

行政院所屬各機關出國報告

(出國類別：開會(線上))

參加「歐洲藥典細胞治療製劑工作小組(CTP working party)第33次專家會議(線上)」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林佳蓓技正

派赴國家：線上會議

會議期間：114 年 6 月 5 日

報告日期：114 年 8 月 22 日

摘要

藥典 (Pharmacopeia) 為各國藥品品質管理之依據，歐洲藥典 (European Pharmacopeia, 簡稱 Ph. Eur.) 為國際上具代表性之藥典，由歐洲藥典委員會 (European Pharmacopeia Commission) 推動執行編修工作，該委員會除歐洲地區成員國外，其他非歐洲地區國家或組織亦可申請成為觀察員，迄今歐洲藥典委員會由 46 個會員 (包括 39 個國家與歐盟) 及 31 個觀察員組成。食品藥物管理署於 102 年已正式成為歐洲藥典委員會觀察員，且推派署內專家擔任歐洲藥典生物相關製劑專家小組及工作小組之專家成員，協助歐洲藥典各品目之審查、執行共同研究計畫，及早掌握國外藥典編修動態第一手消息，以同步精進中華藥典內容。

本次奉派以線上會議方式參加歐洲藥典細胞治療製劑工作小組 (Cell Therapy Products Working Party, CTP WP, 以下簡稱 CTP 工作小組) 於 114 年 6 月 5 日歐洲藥品品質與衛生保健局所召開之 CTP 工作小組第 33 次專家會議，為 CTP 工作小組於 114 年二次例行會議中之第一次，參與之專家學者計有 18 位，另有 4 名 EDQM 專家及工作人員參與，藉由各專家學者交流討論，針對歐洲藥典通則 2.7.23 「造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算」進行討論與修正。

另外，本次會議亦請專家們腦力激盪 (Brainstorming)，思考 CTP 工作小組未來將著手之細胞治療產品相關藥典規範，或是檢視是否有需要再改版之章節，以跟上細胞治療產品現階段之研發創新。食品藥物管理署參與本次會議以掌握細胞治療產品法規管理最新動態與國際接軌，協助我國生技產業品質檢驗與精進中華藥典編修。

目次

壹、 前言與目的.....	1
貳、 本次會議議程.....	3
參、 會議內容重點摘要.....	4
肆、 心得及建議.....	9
伍、 附錄(照片)	10

壹、前言與目的

食品藥物管理署於 102 年 8 月向歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission, EPC)提出加入歐洲藥典觀察員(European Pharmacopoeia observer)之申請，經努力爭取後，取得歐洲理事會秘書處(Secretary General of the Council of Europe)的支持，申請案同時經歐洲藥典委員會於 11 月 27 日大會討論，我國於 12 月 2 日接獲通知，正式成為歐洲藥典觀察員，具參加委員會會議之資格。

歐洲藥典涉及國家廣泛，為國際上具代表性之藥典，為藥品之品質標準與檢驗方法之技術規範，提供了有關化學藥品、生物製劑及中草藥等藥品查驗登記相關之原料藥、賦形劑、成品及包材等公定檢驗規格、方法與合格標準等，為歐洲各國家藥品管理及檢驗之重要參考依據。歐洲藥典委員會於 1964 年成立，負責執行歐洲藥典之編修，並由歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM)下之藥典部門(European Pharmacopoeia Department, EPD)協助編修庶務工作。歐洲藥典委員會之成員多以歐洲國家為主體，同時亦開放非歐洲國家或組織申請成為觀察員，我國即為觀察員之一。

2022 年歐洲藥典委員會第 174 次大會通過新一任期(2023~2025 年)各小組專家名單及其主席，臺灣共有 13 位專家獲選參加 6 個專家小組(GrE 6 Biological and Biotechnological products、GrE 6B Human Plasma and Plasma Products、GrE 10A Organic chemistry-synthetic and semi-synthetic substances、GrE 11 Organic chemistry-natural, semi-synthetic and synthetic substances、GrE 13B Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations 及 GrE 15 Human Vaccines and Sera)與 5 個工作小組(CST (Chromatographic separation techniques)、CTP (Cell Therapy Products)、MAB (Monoclonal Antibodies)、TCM (Traditional Chinese Medicines)及 mRNA VAC)，小組專家任期為 3 年。目前歐洲藥典委員會下設 17 個專家小組(Groups of Experts, GrE)及 41 個工作小組(Working Party, WP)，共同協助歐洲藥典各通則(general chapter)及個論(monograph)品目之編修，另有 18 個工作小組已完

