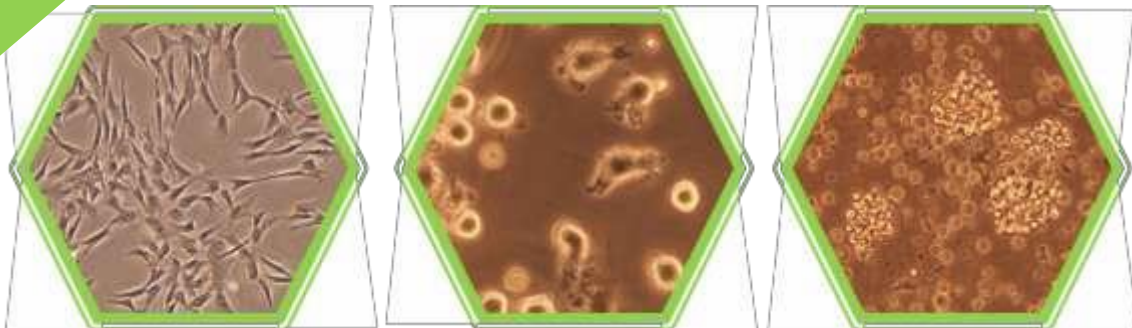


瑞寶生醫

室

GTP
專業細胞實驗室

2016-2018 RAYPAL BIOMEDICAL INC.



