衛 生 福 利 部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

台灣再生醫療的展望與挑戰

衛生福利部醫事司 劉越萍司長

112年5月19日

大 綱

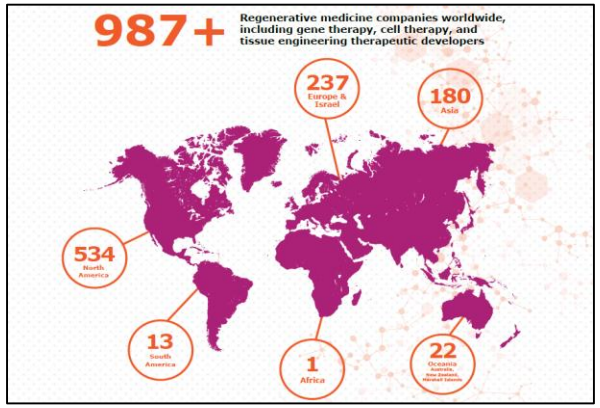
- 前言
- 再生醫療管理現況
- 再生醫療相關法規
- 未來展望

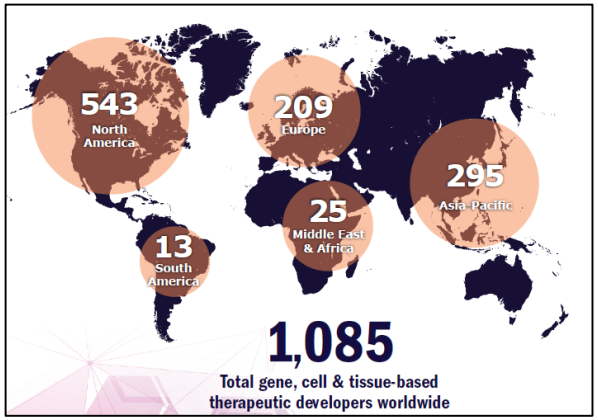
大 綱

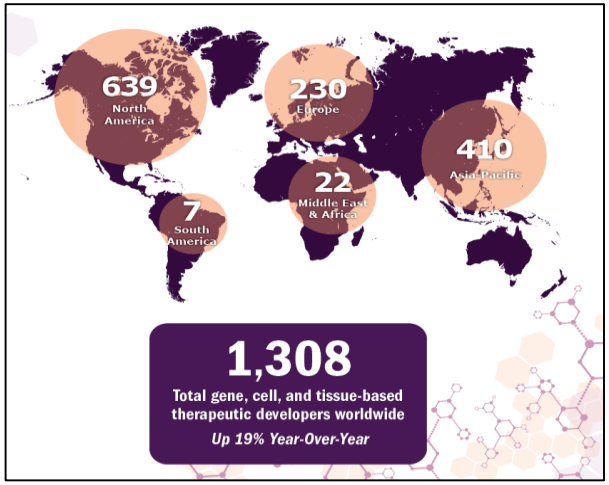
- 前言
- 再生醫療管理現況
- 再生醫療相關法規
- 未來展望

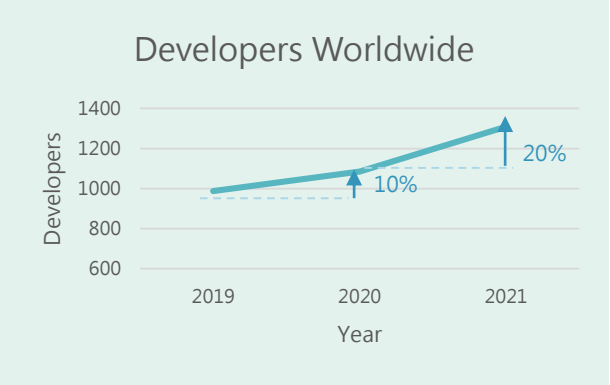
全球投入再生醫學業者蓬勃發展

2019 → 2020 → 2021



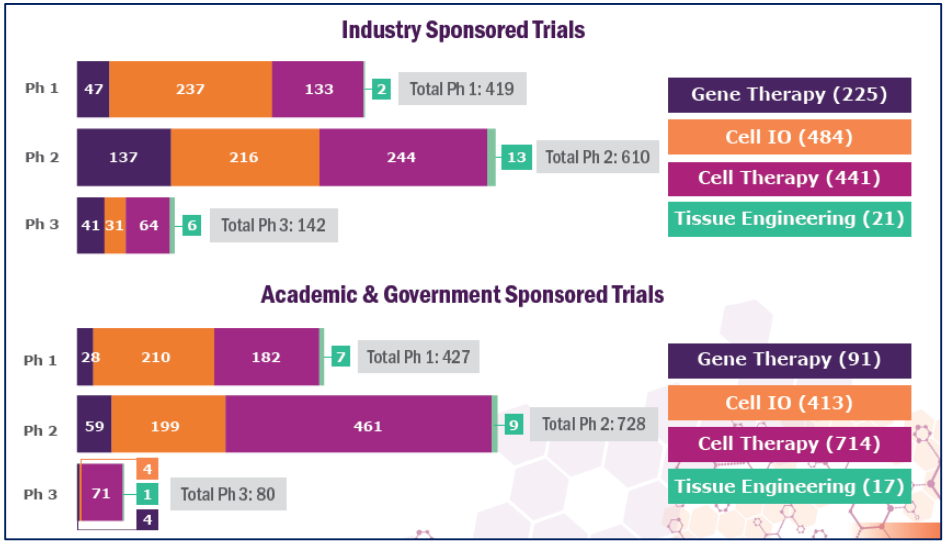


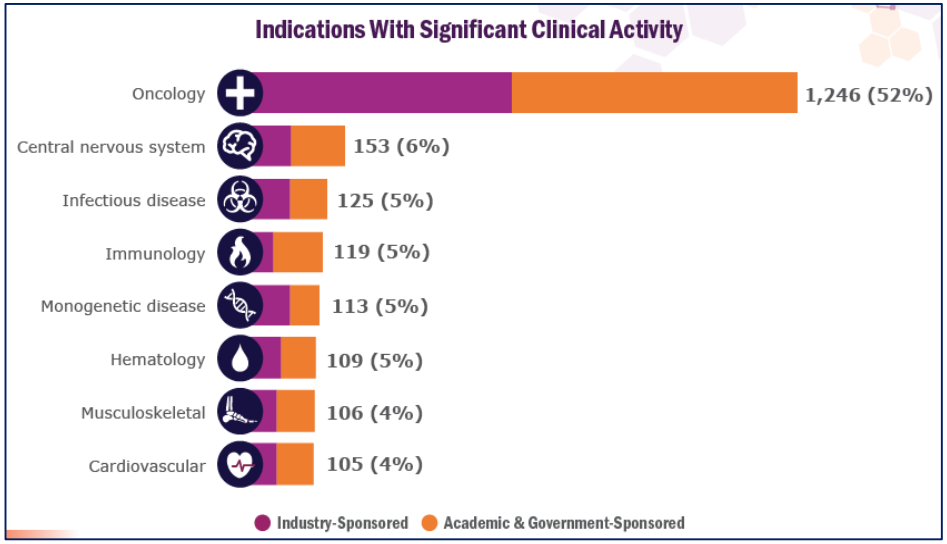


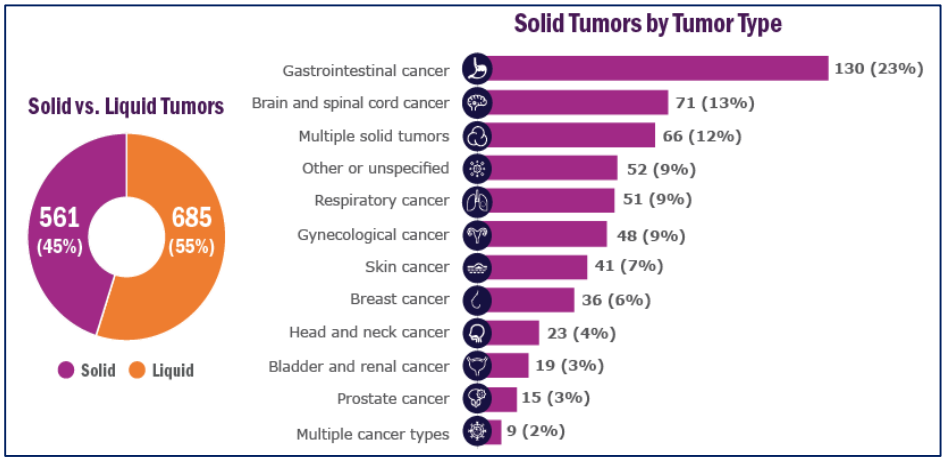


資料來源： Alliance for Regenerative Medicine's (ARM)
1. 2019 ARM Annual Report & Sector Year in Review
2. 2020 Annual Report _2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine
3. 2021 Annual Report _ REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO

2021全球再生醫療之臨床試驗現況







1. 件數：2021年執行中之臨床試驗計2,046件
2. 期別：第二期1,338件最多
3. 技術：細胞治療或細胞為基礎之癌症免疫治療為主
4. 適應症：癌症治療為大宗，佔52%
5. 癌症比例：血液惡性腫瘤較實體癌為多，佔55%

