

物流及供應鏈多元技術研發中心與香港生物科技研究院 為細胞與基因治療產品良好生產規範 合作研發嶄新數碼供應鏈物流管理平台

有效提升營運效率 為拓展大灣區市場奠定堅實基礎

香港,2025年9月25日 — 物流及供應鏈多元技術研發中心(LSCM)今天宣佈與香港生物科技研究院(HKIB)的合作項目,成功研發專為細胞與基因療法(CGT)良好生產規範(GMP)運作而設的數碼供應鏈物流管理平台,協助 HKIB優化 CGT產品製造的運作流程,並為其將來於大灣區市場的發展奠下基礎。是項合作充分展現 LSCM 透過研發創新科技致力提升本港不同行業發展的貢獻,並為生物科技產業及社區帶來顯著的裨益。

細胞與基因療法(CGT)為一種嶄新治療方法,有效針對過去被視為難以治癒的疾病,例如癌症、自體免疫性疾病及遺傳性疾病。作為香港研發生物科技的先驅,HKIB 的先進療法製品良好生產規範中心(該中心)引領 CGT 創新,憑藉其符合國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)認證的先進療法製品良好生產規範設施,推動 CGT 的學術研究至臨床應用。

該中心現已開始製造嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)以供臨床試驗。CAR-T 屬於先進療法製品(ATP),是 CGT 的活體藥物,透過改造患者自身免疫細胞治療其疾病。而隨著 HKIB 成功實現本地化生產,CAR-T 治療週期可大幅縮短,成本亦顯著降低。

ATP 製造過程的挑戰主要來自供應鏈的高度複雜性,特別是於可視化、追溯性、數據保密、跨部門協調及符合監管要求方面的困難。每宗個案的執行需要百分百準確,這對患者的性命攸關重要,因此供應鏈的所有環節必須完美協調及靈活配合。雖然市場上已有企業資源規劃系統(ERP)解決方案,但目前針對先進療法製品良好生產規範運作的系統,主要為美國或歐盟市場而設,而套用於香港及大灣區會出現監管、語言及安全方面的問題。因此,LSCM與 HKIB 共同研發一套端對端平台,為香港、大灣區以致更廣泛地區的整個 ATP 製造流程提供全面自動化及數碼化的功能。

透過利用 LSCM 研發的數碼平台,簡化了流程及處理大量文件,令該中心有效提升其製造能力,以應對日益增長的臨床試驗需求。例如將每宗臨床個案需要涉及高達 750 頁的文件紀錄進行數碼化,從而優化人力資源運用,實現更快、更簡易的操作及可持續的運作模式。該中心的內部測試亦顯示,文件經數碼化後,每個 CAR-T 製造週期可節省至少 7 小時,同時在倉庫管理、追溯性、品質控制、設備維修保養及人手安排方面均有顯著提升,並減少當中所需的人手參與程度。

另外,此平台內置專為 ATP 而設的機械翻譯功能,可對 ATP 文件及表格進行中英文互譯,提升跨境溝通、整合、協作及知識分享的效率。同時,此平台提供的實時更新、排程及物流功能,實現更流暢及有效的協調,協助 HKIB 應對日益增長的 CAR-T 生產需求。



LSCM 應用先進的雲端技術,令平台配備嚴格的保安措施,確保記錄不可篡改並防止未經授權的存取,提升數據私隱度及完整性。平台的輸入驗證功能有助減少數據輸入時出現的錯誤及人手參與,保障患者福祉及治療的完整性。此外,平台更備有倉庫管理功能,確保符合 HKIB 的標準作業程序(SOP)。同時,亦針對物料庫存追蹤及設備維修保養服務進行無縫監控,並整合人員培訓及校準記錄,迅速應對 CAR-T 療法的需求。

