

出國報告（出國類別：開會）

參加第十屆亞洲細胞治療組織會議  
(The 10<sup>th</sup> Meeting of Asian  
Cellular Therapy Organization)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳秀梅署長、林意筑科長、張婷雅專員

派赴國家：日本

出國期間：108年11月8日至10日（吳秀梅署長、林意筑科長）

108年11月6日至10日（張婷雅專員）

報告日期：109年1月

## 摘要

亞洲細胞治療組織 (Asian Cellular Therapy Organization, ACTO) 於 2019 年 11 月 7 日至 11 月 9 日在日本札幌舉行第十屆亞洲細胞治療組織會議(The 10<sup>th</sup> Asian Cellular Therapy Organization Meeting)，主題為「細胞治療之未來 (The future of cellular therapy)」。會議中除了介紹造血幹細胞移植 (hematopoietic stem cell transplantation)、免疫治療如 CAR-T 細胞治療、再生醫學等新知及治療經驗，以及探討細胞治療法規及價格等議題外，還特別邀請本署吳署長擔任「Panel discussion Regulation of Cellar Therapy」與談人，介紹台灣再生醫療與細胞治療之現況及管理與未來發展。

藉由出席本次會議，可以學習到最新的再生醫療相關知識，了解各國有關細胞治療管理法規，有助於推動及建置我國再生醫療及細胞治療之法規，與國際法規接軌，並提高我國對於細胞治療發展之能見度，及邀請各國來參加我國於 2020 年舉辦之第十一屆亞洲細胞治療組織會議。

關鍵字：亞洲細胞治療組織 (Asian Cellular Therapy Organization, ACTO)、細胞治療、CAR-T

# 目錄

壹、 前言與目的.....	4
貳、 行程及工作紀要 .....	6
參、 研討會重點摘要.....	7
肆、 心得與建議.....	24
伍、 附錄.....	27

## 壹、前言及目的

近年來，國際間快速發展再生醫療技術，再生醫療與細胞治療是我國的新興產業，政府亦積極投入資源及技術的開發，並且希望能建置更完善的法規，加速再生醫療的發展，保障病人有更多安全的治療選擇，進一步接軌國際及法規協和化。

在亞洲地區，再生醫療與細胞治療蓬勃發展，亞洲細胞治療組織 (Asian Cellular Therapy Organization, ACTO) 於 2011 年成立，由台灣、日本、泰國、韓國、中國、新加坡、越南、印度、孟加拉、約旦、馬來西亞、伊朗及印尼等 13 個國家之產官學專家組成，其目標為推動亞洲細胞治療之發展與國際合作，為亞洲地區細胞治療交流平台。現任 ACTO 主席由日本下坂皓洋 (Akihiro Shimosaka) 博士擔任。ACTO 每年辦理研討會，由亞洲各國輪流主辦，今年 2019 年 11 月 7 日至 9 日在日本札幌舉行第十屆亞洲細胞治療組織會議 (The 10<sup>th</sup> Asian Cellular Therapy Organization Meeting)，主題為細胞治療之未來 (The future of cellular therapy)。大會邀集產官學界人士參與，並就各國法規管理、再生醫學及幹細胞移植等議題進行交流討論。本次會議特別邀請本署吳署長擔任「Panel discussion Regulation of Cellar Therapy」與談人，介紹台灣再生醫療與細胞治療之現況及管理與未來發展。

藉由出席此次會議能了解國際間細胞治療的產學界發展、法規管理現況，與各國管理單位建立良好關係，增加我國的能見度，並邀請各國出席我國於 2020 年舉辦的第十一屆亞洲細胞治療組織會議。

## 貳、行程與工作紀要

### 一、吳秀梅署長、林意筑科長

日期	行程
108年11月8日(星期五)	啟程(台北→日本札幌)
108年11月9日(星期六)	1.出席第十屆亞洲細胞治療組織會議 吳署長擔任「Panel discussion Regulation of Cellular Therapy」與談人 2.下午參訪北海道大學病院細胞製備場所
108年11月10日(星期日)	返程(日本札幌→台北)

### 二、張婷雅專員

日期	行程
108年11月6日(星期三)	啟程(台北→日本札幌)
108年11月7日(星期四)	出席第十屆亞洲細胞治療組織會議
108年11月8日(星期五)	出席第十屆亞洲細胞治療組織會議
108年11月9日(星期六)	1.出席第十屆亞洲細胞治療組織會議 2.下午參訪北海道大學病院細胞製備場所
108年11月10日(星期日)	返程(日本札幌→台北)

## 參、會議重點摘要

第十屆亞洲細胞治療組織會議 (The 10th Asian Cellular Therapy Organization Meeting) 於 108 年 11 月 7 日至 9 日於日本札幌舉行，會議為期 3 天，有日本本地及亞洲各國、歐美等學者專家近 150 人與會，主題為「細胞治療之未來 (The future of cellular therapy)」，議程詳參附錄議程表。

### 一、造血幹細胞移植

異體造血幹細胞病患接受移植之前，需進行植前調適治療 (conditioning therapy)，一般包含高劑量的化學治療或放射線治療。依植前調適治療的強度可以區分為骨髓殲滅性移植 (myeloablative transplantation) 與降低強度幹細胞移植 (reduced intensity stem cell transplantation, RIST)。植前調適後，將捐贈者的造血幹細胞回輸至病人體內，造血幹細胞會自行回到骨髓組織內開始生長、分化、重建造血系統，約 2~4 週內周邊嗜中性球便回復到  $500/\text{MM}^3$  以上，同時使用顆粒性白血球刺激生長因子 (G-CSF) 可加速白血球的回復。異體移植時須併用抗排斥藥物，如：cyclosporine、methotrexate、FK-506 與抗胸腺細胞球蛋白 (anti-

