路迦生醫

免疫細胞癌症治療
帶您戰勝癌症

記憶型T細胞 Memory T

公司介紹與沿革

2022

◎申請”美國ODD IND於臺灣進行肝癌臨床二期試驗”程序完成。
◎申請臺灣衛福部進行臨床實驗許可，並與臺灣13家醫學中心及大型醫院做臨床實驗合作(陸續收案中)。
◎通過特管法合作醫院：板橋中興醫院、柳營奇美醫院、新光醫院、亞東醫院。
◎榮獲第四屆中華民國商業總會國際品牌金舶獎創新服務獎。
◎榮獲台復新創會DEMO DAY大賞獎項。
◎榮獲第24屆SNQ國家品質標章暨國家生技醫療品質獎。
◎FreshO2品牌和日本最大日用品和化妝品領域批發商Arata株式會社合作，進軍日美妝市場。

2023

◎肝癌臨床試驗，進行美國FDA有條件式藥證許可。
◎Chimeric Antigen Receptor(CAR)相關臨床前期試驗啟動。
◎榮獲第25屆SNQ國家品質標章暨國家生技醫療品質獎。
◎榮獲Life Sciences Review Magazine亞洲10大臨床試驗生醫公司。

2024

◎與泰國簽訂研發合作合約。
◎LuKas-T與冷凍技術專利申請。
◎榮獲第26屆SNQ國家品質標章暨國家生技醫療品質獎。

2025

◎與越南簽訂研發合作合約。
◎肝癌臨床二期試驗計畫獲得CDE中心指標案件。
◎榮獲第27屆SNQ國家品質標章暨國家生技醫療品質獎。

2018

◎與北榮進行產學合作，為臺灣首發於北榮進行T細胞合併化放療之臨床試驗。
◎通過美國孤兒藥審查。
◎研發樹突細胞、自然殺手細胞和新型腫瘤抗原T細胞的培養技術，來輔助T細胞療效。
◎成立FreshO2生技美妝品牌。

2019

◎汐止國家級GTP實驗室建置，並確效完成開始運轉。
◎申請特管辦法計畫，和多家醫院合作進行T細胞的臨床應用。

2020

◎取得美國FDA肝癌孤兒藥及pre-IND資格。
◎公開發行及興櫃(代號：6814)。

2021

◎路迦「細胞中心」獲得衛福部細胞製備場所認可GTP編號：TP109C019。
◎路迦LuLym-T通過美國食品藥品監督管理局(FDA)肝癌孤兒藥(ODD)第二期人體臨床試驗審查(IND)。
◎新增「CTC循環腫瘤細胞檢測」服務項目。
◎通過特管法合作醫院-花蓮慈濟醫院。

