

幹細胞手冊



細胞治療



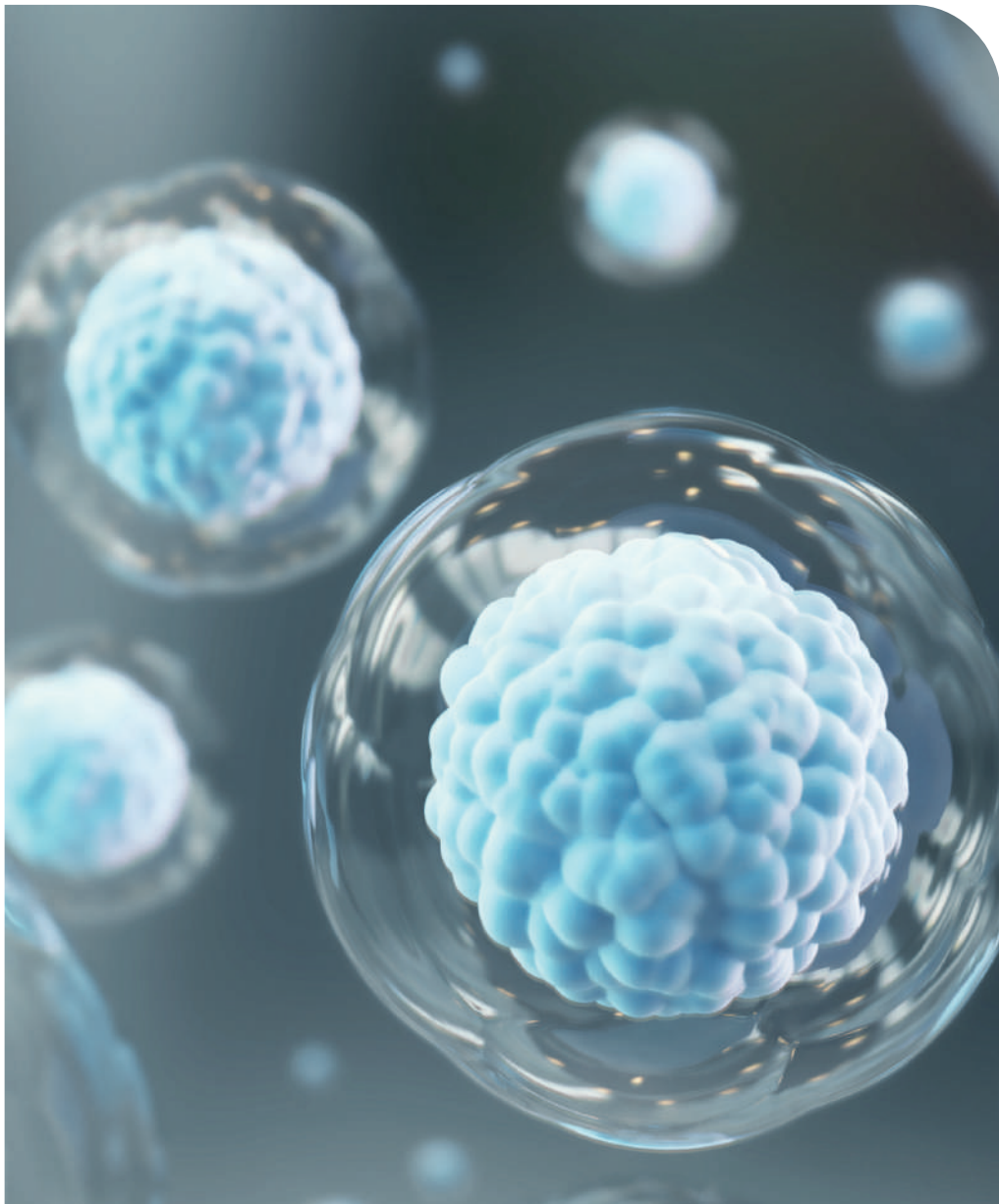
基因醫學



外泌體



細胞治療



BiONET 訊聯生技

www.BIONETcorp.com

訊聯生技集團

0800-800-018

Contents

- 02 關於訊聯
20年細胞治療·再生醫學專業品牌
- 04 幹細胞醫療發展
國內外幹細胞應用趨勢
- 06 國內細胞治療接軌國際
特管辦法開放6大細胞治療技術
- 08 幹細胞·再生醫學 帶來醫療新契機
造血幹細胞
間質幹細胞
- 10 幹細胞醫療範圍及趨勢
造血幹細胞疾病應用範圍
訊聯真實移植案例
幹細胞為早產寶寶帶來新希望
間質幹細胞疾病應用範圍

22 訊聯×醫界 攜手合作醫療計畫
間質幹細胞移植經驗

26 細胞儲存製備專家
臍帶血幹細胞儲存流程
臍帶血幹細胞完整報告
臍帶間質幹細胞儲存流程
臍帶間質幹細胞完整報告

30 眾多專利 保證儲存品質
訊聯品質大事紀
專家、名人的選擇

關於訊聯

訊聯生技集團

訊聯生技集團創立於1999年，深耕「再生醫療/細胞治療」、「精準健康/基因醫學」、「數位醫療/智慧研發」三大核心領域，2022年成立「訊聯細胞智藥股份有限公司」新公司，加速多項再生醫療製劑及細胞治療新藥開發，為集團帶來全新動能！

集團所提供的各項細胞、外泌體(Exosome)、基因、檢測、醫美保養品等產品技術，已服務全台超過50%新生兒、95.5%生殖醫學中心，合作超過500家醫療院所，並拓展至海外17國，至今服務已超過160萬人次，滿足客戶不同人生階段的健康需求。



訊 聯 生 技
集 團 事 業 體

細胞治療 智藥事業

- 01 外泌體開發應用
- 02 再生醫療製劑
- 03 細胞治療新藥
- 04 基因細胞療法

細胞治療/ 外泌體事業

- 01 造血幹細胞
- 02 間質幹細胞
- 03 免疫細胞
- 04 生醫美容
- 05 細胞/外泌體
CDMO

精準健康/ 基因醫學事業

- 01 孕前檢測
- 02 孕期檢測
- 03 小兒檢測
- 04 成人檢測
- 05 癌症與藥物
基因檢測
- 06 全方位
基因檢測
- 07 防疫篩檢

分子數位 中心

- 01 生物資訊
- 02 跨尺度模擬
- 03 智慧製造

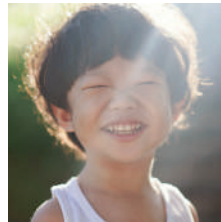
訊聯20多年來不斷創下「業界第一」，包括成人脂肪幹細胞獲《特管辦法》治療應用於傷口照顧第一案、開創台灣第一個新生兒幹細胞儲存品牌、亞洲第一個推出臍帶間質幹細胞儲存、2007年成為台灣第一家上市櫃的幹細胞企業、首創全球第一個「存捐互利」營運模式，並躍居華人最大國際世界骨髓捐贈者協會(WMDA)，所建置的間質幹細胞庫可供國內外使用。

訊聯2005年即成立間質幹細胞庫，投入免疫調節、呼吸道疾病相關研究15年，包括2008年移植物對抗宿主疾病(GvHD)、2010年早產兒支氣管肺發育不全，以及2017年展開的人體試驗，使用間質幹細胞治療流感等病毒引起之肺炎、嚴重肺損傷及敗血症導致的急性呼吸窘迫症候群(ARDS)，證實間質幹細胞能降低發炎、改善肺損傷及肺纖維化，相關論文發表於國際重症醫學期刊《Critical care medicine》，並於2021年邁入二期人體臨床試驗。

2019年新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)爆發，訊聯間質幹細胞、治療肺損傷與ARDS的人體臨床經驗及技術，捐贈輸出海外如泰國，2022年已協助國內外11家醫療機構緊急救援，包括COVID-19急重症、MIS-C、肺部纖維化等迫切醫療需求使用。

全球細胞療法發展快速，以幹細胞做為臨床醫療的需求也逐步增加，訊聯具有20多年珍貴的細胞資源及豐富細胞處理經驗，通過衛生主管機關14次GTP(人體細胞組織優良操作規範)臨床案查核，具備醫療等級之細胞治療產品的核心技術及製備能力。

發展至今，已成為全球幹細胞產業中極少數同時擁有**免疫細胞、臍帶血幹細胞、臍帶間質幹細胞、牙齒幹細胞、成人周邊血幹細胞與脂肪間質幹細胞**等6種細胞庫與核心技術的生技公司，獲全球逾30餘國醫學中心上千次搜尋及選用，跨國協助逾600份多種不同幹細胞、逾70種病症的移植應用成就。除了深耕人類細胞治療，更進一步將再生醫學經驗，平行應用到寵物細胞治療。展望未來，訊聯將持續拓展細胞治療應用範圍，結合集團智慧研發與數位模擬的核心技術，加速外泌體檢測、治療、診斷與新藥開發，並精進醫美保養品/毛髮生長開發及細胞委託研究/製備(CDMO)製程的品質與技術。



幹細胞醫療發展

國內外幹細胞應用趨勢

2023

亞洲・訊聯持續與各大獸醫學研機構合作，同步展開多項動物細胞治療的田間試驗與學術研究，包括動物的慢性腎臟病與骨關節炎，並使用外泌體(Exosome)加間質幹細胞治療馬匹肌腱損傷，此為全台第一例採合併療法的個案。

亞洲・亞太外體學會大會於臺灣舉辦「從國際Guidelines 探討外泌體製程與產品之分析與檢測」研討會。

國際・國際期刊「自然醫學」(Nature Medicine)正式發表第三例經由幹細胞移植，成功治癒愛滋病與白血病的「杜塞道夫病人」的男性病例報告。

2022

臺灣・訊聯集團成立訊聯細胞智藥股份有限公司，加速五大細胞治療新藥開發，包括急性呼吸窘迫症候群(ARDS)、肺纖維化、慢性腎衰竭、乾眼症、慢性傷口。

2021

美國・1條臍帶可救上萬人！《幹細胞期刊》(Stem Cells Journals)刊載了一篇與COVID-19的研究新冠治療重大發現幹細胞療法存活率91%。

臺灣・亞太首例三總攜手訊聯以自體間質幹細胞助糖尿病足傷口癒合。

2020

臺灣・全球爆發新冠肺炎，訊聯捐贈間質幹細胞及技術輸出，包括COVID-19急重症、MIS-C、肺纖維化等，提供海內外11家醫療機構緊急救援(至2023)。

臺灣・台灣醫療團隊發表臍帶間質幹細胞治療急性呼吸窘迫症候群(ARDS)的人體臨床試驗並刊登於國際重症醫學領域中的重要期刊《Critical care medicine》。