資料來源：Alliance for Regenerative Medicine’s (ARM)_2021 Annual Report

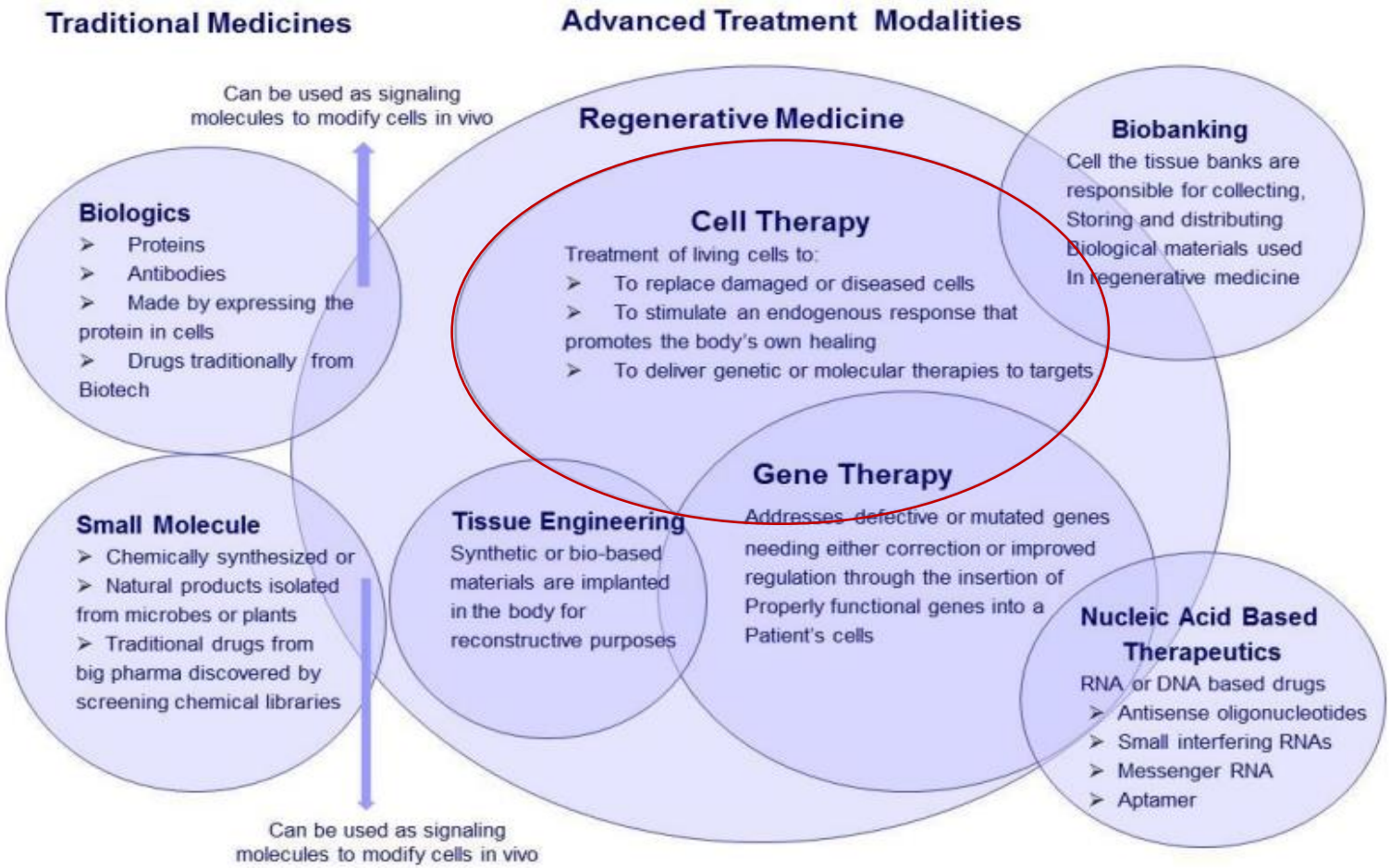
2023 台灣再生醫療製劑之臨床試驗現況及目前已取得藥品許可證之再生製劑

- 臨床試驗：截至目前，**已核准之再生醫療製劑臨床試驗共120 件**。
  - **87件細胞治療製劑臨床試驗**：47件Phase I、18件Phase I/II、16件Phase II，及6 件Phase III，治療領域以腫瘤、神經相關、心血管疾病占大宗。
  - **33件基因治療製劑臨床試驗**：4件Phase I、7件Phase I/II、6件Phase II、13件Phase III、3件Phase IV，治療領域以罕見疾病、腫瘤占大宗。
- 已核准藥品許可證：**已核准4 項再生醫療製劑之藥品許可證**，其許可證持有者皆為台灣諾華股份有限公司。

許可證字號	申請日期	發證日期	品名	適應症(摘要)	類別
衛部罕菌疫輸字第 000029 號	108/12/26	109/12/22	諾健生靜脈懸液注射劑 (ZOLGENSMA)	治療脊髓性肌肉萎縮症	基因治療製劑
衛部菌疫輸字第 001176 號	109/11/26	110/09/30	祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 (Kymriah)	治療急性淋巴性白血病	基因治療製劑 (CAR-T)
衛部罕菌疫輸字第 000044 號	109/11/27	111/09/15	樂適達注射劑 (Luxturna)	治療遺傳性視網膜疾病之罕見疾病萊伯氏先天性黑矇症」	基因治療製劑
