

3 精益求精的品質與安全

3.1 產品品質與安全

基亞始終將病患的健康與安全視為第一優先，承諾從採購、產品研發、製造、臨床試驗至銷售過程皆遵循法規與國際標準，使病患安心及信任基亞的細胞治療技術。

3.1.1 品質政策與合規管理

基亞導入 ISO 9001 建立完善的品質管理系統，針對原物料品質及產品製程進行嚴格的檢測與控制，並透過定期內外部稽核改善試驗流程，以維持藥品優良製造規範（GMP）資格。

基亞為全臺首家依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱「特管辦法」）通過衛生福利部核准建置自然殺手細胞（NK）細胞治療之細胞製備場所及品管實驗室之公司。細胞製備場所之空調雨水系統皆通過環境管制標準，將製程污染風險降至最低。其中，**細胞培養室符合 ISO Class 7 (Class 10,000) 規範，潔淨程度達萬級無塵標準**。細胞培養全程皆遵循標準操作流程且定期校正、查驗及維護設備和儀器，確保相關人員、環境及細胞產品的安全性、穩定性、完整性及有效性。

基亞團隊具備多年專業臨床試驗經驗且極為重視臨床試驗者之安全，試驗過程皆符合藥品優良臨床試驗準則（GCP）、國際醫藥法規協和會（ICH）、赫爾辛基宣言及 IRB/IEC SOPs 等國際規範並確認試驗者知情且同意進行試驗，保障其權益並降低試驗風險，且確保數據之準確性、完整性與可信度。專案團隊與各大醫院之醫師及臨床研究員頻繁溝通且密切監管流程中的細節，以全面了解各病患試驗情形與需求，確保試驗流程順暢且完整，致力幫助癌症患者改善健康。

》2024 年度產品品質與安全相關內外部教育訓練

在細胞製備場所，實驗室管理人員的外部訓練包含 CPU 法規與品質、再生醫療製劑 GMP 訓練活動、藥品臨床試驗品質管理與 GCP 查核等課程；基亞也針對生產、QC、QA 人員設有內部培訓規定，須經訓練確定合格後才可上崗操作。

在臨床研究部分，藥物開發部門人員入職前即經過篩選，多具備臨床試驗相關學經歷背景，故能依據國際規範執行品質管理，基亞也設置臨床藥物開發相關的法規、醫學、專案管理與品質保證等領域的 SOP，新進人員完成該 SOP 之閱讀與理解，經內部考核確認具備基本執行能力並建立 training record 後，方可正式參與試驗任務；藥物開發部門也不定期設計內部訓練，使同仁的專業能與時俱進。此外，基亞也編列預算讓同仁參加外部訓練，2024 年藥物開發部門參與多次教育訓練與研討會，主題涵蓋臨床試驗設計、法規遵循、品質管理、倫理審查、生技趨勢與新興科技應用等多項領域。

課程名稱	訓練機構	課程總時數	課程內容
生物安全管理人員訓練班	臺灣生物安全協會	32 小時	法規、生物安全協會組織架構及運作、實驗室生物安全保全計畫的維持、實驗室安全相關措施與查核案例分享。

