

## Renascience、Surv BioPharma、Cyto-Facto 日本 CGT 創新療法 3 權威教授畢生研發成立新創

7月26日至30日「BIO Asia-Taiwan 亞洲生技大會」，今年首度疫後全實體舉行。

近幾年，臺灣細胞治療產業受惠《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》(簡稱《特管辦法》)，而蓬勃興發。

今年展會，創新細胞 / 基因療法 (Cell/Gene Therapy)、精準醫療、細胞和生物製劑的委託開發暨製造服務 (CDMO) 成為大會的焦點主題，因此，迎來許多國際細胞治療權威的熱烈參與。

除了線上論壇的講者外，最值得關注之一的，是日本最大規模生技醫療基金大和生技創投 (DCI Partners) 極力支持投資的三家細胞 / 基因療法廠商 Renascience、Surv BioPharma、Cyto-Facto，這三家公司創辦人同時都是日本細胞治療研究圈內，極具權威地位的醫師教授，他們也低調地聯袂現身臺灣，希望來臺尋求各種潛在合作。

撰文 / 鄒麗·巴旺

## Renascience» 日本唯一 上市抗老化醫學研發公司



Renascience 董事長宮田敏男 (Toshio Miyata) 博士是日本東北大學醫學系研究科教授，他專研纖維溶酶原激活劑

抑制劑 (簡稱 PAI-1) 近 30 年時間，研究發現 PAI-1 不僅與纖維蛋白溶解有關，也在癌症和衰老中發揮著意想不到的作用。

宮田敏男打開電腦的簡報進一步說明，「PAI-1 參與抑制因為損傷而導致的細胞修復 (細胞再生)，以及細胞隨著時間的推移而無法自我修復 (細胞衰老)。因此，我們致力開發 PAI-1 抑制劑，希望通過阻斷 PAI-1 的功能來治療與細胞再生和衰老相關的各種疾病，包括癌症、糖尿病、呼吸系統疾病、心血管疾病、婦女及兒童醫療，以及疫情期間新冠病毒感染後遺症等治療。」

宮田敏男強調，「從學術界發現醫學問題，提出假設、通過基礎研究獲得科學證據，再從研究者發起的臨床試驗中進行人體驗證、創造新的醫學價值非常重要」，這也讓他本身原來是腎臟專科醫師的他，一頭栽進臨床研究，並笑說：「看病時間就少了！」

### 唯一臨床階段口服 PAI-1 抑制劑

由於 PAI-1 臨床應用開發潛力廣泛，早在 2000 年、當時正值 40 歲青壯年的宮田敏男在神奈川新創成立 Renascience Inc，作為一家生技學術風險投資 (Academic Bio-Venture) 公司。

Renascience 採用「開放性、多樣化」的策略模式，積極與學術界、醫療機構等研究單位合作，進行各種基於 PAI-1 從學術基礎到研究者發起的臨床實驗發展。



Renascience 是日本唯一上市抗老化醫學研發公司。董事長宮田敏男教授，專研纖維溶酶原激活劑抑制劑 (簡稱 PAI-1) 近 30 年時間。(攝影 / 吳培安)

宮田敏男表示，醫藥開發是成功率極低、開發週期長、投資大的領域，研發和經營風險較高，這對資金不充裕的生物科技公司來說，難度相當大，所以必須形成多條產品線組合、以分散投資組合的風險。

「建立一個網絡和框架，讓學術界、企業界、不同科學領域之間的專家，能夠從一開始就合作至關重要。」他說。

Renascience 成立後，根據 PAI-1 的分子結構，透過電腦模擬化合物合成，從 200 萬多個虛擬化合物資料庫中，先是篩選出 96 個 PAI-1 抑制候選化合物；又在過去的十多年裡，合成了 1,300 多種新型抑制化合物，同時評估 PAI-1 的抑制活性和安全性，並鑑定出 RS5275，是一種可以口服且安全性極佳的化合物。