成任務，暫時沒有再運作(dormant)。

全球生技醫療領域歷經數十年的發展，在疫情後，無論國內外醫藥產業由傳統藥物轉變為細胞與基因療法，不僅在臨床上的應用逐步增加，並於多項治療中取得重大進展。再生醫療透過製造具有功能和生命力的身體器官和組織，用於修復或替換因老化、疾病或損傷而變得不健康的器官與組織，自 1952 年細胞複製技術的誕生以來，再生醫療已取得長足的發展。此外再生醫療法由朝野黨團、公私團體及行政部門歷經多年來的共同努力，於 113 年 6 月 4 日由立法院完成三讀，細胞治療領域在國內受到關注及投入的產業亦越來越多。食品藥物管理署自加入歐洲藥典委員會成為觀察員後，積極推動國內專家加入細胞治療製劑工作小組(Cell Therapy Products Working Party, CTP WP，以下簡稱 CTP 工作小組)，於 108 年成功推動食品藥物管理署內專家王德原副署長加入 CTP 工作小組成員名單，111 年再次推派林佳蓓技正加入該小組成員。

本報告係參加 CTP 工作小組線上會議，為期半日，重點為議程第 5~6 部分之通則 2.7.23「造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算」、通則 5.47「人用基因編輯細胞」與各領域專家腦力激盪(Brainstorming session)CTP 工作小組未來行動之方案，討論細胞治療產品未來趨勢及其可能需要之檢驗方法及產品規格。食品藥物管理署參與本次會議以掌握細胞治療產品法規管理最新動態與國際接軌，協助我國生技產業品質檢驗與精進中華藥典編修。

貳、本次會議議程

本次奉派於 114 年 6 月 5 日以線上會議形式參加歐洲藥典細胞治療製劑工作小組(CTP working party)第 33 次專家會議，議程如下圖：

LAST CHANGE: V7 21/05/2025 10:07:10

This is the draft agenda of the next meeting. Please check that all your contributions are included.
Deadline for submission of extra working documents to be included on the final agenda:
2 weeks before the meeting (26.05.2025)

CTP WORKING PARTY
DRAFT AGENDA - 33rd MEETING
Thursday 5 June 2025 (09:00 to 12:00 at the latest - CEST)
Virtual meeting –
[Join the meeting now](#)
Meeting ID: 312 882 909 411
Passcode: ap7Lq7ZB

1. **ADOPTION OF THE AGENDA**
PA/PH/Exp. CTP (25) 3
2. **DECLARATION OF INTEREST**
Link to ACT Tool
3. **REPORTS**
 - 3.1 **Report of the 32nd meeting**
[PA/PH/Exp. CTP \(25\) 1](#)
 - 3.2 **Minutes of the CTP WP ad hoc teleconference dedicated to Chapter 2.7.23**
[PA/PH/Exp. CTP \(25\) 2](#)
4. **EXTRACT OF THE REPORT OF THE 181st SESSION OF THE COMMISSION**
[PA/PH/Exp. CTP/T \(25\) 4](#)
5. **COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES**
Pharmeuropa 36.3
 - 6.1 **Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products (2.7.23.)**
For information: decision of the dedicated TC confirmed by correspondence in April 2025
[PA/PH/Exp. CTP/T \(23\) 6 ANP](#)
[PA/PH/Exp. CTP/T \(24\) 5 DRT](#)
[PA/PH/Exp. CTP/T \(24\) 5 DEC](#)
[PA/PH/Exp. CTP/T \(23\) 6 COM](#)

