

The background of the slide features a blurred image of a microscope in the upper right corner and a colorful DNA double helix structure in the lower half, set against a white background.

全球趨勢觀察

再生醫療三大挑戰與解決方案： 供應鏈數位轉型



資誠

前言

近年來，隨著再生醫療（Regenerative Medicine）的出現，醫學領域正興起突破性進展。再生醫療將有望透過細胞與基因工程技術根治疾病，顛覆傳統醫學療法；再生醫療的出現，為曾以為染上無藥可治的疾病患者，重新燃起希望。

再生醫療雖帶來希望令人振奮，PwC 觀察全球再生醫療產業現況發現，再生醫療之供應鏈、製造、品質管理，由上至下皆充滿挑戰。PwC 彙整出再生醫療三大重點，衍生之三大挑戰，並提出對應解決方案。台灣《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》（合稱再生雙法）已於2024年6月19日經總統令頒布，台灣再生醫療前景可期。再生醫療供應鏈數位轉型更將幫助台灣生醫產業搶佔優勢先機。



再生醫療供應鏈需要進行數位轉型，從原先線性、且固定的模式，轉變為彈性、且具應變能力的模式，並以患者為中心建立，才能大幅提高再生醫療之可及性與安全性

【重點 1】

再生醫療獨特之處：患者專屬的個人化治療

再生醫療透過改變患者自身細胞與基因狀態，進而治療疾病，因此每一個再生醫療皆為患者專屬的個人化治療。再生醫療針對的患者族群有限、治療通常為終生一次性、且需把握治療時機完成整個療程。像是，自體細胞治療即是為個別患者量身訂製的治療。在透過個人化提高療效下，同時也帶來複雜的程序。再生醫療從採得檢體至回輸患者通常需要 15-20 天的前置時間（vein-to-vein lead time），大大影響患者合適性（patient eligibility）的收案條件資格。因此，再生醫療批次生產失敗的潛在風險與代價，除了增加成本外，也增加家屬、患者的心理壓力。



衍生之挑戰 1

在維持個人化治療需求下、及時提供治療

解決方案 1：

建立預測模型、簡化運輸流程，可以確保患者在有需要時及時獲得治療，同時減少不同批次生產失敗的成本。運用數位平台及時追蹤各製造程序，直到交付至醫護人員手中，可以強化各單位溝通，包含在中心等待的患者。

【重點 2】

以患者為中心的供應鏈模式是支持再生醫療運作的關鍵

PwC觀察發現，要建立具彈性且可靠的供應鏈，為患者提供先進醫療，需要克服許多複雜挑戰。不同於傳統製藥的線性供應鏈，先進醫療、個人化治療之供應鏈需要圍繞著患者、以患者為中心建立。這需要將醫護人員和臨床實作從頭到尾納入生產程序中，從起始的原料（細胞）收集，到對患者實施治療。維持嚴格的產銷監管鏈（chain of custody）、身分監管鏈（chain of identity），才能確保安全、及時性並精準的向患者提供治療。運用數位追蹤科技在這當中扮演重要角色，可確保產品在製造的每個階段都受到密切監控。

再生醫療成功的另一項關鍵要素，在於了解產品、提早預備、提前思考。確保供應鏈依據產品量身建立，並有良好的風險與效益管理。這需要提早與開發部門合作，了解產品在價值鏈中的限制和要求。