又接著再進行化學合成和篩選，從創建的一系列臨床候選化合物中，最終選出了療效和安全性最



高的 RS5614，並自 2021 年起，正式展開各期人體臨床實驗，是目前國際上唯一口服 PAI-1 抑制劑進入臨床階段的領先者。

同樣在 2021 年的 9 月，成立了 20 年的 Renascience 也正式於東京交易所掛牌上市，成為日本唯一一家同時兼具細胞治療與抗老化醫學藥物開發的上市公司。

### PAI-1 聯合 TKI、PD-1 治療 CML 血癌、惡性黑色素瘤

目前，RS5614 正同步展開針對慢性骨髓性白血病 (CML) 治療三期試驗、惡性黑色素瘤治療二期試驗，以及針對 COVID-19 引起的肺炎和其他肺部損傷的二期試驗。其中，RS5614 聯合酪氨酸激酶抑制劑 (TKI)，療效展現有望徹底治癒 CML。

目前，TKI 是 CML 的主要治療方法，雖然 TKI 極大地提高了 CML 患者的生存率，但由於 TKI 作用於 CML 細胞而不是 CML 幹細胞，一旦 TKI 停止使用時，經常導致癌症復發。因此，為了治癒 CML，患者需要長期服用昂貴的 TKI 藥物，並且有很大副作用。

宮田敏男表示，PAI-1 在人類幹細胞中高度表現，PAI-1 抑制劑作用於造血幹細胞，能將其從骨髓微環境中釋放出來。與單獨使用 TKI 相比，PAI-1 抑制劑與 TKI 聯合治療 CML，於日本進行二期試驗給藥 1 年後顯示，就安全性而言，尚未報告出現嚴重副作用，且合併治療患者測量深度分子緩解 (DMR) 的實現率高達 33%，顯著高於單獨使用 TKI 的 8~12%，證實了療效。現在，日本正在進行安慰劑對照的三期試驗。

另外，在 RS5614 聯合抗 PD-1 標靶藥物

Human PAI-1 X-ray structure



研究發現 PAI-1 不僅與纖維蛋白溶解有關，也在癌症和衰老中發揮著意想不到的作用。(圖/宮田敏男提供)

nivolumab (納武單抗) 治療手術難以切除、且對 PD-1 抗體無效的惡性黑色素瘤二期試驗中，結果顯示，在 28 名對 nivolumab 沒有反應的患者中，7 名患者在聯合治療 8 週後出現反應，反應率為 24%。

宮田敏男表示，「PD-1 抗體等免疫檢查點抑制劑的免疫治療，可以說是一種劃時代的癌症治療方法，然而，其治療效果仍然有限，不僅價格非常昂貴，致命的免疫相關副作用也正在成為一個嚴重的問題。」

因此，為了進一步證實 RS5614 在實體瘤中的免疫檢查點作用，針對肺癌和血管肉瘤的二期試驗也正在進行中，RS5614 有潛力成為醫學上一種期待已久的組合藥物，「可以提高反應率，副作用少，而且價格便宜。」他強調。

### 與大學合作 開放創新實驗室引風潮

宮田敏男表示，迄今為止，RS5614 總計已經對 200 多名患者 (慢性骨髓性白血病、新冠病毒肺炎損傷和惡性黑色素瘤) 進行了治療，證明 RS5614 是一種安全的藥物。



隨著衰老，各種與衰老相關的疾病出現，利用 PAI-1 抑制治療衰老相關疾病有多種潛在的適應症。(圖/freepik)

而從發現到優化、非臨床 GLP 研究、GMP 合成 / 製劑到臨床一期和二期研究，Renascience 能在 20 多年來，持續在學術界、醫學界得到發展，宮田敏男表示，「主要原因正是在於 Renascience 採取開放創新的研發特點。」

Renascience 在 2000 年成立之初，就同時在神奈川國家生物技術戰略特區內，建立一座開放創新研究實驗室 (RExes)，宮田敏男以本身的腎臟專科為核心，設立腎臟疾病動物模型繁育設施，成為各項腎臟疾病尖端科技成果的驗證場域，其加速了臨床試驗、縮短上市許可時程。

