

**出國報告（出國類別：其他，科技合作交流活動）**

**參訪日本製藥工業協會(JPMA)暨出席  
「Bio Japan2018」及「台日再生醫學專  
家會議」**

**服務機關：科技部、生醫產業創新推動方案執行中心**

**姓名職稱：莊偉哲司長、菅野俊夫組長**

**派赴國家/地區：日本橫濱/&靜岡**

**出國期間：2018年10月08日~2018年10月12日**

**報告日期：2018年12月21日**

## 摘要

科技部生科司莊偉哲司長本次出訪主要聚焦在「智慧醫療」、「再生醫療」與「國際鏈結」之上。為推動台日新藥研發合作，促進雙邊發展與產業化之合作與交流，會同經濟部生醫推動小組前往靜岡參訪日本製藥工業協會(JPMA)，共同推動亞洲新藥研發合作；參與「Bio Japan2018」大會，「Bio Japan2018」今年將邁入第 20 屆，為亞洲規模最大亦是日本重要的國際生物技術產業展會，旨在促進日本和全球生技醫藥界的互動交流及商業合作；受邀參與「台日再生醫學專家會議」，由財團法人台灣醫界聯盟基金會主辦，會中將邀請台日再生醫醫療領域之產官學單位代表與會，進行雙邊交流。

## 目次

目的.....	3
過程.....	4
心得.....	17
建議事項.....	18
附錄.....	19

## 目的

為推動台日新藥研發合作，促進雙邊再生醫療發展與產業化之合作與交流。本次行程可分為三大目的：

- 一、會同經濟部生醫推動小組前往靜岡參訪日本製藥工業協會(JPMA)，共同推動亞洲新藥研發合作。
- 二、參與「Bio Japan2018」大會，「Bio Japan2018」今年將邁入第 20 屆，為亞洲規模最大亦是日本重要的國際生物技術產業展會，旨在促進日本和全球生技醫藥界的互動交流及商業合作。
- 三、受邀參與「台日再生醫學專家會議」，由財團法人台灣醫界聯盟基金會主辦，會中將邀請台日再生醫醫療領域之產官學單位代表與會，進行雙邊交流。

## 過程

前往國家	日本	前往地區	靜岡縣
機構名稱	中外製藥御殿場研發中心		
主要任務	參觀中外製藥研發中心		
與會人員	科技部：生科司莊偉哲司長及生醫方案執行中心菅野俊夫組長		
主要洽談人	川邊良樹	職務	部長
洽談人	佐藤晴彥	洽談人	江崎徹
洽談人	大和田潤	洽談人	
<p>成果摘要／任務執行情形</p> <p>此公司成立於1925年3月10日，總部位於東京，主業為新藥開發，主要在腫瘤領域，是Roche集團的成員之一，但擁有自己獨立的研發以及經營權。通過與Roche策略聯盟，將Roche集團的藥品引入日本，並利用Roche集團強大的研究基礎和銷售網絡，可以提供全球患者的藥物。該公司生物製藥研發已有30多年，並陸續開發出獨特的抗體技術。包括從美國食品和藥物管理局（FDA）獲得6種BT（Breakthrough Therapy），並根據患者細胞的分子和遺傳信息為每個人制定最佳治療方案。</p> <p>此公司的研發原則是，做別人沒做的，或是別人做不到的。針對前沿藥品研發，Roche擁有21個專案，中外製藥擁有6個專案。此公司與大阪大學、東京大學積極合作，作為藥品研發的出發點。在座談會上，科技部生科司莊司長提出可以與台灣建立合作關係，川邊創藥企劃推進部長表示“可談”。後續必須追蹤。</p>			