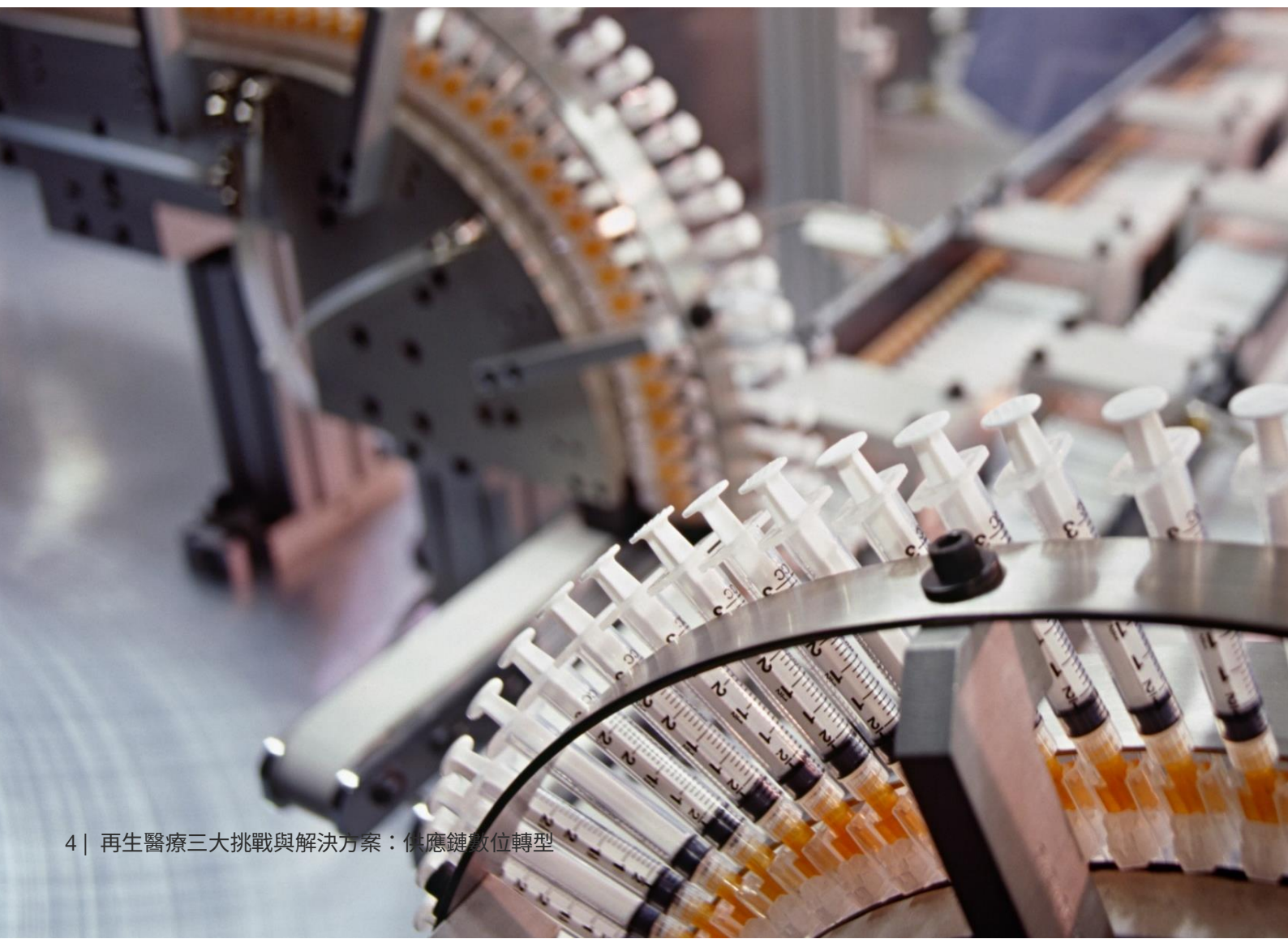
此外，在委託開發暨製造服務（CDMO）合約中，製造排程需要額外的協調，包括協調醫療專業人員、患者何時進入治療中心。鑑於再生醫療產品的壽命通常有限，必須密切監督生產、運輸、確認患者排程、管理治療程序，以確保整個治療流程萬無一失。



衍生之挑戰 2 供應鏈優化

解決方案 2：

供應鏈優化對於再生醫療產品能夠及時、高效率、低成本的生產是不可或缺的關鍵要素。若生產延誤亦或中斷，都可能為患者、製造商帶來無法預期的負面結果。供應鏈數位化、即時追蹤技術，可以有效提高產品在價值鏈中的透明度，盡可能降低供應鏈之風險。此外，與供應商結盟成為策略夥伴，可以進一步確保穩定可靠的關鍵原料供應，降低原料短缺、成本以及其他相關風險。