2019

臺灣・榮陽團隊，將臍帶間質幹細胞移植至肺臟纖維化的大白鼠中，能有效治療肺臟纖維化，已刊登在知名醫學期刊《Theranostics》。

臺灣・衛福部9月正式開放6項自體細胞治療技術，嘉惠病人，且推動醫療生技發展。

2018

日本・大阪市立大學等組成的聯合團隊，發表出生時所引發腦性癱瘓的「缺氧缺血性腦病變」，注入新生兒自體臍帶血的臨床研究，6位患者均已平安出院，將進行II期臨床計劃。

美國・梅奧與洛杉磯兒童醫院心臟研究所，聯合展開使用臍帶血幹細胞幫助「左心育不良綜合症(HLHS)」患兒治療先天性心臟病的臨床試驗，有望為該病探索出一種革命性的治療方法！

2017

澳洲・澳洲墨爾本皇家醫院完成全球首例幹細胞治療帕金森氏症。

美國・Dr.Joanne Kurtzberg 發表從 2004~2009年間完成184個臨床試驗案例(Phase I)・以自體臍帶血治療後天性神經損傷具安全性和可行性。

2016 ●

臺灣・為歐德里症候群 (WAS) 患童提供臍帶血移植, 此為訊聯存捐互利庫用於 WAS 首例。

加拿大・出生12天小男孩使用自體臍帶血, 接受幹細胞治療缺血性腦損傷後, 病情明顯改善。

2014 ●

臺灣・臍帶血用於黏多醣第一型重度異體非血親移植成功, 訊聯協助搜尋配對, 十個位點100%吻合, 突破性醫療奇蹟, 讓全台黏多醣症治療跨進一大步!

2013 ●

美國・James E. Rothman等三位學者因發現囊泡對於細胞間調控機制的重要性 (Exosome), 榮獲諾貝爾醫學獎。

2012 ●

加拿大・加拿大衛生部批准美國Osiris研發的幹細胞藥物Prochymal用於治療兒童急性移植宿主病 (GvHD), 使其成為全球首例被批准用於治療全身性疾病的幹細胞藥物。

臺灣・彰化林小弟罹患罕見的慢性肉芽腫疾病, 臍帶血幹細胞移植是目前已知唯一可以治癒此疾病的治療, 是訊聯提供非親屬臍帶血幹細胞移植的移植案例。

2011 ●

臺灣・中國附醫利用臍帶血幹細胞與臍帶間質幹細胞混合移植應用於血癌、海洋性貧血及再生不良性貧血患者, 不僅降低抗宿主反應, 並加速造血功能恢復。

2010 ●

美國・一名兩歲的腦性麻痺男童, 接受自體臍帶血幹細胞治療後病情明顯改善。

英國・一名十歲男童, 接受自體幹細胞注射到受贈的氣管支架上再植入喉部, 順利在體內長成正常氣管。

2009 ●

臺灣・陽明大學利用臍帶間質幹細胞成功修復老鼠纖維化肝臟。

2007 ●

美國・罹患第一型糖尿病的病童注入自己的臍帶血, 可有效降低疾病的嚴重性。

臺灣・亞洲首例救人實寶案例, 妹妹以臍帶血成功救治重度海洋性貧血哥哥。

2006 ●

澳洲・一名大腿嚴重骨折的男子接受自體間質幹細胞移植, 骨傷完全癒合並恢復功能。

2005 ●

臺灣・衛福部解除臍帶血移植至人體的限制, 公佈臍帶血移植適應症, 讓台灣的臍帶血移植正式變成常規治療。

1990 ●

美國・首度白血病童手足間的臍帶血幹細胞移植。

1988 ●

法國・完成首度先天再生障礙性Fanconi氏貧血病童的臍帶血移植。

國內細胞治療 接軌國際

- 2005 年衛福部針對臍帶血移植開放 29 項疾病適應症
- 2018 年衛福部開放細胞治療包含間質 + 造血幹細胞已超過 40 項適應症
- 2023 年行政院通過再生醫療雙法草案^{註1}

「細胞療法」哪裡都能做嗎？

衛生福利部也在 2018 年 9 月開放了《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》(以下簡稱《特管辦法》)，衛福部期盼在《特管辦法》的管控下，能站在第一線審核有效的治療及合理的收費方式，讓民眾在選擇上有所依據。

《特管辦法》到底在管什麼？

《特管辦法》開放執行細胞治療技術的項目可見附表，主要可分成 3 部份：

1. 醫療機構 2. 執行醫師 3. 細胞製備的場所

例如治療退化性關節炎，需要經過衛福部審核過的專科醫師才能實施，門檻較高。而細胞製備的場所，更是細胞治療的關鍵，需要衛福部的查核包括細胞的製程、品質的認定等，實地查訪時相當嚴謹。截至 2023.02，訊聯已執行 14 次 GTP (人體細胞組織優良操作規範) 訪查的臨床案件，細胞活性及品質更有保障。

註1：再生醫療雙法草案系指再生醫療法草案及再生醫療製劑條例草案

特 管 辦 法 開 放 6 項 細胞 治療 技術

衛福部公告特管辦法^{註1} 中華民國110年2月9日衛部醫字第1101660674號

項目名稱

適應症

自體 CD34⁺ selection 周邊血幹細胞治療

1. 慢性缺血性腦中風
2. 嚴重下肢缺血症

自體免疫細胞治療

(包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法)

1. 血液惡性腫瘤經標準治療無效
2. 第一至第三期實體癌，經標準治療無效
3. 實體癌第四期

自體纖維母細胞治療

1. 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

自體骨髓 間質幹細胞治療

1. 退化性關節炎及膝關節軟骨缺损
2. 脊髓損傷

自體軟骨 細胞治療

膝關節軟骨缺损

自體脂肪幹細胞治療

1. 慢性或滿六週未癒合之困難傷口
2. 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損
3. 皮下及軟組織缺损
4. 退化性關節炎及膝關節軟骨缺损

國內細胞治療重大發展，多項細胞醫療應用擴及一般病症^{註2}

糖尿病併發症：久未癒合的困難傷口

退化性關節炎：發生率 - 50 歲以上達 75%；70 歲以上 > 90%^{註3}

註1：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

註2：<https://clinicaltrials.gov/>

註3：<https://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/8607/3390.htm>

幹細胞・再生醫學

帶來醫療新契機

什麼是幹細胞？

生命最初始的細胞同時具備了增生及分化的能力，就叫做『**幹細胞**』。

一個細胞變成千萬個細胞，叫做『**增生**』；一種細胞變成各種不同的細胞，叫做『**分化**』。

每個人身上蘊含兩種重要幹細胞

造血幹細胞

臍帶血的造血幹細胞是人體造血及免疫系統的主要來源，取得來源包括臍帶血、骨髓、周邊血，近年來臍帶血跟周邊血的案例越來越多，逐漸取代骨髓移植，應用在各種血液、免疫及代謝方面的疾病上，例如：白血病、淋巴腫瘤、各種貧血、黏多醣症等；另外，對於癌症等病患在接受化學治療或放射線治療時，被同時破壞掉的造血與免疫系統，也可藉由造血幹細胞來恢復其功能。



【訊聯動畫教室】
臍帶血大冒險

間質幹細胞

幹細胞根據分化能力的限制，可分成全能幹細胞、多功能幹細胞、特定功能性幹細胞等；屬於多功能幹細胞的間質幹細胞具有數種特性，使其對臨床的應用具有多元化潛力，並有如下優勢：

- 取材方便且無害於人體。
- 移植時較沒有排斥的問題。
- 具調節免疫功能。
- 可分化的組織類型廣泛，可以成為再生醫學的良好材料。
- 有自動移向創傷部位的傾向。



【訊聯動畫教室】
一起認識間質幹細胞

造血幹細胞與間質幹細胞都可以被長期冷凍保存(-196°C)，等到需要時再取出使用。

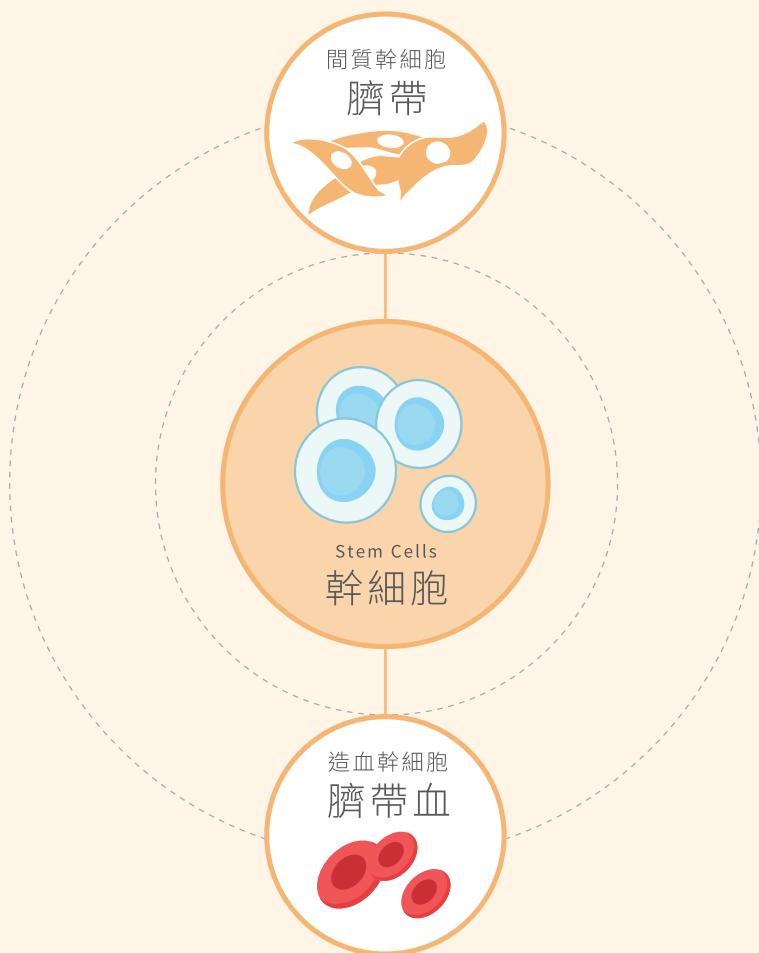
再生醫學

組織修復

細胞療法

造血幹細胞混合移植

減緩移植抗宿主排斥反應



血液相關疾病

先天代謝失常疾病

自體免疫疾病、免疫功能缺陷

幹細胞醫療 範圍及趨勢



感謝 4 萬人的熱血
還我真實的 6 歲 (小丹)



終於能像個孩子一樣玩耍
真的很開心 (陳小弟)



原來我女兒的生命奇蹟
來自 3 萬 6 千人的愛與力量！
(蔡嫩嫩)

