

再生醫療挑戰與機會：

從背負眾望走向願景成真之路

From hype to reality: How to succeed
in the cell and gene therapy market

前言

基因療法及細胞治療在過去這十年間受到科學家、藥廠、投資人和患者極大關注，加上傳統藥廠積極提升股東投資報酬，這些新興再生醫療產品的未來發展潛力更是被寄予厚望，但再生醫療普及化仍有一些挑戰需要克服。再生醫療若能實現永久治癒疾病的願景，勢必讓生技醫療產業產生重大變革，然而再生醫療的生產製造方式和商業上諸多挑戰卻讓再生醫療市場成長幅度不如預期。

市面上許多細胞與基因療法在銷售表現是低於預期，目前並非多數國家地區許可再生醫療，因而限制了銷售表現。PwC過去曾就再生醫療產業發表報告，如今再次檢視和分析這些療法的市場狀況，發現近期市場上對這類新興療法調整了期望。此外，再生醫療公司正設法解決後勤供應問題，也有數百個醫療院所陸續新增據點提供療法，調查中也發現市場上有部分再生醫療療法表現不俗。

目前再生醫療仍仰賴複雜又昂貴的客製化製程，所幸的是，再生醫療的美好醫療願景已近在咫尺，相關創新療法投入的研發能量也相當豐沛，有望突破商業及供應鏈困境。PwC在這份報告中分析再生醫療產業目前面臨的七大挑戰，並針對克服挑戰提出策略建言以提供再生醫療業者參酌。

挑戰1. 銷售成長低於預估

儘管創新的細胞及基因療法備受大眾期待，其市場成長速度卻相對緩慢。一些具備暢銷藥物潛力的基因療法，推出上市後表現卻不如預期，部分原因是療法副作用和安全性疑慮的影響。美國目前市場上五種自體細胞療法產品在2021年的營收總共為31億美元，其中有部分未達上市預期銷售目標，也有部分則表現超出預期。

美國FDA核准上市的細胞及基因療法例舉, 2021年實際銷售量 (百萬美元)

產品名稱	美國上市日期	產品分類	2021年銷售量 (較2020年差異%)
Kymriah (tisagenlecleucel)	2017年8月	自體CAR-T	\$587 m (+24%)
Yescarta (axicaptagene ciloleucel)	2017年10月	自體CAR-T	\$695 m (+23%)
Zolgensma (osasemnogene aberparvovec-xioi)	2019年5月	腺相關病毒 (AAV) 基因療法	\$1400 m (+46%)
Tecartus (brexucabtagene autoleucel)	2020年7月	自體CAR-T	\$176 m (+300%)
Abecma (idecaptagene vicleucel)	2021年3月	自體CAR-T	\$164 m (NA)
Breyanzi (lisocaptagene maraleucel)	2021年5月	自體CAR-T	\$87 m (NA)

資料來源: FDA.gov 及公開資訊 · PwC 彙整

Kymriah (tisagenlecleucel) 是美國首個取得上市許可的自體CAR-T，FDA檢視其納入共63位患者的臨床試驗成果後給予核准上市¹，其上市定價為47.5萬美元並接受分期付款，也承諾未來將提供以治療成果效益計價的付費機制。然而，醫療院所在實施CAR-T治療後還得額外負擔副作用及患者後續住院等額外支出，讓部分醫院執行CAR-T面臨盈虧平衡的挑戰²。

基因治療則是市場定價更高的療法，以諾華的脊髓性肌肉萎縮症（SMA）一次性療法Zolgensma為例，在2019年核准上市時定價210萬美元。Bluebird bio的β型地中海型貧血基因療法Zynteglo（betibeglogene autotemcel）於2022年取得FDA核准上市，在美國市場定價為280萬美元，預計2023年啟動美國地區的銷售³。Zynteglo早在2019年就於歐盟取得上市許可，後因與德國藥價協商談判破裂而決定先退出歐洲市場⁴。Bluebird另有一款腎上腺腦白質失養症（ALD）基因治療Skysona（eli-cel）則定價300萬美元。目前史上定價最高的藥品是CSL Behring的B型血友病基因治療Hemgenix，其一次性療程以收費350萬美元居藥價之冠。

根據IQVIA的《Global Use of Medicines 2022》報告，目前市面上的再生醫療是在2017年以後陸續上市，而全球再生醫療市場於2018年到達10億美元規模，一直到2022年才超過50億美元，而許多即將取證上市的再生醫療預期將推升市場成長，在2026年可達200億美元規模。專家也指出，再生醫療因為高價位及患者數量不定，容易引起支付者的關切和抗拒，因此市場規模成長是難以預測的。

另一份2021年刊載於Health Policy期刊的市場准入研究則指出，美國的醫療保險在給付再生醫療上相較其他孤兒藥更為侷限，僅約三成的醫療保險有納入給付⁶。在加拿大和五個主要歐洲國家（英國、法國、德國、西班牙、義大利）市場，產品要上市則面臨比美國更多保險給付上的限制。再生醫療市場拓展上面臨諸多挑戰，業者也積極提出因應方案如研議採多年分期付款或以治療成果計價的收費模式。在美國藥物經濟領域深具影響力的臨床和經濟評論研究所（ICER）評定Zynteglo在療效不佳退費80%的機制前提下，於210萬美元價位可達療法的支付效益門檻⁷。專家特別點出β型地中海型貧血患者若痊癒可免除終生定期輸注紅血球，最能凸顯療法價值及符合ICER在嚴重極罕見疾病的藥物經濟標準。

Bluebird bio認為，Zynteglo可讓每位患者免除達640萬美元的終生醫療照護成本⁸，並計劃與保險公司協議風險分擔機制，若治療無效時保險公司可獲得最高80%藥價的退費，使保險公司願意納入保險給付，讓更多美國患者可獲得Zynteglo治療。同時，美國醫療保險和醫療補助中心（CMS）也正在制定以值計價（value-based）的藥品採購政策，讓保戶能早日獲得更多創新治療⁹。

PwC調查發現，大眾已逐漸瞭解研究這類可永久治癒疾病的創新治療，在供需兩端都需要投注長時間開發，因此對再生醫療市場的成長期望也重新調整。如CAR-T療法的首個10年期療效成果追蹤報告剛於近期發布¹⁰，更凸顯再生醫療尚需時間的累積淬鍊。

確保療法可精準提供給合適患者提高療效，這無論在增進患者醫療福祉或是善用醫療資源都至關重要。精準篩選患者並累積良好的真實世界證據（RWE）可以爭取合理的定價，也讓藥廠在篩選療效良好的患者族群上不斷精進，並可即時與臨床醫護人員分享這些關鍵臨床資訊。

機會1 如何開拓再生醫療市場：



• 策略合作精準定位患者族群

企業需要仔細思考如何與醫院體系、數據分析公司和診斷醫材公司建立夥伴關係。再生醫療透過合作去精進篩選適合療法的患者，並以臨床佐證合理化定價。

• 加強教育患者及醫護人員

企業需投入更多資源進行病人的衛教及醫護人員教育，以協助他們瞭解新興產品的臨床價值。

• 規劃蒐集真實世界證據

蒐集及整理長期追蹤數據，有利於藥證申請和臨床醫師對產品的安全性和療效建立信心。

• 持續發展以療效計價的給付模式

這類給付合約機制通常相當複雜，但目前有跡象顯示大型保險公司願意為這些具潛力的新興再生醫療與藥廠進行協商合作發展以療效計價的給付模式¹¹。

挑戰2. 治療場所的限制

再生醫療除了高昂定價讓人卻步外，患者和醫療機構仍面臨著施行治療的困難和後勤便利性問題。在美國及許多國家地區，多數醫療院所缺乏按特定排程對患者進行細胞採集及回輸的量能，因而無法提供細胞療法。目前的細胞療法必須在特定的醫療中心施行，對居住偏遠地區的患者較不便。再者，部分療法的投藥施行方式較為複雜，患者必須住院才能接受治療，住院衍生的額外成本在採治療總價給付模式下會侵蝕醫院的利潤。此外，一些調查估算每位接受CAR-T治療的患者的總醫療支出（包括住院治療、抑制細胞激素風暴的抗體藥物以及長期的毒性副作用管理）約落在50至100萬美元之間¹²。

