

生涯講座系列- 欸你畢業後要幹嘛？

黃俞瑄 助理研究員(103級校友)

納維再生科技公司

emily20100908@gmail.com



納維再生科技股份有限公司

公司名稱：納維再生科技股份有限公司
公司地址：高雄市前鎮區復興四路2號12樓之1
公司電話：02-25994073
服務信箱：
公司網址：
Facebook：
產品/服務：

公司介紹

納維再生科技致力於免疫細胞治療技術開發，針對預防及治療癌症、自體免疫、過敏、病毒感染等疾病，研發個人化免疫細胞療法。

《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，能增加造血幹細胞移植恢復期，並減少部分併發症

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adoptive 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：醫事局、記者整理

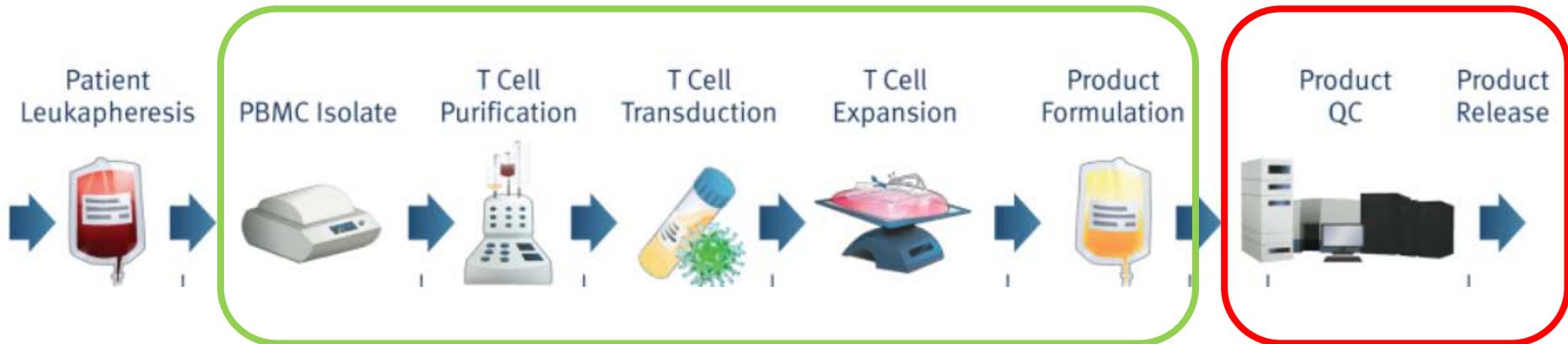
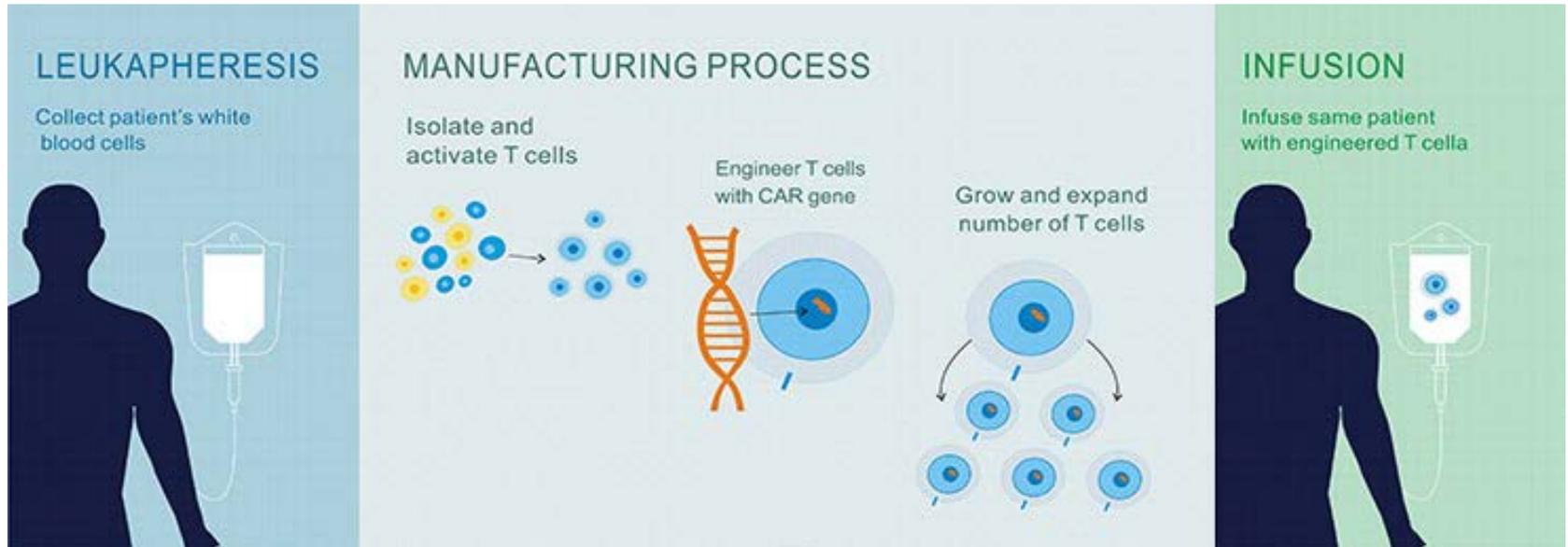
《特管辦法》 修正的幕後英雄