Draft containing feedback from the *ad hoc* TC held on 02 April 2025
[PA/PH/Exp. CTP/T \(25\) 3](#)
Minutes of the CTP WP *ad hoc* teleconference dedicated to Chapter 2.7.23
[PA/PH/Exp. CTP \(25\) 2](#)
6. **ANY OTHER BUSINESS**
 - 6.1 **Brainstorming on the next steps of the CTP WP**
For discussion: potential future topics for the WP
Background documentation [PA/PH/Exp. CTP \(24\) 7](#)
7. **WORK PROGRAMME**
8. **DATE OF NEXT MEETINGS**
20-21 November 2025

參、會議內容重點摘要

CTP 工作小組之專家有 35 位，本次參與參與線上會議有 18 位，另有 4 名 EDQM 專家與工作人員協助，成員來自歐美藥品官方管制實驗室成員(OMCLs)、國家藥典主管單位(national pharmacopoeia authorities, NPAs)、官方藥品審查專家(licensing authorities)、藥廠查核單位(inspection authorities)、細胞治療產品製造商、醫療院所之醫師及相關業界專家。目前小組主席為法國國家藥物管理局 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)之細胞與基因治療部門之主管 Violaine Closso-Carella，具細胞治療產品領域 20 餘年相關工作經驗，在細胞治療產品業界 15 年經歷，亦於法國 ANSM 擔任過細胞治療產品領域之稽核員與法規主管，自 2015 年即為 Committee for Advanced Therapies (CAT) at the European Medicines Agency (EMA)之成員，業界與官方經驗完整且豐富。

本次 CTP 工作小組會議議程草案係於 114 年 5 月發布(PA/PH/Exp. CTP (25) 3)，茲摘錄本次會議議程簡述、「造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算」、與基因治療產品工作小組(Gene Therapy Products Working Party, GTP WP)合作之全新章節「人用基因編輯細胞」、CTP 工作小組未來方向之腦力激盪成果等部分進行報告。

一、會議議程簡述

會議開場由主席簡單致詞歡迎線上與會專家，依照議程草案，本次會議議程分成 8 部分，議程第 1~4 及 7~8 等 6 個部分亦為各專家小組或工作小組開會議程的通用格式，值得說明的是，議程草案中若有看到文件編號(藍色連結)時，無論是否由 CTP 工作小組發布，於連接網路下開啟該議程草案，並點選其中文件編號，即直接進入 EDQM extranet 登入畫面，輸入郵件及密碼後，可開啟該文件。

首先，本次會議議程第 1 部分是請專家同意採用 EDQM 工作人員草擬的會議議程，與會專家無意見則進入下一議程。議程第 2 部分是各專家需聲明有利益衝突，

本次會前專家已事先填報 3 年內是否有利益衝突的文件予工作人員，會議中，所有任職工業界之專家，均於會議中再敘明利益衝突，而任職大學之專家若有與業界合作案，亦會有利益衝突聲明，至於各國主管機關推薦之專家一般均無此聲明。議程第 3 部分議程本小組前次(第 32 次)會議紀錄確認。第 4 部分為由主席簡要報告前 1 次(第 181 次)歐洲藥典大會與 CTP 工作小組有關之決議或討論摘要，在第 181 次大會公開 CTP 工作小組撰擬很久之通則 5.32「Cell-based preparations for human use (細胞治療產品之細胞原料製備)」收錄至下一版次之歐洲藥典中。

議程第 5~7 部分為本次會議較重點的地方，本次會議議程第 5 部分重點報告歐洲藥典通則 2.7.23「造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算」及通則 5.47「人用基因編輯細胞」之進度。第 6 部份為 CTP 工作小組未來方向之腦力激盪。議程第 7 部分為工作項目，本次會議 EDQM 秘書小組無工作項目報告。

議程第 8 部分為安排下次會議之時間，敲定於今(2025)年 11 月 21 至 22 日辦理第 34 次工作小組會議，該次會議將預計採線上與實體同步進行。

二、本次會議議程第五部分

(一)造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算

歐洲藥典通則 2.7.23「Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products (造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算)」為既有之章節，在中華藥典第 9 版中有類似的章節「(5531) 造血前驅細胞之群落形成細胞測定」。本次會議要為通則 2.7.23 之增修訂進行各方意見最後盤點以及章節內文最後確認，且通則 2.7.23 將於第 182 次歐洲藥典大會正式公告收錄於歐洲藥典中。