前 往 國 家	日 本	前 往 地 區	東 京 都
機 構 名 稱	日 本 參 議 院		
主 要 任 務	討 論 台 日 生 醫 合 作		
與 會 人 員	科 技 部：生 科 司 莊 偉 哲 司 長 及 生 醫 方 案 執 行 中 心 菅 野 俊 夫 組 長		
主 要 洽 談 人	增 子 輝 彥	職 務	參 議 院 議 員
洽 談 人	伊 堂 隆 德	洽 談 人	畑 田 篤
<p>成果摘要／任務執行情形</p> <p>增子參議員是日本政壇第三號人物，來自福島縣，也是福島縣醫材公會在中央政策下產業推動的支持者。此次的拜訪希望可以透過增子參議院的協助，促成未來台灣與日本醫材重鎮的福島縣的合作關係。會中，增子參議員表示，願意向福島縣醫材公會做交流指示，如果遇到任何困難，隨時可以與之取得聯繫，達成未來實質的合作關係。</p>			

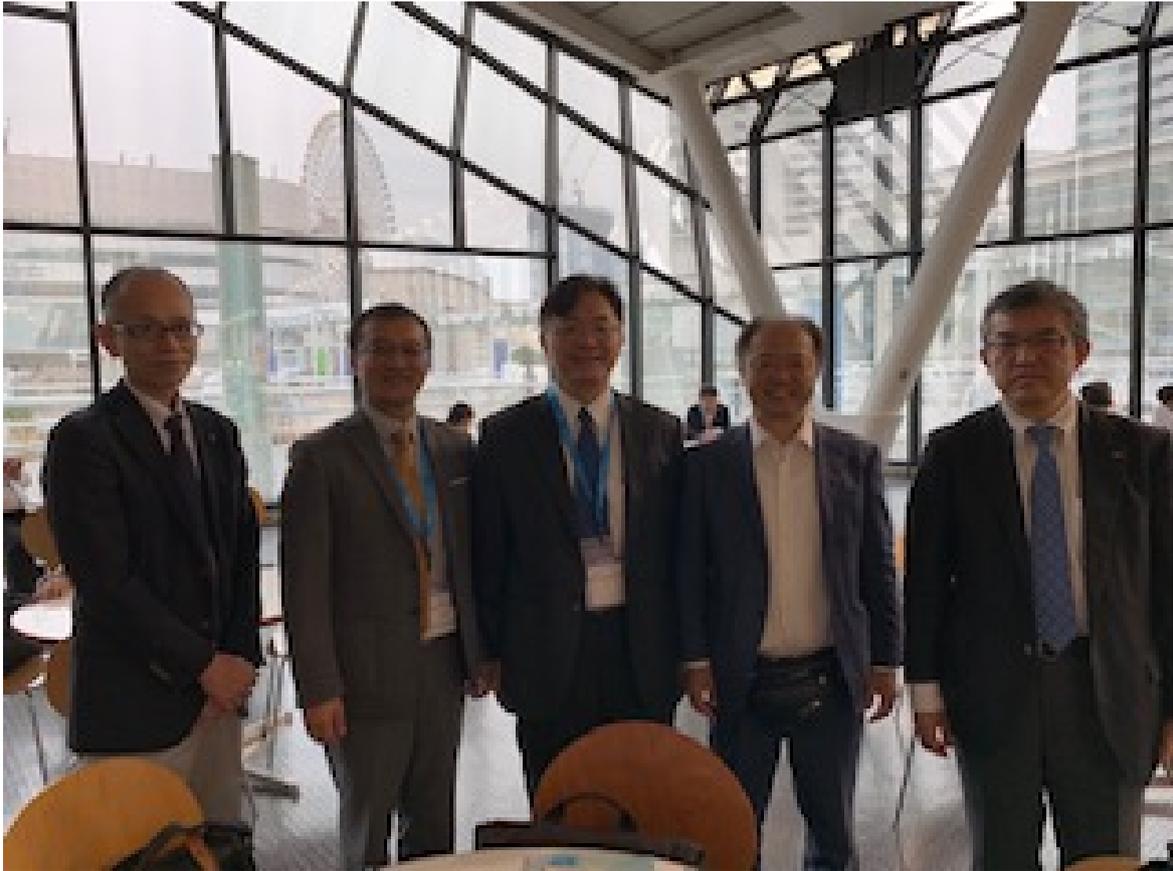


前往國家	日本	前往地區	橫濱
機構名稱	Pacifico橫濱		
主要任務	台日再生醫療專家座談		
與會人員	科技部：生科司莊偉哲司長及生醫方案執行中心菅野俊夫組長		
主要洽談人	丸山 良亮	職務	PMDA審查役
洽談人	上村 昌博	洽談人	澤 芳樹
洽談人	真野 恭輔	洽談人	鈴木 邦彥
<p>成果摘要／任務執行情形</p> <p>在台灣再生醫療產學平台林世嘉執行長的推動下，首次促成台日再生醫療專家會談。會中可以看到日本官方（經產省）、法人（日本醫藥品醫療機器綜合機構、日本醫療研究開發機構、國立醫藥品食品衛生研究所）、學界（日本再生醫學學會、東京女子醫科大學）、企業（Mediment、CellSeed、NTT Data機構）都積極投入再生醫療的研究與推動，並樂見台灣再生醫療製劑管理條例草案的推動。雙方商定未來持續合作，共創再生醫療領域的里程碑。</p> <p>本次論壇邀請行政院科技部生命科學研究發展司莊偉哲司長就我國生技及再生醫療產業相關政策推動與努力進行說明；同時也邀請日本產業界代表就日本再生醫療產發展相關政策與經驗進行分享及邀請日本再生醫療學會(JSRM)事務長Kyosuke MANO分享日本「國家產學聯盟(National Consortium)」之相關內容；大會亦邀請台灣產業代表三顧公司王哲訓策略長分享與日本產業單位合作之經驗。</p>			