衛部菌疫輸字第 001209 號	110/10/29	111/12/19	"諾華"樂喜達 注射劑 ("Novartis" Luxturna)	治療不屬於萊伯氏先天性黑矇症之遺傳性視網膜失養症	基因治療製劑

資料來源：112年4月18日衛福部說明「再生醫療法(草案)」及「再生醫療製劑條例(草案)」記者會

再生醫學的範疇



Source: Modified by MHBK/IRD based on 2013 Regenerative Medicine Annual Report by Alliance for Regenerative Medicine

從政策視窗開啟，到細胞治療制度建立

大 綱

- 前言
- 再生醫療管理現況
- 再生醫療相關法規
- 未來展望

現行再生醫療管理架構

細胞治療技術

醫療機構

醫療技術

醫療機構提出申請

客製化

製程管控-GTP標準

開放**6項**細胞治療技術

臨床使用經驗

110.2.18
特管銜接
製劑指引

製劑

藥商提出申請

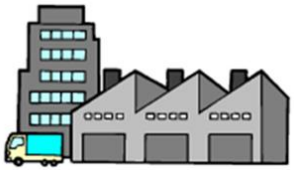
商品化、規格化

製程管控- GTP、**GMP**

取得許可證可販售

細胞治療產品
基因治療產品
組織工程產品
複合性產品

藥商



特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 (特管辦法)

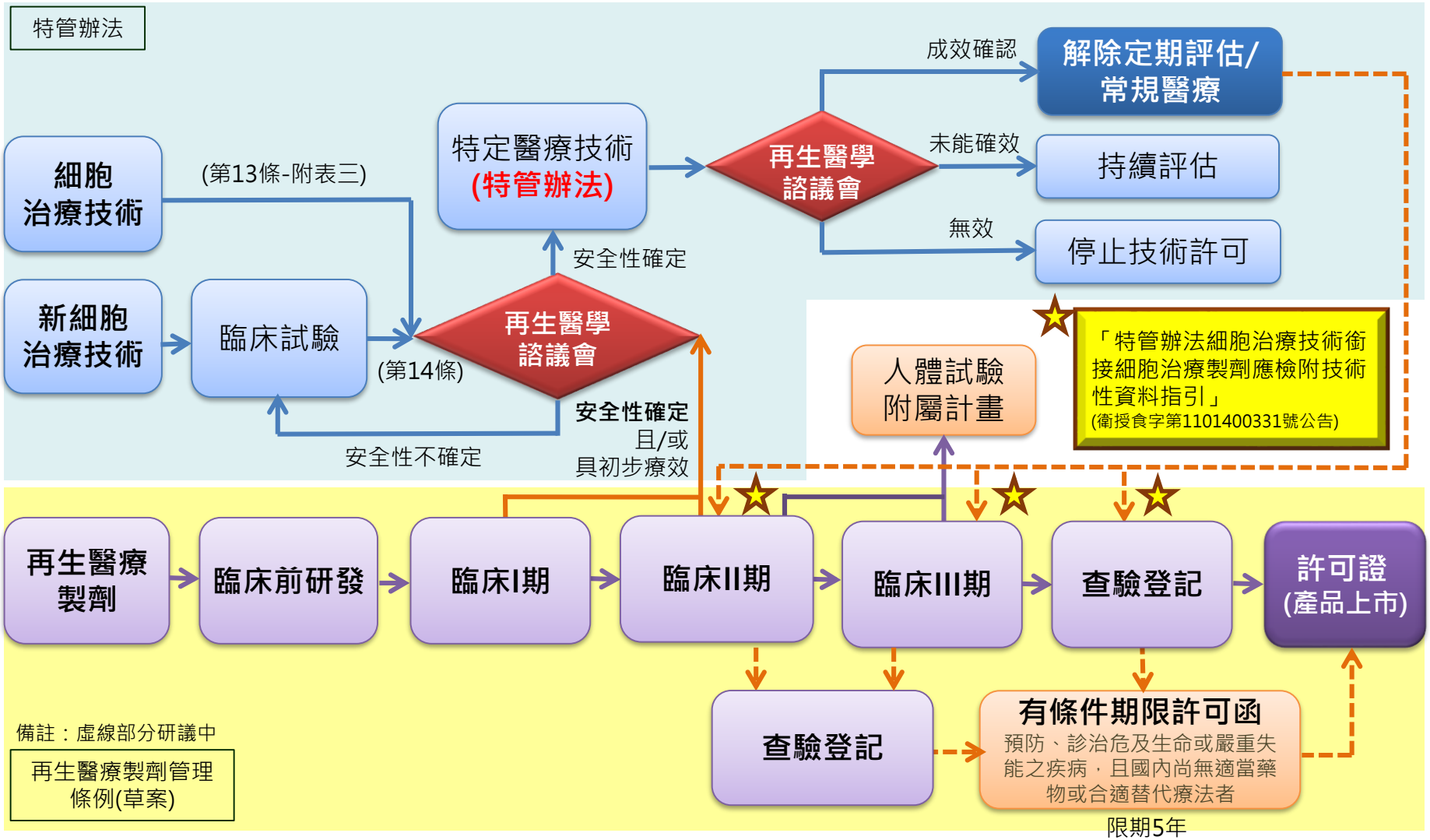
107.9.6 開放細胞治療技術(自體)
110.2.9 修正開放異體細胞治療技術