thymidine globulin, ATG), 以避免嚴重的移植體抗宿主疾病 (GVHD) 發生。

北京大學 Kai-Yan Liu 教授報告中國 HLA 配型半符合造血幹細胞移植(Haploidentical stem cell transplantation, Haplo-SCT) 之注射白血球生長激素 (G-CSF) 加上抗胸腺細胞球蛋白 (ATG) 療程經驗。異體造血幹細胞移植的第一步要找到適合的捐贈者, 依配對程度可區分為完全吻合 (matched) 與部分不吻合 (mismatched); 依捐贈者來源可區分為親屬 (related) 與非親屬(unrelated)。Haplo-SCT 是目前適用於沒有 HLA 完全吻合的兄弟姐妹或找不到非親屬的捐贈者時的替代治療方式, 其效果和 MUDT (matched-unrelated donor transplantation) 及 UCBT (umbilical cord bloodtransplantation) 相比幾乎有相同的臨床結果, 且因為其方便性及可近性, 在中國 Haplo-SCT 已經成為最大捐贈來源, 佔異體幹細胞移植的 60%。北京大學的 Haplo-SCT 療程包括注射 G-CSF 及 ATG (圖 1), 其效果可以顯著降低復發率及提升移植的成功率 (圖 2)。如此一來, 就不擔心找不到合適的捐贈者, 講者強調 termination of “Donor Shortage” is the beginning step for HSCT to cure everyone。



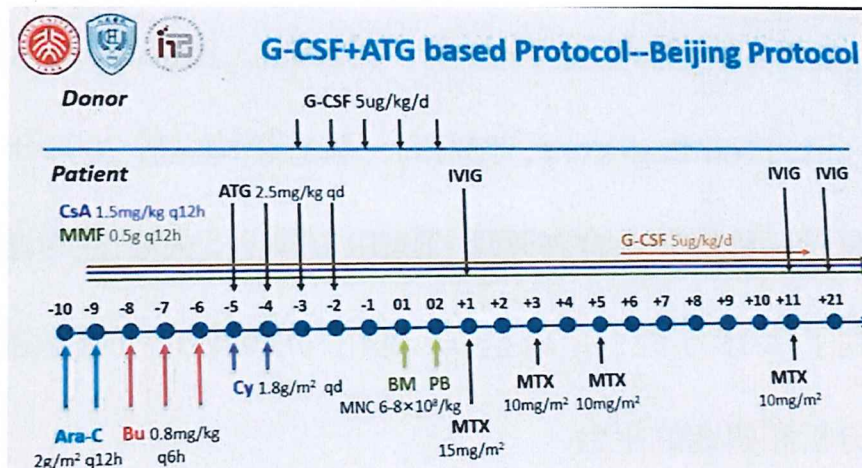


圖 1 北京大學的 Haplo-SCT 療程 (講者簡報)

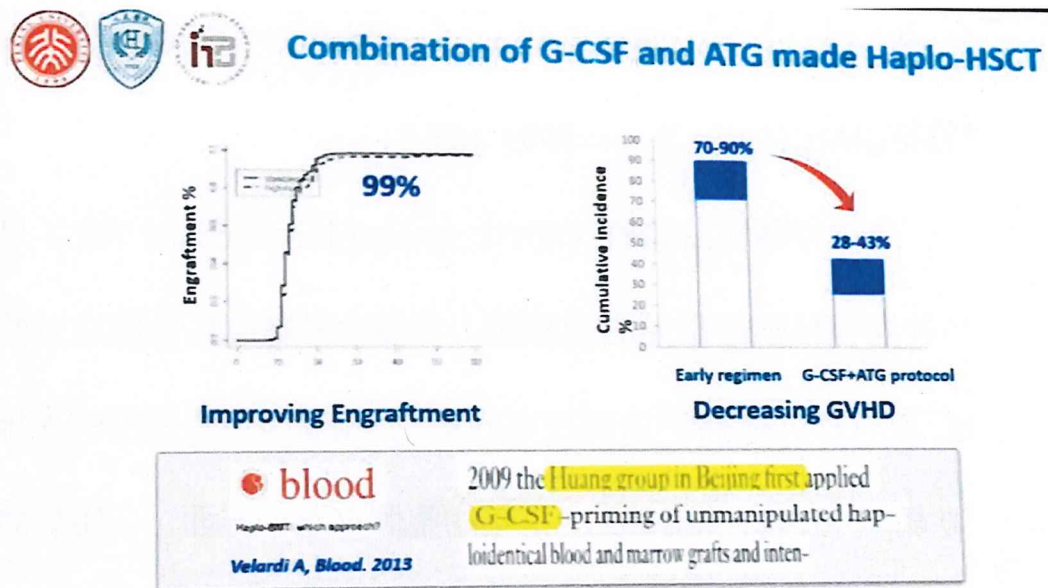


圖 2 Haplo-HST 療程中併用 G-CSF 及 ATG 的療效 (講者簡報)

台大醫院的柯博升醫師分享台灣的造血幹細胞移植成果。造血幹細胞移植是治療血液性疾病的主要方式。台灣是亞洲在幹細胞領域中發展最早的，從 1983 年至今已有超過 7000 位移植的病人。台

灣有造血幹細胞移植登錄系統 (Taiwan Blood and Marrow Transplantation Registry, TBMTR)，該系統建立於 2004 年，由台灣血液及骨髓移植基金會在管理。TBMTR 初期只是被動性的通報登錄系統，到了 2010 年經過重新整頓，進化為前瞻性的登錄系統，可作為資料分析和研究的平台。

登錄系統 4410 個造血幹細胞移植個案中，自體造血幹細胞移植佔 42.8% (n=1888)，其次是非親屬關係的異體造血幹細胞移植佔 26.6% (n=1173)，再來是 HLA 完全吻合的兄弟姊妹關係的異體造血幹細胞移植佔 22.7% (n=999) (圖 3)。

急性骨髓性白血病 (Acute myeloid leukemia, AML) 是異體造血幹細胞移植最常見的適應症，多發性骨髓瘤是自體造血幹細胞移植最常見的適應症。值得注意的是，有相當多接受移植的人年齡超過 50 歲 (40.4%, n=1763)。7 年的整體存活率方面，自體造血幹細胞移植為 57.8%，異體造血幹細胞移植為 41.4%；7 年的無病存活率方面，自體造血幹細胞移植為 38.2%，異體造血幹細胞移植為 39.6%；7 年的非復發相關死亡率 (non-relapse mortality) 方面，自體造血幹細胞移植為 15.1%，異體造血幹細胞移植為 34.4%，顯示在受贈者的選擇及移植後的照護仍有進步的空間。