Address: 581 Ruiguang Rd., Neihu District, Taipei City, Taiwan





GTP實驗室

環境介紹、製程控管、品管檢測

細胞產品品質報告書

本實驗中心出產之所有細胞產品，均依循「實驗室細胞產品報告管制程序」規範出具品質報告書，經由品管專員及各級主管確認各項檢測結果符合標準，為細胞品質層層把關。

層層把關

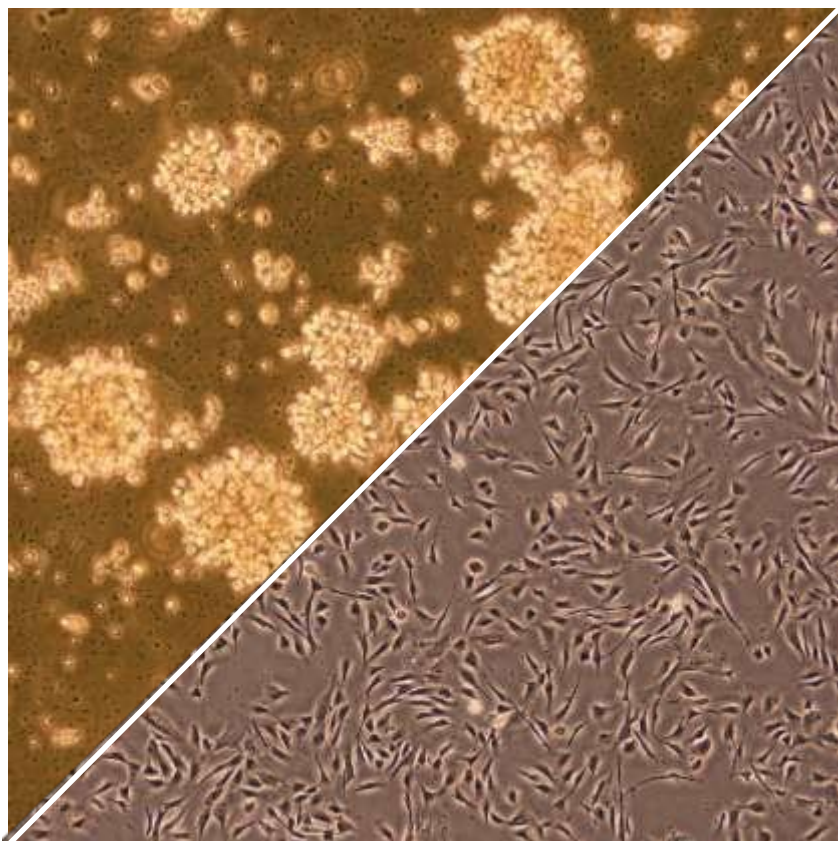


CERTIFICATE OF ANALYSIS

客戶基本資料			
客戶姓名: [REDACTED]	性別: 男	出生日期: [REDACTED]	客戶編號: RP-L1-000027-20180918-53-1014
收作單位: 瑞寶生醫	出貨編號: 20180918-53-1014		
原粉方案:			
<input type="checkbox"/> 專一性增強型T細胞	<input type="checkbox"/> 全方位免疫細胞提升	<input checked="" type="checkbox"/> 群細胞活力增強	<input type="checkbox"/>
細胞製品資料			
採脂日期: [REDACTED]	採脂體積: [REDACTED]	細胞製品序號: RP-L1-000027-20180918-53-1014	
品質報告書			
檢測項目	檢測結果	放行標準	說明
內毒素(EU/ml)	合格	<0.25	內毒素是內之菌血症病原體。低血毒、創傷、手術、嚴重燒傷可以引起菌毒，支菌肺炎及肺炎、心臟病、敗血、膿毒、肝功能異常以及全身性膿毒。
病毒篩	(-)	Negative (-)	病毒篩檢可以引起病毒、支菌肺炎及肺炎、心臟病、敗血、膿毒、肝功能異常以及全身性膿毒。
好氧菌檢測	(-)	Negative (-)	好氧菌篩檢可以引起發熱、疼痛、全血、嗜中性、膿、膿血或引起發熱等嚴重膿毒。
厭氧菌檢測	(-)	Negative (-)	厭氧菌篩檢可以引起發熱等嚴重膿毒。
細胞輸出總數(百萬)	107.8 X10 ⁶	100X10 ⁶	單次製品輸出之細胞總數
部門主管簽章	單位主管簽章	品質專員簽章	

★ 注意事項: 應將此報告妥善、對血清白蛋白過濾後、接受實驗室品質管理、正確處理及儲存以及妥善處理發交者。嚴禁用此細胞製品。請將此報告妥善、如有任何疑問、請洽品質部。