例如 Renascience 與委外製造合作開發的非侵入性腹膜透析超細 (直徑僅約 1 毫米) 內視鏡，就順利將此醫療設備授權給百特 (Baxter)，也在去 (2022) 年，成功獲得日本厚生勞動省監管部門的上市許可批准。

宮田敏男說，「很多優秀技術其實在實際醫學中很難應用，因為不符合醫療需要和情況。」

但 Renascience 這套開放、創新的生態系統，能以醫療需求為起點開發問題解決方案，一路來，不僅為 PAI-1 構建了高效率的創新，迄今仍成為日本生命科學從學術殿堂走向產業化發展的風潮。

2022 年 1 月，Renascience 在東北大學醫學研究生院醫學中心又開設了東北大學 Renascience 開放創新實驗室 (TReX)，加速與東北大學的研究人員、醫生、合作醫院、公司、政府和其他行業的合作，以及公共資源的取得。

今 (2023) 年 4 月，也與廣島大學簽訂全面合作協議，成立廣島大學 Renascience 開放創新實驗室 (HiREx)，將用於對非小細胞肺癌和皮膚血管肉瘤等藥品進行研究者發起的臨床試驗，以及

各種醫療設備軟體 (SaMD) 的臨床性能測試等。

### 抗衰老研究 解決超高齡社會問題

不過，對 Renascience 而言，公司的終極目標是 PAI-1 與抗老化醫學的研發，期盼能對正面臨超級老齡化社會迫切需要解決的問題，提出解方。

創業走來 20 多年，現在也年過 60 歲的宮田敏男表示，已知衰老細胞除了 p53 之外，還具有極高的 PAI-1 表現，一項人類流行病學研究調查顯示，沒有 PAI-1 基因的人比有 PAI-1 基因的人壽命長 10 年，揭示了可以通過抑制 p53 和 PAI-1 來抑制衰老。

因此，隨著衰老，各種與衰老相關的疾病出現，利用 PAI-1 抑制治療衰老相關疾病有多種潛在的適應症，包括肺部疾病、代謝和心血管疾病。

目前，Renascience 已與美國西北大學團隊合作，在日本的臨床開發則特別關注肺部疾病，因 COVID-19 引起的肺部相關疾病臨床試驗也已經或正在進行中，「PAI-1 抑制劑可以改善它們的病理……。」宮田敏男說。



## Surv BioPharma» 日本基因治療先驅 新一代 m-CRA 溶瘤病毒臨床一 / 二期



Surv BioPharma 是一家成立不到一年的公司。去 (2022) 年 12 月 28 日，專注研究溶瘤病毒 (Oncolytic Virus, OV) 癌症免疫療法的鹿兒島大學醫學研究生院教授小賤健一郎 (Ken-Ichiro Kosai)，在鹿兒島銀行所屬的鹿兒島市開發銀行和大和證券集團旗下的東京 DCI Partners 創投共同出資 10 億日元 (約新臺幣 2.2 億元) 支持下，正式啟動了將兩項第二代溶瘤病毒候選新藥加速臨床開發的新事業，新公司也計劃在 3 年內掛牌上市。

Surv BioPharma 雖然是一家新創，但備受學界矚目與期待，因為創辦人小賤健一郎是日本基因治療研究的先驅人物。

基因療法的概念早在 1960 年代就已萌芽，但許多嘗試都失敗收場。隨著 80 年代聚合酶連鎖反應 (PCR)、DNA 重組和病毒載體技術的進展，1990 年，治療「嚴重複合型免疫缺乏症 (ADA-SCID)」首例成功，基因療法讓醫界、學界都抱持高度的期望，在生技業發展如雨後春筍。

1992 年，小賤健一郎取得福岡久留米大學 (Kurume University School of Medicine) 醫學博士後，隨即前往當時美國基因治療臨床研究重鎮之一的貝勒醫學院 (Baylor College of Medicine) 進行博士後研究。