2014

◎路迦生醫股份有限公司成立。

2015

◎與日本國家癌症中心與Lymphotec Inc. 技術合作。

2016

◎與日本完成技術轉移為臺灣首例T細胞的臨床試驗。

2017

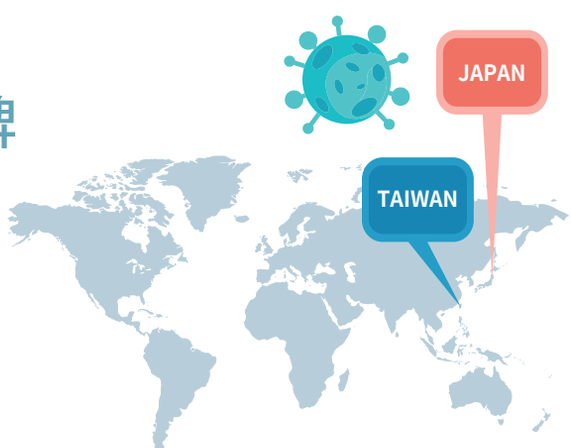
◎獲得美國臨床試驗授權。

癌症治癒的新希望
免疫細胞治療-萬眾矚目的抗癌利器



日本國家癌症中心實驗室主任　關根暉彬 博士

路迦生醫-免疫細胞治療首選品牌



路迦生醫與日本國家癌症中心簽定授權，將日本LuLym技術移轉回臺灣，讓癌症病患不用遠赴海外就醫，就能提供國內癌症患者最高規格、與國際同步的免疫細胞治療技術。

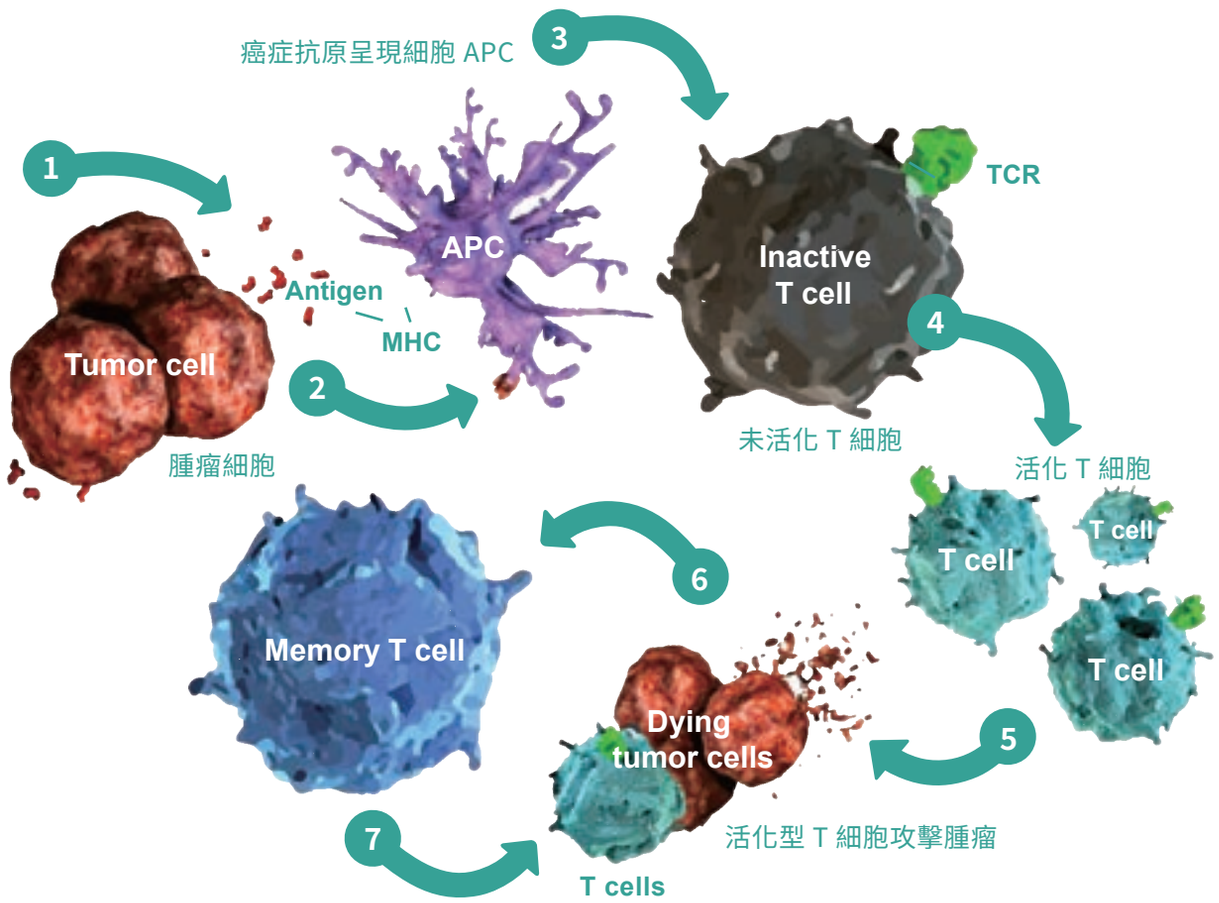






路迦生醫股份有限公司由臨床醫生和頂尖的研發人員組成，在國際級的GTP細胞培養實驗室，開發免疫細胞治療技術平台，研發出具安全性、療效高及副作用低的癌症治療技術，並導入癌症整合照護系統，提供病患『全人照護』體制，以提升癌症存活率、改善病友生活品質及照護需求。