藥事法相關規定

再生醫療製劑管理條例(草案)

107.10.18 行政院函請立法院審議
108.5.8 立法院逐條審查 (未通過，屆期不續審)
109.2.5 衛福部再次函報行政院，待行政院審議

台灣細胞治療管理架構


特管辦法
細胞治療技術
(第13條-附表三)
新細胞治療技術
臨床試驗
(第14條)
特定醫療技術
(特管辦法)
再生醫學諮議會
安全性確定
安全性不確定
安全性確定
且/或
具初步療效
再生醫學諮議會
成效確認
解除定期評估/常規醫療
未能確效
持續評估
無效
停止技術許可
人體試驗附屬計畫
「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引」
(衛授食字第1101400331號公告)
再生醫療製劑
臨床前研發
臨床I期
臨床II期
臨床III期
查驗登記
許可證
(產品上市)
查驗登記
有條件期限許可函
預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者
限期5年
備註：虛線部分研議中
再生醫療製劑管理條例(草案)

細胞治療相關規範

107年以前
醫療法 細胞治療應進行新醫療技術人體試驗

107年9月6日
修正發布 特管辦法，**開放安全性可確定、成效可預期之6項細胞治療技術自體使用**

107年10月16日
公告 細胞治療技術**審查費收費標準**

107年11月23日
公告 施行細胞治療技術**醫師教育訓練採認及課程辦理須知**

110年2月9日
修正發布 特管辦法，**因應實務需求修正部分管理規定，並刪除目前未有充分文獻支持療效之適應症**

111年1月20日
公告修正 細胞治療技術施行計畫**申請須知**，逐步**簡化申請程序**

112年2月16日
審議 行政院通過再生醫療法、再生醫療製劑條例**草案**，**送請立法院審議**

特管辦法開放細胞治療技術

107年9月6日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)

項目及適應症

- 國外已施行、風險性較低之細胞治療技術
- 自體使用，安全性可確定，成效可預期

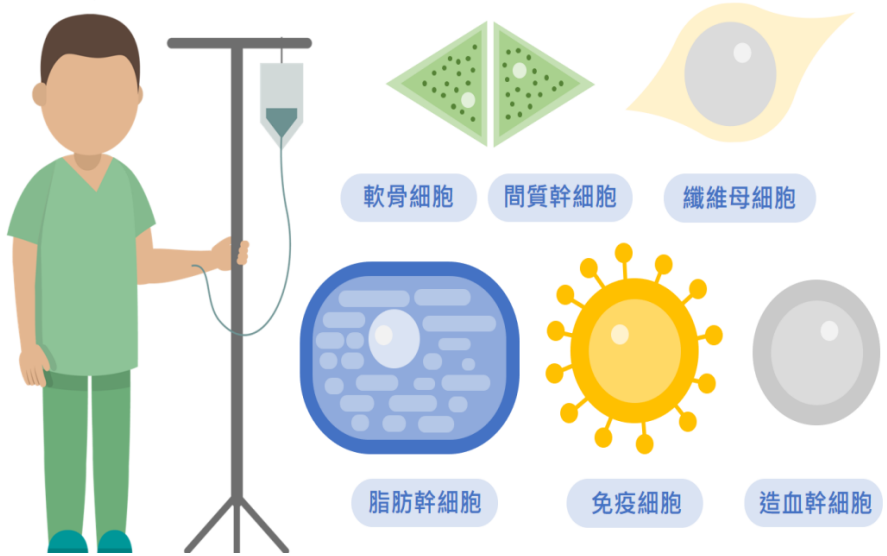
採許可制(至多3年)