值得期待的是在未來幾年可突破這種受諸多限制的治療模式。創新技術持續進步有機會讓CAR-T從住院治療轉移到門診執行療程，這種便利彈性有利於佈建更多的治療地點，並顯著改善個別場所的治療排程瓶頸¹³。

來自醫院的實務經驗及回饋支持未來的細胞療法朝門診施行的方向發展，以降低運作成本和提高量能。加上未來細胞療法的治療標的從血液腫瘤擴展到多種實體腫瘤，需接受治療的患者數量可預期將大幅增加，更會讓既有療法模式受限量能問題¹⁴。

推動門診施行細胞治療的動因還包括：

- 當前的給付模式限縮CAR-T療法在財務上的彈性及可行性。
- 改在門診提供CAR-T療法可增加服務據點提升產業競爭力且可能降低成本。

越來越多的研究關注如何為新興細胞療法重新設計最佳的運作和照護模式，以深入更多社區提供治療服務。為確保治療的安全性和療效成果，門診體系應建立符合需求的運作模式，在有限資源分配下，細胞治療門診仍需依賴部分醫院既有基礎設施才能高效率運作¹⁵。除擴展治療場所外，患者、

藥廠和一線醫療人員等主要利害關係人之間需要更緊密的合作整合，以帶來更好的醫療服務體驗和治療成果。建立可滿足醫院人員、患者、供應商和藥廠不同面向需求的整合性數位平台是細胞治療領域的一個契機。建立這些整合平台相對不需花費太多時間，就可額外為利害關係人產生價值¹⁶。積極的整合平台有助於擴大細胞治療的服務範圍和群體，也有利患者及保險公司從這些新興治療產品創造更高的整體價值。

機會2 如何改進再生醫療產品的可及性與便利性：



• 藥廠和醫院間流程分工最佳化

再生醫療需手動操作的步驟如標籤列印或到貨簽收等流程，尤其需顧及個資保護及完整追溯機制，這些都是適合優化的作業流程。未來醫院面對更多不同再生醫療療法或供應商時，上述作業流程將日益複雜化。

• 推動數位轉型

企業必須評估現有的數位基礎設施，再行判斷生產網絡、醫院及患者之間的數位連結需如何改進。數位平台可讓不同利害關係人之間保持連結與資訊同步，可清楚劃分責任歸屬並提供透明化的流程及落實一致的資訊安全措施。

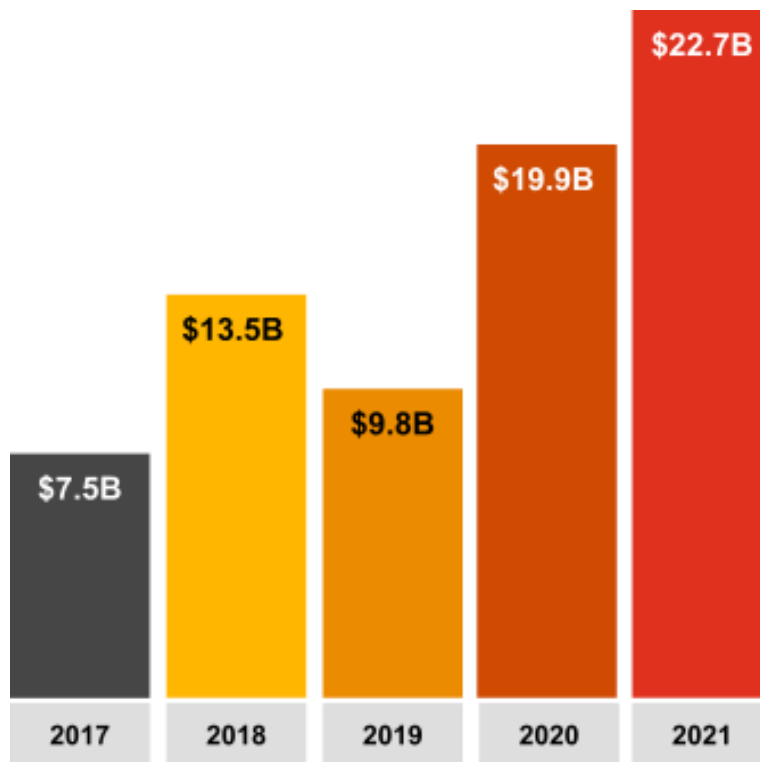
• 為門診治療設計全新運作模式

進到社區執行再生醫療的治療模式漸受關注，其中關鍵包括門診背後完整的支援體系，以確保治療的安全性和療效。當現行標準治療模式轉移至門診執行時，各方之間的協調和良好溝通也將保障治療排程時間縮短後，療程安全性不受影響。

挑戰3. 擴大投資及研發項目加速企業攬才需求

近年再生醫療領域的投資逐漸增加有利新興細胞及基因療法的開發，根據再生醫療聯盟ARM的報告，針對細胞及基因療法的投資金額在2021年已達到227億美元，打破2020年創下的199億美元的紀錄。2021年也迎來許多再生醫療產品上市，在全球共有6項再生醫療新產品問世，其中包括3種全新的CAR-T產品¹⁷。全球投入開發細胞及基因療法的生技公司家數在2021年計有1千3百家，相較2020年成長了19%。ARM認為雖然部分小型生技公司在募資不易面臨挑戰，但再生醫療領域整體而言仍具有堅實的技術基礎，從2021年對再生醫療投資金額較2017年成長3倍，可見再生醫療產業仍在快速成長。

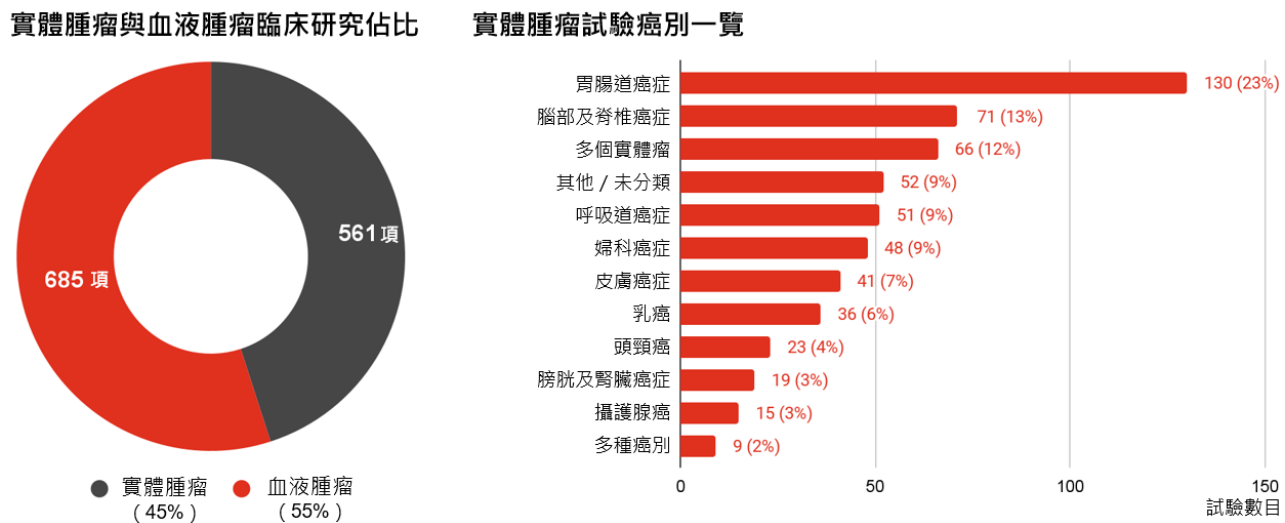
圖 1: 全球再生醫療領域近年募資情形（十億美元）



資料來源：alliancerm.org, 2022

截至2022年6月止，全球企業、學界和政府再生醫療領域啟動共2,093個臨床試驗，腫瘤治療占了52%的比重，而其他48%的試驗在各類疾病間則較平均的分布，包括了中樞神經疾病、感染性疾病、血液疾病、單基因疾病、免疫疾病、心血管疾病及骨骼肌肉疾病。