記憶T細胞-持久的抗癌武器
具有自我分化增生特性



◎ 輔助型T細胞(CD4+helper T cells)：可分泌細胞激素(cytokine)調控免疫系統

◎ 毒殺型T細胞(CTL，CD8+ cytotoxic T cells)：可有效的辨認癌細胞並針對癌細胞進行攻擊

◎ T細胞具有記憶性，使得T細胞成為對抗癌症的重要武器

1.腫瘤細胞死亡後，會釋放癌細胞的抗原。

2.免疫系統中的癌症抗原呈現細胞APC，如：樹突細胞Dendritic Cell(DC)、巨噬細胞等，將腫瘤抗原呈現給T細胞。

3.刺激未活化的T細胞(Inactive T Cell)，使其變成活化型T細胞。

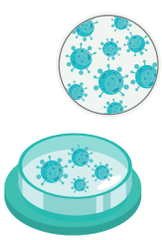
4.活化型T細胞攻擊腫瘤後，會使腫瘤細胞死亡。

5.活化型T細胞在攻擊完腫瘤細胞，會產生記憶型T細胞(Memory T Cell)，此類細胞是攻擊腫瘤最主要的免疫細胞戰力，對腫瘤具有高度專一毒殺性。

6.記憶型T細胞(Memory T Cell)有較長的生命週期，且因其具有記憶性，使得T細胞成為對抗癌症腫瘤的最重要武器。

