



艾默生醫獲衛福部認可為 符合人體組織優良操作規範(GTP)之細胞製備場所

歷經十個月的申請，艾默生物醫學股份有限公司於 2019 年底接獲衛福部「細胞製備場所符合人體組織優良操作規範(GTP)」認可函，有效期自 2019 年 12 月 26 日起三年，屆期前得申請展延。

本申請案製備之自體脂肪幹細胞產品係用於艾默生醫與亞東紀念醫院申請之「自體脂肪幹細胞移植用於退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」細胞治療技術案，該案同時亦獲得衛福部核定通過。

GTP 之認可，對本公司而言極具重要意義：

1. 細胞治療產品的各項安全性與功能性檢測獲得認可

該自體脂肪幹細胞產品之生產、檢測、放行、配送等之品質管控程序完全由艾默生醫研發部建立並執行，本案之核定特別能彰顯艾默生醫多年來建立之細胞產品檢測能力獲得進一步認可，特別是攸關細胞產品安全、原本就已獲得 TAF 認證之黴漿菌檢測、內毒素檢測以及無菌試驗。

2. 自體細胞治療產品之製程管控與生產設施獲得認可

該細胞治療產品是艾默生醫研發之自體脂肪幹細胞產品 RegStem[®]，其藥品查驗登記用第一期臨床試驗也於 2019 年 8 月順利完成全部受試者之一年期追蹤。本案之核可，代表多年來耕耘於細胞產品研究開發之艾默生醫，其技術水準已臻成熟，而且產品獲得核可使用，不冀為國內幹細胞療法實用化之重要里程碑。

艾默生物醫學(股)公司與亞東紀念醫院申請之「自體脂肪幹細胞移植用於退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」細胞治療技術案係國內首宗針對“退化性關節炎及膝關節軟骨缺損”之「自體脂肪幹細胞移植」細胞治療技術案。

該細胞治療技術案的核定通過也創下多項國內第一

1. 第一件獲准之自體脂肪幹細胞移植細胞治療技術；
2. 第一件適用於退化性關節炎及膝關節軟骨缺損之幹細胞治療技術；
3. 第一件由細胞製備場所自力研究開發，獲得認可之自體脂肪幹細胞移植細胞治療技術案。

截至最近一次 2019 年 12 月 26 日衛福部之公告，自 2018 年 9 月公告特管辦法以來，衛福部共核定的細胞治療技術施行計畫共 14 件，僅本案為自體脂肪幹細胞移植，其他 12 案為自體免疫細胞治療案、1 案為自體軟骨細胞移植。