。FIRM 與日本政府學研緊密連結，任務設定不僅止於尋找對疾病完全治療方法，同時也廣義地致力於維護國家利益與貢獻國際社會。

貳、行程及團員名單

一、行程

	4/9(一)	4/10(二)	4/11(三)	4/12(四)	4/13(五)	4/14(六)
上午	啟程: 台灣松山機場 →羽田機場	APAC 第 7 屆年 會(研討會) 地址：東京大手 町經團連會館 Keidanren Kaikan 1-3-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan	MOU-Signing Ceremony 合作 意向書簽署儀 式(BPIPO vs FIRM)地址：東 京日本橋生命科 學會館 10 樓 Nihonbashi Life Science Building, 2-3-11, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan, (10F)	拜訪 Sumitomo Dainippon Pharma 大日本住友製藥 東京京橋總部	神奈川縣創新 育成中心 Kanagawa Life Innovation Center 參訪： Cellular Dynamics Japan/Osaka Sanitary/Daidan/ BioTech Lab Kanagawa Life Innovation Center	返程: 羽田機場→ 台灣松山機 場
下午			APACRM 第 1 屆 大會 APACRM Conference 地址：東京日本橋 生命科學會館 2 樓 Nihonbashi Life Science Building, 2-3-11, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan, (2F)	參訪 CellSeed 台場 總部		

二、團員名單

	單位	中文姓名	職稱
1	經濟部工業局	林育諄	科長
2	財團法人生物技術開發中心	吳忠勳	執行長
3	財團法人生物技術開發中心	張綺芬	副執行長
4	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	胡慶龍	副主任
5	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	林紫嵐	組長
6	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	楊宗翰	經理

參、工作內容

一、參加 APAC 第 7 屆年會

- 時間：4 月 10 日 8:30~17:55 整日
- 地點：東京大手町經團連會館
- 目的：為鏈結亞洲各國法規協和及新藥開發能量交流，組團參加日本製藥協會 JPMA 舉辦之第七屆 APAC 會議。
- 內容：亞洲生技製藥聯盟 (APAC) 係由亞洲地區藥品製造業者組成之聯盟，其宗旨為促進亞洲地區新藥發展及上市，並協助建置產官溝通平台，提供建議給亞洲地區藥品主管機關。本次會議為 APAC 第 7 次年會，會中我國藥品主管機關衛福部食藥署亦參與法規部分討論，並就推動優良查驗登記管理 (Good Registration Management, GRM) 進行專題報告，與各國專家進行意見與經驗交流，透過持續交流提升醫藥品查驗登記品質與效率，促進我國藥政法規協和化及與各國藥政管理交流，建立區域性或雙邊合作，以協助國內製藥業者創新開發以滿足目前醫療迫切需求，並邀請 DCB 吳忠勳執行長發表台灣有關成立商品化中心，致力於藥品商品化之現況。透過藥品商品化中心的角色與任務，扮演新藥產業鏈第二棒定位，協助國內新藥開發公司及新創團隊，加速生技醫藥產值推升，有效快速運作藥品商品化中心，提供藥品商品化一站式服務，串聯新藥開發網絡，突破臨床試驗瓶頸，加速藥品上市及創造高附加價值產值。

Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association

- GRM (Good Registration Management)
- Conditional Approval

- GMP
- Post-approval Variations

- Drug Discovery Ecosystem

Tuesday, April 10, 2018

MC : A. Matsubara (JPMA)