在台灣，巨細胞病毒感染 (CMV infection) 以及 B 型肝炎病毒逆向血清轉化 (reverse seroconversion) 造成肝炎活化，為移植後最主要發生的感染。

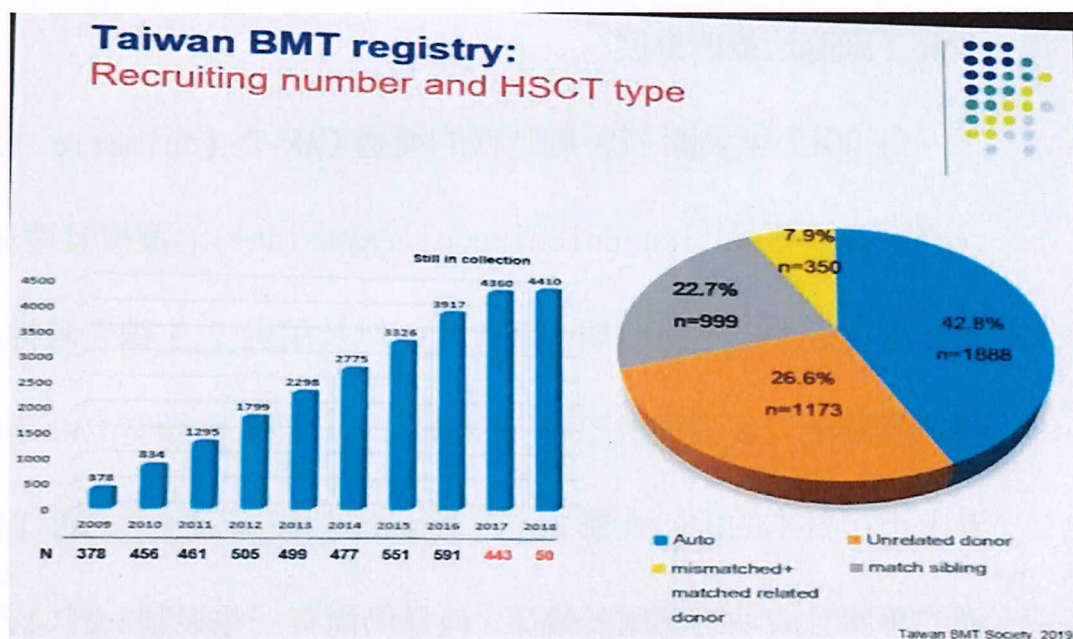


圖 3 Taiwan BMT Registry：台灣移植病人數目及移植型態（講者簡報）

來自美國的專家 William Fibbe 教授報告間葉基質幹細胞 (Mesenchymal Stromal Cell, MSC) 的治療方式。MSC 源自於中胚層幹細胞，屬於多功能幹細胞 (multipotent)，最終會分化成脂肪、骨骼、軟骨、肌肉、神經、心臟、腎臟等器官。MSC 有四項特色：(1) 有黏著性，易附著於膠質物質 (2) 有特殊的表面抗原，如 CD90、CD105 (3) 具有分化的能力 (4) 具有免疫調節的功能。MSC 在發炎環境

(IFN- $\gamma$ , TNF- $\alpha$ ) 會被活化，進而釋放出抗發炎反應因子來調控免疫反應，以達到預防器官衰竭及維持組織的穩定。

## 二、CAR-T 細胞治療的進展

自 2017 年美國 FDA 劃時代的通過 CAR-T (chimeric antigen receptor) 藥品 tisagenlecleucel (Kymriah®) 治療復發性/頑固性 B 細胞急性淋巴性白血病 (B-ALL) 以及用過 2,3 線全身性治療藥物之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)，其後也陸續有 CAR-T 藥物核准上市，日本的山口大學 Koji Tamada 教授提到雖然 CAR-T 藥物快速的發展且成功的應用於臨床，但是仍尚有一些限制，如：1. 僅用於血液性，癌症有效，對於大多數的癌症固體性腫瘤無效；2. 使用 anti-CD19 CAR-T 治療達到完全緩解 (complete remission, CR)，之後無法一直維持完全緩解的狀態，有時會再復發；3. 目前的 CAR-T 藥物有嚴重的不良反應，包括細胞激素綜合釋放症 (cytokine-release syndrome) 及腎毒性；4. 亟需大規模且不昂貴的 GMP 穩定生產製造方式。

Koji Tamada 教授的研究團隊研發出新一代的 CAR-T 技術，使 CAR-T 細胞可以釋放出 interleukin-7 (IL-7) 和 CCL19，能夠有效