技術與醫學研發優勢

細胞培養技術、新藥研發、

基礎研究結合臨床醫學

瑞寶生醫實驗室已具備**3**天時間，即可培養出樹突細胞的技術。



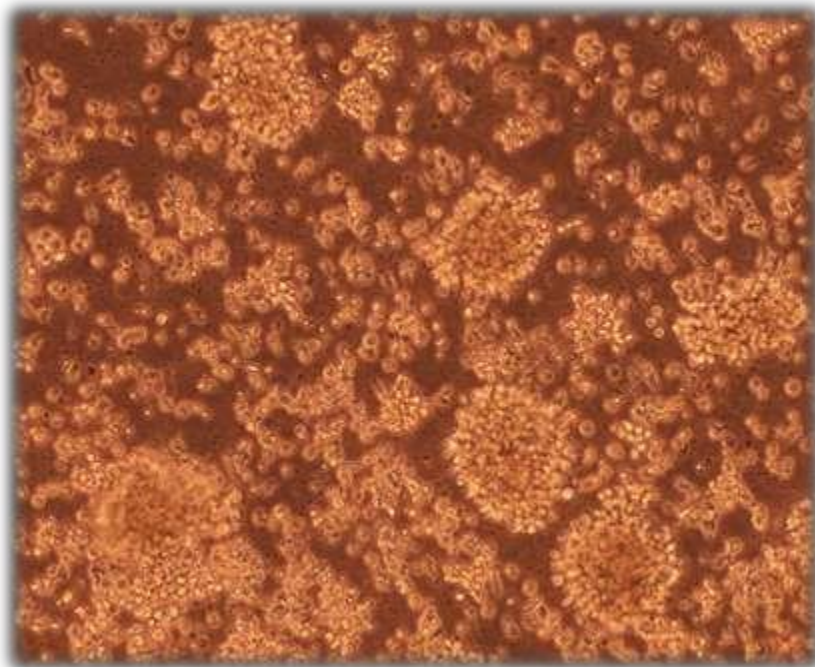
單核細胞



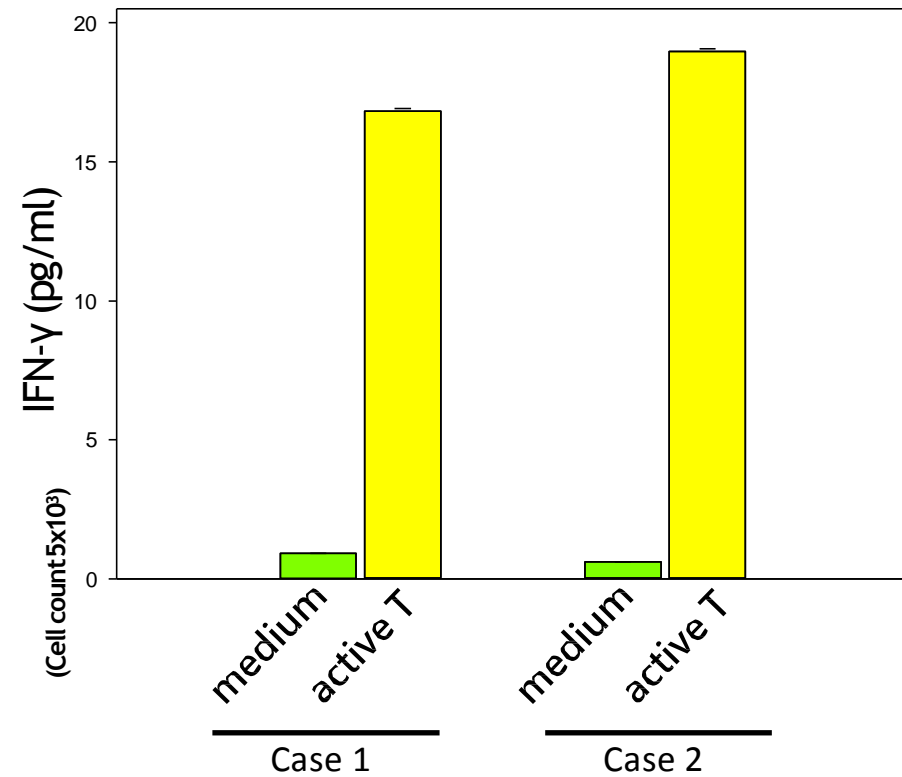
樹突細胞



經多次實驗驗證，瑞寶生醫實驗室培養的免疫細胞具有毒殺能力。



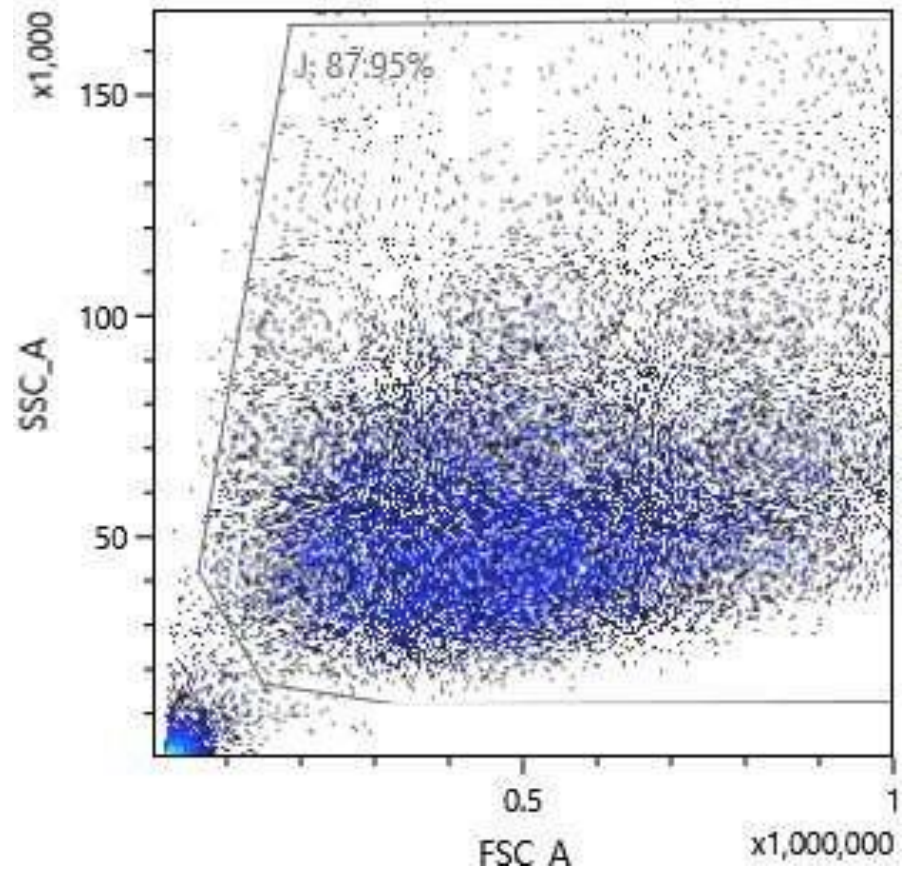
免疫T淋巴細胞



(實驗方法：IFN- γ -ELISpot)



幹細胞特性與型態穩定



單一細胞群簇

公司簡介



瑞寶生醫股份有限公司

瑞寶生醫本著「積極研究，卓越創新，服務人群」之企業精神，員工低調認真，致力於發展癌症免疫細胞療法、幹細胞再生醫學與預防醫學之發展研究。

集團排名台灣前五大企業，總部位於台北市內湖科學園區，不僅擁有符合GTP標準細胞實驗室，並攜手醫學中心執行臨床試驗，更創新研發抗癌新藥，提升生物醫學之國際競爭力，為奉獻人類健康而努力。

頂級再生
醫學療程

免疫細胞
抗癌療程

抗老
回春療程

訂就送 Targus 商務行李箱 詳評見 P.191

87歲林耀英的憂心！股王大立光鞏固經營權幕後 P.66
美國直擊《生技天王趙宇天 百億身價的極簡生活》 P.60

財訊

雙週刊
Wealth Magazine



趙宇天

林耀英

577 每週四出刊 2019年3月21日~4月3日

自體細胞療法開放 50萬癌友保命福音

癌症醫療 大突破

300萬名退化性關節炎、燒燙傷患者也將受惠
多少錢？保險賠不賠？關鍵五問看懂細胞治療
長庚、北醫發展精準醫療的祕密武器

P.96

高檔修正免驚！四招精選八檔高息成
巨大、美利達帶頭衝 自行車業重返榮

癌症醫療 大突破