【重點 3】

具備先進冷凍保存技術、運作流暢、整合完整、且安全之供應鏈，為使用再生醫療的患者建立保障措施

再生醫療原料：活細胞，其脆弱的本質需要 1) 一流的冷凍保存技術和儲存用培養基，2) 在液態氮超低溫儲存和運輸期間確保精確的溫度控制。完善管理的冷鏈能夠避免再生醫療降解（degradation）、污染（contamination）、效價喪失（loss of potency）等現象，降低再生醫療喪失療效和安全的風險。透過溫度監控、溫控包裝，製藥公司可以確保再生醫療送到醫護人員手中依然保持著最佳狀態。這不僅確保再生醫療治療效果，同時避免批次產品因為運送過程或產品包裝失效造成高額損失。



衍生之挑戰 3 冷凍保存技術

解決方案 3：

先進的溫度監控技術（如：依據物聯網 IoT 架構所設計的智慧型感測），目前已逐漸被使用在藥品冷鏈物流上，以降低高額損失的風險。製藥公司和物流公司兩者之間的合作是冷鏈流暢運行的關鍵。此外，透過數據分析可以預測冷鏈遭受干擾的潛在風險，讓業者主動介入及降低意外花費。將再生醫療製造轉移到臨床定點照護端（Point-of-care, POC）進行，也能夠降低不同機構到治療中心長途運輸所產生的風險，減低供應鏈的複雜性。

圖1、再生醫療之未來展望

低溫控管

冷鏈是再生醫療供應鏈的關鍵要素

運輸和保存再生醫療（以及部分生物樣品）必須維持在極低溫度下。溫度感測器、溫度資料收集器、雲端平台等新科技，幫助監控、優化冷鏈效能，減低溫度超標的風險。

治療時程

一場為了患者分秒必爭的賽跑

為維持最佳的療效與安全，再生醫療通常需要在極短時程內進行，（自體細胞治療需要15-20天的前置時間）。使開發、製造、運輸再生醫療產品，乃至在患者取得與遵循治療上，都是一大挑戰。

策略夥伴

與策略夥伴結盟，
從頭到尾穩固價值鏈

再生醫療需要穩定、高品質之原料，確保產品的安全與效力。在面對不穩定的患者數量、原料取得上，製造商在規劃每批產品的彈性與應變能力也不可或缺。與策略夥伴結盟，創造全方位價值，有助於穩固供應鏈、減低成本花費。

多方利害關係人模式

與多位專業利害關係人密切合作

為正確的病人，在正確時間，提供正確的劑量、藥物，是一項需要綜合多方利害關係人，流暢接力合作，才能達成的結果。這包含：專業的原物料供應商、健康醫療專業人員、合格的再生醫療回輸中心、開發商、一流製造商、合乎需求的物流、盡責的客服。