長效治療與預防控制癌細胞復發





培養後T細胞的濃度可達95%以上
數量高達10^9~10^{10}之細胞量(近百億顆)
去殲滅癌細胞



具備免疫記憶及專一性
生存週期長



記憶型T細胞生存週期長
能在體內巡邏辨識
並攻擊癌細胞，有效預防癌症

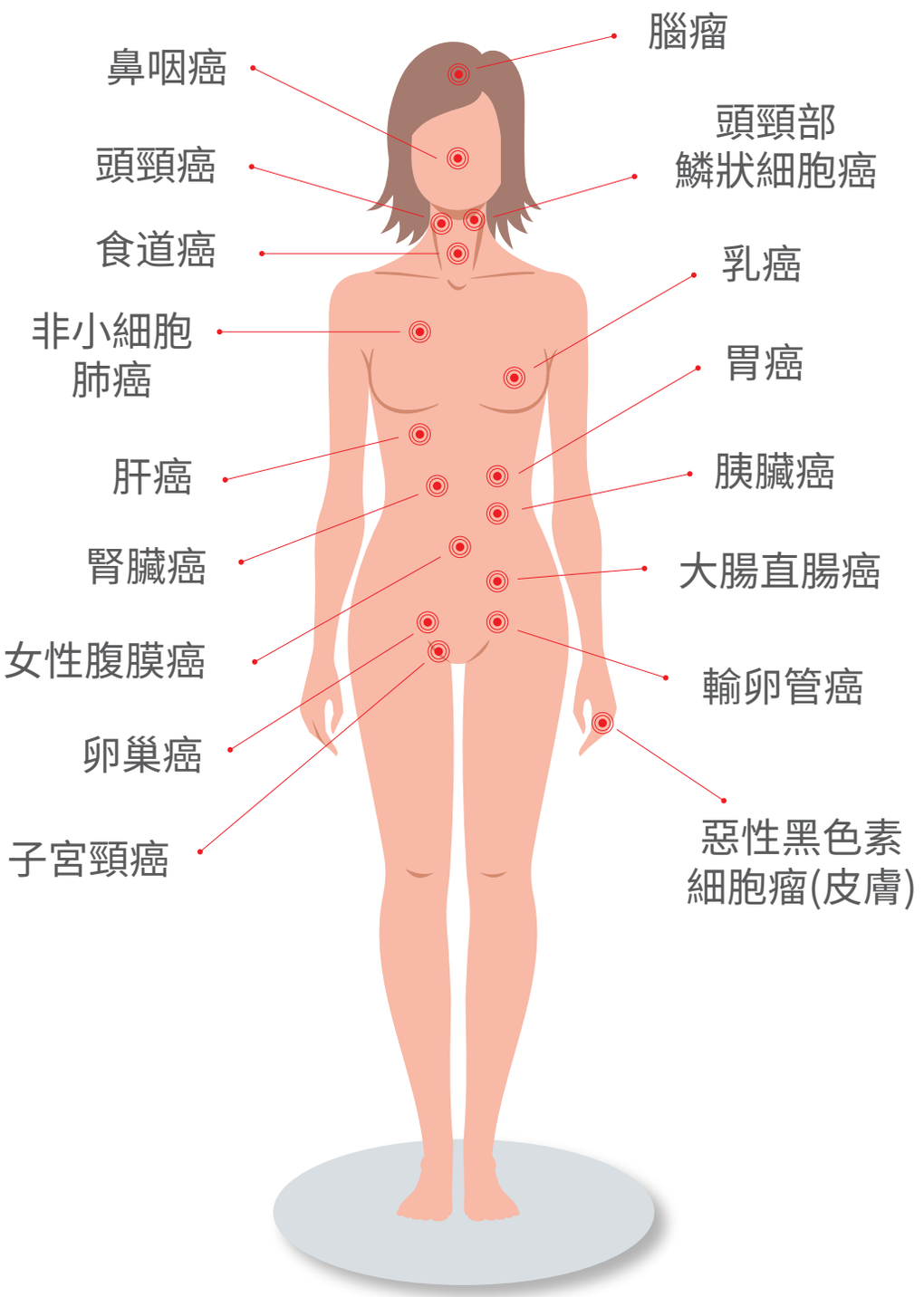


近乎無副作用
維持癌友良好生活品質



適用癌症類別與對象

把握黃金關鍵期 治癒癌症新希望



適用對象：

◎血液報告經評估適合者

◎最終治療與否須由醫師專業判斷

路迦符合衛福部特管法 安全合法的細胞治療技術

細胞諮詢及評估



合格的醫療機構
由醫師進行評估、檢查

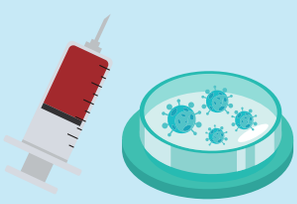


進行檢驗抽血
(僅需單次抽取約100ml培養血)

路迦細胞實驗室



分離出血液中的免疫細胞



專利擴增培養技術
(2-3週記憶T細胞數量
最大可擴增近百億顆)

醫院回輸治療



醫院內進行回輸
(近乎無副作用，維持癌友
良好生活品質)