圖 2: 實體腫瘤研究在所有再生醫療臨床試驗中占相當高的比例



資料來源: alliancerm.org, 2022

近年越來越多的臨床研究聚焦在治療實體腫瘤 (solid tumor)，顯示產業界正從主流的治療血液腫瘤 (liquid tumor) 的細胞療法尋求突破。實體腫瘤的研究在所有腫瘤治療的臨床試驗中佔據45%，又以腸胃道腫瘤及腦部脊椎腫瘤最多。

美國與歐盟的主管機關積極推動再生醫療發展，美國FDA近期獲《處方藥使用者付費法 (PDUFA VII)》重新授權，提供旗下生物製品評價與研究中心 (CBER) 更充足的經費去發展與審查更多新興再生醫療產品¹⁸。同時，FDA也積極擴增自身審查量能，還將原有的部門組織與新興療法辦公室 (OTAT) 改組成立治療產品辦公室 (OTP)^{19,20}，定位是CBER內部跨部門功能的集中辦公室，以提高量能效率以因應未來快速增加的申請案。



歐盟國家如比利時、荷蘭、盧森堡、奧地利及愛爾蘭則在2018年提出Beneluxa倡議，以加強針對創新治療產品如細胞及基因療法的藥價給付的協商流程，包括認可彼此的醫療科技評估（HTA）²¹。

再生醫療領域的熱度和願景導致企業延攬人才的競爭愈加激烈，擁有特定技能的人才供不應求。英國細胞及基因治療加速器CGT Catapult在2021年公布調查，估計英國在2026年將需要15.1萬名細胞及基因治療專業人才，而生物製程專才占其中1萬名，預估這兩類人才需求相較2021年分別成長117%及151%²²。

產業最大人才缺口主要在生產及品質部門，接著是供應鏈、後勤及製程開發。2022年國際細胞治療協會（ISCT）年會上，ISCT理事長呼籲產業必須正視細胞與基因治療產品的教育訓練需求，才能應付未來產業相關人才缺口²³。ISCT與學界正合作投入加強教育訓練，但執行成果可能在多年後才會顯現。自動化科技的出現雖能舒緩產業對人才的迫切需求，但目前為止許多業者的製程步驟仍高度依賴手動作業²⁴。

除了人力短缺問題會減緩企業成長，再生醫療公司還必須能夠準確掌握產能以滿足市場的需求成長。有部分公司因為市場預測與規劃能力不佳而低估實際產能需求，導致這些公司必須放慢全球布局的步調，甚至因未能及時供貨而在重要市場延遲上市。

以嬌生及傳奇生物為例，它們就曾透露因為廠房沒有更多產線可供生產T細胞而處於供貨吃緊的狀態，後續於2022年10月宣布在紐澤西州的一處生產基地增加投資5億美元，在重新估算美國多發性骨髓瘤的市場需求後，增加提供患者的CAR-T療法 Carvykti (ciltacabtagene autoleucel)²⁵。當研發中和已上市的療法組合漸增，再生醫療公司必須同時透過擴建既有廠房或規畫委外生產，以確保產能和供貨能力。

機會3 如何達到短期成長：



- **加強投資攬才和留才**

同業競爭爭奪人才意味著並非所有企業都有足夠人力確保療法開發及商品化過程順利。企業必須重視產能規模放大的人力需求並及早建立留才策略，以契合企業未來的成長規劃和降低員工流動率。企業還必須經營頂尖大學的關係，確保未來有足夠的菁英新進人才加入。

- **培育員工的新技能**

企業領袖必須重視既有員工的訓練與發展，例如為大小分子藥物產線的員工培育細胞與基因治療相關技能。企業須確保這些訓練課程能確實培育出所需求人才並順利推展臨床試驗及商業化表現。

- **以實際驗證的方法作市場預測及規劃策略**

生產團隊必須確保既有的生產網絡可以同時支援現有的及已進入臨床試驗的再生醫療。廠房設計及外包CDMO亦需保留足夠彈性與選項，以應付未來增加的市場需求。

挑戰4. 異體細胞治療將顛覆目前供應鏈現況

異體細胞治療 (allogeneic therapy) 為CAR-T療法市場帶來跳躍性的進展，這些現貨型 (off-the-shelf) 的治療運用捐贈細胞或誘導型多能幹細胞 (induced pluripotent stem cells, iPSC) 為特定細胞療法進行標準化的批次生產，免除過去必須為每位患者採集自體細胞客製化的限制，讓一批次就可提供大批患者使用。異體細胞治療因具備療程時間縮短、簡化的供應鏈流程及規模經濟等條件，創造可大幅降低生產成本的空間。有研究指出生產自體CAR-T細胞的成本每劑約\$95,780美元，而異體治療相較每劑只需\$4,460美元²⁶。

此外，異體細胞治療因為標準化的批次生產作業及品質穩定良好的種源細胞，理論上可產出更安全及療效更好的產品。然而，近年異體治療的發展因為臨床試驗不順利而趨緩。美國FDA在2021年10月下令Allogene Therapeutics停止AlloCAR T的共五項臨床試驗²⁷，直到2022年1月才取消禁令。另外，Celyad Oncology的CYAD-101在Phase 1B臨床試驗發生兩起患者死亡事件後自主暫停試驗並啟動調查，直到2022年8月才由FDA許可恢復試驗²⁸。

目前為止，多數的異體CAR-T和CAR-NK療法仍在早期非臨床研究或剛進入臨床研究前期，但已有數個異體治療已經進到開發後期即將商品化階段，例如Atara Biotherapeutics的Ebvallo (tabellecleucel) 在2022年12月已於歐洲取得藥證^{29,30}。其他三家公司如Precision BioSciences (PBCAR0191)、Allogene Therapeutics (ALLO-501) 及CRISPR Therapeutics (CTX110) 則有望在美國市場推出美國首個異體療法³¹。

雖然異體CAR-T療法具有潛力治療更多患者，產品的生產製造依然充滿著挑戰。其中與生產自體細胞療法的最大的差異是兩者使用不同原料。尤其未來產業及市場主流逐漸轉向採用異體治療，種源細胞供應商的角色將變得至關重要

再生醫療產業目前正面臨病毒載體 (viral vector) 產能供應拮据問題，相同問題在未來亦有可能發生在種源細胞市場。目前美國主要種源細胞供應商僅有幾家如Charles River Labs (分別於2019及2020年收購細胞生技公司HemaCare及Cellero)、非營利組織Be The Match及美國紅十字會等。

異體治療對產業另一個影響在生產線及物流供應鏈的設計，自體細胞療法在開發初期通常是委外生產，直到商業規模擴大的生產階段再自行生產。異體治療產品因相較易規模放大及生產流程較不受限的特性，藥廠可能會更傾向把整個產品商業化階段委外生產。此外，目前自體細胞產品各製程環節的科技及製程設計離實現真正規模放大及自動化生產還有一段差距，相形之下異體治療產品的生產靈活性更具優勢。