Updated 2018.03.19

08:30 ▶ 08:40	Opening Remarks	Y Hatanaka	JPMA
08:40 ▶ 08:55	Congratulatory Speech	G Perry	IFPMA
08:55 ▶ 9:40	Keynote Lecture <i>Regulatory Science and Work together for the global patients</i> - <i>"Rational Medicine Initiative"</i> -	T Kondo	PMDA
09:40 ▶ 10:00	< Break > (Photo session)		
10:00 ▶ 10:10	Introduction of the entire program	H Hirate	JPMA
10:10 ▶ 12:15	RA Session : Regulatory landscape for "Access to Innovative Medicine" in Asia		
10:10 ▶ 10:50	1 Further dissemination of GRM · Report 1: GRM CoE Workshop (20 min) · Report 2: Local Training (5 min x 2) · Performance Indicators to evaluate GSubP implementation status (10 min)	J Sato (Chair) YC Lin Busakorn/KC Wong H Kawaguchi	PMDA TW-FDA PReMA/SAPI RA-EWG
10:50 ▶ 12:05	2 "Conditional Early Approval (CEA)" Systems in Asia · Explanation of this part (5 min) · Presentation: Introduction of "Japanese CEA" System (15 min) · Presentation: Introduction of "Malaysian CEA" System (10 min) Panel Discussion with Short Presentations (5 min x 3) Short Presentation: View on CEA systems from each economy Discussion How to secure early access to innovative medicines, & Summary: which are approved by CEA systems (30 min)	John Lim (Chair) Duke-NUS CoRE M Shibatsuji (Co-Chair) PMDA O Inagaki JPMA M Shibatsuji PMDA Ramlil Z NPRA SH Kim NIFDS YC Lin TW-FDA Juliatl D NADFC Ramlil Z NPRA	
12:05 ▶ 12:15	3 Summary of RA-EWG activities in FY2017 (10 min)	S. Hatakeyama	JPMA
12:15 ▶ 13:15	< Lunch >		
13:15 ▶ 15:25	ATIM Session: Promoting Efficiency in GMP Review and Change Control		
13:15 ▶ 14:05	1 Site Master File (SMF) · Summary of the consensus at 6 th APAC session, with inviting reviewers (10 min) · Comments from each reviewer and comments from the industry side (25 min) · Comments & questions from the audience (5 min) · Conclusion (recommendation for convergence in Asia) (10 min)	S Sakurai (Chair) S Sakurai Ellen C xxxxx Rumondang S Suchart C Busakorn L S Sakurai	PMDA PMDA TW-FDA MFDS (TBD) NADFC TH-FDA PReMA/JPMA (TBD) PMDA
14:05 ▶ 15:25	2 Post-approval Variations · Difference analysis in change control in Asia: from JPMA (10 min) · Presentation: Overview of Challenges in Implementing Post-Approval Variations (15 min) · Key-points of post-approval variation (Regulatory Authorities in Asia) (30 min) Discussion (20 min) Summary of the discussions (5 min)	F Honda (Chair) EK Kim (Co-Chair) T Nakagawa Sannie C Ellen C EK Kim Juliatl D Suchart C F Honda	PMDA NIFDS JPMA SAPI TW-FDA NIFDS NAFDC TH-FDA PMDA
15:25 ▶ 15:45	< Break >		
15:45 ▶ 17:45	DA Session: How to establish drug discovery ecosystem in Asia		
15:45 ▶ 17:25	1 Presentation (100min) · Opening (5 min) · Update on pillar 5 initiative "natural compound-based drug discovery" (15 min) · Presentations by 4 panelists from Asian (80 min)	WK Chi (Chair) DCB (Taiwan) A Hasuoka (Co-Chair) JPMA A Hasuoka JPMA Nares D TCELS (Thailand) N Kohno AMED P Wang Yabao N Nishimura Mie Univ CH Wu DCB	
17:25 ▶ 17:45	2 Panel discussion & Summary (20 min) Possibility of "Drug Discovery Ecosystem in Asia" Challenges to realize "Drug Discovery Ecosystem in Asia", etc.	all presenters	
17:45 ▶ 17:55	Closing Remarks	H Naito	JPMA
18:15 ▶ 20:15	< Reception >		

TBC: To be confirmed, TBD: To be decided



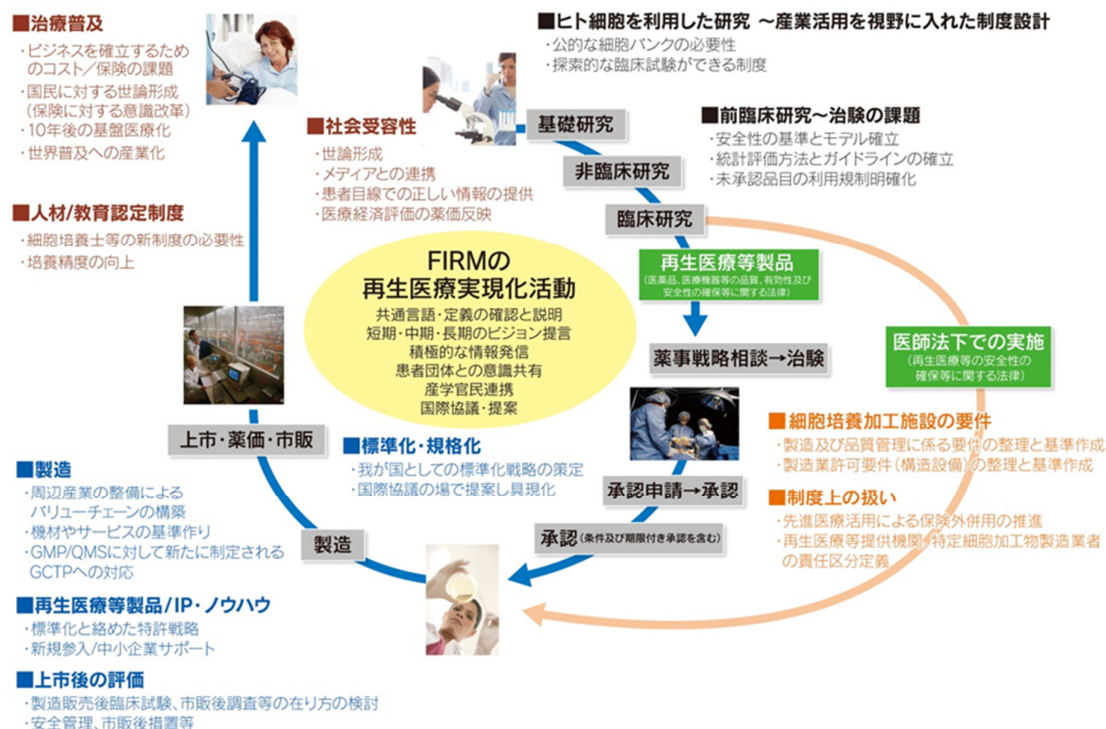
上:APAC 會場; 下:與會台灣團員



二、BPIPO/FIRM 合作意向書簽署儀式

- 時間：4月11日 10:00~11:00
- 地點：東京日本橋生命科學會館 10樓 1004室
- 日方參與人員(敬稱略):戶田雄三(FIRM 會長), 鈴木邦彥, 森本芳和, 西桓扶佐子, 小河原和子, 長我部信行, 菅野秀則, 柴崎雅之等。