「爾後，我就一直專注在基因治療研究，特別是利用基因工程技術將病毒重新改造以治療疾病的病毒療法上。」小賤健一郎說。

包括公司 Surv 的取名，都是來自「Virus」被倒讀的想法。

而逾 60 歲才成立公司，Surv BioPharma 正是準備將小賤健一郎過去數十年研究的創新溶瘤病毒治療，加速帶入上市為人民健康做出貢獻。

### 新型溶瘤病毒 癌症免疫治療重要課題

小賤健一郎表示，「溶瘤病毒正在快速發展成為癌症免疫治療方法中的潛在重要平台。」

溶瘤病毒療法 (Oncolytic Virotherapeutics) 顧名思義，就是標靶導向、並以溶瘤病毒溶蝕腫瘤細胞，同時不使健康細胞受傷害的治療。

只是，溶瘤病毒療法商業化之路一直步履蹣跚。截止目前，全球已批准上市的溶瘤病毒產品僅有 4 款，包括：拉脫維亞 Sia Latima 公司治療黑色素瘤和其他惡性腫瘤的 RIGVIR、上海三維生物公司治療鼻咽癌的安科瑞 H101、美國安進 (Amgen) 旗下 Biovex 治療黑色素瘤的 T-VEC 以及日本第一三共 (Daiichi Sankyo) 治療膠質細胞瘤的 Delytact (Teseptarev)。

根據美國臨床試驗資料顯示，目前也有大約 15 個溶瘤病毒藥物在臨床試驗階段，分別針對腦癌、胰臟癌、膀胱癌、前列腺癌、頭頸癌及皮膚癌等癌症，不過，其中大多數都處在臨床一期，只有少數進入二期臨床試驗。

小賤健一郎指出，「儘管諸多臨床試驗證實，溶瘤病毒療法具有良好的安全性、有效性，但 OV 在技術開發本身需要非常高度的專業，例如在過去，想要在短時間內產生大量高度轉基因的 OV，就是極其困難的。且很多情況下，也因為基礎研究不足而導致開發停滯，因此，尋找和開發具有更好治療性能的新型 OV 是很重要的課題。」



↑ 鹿兒島銀行所屬的鹿兒島市開發銀行和大和證券集團旗下的東京 DCI Partners 創投共同出資 10 億日元支持溶瘤病毒癌症免疫療法。(圖/維基百科)

← 鹿兒島大學醫學研究生院教授小賤健一郎是日本基因治療先驅，60 歲成立 Surv BioPharma。(攝影/鄔麗·巴旺)

### 高效、標準化 m-CRA 創新技術平台

而過去數十年來，小賤健一郎專注研究一種癌細胞表面生長因子——「Survivin」分子的機制作用，「這種分子在幾乎所有癌細胞中都會出現異常。」他說。

小賤健一郎進一步以 Survivin 為立足點，透過自主開發的基因工程技術，將一種引起普通感冒的腺病毒基因改造成 Surv.m-CRAs，使其只對 Survivin 做出反應。

其開發的基因工程技術，是一種能有效構建多種溶瘤腺病毒 (CRA) 的創新平台技術，此一名為「多因子增殖調節腺病毒」的 m-CRA 構建平台系統，可以快速生成、修改和測試各種的 m-CRA，大幅提升其用於腫瘤治療的特異靶向性。