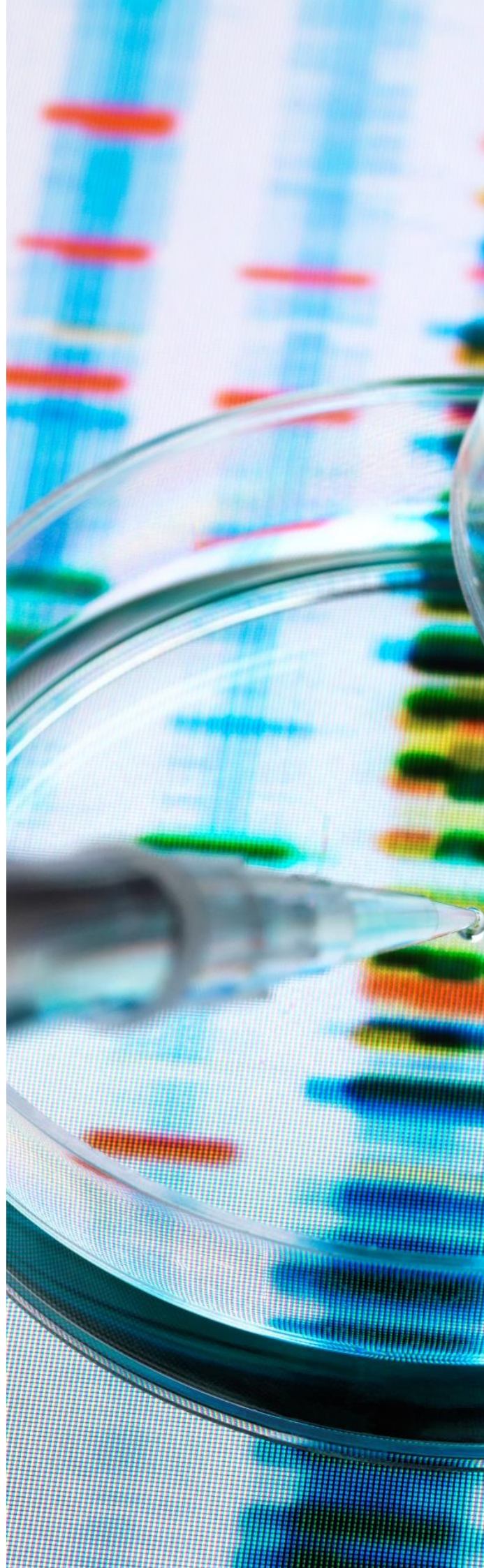
個人化醫療

每項產品皆需要
可以識別與追蹤

產銷監管鏈與再生醫療身分識別是確保再生醫療品質與安全的關鍵。這包含一連串的追蹤，從一開始的原料、程序、保存、運輸、到從捐贈者交付細胞（或基因）到受贈者。

再生醫療之未來展望

總結全球趨勢，供應鏈數位轉型是解決再生醫療目前挑戰的重要關鍵，再生醫療供應鏈是複雜且不斷變動的系統，當中涉及多方利害關係人、程序與技術。秉持以患者為中心的理念，實施供應鏈數位轉型，導入自動化、數位化、資料分析，乃至AI、區塊鏈等新技術與平台，生技製藥業者可藉此提高供應鏈的效率、品質、可追蹤性與安全性。未來的再生醫療供應鏈需要全新的作業模式、多樣化的商業模式及營運策略，例如：產品委外生產、服務委外承包、產品授權、協同策略夥伴合作與共同開發，藉此分擔風險與成本，運用外部和內部之能力與資源，才能實現再生醫療突破性的醫療科技潛力，為供應鏈中所有角色創造帶來價值。



台灣觀點：再生醫療雙法重點

台灣再生雙法歷經各界專家的努力及磋商已於2024年6月4日由立法院三讀通過，並於6月19日經總統令頒布，為台灣發展細胞與基因治療、外泌體產品等先進醫療技術揭開新頁。

依據衛生福利部新聞稿，再生雙法的通過，將嘉惠患者並促進再生醫療產業發展。其中《再生醫療法》全文共計35條七章節，重點包含¹：

一、研究發展促進：為確保提供病人安全有效之治療，醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗，以促進再生醫療研究發展，予以獎勵或補助。

二、再生技術管理：明定醫療機構執行再生醫療之範疇、執行醫師之資格及應向病人充分說明相關權利義務等事項，以確保再生醫療之安全、品質及有效性。

三、細胞源頭管理：細胞操作執行機構及細胞保存庫，應對組織、細胞提供者進行合適性判定。

四、加重罰則：因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，故對於違反相關規定者加重罰則。

而《再生醫療製劑條例》全文共23條，重點包含²：

一、明定再生醫療製劑之定義及分類：規範再生醫療製劑業者與再生醫療製劑查驗登記之規定。

二、建立附款許可制度：針對為診治危及生命或嚴重失能疾病之再生醫療製劑，制定有附款許可制度，以滿足醫療迫切需求。

三、規範再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定：提供者知情同意與招募廣告及再生醫療製劑製造、運銷應遵行之規定。

四、強化上市後安全監視及資訊安全：規範再生醫療製劑之上市後安全監視及供應流向資料之保存，以強化上市後品質與安全監督。

五、強化藥害救濟：明定再生醫療製劑藥害適用之救濟規定，保障患者權益。

資誠觀察，此兩項法案的通過大力鼓舞台灣學研機構及產業的豐沛研發能量，讓研發成果加速擴大至人體臨床應用，解決許多未滿足醫療需求，未來產業發展可期。導入供應鏈數位轉型，更加速台灣再生醫療品質標準接軌國際，幫助產業蓬勃發展。