日本再生醫療論壇組織(Forum for Innovative Regenerative Medicine, FIRM) 於2011年成立, 目前會員共計有242家日本國內相關廠商。該組織成立目的為安全並安定提供再生醫療研究成果以嘉惠患者並貢獻國際。藉由以產業界為主體與官學研民之關係人員或媒體等的意見交換, 加速產業化與具體的再生醫療商品產出最終達成日本國內外的使用普及。FIRM亦與日本政府學研緊密連結, 任務設定不僅止於尋找對疾病完全治療方法, 同時也廣義地致力於法規制度建立與修訂, 國家利益確保與社會共識形成。目前會長為戶田雄三先生(FUJIFILM Vice President and Chief Technical Officer)。



再生醫學産業化, 資料來源 <https://firm.or.jp/about2>

生醫推動小組(BPIPO)由吳忠勳主任代表與日本FIRM戶田雄三會長簽署合作備忘錄。雙方就今後在彼此需求符合, 計畫方向一致與兩造目的達成之前提下交換訊息, 相互邀約, 共同舉辦如設施參訪、國際論壇、企業媒合商談等活動, 進而促進台日雙邊再生醫學發展與交流, 以期衍生拓展後續產學研合作機會與實質利益。初步預定今(107)年9月將邀請FIRM參加小組舉辦之再生醫療研討會並協調其成員廠商出席擔任演講嘉賓, 以業界角度進行相關意見交流。



上:簽約代表合影；下: 觀禮全員及紀念合影



三、參與 APACRM 第 1 屆大會

- 時間：4 月 11 日 12:30~18:00
- 地點：東京日本橋生命科學會館 2 樓會議中心
- 參與國：台灣，日本，中國，韓國，新加坡，印度

當天下午開始的 APACRM 則為 FIRM 所舉辦的亞洲區第 1 屆再生醫療論壇，目的在促進亞洲各國相關產業及法規的國際交流與意見分享，小組亦因應本次大會籌組台灣團赴日本東京與會。會議有來自亞洲各國(台、日、韓、中、新、印)產業及法規相關人士參加，針對有關再生醫療產業發展及法規協和進行簡報與討論。小組也在會中分享台灣於再生醫療與細胞治療領域的現況，同時協助邀請台灣法規單位 CDE 及業界出席盛會及討論。

The 1st APACRM members

(2018.04)



上:APACRM 會員國；下:會場現況



第1届 APACRM 議程

1ST APACRM

(Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations)

Our mission: To expedite the launch of regenerative medicine and cell/gene therapy for people in Asia

Date and time: Wednesday, April 11, 2018 11:00 ~ 12:00 (Lunch), 12:00 ~ 18:00 (Conference), 18:30 ~ (Reception) (JST)

Location: Nihonbashi Life Science Building,

2-3-11, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan, <http://www.nihonbashi-lifescience.jp/en/#>

Lunch; 3rd Floor Conference Room, Conference; 2nd Floor Conference Room, Waiting Room; 3rd Floor Conference Room,

Reception; 10th Floor

Sponsor: FIRM (Forum for Innovative Regenerative Medicine)

Lunch

11:00-12:00	Lunch at 3rd Floor Conference Room 313
-------------	--

Program (Draft)

MC: Dr. Fusako Nishigaki (Vice Chair, Steering Committee of FIRM)

Updated 2018.03.01

12:00-12:30	<Photo session>	
12:30-12:40	Opening Remarks	Mr. Yuzo Toda (Chairman of FIRM)
12:40-12:50	Introduction of APACRM	Dr. Fusako Nishigaki (Vice Chair, Steering Committee of FIRM)
12:50-14:05	Keynote lecture: Three speakers from Academia and Regulatory authority scheduled	Chair: Dr. Yoshikazu Morishita (Chair, Public Affairs Committee of FIRM)
12:50-13:15	Manufacturing Technologies for Allogeneic Stem Cell Therapies.	Dr. Steve Oh (Bioprocessing Technology Institute, A*STAR)
13:15-13:40	(TBD)	Dr. Yoshiki Sawa (Director, The Japanese Society for Regenerative Medicine)
13:40-14:05	Regenerative Medicine Product Regulations in Japan -Enhancing the development of Advanced Therapy –	Dr. Kiyohito Nakai (Ministry of Health, Labour and Welfare)
14:05-14:25	<Break>	
14:25-16:25	Presentation from Industrial association	Chair: Mr. Hajime Miyamoto (Vice Chair, Steering Committee of FIRM)
14:25-14:45	Status-sharing presentation by each participant on market and regulatory environment surrounding Regenerative Medicine and Cell/Gene therapy	Mr. Ning Wu, CMBA (China)
14:45-15:05		Dr. Bryan Choi, GSRAC & CARM (Korea)
15:05-15:25		Mr. Balu Narasimhan Manohar, ABLE (India)
15:25-15:45		Mr. Wong Kum Cheun, SAPI (Singapore)
15:45-16:05		Dr. Oscar K. Lee, BPIPO (Taiwan)
16:05-16:25		Mr. Masanobu Kimura, FIRM (Japan)
16:25-16:45	<Break>	