- 醫療機構應擬訂計畫書向中央主管機關申請核准後，向地方主管機關登記，始得為之
- 細胞製備場所應符合GTP相關規範

定期提報治療結果

- 醫療機構應提報年度施行結果報告
- 影響病人權益與安全、不良事件發生數或嚴重度顯有異常者，得終止施行

開放6 項細胞治療技術



110年2月9日發布修正「特管辦法」

特管辦法開放細胞治療技術項目

項目	適應症	診所申請應遵循事項
自體CD34+ selection周邊血幹細胞治療	●慢性缺血性腦中風 ●嚴重下肢缺血症	尚未開放診所申請
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）	●血液惡性腫瘤（hematological malignancies）經標準治療無效 ●第一期至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效 ●實體癌第四期	尚未開放診所申請
自體脂肪幹細胞治療	●慢性或滿六週未癒合之困難傷口 ●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 ●皮下及軟組織缺損 ●退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	●「退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」適應症，尚未開放診所申請 ●其餘三項適應症，診所須經醫策會辦理之「診所細胞治療品質認證」通過，使得申請。
自體纖維母細胞治療	●皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	診所須經醫策會辦理之「診所細胞治療品質認證」通過，使得申請。
自體骨髓間質幹細胞（bone marrow mesenchymal stem cell）治療	●退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 ●脊髓損傷	尚未開放診所申請
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	尚未開放診所申請

➢ 110年2月9日發布修正「特管辦法」，診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，使得向衛生福利部申請施行細胞治療技術。

細胞治療技術施行計畫之管理

醫療機構

施行計畫核准

計畫執行追蹤

- ✓ 應依核准之計畫執行
- ✓ 定期提出施行結果報告
- ✓ 非預期嚴重不良反應通報

正面表列
細胞治療項目
與適應症

細胞製備場所

細胞製備場所符合人體細胞組織優良操作規範（GTP）

細胞製備場所
不定期查核

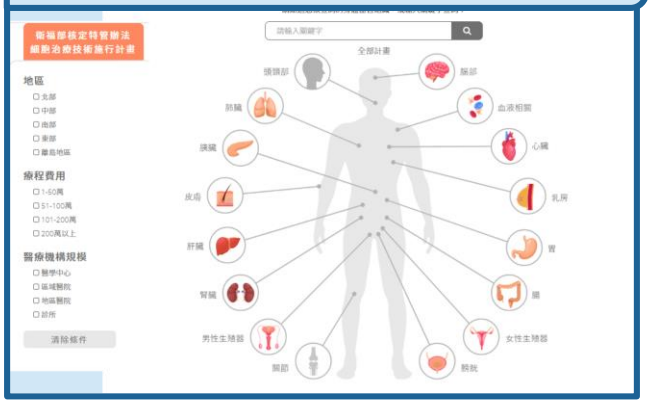
資訊揭露

細胞治療技術資訊揭露

「細胞治療技術資訊專區」提供全面性細胞治療資訊

細胞治療相關衛教資訊

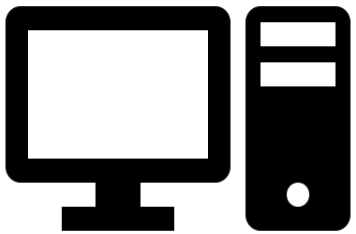
已核准之細胞治療計畫



檢舉專區

細胞治療技術資訊專區

細胞治療技術登錄管理平台



醫療機構

- 線上申請及計畫書資料上傳
- 個案資料登錄
- 成果報告上傳
- 非預期嚴重不良反應通報

主管機關

- 資料統計及報表匯出
- 醫療機構登錄資料正確性稽核
- 整體成效評估分析

細胞治療技術施行計畫申請案件統計

項目	適應症	申請案件數	申請案件小計	核准案件數	核准案件小計
自體CD34+ selection	慢性缺血性腦中風	0	0	0	0
	嚴重下肢缺血症	0		0	
自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	10	253	6	142
	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	57		30	
	實體癌第四期	186		106	
自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	25	93	8	36
	占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損	0		0	
	皮下及軟組織缺損	19		5	
	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	49		23	
自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	15	15	4	4
自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	13	28	10	21
	脊髓損傷	15		11	
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	12	12	9	9
非附表三細胞治療技術		23	23	0	0
總計		424		212	

註：**申請案件數**含醫療機構自行撤案之計畫(計25件)、不予核准之計畫(計25件)
核准案件數已扣除終止施行之計畫(計18件)

統計至112年3月31日

特管辦法開放細胞治療技術後...

- 自體細胞治療：依據目前藥物上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用
- 非所有細胞治療都能使用自體細胞，且依據目前藥品及醫療器材上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用
- 異體細胞使用
  - 安全性問題：排斥、遺傳物質改變
  - 細胞提供者：親屬間捐贈、不特定提供者
- 特管辦法的管理困境
  - 行政程序繁複、範圍受限、可課責性

細胞製品管理議題

細胞製備場所品質管理	• 人體細胞組織優良操作規範(GTP)→藥物優良製造準則(GMP)
製造、販賣管理	• 人員資格、設置標準及相關限制 • 製造、運銷、輸入及輸出相關規定
許可登記	• 許可 • 附有附款許可 • 醫療機構特別許可
製造、販賣管理	• 提供者合適性規定 • 儲存機構品質管理
監督與預防	• 安全監視、追蹤追溯、許可廢止及救濟機制