本次論壇台灣醫界聯盟基金會執行長林世嘉說明台日再生醫療合作重要，並邀請萬國法律事務所資深合夥律師黃三榮針對醫療法規及長庚醫院骨科部醫師李炫昇針對醫療研究發展說明。日本與會者包括日本經濟產業省商務情報政策局生物化學產業課課長上村昌博／醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA) /再生醫療製品等審查部主任丸山良亮/大阪大學醫學院心血管外科教授暨日本再生醫學學會(JSRM)理事長澤芳樹/日本醫療研究開發機構(AMED)戰略推進部再生醫療研究課課長鈴木優香等及多位專家與會。



前 往 國 家	日 本	前 往 地 區	橫 濱
機 構 名 稱	Pacifico橫濱		
主 要 任 務	與福島縣醫療機器開發支援中心討論醫材合作		
與 會 人 員	科技部：生科司莊偉哲司長及生醫方案執行中心菅野俊夫組長		
主 要 洽 談 人	伊藤 智樹	職 務	事務局長
洽 談 人	松本 和巳	洽 談 人	伊堂 隆德
洽 談 人	畑田 篤	洽 談 人	
<p>成果摘要／任務執行情形</p> <p>在增子參議員的協助下，與福島縣醫材開發的法人展開溝通，發現此機構是為振興東日本大地震災區，也是日本唯一提供醫材開發與事業化一體化支援的服務機構。中心主要服務項目包括生物安全性評估／EMC安全性評估業務，中心內建置動物繁殖室及隔離養殖室，擁有130頭實體豬來做測試，並在手術室安裝了動物監測器和IVUS系統，可以測量所採用的血管腔面積。也致力於福島縣地方上醫院及產業專業人才之培訓規劃，建立模擬手術室，等同在實際醫療機構的血管造影X射線診斷裝置的內窺鏡裝置的手術室中進行鏡手術和血管內治療的技術訓練，提供給醫學院學生及醫療器材公會會員，做技術培訓及認證考試使用，可容納多達300人的培訓室配有模擬ICU單元，可以進行各種手動培訓。</p> <p>福島縣醫療機器開發支援中心與台灣的研發可以形成互補作用。會中雙方提議，先由官方簽署合作備忘錄，再實際進行民間合作。雙方將各自由政府帶隊互訪，加強彼此了解。此部分需要趁熱打鐵，積極追蹤進度。</p>			