機會4 如何隨著科技進步持續檢視供應鏈：



- **對現有供應鏈與未來新療法所需做差距分析**

異體細胞治療的供應鏈與自體細胞治療完全不同，企業需要仔細分析現有的供應商、人力、量能和技術，才能決定需要安排汰換的部分及導入新技術的時機，以因應未來市場的變革。

- **對目前作業指導原則和生產規劃進行整體檢討**

異體細胞治療的製程彈性為企業帶來自體細胞治療不曾有的可能性和決策選擇³²。這些決策包括：庫存暫存方式和最適地點是甚麼？異體產品不需每劑追溯履歷後可減省哪些後勤物流成本？採集回輸的程序時間大幅減少後，企業是否可縮編的生產基地數量，改變為更集中的生產模式？

挑戰5. 產品品管不佳衝擊企業成長，影響患者安全

品質管控是所有製藥業者確保藥品的治療效果和協助醫師建立良好醫病關係的基礎，更是守護患者健康的必要手段。再生醫療除在確保品質外還必須準時出貨，但其製程特性為業者帶來額外挑戰。目前許多醫師對再生醫療的長期安全性和療效仍有疑慮，連帶影響醫院對這類複雜的創新療法的採用意願。

許多創新的細胞及基因療法的臨床試驗可參與人數較少。此外，產品安全性的風險也會拖延臨床試驗的收案進度，甚至讓研發停止³³。因此，再生醫療領域的臨床研究更需要與研發及品保團隊維持緊密的聯繫與合作。

近期再生醫療產業發生的一些產品品管問題更加凸顯了生產細胞及基因療法的風險，例如個人化的細胞治療的製程殘留不純物就曾在臨床試驗造成患者死亡，可見建立嚴謹的品質管控方法是必要的³⁴。例如藥廠在允收原料是依據風險去進行品質管控，若依同樣的標準從醫院允收的原料更應以非GMP等級來源的風險做高度管理。

再生醫療領域企業及監管機關近年逐漸累積大量又多元的技術知識和實務經驗，大家現在認知到這已形成相當嚴峻的學習曲線。企業本身和稽查人員都必須了解有關各類型再生醫療的開發及分析方法，並嘗試建構出相關規範和標準，然而療法多樣性及差異性使得打造統一的法規遵循變相當困難。

當再生醫療公司在緊迫時程內只有一次機會產出一劑產品時（如自體細胞治療），事先建立高效率的偏離規格（out-of-spec, OOS）處理程序，加上詳盡風險效益分析後合規放行的流程變得十分重要。歐洲藥品管理局（EMA）規定只要主治醫師同意和藥廠對發生OOS的先進醫療產品（Advance Therapeutic Medicinal Product, ATMP）完成風險效益評估後，即允許採用該產品進行治療。相對的，美國FDA只允許臨床試驗階段使用發生過OOS的試驗新藥³⁵。

為讓患者及早取得再生醫療產品，同時確保產品品質和安全性，建立符合產品需求的品質管理系統（Quality Management System, QMS）將確保生產活動高效運行及出貨準時。傳統的QMS必須改變來因應新興療法的生產情境，業者應善加運用風險評估方法及生產出最佳療效的流程設計。

再生醫療公司必須審慎評估自身維持高品質生產的能力，相較傳統製藥可快速將問題批次產品召回，並以品質合格的批次更換替代，但個人化的自體細胞治療出錯通常較難以相同方式補救。品質低劣的自體細胞治療還可能導致生產過程必須重來，癌症病患因此錯過治療時機恐付出生命代價，後續還影響保險公司或國家健保以療效計價的費用給付。因此，業者透過建立數位平台可達成端到端（end-to-end）資訊透明化、完善的產銷監管鏈（chain-of-custody）及身分監管鏈（chain-of-identity），在充滿挑戰的再生醫療領域取得成功。



機會5 品保部門如何成為企業成功關鍵：



• 建立符合再生醫療產品需求的 QMS

企業應優先重視建立適合再生醫療新興產品需求的QMS，在合規的品質與安全性的前提下加快出貨速度。

• 建立妥善的偏差事件及 OOS 的管理程序

快速有效率的處理發生OOS的產品，妥善的風險評估方法確保放行產品仍具療效及安全性。

• 加強學習新知

當整個產業累積大量知識經驗，監管機關訂下更多標準與規範，企業應確保各部門專責人員都能學習有關生產的關鍵品質屬性 (Critical Quality Attribute, CQA)、關鍵製程參數 (Critical Process Parameter, CPP)、純度及效價要求，還有標籤製作及技術平台的國際標準調和，以減少錯誤及加速進入市場。

• 與法規監管機關合作

釐清並掌握再生醫療產品的品質參數、分析方法開發及檢測技術。

• 善用數位科技提升品質

數位平台可以整合品管報告、全製程的溯源、產銷監管鏈等重要資訊，確保價值鏈上的所有利害關係人都能藉由透明化資訊隨時掌控與追蹤批次的狀況。

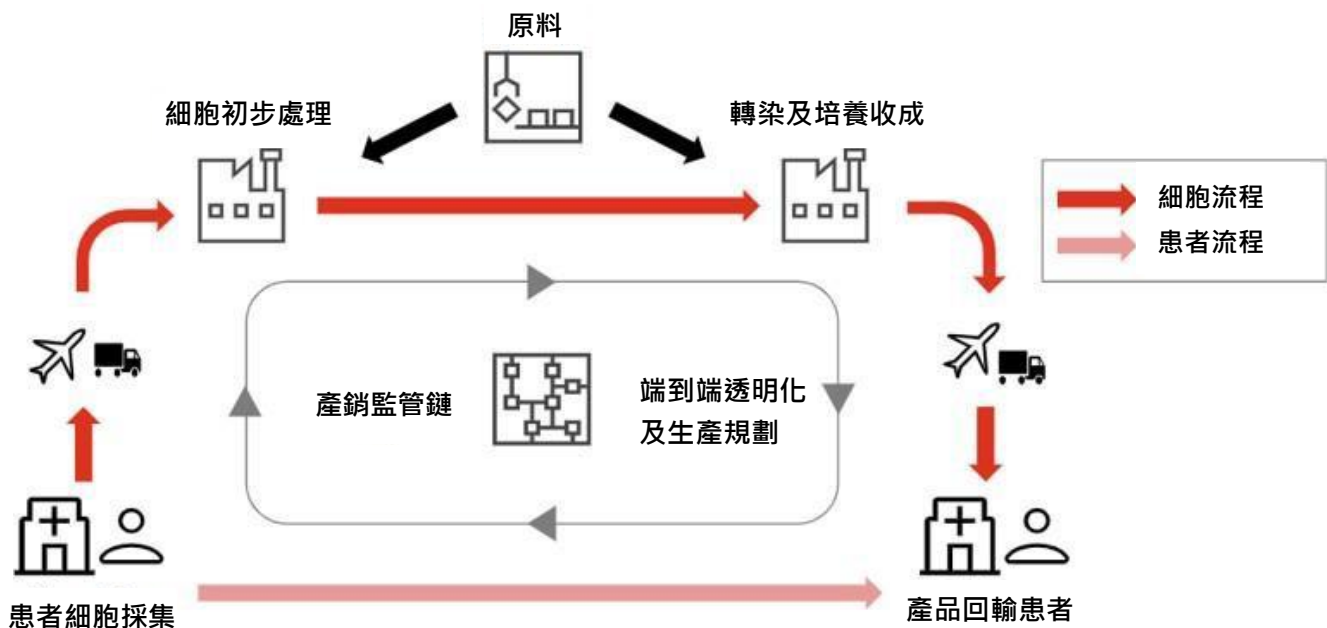
• 品保部門參與對外的策略合作

以高效的供應商管理及品質要求合格的委託製造廠商及關鍵原料供應商策略合作。

挑戰6. 去中心化的生產模式將推動供應鏈改革

自體細胞治療產品供應鏈的複雜性必須設法簡化。醫院及藥廠必須從採集患者細胞時就導入具簡易（ foolproof ）功能及韌性的追蹤系統，以確保整個產銷監管鏈可完整執行，並在特定運送條件下送抵生產基地，製備完成的產品再運送到臨床端回輸患者，這一切在嚴苛的排程下完成。