造血幹細胞疾病應用範圍

先天性代謝異常疾病

- 第一型黏多醣症
- 第二型黏多醣症
- 山德霍夫氏病
- 神經元蠟樣脂褐質儲積症
- 噬血球性淋巴組織球增生症
- 蘭格罕細胞組織球增生症
- 腎上腺腦白質失養症
- 先天性胰島功能不良
- 白血球黏著不足
- Lesch-Nyhan氏症候群
- 異染性腦白質退化症
- 高雪氏症
- 先天性紅血球合成性紫質症
- 球細胞腦白質失養症
- 骨質石化症

造血功能異常疾病

- 急性淋巴性白血病
- 慢性淋巴細胞性白血病
- 急性骨髓性白血病
- 慢性骨髓性白血病
- 骨髓化生不良症候群
- 神經母細胞瘤
- 非何杰金氏淋巴瘤
- 多發性骨髓瘤
- 伊文症候群
- 海洋性貧血
- 再生不良性貧血
- 陣發性夜間血紅素尿症
- 嚴重再生不良性貧血
- 柯士文症候群
- 薛迪克—東氏症候群



老天爺又還給我一個小孩
(林小弟)



感謝訊聯
讓寶貝擁有第二個生日
(王小弟)



還好當初有存臍帶血
讓我們重享真實的擁抱
(葉小優)

- 骨髓增生異常症候群
- 巨細胞球缺乏性血小板減少症
- 先天性純紅血球再生障礙性貧血
- 鐮狀紅血球貧血症
- 先天性角化不良症

自體免疫異常疾病

- 紅斑性狼瘡
- 多發性硬化症
- 類風濕性關節炎

免疫功能異常疾病

- 慢性肉芽腫病
- X-連鎖淋巴組織增生性疾病
- 腺苷脫氨酶缺乏症
- 嚴重複合型免疫缺乏症
- 高免疫球蛋白M症候群
- Wiskott-Aldrich氏症候群

· 橘色為2005年衛福部公佈29項能以臍帶血移植為常規治療之適應症

訊聯真實移植案例



掃描看更多



生命奇蹟

No.028 葉小優

滿心感謝， 讓我們重享真實的擁抱

現在正值高中青春年華的葉小優，其實5歲時曾面臨生死攸關的重症治療，到後來併發第二種癌症，就頻繁往返於醫院。

小優的爸媽雖然心疼又焦急，仍不放棄希望的和醫師溝通，並多次嘗試，找到適合小優的方法。原本受2種癌症所苦、瀕臨生死邊緣的小女孩，在植入自己的臍帶血以後，奇蹟就真的發生在這樣一個平凡的家庭。



掃描看更多



生命奇蹟

No.230 小丹

感謝 4 萬人的熱血， 還我兒真實的 6 歲

明明產檢時一切正常，但小丹出生後臉色蒼白抽出來的血像水一般，旋即因嚴重貧血送進加護病房，確診為戴布氏貧血(DBA)，讓媽媽心慌不已！

為了控制病情，從2個月起到5歲類固醇沒停過，而且劑量越來越高，漸漸出現嚴重的後遺症：滿月臉、白內障甚至影響生長，最可怕的是骨質疏鬆造成脊椎壓迫性骨折！小丹媽媽決心北上尋求和信醫院小兒血液腫瘤科陳榮隆醫師團隊的協助，並在訊聯存捐互利資料庫中找到7／10位點吻合的幹細胞進行移植，還給小丹一個全新的人生。

原來我女兒的生命奇蹟， 來自近 3 萬 6 千人的愛與力量！

出生不到一歲的蔡嫩嫩小妹妹，只是呼吸較大聲，竟被醫師宣佈要氣切？！「嫩嫩確診為代謝有問題的寶寶，是我這輩子最難過的時候」，蔡媽媽說。後來醫師建議蔡媽媽進行臍帶血移植，移植前，許多害怕在蔡媽媽心中揮之不去，沒想到，奇蹟發生了！一般臍帶血配對6個位點，只要4到5個吻合，就符合臨床移植標準，但這次不只是6個全部吻合，為嫩嫩進行移植的台大醫院小兒血液腫瘤主治醫師周獻堂醫師放大規格，進一步要求比對更精密的10個位點，竟在訊聯存捐互利資料庫中找到10個位點百分百吻合的臍帶血！



掃描看更多



感謝訊聯存捐互利， 臍帶血移植拯救 WAS 免疫缺陷兒

陳小叡出生還不到滿月，就出現血便的情況，媽媽起初以為是母乳的不適應，沒想到換成配方奶後血便情況還是沒有改善，手上還陸續出現出血點。送去急診就直接進保溫室，陳小叡的血小板數值低，白血球卻高的驚人。出院後身上常莫名出現大大小小的瘀血黑青，而且常常感冒。

陳媽媽滿懷感激的說：「作為一個受贈者的父母，讓我重新認識了儲存臍帶血的重要性，不只可以幫助像小叡一樣有血液疾病需要移植才能治癒的人。隨著醫療技術的進步，也許將來自身需要，能在最關鍵的時刻發揮作用，不怕一萬只怕萬一。真的很感謝存下臍帶血並願意提供的家長。」訊聯的【存捐互利】方案創造了亞洲最大的資料庫，不斷的創造生命奇蹟。



掃描看更多



幹細胞為早產寶寶帶來新希望

現代人壓力大，早產比例也提高，許多研究顯示，壓力愈大的孕婦，早產的風險愈高，在台灣每 10 位新生兒就有 1 位早產兒^{註1}，此外，本身也是早產兒的孕媽咪、以人工受孕有多胞胎，或在懷孕期間經常有陰道出血者，也都屬高危險族群，應特別注意。

早產兒是指懷孕週數滿 20 週，但未滿 37 週出生的嬰兒。這些嬌小、柔弱的早產寶寶，存在各種問題與疾病風險，因此，在懷孕期間應該審慎預防早產，才是解決問題的根本之道。

早產常見併發症

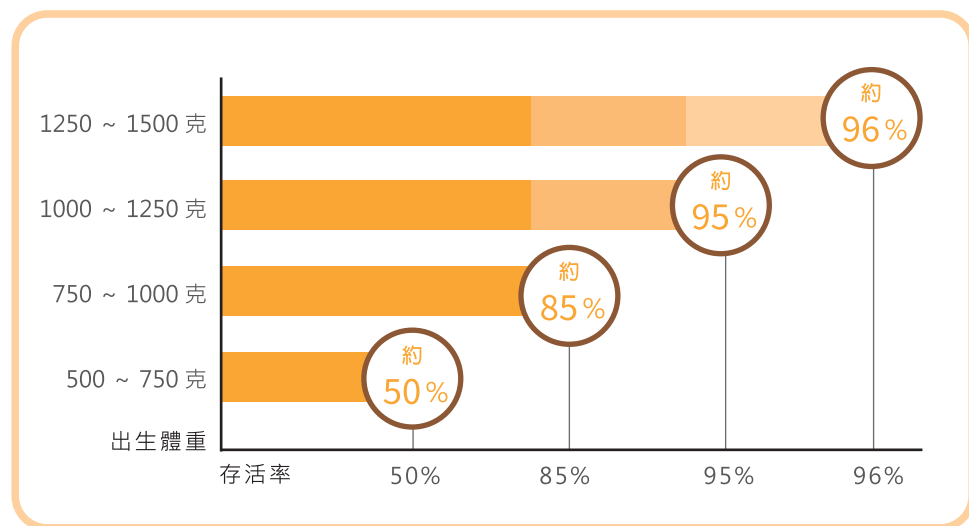
導致早產的危險因子，大致可分為母體因素、胎兒因素。早產兒因器官不成熟而產生許多問題，常見的併發症包括：腦性麻痺、呼吸功能異常、心血管功能異常，其實大部分的早產併發症皆不容易治療，必須有醫護人員和家長的悉心照料，才能順利健康成長。

治療早產併發症新希望

隨著各項研究證實，全球更加肯定臍帶血回輸所帶來的好處^{註2}。由於早產兒臍帶血量少，國內外已有許多透過臍帶、臍帶血混合移植的成功案例，可克服臍帶血幹細胞數量上的先天限制。

來自新生兒的臍帶血（富含造血幹細胞 & 免疫細胞）及臍帶（間質幹細胞）因具有良好的安全性、較高的增殖潛能、自我更新以及顯著的免疫調節特性，已被廣泛應用於多種疾病的臨床前研究和臨床試驗^{註3}。

胎兒體重大小與存活率的關聯性



註1：衛福部2016年統計資料

註2：American Academy of Pediatrics, AAP

註3：Courtney A. McDonald, 2016

自由時報 2011/04/13

2008 年訊聯與台大醫院合作以自體臍帶血進行腦性麻痺的研究。同年底，訊聯主導並擔任計畫主持人，啟動以臍帶血治療腦性麻痺的跨國研究計畫，邀請美國、日本、韓國、新加坡、馬來西亞等國共同參與合作，此計畫進展的相當順利，也讓訊聯受到國際間極大的肯定與支持！

訊聯國際新發表 幹細胞應用讓腦麻兒現曙光

2008年訊聯與台大醫院合作以自體臍帶血進行腦性麻痺(Cerebral Palsy, CP)的研究，展開臍帶血自體應用的新一頁。同年底，再由台灣訊聯為主導並擔任計畫主持人，啟動以臍帶血治療腦性麻痺的跨國研究計畫，邀集亞太臍血銀行聯盟(Asia Pacific Cord Blood Bank Consortium, APCBBC)美國、日本、韓國、新加坡、馬來西亞...等九大會員國共同參與合作，此計畫進展的相當順利，單2010年即完成103起的移植，未來可望進行更多

的案例。如此令人振奮的成績，也讓訊聯近日於第三屆國際再生醫學和幹細胞大會發表的相關研究成果，受到國際間極大的肯定與支持。

目前全球以幹細胞治療腦麻的研究與臨床應用正如火如荼的展開，自體幹細胞治療腦麻已成國際醫學界的新趨勢，這項發展對腦麻患者與其家屬來說絕對是一大福音。而台灣在相關醫療單位與生技業者的共同努力下不僅技術與國際同步，甚至在國際上佔有舉足輕重的角色。幹細胞

應用絕對是開啓優質生命品質的重要關鍵，未來也將透過醫界與生技業的合作，幫助更多需要幫助的人，造福更多需要的家庭。(輯/郭紘宇)