前往國家	日本	前往地區	橫濱
主要任務	BIO JAPAN 2018		
與會人員	科技部：生科司莊偉哲司長及生醫方案執行中心管野俊夫組長		

#### 成果摘要／任務執行情形

Bio JAPAN 2018 除科技部代表及生醫推動小組(BPIPO)，學研單位包括生技中心、中草藥聯盟、國家生技園區(NBRP)、中研院、台灣生技醫藥產業發展協會、臺大藥學院、高學醫學大學、臺北醫學大學、生醫商品化中心(Biomed)、藥品商品化中心(DCC)等。其中，臺北醫學大學今年首度擴大校級單位聯合參展。今年出席廠商則有仲思生醫、全福生技、永昕生醫、金樺生技、艾斯克立必斯、亞果生醫、遠東生技、台寶生醫、巨生生醫、華安醫學、台康生技、BioMab、博桉生物技術、華立企業生技部門等。2018日本生技展區分成3大展區，包括醫療照護(Healthcare Zone)、細胞工業(Smart Cell Industry Zone)、數位醫療(Digital)，日本國內前10大藥廠及跨國藥廠羅氏、阿斯利康等。

2018 Bio JAPAN 展台灣26家機構廠商，包括仲思生醫、全福生技、永昕生醫、金樺生技、艾斯克立必斯、亞果生醫、遠東生技、台寶生醫、巨生生醫、華安醫學、台康生技、BioMab、博桉生物技術、華立企業生技部門等。各機構在展場的規劃設計可以為未來台灣館形象設計之參考。



## BioJapan / 再生医療JAPANオープンステージセミナー

### 10日 (水)

11:30-12:00	<p>【京都大学iPS細胞研究所 / iPSアカデミアジャパン / 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター】</p> <p>iPS細胞の医療応用に関する共同研究事業、及びiPS細胞関連特許に関するライセンス導入・導出の事業について</p>
13:00-13:10	<p>【極東製薬工業】</p> <p>極東製薬の再生医療への取り組み (仮題)</p>
13:15-13:25	<p>【シスメックス】</p> <p>カイコ・バキュロウイルス発現系を用いた細胞培養用添加因子の生産</p>
13:30-13:40	<p>【富士フイルム】</p> <p>富士フイルムの再生医療事業への取り組みについて</p>
13:45-13:55	<p>【ローツェライフサイエンス】</p> <p>再生医療における細胞培養の機械化</p>
14:00-14:30	<p>【セルシード】</p> <p>日本発の細胞シート工学、いよいよ世界へ</p>
14:35-14:45	<p>【サンブラテック】</p> <p>細胞培養 &amp; 細胞輸送の最新容器・デバイスのご紹介</p>
14:50-15:00	<p>【池田理化】</p> <p>省スペースで低コストに均質な細胞処理を実現する閉鎖系システムの紹介</p>









## 心得

此次參加台日再生醫療專家會談及參訪Bio Japan，收穫很大。首先看到日本再生醫療由產官學研同時發動，供出Bio Japan的一大主軸，便於產業推動。另外，看得到日本對國際合作的積極性，從以往的被動型轉為主動提案型。法規以及政府的職員也非常到位，且不重複資源，值得台灣很好地借鑒。會展期間，每天超過5000人次的入場，3天加一起超過16,000人次的入場，未來值得參與。

## 建議事項

此次看到日本再生醫療的推動環境建構，也與日本再生醫療相關單位商討未來的合作可能性。另一方面，透過官方的指導，可以促成地方政府與台灣在醫材方面的合作。另外，可以提案給中外製藥，促成民間的合作案例。特別是與福島縣醫材合作的部分，日方積極準備由官方大民間企業來台參訪，也歡迎台灣官方可以到福島縣實地考察。先由官方簽署合作備忘錄後，便於民間的實際合作。