為因應流式細胞儀分析方法章節之更新，通則 2.7.23 中相關且使用流式細胞儀之段落一併更新，讓兩個通則使用流式細胞儀之段落一致，章節修訂如下：

1. 刪除檢體的收集、運送和保存部分。
2. 刪除通則 2.7.24 流式細胞儀分析重複敘述部分。
3. 將內文中「螢光」變更為更精準的「螢光磁珠」。

4. 將內文中大量"臨床"的字眼去除。
5. 將內文敘述修改更為精準，把”可能”、”盡可能”等字眼去除。

(二)人用基因編輯細胞

歐洲藥典委員會 (EPC) 已將基因治療藥品品質控管標準化列為 2023-2025 年的優先事項之一。基因編輯技術在生技藥品生產的應用越來越頻繁，近期首個應用 CRISPR/Cas9 技術的產品 (Casgevy (exagamglogene autotemcel)) 獲得上市許可，是基因編輯細胞產品領域的一個重要里程碑。此外，還有其他應用基因編輯細胞之藥品正在研發中，它們大多數被歸類為基因治療藥物 (GTMP)，但有些會被歸類為細胞治療藥物 (CTMP)，有時甚至無法被歸類。由於基因編輯細胞之藥品受到高度關注且活躍，因此基因治療產品 (GTP) 和細胞治療產品 (CTP) 工作組 (WP) 均將基因編輯細胞相關規範確定為《歐洲藥典》中需要優先解決的問題。

基因治療產品和細胞治療產品 2 組的主席於今年 9 月 5 日召開小型會議中決議編寫一個關於基因編輯細胞的通則，並針對「供人類使用的」基因編輯細胞，內容將涵蓋自體和同種異體基因編輯細胞。通則 5.47「人用基因編輯細胞」的制定工作，將納入 GTP 工作小組的工作計畫，由 GTP 工作小組主導通則編修。GTP 工作小組與 CTP 工作小組將透過聯合電話會議討論本通則之草案，並根據需要加開主席之間的臨時會議。草案將納入三大產品類型主軸，分別為同種異體嵌合抗原受體細胞(allo CARs)、自體表現 CD34+細胞(autologous CD34+ cells)及誘導型多潛能幹細胞庫(modified iPSC/ESC bank)。CTP 工作小組將持續配合 GTP 工作小組修訂期程，提供內容建議。

三、本次會議議程第六部份

(一) CTP 工作小組未來方向之腦力激盪

本次會議前，EDQM 秘書小組已彙整本次 CTP 工作小組腦力激盪的 7 個議題，

在會議中逐項討論並做出決議，整理如下表一：

表一、CTP 工作小組腦力激盪議題與意見彙整表

議題	意見或決議
1. 歐洲藥典通則 2.6.39. 人體組織產品之微生物檢測 (Microbiological examination of human tissues)	1. 因歐盟廢止法規 2004/23/EC，因此相應之本篇歐洲藥典章節也需要移除與 2004/23/EC 之相關敘述，且本篇章節預計將納入更多人體組織案例(例如：皮膚、心血管組織及骨骼等)。 2. CTP 工作小組成員決議收集更多資訊，並評估視需要可請 CTP 小組成員參與電話會議，爭取於下次會議前完成增修訂草案
2. 歐洲藥典通則 2.6.27. 細胞原料製備之微生物檢測 (Microbiological examination of cell-based preparations)	1. 本次會議討論是否需要增加已知之微生物物種及相應之檢測方式。 2. CTP 工作小組成員認為本通則修訂之效益不高，優先次序可往後，但可開始規劃修訂草案。
3. 歐洲藥典通則 2.7.1. 免疫化學檢測方法 (Immunochemical methods)	1. 本次會議討論通則中是否增加 ELISA 檢測方法及其確效與統計要求，但要注意的是該章節是否為 MAB 工作小組權責範圍。 2. CTP 工作小組成員認為修訂之效益不高，優先次序可往後。
4. 歐洲藥典通則 5.32. 細胞原料之製備 (Cell-based preparations)	1. 本次會議中討論在通則中是否需要因應近年來細胞治療產品快速發展之新形態產品細胞原料，例如角質細胞(Keratinocytes)、樹突細胞(Dendritic cell)、纖維母細胞(Fibroblasts)、淋巴細胞 (Lymphocyte)等，評估是否納入。 2. CTP 工作小組成員同意將在通則 5.32.中納入新的段落，將在本年度第