《再生醫療製劑條例》針對為診治危及生命或嚴重失能疾病之再生醫療製劑，制訂有附款許可制度。再加上《再生醫療法》亦准許在有危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術時，醫療機構得以逐案申請方式獲准後執行再生技術，豁免完成人體試驗。在再生雙法合理控管及保留彈性下，進一步提高部分難治嚴重疾病的醫療可近性。

如本文中提到，物流冷鏈是再生醫療成功的關鍵，《再生醫療法》規定再生醫療細胞保存庫的管理品質、得收取費用及商業運用利益回饋等。同時，《再生醫療製劑條例》除明文規定製劑廠房運作需符合GMP外，亦要求業者遵循優良運銷規範（GDP），以確保檢體及產品全程運送點交能維持品質。雙法條文內容同時並重細胞保存庫的永續經營及產品冷鏈品質要求，為再生醫療細胞源頭管理及後端運送把關。再生醫療發展異體治療的趨勢下，原料細胞來源將逐漸變得多樣複雜，建議台灣細胞保存庫設置機構接軌國際先進冷鏈技術，助台灣再生醫療走出國際。

此外，法規要求再生醫療製劑需進行上市後安全監視，並保存供應流向資料，台灣再生醫療業者應導入數位科技及完善資料治理策略，不僅在產線資訊透明化及臨床個案追蹤上滿足法遵及營運需求，強化藥品上市後安全性，更有連帶產出真實世界數據與證據（RWD/RWE）的綜效。RWD/RWE除了有助於附款許可之產品取得正式核准上市，更對於業者未來擴張產品適應症範圍、進入海外市場版圖及取得保險給付大有助益。

期待台灣能掌握再生雙法通過的契機，在明確的醫療及藥事監管架構下，以優良醫療體系及研發能量為基礎，產官學研醫攜手發展更多創新療法產品，在幫助嚴重疾病患者的同時，打造台灣生醫產業護國群山。

參考文獻

1. 衛生福利部，立法院三讀通過「再生醫療法」開啟再生醫療新里程. <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-78933-1.html>
2. 衛生福利部食品藥物管理署
<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t622886>

資誠 PwC Taiwan 生醫產業團隊



周筱姿 Zoe Chou

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、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



黃珮娟 Pei-Chuan Huang

資誠生技醫藥產業執業會計師

輔導多家生醫產業公司上市櫃，專長於新藥、再生醫療與數位醫療領域企業

pei-chuan.huang@pwc.com



鄧聖偉 David Teng

資誠生技醫藥產業執業會計師

輔導多家生醫產業公司上市櫃，協助新興科技公司財稅規劃

david.teng@pwc.com



劉倩瑜 Chien-Yu Liu

資誠生技醫藥產業執業會計師

專長公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生醫公司提供財務、會計、內部控制及內部稽核規劃與諮詢服務

chien-yu.liu@pwc.com



劉美蘭 Mei-Lan Liu

資誠生技醫藥產業執業會計師

專長為公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生物製劑及再生醫療公司提供財務、會計、內部控制制度規劃及諮詢服務

mei-lan.liu@pwc.com



劉士璋 William Liu

資誠生醫服務組協理

專長為全球與台灣生醫政策趨勢分析與產品市場競爭分析，參與並推動多項生醫產業市場准入專案，熟悉生醫產業成長營運與財務管理等各方面議題

william.s.liu@pwc.com



藍浚智 Sean Nam

資誠生醫服務組經理

專長為全球與台灣再生醫療及新興醫療科技技術發展、法規及政策趨勢分析，參與多項產業研究報告與生醫產業市場准入專案

sean.jz.nam@pwc.com

關於本報告

資誠《再生醫療三大挑戰與解決方案：供應鏈數位轉型》Cell & Gene Therapies How to Manage Supply Chains（<https://www.pwc.ch/en/insights/health-industries/how-to-manage-supply-chain.html>），彙整資誠全球聯盟組織（PwC Global Network）提供再生醫療產業相關分析與見解，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