Pediatric Research 2019 年

美國 Dr.Christopher Nitkin 新生兒科醫生收集幹細胞治療早產併發相關疾病，作為 21 世紀新型治療工具。

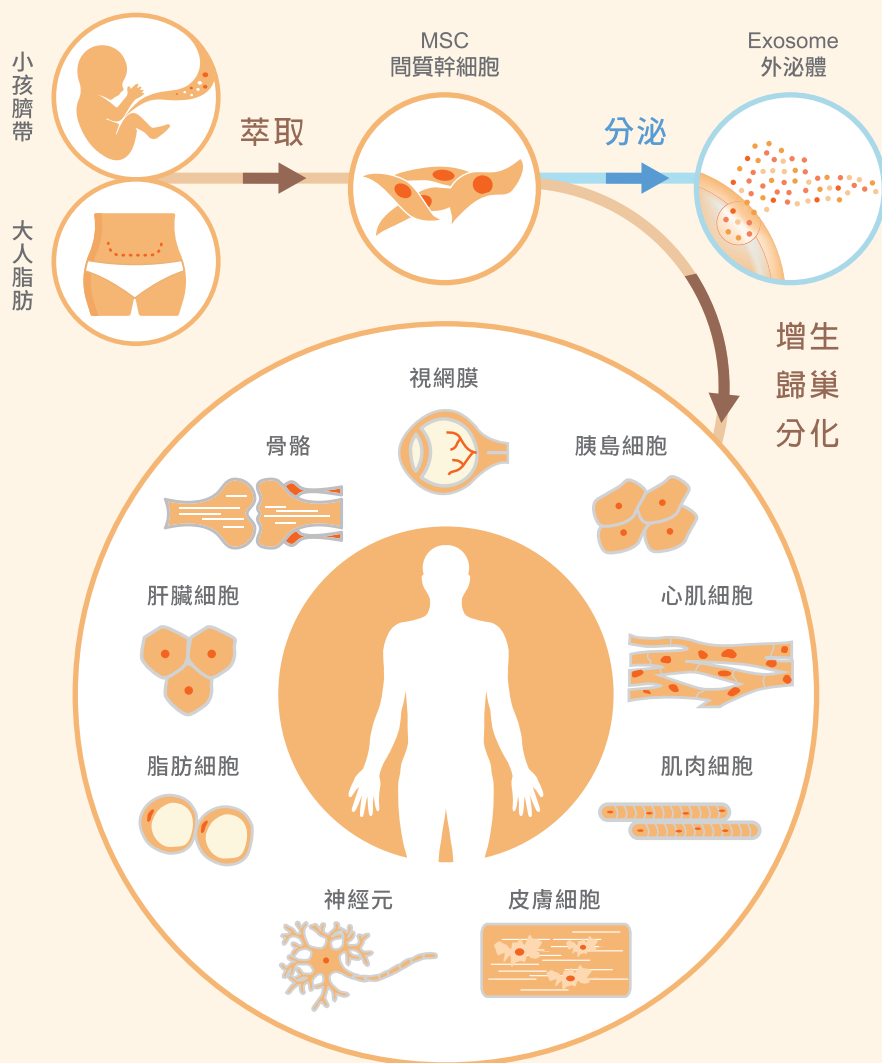
科學研究發現，在臨床前研究中，間質幹細胞是理想的治療方式。近年來，間質幹細胞憑藉著旁分泌等機制，被廣泛研究並且應用到許多臨床試驗中。

	Preclinical	Phase I	Clinical trial Phase II	Phase III	Post-marketing Phase IV
支氣管肺發育不良(BPD)					
心肌病變(CM)					
腦性麻痺(CP)					
缺氧缺血性腦病變(HIE)					
左心發育不良綜合症(HLHS)					
脊髓性肌肉萎縮症					

間質幹細胞疾病應用範圍

人體中有很多取得間質幹細胞的來源，例如臍帶、骨髓、脂肪、牙髓，這些組織中蘊含著豐富的間質幹細胞，具有多功能的潛能，能夠分化成不同類型的細胞，例如脂肪細胞、皮膚細胞和軟骨細胞等。

間質幹細胞的萃取 · 分化 · 再生



脂肪中亦有豐富的間質幹細胞，是大人良好的間質幹細胞來源。

資料來源：<https://clinicaltrials.gov/>

間質幹細胞應用優勢

- 取材方便且無害於人體
- 組織抗原性不明顯·比較沒有排斥問題
- 具有調節免疫反應的能力
- 可分化的組織類型廣泛
- 有自動移向創傷部位的 (Homing·歸巢) 傾向

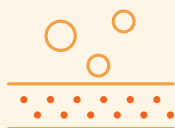
■ 科學新知

外泌體跨領域科研 多元應用與發展

什麼是外泌體

- 幹細胞所分泌的脂雙層細胞外囊泡
- 細胞間傳遞訊息的主要載體
- 內含多種生長因子、細胞激素、訊息RNA(mRNA)及微小片段RNA(miRNA)等

外泌體的特色



顆粒小 易吸收

奈米等級大小
約50-200nm
吸收容易



組織相容性佳

脂雙層構造
生物相容性高
(透過胞飲作用)



絕佳修復力

內含生長因子
活化細胞
促進修復再生

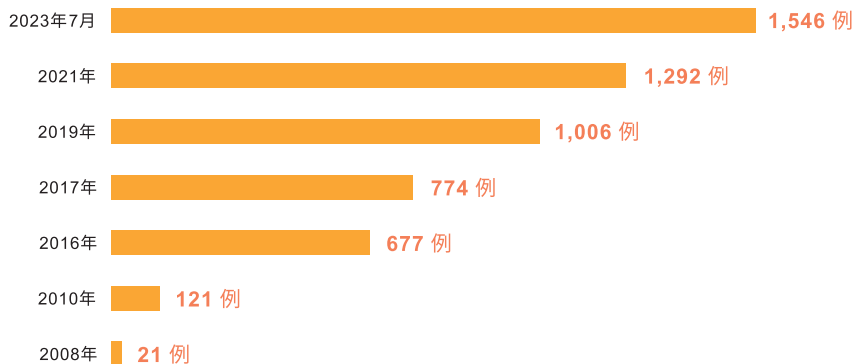
醫界新契機

- 外泌體是當今全球最受注目的新世代生物技術。訊聯生技累積20多年的細胞治療、外泌體研發經驗，展開嚴謹的細胞製劑開發。
- 訊聯集團的新公司「訊聯細胞智藥公司」並著手新藥研發，包含用外泌體治療國人常見的乾眼症。

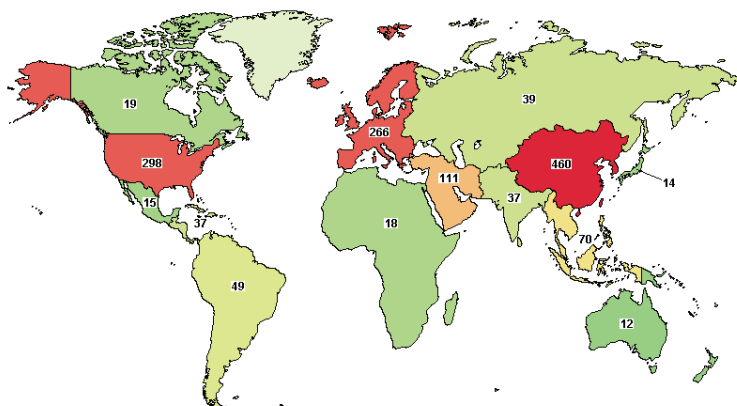
資料來源：訊聯生技官網 https://www.bionetcorp.com/article?ac_id=66

全球間質幹細胞研究發展趨勢

全球間質幹細胞人體臨床試驗案例大幅增加



可見間質幹細胞的臨床應用，正在全球各地蓬勃發展！間質幹細胞相關研究突飛猛進，除了帶動人體臨床案例的大幅增加，更吸引各國政府的重視，例如：2008年美國國防部大學投入高達70億的經費，研發以間質幹細胞修復皮膚、肌肉等組織損傷；2014年美國食品藥物管理局(FDA)合併內部7個實驗室創立FDA間質幹細胞聯盟(FDA MSC Consortium)，針對間質幹細胞之應用進行研究，為FDA創立後首次進行大規模研究計劃，而韓國及加拿大分別於2011、2012年開始核准間質幹細胞治療產品^{註1、2}。



資料來源 (2023年7月)

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/results/map?term=Mesenchymal+Stem+Cells&map=>

註1：加拿大衛生部於2012年核准Prochymal(異體骨髓間質幹細胞藥物)用於治療兒童急性移植宿主病。

註2：韓國食品藥物管理局於2011年核准Heartellgram-AMI (異體骨髓間質幹細胞藥物)用於治療心肌梗塞，並於2012年核准Cartistem(異體臍帶間質幹細胞藥物)用於治療創傷性及退化性關節炎。

全球人體臨床試驗 最新發展與應用

間質幹細胞

神經系統疾病

(如：阿茲海默症、帕金森氏症、
脊髓損傷和中風等)

醫學美容與育髮

(如：皮膚修復、傷口癒合
和改善落髮等)

心血管疾病

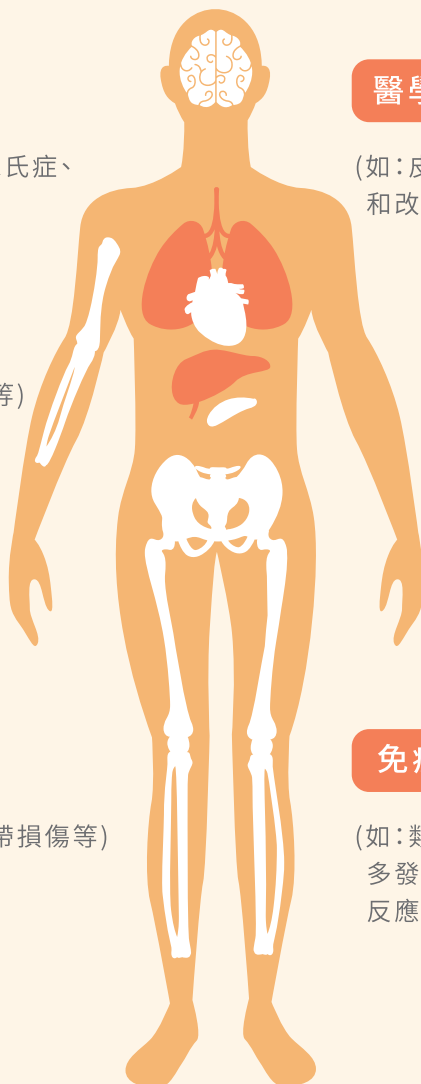
(如：心臟衰竭和冠心病等)

骨科相關疾病

(如：關節退化和肌腱韌帶損傷等)

免疫相關疾病

(如：類風濕性關節炎、
多發性硬化症、移植排斥
反應和免疫調節等)