的在固體腫瘤細胞內聚集、擴散和存活，並驅使 T 細胞移動至腫瘤細胞來達到抗腫瘤的效果（圖 4）。

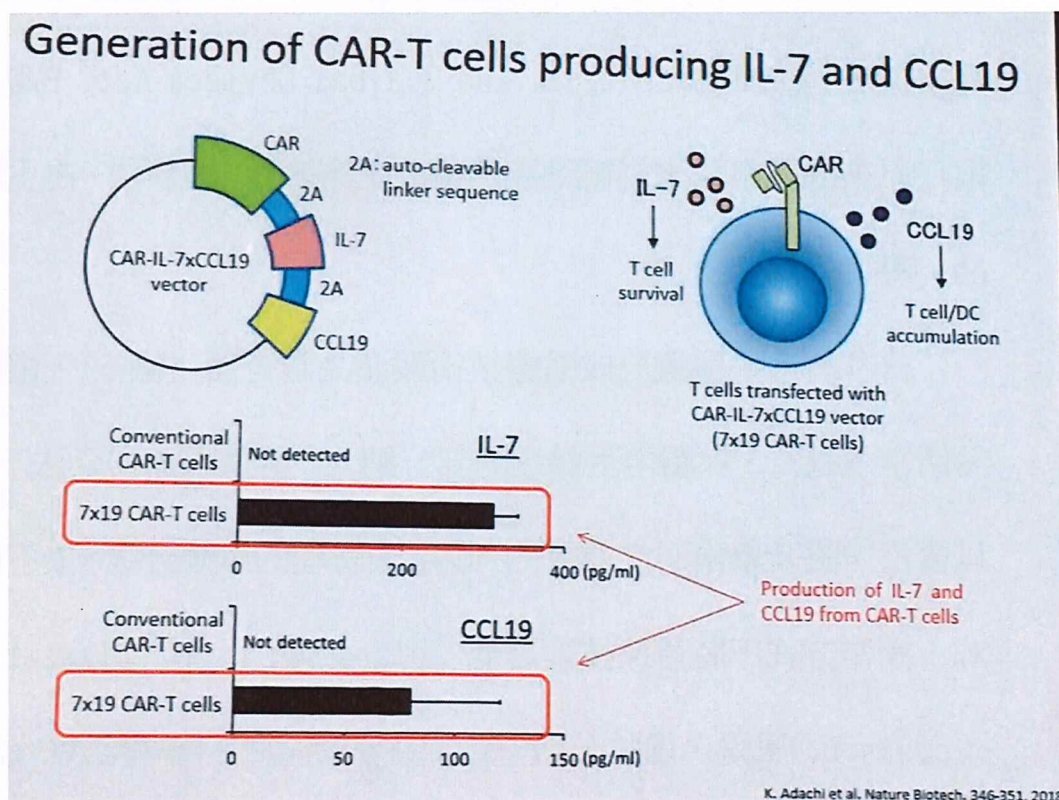


圖 4 製造出可以釋放 interleukin-7 (IL-7)和 CCL19 的 CAR-T 細胞 (講者簡報)

### 三、細胞治療法規

由任職日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 的 Daisaku Sato 博士分享了日本的細胞治療法規及挑戰。日本於 2014

年 11 月 25 日制定再生醫療安全法 (Act on the Safety of Regenerative Medicine)，規範細胞治療之自由診療與臨床研究；並修訂醫藥品、醫療器材和其他治療產品法，由藥品醫療機器法 (簡稱藥機法) (Pharmaceutical and Medical Devices Act, PMD Act)，取代原來的藥事法來規範細胞治療的上市許可，並新增「再生醫療產品」專章。

日本將再生醫療分成醫療技術與產品兩方面 (圖 5)，由醫院、診所常規進行、隸屬再生醫療的部分納入「再生醫療安全法」規範，以醫療照護及學術研究為目的。以風險管理的思維分級，依不同的來源、操作方式等將醫療技術為低 (class III)、中 (class II)、高 (class I) 風險，風險分級是由厚生勞動省的科學審議會 (Health Science Council, HSC) 決定，同時也會定期由 HSC 審視這些風險分級是否符合最新之科學定義，必要時將重新分級。如此一來，以不同的審查、申報方式進行管理規範，利於中央衛生主管機關瞭解國內醫療現況、確保醫療技術之品質與安全、進而保障病患安全。

此外，再生醫療等產品則依據「藥品醫療機器法 PMD Act」，是企業以取得產品上市為目的，按照藥品的查驗登記審查流程進行。該法規允許再生醫療產品適用「有條件及期限的核准機制

(Conditional and Time-limited Authorization)」(圖 6)，此類產品若提供可初步預測其療效和安全性的臨床試驗數據，可透過該機制給予有條件的核准，惟許可證持有人須於 7 年內完成上市後療效與安全性研究，並提交完整報告再次向厚生勞動省申請查驗登記，如未能於期限內再次申請或研究數據不足以支持上市，將撤銷其許可證。講者舉例目前已通過一些有條件及期限的核准上市產品，如 2015 年核准的 HeartSheet®、2018 年核准的 Stemirac inj®及 2019 年核准的 Kymriah®。

為加速新興醫療產品之臨床使用，日本於 2015 年 4 月施行「先驅指定系統(Sakigake Designation System)」，期使在全世界為全新之新興產品可在日本透過加速審查機制能首次獲核准上市，其指定 (Designation) 之產品類型有 1. 用於治療嚴重或具生命威脅 (diseases in dire need) 之產品，或該症狀沒適當治療之創新產品 (innovative therapy)；2. 有意成為世界創始者，欲在日本進行開發、申請；3. 依據非臨床或早期臨床試驗預期有顯著療效 (Prominent Effectiveness) 之產品。採用「先驅指定系統」的優點為藉由縮短各階段之時間，並加速研發，來達成目的，包括：優先諮詢 (等待時間由 2 個月縮短為 1 個月)、優先審查 (審查時間由 12

個月縮短為 6 個月) 等。

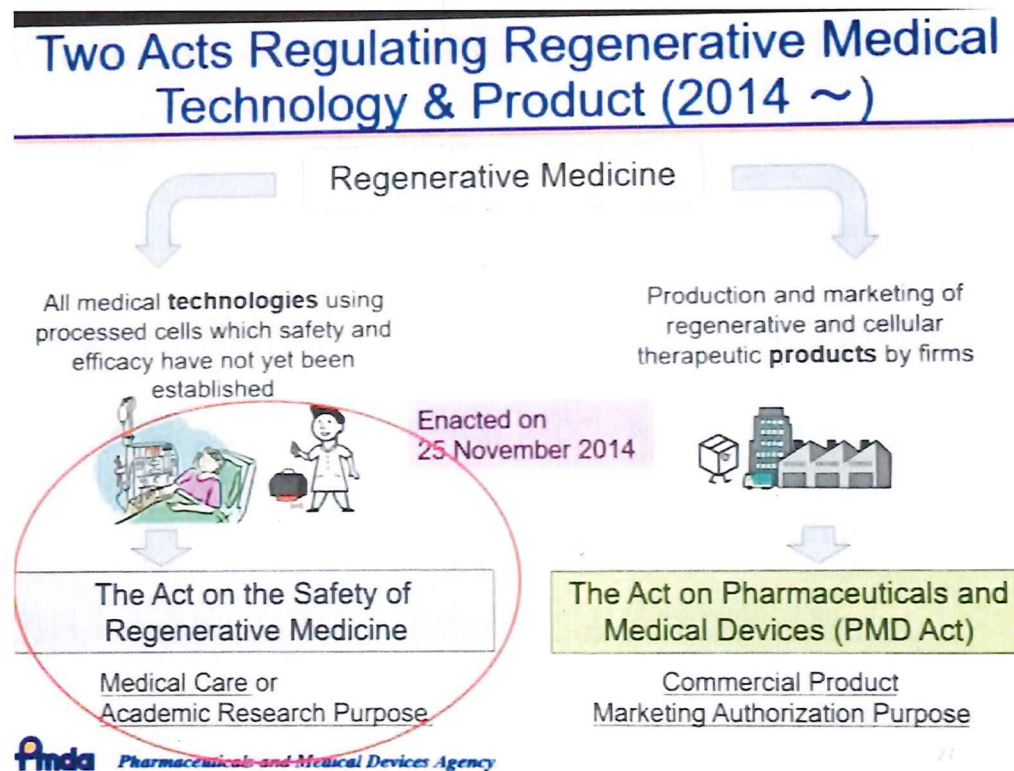


圖 5 日本於 2014 年 11 月 25 日制定兩個再生醫療的管理法規  
(講者簡報)