	2 季後以電話會議方式開始評估需增修訂部分。
5. 制定分泌囊泡、外泌體、細胞囊泡及死細胞產品之通則 (Secretome、exosome、EVs、dead cells)	1. CTP 工作小組成員認為本類型產品要建立相關規範並不容易，且外泌體不包含細胞，是否為 CTP 工作小組權責範疇仍待確認。 2. 目前尚未有產品上市，亦未有相關產品能進入臨床試驗第三期，CTP 工作小組成員認為此議題研擬相關章節還太早，待有相關產品出現再評估。
6. 制定注射型產品低微生物限量製程之通則 (Low bioburden process steps for parenteral products)	1. 部分產品無法在成品進行滅菌或除菌程序，因此此類產品需要嚴謹的無菌製程，尤其是細胞治療產品。 2. CTP 工作小組成員認為此議題涉及 GMP，且適用不只 CTP 產品，不適合專門研擬一個章節，可考慮在現有通則 5.1.1 中加入需要的敘述。
7. 制定基因穩定性之通則 (Genetic stability)	1. CTP 工作小組成員皆認為此議題重要，且應研擬規範，但需考量細胞、細菌及病毒基因庫之差異性。 2. 此議題涉及 GTP 工作小組及 CTP 工作小組，且兩個小組產品所需之規範不同，此議題需兩個工作小組進行討論。

另外，有關細胞與組織混合型產品、3D 列印結構細胞產品、3D 重建細胞產品(如皮膚)、類器官(organoids)及誘導型多潛能幹細胞(iPSC)等議題，因相關產品尚未成熟，故 CTP 工作小組成員決議暫時不進行通則草案研擬。有關黴漿菌(myco bacteria)及牛血清(bovine serum)的議題將持續收集相關資訊。下面 5 個議題因已在其他通則中有提及或尚未有產品進入臨床試驗階段，故 CTP 工作小組決議將不再跟進資訊進行討論：細胞來源產品之特殊污染物、冷凍保存細胞、固相流式細胞儀、細胞及基因治療產品使用之人類血清及血小板裂解液、細胞產品原料之黴漿菌管理等。

肆、心得與建議

一、持續汲取歐洲藥典各小組合作方式和流程

歐洲藥典目前有 50 餘個專家小組及工作小組持續運作，每小組至少有 20~40 名專家及 EDQM 工作人員共同協助歐洲藥典 3000 多篇通則及個論品目之編修，整個藥典編修運作量非常龐大，各小組雖然是獨立作業，但藥典中有很多方法或品目共用或彼此間有因果相關。例如本次新增歐洲藥典通則 5.47 「人用基因編輯細胞」的制定工作，就是由 GTP 工作小組及 CTP 工作小組共同合作，先由 EDQM 秘書小組協助兩個工作小組主席開小型會議協調該章節歸屬於哪個工作小組之期程，並訂出該章節之主軸。通則 5.47 由 GTP 工作小組先制定出該章節之草案，之後有 CTP 工作小組加入召開電話會議討論，最後由 2 個工作小組共同決定該通則最終定稿。上述在本次會議可以看到歐洲藥典編修工作小組間的合作模式，能讓藥典所載內容更完善和全面，值得我們中華藥典在編修流程上學習。