圖 3: 自體細胞治療仰賴存在多處弱點的複雜供應鏈



資料來源: PwC analysis

這些生產流程中的每個步驟都有可能造成人為疏失、製程延宕和品質不穩定的潛在風險，都會影響療效及安全性。為將這些風險降到最低，需經過層層把關各項程序，其所花費的時間及技術成本又會大大連動再生醫療產品的終端售價。

因此，彈性模組化的生產技術（如GMP-in-a-box）的出現成為業者建立區域性生產模式的驅動力。許多藥廠已建立區域生產樞紐，例如必治妥（BMS）位於荷蘭萊登的新廠，縮短歐洲市場臨床端與製造端的距離³⁶。但是，真正意義的去中心

化生產會再往下分布到州、省，甚至個別醫院的層級，解決既有模式的許多後勤痛點與挑戰。

以CAR-T為例，GMP-in-a-box技術將CAR-T所有製程步驟壓縮到一台全自動的密閉系統，甚至有可能直接安裝在醫院裡。有幾家主要的廠商近年瞄準這個市場，最早如Miltenyi Biotec (CliniMACS Prodigy)，再來還有Lonza (Cocoon)、ThermoGenesis (CAR-Txpress)、Cellares (Cell Shuttle)及Thermo Fisher Scientific (Rotea) 都分別提出了很有競爭力的系統方案。

模組化及去中心化生產模式的導入和應用近年在臨床上已漸取得實際成果。美國科羅拉多大學的定點照護 (point-of-care) CAR-T治療就在校園內生產，在標準治療無效的非何杰金氏B細胞淋巴瘤患者身上取得令人振奮的療效成果³⁷。他們使用的CliniMACS Prodigy系統讓試驗得以在大學設施內同時進行開發與生產，將採集細胞、生產到回輸的時間縮短至兩週。在2021年12月，生技公司Leucid Bio宣布與Lonza合作，其CAR-T試驗新藥LEU-011從一期臨床試驗開始採用Lonza的Cocoon系統³⁸，規劃與布局未來商品化大規模生產模式，可同時應付大量實體腫瘤及血液腫瘤患者的需求。2021年初，Lonza與Sheba醫學中心也宣布採用Cocoon系統製造的CAR-T已使用在多位病人的治療³⁹。

此外，Cytiva近期也宣布與拜耳共同開發首款異體細胞治療的端到端模組化生產平台⁴⁰。這起合作案中，Cytiva將提供生產製造的技術方案，而拜耳則提供複雜療法的產品製程開發與生物科技專業。



上述這些平台的主要目的在於降低製造成本、簡化後勤作業、減少設備廠房需求及縮短治療的排程時間。雖然這些平台方案目前仍不普及，但在不遠的將來，去中心化的生產網絡設計將如同異體細胞治療一般顛覆現行的供應鏈設計思維。

機會6 如何運用新科技持續建構製程作業的彈性：

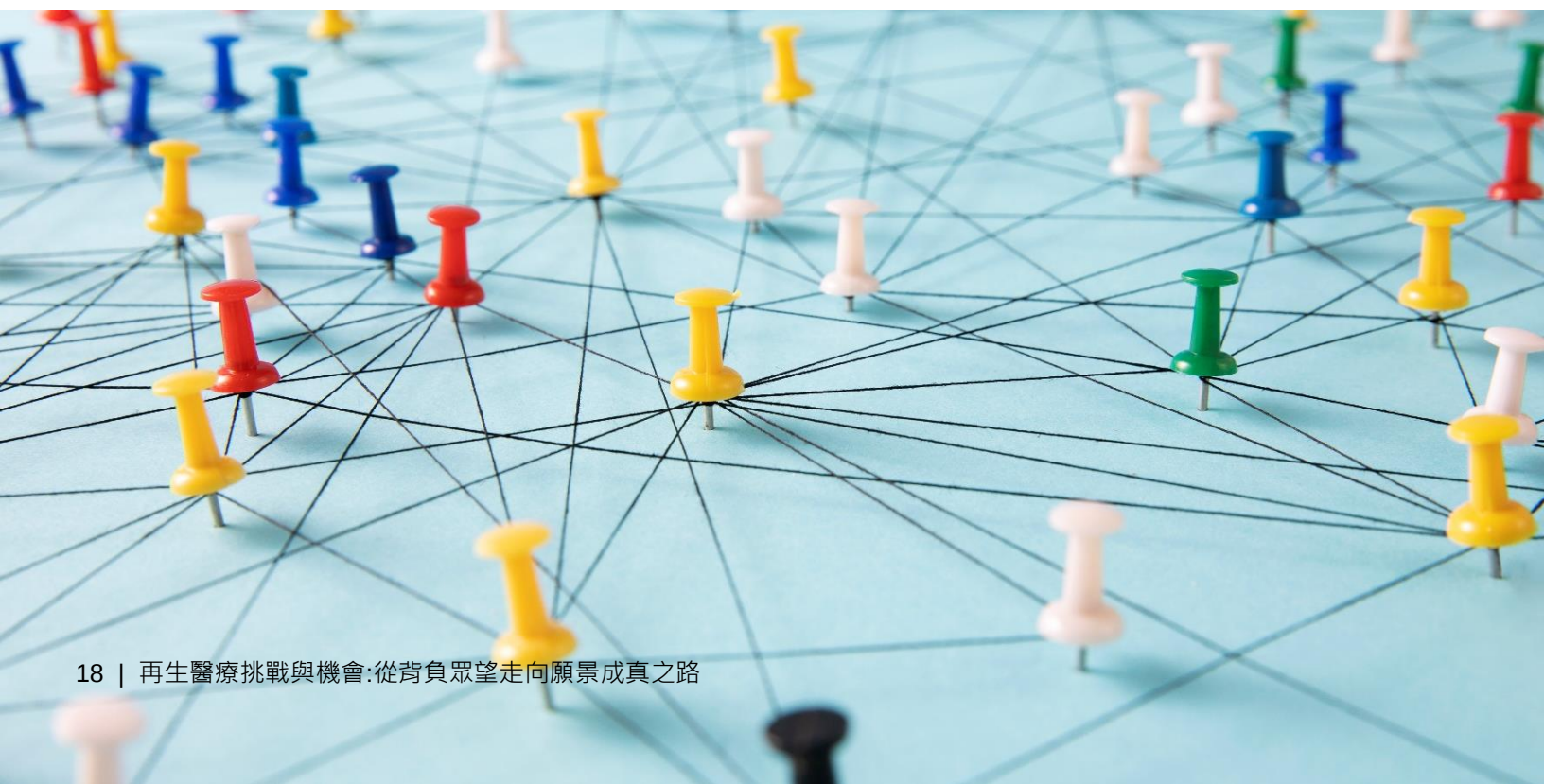


• 去中心化生產的效益

供應鏈的專責人員可能會低估模組化細胞製造方案入駐醫院的普及速度，這類顛覆性的科技問世促使企業去檢視各項療法組合，以評估那些療法和區域市場適合改採去中心化生產的模式來提升效益。