從細胞治療管理規範，到再生醫療相關法規

大 綱

- 前言
- 再生醫療管理現況
- 再生醫療相關法規
- 未來展望

再生醫療管理架構

再生醫療法草案

- 研究發展促進
- 非製劑之管理
- 使用行為規範
- 細胞源頭管理

再生醫療製劑條例草案

- 製劑全生命週期管理

建置臨床應用法規體系

生技醫藥產業發展條例

- 擴大產業獎勵範疇
- 提供產業經濟誘因

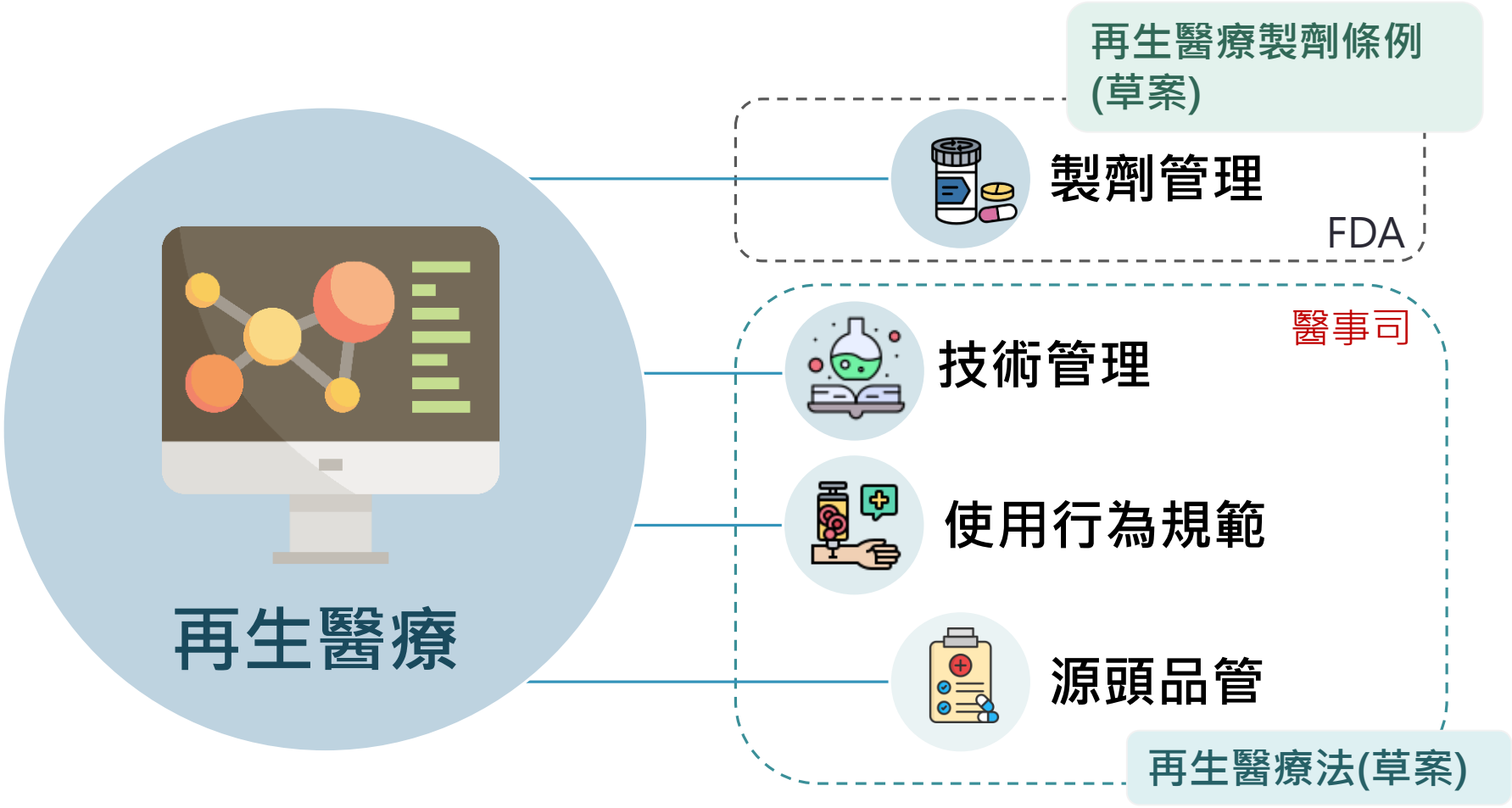
產業創新條例

- 產業人才資源發展

既有產業法規支持系統

經濟部

管理規範：分級分流落實品質管控



再生醫療法(草案)(全文7章35條)

規範再生醫療執行之行為

- 立法目的
- 主管機關
- 名詞定義
- 政策推動與諮議

(第1-6條)

- 執行資格與項目
- 申請程序
- 委託製造
- 告知同意
- 紀錄與登錄

(第7-13條)

- 提供者合適性
- 細胞保存庫

(第14-17條)

- 人體試驗規定
- 研究限制
- 研究獎勵

(第18-20條)

- 再生醫療及組織細胞招募廣告
- 執行結果報告
- 不良反應通報
- 停止或終止
- 救濟措施

(第21-27條)