二、持續提供最新的細胞治療產品相關定稿章節供中華藥典編修參考

CTP 工作小組在今年度規劃有 2 個通則分別新增及修訂，分別是今年第 181 次大會公開 CTP 工作小組撰擬通則 5.32 「Cell-based preparations for human use (細胞治療產品之細胞原料製備)」收錄至下一版次之歐洲藥典中；另一通則 2.7.23 「Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products (造血機能產品中 CD34/CD45 細胞之數量、計算)」已在本次 CTP 工作小組通過委員同意定稿，將在下次歐洲藥典大會上公開。本署同仁參加會議，可持續提供最新的細胞治療產品相關定稿章節供中華藥典編修參考。

伍、附錄

衛生福利部食品藥物管理署 x 郵件 - cplin@fda.gov.tw x #33th CTP WP Meeting | Mic x

https://teams.microsoft.com/light-meetings/launch?agent=web&version=25042109600&coords=eyJjb252ZXJzYXRpb25JZC16jE5Om...

03:59 聊天 人員 舉手 傳送表情符號 檢視 其他 照相機 麥克風 分享 離開

LEMAUX Solene MG Mirna G... Violaine ... KOLAJ-R... OK Oliver K... Maitenaz... DS Schurig... KN Kyshnet... JL Jai-Pei LIN

1/3

Revision of chapter 2.6.39 Microbiological examination of human tissues	- Add new examples - Open for all tissues, and not only for human tissues covered by Directive 2004/23/EC - TC guide impact?	Wait as chapter only published in 11 th Edition (implementation date January 2023)	- Reference to Directive 2004/23/EC to be removed - Questions about the TC guide - to be reevaluated at later stage - Mirna could help for examples - Skin, cardiovascular tissues, bones - Be careful with SoHD - Postpone because of SoHD regulation? Start checking what's possible? - See if can discuss with TC guide colleagues	for users	To be done when new directive	To be evaluated regarding Preamble if open to all tissues, possible impact on all text	To be reevaluated in 2025
Revision of chapter 2.6.27 Microbiological examination of cell-based preparations	- Add other known micro-organisms - Add reference - Harmonise list of micro-organisms used for growth promotion test and the list of micro-organisms used for method suitability - Slow growth of C. acnes...	repeated requests in helpdesk to harmonise lists for growth promotion -test and method suitability description of the & days, could be accelerated	- most of chapter is ok - highlight the aspect of slow growth - heavy modification, could be done fast	Could be done now or added on shopping list	easy	Feasibility to introduce new examples	DS priority

LEMAUX Solene English (United Kingdom) Text (Provisional) On Accessibility Good to go

下午 03:54 2025/6/5

線上會議實況

衛生福利部食品藥物管理署 x 郵件 - cplin@fda.gov.tw x #33th CTP WP Meeting | Mic x

https://teams.microsoft.com/light-meetings/launch?agent=web&version=25042109600&coords=eyJjb252ZXJzYXRpb25JZC16jE5Om...

57:44 聊天 人員 舉手 傳送表情符號 檢視 其他 照相機 麥克風 分享 離開

LEMAUX Solene Violaine ... Maitenaz... Mirjam C... DS Schurig... KOLAJ-R... OK Oliver K... SS Schmitt L...

1/3

particulate contamination for CTP	- Would be difficult - Complex story in GMP for ATMP → cannot test directly, could use surrogate test → sufficient? - What about particles apparition after release? Covered in SMPs and qualified centers - link to safety issue? - Always an issue, easy for clear products, but what's done for cell products? - Depends on products	Really in GMP → nothing to add	Good topic but ok as is
products which are expected to define exception aseptic process (starting material / complicated handling step equipment with lower SAL procedures); hold times during incubation conditions, testing endotoxin, monitoring and acceptance criteria for product bioburden processes (with terminal sterile filtration or validation of bioburden for bioburden reduction	- Sufficiently covered in 5.32 in other parts of text (media, incubation conditions, ...)	- For longer of viable particles → wait in place - More operational advice - Do a mock? - Already smooth in Th. Eur. GMP for ATMP enough	what could be added in 5.1.1 to be forward to G1

LEMAUX Solene English (United Kingdom) Text (Provisional) On Accessibility Good to go

下午 04:47 2025/6/5

線上會議實況