掃描看更多
最新的臨床試驗進度



掃描看更多
細胞治療哪裡找

不論年齡，大人、小孩 都可以儲存間質幹細胞喔！



及早儲存自體間質幹細胞的重要性

- 高安全性 X 無配對負擔
- 及早儲存，細胞越年輕，再生與修復能力越好
- 有機會尋求及時的醫療支援 (需經由醫師評估與診斷)



掃描看更多
間質幹細胞的應用

間質幹細胞-取得方式

來源	臍帶	牙髓	脂肪	骨髓
採集時機	出生時	換牙、拔牙	生產時或隨時	隨時
麻醉	無	視情況	局部麻醉	局部或全身麻醉
採集	生產時取得臍帶	自然脫落或手術	皮下劃刀方式取得脂肪塊	以注射針插入臀部兩側骨盆的腸骨取骨髓

原來，孕媽咪擁有 很優質的脂肪來源！

間質幹細胞

研究顯示，孕期來源的脂肪未來培養成脂肪間質幹細胞時具有**2**大特性：

1 更好的活力

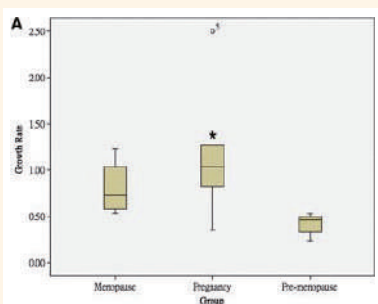


Table II Summary of adipose tissue samples collected from three groups of individuals

Groups>	Pregnancy	Premenopause	Menopause
Number of samples	5	6	4
Average age (years) (mean $\pm$ SD)	38.7 $\pm$ 0.6)	35.3 $\pm$ 15.5)	59.3 $\pm$ 12.01)

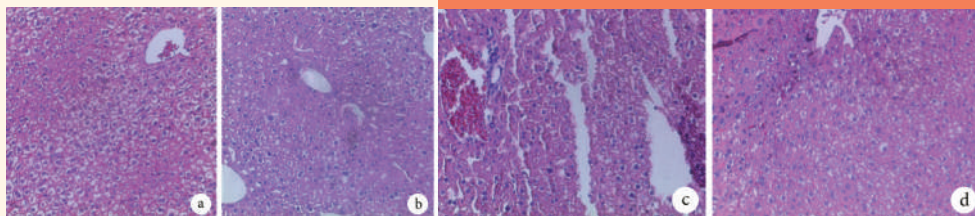
研究結果顯示：

孕期來源的脂肪間質幹細胞具有**更高的增殖能力**

資料來源：Human Reproduction, Volume 24, Issue 5, May 2009, Pages 1164–1170

2 更高的修復力

使用妊娠大鼠的脂肪間質幹細胞(D組)
肝損傷改善程度較非妊娠脂肪間質幹細胞(C組)的更顯著



A 組於大鼠脾臟注射
0.1 mL DPBS

B 組不注射任何試劑

C 組注射正常大鼠來源 ADSCs
(2×10^6 個/mL)

D 組妊娠大鼠來源 ADSCs
(2×10^6 個/mL)

研究結果顯示：

妊娠大鼠來源脂肪間質幹細胞對肝損傷的**修復功能**明顯優於正常大鼠來源的脂肪間質幹細胞。

資料來源：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8458118/#b17>

2020/05/13 Critical Care Medicine

長庚團隊利用間質幹細胞治療急性呼吸窘迫症候群，一期臨床安全性良好。研究團隊從人類臍帶取得的間質幹細胞，展開為期 4 年的第一期人體臨床試驗，治療中、重度急性呼吸窘迫症候群病人，結果顯示臍帶間質幹細胞無發生與試驗相關的嚴重不良反應。

Human Umbilical Cord-Derived Mesenchymal Stem Cells for Acute Respiratory Distress Syndrome

Hon-Kan Yip, MD¹⁻⁵; Wen-Feng Fang, MD⁶⁻⁸; Yi-Chen Li, PhD¹; Fan-Yen Lee, MD^{9,10};
Chen-Hsiang Lee, MD^{11,12}; Sung-Nan Pei, MD¹³; Ming-Chun Ma, MD¹³;
Kuan-Hung Chen, MD, PhD¹⁴; Pei-Hsun Sung, MD¹; Mel S. Lee, MD, PhD¹⁵

Objectives: To investigate the safety, feasibility, and possible adverse events of single-dose human umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in patients with moderate-to-severe acute respiratory distress syndrome.

Design: Prospective phase I clinical trial.

Setting: Medical center in Kaohsiung, Taiwan.

Patients: Moderate-to-severe acute respiratory distress syndrome with a $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio less than 200.

Interventions: Scaling for doses was required by Taiwan Food and Drug Administration as follows: the first three patients received low-dose human umbilical cord-derived mesenchymal stem cells (1.0×10^6 cells/kg), the next three patients with intermediate dose (5.0×10^6 cells/kg), and the final three patients with high dose (1.0×10^7 cells/kg) between December 2017 and August 2019.

¹Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, Kaohsiung

訊聯攜手三總醫院申請間質幹細胞獲准治困難傷口。透過傳統的外科手術和先進的幹細胞科技結合，既能照顧有國民病之稱的廣大 200 萬的糖尿病人口，又可照顧國軍傷口，相當具指標性。

2020年6月15日 星期一

Mnews 醫藥新聞週刊

與院長有約-系列53
童叢薪二代接班
童書院邁向新里程
第2-4版
電話：1020542-1130 e-mail:contact@medicallnews.tw

間質幹細胞 獲准治困難傷口

可望治療COVID-19 ARDS及肺損傷

記者陳玉珍／專稿報導

新冠疫情仍持續延燒全球，至今華語病區已超過70萬例，至少40萬人死亡。中山醫學大學附設長青醫院醫師表示，至目前為止，新冠肺炎還沒特效藥及疫苗，全球莫不積極尋找治療對策，希望阻止新冠病毒引起的肺部發炎。間質肺病就是最接近厚壁的方向之一。

胸腔科權威、中山附屬長青醫院治療中心主任曹昌亮醫師強調，新冠肺炎在全球奪走逾40萬人命，救人刻不容緩。日前美國FDA破天荒一週內四輪審核批准美國聯帶間質幹細胞治療新冠肺炎的臨床試驗，希望間質幹細胞(MSC)成為治療新冠肺炎的利器之一。

曹昌亮醫師表示，MSC主要是針對病毒、細菌引起的急性肺損傷進行治療，目前這類肺病沒有特效藥，僅能用以支持性療法，患者一旦出現急性呼吸窘迫症候群(ARDS)，兩側的肺會出現萎陷，嚴重者需要使用呼吸器及葉克膜救急，死亡率高達五成以上。

間質幹細胞(MSC)屬於多潛能性幹細胞，具有分化、修復能力，可以分化成骨質、軟骨、脂肪、血管、肌肉、神經、心臟等細胞。MSC還具有免疫調節的功能，曹昌亮醫師強調，過去MSC已成功應用於骨髓移植病患，避免因為急性排斥產生細胞免疫風暴危及生命。從骨髓移植的理療及細胞學理論來看，MSC可透過調節免疫的轉移，降低肺部細胞免疫風暴，是轉非功能。

國外肺炎治療研究也發現，MSC可有效改善各種病毒、病菌引起的急性呼吸窘迫症候群，是轉肺功能。曹昌亮醫師說，MSC可以從外胚、中胚細胞產生因子(GDFs)，增加骨髓幹細胞增殖細胞(MDSCs)，抑制攻擊性T淋巴細胞，減少調節性T淋巴細胞，降低發炎性的細胞因子，降低肺部的急性發炎。

紐約西奈山醫院使用間質幹細胞為12名



▲長青醫院長曹昌亮醫師表示，細胞療法有望成為治療新冠肺炎的利器。



▲中山醫學大學附設長青醫院第二急診部表示，間質幹細胞可



▲三總外科部長黃啟宏醫師強調，細胞治療已成為救急利器。

COVID-19引起的急性呼吸窘迫症候群(ARDS)進行治療，10天後就可免除呼吸器，存活率可達83%，初步看來有些改善。曹昌亮醫師覺得，從學理上來看，MSC非常有機會成為新冠肺炎的治療利器。

在細胞治療領域深耕20年的聯帶，是全球率先將MSC用於臨床臨床試驗的生技公司之一，在這次新冠疫情下，協助台灣的疫外交，捐贈間質幹細胞及技術輸出，提供泰國、巴拿馬等國，實質的醫療援助。聯帶董事長蔡政憲博士表示，能協助醫療外交，關鍵是一《特許辦法》既開放又嚴謹，國際間不少像台灣能提供政府核可，能用於人體的細胞材料，而且是優良品質系統上的核可，具國際信賴感。

關鍵二是，聯帶從2002年深耕間質幹細胞，2005年推出MSC儲存服務，與國內醫學中心合作，投入免疫調節、呼吸道疾病相關研究已15年，而2017年展開的MSC第一期人體臨床試驗，用以降低重症肺炎、嚴重肺損傷及敗血症導致的急性呼吸窘迫症候群(ARDS)。過去中、重度ARDS病人住院平均致死率約為42-80%，研究結果發現，聯帶間質幹細胞治療中，重症ARDS病人的死亡率降為33.3%，既研究結果2020年3月發表於國際重症醫學期刊《Critical care medicine》。可作為以藥物或其他方式引起ARDS疾病的治療之有價值的參考。

蔡政憲博士認為，細胞治療將並病毒世代扮演關鍵的角色，也說，從SARS、MERS的經驗得知，病毒不會消失，經過繁衍變種後，會以新的面貌入侵，造成人類傷亡慘重。

目前聯帶建置的間質幹細胞庫，足以供應全球130萬人次使用。蔡政憲博士指出，間質幹細胞具有免疫調節的特性，在抑制新冠肺炎患者細胞因子風暴的同時，還具有保護肺支氣管上皮細胞和內皮細胞避免凋亡的功能，並能促進血管增生修復，MSC再生能力強，所以也適用於與新冠肺炎

或病毒感染奮戰的患者，他們可能組織化或並沒有完全復原，宜把握最適當的黃金時機投入改善。

衛福部通過肺幹細胞 自費用於困難傷口治療

細胞治療有機會成為對抗新冠肺炎的治療武器之外，也是治療困難傷口的重要趨勢。三總外科部長黃啟宏教授表示，2020年5月衛福部審核通過自體脂肪幹細胞，用於慢性或頑大頑大癒合困難傷口的治療，對體病病患是一大福音。

三總是國內首家獲衛福部《特許辦法》審核通過細胞治療困難傷口癒合的醫學中心，戴念醫師強調，糖尿病及許多局部或全身性慢性傷口造成大範圍的困難傷口，嚴重影響患者的正常生活，細胞治療能接受受損組織的修補，取代受損的細胞，促進傷口的癒合。