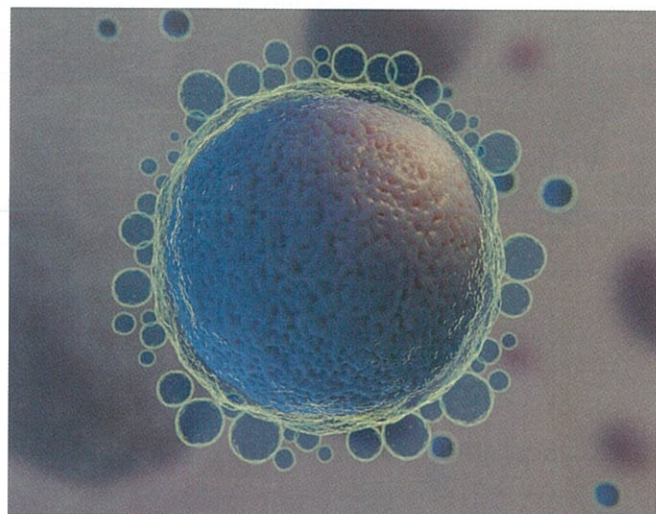
小賤健一郎表示，Surv.m-CRA 正是第一個採

用 m-CRA 技術開發的創新性新藥，並已被證明非常安全，其癌症特異性高，只在癌細胞內增殖並摧毀它們，在多種惡性腫瘤的臨床研究驗證上，Surv.m-CRA 也都表現出更強和更多的特異性反應，且抗癌效果都沒有降低。

「Surv.m-CRA 在治療功效和安全性方面都超越了目前的競爭，能有效治療現有療法無效的癌症幹細胞。這顯示，更具安全和療效的 Surv.m-CRA，是目前最好的 CRA 之一。」小賤健一郎有信心地說。

更重要的是，CRA 目前全球尚未建立高效、標準化的生產技術。相較之下，為了加速將 Surv.m-CRA 在日本商業化，m-CRA 平台無論製劑製造、安全性測試、法規遵從性，都已經完成符合 ICH 要求的 GMP 生產、GLP 測試和監管法規等標準化製程。





Surv BioPharma 握有領先全球、首個由研究者發起多中心聯合的溶瘤病毒二期臨床試驗，用於惡性骨腫瘤治療藥物 Surv.m-CRA-1。(圖/freepik)

「未來，這還能加速推進『下一代 m-CRA』的基礎研究和開發，讓創新的基因療法更快落實實際應用。」小賤健一郎說。

### 領先全球 首個二期臨床溶瘤病毒治療惡性骨腫瘤

目前，Surv BioPharma 握有領先全球、首個由研究者發起多中心聯合的溶瘤病毒二期臨床試驗，用於惡性骨腫瘤治療的藥物 Surv.m-CRA-1。

惡性骨腫瘤是一種罕見的癌症，發病率為百萬分之四（日本每年 500~800 人）。

但迄今，各種創新藥物（基因治療、分子標靶藥物、免疫檢查點抑制劑等）研發進展不夠充分，尚無治療有效的突破性藥物，是患者需求量大的難治性癌症之一。

小賤健一郎分享，Surv.m-CRA-1 之前在日本醫療研究發展機構 (AMED) 的支持下，於鹿兒島大學進行完成惡性骨腫瘤一期臨床試驗，收治了 9 位

目前標準治療無效的患者。臨床結果顯示，直至最高劑量組，都未出現不良副作用，顯示出很高的安全性，其中，兩名患者的反應甚至持續了 2 年以上，也顯示出較高的療效。

因此，Surv.m-CRA-1 被醫界高度期待有望成為全球首批 OV 藥物，以及日本治療惡性骨腫瘤創新藥物的實際應用。

另外，處於臨床前階段的第二代溶瘤病毒用於免疫增強候選藥物 Surv.m-CRA-2-G 和 Surv.m-CRA-2-IC，以及創新生長因子基因療法用於推動難治性肝病和糖尿病（二型）的研究和開發，也正與鹿兒島大學合作，並且持續獲得日本 AMED 的研究計畫支持。

「在基礎研究、非臨床開發、臨床開發，都取得了良好的成果後，如今，Surv.m-CRA-1 的二期臨床試驗與企業 (Surv BioPharma) 合作，將能盡快推進該藥物，這具有重要的社會意義，也希望在日本儘早實現商業化。」小賤健一郎說。