《特管辦法》修正通過後，國內各大醫療院所全都動了起來，第一批獲准執行細胞療法的醫療院所名單即將出爐，除了造福50萬名癌症病友外，還有300萬名退化性關節炎、嚴重燒燙傷患者都將受益。這只是個開端，細胞療法將帶來全新的治療思維，不僅開啟醫療的新紀元，也將催生生技產業的新發展。台灣，在這場全球細胞療法興起的革命中，將如何搶得先機，站穩關鍵位置？

文／洪綾襄、劉軒彤、尚清林

《特管辦法》上路

6大類病患福音

1 自體周邊血幹細胞移植

- 一、血液惡性腫瘤：
 1. 白血病
(不包括慢性骨髓白血病之慢性期)
 2. 淋巴瘤
 3. 多發性骨髓瘤
- 二、慢性缺血性腦中風
- 三、嚴重下肢缺血症

CD34+selection陽性細胞為一種分布於造血幹細胞表面的糖蛋白，取出後將之分離增生活化，再注入患者體內，能縮短造血幹細胞移植恢復期，並減少部分併發症

當放射治療、標靶治療都無效時，新興的細胞治療可能是病人的一線曙光。

2 自體免疫細胞治療

- 一、血液惡性腫瘤經標準治療無效
- 二、第一至第三期實體癌，經標準治療無效
- 三、實體癌第四期

包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之adaptive T細胞輸入療法

3 自體脂肪幹細胞移植

- 一、慢性或滿6週未癒合之困難傷口
- 二、占總體表面積20% (含) 以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損
- 三、皮下及軟組織缺損
- 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
- 五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法

人造皮膚或眼角膜細胞再生，牙床或體內組織的困難傷口修復

4 自體纖維母細胞移植

- 一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復
- 二、皮下及軟組織缺損
- 三、其他表面性微創技術之合併或輔助療法