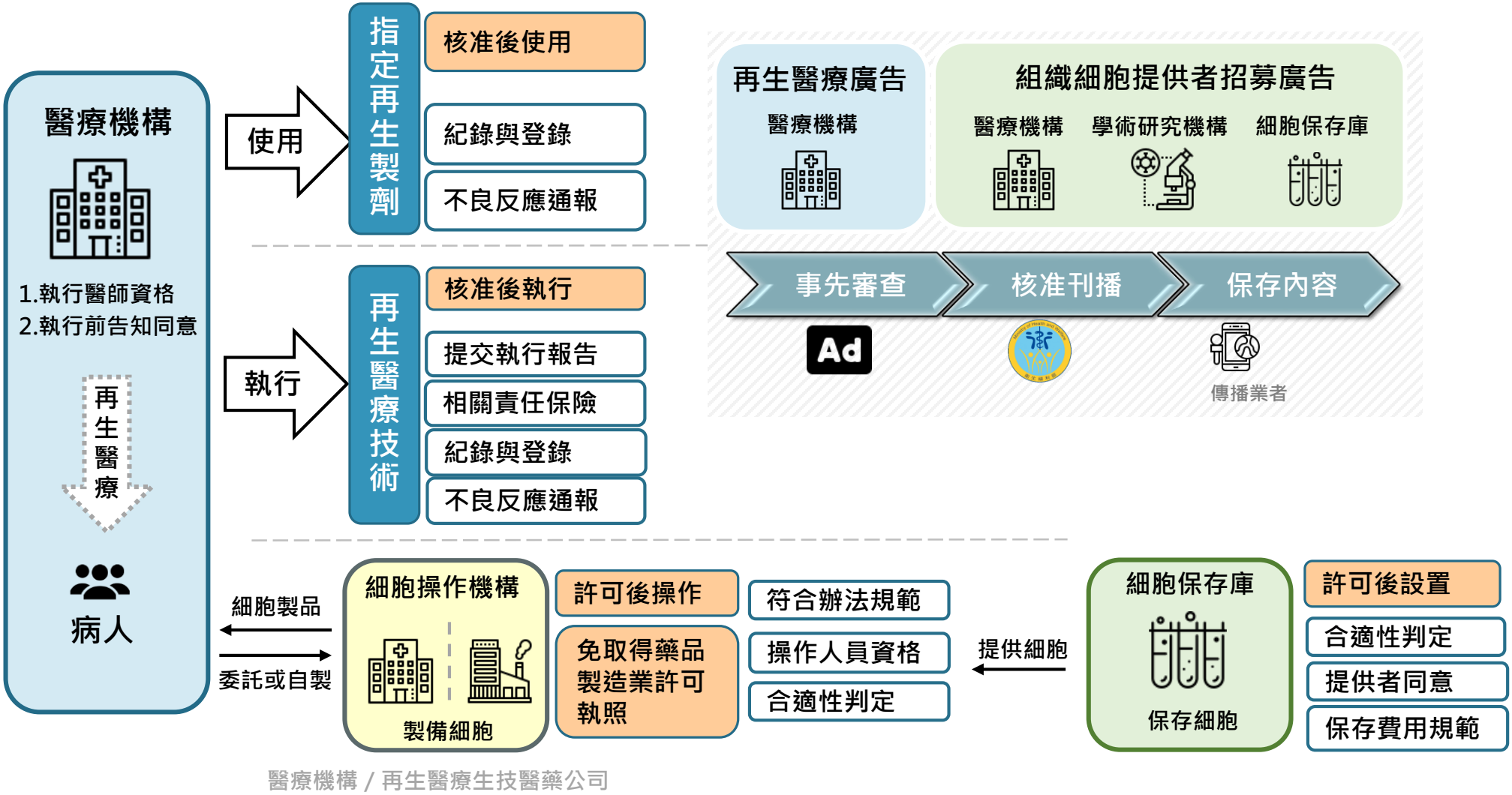
- 罰則
- 處分機關
- 制定施行細則
- 施行日期

(第28-35條)

再生醫療法(草案)立法重點

- 得執行再生醫療之範疇及執行醫師資格
- 執行細胞操作機構（含委託）之規定及人員資格
- 醫療機構執行再生醫療應盡之義務，如告知同意、製作並保存紀錄、提出執行結果報告、主動通報機制及救濟措施等事項。
- 再生醫療組織細胞來源管理（細胞保存庫）
- 再生醫療人體試驗及人體研究規範
- 再生醫療及細胞招募廣告相關規範
- 醫療機構或生技醫藥公司違反相關規定之罰則

再生醫療法(草案)架構


醫療機構
1.執行醫師資格
2.執行前告知同意
再生醫療
病人
使用
指定再生製劑
核准後使用
紀錄與登錄
不良反應通報
執行
再生醫療技術
核准後執行
提交執行報告
相關責任保險
紀錄與登錄
不良反應通報
再生醫療廣告
醫療機構
組織細胞提供者招募廣告
醫療機構
學術研究機構
細胞保存庫
事先審查
核准刊播
保存內容
Ad
傳播業者
細胞製品
委託或自製
細胞操作機構
製備細胞
許可後操作
免取得藥品製造業許可執照
符合辦法規範
操作人員資格
合適性判定
提供細胞
細胞保存庫
保存細胞
許可後設置
合適性判定
提供者同意
保存費用規範
醫療機構 / 再生醫療生技醫藥公司

再生醫療製劑 VS 再生醫療技術

「再生醫療」定義：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。

	定義	申請者	製程規格/人員要求	使用/施行規範	施用前安全監控
再生醫療製劑	指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。 分類如下： 基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑、複合製劑。	藥商	PIC/S GMP及GDP/藥廠 藥師駐廠監製、醫藥或生物學等系畢業，並有五年以上製造經驗之技術人員駐廠製造	1.取得藥品許可證或有附款許可 2.經指定之高風險製劑須經核准之醫院使用	1. 製劑製造廠品管放行 2. 醫師處方、藥師依醫師處方箋調劑 3. 醫師執行
再生醫療技術	1.治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。 2.經施行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。 3.提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療。其項目由中央主管機關公告。	醫療機構	GTP或GMP/醫療機構、再生醫療生技醫藥公司、藥商 細胞操作人員專業能力資格，另授權公告，以利滾動檢討修正	經核准之醫院、診所	1.細胞操作品質管制人員放行 2.醫師執行

第二章 再生醫療之執行_應申請核准之類別

醫療機構應申請核准始得執行之再生醫療

- 使用**中央主管機關指定之再生製劑**或**執行再生技術**，應向中央主管機關申請核准。本部得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理該核准事項。(第8條)

特許執行之再生醫療技術範疇

(第9條)

- 治療危及生命或嚴重失能疾病，且國內尚無適當藥品或醫療器材。
- 經**執行人體試驗結果**，證實其安全性及初步療效。(對應現行特管辦法之**非附表三**細胞治療技術)
- 提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之**細胞治療**；其項目由本部公告。(對應現行特管辦法之**附表三**細胞治療技術項目)

第二章 再生醫療之執行_執行再生醫療及執行細胞操作之資格

執行再生醫療醫師之資格

- 應為該疾病相關領域，並符合本部公告資格之專科醫師。(第10條)

執行細胞操作之機構及其人員資格

(第11條)

- 細胞操作(即細胞培養、處理及儲存)可由醫療機構自行執行，或委託**再生醫療生技醫藥公司或其他醫療機構**執行。
- 執行細胞操作之機構應符合中央主管機關所訂辦法之規範，並經中央主管機關許可。
- 細胞操作人員**資格**及**應完成之相關訓練**，另訂定辦法規範之。

第三章 再生醫療組織細胞管理

應確保人體組織、細胞來源提供者合適性

- 執行細胞操作之機構，應確保組織、細胞來源之合適性。 (第14條)

細胞保存庫之來源、告知同意及保存費用

(第15-17條)

- 保存庫設置之**資格**、**品質管理**及**保存費用收取**等事項，另訂定辦法規範之。
- 合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 保存細胞得收取費用，其來源應符合前述合適性判定等規範，且**應事先獲得提供者同意**。