## 附錄

台日再生醫療交流會

台日再生醫療交流會

### 一、日本專家名單

no	姓名	單位
1	丸山 良亮 審査役 Dr. Yoshiaki Maruyama	日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA) 再生醫療製品等審査部
2	澤 芳樹 理事長 Sawa Yoshiki	大阪大學醫學院心血管外科教授 日本再生醫學學會(JSRM)
3	眞野 恭輔 事務局長 Kyosuke Mano	日本再生醫學學會(JSRM) 事務局 Secretary General, JSRM
4	鈴木 邦彦 理事 Kunihiko Suzuki	MEDINET Co., Ltd.
5	橋本 せつ子 理事 Setsuko Hashimoto	President and CEO, CellSeed Inc.
6	林 直樹 Hayashi Naoki	NTT Data Institute of Management Consulting, Inc.
7	金井信雄博士 Nobuo Kanai	東京女子醫科大學先端生命醫科學研究所
8	上村 昌博 課長 Masahiro Uemura	日本經濟產業省商務情報政策局生物化學產業課
9	佐藤 陽治 課長 Dr. Yoji Sato	國立醫藥品食品衛生研究所細胞治療產品課
10	鈴木 優香 課長 Yuka Suzuki	日本醫療研究開發機構(AMED)戰略推進部 再生醫療研究課

### 二、台灣專家

No	姓名 職稱	單位
1	林世嘉 執行長	財團法人台灣醫界聯盟基金會
2	張綺芬 副執行長 (待確認)	財團法人生物技術開發中心
3	莊偉哲 司長/副執行長	科技部生命科學研究發展司/ 生醫創新執行中心
4	菅野俊夫 組長	生醫創新執行中心
5	黃三榮 資深合夥律師	萬國法律事務所
6	李炫昇 醫師/部長	高雄長庚醫院骨科部

## NETWORKING LUNCHEON

### Agenda

Date: Oct. 11, 2018 (Thursday)

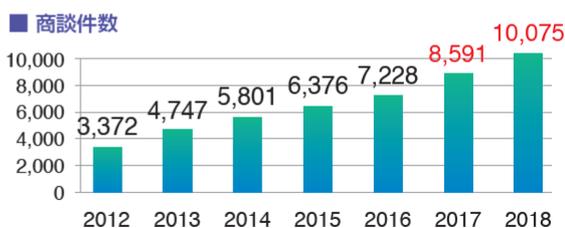
Time: 12:00-14:00

Place: E205, Exhibition Hall, PACIFICO Yokohama

Time	Topic	Speaker
12:00-12:05	Opening Remarks	<b>Shih-Chia LIN</b> Executive Director Foundation of Medical Professionals Alliance in Taiwan <b>BPIPO, MOEA</b> (TBD)
12:05-12:20	Evolution of Regenerative Medicine in Taiwan	<b>Shih-Chia LIN</b> Executive Director Foundation of Medical Professionals Alliance in Taiwan
12:20-13:00	Experience Sharing from Taiwan	Taiwan Representatives (8mins/ each)
13:00-13:30	Comments from Japan	Japan Representatives (3mins/each)
13:30-14:00	Networking & Discussion	Attendees

# BIO JAPAN 2018

BioJapan 2018 / 再生医療 JAPAN 2018	
開催実績	
● 出展・パートナーリング参加企業数	1,108 社 (前回 983 社)
内訳	
出展者	879 社
パートナーリング	229 社
● 上記のうち、海外参加企業数	360 社 (前回 347 社)
● パートナーリング参加者数	1,848 名 (前回 1,666 名)
● 商談件数	10,075 件 (前回 8,591 件)
● 来場者数	16,309 名 (前回 15,711 名)



主催者を代表して清水 昌BioJapan組織委員会会長((一財)バイオインダストリー協会会長)が挨拶に立ち、ご来賓としてリトアニア首相および駐日英国大使にご来場いただいたことへのお礼、参加者のビジネスが活性化することへの期待を述べた。また、第2回バイオインダストリー大賞の受賞者を紹介した。