## Cyto-Facto» 日 FBRI 衍生 CMO/CDMO 新創 亞洲首座 PIC/S GMP 細胞生產基地



Cyto-Facto 執行長川真田伸博士 (Shin Kawamata)，對臺灣基因細胞治療 (CGT) 領域的人士而言，其實並不

陌生。

登記成立於 2022 年 10 月的 Cyto-Facto，今年 4 月起，正式接手「日本神戶生醫研究創新基金會」(Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe, FBRI) 細胞療法研發中心 (Research and Development Center for Cell Therapy, RDC) 的業務及團隊。川真田伸正是 RDC 自創始以來的主任。

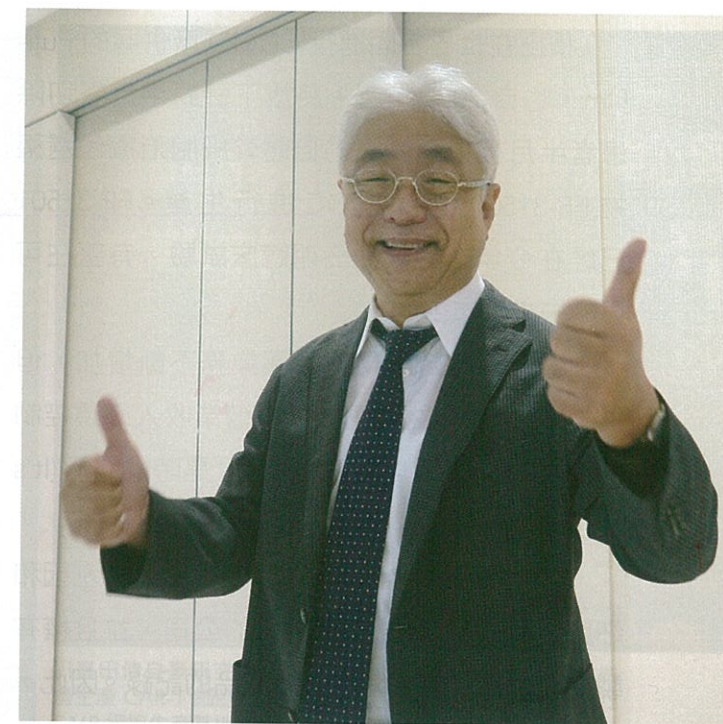
2000 年成立的 FBRI，由 2018 諾貝爾獎得主本庶佑教授領導成立，背景由來是 1995 年神戶大地震後，為重建地方發展而設立的公益組織。旗下又分為四大機構：醫療创新中心、生醫聚落推進中心、細胞療法研發中心與先端醫療中心。

FBRI 目標透過推進先進的生物醫學產業和醫療服務，一方面重建神戶的都市計畫與產業經濟，一方面將神戶打造成為「神戶生物醫學創新聚落」(The Kobe Biomedical Innovation Cluster, KBIC)，作為日本建立世界級生醫聚落商業模式示範。

RDC 是 FBRI 的核心組織之一，一直在研究用於基因和細胞治療的細胞製劑的標準化品管與製程，並接受日本和海外製藥商委託生產細胞製劑。

而臺灣在 2015 年八仙樂園塵爆事件後，發展細胞治療與再生醫學成為各界的共識，日本細胞治療產業發展的經驗成為臺灣取經的國家，爾後，日本各相關權威代表都被臺灣各界陸續邀請來臺演講與交流，包括本身是血液學專家的川真田伸，迄今往來臺灣也「Many、Many Times (無數次了)！」他笑說。

只是，去 (2022) 年 11 月 4 日，臺北榮總與陽明



Cyto-Facto 執行長川真田伸博士是日本細胞療法製造領域先驅，年少自我追尋後，大學物理系畢業又從頭開始念醫，立志要成為一名醫生。(攝影/鄒麗·巴旺)