《特管辦法》修正過程，有一個很重要的民間推動力量。2012年，台灣一名43歲的患者 Caspar (王宥鈞) 被診斷出第四期鼻咽癌，在經過33次放療及7次化療後，醫師宣告放棄。剛好，此時日本放寬境外個案自費診療，Caspar 公開分享國人赴日本進行免疫細胞療法過程。回台後，Caspar 在公共政策網路參與平台連署，推動台灣癌友可接受免疫細胞療法法案，讓政府正視這項需求，而他卻不幸於2016年過世。(劉軒彤)

<https://www.wealth.com.tw/home/articles/20113>

How It Works?



圖片參考

<https://www.cusabio.com/car-t-cell-therapy.html>

<https://chemometec.jp/clinical-manufacturing-car-t-cells-adoptive-immunotherapy/>

Where It Works?



- 製造設施或場所應有適當之空間、結構及地點，以便於清潔、維修及操作；並應有良好保養，充足之照明、通風、給水、排水、清洗及衛生設備。
(人體細胞組織優良操作規範 伍-十六)
- 製造設施或場所應劃分成個獨立工作區域或設置管理機制，以避免產品不當標示、混雜、汙染、交叉汙染或意外暴露於傳染病源。
(人體細胞組織優良操作規範 伍-十七)



- **空調系統**
 - 空調箱設備
 - 風管系統
 - HEPA 濾網
- **操作類型 (區隔、壓力)**
 - 自體/異體、疾病帶源患者、是否使用病毒...
 - 人物分道、行進動線
- **操作空間**
 - 設備數量與體積、使用人員...

<http://www.bidwipershare.com/more/article-3001089959.html>

<https://hlm.tzuchi.com.tw/tbc/index.php/team-introduction/gtp-lab/gtp-introduction>

自體細胞用於醫療之注意 事項與風險控管食品工業發展研究所 生物資源保存與研究中心 張育甄

細胞產品生產-Ancillary Materials (AM)

- **已是臨床上使用的** • **Tier 1** – Low-Risk, Highly Qualified Materials with Intended Use as Therapeutic Drug or Biologic, Medical Device, or Implantable Material
- **GMP 產品** • **Tier 2** – Low-Risk, Well Characterized Materials with Intended Use as AMs, Produced in Compliance with GMPs
- **IVD 或 試劑級** • **Tier 3** – Moderate-Risk Materials Not Intended for Use as AMs (frequently produced for in vitro diagnostic use or reagent grade materials)
- **Tier 4** – High-Risk Materials, Materials Not Produced in Compliance with cGMPs, and Materials Not Intended to be Used in Cell Manufacturing

