

產品	獲准性	臨床前試驗	臨床試驗一期	臨床試驗二期	臨床試驗三期	上市
恩諾達 (G/KHPC1)	新中國					
歌富立 (G/KFC1)	國際申請預備					
達序浮 (G/KHPC1)	新藥也					
怡福隆 (GX/PC1)	腸胃病					
GXR01	腎臟專藥					
GXR0	阿茲海默症					
GX/POC1	多發性硬化症					
綠銀系藥	其它適應症					

附送 GEMC1

- **作用機制：**提升神經分化與髓鞘形成相關（Homing）相關基因表現量，並有降低發炎的作用，促進神經再生與髓鞘建立良好環境的分子。



屈曲炎膝 正位關節

兰溪副天然
社 供液罐

間質幹細胞的定向分化

間質幹細胞 (Mesenchymal Stem Cells, MSCs) 依據不同的微環境 (Microenvironment)，能定向分化成不同種類的細胞。目前國醫幹細胞獨有的專利培養技術能使細胞預先定向分化，使間質幹細胞達到更有效率的應用。



間質幹細胞的多元應用

國醫幹細胞將間質幹細胞 (Mesenchymal Stem Cells, MSCs) 進行定向分化，使間質幹細胞能更廣泛地應用在多種不同的適應症，包括許多退化性與罕見疾病，達到病情控制甚至逆轉的效果。



國醫優勢及展望



幹細胞新藥研發者

- 幹細胞藥物進入審品化，業界領先
- 自/異體間質幹細胞新藥製劑開發實踐
- 潛力候選藥物多元，全方位臨床應用規劃
- 專利佈局再生醫療產業數百項，業界第一



醫藥級細胞技術平台

- 工程化外泌體開發，優於業界
- 公升級自動化量產製程，品質穩定
- 導入特殊製程，專利技術培養，定向分化
- 自動化細胞儲存及專業冷凍運輸，品質保障
- 幹細胞技術運用/保健保養品功能性原料開發，異業合作



GTESTING 檢測實驗室

- 通過對國人認證基金會 (TAF) 認證
- 每年參加國內外能力試驗計畫，專業品質保證
- 已服務超過百餘廠商，贏得信任與維持長期合作
- 以 ISO/IEC 17025:2017 提供完善檢測與諮詢服務
- 豐富實驗經驗/臨床試驗條件經驗，已協助多件產品獲准執行



PIC/S GMP規條細胞製劑廠

國醫幹細胞自有細胞製備中心嚴格遵循藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，細胞製備場所(Cell Processing Unit, CPU) 所有乾壁體設施皆有完善的 4Q 驗證稽核 (DQ, IQ, OQ, PQ)，並多次通過主管機關實地稽查，使臨床用幹細胞儲存及製備環境達到安全、有效、品質一致的目標，全面保障幹細胞製劑之安全性與品質穩定。

- 導入生物反應器，充足且穩定製程
- 幹細胞與外泌體 CDMO/CMO 服務
- 全台灣區 PIC/S GMP 幹細胞製劑廠
- 研發、儲存、檢測、製程，全地自有產線



國醫符合細胞治療法規規範

現行台灣細胞治療 (再生醫療法) 與 (再生醫療製劑管理法) (簡稱再生雙法)，細胞治療產品之製備場域須符合 GMP 規範，國醫具備豐富臨床經驗及 PIC/S GMP 細胞製劑工廠，結合專業醫師團隊，加速細胞治療產品上市與拓展應用範圍。

多樣性的專業細胞儲存平台

國醫針對間質幹細胞因不同來源而有不同特性，開發【脂肪】、【骨髓】與【臍帶】等三種間質幹細胞的分離純化與培養的專利技術，同時，開發誘導性多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPSC) 分化研究，建立全方位幹細胞的細胞儲存庫與幹細胞技術開發，在符合國家臨床規格下進行再生醫療領域的應用。



異體細胞庫分發

異體細胞庫分發提供符合捐贈者合適性判定之高品質細胞材料，自適應各項檢驗標準並經IRB臨床試驗的驗證，可用於再生醫療與研究開發，具備高品質與穩定的安全性與功能性報告，提供合作夥伴符合臨床需求之細胞材料，可降低用藥所需成本，加速產品上市。

PASS	HBV
PASS	HCV
PASS	HBsAg
PASS	CMV (IgG)
PASS	HBC (IgG & IgM)
PASS	Treponema pallidum
PASS	HIV (HIV-1 & HIV-2)
PASS	HTLV (type I & type II)

間質幹細胞儲存流程



細胞製備中心