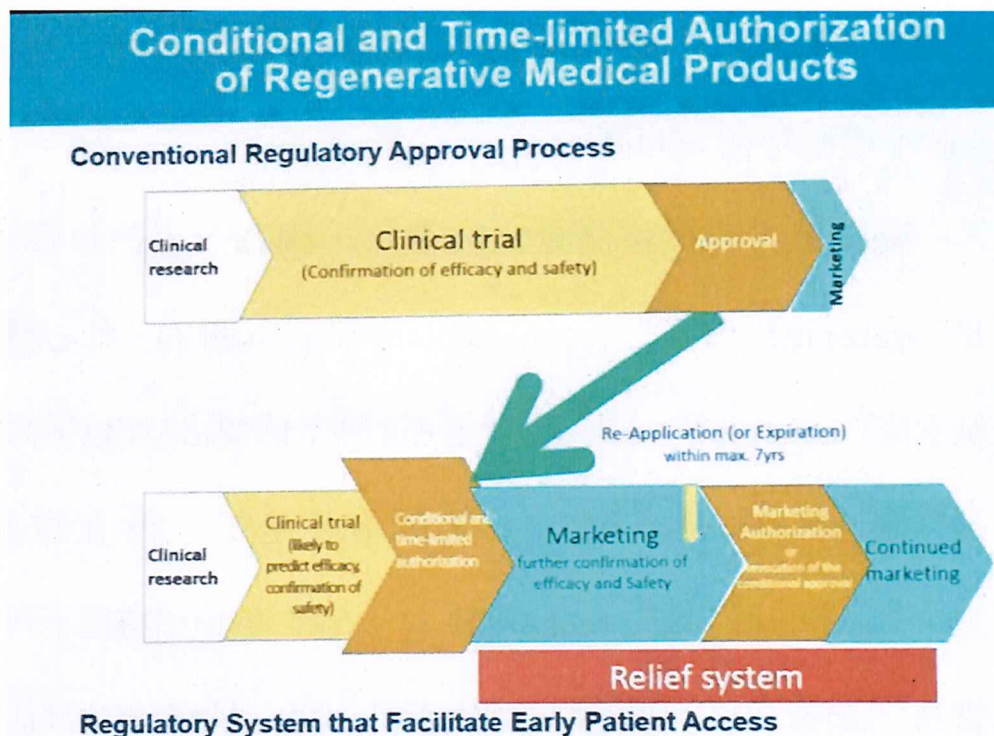


圖 6 Conditional and Time-limited Authorization (講者簡報)

#### 四、價格議題

由任職厚生勞動省健康政策司的 Yukiko Shinya 副組長報告細胞及組織相關之產品之價格議題。細胞及組織產品通過法規審查核准後，需要去訂定其醫療費用(Medical Fee)價格。其醫療費用的訂定要適用藥品或醫療器材的規定須視該產品的特性。講者分享截至 2019 年 10 月的藥價基準收載醫藥品清單，所列的四個產品分別為テムセル HS 注 (Temcell HS Inj®) 價格為 87 萬日圓、ステミラック注 (Stemirac Inj®) 價格為 1496 萬日圓、Kimriah®價格為 3349 萬

日圓及コラテジエン筋注 (Collatogene Intramuscular Injection 4mg®) 價格為 60 萬日圓。

醫療器材的價格制定比較複雜，因為要看該產品被當成是” material” 還是” technical service” (圖 7)。如心臟節律器被當成” material”，其價格就是那項產品的價格；如核磁共振被當為” technical service”，其價格就是被包含在技術服務裡。” material” 和” technical service” 的價格特性不同，如被當為” material”，那定價原則可對外公開，且每兩年會評估其價格，製造廠商有機會針對價格表示意見。如該產品被當為 “technical service”，其價格就不對外公開，不考慮其商業獲利，且不會定期評估其價格，依據學會的意見進行評估 (圖 8)。

法規核准產品上市和價格制定的考量點不同，核准產品上市的考量點為評估產品的效能是否符合其宣稱的效能，而在訂定價格時要評估的是對病人而言這項產品是否值得使用，所以有可能出現法規核准的效能和訂定醫療費用的情形不同。價格的訂定是由中央社會保險醫療會 (Central Social Insurance Medical Council, CSIMC) 決定，他們在制定細胞及組織產品的價格時也面臨了一些困難點：1. 這類產品和一般醫療器材的生產和運送過程不同；2. 即使同

為細胞及組織產品，也會因為是自體或異體來源不同，其生產和運送過程不同；3. 是否要針對細胞及組織產品設立一個新的價格清單類別目前尚無定論；4. 目前尚無法只從目前已經核准的 4 種細胞及組織 pharmaceutical 產品來制定通用的細胞及組織產品訂價原則。

**Medical device in NHI price list**

**As a material**

**【Special Treatment Material】**  
Example: Pacemaker  
112 Single Chamber/Normal type 606,000yen

**As a technical service**

**【Included in fee for technical service】**  
【totally included in the fee for technical service】  
Example: gauze, MRI

**【Additional fee of technical service】**  
Example: Self measurement of blood glucose  
C150 Addition of SMBG device 350 point

It's complicated...