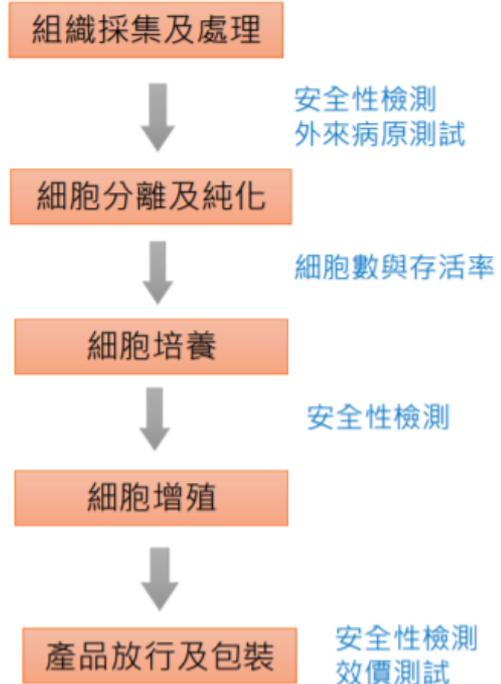
USP <1043>

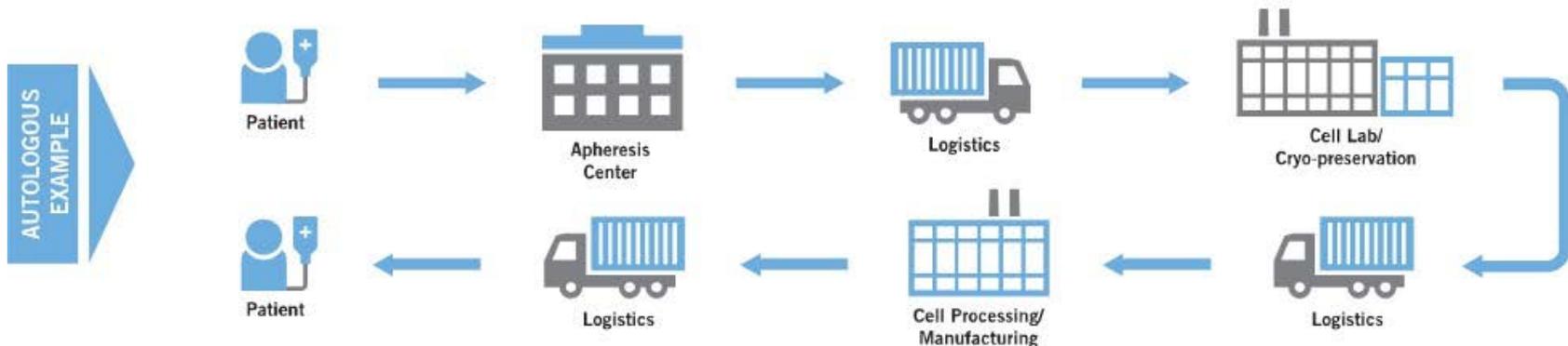
細胞產品生產

Chemistry, Manufacturing & Controls (CMC)

- Source material, reagent qualification
- Manufacturing process & controls
 - In-process controls
 - Lot release controls
- Safety Control
 - Sterility
 - Mycoplasma
 - Endotoxin
- Characters Control
 - Functional / Potency Assays

管制作業範例





• 檢體採集種類與方式

- 血液類組織: PBSC、bone marrow...
- 體組織: 軟骨、皮膚、脂肪...
- 保存容器: 密封、無菌性、標示

• 接收單位允收標準

- 標示
- 接收資料
- 查驗項目
- 接收後保存或處理方式

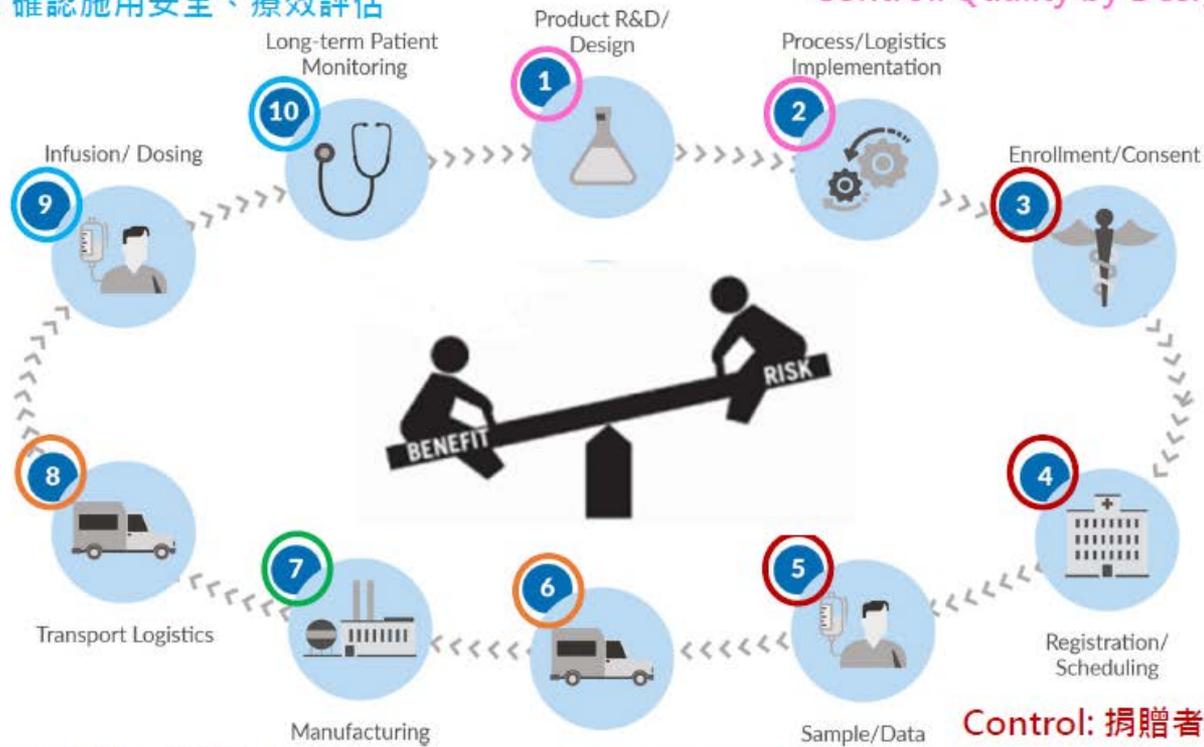
• 運送風險與注意事項

- 運送方式: 專人、醫藥物流
- 運送時間與溫度限制
(保冷設備、溫度記錄器、最長支援時間、事前確效)
- 配送容器與包材
- 運送紀錄

結語

Control: 確認施用安全、療效評估

Control: Quality by Design



Control: 環境、製程監控

Control: 運送接收程序規範

Control: 捐贈者合適性判定

