

本國及第一上市(櫃)公司(含98.10.30前TDR重訊)

本資料由 (興櫃公司) 尖端醫 公司提供

序號	3	發言日期	108/08/23	發言時間	18:18:27
發言人	蘇文龍	發言人職稱	董事長	發言人電話	(02)2692-6222
主旨	公告本公司珍藏中心附屬GTP實驗室之細胞製備場所，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」申請細胞製備場所認可案，獲衛福部函覆認可(認可編號:TP108C003)				
符合條款	第 43 款	事實發生日	108/08/23		
說明	<p>1. 事實發生日:108/08/23</p> <p>2. 公司名稱:台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司</p> <p>3. 與公司關係(請輸入本公司或聯屬公司):本公司</p> <p>4. 相互持股比例(若前項為本公司，請填不適用):不適用</p> <p>5. 發生緣由:</p> <p>(1)本公司珍藏中心附屬GTP實驗室之細胞製備場所為佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」規定，向衛福部申請自體免疫細胞(CIK)治療「實體癌第四期」細胞治療施行計畫之細胞製備場所，已於108/08/23獲衛福部函覆認可本公司珍藏中心附屬GTP實驗室之細胞製備場所符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)。</p> <p>(2)本申請案於108/01/23申請，原申請細胞治療項目為自然殺手細胞(NK)，但申請過程中更改為自體免疫細胞(CIK)。</p> <p>6. 因應措施:發布本重大訊息。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p>佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院申請之前項計畫經許可事項如下：</p> <p>(1)細胞治療技術項目：自體免疫細胞治療(CIK)</p> <p>(2)適應症：實體癌第四期：癌症別：肺癌、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、乳癌、肝癌、腎臟癌和腦瘤。</p> <p>(3)細胞製備場所：台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司－珍藏中心附屬GTP實驗室</p> <p>(4)計畫效期：自108年8月22日至111年8月21日止</p>				

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後，由本系統對外公佈，資料如有虛偽不實，均由該公司負責。