16:45-17:45	Round table	<i>Chair: Mr. Kunihiko Suzuki (Vice Chair of FIRM)</i>
	Round table by all participants toward a cooperative framework for regulation harmonization over the region	<i>Speakers: Industrial Association</i> Mr. Ning Wu, CMBA (China) Dr. So Ra Park, GSRAC & CARM (Korea) Mr. Balu Narasimhan Manohar, ABLE (India) Mr. Wong Kum Cheun, SAPI (Singapore) Dr. Oscar K. Lee, BPIPO (Taiwan) Mr. Masanobu Kimura, FIRM (Japan) <i>Speakers: Regulatory Authority</i> Dr. Jeewon Joung, Korea FDA (Korea) Dr. V. G. Somani, CDSCO (India) Dr. Hsin Jung Lee, CDE (Taiwan) Dr. Yoshiaki Maruyama, PMDA (Japan)
17:45-17:55	Summary	Mr. Kunihiko Suzuki (Vice Chair of FIRM)
17:55-18:00	Closing remarks	Mr. Nobuyuki Osakabe (Vice Chair of FIRM)
18:30-20:00	<Reception>	

CMBA (China Medical Biotech Association), CARM (The Council for Advanced Regenerative Medicine), ABLE (Association of Biotechnology Led Enterprises), SAPI (Singapore Association of Pharmaceutical Industries), BPIPO (Biotechnology & Pharmaceutical Industries Promotion Office, Ministry of Economic Affairs), CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization), CDE (Center for Drug Evaluation)

四、大日本住友製藥 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. 會談

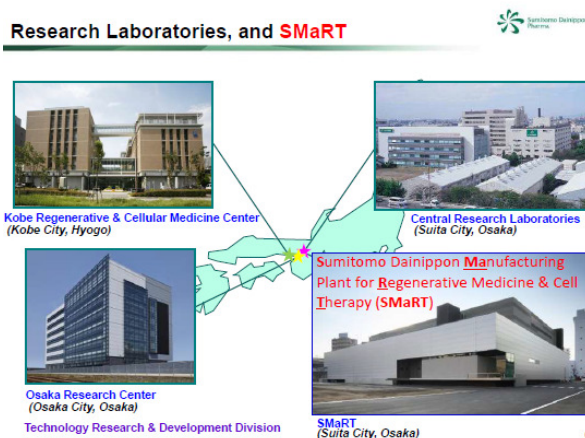
- 時間：4月12日 9:30~11:00
- 地點：大日本住友製藥東京京橋總部
- 日方接待人員：土田敦之(再生細胞醫藥事業推進室長)、吉川崇(再生細胞醫藥事業推進室)、井上誠

該公司為日本著名的大日本製藥與住友集團合併而成，主要策略聚焦於新藥開發，主要適應症為 Psychiatry & Neurology, Oncology, Cardiovascular/Diabetes, Regenerative Medicine/Cell Therapy，目前總體營收以北美地區為最大，日本國內為其次。設施集中於關西地區，最新耗資 36 億日圓甫於 3 月完工之 Sumitomo Dainippon Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy (SMaRT) 主司 iPS 所衍生之再生/細胞藥品製造在細胞治療上，目前與 SanBio 使用 Allo MSC 共同研發的慢性中風藥目前實施 Phase2b(150 人)，預計 2022 年取得北美藥證後上市。透過本次參訪建立初期關係，期望能促使該公司未來在細胞治療領域與台灣的商務合作或是協助其產品進入台灣及中國市場。會中小組針對即將啟用的國家生技園區以及台日可能合作模式提案，並於會後寄送相關資料供日方評估。



禮品遞交與合影

大日本住友製藥在日本境內之研發機構



五、CellSeed 會談及實驗設施參訪



- 時間：4 月 12 日 14:00~15:30
- 地點：CellSeed 台場總部
- 日方參與人員:橋本せつ子社長，小河原和子(海外公共事業部)，高原友美，會中由該公司橋本社長進行簡報並於會後實地參觀其實驗設施。