5

圖 7 醫療器材的價格制定考量（講者簡報）

## Characteristics of pricing for special treatment material and technical service

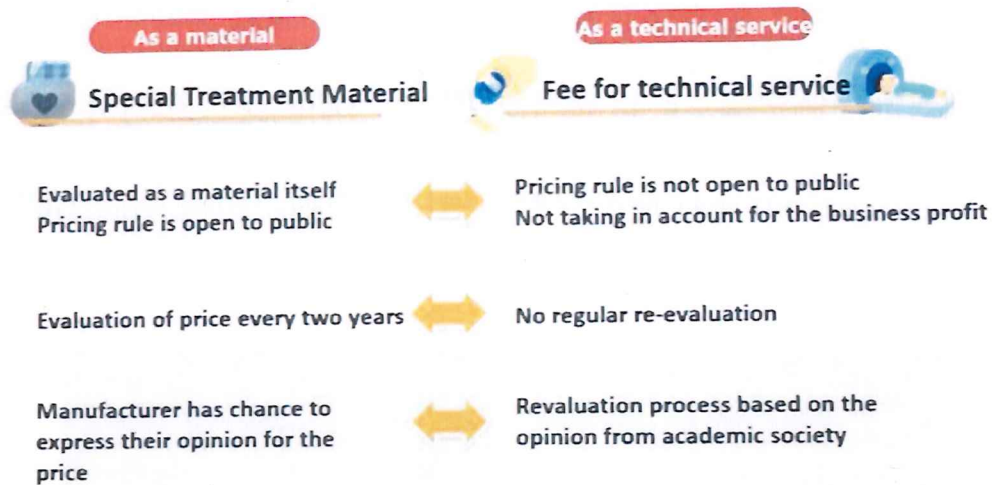


圖 8 ” material” 和” technical service” 制定價格的特性 (講者簡報)

### 五、細胞治療法規議題的座談

本次會議的最後一個主題是細胞治療法規議題的座談，由本署的吳署長代表台灣擔任與談人，與韓國、新加坡、歐盟、泰國及日本的法規單位代表共同討論細胞治療法規，包括：再生醫療產品 (advanced therapy medicinal products, ATMPs) 的 GMP 要求、自體細胞治療的法規管理及 CD34+/MSC 自體細胞等議題。

吳署長分享台灣的法規現況，台灣是 PICS/GMP 會員，因此採用 PICS/GMP 作為我國藥品製造之要求。依我國法規，ATMPs 係以藥品管理，故 ATMPs 之製造亦依循 PICS/GMP 規範。在台灣，研究用之細

胞治療產品的生產必須符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)，旨在確保器官、細胞和組織來源的產品在收集、製造、測試和儲存過程的安全性和品質。在自體細胞治療的法規管理方面，應以風險管理為原則，依據醫療使用經驗、是否同源使用、最小操作程度、細胞暴露在外的時間等各種因素，管理依其風險區分不同態樣。目前台灣對於所有細胞治療都加以管控，採取雙軌制管理，包含開放 6 項「自體」的細胞治療醫療技術，另外藥商亦可以申請藥品查驗登記，依據藥品規範管理所有的細胞治療產品，不論自體或異體細胞治療，原則上在品質、安全都是一樣的考量。在台灣，醫事司已公告 6 項細胞治療依據醫療技術管理，CD34+及 MSC 均在公告的細胞治療名單內。於特管辦法所開放之適應症範圍內，醫療機構提報中央主管機關核准即可執行，不須申請臨床試驗。我們可以在這些細胞治療作為醫療技術時收集安全和療效資料，並使用這些資料來作為後期臨床試驗及申請查驗登記之資料佐證。

歐盟代表提到 ATMPs 包括基因治療藥品 (Gene therapy medicinal product)、體細胞治療藥品 (Somatic cell therapy medicinal product) 及組織工程產品 (Tissue engineered product)，歐盟、韓國及新加坡代表皆表示 investigated ATMPs 應

依 GMP 來規範，韓國代表提到 investigated ATMPs 因為有時間的限制(如在製造完成後須立即施打)，故有時比較難完全符合 GMP 的規範。日本代表表示該國的 investigated ATMPs 是依優良基因細胞組織規範(Good Gene, Cell & Tissue Practice, GCTP)來達成品質保證，日本認為 GCTP 比 GMP 更有彈性，醫療機構診療服務若有細胞治療相關診療項目，應設立機構內細胞處理中心(in-house CPF)或可委託機構外之細胞處理中心(contract-out CPF)進行細胞處理，所有 CPF 都應符合 MHLW 訂立的 GCTP 規範。泰國代表表示如果該產品被歸類為藥品，那就一定要求符合 GMP 的規範，在醫院執行臨床試驗 investigated ATMPs，侑於預算及人員規模大小，故精神及概念上符合 GMP 規範，要去稽查其醫療場所；而臨床醫療服務或醫療技術的部份不是由泰國的 FDA 來管理，是由其他政府單位管理，會要求符合 hospital-established GMP。另，自體細胞治療的法規管理方面，如不超過最小操作 (Minimal manipulation)，且為醫療技術的一部分，可適用器官移植等其他法規來規範。另，CD34+/MSC 自體細胞應以產品管理核予上市許可，或是應作為醫療技術管理，應視申請目的為產品或醫療技術。



## 六、參訪北海道大學病院細胞製備場所

我們於研討會結束後去參訪「北海道大學病院」之細胞製備場所 (Cell Processing Unit, CPU)。北海道大學病院在再生醫療及細胞治療的領域夙負盛名，其血液科科長豐嶋崇德 (Takanori Teshima) 榮任本次研討會的主席，且該院血液科醫師杉田純一、後藤秀樹亦擔任本次研討會的講者，可見北海道大學病院在造血幹細胞移植及細胞治療之能力強大。

位於醫院裡面之細胞製備場所 (Cell Processing Unit, CPU) 是專門製備供該院的臨床試驗病人使用。與其他生技公司擁有之大型細胞製備中心相比，其規模較小，但設備完整且符合日本要求的 GCTP 規範，平均一年會有 2 次 PMDA 的人員來稽查。在醫院設置細胞製備場所的優點是製備後提供給病人的速度比較迅速，缺點是規模會受限於醫院的腹地大小，故製備排程上需要嚴謹的安排。

細胞治療已成為國際醫療趨勢，台灣在特管辦法開放之後，對高規格的生產場地需求大增，許多廠商與醫院積極合作，向衛福部提出細胞治療技術申請。也許未來台灣在細胞治療的技術更成熟、病人人數增加時，可於醫院設置細胞製備場所。