交大舉辦「2022 國際再生醫療與幹細胞自動化高峰會議」，川真田伸受邀來臺演講的身分還是 FBRI 細胞療法研發中心主任，這次 BIO Asia-Taiwan 展會來臺，他代表的是 Cyto-Facto 執行長，此行除了商業合作開發之外，也希望尋求臺灣的投資資金。

### Novartis、Fujifilm 都上門合作

RDC 作為 FBRI 的一個部門，2014 年正式成立後，同年，瑞士大製藥廠諾華 (Novartis) 為了擴大細胞療法的白血病藥物 Kymriah 商業化，開始委外 CAR-T 細胞生產製備。日本諾華選擇了和 FBRI 合作，RDC 也在日本血液疾病和細胞治療學會 (JSIHD) 的指導下，建立了一座符合全球法規標準的 CMO/CDMO 基地。



積極在世界各國進行 CDMO 廠併購的 Fuji-film，也自 2021 年起，將旗下針對半月板切除患者半月板損傷修復的自體幹細胞治療候選藥物 FF-31501，交給 RDC 進行生產。FF-31501 已經在今年 2 月啟動三期臨床試驗，有望在可見的未來上市！

隨著 CMO/CDMO 製藥業務不斷增加，但因為 FBRI 是公益財團法人，營業收入必須控制在總收入的 50% 以下，因此，「是時候到了 (It's time)！」。

川真田伸進一步表示，「日本很少有基因和細胞製劑 CMO/CDMO 功能的公司，並且擁有製造全球數量都有限的上市商品的記錄。因此，我們決定 RDC 有必要分離並獨立，以便建立一個允許未來有足夠資本投資的系統。」

Cyto-Facto 成了 FBRI 第一家衍生的新創公司，也實現「神戶生物醫學創新聚落」裡，第一家全面商業化的基因和細胞藥物製造業務的企業。

「我們會繼續在神戶，透過累積的製造與研究成果，進一步以更靈活的業務發展來履行我們的社會責任，實現過去組織 (FBRI) 為健康社會做出貢獻的理念。」

川真田伸也強調，「Cyto-Facto 的目標是能夠為海外市場提供基因和細胞製劑，而這在日本都尚未實現。」

他並預計，地理位置靠近日本的東南亞地區，包括新加坡、臺灣等發達國家的需求將會增長，Cyto-Facto 正在積極尋找未來出口的銷售管道。臺灣部分，目前已經和生物技術開發中心以及義大醫療財團建立合作。

## 細胞療法製造領域先驅 從物理到醫學的追尋之路

童顏鶴髮的川真田伸，在落腳神戶、成為今天的日本細胞生產製造權威先驅前，他的人生其實有日本科學家少見的精彩。

自小就充滿好奇心的他，從小學就喜愛騎自行車旅行探索世界。因為小時候的興趣，他大學考上京都大學理學院物理系，卻又以「追尋自己」為幌子，多次到印度和尼泊爾「閒逛」。

好不容易 1981 年大學混畢業了，也在一家設備檢驗工廠找了一份工作，並多次被派駐中東，最後在一次事件中乘坐專機回到了日本，此後也真正找到自己，希望找一份對世界有用的職業，立志要成為一名醫生。