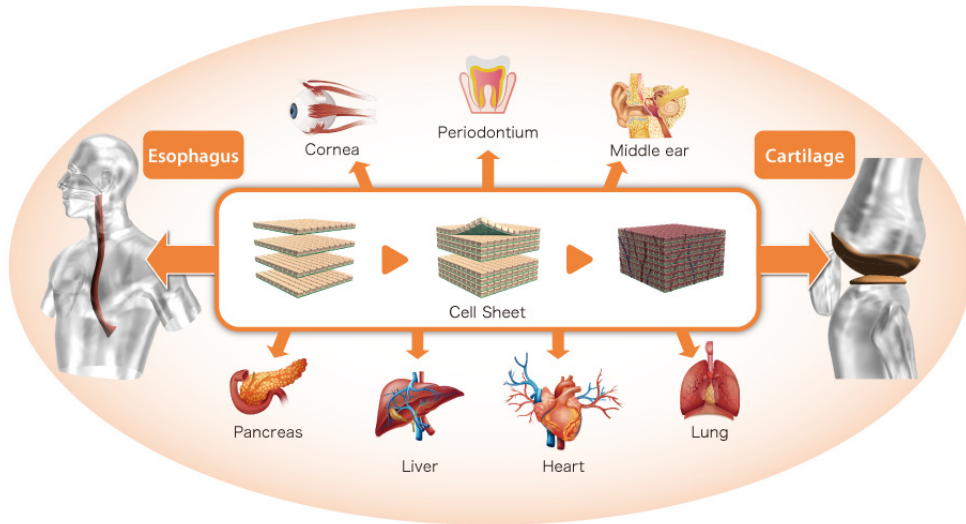
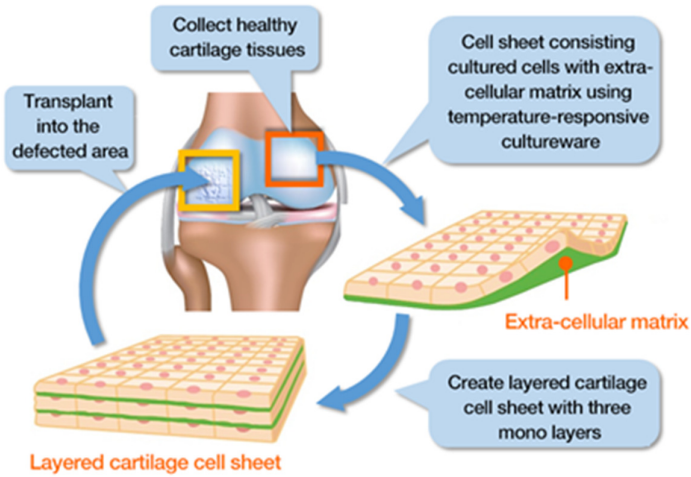
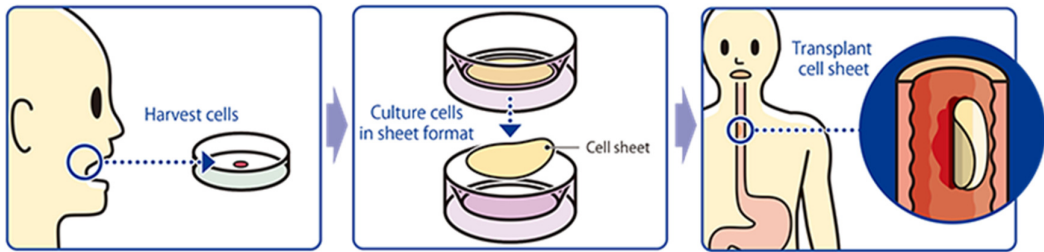
2001 年於東京成立總公司，致力再生醫學研發與細胞培養，並陸續將研究版圖延伸至國際市場。首創專利核心技術，為細胞層片工程，是惟一由自體細胞以人工方式造出組織的技術平台。擁有世界獨創細胞層片的 CellSeed，能製作出「人類活組織的基本單位」，其核心技術朝多角化，在國際間蓬勃發展，也與多方企業和學術單位合作開發。CellSeed 的優勢來自於它們的「特殊細胞培養皿」，可隨溫度變化不同的特性，對各種不同的細胞，有個別的培養條件，保存細胞的完整性。CellSeed 培養出來的細胞層片，廣泛被運用到心臟、食道、膝關節、牙齒及眼角膜等部位，目前主力在於食道癌與膝關節的細胞層片發展。

去年台日首樁的生技合作案由該公司與三顧公司完成。雙方將合作發展「食道與軟骨再生醫療技術」。本案三顧公司以 13 億日幣技轉 CellSeed 再生醫學技術，該里程碑預計以 5-10 年內依階段性發展支付，產品上市後，CellSeed 可享有 5-10 % 的銷售權利金分潤；而三顧則可採用 CellSeed 的臨床數據直接進入國內的臨床，目前首要目標是引進細胞培養技術製作細胞層片。三顧將斥資 7.6 億元建置實驗室和進行臨床試驗，並力拚 2019 年第三季或第四季完成臨床試驗。

參訪期間得知日方預計來台參加 4 月 24 日三顧舉行之法人說明會，已向橋本社長表示生醫推動小組可協助安排該公司橋本社長參觀南港國家生技園區及 DCB 設施並討論 DCB 與小組關於此台日合作日後可著力之處。