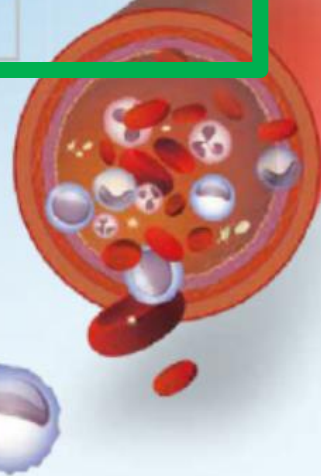
5 自體骨髓間質幹細胞移植

- 一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
- 二、慢性缺血性腦中風
- 三、脊髓損傷

神經、骨骼的細胞修復再生

6 自體軟骨細胞移植術 膝關節軟骨缺損

資料來源：醫事司、記者整理



一、細胞治療技術及其適應症

項目名稱	適應症
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期) <input type="checkbox"/> 淋巴瘤 <input type="checkbox"/> 多發性骨髓瘤 <input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血症 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK <input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL <input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T 	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) <ul style="list-style-type: none"> 經標準治療無效 <input type="checkbox"/> 第一至三期實體癌 (solid tumor)，經標準治療無效 <input type="checkbox"/> 實體癌 (solid tumor) 第四期 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 <input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞移植	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 脊髓損傷 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 自體軟骨細胞移植	<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 其他：
<input type="checkbox"/> 其他(請敘明細胞來源)：	<input type="checkbox"/> 其他 (請敘明適應症)：
注意事項	1. 新申請認可案件，項目名稱僅能擇一勾選。 2. 項目名稱勾選其他者，須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三之內容或依第十三條辦理後始得申請。

細胞治療技術審查費收費標準

107年10月16日衛部醫字第1071666475號令訂定

第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。

第二條 醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(以下簡稱本辦法)規定，向中央主管機關申請施行細胞治療技術者，每一申請案應繳納之審查費如下：

一、申請核准：新臺幣八萬元。

二、申請展延：新臺幣八萬元。

三、申請變更：新臺幣四萬元。

第三條 細胞製備場所所屬機構，依本辦法規定向中央主管機關申請該場所認可、展延或變更者，每一申請案應繳納之審查費如下：

一、申請認可或場所遷移、擴建或新增細胞治療技術項目(適應症)：新臺幣十二萬元。

二、申請展延：新臺幣十二萬元。

三、申請變更機構或場所名稱、地址、專責人員或減少細胞治療技術項目(適應症)：新臺幣一萬元。

第四條 本標準自發布日施行。

施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知

中華民國 107 年 10 月 15 日

一、依據衛生福利部(以下稱本部)一百零七年九月六日發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(下稱特管辦法)第十一條規定,施行細胞治療技術之醫師,應為該疾病相關領域之專科醫師,並符合下列資格之一:

(一)完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。

(二)曾參與執行與特管辦法附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗。

二、特管辦法第十一條第一項第一款規定,施行細胞治療技術醫師應完成之訓練課程內容及時數如附件一。

三、訓練課程之辦理單位,應檢具課程內容、授課講師學經歷、辦理時間、地點等相關資料,於訓練課程辦理日三個月前向本部申請認可;但下列單位得於訓練課程辦理完畢三個月內,檢附前揭資料及學員名冊至本部備查,免除事先申請認可:

(一)專科醫師分科及甄審辦法所定之專科醫學會。

(二)台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、台灣幹細胞學會。

(三)醫學中心及準醫學中心。

(四)本部及其附屬機關、本部及附屬機關之委託單位。

四、辦理訓練課程之授課講師,應符合以下資格之一:

(一)教育部審定講師級以上者。

(二)本部甄審通過之專科醫師,並曾任教學醫院之專任主治醫師三年以上。

(三)非醫學生技背景之專業人士,應檢附學經歷資料於開課前向本部申請認可。

五、訓練課程之辦理單位,應發予完成課程者訓練課程學分證明,格式如附件二。

六、醫療機構向本部申請施行細胞治療技術,應檢附施行醫師之訓練課程學分證明,但以計畫申請日前6年內所發給者為限。

附件一

施行細胞治療技術醫師訓練課程

序號	課程名稱	時數	課程內容
1	醫學倫理與法規	2	細胞治療倫理
			細胞治療法規
2	細胞治療原理	3	基礎細胞治療理論和初代細胞培養
			移植免疫學
			幹細胞學
3	細胞品質與細胞製備場所管理	5	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
			免疫細胞治療之現況與未來趨勢
			自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
			細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題			
4	病人安全與不良反應追蹤	3	不良反應及預防措施
			細胞治療之後續療效監控計畫
			細胞治療案例分析與成果報告
5	醫療照護實務	3	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
			細胞治療個案之病歷記載與保存
			細胞治療之保險事宜與法律責任
合計		16	

醫療機構	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	施行醫師	計畫核定效期
澄清綜合醫院 中港分院 聯絡方式： 04-24632000	自體免疫 細胞治療 -CIK	實體癌第四期： 乳癌、肺癌 (NSCLC、SCLC)、 大腸直腸癌、頭 頸癌(含鼻咽 癌)、食道癌、胃 癌、胰臟癌、膽 道癌、肝癌、腎 臟癌、膀胱癌、 攝護腺癌、卵巢 癌、子宮頸癌、 子宮內膜癌、生 殖細胞癌、軟組 織肉瘤(含基質 瘤)、腦部惡性腫 瘤、神經內泌 癌、皮膚癌 (Melanoma、 BCC、SCC)、甲狀 腺癌、腎上腺癌	瑞寶生醫 股份有限 公司	鍾元強、黃仁 杰、張景明、 陳仁亮、張惠 雯、謝欣穎、 黃泰榮	109年2月13 日 至112年2月 12日

醫院名稱	合作項目	合作進度	備註
國泰醫院	特管法*1	快速通關中	
馬偕醫院	特管法*2	快速通關中	臨床試驗*1
臺大醫院	特管法*2	快速通關中	
澄清醫院	特管法*2	特管法已通過	
童綜合醫院	特管法*1	快速通關中	
嘉義基督教醫院	特管法*1	計畫書編撰中	
奇美醫院	特管法*1	快速通關中	
成大醫院	特管法*1	計畫書編撰中	
高醫大及附屬醫院*4	特管法*1	快速通關中	
高雄民生醫院	特管法*1	計畫書編撰中	
高雄聯合醫院	特管法*1	計畫書編撰中	

<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療 <input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK <input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL <input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效 <input type="checkbox"/> 第一至三期實體癌 (solid tumor), 經標準治療無效 <input checked="" type="checkbox"/> 實體癌 (solid tumor) 第四期 <input type="checkbox"/> 其他:
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 <input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十 (含) 以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 <input checked="" type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法 <input type="checkbox"/> 其他:
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞移植	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷: 皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法 <input type="checkbox"/> 其他:
<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input checked="" type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 脊髓損傷 <input type="checkbox"/> 其他:



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

細胞治療技術申請流程

衛生福利部

107.10.17

申請方式



衛生福利部

- 由**醫療機構**向**衛生福利部**提出申請
 - 正式公文
 - 審查費8萬元匯票或支票
 - 計畫書及相關附件1式3份，並提供電子檔
- 每案限申請施行**1項細胞治療技術**及**1項適應症**
 - 若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請**1類免疫細胞**，並以**相同細胞製程**為原則
- 書面審查通過後，發文通知醫療機構可進行細胞製備場所(CPU)查核
 - 另由**CPU所屬機構**向**食品藥物管理署**申請CPU檢查，並繳交審查費12萬元匯票