• 與模組化生產設備供應商建立合作

臨床研究階段即將模組化生產設備整合到製程，加快實現創新科技的臨床應用，也有利病人快速獲得治療。



挑戰7. 創新科技將進一步複雜化病毒載體市場

細胞與基因治療最重要的原料當屬病毒載體，雖然委託開發製造業者（CDMO）近年已積極擴增病毒載體產能，這項關鍵原料仍供不應求。病毒載體除再生醫療領域應用外，也提供在其他治療領域如COVID-19疫苗使用。不論短期或長期展望，各家生技公司在病毒載體供需將面臨激烈競爭與挑戰。

近期的觀察分析認為，全球可供應病毒載體的生產基地只有不到90座，而且絕大部分都位於美國及歐洲（主要在英國）⁴¹。針對供應市場的窘境，多個CDMO及藥廠近期陸續宣布提高病毒載體產能的大型計畫，其中富士軟片耗資4億美元在波士頓興建病毒載體新廠，而吉利德則在加州建立面積達6.7萬平方英尺的新廠房^{42,43}。

病毒載體市場火熱也帶動併購交易市場的活躍，生技大廠賽默飛以17億美元收購病毒載體廠商Brammer，CDMO大廠Catalent則用12億美元收購專攻基因治療的CDMO廠Paragon Bioservices^{44,45}。這些公司都清楚病毒載體供應發生短缺將嚴重拖延臨床試驗的進度，以訂單出貨等待時間而言，在2018年就已經達到16個月，近年甚至出現最長達3年的實例^{46,47}。長時間等待關鍵原料對已上市的再生醫療尤其不利，病毒載體供應鏈上發生任何斷鏈情形，都會導致病人不能及時取得救命藥物。



某些生產技術創新可短暫舒緩病毒載體市場的缺貨壓力，第一是專注改善標準化生產流程及作業方式。目前產業最主流的病毒載體大多來自腺相關病毒（Adeno associated virus, AAV）和慢病毒（lentivirus），AAV主要為基因治療採用，慢病毒則主要為細胞治療所用。許多既有的製程步驟是早期迎合小規模的臨床試驗及病患族群建立的，不適合應付更多的適應症和疫苗的需求量⁴⁸。各種上游製程的因素都可能影響AAV及慢病毒載體的病毒效價，例如質體DNA的設計、細胞培養條件及各種原料問題。下游製程則有層析純化步驟影響病毒載體產量和製造成本。

舉例來說，許多用來生產病毒載體的細胞株是需要貼附培養的細胞，生長受限於可貼附的容器面積，業者為提高產能只能採用數量更多和更大的貼附培養容器。可能的替代方案是改用可懸浮培養的細胞株，產線得以使用大容量的生物反應器，廠房設置更少的設備，也更適合導入自動化科技，以減少製程污染風險⁴⁹。

現實中，許多生產病毒載體的業者已經投入大量成本在現有商業化生產模式，難以立即調整製程跟進最新的病毒載體科技。光從貼附培養系統改為懸浮培養系統，業者就必須經過嚴謹繁複的比較測試和製程開發，新製程的最佳化還必須在開發初期同時進行，以避免製程延遲上線。亦即更動製程的障礙及成本考量影響業者採用新科技的意願。

以長遠需求來看，研發病毒載體的替代科技對業者十分有利，也能為這個常受供應斷鏈威脅的產業逐漸減少壓力。這些非病毒載體是依靠物理或化學的原理完成基因轉殖，例如脂類核酸運送系統（lipid-based nucleic acid delivery）、裸質體（naked plasmid）、電穿孔、聲穿孔及光穿孔等方法⁵⁰。當然，並非所有療法適用非病毒載體的基因轉殖科技，但只要符合部分業者需求，就能舒緩病毒載體市場供需壓力讓其他業者更容易取得供應。

機會7 如何在病毒載體出現供應瓶頸前搶得先機：



- **及早建立穩定供應貨源**

在正式上市前與合適的CDMO供應商簽下長期合約，或儘早建立自行生產病毒載體的產能，以確保未來供應無虞。

- **投入資源全時關注病毒載體最新技術樣貌**

開發團隊必須時時關注最新推出的病毒載體生產技術，以確保病毒載體產能在未來不會成為生產瓶頸，也不會因此開發延宕。

- **及早改良製程以避免技術落後的額外成本**

企業必須適時規劃將產品製程轉向使用更低廉的病毒載體生產方法或貨源，結合採用符合短期效益的方式（懸浮細胞培養生產）及能帶來長期效益的技術投資（裸質體）。

結語

再生醫療市場在全球受到越來越多關注，PwC Global整理及分析再生醫療企業面臨的多個議題，包括銷售成長緩慢、病人取得產品的障礙、同業爭奪人才更加競爭、供應鏈和生產網絡設計的顛覆、產品品質風險及病毒載體的供應困境。企業必須積極尋得文中七大挑戰的解決方案。

回顧國內，再生醫療雙法草案於今年2月在行政院通過，目前已送入立法院審議，依據資誠（PwC Taiwan）發布「全球生技製藥趨勢：再生醫學躍為醫療新主流」，2020年至2030年全球再生醫療市場之年均複合成長率預計達到13.99%，市場規模上看870.3億美元，預期再生雙法加速立法能為台灣生醫產業帶來高峰，搶佔全球商機。國內許多再生醫療業者有許多正處於臨床試驗階段和前期技術研發，在尚未大量投入商業化規模廠房前宜重新檢視既有製程及供應鏈策略思維，來決定策略合作對象及未來需要導入的新製程科技與設計。資誠建議不論新藥公司或CDMO公司，需同時審慎考量再生醫療科技以及製程技術的最新進展，將資本投入在future-proof的產線及供應鏈設計，建立數位平台，以布局未來取得更好的生產加值應用與投資報酬。

企業能夠預見這些問題後依據不同情境提出適當的發展策略將可更快的進入市場，最終走向成功。資誠期許經由提出這些議題能夠啟發業界開始更多前瞻性的討論與布局，一起作好準備勇闖這個大有潛力的新興治療領域，也真正實現造福病人福祉。