3.1.2 產品設計與研發

》產品品質與安全目標

短期目標

- 持續專注於國際合作項目及臨床試驗管理與執行。
- 推動自體與異體 NK 細胞臨床試驗的進展。

中期目標

- 持續探索與公司資源相容的潛力項目。
- 拓展執行細胞治療的臨床試驗。

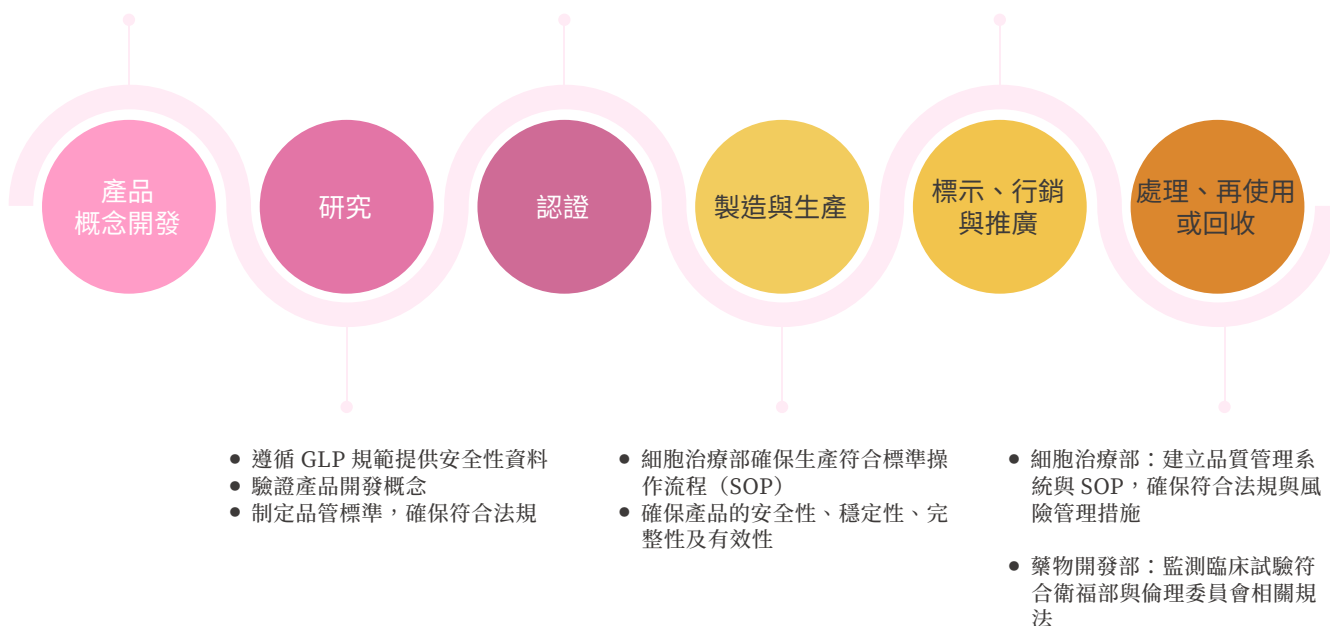
長期目標

- 建構核心專業臨床研究團隊，架構符合國際標準作業平臺。
- 透過國際合作與策略聯盟與委託服務的方式拓展國內外市場及業務。
- 整合及管理合作委託機構之能力。

》產品開發流程

基亞的藥物開發部與細胞治療部致力維護產品的品質與安全，遵循優良實驗室操作原則（GLP）、細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範（GTP）規範、衛生福利部及試驗醫院倫理委員會之法規，符合相關單位要求提供之安全性資料。

- 與專家討論研發方向
- 制定品質管理標準
- 確保符合法規要求
- 藥物開發部：執行臨床試驗，符合衛福部法規與試驗醫院倫理規範，確保送審文件品質
- 細胞治療部：監控硬體設施、人員訓練、原物料、製程，符合 GTP 及 ISO 規範
- 藥物開發部：確保未取得國內許可的藥品不被販售或使用
- 臨床試驗管理：依循 GCP 準則，監測試驗流程、紀錄及受試者用藥安全
- 安排稽核，確保試驗符合法規



》基亞的三項主要產品與服務皆通過安全檢測

自體免疫細胞治療 - NK 委託生產或研究服務	1. 臨床試驗：已取得食藥署（TFDA）核准，食藥署核准函字號，衛授食字第 1106017084 號函、衛授食字第 20249037501 號函。 2. 特管辦法：已取得衛生福利部核准，GTP 認可編號：TP108C013。
自體免疫細胞治療 - Gamma-delta T（GDT） 委託生產或研究服務	特管辦法：已取得衛生福利部核准，GTP 認可編號：TP108C013。
異體免疫細胞治療 - NK 委託生產或研究服務	臨床試驗：已取得食藥署（TFDA）核准，食藥署核准函字號，衛授食字第 20240720149 號函。

3.1.3 產品風險評估

對基亞而言，與產品品質與安全相關之首要長期風險為臨床試驗療效不顯著，基亞為了預防此風險，於臨床試驗前全面評估安全性與有效性，包括進行學理、機制與動物試驗。臨床試驗執行期間，公司將隨進展分析數據、評估療效，並於必要時修改臨床策略或退出項目，發揮剩餘價值或避免損失加重。基亞一向堅持提供癌症患者高品質的新藥與細胞治療技術，因此公司持續關注國內外細胞治療及藥品相關政策，並依照國際標準訂定內部規範與操作流程，以落實品質與安全管理。公司提供品質與安全相關的員工訓練，以確保實驗室人員遵守細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範（GTP）及 ISO 規範。為了預防藥物品質異常相關事件發生，藥物開發部按照風險管理及糾正與預防措施流程（CAPA）處理。細胞治療技術相關預防措施則由細胞治療部按照不符合事項與矯正措施及改進程序及風險與機會處理措施程序處理。

3.1.4 品質管理與追蹤

基亞持續追蹤與評估病患術後的健康與安全。自體免疫細胞治療的第一期臨床試驗中，追蹤結腸癌病患術後的安全性、療效與可接受之劑量範圍。2024 年度 cohort 1 及 2 共收案 6 人，且經安全性監測委員會審查和評估，劑量安全且耐受性良好。**2024 年度未發生產品品質與安全之相關客訴事件，亦未發生產品行銷與標示相關負面事件。**

此外，基亞也追蹤於第一期試驗中接受同種異體 NK 細胞療法治療胰管腺癌（PDA）或膽管癌患者之術後輔助療法合併化療安全性及療效，最終於 2024 年度異體 NK 臨床試驗已取得食藥署（TFDA）核准。