參訪 Cellseed



Cellseed 專利核心技術

資料來源: <https://www.cellseed.com/regenerative-e/>

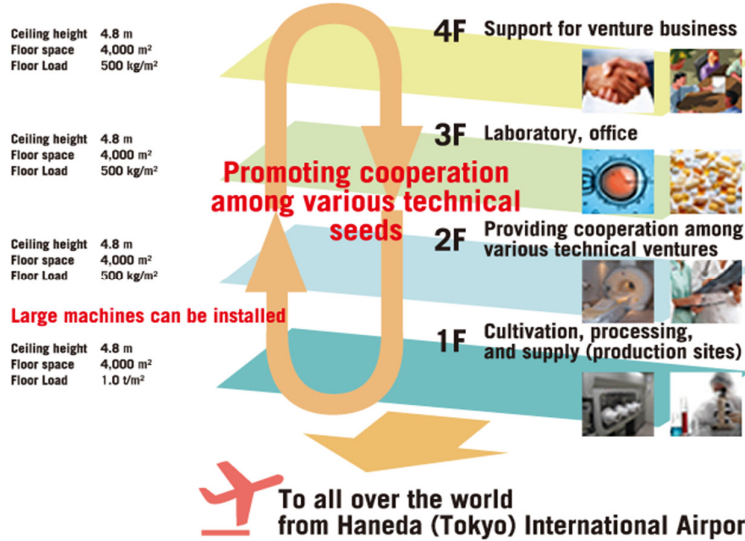
六、Kanagawa Life Innovation Center 參訪



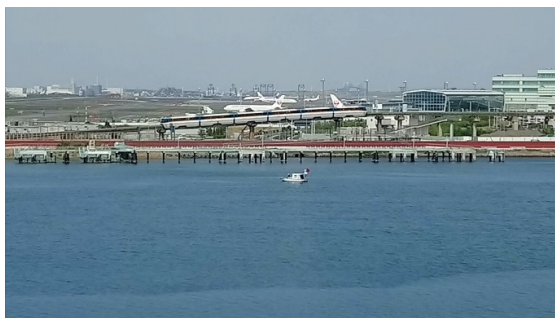
- 時間：4月13日 13:10~14:00
- 地點：神奈川縣創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)
- 日方接待人員：奈川縣創新育成中心推動辦公室伊藤雅子，新澤駿

今日參訪的是位於神奈川縣的創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)，此設施設立於 2016 年，目的為推動日本國內再生醫學及細胞治療產業。該中心鄰近羽田機場，未來將建置一條人行通道直接通往機場(步行約 15 至 20 分)，以更進一步提升該園區的國際交通條件。大樓為四層樓建築，具備六大功能，涵蓋研發、雛形(Prototype)發展、製造、臨床試驗、人才培訓並發展工業化等，串聯產官學研，以促使再生醫學及細胞治療研究商品化。目前已有 28 家廠商進駐。

該中心並積極建立國內外相關組織的連結，促使園區進駐者取得各式產業資源。透過本次參訪，未來可持續與該運營中心交換意見，共同考慮可能的合作模式促進台日再生醫療產業發展。預定今年十月份 2018 BioJapan 展期中將視情況橋接有意願台灣廠商再訪。



