

北醫大「細胞治療與再生醫學研究中心暨 GTP 核心實驗室落成」揭牌典禮

臺北醫學大學「細胞治療與再生醫學研究中心暨 GTP 核心實驗室落成」揭牌典禮於 2016 年 1 月 19 日舉辦，率先建置國內大專校院第一間製備臨床級細胞的 GTP 實驗室，除支持北醫大體系研究與臨床試驗外，另可同時與多家廠商或醫療中心合作，銜接相關研發機構與產業發展，為臺灣轉譯醫學與轉譯產學寫下新里程碑。



閻雲校長表示，細胞治療的時代已經來臨，為積極推動細胞治療與再生醫學的學術研究能力及臨床醫療，北醫大特別成立細胞治療與再生醫學研究中心，聘請國內外頂尖相關研究學者與臨床醫師，未來將全方位推動細胞與幹細胞治療、再生醫學治療、免疫細胞治療等臨床轉譯醫學研究，並落實細胞治療研發產學及臨床試驗。而臺灣大學也將於 2016 年 3 月建置 GTP 實驗室，一起提昇臺灣細胞治療轉譯醫學水準。【圖：張文昌董事長（左）與閻雲校長共同為中心揭牌】



中心主任黃彥華教授指出，目前傳統醫療的小分子藥物與蛋白質藥物已高度發展；相較下，臨床醫療對於組織細胞的老化、缺損、先天性基因缺陷，或是癌症末期患者的藥物研發，進展仍十分有限。未來若能研發出安全且有效的細胞、幹細胞治療，將為病患打開另一線生機。細胞治療可分自體移植及異體移植兩大領域，例

如：可自自體內取得病人自己的 NK 細胞或 T 細胞，經體外活化程序後，再植入患者體內，攻擊腫瘤細胞而達治療目的；衛生福利部近日針對無藥可醫癌症病患具有條件通過的免疫細胞癌症療法，即是其一。異體移植則是取出健康人的細胞或幹細

胞，經純化擴大培養後，可作為細胞藥物，提供給不同的病患使用。【右圖：黃彥華主任（左）及研究夥伴與中心牌名合影】



黃彥華表示，細胞視同藥物，其製備過程與傳統藥物一樣嚴謹，GTP 實驗室的特色，就是可確保細胞品質的安全性。今後，不管是細胞、免疫細胞或幹細胞，也不管是自體移植或異體移植，只要進入到臨床人體試驗階段，就必須符合衛福部規範的 GTP 要求，如此才能確保病人安全。【圖：黃彥華主任（右圖）在揭牌典禮後進行 GTP 核心實驗室流程暨運作管理說明會】

臺北醫學大學依循國際標準及衛生福利部所訂立「人體細胞組織優良操作規範」

（Good Tissue Practice, GTP）實驗室的準則規範，建置一間生產臨床級細胞的 GTP 實驗室，提供細胞治療產業化技術平臺與空間。新落成的 GTP 實驗室，具備兩間獨立操作的細胞潔淨室，潔淨室內的清潔度可達一千級無塵標準，高於衛福部一萬級無塵標準的要求，同時所有儀器與環境參數



均由中央監控系統監控，有專人執行維護校正與定期清潔，並建立嚴格的品質與生產管控，確保臨床細胞的安全性及有效性。【右圖：A2 級生物安全操作櫃】



臺北醫學大學 GTP 實驗室未來將製備免疫細胞、血液幹細胞及間質幹細胞等 3 大類細胞，免疫細胞以癌症治療為主，血液幹細胞的治療標的為骨骼癒合、傷口癒合及糖尿病，間質幹細胞的治標的則為骨骼再生、牙根再生及傷口癒合。目前，本校 GTP 實驗室已著手試製血液微小幹細胞，並向衛福部醫藥品查驗中心（CDE）提出申請諮詢，若一切順利，預計將向食品藥物管理署（TFDA）提出臨床試驗申請，預計在未來一年內可進入人體試驗，將血液微小幹細胞自體移植到齒槽骨缺損的患者體內，促進齒槽骨再生，為植牙手術打好基礎。

除了建置 GTP 實驗室外，北醫大同時也籌設國際細胞治療與再生醫學博士學位學程，積極培養高階細胞治療與再生醫療之專業醫學與產學人才。（文/細胞治療與再生醫學研究中心・秘書處）【左圖：晶片式流式細胞分析分選儀】【下圖：「細胞治療與再生醫學研究中心暨 GTP 核心實驗室落成」揭牌典禮與會貴賓合影】