他強調，過去在困難傷口的治療上，沒有很好的治療藥物，病患需接受一次又一次的清創手術，治療效果有限。自體脂肪間質幹細胞促進細胞再生及血管增生，有效控制發炎；還具有分化的能力，可以分化成為受損組織的細胞，促進傷口的癒合。

在傷口癒合的過程中，必須要有肉芽組織或纖維母細胞，才能幫助傷口癒合。脂肪幹細胞具有分化組織的能力，可以分化成為皮膚組織的一部分，修復受損的組織組織，脂肪幹細胞還可以分泌生長因子，活化傷口附近殘存的組織細胞，促進組織再生及血管增生，加速傷口的癒合。

根據三總人體臨床試驗，糖尿病足困難傷口的治療，每周在傷口上填敷自體脂肪幹細胞，連續10-12周，就有不錯的癒合效果，病患傷口癒合小，只需要4-5次的療程，傷口就可以癒合。戴念醫師表示，自體脂肪幹細胞用於慢性或頑大癒合困難傷口治療，已列入常規治療，目前尚未納入健保，民眾需自費治療。

訊聯間質幹細胞移植經驗

2020/12/03 糖尿病腳傷兩年未癒
三總細胞治療介入三個月好轉

自由時報

衛福部常務次長石崇良表示台灣未來將進入超高齡社會，慢性傷口照護已成醫療沉重負擔。細胞治療能讓病患不用演變到長照，不僅家人受惠，還能降低醫療費用。未來有望上路異體細胞治療，讓細胞治療運用更廣！



異體細胞治療可望鬆綁 新特管辦法月底公布

衛福部次長石崇良：將運用在腦性麻痺、臍帶血間質幹細胞

【記者吳永侯、陳永志／台北報導】國內二〇一八年九月開放「細胞治療特管辦法」在臨床上市場應用，目前已經開放六類細胞治療，衛福部次長石崇良昨宣布，可望進一步有條件開放「異體細胞治療」合法化，也將開放更多適應症，新特管辦法預計本月底公布。

石崇良說，新版的特管辦法將針對細胞治療進行管理，兩人追蹤管理，調查開放適應症和適應症等三大方向調整。目前研究開放更多適應症，並擴大細胞治療技術合法化，但他也強調，前提是一定要通過人體試驗，希望這項技術未來能運用在腦性麻痺、臍帶血間質幹細胞上。

二〇一五年八仙巖造成五百多人嚴重傷，日本有間質幹細胞公司目前提供細胞治療產品供藥者使用，即從骨髓中培養出細胞，但需要正常的骨髓細胞培養，回輸後，有病患因此治療。

細胞治療助皮膚再生 慢性傷口患者福音

國內二總和慈濟生技合作，申請以自體細胞治療慢性傷口，讓多名慢性傷口患者，皮膚傷口癒合，高齡八十多歲陳先生，六十多歲王先生，都用自己的自體幹細胞治療久不癒合的傷口，逐步收縮，再生皮膚。

台灣進入高齡社會，健保統計每年多達五十萬慢性傷口患者，包括糖尿病、血管、皮膚病及褥瘡、創傷、燙傷等，傷口癒合困難，取皮、植皮、敷料，醫護人員表示，過去曾對慢性傷口造成困難傷口束手無策，但透過細胞治療能再生皮膚，從骨髓提取骨髓細胞，代表全國有十多萬的慢性傷口家庭及七十多個長期家庭，能再生皮膚。

石崇良指出，新版特管辦法將鬆綁保存細胞，強化病人登錄及後續追蹤，也考慮將細胞治療從「自體細胞」擴展至「異體細胞」，讓細胞治療運用更廣泛。

石崇良也表示，目前已有研究單位在進行異體細胞治療研究，最近可能就會進入臨床試驗，未來只要通過二期臨床試驗，安全性及療效，就能依據特管辦法申請上市。開放後，就能





全球疫情加速生技醫療發展，也催生細胞治療10倍速成長！2021亞洲生技大會(BIO Asia-Taiwan 2021)今(21日)開幕，今年涵蓋先進療法等主題，其中【細胞治療於疫情/後疫情時代之臨床應用】國際學術論壇，因為集結了亞洲6國重量級醫師分享跨國間質幹細胞(MSC)治療臨床實務而備受矚目，今登場即展現出台灣與各國細胞治療驚人的成長力道，以及三大跳躍性發展！

第一大跳躍性發展是疫情爆發以來，全球細胞治療幾乎10倍速成長。

據統計，全球每年超過300萬人患有急性呼吸窘迫症候群(ARDS)，疫情發生後，光是COVID-19導致的ARDS，全球就高達900萬人。短短18個月，全球間質幹細胞(MSC)治療急性肺損傷相關的臨床研究案，前後成長8倍！醫界反應同樣熱

2021/7/21

**全球疫情居高不下，催生細胞治療 10 倍速成長
台灣密集輸出細胞與技術到國際，躍升 2021 亞洲
抗疫新契機**

【新聞報導曝光】

- 經濟日報 - 訊聯：全球疫情居高不下 催生細胞治療 10 倍速成長
- Yahoo 新聞 - 疫情催生細胞治療 10 倍速成長，三大跳躍性發展受矚目



《特管辦法》開放後，細胞治療近年發展迅速，中山附醫團隊將細胞治療，運用到以往慢性傷口以外的族群，擴大照顧到更多年輕的、車禍意外事故的族群。用自己脂肪幹細胞治療慢性傷口，6週癒合、重新行走。中山醫學大學附設醫院蔡明哲總院長(中)、尊榮醫療中心主任翁國昌教授(右二)、整形外科主任陳俊嘉醫師(右一)，訊聯生技董事長蔡政憲博士(左二)、康清原總經理(左一)。

再生醫療新里程！中山醫學大學附設醫院、訊聯生技近期傳出細胞治療大突破，國內領先以自體脂肪幹細胞，治療粉碎性骨折及軟組織缺損引起的慢性傷口，成功讓40歲周小姐因為車禍險截斷

2023/2/14

**中山附醫、訊聯生技
聯手細胞治療·粉碎
性骨折僅6周就癒合**

【新聞報導曝光】

- 中時電子報-中山附醫、訊聯生技 聯手細胞治療粉碎性骨折僅6周就癒合
- 聯合新聞網-傷口難癒合中山醫、訊聯宣布細胞治療有成效

細胞儲存 製備專家

臍帶血幹細胞儲存流程

1 臍帶血採集及運送

臍帶血收集完成，撥打收檢服務專線 0800-666-118，
由專車專員於 36 小時內運送至訊聯技術中心，並進行資料的核對。

2 檢體處理

- 資料核對完成，臍帶血與檢體需經物品傳遞箱送入無塵室，
交由無塵室內之專業技術人員，進行臍帶血處理流程。
- 將臍帶血秤重並記錄血袋重量。
- 於生物安全櫃內，進行臍帶血分離。以離心機進行離心，
以利收集最多量之有核幹細胞。
- 將珍貴的有核幹細胞於生物安全櫃內，分裝入抗凍管或抗凍袋內，
以利未來使用。抗凍管或抗凍袋於封膜後置於溫度遞降儀中緩緩降溫。
- 溫度遞降後，先置於暫存桶，等待檢驗報告。

* 暫存桶 - 主要避免交叉感染的風險

3 報告完成

檢驗報告合乎儲存標準後，將臍帶血存入安全性高的
『智慧型穩定儲存槽』。



臍帶血幹細胞完整報告

檢驗報告 + 解凍後活性測試報告 = 100% 完整活性報告

臍帶血檢驗報告單

Cord Blood Report

客戶姓名：小丸子之子女
寶貴生日：2011/3/12:00
客戶代號：HN10001010001
報告日期：2011/3/21

■ 母帶血液檢驗報告

檢查項目	結果
B型肝炎表面抗原 (HBsAg)	陰性
B型肝炎核心抗體 (HBcAb)	陰性
C型肝炎抗體 (Anti-HCV)	陰性
C型肝炎病毒核糖核酸 (HCV RNA)	陰性
梅毒血清反應 (Syphilis)	陰性
愛滋病毒 (Anti-HIV-1, Anti-HIV-2)	陰性
愛滋病毒第一型核糖核酸 (HIV-1 RNA)	陰性
人類免疫缺陷病毒 (Anti-HIV)	陰性
巨細胞病毒抗體 (Anti-CMV IgG)	陰性
巨細胞病毒抗體 (Anti-CMV IgM)	陰性

■ 供帶血檢驗報告

檢查項目	結果
B型肝炎表面抗原 (HBsAg)	陰性
血液微生物培養	陰性
血型	O+

■ 供帶血檢驗報告

檢查項目	結果
供帶血收集量	58,380cc
供帶血儲存核細胞指數 (TNC%)	5.46 ± 108
供帶血儲存核細胞指數 (CD34 (+) cell%)	2.19 ± 106
供帶血儲存核細胞活性*	99.24%

*此為細胞儲存冷凍前之凍藏後結果

■ 綜合建議

敬告知：所有檢驗項目皆符合於國際供帶血銀行儲存標準，寶貴的供帶血已正式儲存於國際供帶血銀行。
國際供帶血銀行遵照衛生署供帶血收集及處理作業規範、美國血庫學會 (AABB) 與COLA認證之作業規範，進行供帶血處理、檢驗與儲存。



技術部
Technical Department



品保部
Quality Assurance Department



訊聯生物科技股份有限公司
BIONET Corp.

BIONET 訊聯生技

www.BIONET.com

訊聯生技集團

0800-800-018

BIONET 訊聯生技

20年細胞治療・再生醫學專業品質



111年度冷凍細胞儲存品質測試報告

【試驗目的】

為確保本公司儲存細胞之品質，於各個存庫中以隨機方式選取試驗用之冷凍細胞，進行解凍後細胞存活率測試，以作為儲存環境監控之依據，並提供客戶參考之用。

【試驗方法】

1. 選取試驗用之細胞，隨存庫在凍庫中儲存超過一年以上之試驗用冷凍細胞作為檢測對象。

2. 將細胞從凍庫中取出，以37°C水浴進行細胞解凍，於解凍後立即測定細胞存活率。

(Stem Cell Viability)。

3. 細胞活性測定方式：

a. 細胞活性測定方式參照FACS分析方式，以螢光抗體 (CD45-PE, CD34-PE) 標定幹細胞 (Stem Cell)，同時配合細胞染料7-AAD檢測細胞存活率，再使用流式細胞儀進行細胞活性及存活率之分析。

b. CD34⁺細胞處理方法係將實驗室「標準自體細胞 CD34⁺細胞標準作業程序」執行。

【試驗結果】

結果顯示幹細胞存活率 (Stem Cell Viability) 為：

■ 111年度幹細胞活性：95.12±2.27

訊聯生物科技股份有限公司 董事長

張政豪

0800121211

【參考文獻】

1. Robert S. Ande L, Michael K, et al. The FACS® Guidelines for CD34⁺ Cell Enumeration by Flow Cytometry. Journal of Hematotherapy 1999; 5:13-25.
2. Lenny From A, Anna M, Bales, et al. Counting Human Peripheral Blood Progenitor Cell With 3-Percent Rather Than 10-Percent CD30 Results in Less Anaplasia And Necrosis in CD34⁺ Cell Transfusion. 2002; 42:1573-1580.