HKIB 院長江宜蓁醫生表示:「HKIB 非常高興與 LSCM 合作,其團隊在整個研發過程中展現卓越的專業精神及積極的投入參與,深入了解我們的需要及先進療法製品良好生產規範的要求與監管標準,致力於技術研發及符合合規要求。由 LSCM 研發的平台基礎,未來不僅有望簡化 ATP 製造的繁複流程,亦將可以協助優化人力資源及促進自動化發展。我們深信,這次合作將加快細胞與基因療法在製造及供應等領域的發展,為可持續及成功的未來發展奠定堅實基礎。」

LSCM 行政總裁黃廣揚先生表示:「我們感到非常自豪,能夠為 HKIB 提供技術支援,推動細胞與基因療法製造的數碼化。這個平台從 CAR-T 開始作為第一步,為整個 ATP 生產流程實現自動化及數碼化,協助 HKIB 為未來發展奠下穩健的基礎,而 HKIB 的正面反饋亦進一步肯定平台的價值。我們期待與 HKIB 加強合作,進一步推動香港及大灣區的生物科技產業發展,同時嚮應政府所提倡的新質生產力發展目標。」

是次合作標誌著推動香港生物科技發展的重要里程碑,展現創新科技研發在支援香港生物醫學創新領先地位的重要角色。展望未來,LSCM 期望與 HKIB 進一步合作,推動香港及大灣區細胞與基因治療生產的數碼轉型,實現其他正在考慮之列的數碼化計劃,包括倉庫數碼化及監管鏈研發等。

關於香港生物科技研究院先進療法製品良好生產規範中心

香港生物科技研究院成立於 1988 年,由香港賽馬會贊助興建,於 2000 年成為香港中文大學的附屬公司。香港生物科技研究院先進療法製品良好生產規範中心,是由香港中文大學、香港科技園公司(HKSTP)和香港生物科技研究院合作建立,匯聚了香港頂尖的本地製藥業和細胞基因研究的科研人才。本中心旨在為生產先進療法製品提供最先進的 GMP 生產設施,並提供工藝開發實驗室進行產品優化,聯繫臨床團隊以進行臨床試驗的全面流程,加強本港在轉化醫藥行業的競爭優勢,助力香港成為生物及健康科技企業的戰略發展樞紐。

更多有關中心的資料,請瀏覽 https://atp.hkib.org.hk。

有關 LSCM

物流及供應鏈多元技術研發中心(LSCM)於 2006 年成立,獲特區政府創新及科技基金撥款資助,並由香港大學、香港中文大學和香港科技大學協辦;旨在提供一站式應用研發及技術轉移服務,鞏固本地物流及相關行業的發展,並加強業界與研發機構在應用研究方面的合作,為業界和社會帶來具意義和影響力的效益。詳情請瀏覽網址:http://www.lscm.hk/。







如有任何查詢,敬請聯絡:

iPR 奥美公關

李樂妍

電話: (852) 6103 7485

電郵: shelley.li@iprogilvy.com

黎嘉智

電話: (852) 9466 2465

電郵: edward.lai@iprogilvy.com

物流及供應鏈多元技術研發中心(LSCM)

馮穎君

電話: (852) 3973 6213 電郵: wfung@lscm.hk

鄭舒娟

電話: (852) 3973 6210 電郵: echeng@lscm.hk

圖片説明 圖片一:



HKIB 的先進療法製品良好生產規範中心推動 CGT 的學術研究至臨床應用。

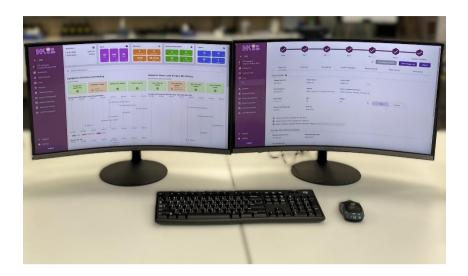
圖片二:



HKIB 的先進療法製品良好生產規範中心現已開始製造嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)以供臨床試驗。



圖片三:



LSCM與 HKIB 合作研發專為細胞與基因療法(CGT)良好生產規範(GMP)運作而設的數碼供應鏈物流管理平台,簡化 ATP 製造的繁複流程,亦有效協助優化人力資源及促進自動化發展。