

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：尤鈺慈
聯絡電話：(02)8590-7308
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

10552



台北市松山區復興北路33號7樓之2

受文者：精準生技股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月13日
發文字號：衛部醫字第1101662166號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：審查意見表1份

主旨：貴院申請以「自體免疫細胞（CIK）」治療「實體癌第四期」之細胞治療技術施行計畫，本部同意，請查照。

說明：

- 一、依據「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3條規定辦理，兼復貴院110年3月24日高醫附科字第1100201537號函。
- 二、許可事項：
 - (一)醫療機構名稱：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院。
 - (二)機構負責人姓名：鍾飲文。
 - (三)機構代碼：1302050014。
 - (四)地址：高雄市三民區十全一路100號及新興區中山一路36號。

- (五)細胞治療技術項目：自體免疫細胞治療（CIK）。
- (六)適應症：實體癌第4期；癌症別：肝癌（肝細胞癌）、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、頭頸癌、胰臟癌。
- (七)操作醫師：吳登強、郭功楷、戴嘉言、梁博程、卓士峯、蕭惠樺、杜政勳、劉益昌。
- (八)細胞製備場所：鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心。
- (九)計畫效期：自110年4月13日至113年4月12日止。

三、本細胞治療技術施行計畫執行，請依審查意見表（如附件）之計畫執行注意事項辦理，相關執行情形將作為計畫申請展延之准駁考量。

四、本案核准同意之操作醫師資格證明、細胞製備場所證明及施行計畫（含細胞治療技術申請計畫書、病人同意書及技術說明書），應依特管辦法第3條規定，向直轄市、縣（市）主管機關登記，並請依醫療法第21條規定，經直轄市、縣（市）主管機關核定本案細胞治療技術收費項目後，始得施行。

五、請於細胞治療技術收費項目經直轄市、縣（市）主管機關核定後7日內，至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄本施行計畫之摘要（系統下載路徑：衛生福利部網站>細胞治療技術資訊專區>細胞治療技術登錄專區），計畫摘要內容須與本部核准執行之細胞治療技術施行計畫內容一致。若有登錄相關問題請逕向系統廠商台灣研發型生技新藥發展協會

諮詢服務窗口洽詢（客服專線：02-27831262 分機12、分機13；客服信箱：service@trpma.org.tw）。

- 六、核准施行之細胞治療技術施行計畫，如有原核定計畫內容之變更，應於事實發生之日起30日內，向本部申請計畫變更；核准效期屆至前3個月，可主動向本部申請展延，逾期本許可失效。
- 七、請依特管辦法第20條第1項規定，於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告，並至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄。
- 八、依據特管辦法第13條第2項規定，中央主管機關必要時，得公開醫療機構經核准全部或一部之細胞治療技術施行計畫內容；另依特管辦法第18條第1項及第3項規定，醫療機構應依核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存10年；病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後7日內，通報中央主管機關。
- 九、貴院如認本處分有違法或不當，得依訴願法第56條規定繕具訴願書逕送本部，經由本部函轉行政院提起訴願。

正本：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院

副本：精準生技股份有限公司(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、臺北市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、財團法人醫藥品查驗中心(含附件)、衛生福利部食品藥物管理署(含附件)、台灣研發型生技新藥發展協會

部長陳時中

細胞治療技術施行計畫審查意見表

日期：110年3月30日

一、基本資料	
申請案號	108DOMA125
申請機構	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院
細胞製備場所	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心
細胞治療項目	自體免疫細胞治療 (CIK)
適應症	實體瘤第四期，癌症別：肝癌 (肝細胞癌)、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、頭頸癌、胰臟癌
文件版本日期	<ol style="list-style-type: none"> 計畫書：V5.1 / 20210317 同意書：V5.1 / 20210317 細胞製造管制資料：V5.0 / 20201110 製程編號：TGVBPB101-(2)-RD-03 V4.0
二、計畫執行注意事項	
文件名稱	審查意見
1. 細胞製造管制資料	<p>修正說明</p> <p>應於執行本施行計畫前，依以下意見修正細胞製造管制資料，並送部備查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 封面之「申請醫療機構」項目請修正為醫院全名「財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院」。