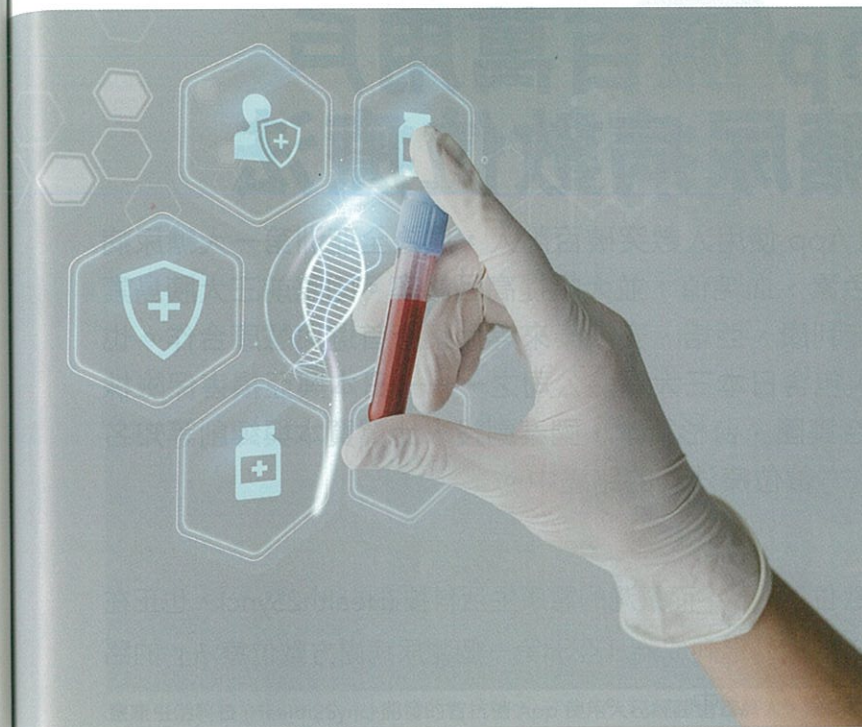
於是川真田伸又回學校，醫學院從頭念起，1990 年神戶大學醫學部畢業後，一直在和歌山紅十字醫院 (血液科) 擔任臨床醫生。

1998 年，取得京都大學醫學院病理學博士，接著移居美國，並分別在美國諾華實驗室和史丹福大學醫學院進行博士後研究。

就是在諾華期間，川真田伸首度參與了一個基因細胞開發項目，日日夜夜與白血病小鼠戰鬥，利用小鼠骨髓移植模型進行全面的血液分化研究，從白血病細胞裡分離出 T 細胞，再轉譯成具選擇識別性的 T 細胞，這後來成為諾華細胞製劑 Kymriah® 的原型。

2002 年，他被財團法人神戶醫療產業振興機構任命為研究員，回到日本，往後的 20 多年裡，川真田伸和他的自行車終於落定神戶，並一直專注從事幹細胞研究和細胞療法的實際應用。

「要成為細胞療法製造領域的先驅，並非易事……。」川真田伸笑說。



川真田伸自豪研究的「細胞標準化製程」，Cyto-Facto 透過生產 CAR-T 細胞療法的商業產品，成為亞洲第一座 PIC/S GMP 細胞生產基地。(圖/freepik, 本刊資料中心)

## 發展全球標準製程 全方位導入 IT、AI 數據化和自動化

川真田伸接著翻開 Cyto-Facto 的公司簡報說，「要成為一個能面向國內和國際展示的細胞治療製造的管理和營運的『實踐者』，也有很大的挑戰！」

例如，光是日本有關電池製造的法規，在系統、操作和標準方面，就與歐洲和美國的適用法規不一定一致。

此外，當細胞治療開始進入運送階段，就算使用自動化機器也很難確保產品的品質，最終也需要專業進行驗證。

「細胞標準化製程成為世界各地討論的問題。」然而，他也自豪，Cyto-Facto 透過生產 CAR-T 細胞療法的商業產品，成為亞洲第一座 PIC/S GMP 細胞生產基地，已經積累了製造技術、

專有技術以及 CDMO 各種合作的相關知識和經驗。

川真田伸同時積極開發及導入 IoT 技術、AI 數據化和自動化等各種智慧科技，以達到品質源於設計 (Quality by design, QbD) 的概念，致力建立一套智慧細胞生產系統 (Smart Cell Processing, SCP)，以發展全球標準製程、構建全球供應鏈的核心專業。

總而言之，Cyto-Facto 已經完成符合 J-GMP、PIC/S GMP 法規的各項設施，能執行基因和細胞產品商業化生產製造的各項環節，從諮詢、文件、自動化生產、到品質驗證等。

Cyto-Facto 和川真田伸也信心十足，準備為全球細胞標準化製程以及為細胞實際應用的產業化發展，鋪開平坦的大道……。