上(紀念合影)左: 中心入口/右: 頂樓平台; 下左: 該中心鄰近羽田機場, 下右: 禮品遞交

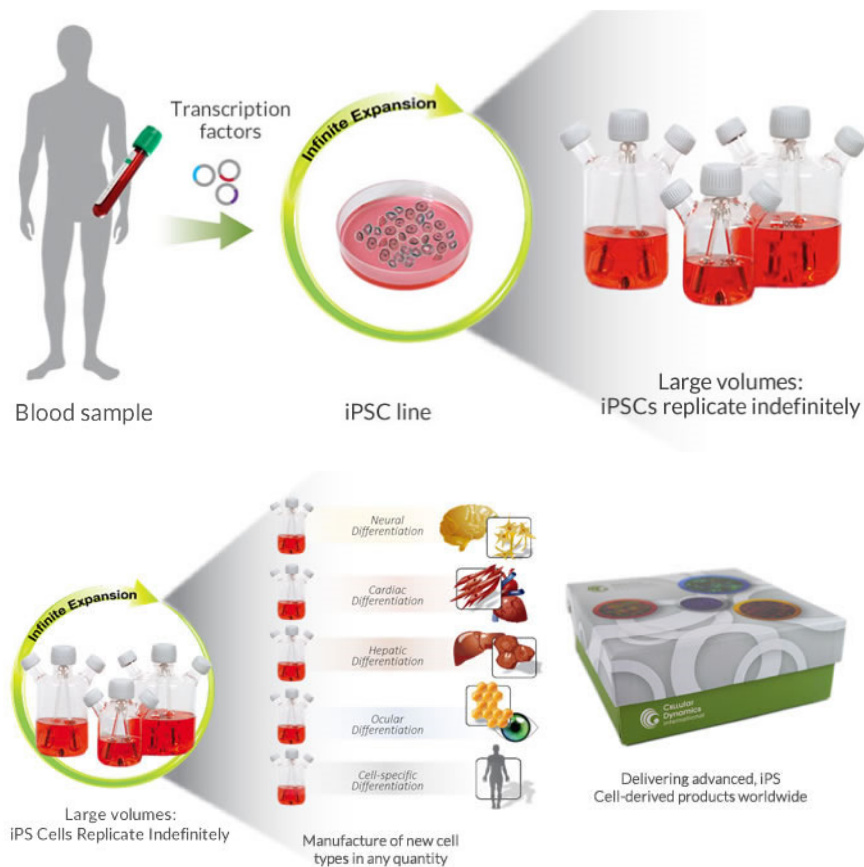


(一) Cellular Dynamics Japan 參訪



- 時間：4月13日 14:00~14:30
- 地點：神奈川縣創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)
- 日方接待人員：四宮啓司，都能克博，圖子田康

該公司為 Fujifilm 投資子公司，現階段主要提供日本國內 iPS 細胞衍生製品同時將相關培養技術應用於藥品開發與再生醫學目前產品研發及製造在美國總部，利用 iPS 細胞之分化較幹細胞易於人為操控之特性，可加速其應用於細胞治療產品開發上之臨床進程。該公司 iPS cell-derived [iCell](#)® 與 [MyCell](#)® 產品已整合應用於廣泛的細胞治療製品。日本分部主要扮演將美國製品或樣本導入日本國內及未來亞洲鄰近國家之角色，目前積極開發產品應用，正確使用方式/protocol 製作，其細胞/血液樣本定溫冷卻運輸系統，可藉由海陸空等方式往返醫療設施，確保品質，降低損失。





左:禮品遞交；右: 全員紀念合影

(二)Osaka Sanitary 參訪



- 時間：4月13日 14:30~15:10
- 地點：神奈川縣創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)
- 日方接待人員: 柿崎良哉，山本浩之，蔡孟詞

該公司迄今成立約 50 年，顧名思義，該總公司設於大阪，主要利用不鏽鋼製造高品質確保產品安全與使用者健康的工廠/實驗室設備，客戶群以食品飲料業為主目前也跨足醫療及相關研發，業務範圍含括:工廠/實驗室設計，建造，製造設備與相關器材之設計，製造及販賣(如發酵槽，儲存桶，分裝充填機，釀造裝置等)。

其獨自研發的設計與設備技術近期應用於細胞培養，藉由去除培養後期所產生之 shear stress 降低細胞損害，進而提升良率其獨自研發的設計與設備技術近期應用於細胞培養，藉由去除培養後期所產生之 shear stress 降低細胞損害，進而提升良率。

左: 不鏽鋼材廠房設備範例；右: 禮品遞交紀念合影。



自動滅液製造設備



精製水製造設備



ビュースチーム発生装置



シロップ調合設備



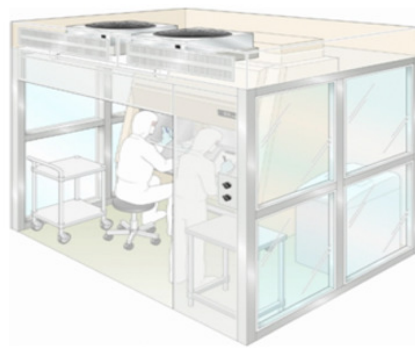
(三)DAI-DAN Co., Ltd.參訪



- 時間：4月13日 15:10~15:50
- 地點：神奈川縣創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)
- 日方接待人員(敬稱略):Daidan: 吉田一也

該公司主要技術為藉由空調與氣流控制創造無塵環境以利生命科學相關研發製造的進行，目前進駐神奈川縣 LIC 育成中心，並建置 Cell Processing Facility & Open Lab，目的為:提供細胞培養加工環境與器材，提供再生醫療相關業者產品測試空間，協助專業研發製造人才育成，收集環境資訊與問題以作為改善依據(建構次世代 CPF)。

產品特色: Air barrier/Space saving/Easy to move



上: 無塵實驗空間設計；下: 紀念合影與禮品遞交



(四)BioTech Lab 參訪



- 時間：4月13日 15:50~16:30
- 地點：神奈川県創新育成中心 Life Innovation Center (LIC)
- 日方接待人員:小野真司，角田廣美，松本治代

本日參訪最後一家公司為 BioTech Lab，該公司為正晃株式會社旗下公司(生命科學試劑耗材儀器等日本國內主要代理商之一)，業務為實驗空間租賃(150,000 円/月)，母公司正晃代理儀器耗材試劑等試用場所提供(非租賃之外來者亦可使用)，實驗所需器材等儲存，試劑耗材代訂縮短一般購買手續與運送所需時間。強調使用者無須準備或攜帶任何物品，空手進入租賃空間即可。

Busienss Interests

Science-Research-use devices (NGS、R-TPCR、LC-MS、TOF-MAS、microscope, etc.),
Glass & Plastic Consumables, Reagents and Culture Media