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">2. 封面之「製程管制編號」項目，目前列示兩個編號，請修正並僅列示最新之製程管制編號(TGVB-PB101-(2)-RD-03 V4.0)。3. 每頁頁尾所示之「計畫書資料版本/日期」請修正為最新版本/日期，另頁尾所示計畫書版本/日期及細胞製造管制資料版本/日期之格式應與其計畫書及細胞製造管制資料封面所示一致。4. 「細胞製備場所」之名稱及其所屬機構名稱須與 GTP 認可函一致，請修正細胞製造管制資料封面及基本資料表。 |
|--|---|

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：尤鈺慈
聯絡電話：(02)8590-7308
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

10552



台北市松山區復興北路33號7樓之2

受文者：精準生技股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月13日
發文字號：衛部醫字第1101662166A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請細胞製備場所認可一案，符合人體細胞組織優良
操作規範（GTP），爰予認可，請查照。

說明：

- 一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第16條規定及貴公司109年7月14日細胞製備場所GTP認可申請表辦理。
- 二、認可事項如下：
 - （一）細胞製備場所所屬機構：
 - 1、名稱：精準生技股份有限公司。
 - 2、地址：台北市松山區復興北路33號7樓之2。
 - （二）認可編號：TP109C016-01。
 - （三）有效期限：自110年4月13日至113年4月12日止。
 - （四）細胞製備場所：

- 1、名稱：鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心。
- 2、地址：新北市汐止區新台五路一段97號6樓之11。
- 3、品質計畫專責人員：黃亦樂。

(五)細胞治療技術：

- 1、施行項目：自體免疫細胞治療（CIK）。
- 2、適應症：實體癌第四期。
- 3、核定作業內容：處理及培養。
- 4、施行機構：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院。

三、上開記載事項倘有門牌整編或未涉及細胞製品之製程及規格之變更時，應於事實發生日起30日內申請變更登記；倘有細胞製備場所實際地點遷移、擴建、新增細胞治療技術項目、涉及實際作業內容之細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構之變更時，應重新申請細胞製備場所GTP認可。

四、請於本函有效期限屆至前3個月，主動向本部食品藥物管理署申請展延，逾期本許可失效。

五、細胞製備場所有停止營運規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報本部食品藥物管理署核定。

六、經本部停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部，應於事實發生日起7日內主動通報本部食品藥物管理署。

七、如不服本處分者，得自本處分送達次日起30日內，依訴願法第56條規定繕具訴願書逕送本部，經由本部函轉行政院提起訴願。

正本：精準生技股份有限公司

副本：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署

部長陳時中

簽於研發部

中華民國 110 年 5 月 5 日

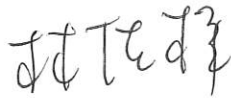
主旨：案係衛福部函復高雄醫學大學附設中和紀念醫院並副知本公司前所申請之「實體癌第四期」之細胞治療技術施行計畫(申請案號：108DOMA125)之審查結果業經核准，另通知本公司細胞製備場所
說明：符合GMP規範，請核閱。

- 一、衛福部同意旨揭計畫(衛部醫字第 1101662166 號函)，並核准本公司之細胞製備場所申請(衛部醫字第 1101662166A 號函)，惟計畫執行前需依照審查意見修正細胞製造管制資料，並送備查。
- 二、高醫通知本公司，於計畫執行前須完成前述修正。

擬辦：

- 一、研發部已依高醫要求，於 4 月 29 日提供高醫特管負責人員公文草稿並請其協助作公文申請。待公文申請完成並寄至本公司，研發部即依據衛福部函文(衛部醫字第 1101662166 號)之審查意見，將修正之細胞製造管制資料及公文併送衛福部。
- 二、文陳閱後存查。

承辦：林佳樺



敬陳

黃副總經理



馮副總經理



董事長