免費諮詢專線：0800-400-018 http://www.BIONET.com

Copyright@Bionet

冷凍前臍帶血檢驗報告

- 訊聯連續通過美國血液和生物療法促進協會 (AABB) 認證，逾30家醫學中心移植選用，檢驗報告全球認可。
- 遵照衛福部規範詳實紀錄檢驗報告。



掃描看更多

解凍後活性測試報告

- 解凍後幹細胞的活性，是移植時相當重要的參考依據，能夠提供良好的樣本解凍報告，更能證明其幹細胞品質。
- 訊聯每年提供樣本解凍測試報告，證明儲存環境良好。
- 最新年度冷凍細胞儲存品質測試報告。

臍帶間質幹細胞儲存流程

1 臍帶採集及運送

臍帶採集完成，撥打收檢服務專線 0800-666-118，由專車專員於 36 小時內運送至訊聯技術中心，並進行資料的核對。

2 檢體處理

- 臍帶置於生物安全櫃，分離出臍帶中的間質幹細胞。
- 間質幹細胞送置於培養箱培養，需約 8 週時間，間質幹細胞確定是否成功儲存。

3 報告完成

檢驗報告合乎儲存標準後，將間質幹細胞儲存於抗凍管，並存入安性高的「智慧型穩定儲存槽」。



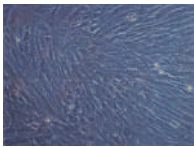
臍帶間質幹細胞完整報告

檢驗報告 + 解凍後活性測試報告 = 100% 完整活性報告

臍帶間質幹細胞鑑定報告書

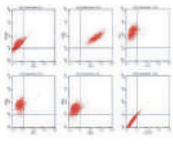
客戶姓名		曾美滿之子女	
客戶代號	M1020808088		
製管生日	2013/08/08 12:00		
製管列印日期	2013/09/06		
細胞儲存位置	NH01A1	NH01A1	
細胞儲存日期	2013/09/05	2013/09/05	
儲存細胞數量	2.0x10 ⁶	2.0x10 ⁶	
儲存方式	抗凍管 x1	抗凍管 x1	
儲存存活率	99.0%	99.0%	
微生物試驗	(-)	(-)	
內毒素 (EU/ml)	<0.125	<0.125	
備 註	not detected	not detected	

■ 臍帶 Wharton's jelly 所分離出的間質幹細胞



流式細胞儀分析細胞表面抗原數據	
細胞表面抗原	客戶細胞表面抗原數據
CD105 (+)	(+)
CD44 (+)	(+)
CD29 (+)	(+)
CD90 (+)	(+)
CD73 (+)	(+)
CD13 (+)	(+)
CD45 (-)	(-)
CD14 (-)	(-)
CD34 (-)	(-)
CD31 (-)	(-)
CD19 (-)	(-)
HLA-DR (-)	(-)

■ 細胞表面抗原表達結果



符合儲存標準

技術部 品保部 訊聯生物科技股份有限公司

BIONET 訊聯生技 0800-800-018

BIONET 訊聯生技

20年細胞治療・再生醫學專業品牌

111年度臍帶間質幹細胞品質測試報告

【試驗目的】

為確保細胞儲存品質之穩定，建立品質間質幹細胞庫，作為細胞冷凍儲存品質鑑定之用，每年進行品質保本新凍，鑑定細胞品質。

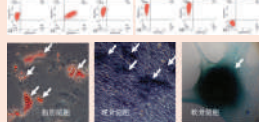
【品質鑑定項目】

- 1.細胞存活率分析：使用細胞計數器進行細胞存活率分析。
- 2.細胞表面抗原鑑定：使用流式細胞儀，以雙染色法進行細胞鑑定，合格之間質幹細胞應符合 CD105、CD44、CD29、CD90、CD73、CD13呈陽性反應；CD45、CD14、CD34、CD31、CD19、HLA-DR 呈陰性反應。
- 3.分化能力鑑定：使用分化試驗篩導幹細胞進行分化，合格之間質幹細胞可分化成脂肪細胞、成骨細胞及軟骨細胞。

【檢驗結果】

編號	09901	09902	09903	10101	10401
凍存時間(年)	12	12	12	10	7
存活率(%)	98%	98%	97%	96%	97%
細胞表面抗原鑑定	合格	合格	合格	合格	合格
細胞分化能力	合格	合格	合格	合格	合格

QCM09901儲存第十二年解凍結果：



【結論】

試驗結果顯示，臍帶間質幹細胞於本公司儲存環境下，十二年後解凍之存活率可達96-98%，細胞表面抗原鑑定結果皆符合幹細胞檢測標準，也仍然具備分化能力。

技術部 品保部 訊聯生物科技股份有限公司

冷凍前臍帶間質幹細胞檢驗報告

- 提供細胞數、細胞存活率、微生物感染、內毒素、黴漿菌等檢驗數據，主要提供移植醫師評估此份細胞是否符合病患狀況的參考值。
- 採用流式細胞儀鑑定間質幹細胞表面抗原。流式細胞儀可在細胞於流體狀態下移動時觀測及紀錄細胞特質。藉由間質幹細胞特定的表面抗原訊號，辨別是否確實培養出間質幹細胞保存。

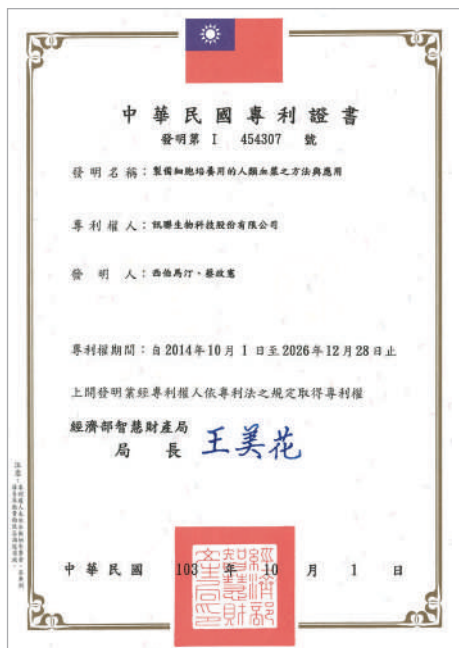
解凍後活性測試報告

- 解凍後幹細胞的活性，是移植時相當重要的參考根據，能夠提供良好的樣本解凍報告，更能證明其幹細胞品質。
- 訊聯每年提供樣本解凍測試報告，證明儲存環境良好。
- 最新年度冷凍細胞儲存品質測試報告。

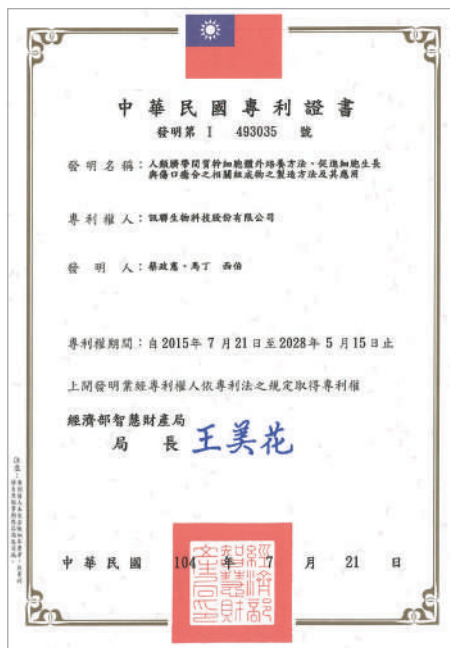


掃描看更多

眾多專利 保證儲存品質



血漿專利



MSC專利

利用人體血漿進行間質幹細胞培養的方式獲專利認可（左圖），相較於傳統的胎牛血清培養液（Fetal Bovine Serum），使用人體血漿培養間質幹細胞，可讓細胞成長更快、更多。

訊聯生技已深耕幹細胞研發長達多年，不僅率先取得美國血液和生物療法促進協會（AABB）首張間質幹細胞跨國認證，更是業界領先具備間質幹細胞體外培養促進傷口癒合技術新發明專利。（右圖）

雙重國際認證&訪查

在幹細胞儲存前，必須經過處理及檢驗是否有病毒感染等，確保存下來的幹細胞未來使用時是沒有疑慮的。

AABB 訪查

訊聯是全國優先擁有美國血液和生物療法促進協會 (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, 簡稱AABB) 間質幹細胞儲存訪查的臍帶血銀行，也是全球第一家跨國取得三種細胞治療產品訪查的機構 (臍帶血幹細胞、臍帶間質幹細胞、周邊血幹細胞)。

CAP 認證

要求評核整個實驗室的每一項目，包括所有實驗室人員能力實驗、流程設計、儀器規格、品質管制、確效方式及安全性...等，並鉅細靡遺地將重點全部一一條列說明，由國際審查小組派認證委員們親自到場，實地依表逐條審查與訪談，確認符合全部的評鑑要求後才予以通過頒發證書，如台大醫院、長庚醫院醫檢部等。



美國血液和生物療法促進協會
(AABB)



美國病理學會 (CAP)