## 肆、心得與建議

### 一、持續派員參加國際會議，增進我國與國際之交流。

再生醫療及細胞治療相關之技術及法規管理是目前新興的科學及法規，各國都在努力發展中，對於這類先進醫療技術及產品的管理及審查經驗較不足，彼此應持續互相交流管理上的實務經驗與挑戰，我國在再生醫療產品之發展雖然較美歐日慢，但是隨著政府將發展生物產業定為國家重點項目之一，許多研發單位及生技業者也積極投注人力與物力進行新興產品開發。故建議我國持續派員參加國際會議，以增進與國際交流的機會，有助於持續掌握國際最新脈動，達成法規國際協和化，並提升國際能見度，尤其 2020 年亞洲細胞治療組織會議將在台灣舉辦，更是參與國際會議及向國際宣達我國積極推動先進醫療及完善法規環境努力的好時機。

### 二、學習國際間先進醫療產品法規管理的概念，作為我國施政之參考，以加速再生醫療製劑管理的立法，完善國內再生醫療的法規。

本次參與第十屆亞洲細胞治療組織會議，學習到不同國家對再生醫療的法規規範與管理模式。考量再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行法規



無法完全涵蓋或一體適用，故更應有完善的法規管理，來保障民眾用藥的安全。為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，我國業已制定「再生醫療製劑管理條例(草案)」並研擬 6 項子法規，包含：再生醫療製劑查驗登記審查準則、再生醫療製劑優良製造及運銷準則等，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者遵循從事細胞及基因之商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發。惟目前「再生醫療製劑管理條例(草案)」尚未立法成功，本署應持續積極推動相關法案，期能早日完成立法來完善國內再生醫療的法規，確保此類產品的品質、安全與療效，保障病人接受治療的權益。

### 三、輔導國內發展再生醫療製劑及申請查驗登記。

國內研發再生醫療產品尚在臨床試驗階段，仍以學術臨床試驗為主。自 2011 年本署成立並完善法規之後，臨床試驗申請案每年增加，顯示國內細胞及基因治療產品的研發正在蓬勃發展，惟我國目前尚未核准任何再生醫療製劑，本署將加強輔導國內發展再生醫療製劑及申請查驗登記，作為國內技術升級與競爭力提昇的後盾，以全面提升國內再生醫療的水準及協助生技產業之發展，並研擬加速從臨

床試驗跨到申請查驗登記之策略，如在細胞治療作為醫療技術時就收集好安全和療效資料，並使用這些資料來做為後期臨床試驗及申請查驗登記之資料佐證，如此能夠有效率的收集到完整的資料以利申請查驗登記，使病人及早取得再生醫療產品，並將國內研發生產市場擴展至全球。

## 伍、附錄

### ➤ 會議照片



吳署長擔任與談人，與日本及泰國代表之合影



台灣出席會議人員於會場前合影

➤ 會議議程

**1st Day**

**Thursday, November 7**

- 9:15- Opening Remarks (Main Hall)  
**Takanori Teshima**  
(ACTO2019 President/ The 10th Asian Cellular Therapy Organization Meeting  
Hokkaido University, SAPPORO, JAPAN)
- 9:15-10:55 Session 1: Transplant of HSC and ESC-derived cell (Main Hall) Chairperson: Kaiyan Liu  
Shuichi Taniguchi  
**Junichi Sugita**  
"Myeloablative conditioning based HLA-haploidentical peripheral blood stem cell  
transplantation using posttransplant cyclophosphamide"  
**Bor-Sheng Ko**  
"Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Taiwan: Analysis from the Nationwide Registry"  
**Kaiyan Liu**  
"Haploidentical stem cell transplantation: Beijing protocol G-CSF-based experience"  
**Hossein Baharvand**  
"hESC-derived Dopaminergic Transplants Function in a Primate Model of Parkinson's Disease"
- 10:55-11:15 Coffee break / poster viewing (Training room 302)
- 11:15-12:05 Special lecture (Main Hall) Chairperson: Tokiko Nagamura  
**Willem Fibbe**  
"A Mechanistic Approach to Mesenchymal Stromal Cell Therapy"
- 12:15-13:05 Luncheon Seminar 1 (Main Hall) sponsored by Bristol-Myers Squibb K.K. Chairperson: Takanori Teshima  
**Hiroyoshi Nishikawa**  
"T cell suppression in the tumor microenvironment"
- Luncheon Seminar 2 (Training room 305) sponsored by MSD K.K. Chairperson: Shuichi Taniguchi  
**Rafael de la Camara**  
"CMV infection control after hematopoietic stem cell transplantation-ECIL guideline update"
- 13:15-13:45 Presidential lecture (Main Hall) Chairperson: Masahiro Imamura  
**Takanori Teshima**  
"Intestinal microbiota are associated with outcome of hematopoietic stem cell transplantation"
- 13:45-14:15 Coffee break / poster viewing (Training room 302)
- 14:15-14:35 Technical Seminar 1 (Training room 305) sponsored by TerumoBCT, Inc. Chairperson: Takahiro Naka  
**Wenyan Leong**  
"Scaling Cell Therapy: Bridging the Gap"
- 14:35-14:55 Technical Seminar 2 (Training room 305) sponsored by Sysmex Corporation  
**Masatoshi Yanagida**  
"T cell function test by Molecular Imaging FCM"

15:05-16:25 Session 2: Engineered T cells for cell therapy (Main Hall)  
sponsored by Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Chairperson: Yoshiro Niitsu  
Daigo Hashimoto

**Hong Zhan**

"Automated CliniMACS Prodigy Platform for CAR T cell therapy trials"

**Bryon D. Johnson**

"Use of the Miltenyi CliniMACS Prodigy Device to Generate CD19/CD20 Bi-Specific CAR-T cells for a Phase I Trial to Treat Adult NHL"

**Takeshi Hosoyama**

"The evolving role of automated and closed system in manufacture of cell and gene therapy products"

Session 3: Challenges for the Industrialization of Regenerative Medicine Safety Assurance and Automated Production with Isolator System (Training room 305) sponsored by Shibuya Co.