ご来賓の石川 昭政経済産業大臣政務官、新谷 正義厚生労働大臣政務官、黒岩 祐治神奈川県知事、林 文子横浜市長、Saulius Skvernelisリトアニア共和国首相、Paul Madden駐日英国大使からは、本席 佑博士(京都大学高等研究院特別教授)が2018年ノーベル生理学・医学賞を受賞されたことへのお祝い、バイオ産業振興の重要性と取り組み事例、そしてBioJapan / 再生医療JAPANが盛大に開催されることへの祝辞を頂戴した。



Saulius Skvernelis  
リトアニア共和国首相



清水 昌  
BioJapan  
組織委員会会長



石川 昭政  
経済産業大臣政務官



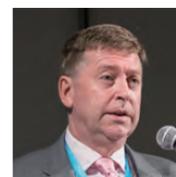
新谷 正義  
厚生労働大臣政務官



黒岩 祐治  
神奈川県知事



林 文子  
横浜市長



Paul Madden  
駐日英国大使



ランチョン

10日(水) 12:00 ~ 13:00

F202 会場

## 【L-2】 カナダ大使館

満席

事前登録

## 第9回カナダライフサイエンスセミナー@BioJapan

## カナダの再生医療： 研究開発の現状と事業機会

カナダは、再生医療における技術革新を牽引する国の一つである。1961年、トロント大学のジェームス・ティル博士とアーネスト・マカロック博士の研究チームが幹細胞を発見したのはよく知られているが、その後も多くの研究成果が生み出されており、昨年、トロント大学のジョン・E・ディック博士が「がん幹細胞の同定」の成果により、第22回慶應医学賞を受賞したことは良い一例といえる。カナダでは、連邦政府、州政府が多様な投資を行い、カナダ独特の協業モデルを提供することで研究開発、及び研究成果を臨床現場に届けるための実用化の取り組みも行われている。

今回のセミナーでは、カナダの再生医療の概要を紹介し、カナダ国立研究機構（National Research Council of Canada (NRC)）における再生医療研究と研究開発支援プログラムを紹介するとともに、現在3Dバイオプリンティング技術で注目を集めるスタートアップ企業、Aspect Biosystems社が同社の技術の応用可能性について議論する。

## カナダのバイオテック産業の概要

ケイシー アンドリュウ

BIOTECanada 社長 兼 CEO

英語講演



ランチョン

10日(水) 12:00 ~ 13:00

F201 会場

【L-1】 バイエル薬品株式会社

同時通訳

満席

事前登録

バイエルのオープンイノベーション戦略

バイエルでは2014年にオープンイノベーションセンターを設立後、日本でのオープンイノベーションを積極的に推し進めて参りました。その結果、複数の大学やベンチャーとパートナーングに成功し、さらに今年6月には外資系企業としては初めてバイオベンチャーのインキュベーターを神戸に開設しました。本セミナーでは、まず弊社のグローバルでのオープンイノベーション戦略を紹介し、その後にCoLaborator Kobeを中心に日本でのオープンイノベーション戦略を紹介いたします。

コーディネーター

八代 好司

バイエル薬品株式会社 オープンイノベーションセンター アライアンスマネージャー



グローバルでのオープンイノベーション戦略

英語講演

レッセル モニカ

バイエル社 Vice President, Head of Corporate Innovation and R&D



日本でのオープンイノベーション戦略

高橋 俊一

バイエル薬品株式会社 オープンイノベーションセンター センター長



主催者

10日(水) 15:30 ~ 17:00

F203-204 会場

## 【O-4】 超高齢社会に対応する世界の潮流と日本が手掛けるヘルスケアイノベーション～1st Well Aging Society Summit Asia-Japan開催報告～

同時通訳

事前登録

有料

### 超高齢社会に対応する世界の潮流と日本が手掛けるヘルスケアイノベーション～1st Well Aging Society Summit Asia-Japan開催報告～

本セミナー前日の10月9日に開催する「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」の概要報告を行うなど、超高齢社会対応に資する世界のイノベーションについて発表します。また、日米欧等の世界の有識者とともに、認知症をはじめとした超高齢社会に対して世界が抱える課題について議論し、各国の取組や課題解決の方向性について議論します。