申請計畫書及相關附件



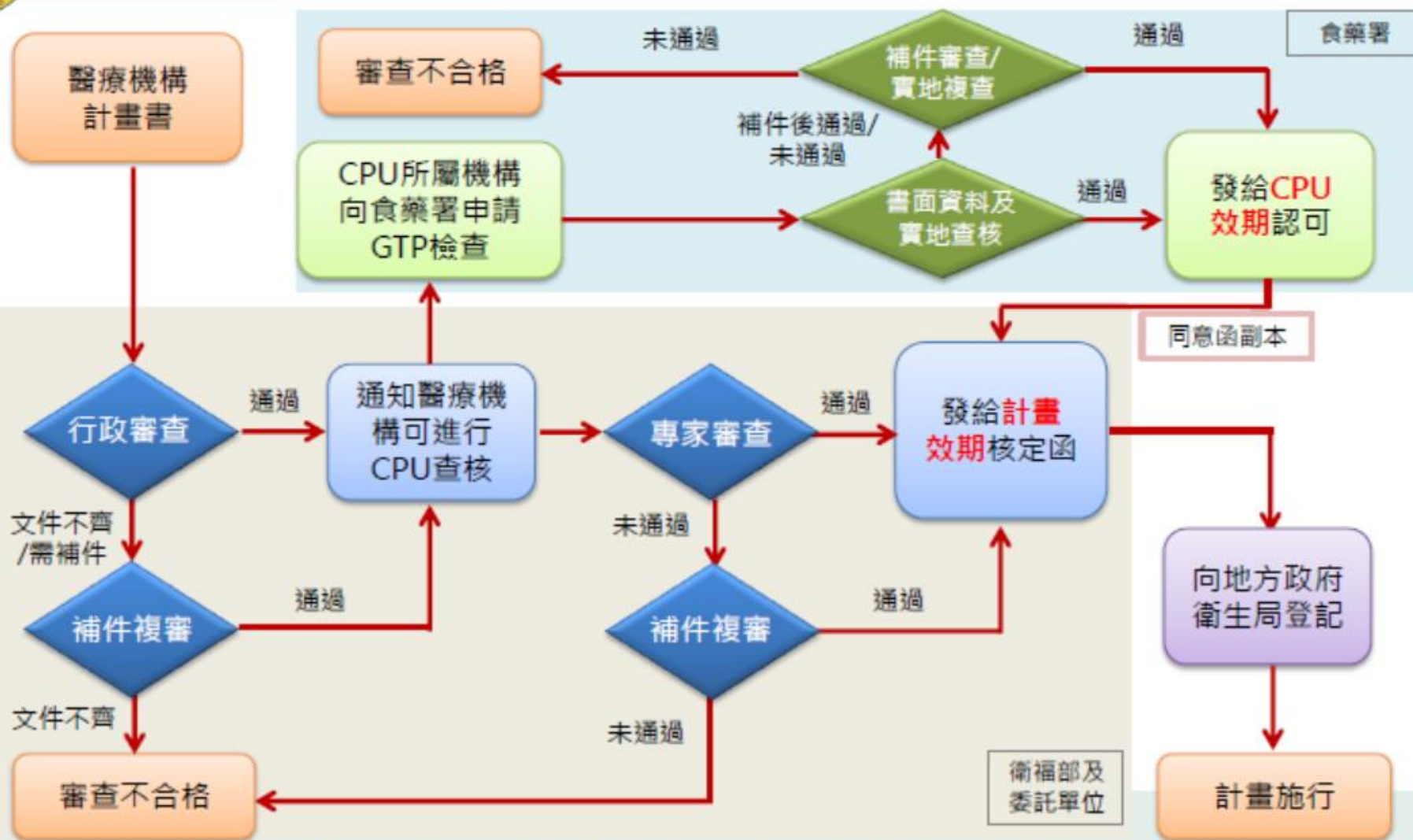
衛生福利部

- 細胞治療技術審查申請檢核表
- 醫療機構開業執照
- 申請計畫書
 - 區分格式：附表三/非附表三
 - 診所及99床以下未設置急診之醫院提供緊急處理或轉診後送機制
- 細胞製造管制資料查檢表
- 操作醫師證明文件
 - 專科醫師證書影本
 - 訓練課程證明/曾參與執行附表三技術相關之人體試驗證明
- 病人同意書範本
- 細胞製備場所GTP檢查認可申請表
 - 檢附該申請表上所列應檢附文件(不含細胞製備場所GTP檢查通知證明文件)
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料表



審查流程－申請附表三細胞治療技術

衛生福利部



註：未包含申請機構改善及補件時間；因審查未通過通知需補件複審者，若於限期內未完成補件，視同審查不合格