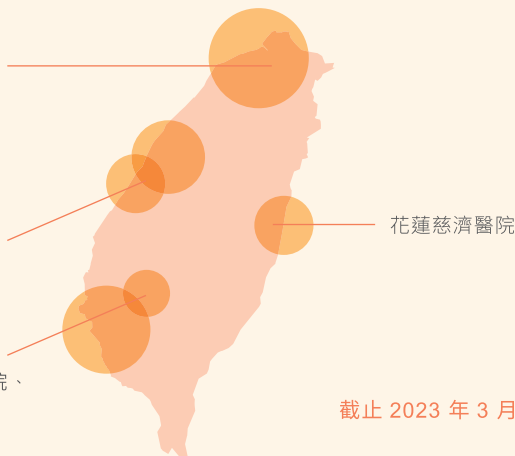
訊聯品質通行國際

訊聯獲國內各大醫學單位搜尋、運用

台大醫院、台北榮民總醫院、
北醫附設醫院、三軍總醫院、
和信治癌中心醫院、
衛生福利部雙和醫院、
台北馬偕紀念醫院、萬芳醫院

台中榮民總醫院、
中山醫學大學附設醫院、
中國醫藥大學附設醫院、
彰化基督教醫院

台南奇美醫院、高雄榮民總醫院、
高雄長庚醫院、高醫附設醫院



截止 2023 年 3 月

訊聯品質大事紀

儲存自體幹細胞，選訊聯就對了！

1

細胞能存
更能用

2

品質安心
有保證

3

細胞治療
受肯定



品質大事紀

2002

與台大 / 骨科
三總 / 神經外科
幹細胞研究合作

2006

造血幹細胞移植成功案例
與長庚醫
臍帶間質幹細胞輔助
兔子眼角膜細胞修復

訊聯累積 20 年能量，細胞應用更廣

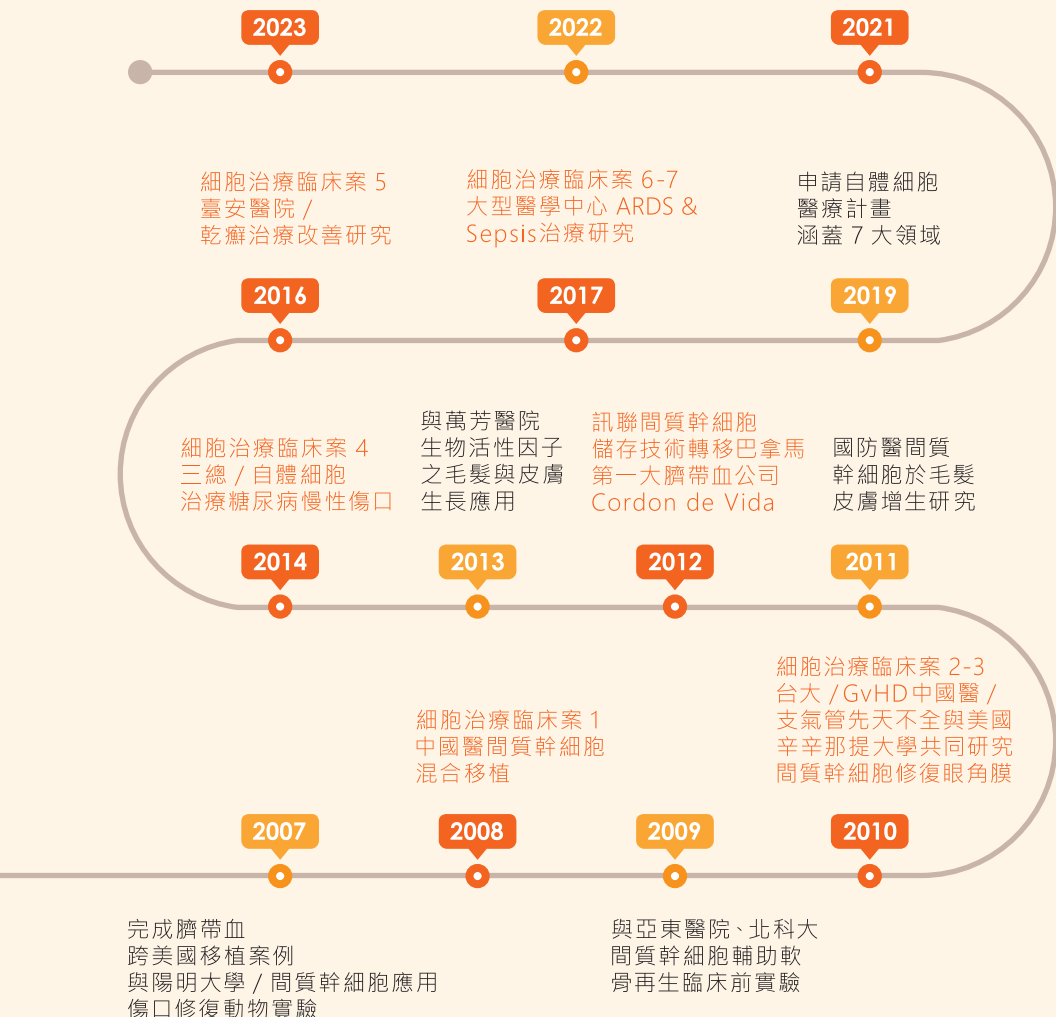
獲衛福部核可 (2020年至今)

- 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損：
新光醫院、萬芳醫院、臺北中山醫院、
中山附醫、中榮、童綜合、
員林宏仁、大林慈濟、高榮、博田
- 慢性或滿六週未癒合之困難傷口：
新光醫院、內湖三總、萬芳醫院、
雙和醫院、新竹國泰、中山附醫、
童綜合、員林宏仁、花蓮慈濟
- 實體癌第四期：
北榮、新光、中榮、博田
- 皮下及軟組織缺損：
新光醫院

訊聯細胞智藥股份有限公司成立
主攻再生醫療製劑/細胞製劑
加速五大細胞新藥開發
(急性呼吸窘迫症候群(ARDS)、
肺纖維化、慢性腎衰竭、乾眼症、
慢性傷口)

細胞治療臨床案
大型醫學中心 /
ARDS 進入二期

恩慈專案
協助多家醫學中心執行 /
新冠肺炎引起之 ARDS



訊聯協助國內外多種幹細胞移植應用之

- 閉塞性細支氣管炎
- 難治型閉塞性細支氣管炎
- 早產兒慢性肺炎
- 小兒急性呼吸窘迫症候群
- 兒童多系統發炎綜合症候群
- 呼吸窘迫症候群
- 敗血症引發的呼吸窘迫症候群
- 新冠肺炎引發的呼吸窘迫症候群
- 肺纖維化
- 第二型糖尿病
- 糖尿病
- 糖尿病合併慢性腎臟疾病
- 糖尿病足潰瘍
- 困難傷口
- 中毒性表皮壞死症
- 史蒂芬強森症候群
- 移植物抗宿主疾病
- 乙型地中海型貧血
- 先天性純紅血球再生障礙性貧血
- 再生不良性貧血
- 地中海貧血
- 范可尼貧血
- 噬血症候群
- 先天性代謝缺陷
- X性聯嚴重複合型免疫缺乏症
- 濕疹血小板減少免疫缺陷綜合症
- 嚴重複合型免疫缺乏症
- 原發性慢性肉芽腫病
- X連鎖高IgM綜合症
- 共濟失調微血管擴張症候群
- 第一型黏多醣症
- 第二型黏多醣症
- 自閉症
- 注意力不足過動症
- 骨質疏鬆症

■ 2005年成立間質幹細胞庫

與國內及國外如泰國、越南、馬來西亞、孟加拉、印尼等海內外醫學中心跨國合作，協助幹細胞移植逾600份，應用疾病超過70項以上。

■ 擁有全球第四大臍帶血幹細胞資料庫^{註1} 廣獲全球30餘國、高達數千次的搜尋及選用

註1：WMDA世界骨髓捐贈者協會 <https://statistics.wmda.info/> (2022年10月)

疾病種類已多達 70 項以上

- 溶酶體酶的轉譯後修飾的缺陷
- (兒童) 急性淋巴性白血病
- 幼年型粒單核細胞白血病
- 急性骨髓性白血病
- 急性淋巴性白血病
- 復發性急性淋巴性白血病
- 慢性髓細胞性白血病
- 繼發性骨髓增生症/白血病
- 骨髓增生異常症候群
- 血管免疫母細胞性 T 細胞淋巴瘤
- 非霍奇金氏淋巴瘤
- 原發性骨髓淋巴瘤
- 間變大細胞淋巴瘤
- 霍奇金淋巴瘤
- 瀰漫性大型B 細胞淋巴瘤
- CIC-NUTM1 基因融合肉瘤第二次復發
- 多發性骨髓瘤
- 神經母細胞瘤
- 復發性精原細胞瘤
- 縱隔生殖細胞瘤
- 大腦額葉原始神經外胚層腫瘤
- 周腦室白質軟化症
- 缺氧缺血性腦病變
- 腎上腺腦白質退化症
- 腦性麻痺
- 左側輕偏癱
- 腦炎
- 腦部卵黃囊瘤復發
- 腦部非典型畸胎／桿狀瘤
- 髓上皮細胞腦瘤
- 右輸尿管轉移型細胞癌
- 卵巢癌
- 乳癌轉移肺部
- 鼻咽癌



專業醫師的選擇



訊聯完整的服務
給寶寶更多保障
台北榮民總醫院
高齡醫學中心
陳亮宇醫師



訊聯的專業表現
令人信賴
汐止國泰醫院婦產科
余伯青主任



專業、信任、
服務、愛心，
業界首選
台北中山醫院婦產科
鄒源貴醫師



選擇訊聯，
保障孩子，
也幫助別人
四季台安醫院
李宜明副院長



訊聯的專業與
品質值得信賴
宥生婦幼診所
李俊儀院長



訊聯臍帶血的
存捐互利，
是我們最佳的選擇
員林基督教醫院婦產科
許貴程主任



將臍帶和
臍帶血一起存，
保留最大的希望
北醫附設醫院
腫瘤醫學中心
葉劭德主任



訊聯生技開創力
優異，令人讚許
高雄醫惠醫院
尤瑜文院長



擁抱訊聯，
擁抱未來！
高雄長庚婦產部
歐育哲主任



期待給孩子
最好的一切
板橋安嫺婦產科
張文醫師



存捐互利，
利己又助人
陳倫平婦產專科診所
陳倫平醫師



訊聯存捐互利，
兼顧公捐私存，
擴大善緣
e世代送子鳥婦產科
王懷麟醫師



存捐保留最大彈性，
是一種聰明的機制
秉坤婦幼醫院副院長
謝志亨醫師



相信專業，
創造新的生命價值
高雄柏仁醫院
陳尚仁院長



選擇最好的，
替我們的最愛，
留存希望
台大醫院小兒部
吳嘉峰醫師



贏在起跑點上！
長青牙醫聯盟長青分院
劉南佑醫師



為醫療新希望，
預約健康保障
誠悅牙醫
陳煥文醫師



訊聯的專業品質，
令人信賴
康軒牙醫
余適昌院長



訊聯生技是一家
值得信賴公司
愛麗生婦產科診所 院長
潘俊亨醫師



存捐互利
利己利人
高雄榮總
陳昱臻醫師

專家、名人的選擇



劉若英



Janet



徐若瑄



隋棠



魏如萱 (娃娃)



鍾欣怡



庾宗康



郭泓志



李晶玉



冠佑 + 王行芝



劉軒



蕭彤雯



蔡一智



聶雲



曾國城



王識賢



林書煒 + 蔡詩萍



莊開文



何戎



細胞治療・再生醫學專業品牌