參考文獻

- ¹ Office of the Commissioner “FDA approval brings first gene therapy to the United States.” U.S. Food and Drug Administration, FDA, 30 Aug. 2017, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approval-brings-first-gene-therapy-united-states>.
- ² CAR T-cell therapy total cost can exceed \$1.5 million per treatment.” Healio, 29 May 2019, <https://www.healio.com/news/hematology-oncology/20190529/car-tcell-therapy-total-cost-can-exceed-15-million-per-treatment>.
- ³ Kansteiner, Fraiser. “Bluebird Bio’s \$2.8M gene therapy Zynteglo wins FDA backing. Will Its US launch take flight?” Fierce Pharma, 17 Aug. 2022, www.fiercepharma.com/pharma/bluebirds-28m-gene-therapy-zynteglo-gets-fda-backing-beta-thalassemia.
- ⁴ Bluebird Bio reports second quarter financial results and provides operational update.” Business Wire, 9 Aug. 2021, www.businesswire.com/news/home/20210809005334/en/bluebird-bio-reports-second-quarter-financial-results-and-provides-operational-update.
- ⁵ The global use of medicines 2022.” IQVIA, 9 Dec. 2021, www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022.
- ⁶ Tunis, Sean, et al. “Variation in market access decisions for cell and gene therapies across the United States, Canada, and Europe.” Health Policy, vol. 125, no. 12, Dec. 2021, pp. 1550–1556., doi:10.1016/j.healthpol.2021.10.003.
- ⁷ “ICER publishes evidence report on gene therapy for Beta thalassemia.” Institute for Clinical and Economic Review, 2 June 2022, icer.org/news-insights/press-releases/icer-publishes-evidence-report-on-gene-therapy-for-beta-thalassemia/.
- ⁸ Faylor, Gordon. “Bluebird’s \$2.8M gene therapy opens door to pricing questions.” MM+M - Medical Marketing and Media, 19 Aug. 2022, www.mmm-online.com/home/channel/bluebirds-2-8m-gene-therapy-opens-door-to-pricing-questions/.
- ⁹ CMS issues final rule to empower states, manufacturers, and private payers to create new payment methods for innovative new therapies based on patient outcomes.” Centers for Medicare & Medicaid Services, 21 Dec. 2020, www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-issues-final-rule-empower-states-manufacturers-and-private-payers-create-new-payment-methods.
- ¹⁰ Ledford, Heidi. “Last-resort cancer therapy holds back disease for more than a decade.” Nature, vol. 602, no. 7896, 2022, pp. 196–196., doi:10.1038/d41586-022-00241-0.
- ¹¹ Kelly, Cathy. “Zynteglo could be gene therapy test case for viability of outcomes-based Contracts – UHC EXEC.” Pink Sheet, 21 June 2022, pink.pharmaintelligence.informa.com/PS146370/Zynteglo-Could-Be-Gene-Therapy-Test-Case-For-Viability-Of-Outcomes-Based-Contracts-UHC-Exec.
- ¹² Jostz, Laura. “Car T offers clinical hope but reimbursement, access hurdles remain.” AJMC, 1 Apr. 2022, www.ajmc.com/view/car-t-offers-clinical-hope-but-reimbursement-access-hurdles-remain.
- ¹³ Godwin, John E., et al. “Outreach: Results from a phase 2 study of lisocabtagene maraleucel (Liso-Cel) administered as inpatient (INPT) or outpatient (Outpt) treatment in the non-university setting in patients (PTS) with R/R large B-cell lymphoma (LBCL).” Blood, vol. 138, no. Supplement 1, 2021, pp. 1762–1762., doi:10.1182/blood-2021-148792.
- ¹⁴ Amorosi, Drew. “Outpatient therapy: Bringing Car T cells closer to home.” Healio, 20 Dec. 2021, www.healio.com/news/hematology-oncology/20211220/outpatient-therapy-bringing-car-t-cells-closer-to-home.
- ¹⁵ Alexander, Maurice, et al. “Chimeric antigen receptor T cell therapy: A comprehensive review of clinical efficacy, toxicity, and best practices for outpatient administration.” Transplantation and Cellular Therapy, vol. 27, no. 7, 2021, pp. 558–570., doi:10.1016/j.jct.2021.01.014.
- ¹⁶ Zaloga, Steven. “Revolutionizing cell and gene therapy with a frictionless experience.” LinkedIn, PwC, 12 Aug. 2021, www.linkedin.com/pulse/revolutionizing-cell-gene-therapy-frictionless-steven-zaloga/.
- ¹⁷ Alliance for Regenerative Medicine. 2021, alliancerm.org/wp-content/uploads/2022/03/ARM_AR2021_FINAL-singles.pdf.
- ¹⁸ Marks, Peter, and Patrizia Cavazzoni. “FDA user fee reauthorization: Ensuring safe and effective drugs and biologics.” U.S. Food and Drug Administration, 3 Feb. 2022, www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/fda-user-fee-reauthorization-ensuring-safe-and-effective-drugs-and-biologics-02-032022.
- ¹⁹ Gingery, Derrick. “New name, old problems: US FDA’s cell and gene therapy office still facing growth challenges.” Pink Sheet, 5 Oct. 2022, pink.pharmaintelligence.informa.com/PS147080/New-Name-Old-Problems-US-FDA-Cell-And-Gene-Therapy-Office-Still-Facing-Growth-Challenges.
- ²⁰ Wechsler, Jill. “FDA expands oversight of cell and gene therapies.” PharmTech, 12 Oct. 2022, www.pharmtech.com/view/fda-expands-oversight-of-cell-and-gene-therapies.
- ²¹ Cline, Helen. “Evolving EU policy on cell and gene therapies needs views of business.” Pinsent Masons, 17 June 2022, www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/evolving-eu-policy-on-cell-and-gene-therapies-needs-views-of-business.
- ²² 2021 UK Cell and Gene Therapy Skills Demand Survey Report. 2021, www.atskillstrainingnetwork.org.uk/app/uploads/2021/12/2021-Skills-Demand-Survey-Report.pdf.
- ²³ ISCT president calls for cell and gene therapy education, training amid ‘talent shortage’.” The Science Advisory Board, 6 May 2022, www.scienceboard.net/index.aspx?sec=rca&sub=isct_2022&pag=dis&itemID=4228.
- ²⁴ Pillar, Matthew. “Taking on the talent crunch in biopharma, cell & gene manufacturing.” Bioprocess Online, 1 Mar. 2021, www.bioprocessonline.com/doc/taking-on-the-talent-crunch-in-biopharma-cell-gene-manufacturing-0001.

