細胞製劑產品發展趨勢與審查法規考量經驗分享

會議邀請函

全球再生醫學蓬勃發展，2020 年-2030 年全球再生醫療市場之年均複合成長率將達到 13.99%，市場規模為 870.3 億美元。觀察我國細胞治療產業，亦已漸具規模，國內約有 134 件細胞治療技術進入人體臨床研究。鑑於細胞治療產品之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，其風險管控有別於傳統藥品，因此，為加速我國臨床中的細胞產品商品化，財團法人醫藥品查驗中心擬邀請臺北榮民總醫院醫學研究部邱士華部主任分享細胞治療最新發展趨勢、育世博生物科技蕭世嘉執行長分享國外異體細胞治療產品送審經驗，並由查驗中心李倍慈審查員針對上市前最為關鍵之製造和管控部分進行細胞製劑產品審查經驗分享，期望能對於國內核酸藥物研究發展有所助益。**竭誠歡迎各界先進撥冗參加交流！**

- 活動日期與時間：2022 年 6 月 16 日(星期四) 14:00~17:00
- 活動地點：網路直播
- 指導單位：衛生福利部
- 主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心
- 活動議程：

時間	講題	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開場致詞	醫藥品查驗中心
14:10-14:50	國際幹細胞發展與 iPSC 細胞治療最新發展(暫定)	臺北榮民總醫院醫學研究部邱士華部主任
14:50-15:30	國外異體細胞治療產品申請案經驗分享	育世博生物科技股份有限公司蕭世嘉執行長
15:30-16:00	中場休息	
16:00-16:40	細胞製劑產品上市前之 CMC 法規科學審查重點	醫藥品查驗中心李倍慈審查員
16:40-17:00	綜合討論	