Chairperson: Hidetoshi Shibuya

**Masahiro Kino-oka**

"Automated Manufacturing of Therapeutic Cells Based on Isolator System"

**James E. Akers**

"Assurance of Microbiological Safety in the Manufacturing of Cell-derived Regenerative Medicines"

16:35-17:25 Evening seminar (Main Hall) sponsored by Novartis Pharma K.K.

Chairperson: Hideo Harigae

**Masafumi Onodera**

"Where GMP/GCTP starts from in *Ex vivo* gene therapy?"

18:00- Speakers' dinner (Royton Sapporo Hotel "Highness") MC: Peter Shane

**2nd Day****Friday, November 8**

- 9:00-10:40 Presidential Symposium: CAR-T (Main Hall) Chairperson: Takanori Teshima
- Hideki Goto**  
"Chimeric antigen receptor T cell therapy in hematological malignancies"
- Koji Tamada**  
"Next generation technologies of CAR-T cell therapy"
- Yongxian Hu**  
"BCMA CAR-T therapy against heavily treated multiple myeloma"
- 10:40-11:00 Coffee break / poster viewing (Training room 302)
- 11:00-12:30 JSBT-ACTO joint symposium: Cellular therapy for cancer (Main Hall) Chairperson: Yoshiyuki Yamaguchi  
Yoshihiko Hirohashi
- Masumi Tsuda**  
"Rapid induction of cancer stem cells on double-network hydrogels and therapeutic application"
- Toshiyasu Ojima**  
"Cancer vaccine therapy using iPS-derived dendritic cells"
- Nobuaki Suzuki**  
"Heat-shock protein 70 DC therapy for patients with hepatitis C virus-related hepatocellular carcinoma: phase 1 & phase 2 clinical trial"
- Jun Ren**  
"Clinical significances of autologous adoptive T cell Immunotherapy from 20-years experiences updates and consecutive perspectives"
- 11:00-12:30 Session 4: Hematopoietic stem cell transplantation (Training room 305) Chairperson: Yao-Chang Chen  
Simrit Parmer
- Pham Manh Tuan**  
"Hematopoietic stem cell transplantation in pediatric leukemia at Blooe Transfusion Hematology Hospital in Ho Chi Minh City: Current state and developmental direction"
- Simrit Parmer**  
Post-Transplant Relapse - Epidemiology & Biologic Strategies
- Ramkumar Mandalam**  
"Development of Romylocel-L, Universal Myeloid Progenitor Cells to Decrease Infections During Prolonged Neutropenia in Patients receiving Myelosuppressive or Myeloablative Therapy"
- Hee-Je Kim**  
"Risk-adapted Allogeneic BMT based on MRD monitoring in adult AML: Experience of Catholic Hematology Hospital in Korea"
- 12:40-13:30 Luncheon Seminar 3 (Main Hall) **sponsored by Takeda Pharmaceutical Company Limited** Chairperson: Katsuto Takenaka
- Koji Tamada**  
"Recent advances and future perspectives of CAR-T cell therapy"
- Luncheon Seminar 4 (Training room 305) **sponsored by Pfizer Japan Inc.** Chairperson: Shuichi Taniguchi
- Hirohisa Nakamae**  
"Importance of MRD in the treatment of acute lymphoblastic leukemia"

- 13:40 -15:20 JSRM-ACTO joint symposium: Tissue engineering (Main Hall) Chairperson: Ung-il Chung  
Kiyohiro Hokin
- Tetsutaro Kikuchi**  
"Progress of regenerative medicine based on construction of 3-dimensional organs"
- Atsuhiko Hikita**  
"Regenerative Therapies for Cartilage"
- Norimasa Nakamura**  
"osteochondral regeneration by tissue engineering approach"
- Chung Ung-il/Tei Yuichi**  
"Development of skeletal biomaterials through 3D control of shape"
- Koichi Nakayama**  
"The Kenzan method: from bench to bedside"
- 13:40 -14:55 Session 5: Gene therapy (Training room 305) Chairperson: Keiya Ozawa  
Saengsuree Jootar
- Yutaka Hanazono**  
"Universal and non-viral genome-editing therapy of X-SCID in a mouse model"
- Suradej Hongeng**  
"Cell and Gene Therapy Activity in Thailand"
- Masahumi Onodera**  
"What we have learnt from stem cell gene therapy for primary immune deficiencies"
- 15:00 -15:20 Technical Seminar 3 (Training room 305) Chairperson: Ayako Nomori  
sponsored by Hitachi Chemical Co., Ltd.
- Yoshifumi Yoshida**  
"Enabling Global Regenerative Medicine Development and Commercialization"
- 15:20 -15:30 Coffee break / poster viewing (Training room 302)
- 15:30 -15:40 Poster award ceremony (Main Hall) Chairperson: Akihiro Shimosaka
- 15:40 -17:00 ISCT-ACTO joint symposium: Trends in cellular therapy (Main Hall) Chairperson: Mickey BC Koh  
Akihiro Shimosaka
- Simrit Parmer**  
"Cord blood T-regulatory cell therapy for the future"
- Myung-Kwan Han**  
"Efficient generation of bone and cartilage using human embryonic stem cells"
- Mickey BC Koh**  
"Future and Trends In Cellular Therapy"
- 17:10- ACTO committee meeting (Training room 305)
- 18:00- Welcome Reception (Sapporo Beer Garden) MC: Kaoru Kahata

**3rd Day**

**Saturday, November 9**

9:00-10:00 Session 6: Points to consider in Cellular therapy regulation and pricing issues (Main Hall) Chairperson: Kiyohiro Hokin  
Norihiro Sato

**Daisaku Sato**

"Regulatory reform and challenges of the Japanese cell and tissue regulations"

**Yukiko Shinya**

"Experience in Health Insurance Planning, Prefectural Medical Plan etc. in Ministry of Health, Labour and Welfare Clinical experience in St. Luke's international hospital"

10:00-11:20 Session 7: Panel discussion Regulation of cellular therapy (Main Hall) Chairperson: Kellathur N. Srinivasan  
Kiyoshi Okada

**Choi Kyoung Suk**

**Kellathur N. Srinivasan**

**Maria Cristina Galli**

**Morakot Papassiripan**

**Shou-Mei Wu**

**Yoshiaki Maruyama**

11:20- ACTO report/Closing Remarks (Main Hall)

**Akihiro Shimosaka**