コーディネーター 西川 和見

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課長



#### 「超高齢社会に対するグローバルな課題」パネルディスカッション

##### <モデレーター>

黒川 清

日本医療政策機構 代表理事 / 政策研究大学院大学 名誉教授



##### <パネリスト>

アンニカ・サーリッコ

英語講演



ランチョン

12日(金) 12:00 ~ 13:00

F203 会場

【L-6】 タカラバイオ株式会社

満席 事前登録

シングルセル解析の最前線

個々の細胞の詳細な遺伝子発現プロファイリングを可能にする「シングルセル解析」は、従来の細胞集団の平均的な解析では埋没していた新たな知見が得られる技術として、がん、免疫、幹細胞などの様々な研究分野において、基礎研究の分野にとどまらず臨床の現場でも急速に注目を集めています。本セミナーでは、シングルセル研究でもご活躍されている東京大学鈴木穰教授に本分野の進展とご研究内容についてご講演いただくとともに、細胞種や細胞サイズに依存せずに多数のシングルセルを処理できる弊社の自動化システムをご紹介します。

コーディネーター 北川 正成  
タカラバイオ株式会社 執行役員

シングルセル研究の進展とその応用

鈴木 穰  
東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授



SMARTer ICELL8 cx- an integrated imaging and targeted dispensing platform for your single cell analysis: See more discover more!

Dr. Prashant Wani  
Takara Bio USA, Inc.

英語講演



主催者

12日(金) 10:15 ~ 11:45

メインステージ 会場

## 【S-2】 日東薬品工業株式会社

同時通訳

満席

事前登録

## "ポストバイオティクス"が拓く健康 — 腸内細菌が産生する機能性代謝物の探索と開発 —

我々は腸内にたくさんの微生物“腸内細菌”を宿しています。したがって、腸内細菌によってどのような代謝物が産生されるのかを把握し、代謝物が健康に与える影響を理解することはとても重要です。本セミナーでは、腸内細菌が産生する機能性代謝物の最新分析手法と代謝物の機能解析に基づいた応用例を、脂質代謝を例に紹介します。これらを題材に、ヒトと腸内細菌の分子レベルでの相互作用と、腸内細菌代謝物“ポストバイオティクス”が拓く健康を考えます。

コーディネーター

小川 順

京都大学 農学研究科 応用生命科学専攻 応用微生物学講座 教授



## 健康に資する腸内細菌代謝の解明と応用

小川 順

京都大学 農学研究科 応用生命科学専攻 応用微生物学講座 教授



## リピドミクス新技術による機能性脂質の探索研究

有田 誠

慶應義塾大学 薬学部 代謝生理化学講座 教授 / 独立行政法人理化学研究所 統合生命医科学研究センター メタボローム研究チーム チームリーダー



## 乳酸菌を利用した機能性脂肪酸の開発

米島 靖記



【O-2】 さらに実用化に近づいた遺伝子治療

同時通訳 満席 事前登録 有料

さらに実用化に近づいた遺伝子治療

コーディネーター 岡村 直樹  
アステラス製薬株式会社 執行役員 経営戦略担当



イントロダクション 英語講演  
岡村 直樹  
アステラス製薬株式会社 執行役員 経営戦略担当



REGENXBIO: AAV gene therapy for wet AMD and rare diseases 英語講演  
Mr. Andrew Yost  
Vice President, Corporate Development, REGENXBIO Inc.



CNS gene therapy: Potential and challenges 英語講演  
Prof. Mimoun Azzouz  
Chair of Translational Neuroscience University of Sheffield



遺伝子改変T細胞療法 of 夜明け 英語講演



全文完

