

本資料由 (興櫃公司) 4186 尖端醫 公司提供

序號	1	發言日期	114/12/09	發言時間	16:52:42
發言人	蘇文龍	發言人職稱	董事長	發言人電話	(02)2692-6222
主旨	公告本公司細胞中心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)-19				
符合條款	第 44 款	事實發生日	114/12/09		
說明	<p>1. 事實發生日:114/12/09</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(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4. 相互持股比例:不適用</p> <p>5. 發生緣由: 本公司細胞中心GTP實驗室之細胞製備場所為秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 「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「自體骨髓間質幹細胞」治療「脊髓損傷」細胞治療施行計畫之細胞製備場所，已於 114/12/09獲衛福部函覆認可本公司細胞中心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>6. 因應措施:發布本重大訊息。</p> <p>7. 其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司， 本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定 對股東權益或證券價格有重大影響之事項): 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院申請之前項計畫經許可事項如下： (1)細胞治療技術項目：自體骨髓間質幹細胞。 (2)適應症：脊髓損傷。 (3)細胞製備場所：台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司—細胞中心GTP實驗室 (4)計畫效期：自114年12月8日至117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。