- ²⁵ Liu, Angus. "J&J, Legend double Car-T manufacturing investment to \$500m as Carvykti eyes wider myeloma use." Fierce Pharma, 6 Oct. 2022, www.fiercepharma.com/manufacturing/legend-jj-double-down-car-t-manufacturing-500m-carvykti-eyes-wider-myeloma-use.
- ²⁶ Harrison, Richard P., et al. "Chimeric antigen receptor–T cell therapy manufacturing: Modelling the effect of offshore production on aggregate cost of goods." *Cytotherapy*, vol. 21, no. 2, 12 Feb. 2019, pp. 224–233., doi:10.1016/j.jcyt.2019.01.003.
- ²⁷ Allogene Therapeutics announces removal of FDA clinical hold across all AlloCAR T clinical trials." Allogene, 10 Jan. 2022, ir.allogene.com/news-releases/news-release-details/allogene-therapeutics-announces-removal-fda-clinical-hold-across.
- ²⁸ Celyad Oncology SA. "Celyad Oncology announces FDA lifts clinical hold of CYAD-101-002 phase 1b Trial." GlobeNewswire News Room, Notified, 1 Aug. 2022, www.globenewswire.com/news-release/2022/08/01/2489100/0/en/Celyad-Oncology-Announces-FDA-Lifts-Clinical-Hold-of-CYAD-101-002-Phase-1b-Trial.html.
- ²⁹ "European Medicines Agency (EMA) validates Atara Biotherapeutics' marketing authorization application for tabellecleucel for the treatment of Epstein-Barr virus-positive post-transplant lymphoproliferative disease." Atara Bio, 30 Nov. 2021, investors.atarabio.com/news-events/press-releases/detail/254/european-medicines-agency-ema-validates-atara.
- ³⁰ Schloesser, Paul. "EC approves first allogeneic T-cell therapy for rare post-transplant complication," 19 Dec. 2022, <https://endpts.com/ema-approves-first-allogeneic-t-cell-therapy-for-rare-post-transplant-complication/>.
- ³¹ DeArment, Alaric. "Precision's Allo Car-t inches closer to filling post-auto Car-T niche." Scrip, 9 June 2022, scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC146529/Precisions-Allo-CAR-T-Inches-Closer-To-Filling-Post-Auto-CAR-T-Niche?vid=Pharma.
- ³² Reed, Carla. "Recalibrating the supply chain for allogeneic cell therapies." *Recalibrating The Supply Chain For Allogeneic Cell Therapies*, 25 Feb. 2019, www.cellandgene.com/doc/recalibrating-the-supply-chain-for-allogeneic-cell-therapies-0001.
- ³³ Arnold, Carrie. "Record number of gene-therapy trials, despite setbacks." *Nature Medicine*, vol. 27, no. 8, 5 Aug. 2021, pp. 1312–1315., doi:10.1038/s41591-021-01467-7.
- ³⁴ Nawrat, Allie. "Patient death following CAR-T therapy highlights serious manufacturing issues." *Pharmaceutical Technology*, 24 Mar. 2022, www.pharmaceutical-technology.com/news/patient-death-following-car-t-therapy-manufacturing/.
- ³⁵ Questions and answers on the use of out-of-specification batches of authorized cell/tissue-based advanced therapy medicinal products." European Medicines Agency, 24 Apr. 2019.
- ³⁶ Bristol Myers Squibb starts construction of its European therapy facility, at Leiden Bio Science Park." Bristol Myers Squibb, 28 Oct. 2021.
- ³⁷ Amorosi, Drew. "Point-of-care Car-T shows 'promising' efficacy, safety for B-cell non-Hodgkin lymphoma." Healio, 9 Apr. 2022, www.healio.com/news/hematology-oncology/20220408/pointofcare-cart-shows-promising-efficacy-safety-for-bcell-nonhodgkin-lymphoma.
- ³⁸ Pharmaceutical Technology Editors. "Leucid Bio to use Lonza's Cocoon platform for automated manufacturing of CAR T cells." *PharmTech*, 9 Dec. 2021, www.pharmtech.com/view/leucid-bio-to-use-lonza-s-cocoon-platform-for-automated-manufacturing-of-car-t-cells.
- ³⁹ Editors Pharmaceutical Technology. "Lonza and Sheba Medical Center demonstrate successful cell therapy results with Cocoon automated platform." *PharmTech*, 12 Aug. 2021, www.pharmtech.com/view/lonza-and-sheba-medical-center-demonstrate-successful-cell-therapy-results-with-cocoon-automated-platform.
- ⁴⁰ Nelson, Millie. "Cytiva and Bayer partner to develop allogeneic platform - Bioprocess Insider." *BioProcess International*, Informaconnect, 7 July 2022, bioprocessintl.com/bioprocess-insider/deal-making/cytiva-and-bayer-partner-to-develop-allogenic-cell-therapy-platform/.
- ⁴¹ GlobalData Healthcare. "Few contract manufacturing sites exist to supply world's viral vectors." *Pharmaceutical Technology*, 18 July 2022, www.pharmaceutical-technology.com/comment/few-contract-manufacturing-sites-exist-to-supply-worlds-viral-vectors/.
- ⁴² Weintraub, Arlene. "Fujifilm triples down on viral vector manufacturing with new \$40m Boston site." Fierce Pharma, 5 Jan. 2021, www.fiercepharma.com/manufacturing/fujifilm-triples-down-viral-vector-manufacturing-new-40m-boston-site.
- ⁴³ Weintraub, Arlene. "Fujifilm triples down on viral vector manufacturing with new \$40m Boston site." Fierce Pharma, 5 Jan. 2021, www.fiercepharma.com/manufacturing/fujifilm-triples-down-viral-vector-manufacturing-new-40m-boston-site.
- ⁴⁴ Palmer, Eric. "Thermo Fisher shoulders into gene therapy ,manufacturing with \$1.7B deal for Brammer." Fierce Pharma, 25 Mar. 2019, www.fiercepharma.com/manufacturing/thermo-fisher-shoulders-into-gene-therapy-manufacturing-1-7b-deal-for-brammer.
- ⁴⁵ <https://www.catalent.com/catalent-news/catalent-to-acquire-gene-therapy-leader-paragon-bioservices-inc-for-1-2-billion/>
- ⁴⁶ Lo, Chris. "Can the Gene and Cell Therapy Revolution Scale up?" *Pharmaceutical Technology*, 23 Mar. 2022, www.pharmaceutical-technology.com/analysis/can-gene-cell-therapy-revolution-scale/.
- ⁴⁷ Zamecnik, Adam. "A perfect storm: Covid-19 viral vector manufacturing adds further burden to Car-t development." *Pharmaceutical Technology*, Verdict, 7 June 2022, www.pharmaceutical-technology.com/analysis/a-perfect-storm-covid-19-viral-vector-manufacturing-adds-further-burden-to-car-t-development/.
- ⁴⁸ Mirasol, Feliza. "Driving manufacturing improvements through viral vector advances." *Biopharm International*, Aug. 2022, www.biopharminternational.com/view/driving-manufacturing-improvements-through-viral-vector-advances.
- ⁴⁹ Pettit, Steve, et al. "Upstream manufacturing of gene therapy viral vectors." *Cell Culture Dish*, 26 Apr. 2021, cellculturedish.com/upstream-manufacturing-gene-therapy-viral-vectors/.
- ⁵⁰ Kanvinde, Shrey, et al. "Non-viral vectors for delivery of nucleic acid therapies for cancer." *BioTech*, vol. 11, no. 1, 2022, p. 6., doi:10.3390/biotech11010006..



Authors:

Greg Rotz,

Partner, Pharmaceutical and Life Sciences
Transformation Leader, PwC US

greg.rotz@pwc.com

Shaguna Punj,

Partner, Strategy&, PwC US

shaguna.punj@pwc.com

Rohit Harve,

Managing Director, Strategy&,
PwC US

rohit.harve@pwc.com

Alvin Tam,

Director, Strategy&, PwC US

alvin.tam@pwc.com

Brendon Pezzack,

Senior Manager, PwC US

brendon.e.pezzack@pwc.com

Caroline Kustermans,

Manager, PwC US

caroline.k.kustermans@pwc.com

資誠 PwC Taiwan 生醫產業團隊



林玉寬 Amenda Lin

資誠生醫產業主持會計師

指導完成多個健康領域大型產業趨勢研究調查，輔導多家生技、半導體及新興科技產業公司上市櫃

amenda.lin@pwc.com



周筱姿 Zoe Chou

資誠生醫產業共同主持會計師

指導完成多個健康領域大型產業趨勢研究調查，輔導多家生技、長照等新興科技公司創設至國際佈局與上市櫃

zoe.chou@pwc.com



游淑芬 Jasmine Yu

資誠生醫產業協同主持會計師

輔導多家生技醫療與新興科技產業公司上市櫃。專長於生技製藥、再生醫療、CDMO與數位醫療領域企業

jasmine.yu@pwc.com



劉士瑋 William Liu

資誠生醫服務組協理

專長為生醫產品市場成長潛力及競爭分析，市場進入策略諮詢與生技醫藥產業營運與財務管理諮詢

william.s.liu@pwc.com



藍浚智 Sean Nam

資誠生醫服務組經理

專長為新藥、再生醫療及新興檢測產品科技市場趨勢及競爭分析

sean.jz.nam@pwc.com

關於本報告

資誠《再生醫療挑戰與機會:從背負眾望走向願景成真之路》From hype to reality: How to succeed in the cell and gene therapy market (<https://pwc.to/3IGCtAw>)，彙整資誠全球聯盟組織(PwC Global Network)對於全球再生醫療產業樣貌的趨勢見解，並由資誠 (PwC Taiwan) 進行編譯呈現這篇報告。

資誠生醫透視提供全球生技新知，分析產業發展趨勢，不但分享PwC全球資料庫中關於生技醫療產業之資訊，更分析國內產業優勢，協助客戶掌握市場先機及發展競爭策略。期望透過定期資訊分享，陪伴各位產業先進開發創新技術，精進產品服務，並邁向全球市場。

本報告僅提供參考使用，非屬資誠對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

若您欲瞭解更多資誠生醫產業相關資訊：

請造訪我們的網頁



訂閱資誠生醫電子報

