

興大衍生企業通用幹細胞公司攜手慈濟醫療法人 開發幹細胞製程與疾病治療

由中興大學技轉衍生的通用幹細胞股份有限公司 3 月 18 日上午與慈濟醫療法人創新研發中心簽署產學合作計畫書，共同合作開發「幹細胞製程與以幹細胞移植治療阿茲海默症」。通用幹細胞公司的間質幹細胞培養基已取得美國 FDA 原料主檔案(master file)登記，此次與執行特管辦法最多案件的花蓮慈濟醫學中心合作，將提供高品質的培養基以生產幹細胞，進行臨床治療，嘉惠病患。

簽約儀式由通用幹細胞公司執行長林智堯與花蓮慈濟醫院林欣榮院長代表簽約。由林欣榮院長領軍慈濟醫療法人創新研發中心，以克服難治病症為目標，成軍後積極投入藥物、細胞以及免疫治療。十多年來，與興大蘇鴻麟教授在神經退化疾病、腦中風、代謝疾病等方面皆有豐碩成果，過去雙方利用當歸萃取物，在動物與細胞模式成功減低阿茲海默症的細胞病變，此次合作除開發幹細胞製程外，也將投入阿茲海默症細胞治療的人體實驗。

台灣積極推動細胞治療產業，成為繼日本之後第二個通過相關法規的國家。「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管辦法)已開放利用增生後的自體幹細胞與免疫細胞，提供病患接受最新醫療科技的新選擇。

通用幹細胞公司由興大蘇鴻麟教授技術衍生創立，歷經科技部育苗計畫支持，以及生醫商品化中心的後續輔導，並獲國發天使計劃的支持，陸續取得醫療器材製造證及國際醫療器材製造標準 ISO 13485 與 ISO 9001 認證，更於 2020 年取得美國 FDA Drug Master File (DMF)，已獲臨床使用所有必要之國內及國際認證，並成功銷售至海外市場。目前全球拿到美國 FDA 認證的廠商不到十家，通用幹細胞更是目前國內唯一獲認證之公司。

通用幹細胞林智堯執行長強調，在整個細胞治療的價值鏈當中，培養基可以說是關鍵零組件之一，細胞治療除需有細胞生產能力與技術之外，更重要的是要有合適的培養液系統支援，才得以完成大量細胞增殖的需求，過去，台灣所有臨床規格的幹細胞培養液多需仰賴進口。

興大生科系蘇鴻麟教授表示，通用幹細胞所開發的無動物來源幹細胞培養基，有別以往多採用胎牛血清或人血清的生成方式，透過實驗室 5 年研發找到細胞所需且重要的最佳成份配方，成份中無動物來源，可降低異種病毒污染的風險，更安全且穩定。特別在疫情爆發期間，因應疫苗生產需要大量的細胞培養，無動物來源全合成培養基更具有極高的產業需求。

慈濟創新研發中心、花蓮慈院細胞治療中心與通用幹細胞公司在細胞治療的研發、生產、品管與臨床試驗上具有豐富能量與經驗，攜手開發創新型醫療科技，結合生醫產業的各領域專家，希望為急症、難症所苦的民眾，帶來更完善、更進步的醫療服務。

[感謝本校祕書室媒體公關組提供資料](#)