第五章 監督與預防_廣告、追蹤及救濟

再生醫療廣告及組織細胞招募廣告採事先核准

- 招募廣告及再生醫療廣告，不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。
- 應**事先向中央主管機關申請核准**；得刊播內容另定於辦法。(第21、22條)

安全追蹤管理

(第24、25條)

- 執行第八條及第九條再生技術，應依本部指定內容**提出結果報告**。
- 使用指定之再生製劑，或執行再生技術，應**通報嚴重不良反應**。

明定執行再生醫療應行救濟措施

- 執行第九條第一項第二款或第三款再生技術者，應有**不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施**。(第27條)

再生醫療製劑條例(草案) (全文23條)

藥事法
特別法

規範商品化、規格化的再生醫療製劑

01	總則	立法目的 (§1)；主管機關 (§2)；管理範疇 (§3-4)；製造及販賣業者 (§5)	(第1-5條)
02	查驗登記	查驗登記 (§6)；變更登記 (§7)；許可證展延 (§8)	(第6-8條)
03	有附款許可	取得有附款許可條件 (§9)；附款規定 (§10)	(第9-10條)
04	製造販賣	提供者合適性 (§11)；知情同意 (§12-13)；招募廣告 (§14-15)；製造及運銷規定 (§16)	(第11-16條)
05	上市後管理	安全監視 (§17)；來源及流向管理 (§18)；藥害救濟 (§19)	(第17-19條)
06	其他	罰則 (§20-21)；稽查 (§22)；施行日期 (§23)	(第20-23條)

大 綱

- 前言
- 再生醫療管理現況
- 再生醫療相關法規
- 未來展望

再生醫療專法之期許

法規接軌

持續檢討調整

- 滿足病人醫療需求
- 維護醫療品質、安全及有效性
- 縮短研發至臨床使用之期程
- 分流、分級管理

引導生技

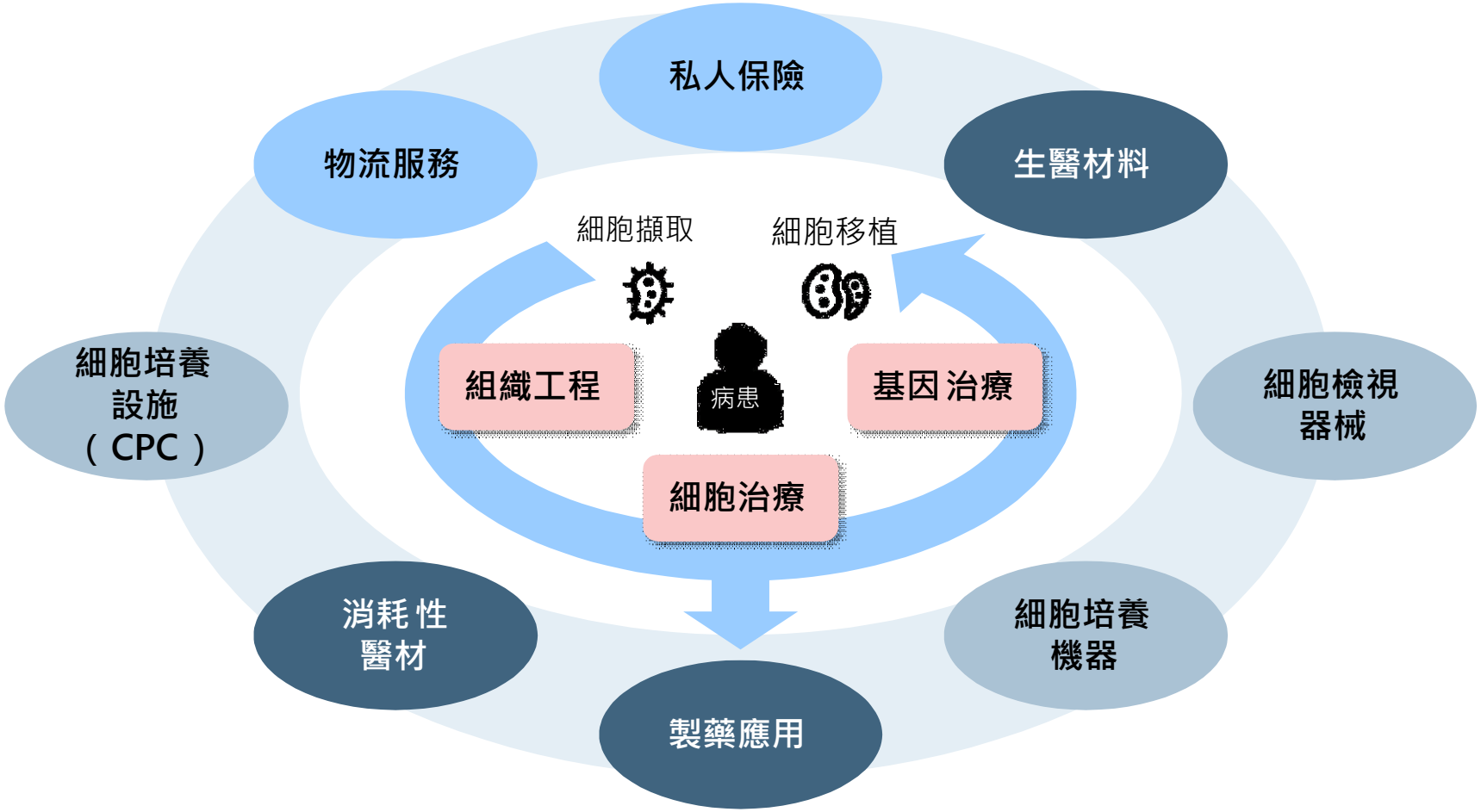
相關產業發展

- 產業輔導及技術提升
- 建立細胞製備場所營運規範
- 從細胞治療技術到再生醫療製劑無縫銜接

建構再生醫療產業鏈，營造永續發展環境

再生醫學除核心研究相關產業、及細胞處理與儲存業者外，
波及產業亦包含生醫應用、服務、金流、物流等產業。

再生醫學 研究及其波及產業



再生醫療政策目標

提升醫療品質

保障病人安全

促進普及可用

Good Health and Well-being

Success by design, not by chance!