Healthcare-IVD

IT Solution-Diagnostic Imaging Software





參訪後於該公司租借用實驗室外合影

伍、綜合結論

APAC 為日本重要的國際型製藥產業盛會，主要為促進日本 JPMA 會員廠商和全球相關組織就產品研發與法規調和互動交流。今年為第 7 屆在東京大手町，鄰近皇居的經團連會館舉辦。主要參加者以藥品與新藥產業為主、其餘包括大學研究機構、地方產業推進組織、生物技術、各與會國產學研專家先進以及法規單位等。

根據全球市場研究機構 Research and Markets 的研究報告，全球再生醫學市場規模將由 2016 年 189 億美元成長至 2021 年 537 億美元，年複合成長率可達 23.3%。其中，日本是最具成長潛力的國家。日本先於 2012 年投入 300 億日圓發展誘導性多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cells, iPS cells) 研究，2017 年再投入 147 億日圓，盼加速研究進入臨床試驗，促進研究成果商品化，因應日本近年再生醫學的蓬勃發展，本次出國亦適逢 FIRM 舉辦該組織第 1 屆 APACRM 年會，分享了日本再生醫學的最新研究成果與技術，並透過各國交流深度探討了相關法規的調和。全球再生醫學產業廠商逾 700 家，亞洲方面則以日本為再生醫學發展最興盛的國家，生醫推動小組今年首度組成台灣代表團赴會，並在 11 日 APACRM 落幕後與 FIRM 共同安排台灣團員進行兩天的再生醫學相關設施參訪與廠商拜會，期藉由多元方式促成資訊互換，意見交流，以達到與日本橋接媒合擴展可能商機之目的。

整體目標為期待透過 APAC 以及 APACRM 等國際型大會並搭配相關參訪，提升台灣再生相關產業之認知度與能見度，加速技術或商務等多方位合作。

再生醫學發展面臨的課題為(1)缺乏明確法規規範；(2)研發需要大量資金投入；(3)加強美、日等國際技術合作或授權。

此外，為了協助我國廠商掌握再生醫療市場商機，衛生福利部亦於 106 年 7 月底公告「細胞及基因治療產品管理法（草案）」，草案參考日本之規定，確認產品安全性並有足夠數據可推定療效，即可給予 5 年之暫時性許可證，可望使細胞及基因治療之產品及早上市，嘉惠國人，預期為我國細胞、基因治療產品提供明確的法規規範，帶動整體再生醫療產業之發展。在法規方面，106 年 1 月總統令公布施行「生技新藥產業發展條例」第三條修正案，擴大生技新藥產業的適用範圍，放寬高風險醫療器材及新增新興生技醫藥產品，預期將鼓勵廠商投入細胞治療、基因治療及精準醫療等領域，進行相關技術與產品之開發，提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，並提高我國生技產品在國際市場的占有率。

育成中心為園區培育未來生醫產業的重要機制，將技術研發轉變成為具有商業化利基的產品，更進一步將商業化之生醫科技產品轉化為成功的生技企業生技中心，目前我國正在推動的「生醫產業創新推動方案」，整合生技聚落為重要策略，目前國內亦有相關單位提供跨域創新整合型服務，鏈結新創公司、投資人、企業家導師、周邊整合服務等資源，加速台灣數位創新公司國際化，打造台灣生醫領域創業育成生態系，推動我國生醫產業創新轉型，成功與國際生技新創公司接軌。

陸、建議

本次參訪獲致建議如下：

1.去(106)年 8 月底，美國食品藥物管理局（FDA）核准全美第一項基因療法，為全球癌症治療揭開新的一頁。鑑於再生醫學的新興崛起，目前為推動我國在此潛力產業之發展，擴大相關整體規模，推動跨領域之整合，結合臺灣藥物開發、基因治療、幹細胞移植、組織工程、醫材產業及智慧裝置等強項，為未來精準醫學建構基礎。在 5+2 產業創新計畫中，再生醫學也是「生醫產業創新推動方案」重點之一，政府除了挹注研發資源外，也積極推動相關法規鬆綁，推動再生醫學發展，我國衛福部於 106 年通過 7 月底預告「細胞及基因治療產品管理法（草案）」，可望使細胞及基因治療之產品及早上市，嘉惠國人。面對新興顯學的潮流，政府的態度與配套對日後的發展影響頗大。除了法規上須克服外，尚有倫理及成本等等問題須正視。

2.本年度透過生醫推動小組首次籌組台灣團參與 APAC、APACRM 以及相關參訪活動。與日本合作需要時間與信任的培養，透過本次交流，橋接參加廠商與日本建構了友好關係並期望衍生出合作模式雛形。尤其我國近期成為國際醫藥法規協和會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，簡稱 ICH)會員，不僅是我國近年致力於建構國際化藥品管理法規之重大成果，亦係我國藥品符合國際標準之最佳例證。另，目前在新藥開發上，長期以來，台灣被列為日本合作目標國家，每年皆有日本知名藥廠與我國相關單位洽商合作可能性。未來將繼續此友好模式，持續推動並參與新藥、再生醫學與細胞治療領域相關活動，帶動台日雙邊及與其他區域之合作機會，擴展亞洲及全球市場。依據廠商參與意願與需求，將持續與日方協調明年度參訪內容以期提升雙邊實質合作交流機會。