細胞治療流程

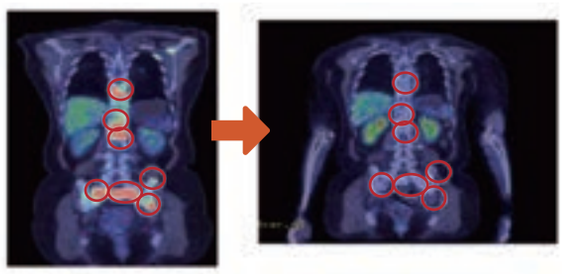
合併治療
應用案例

Case 01

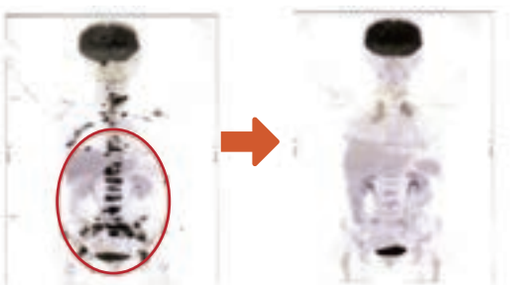
58歲女性-肺癌

◎ 無抽菸史
◎ 2010五月發現腫瘤指數升高
◎ 診斷：雙側肺癌合併多處骨骼轉移
◎ 6次化療：Carboplatin 400mg、Gemita 1600mg、Zometa 4mg
◎ 化療結束後PET CT 追蹤發現效果不佳
◎ 化療藥物改成Iressa
◎ 2010/08/16進行免疫治療諮詢
◎ 2010/10/30開始接受免疫治療

2010/08/20 治療前　2011/11/21 治療後13個月



PET-CT 2010/08/20 治療前　PET-CT 2010/12/17 治療6週後

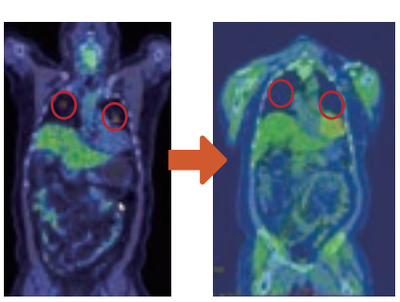


Case 02

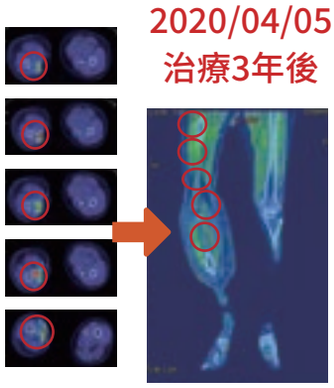
58歲男性-骨肉瘤

◎ 診斷：上下肢都有，轉移肺

2017/04/06 治療前　2020/04/05 治療3年後



2017/04/06 治療前　2020/04/05 治療3年後



Case 03

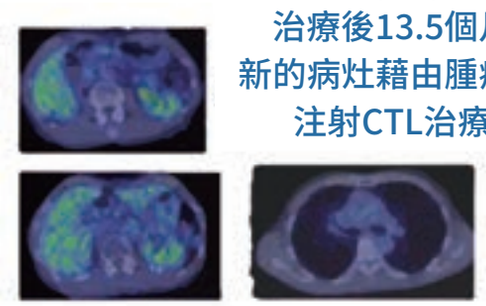
67歲男性-肺癌

◎ 無抽菸史
◎ 2011/02/02因咳嗽就醫
◎ 診斷：右側肺腺癌合併多處淋巴轉移

2011/08/23 治療6個月後完全治癒



2012/04/13 治療後13.5個月 新的病灶藉由腫瘤內注射CTL治療



記憶型T細胞療法 含末期癌症達 62% 有效率

路迦生醫 特管法收案成效

在實體癌一到三期復發及實體癌四期共79位病患，合併記憶型T細胞治療後的追蹤狀況

真實臨床治療實績統計

第一期到第四期實體癌：

*收治數：79

*穩定數：25(31.6%)

*腫瘤縮小：4(5.1%)

*完全緩解：20(25.3%)

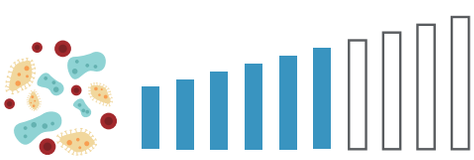
*死亡數：23(29.1%)

*惡化數：7(8.9%)



62%

路迦T細胞免疫細胞療法

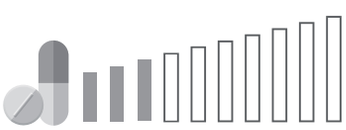


*根據患者的基因和癌症類型進行精準的複合式治療，第一期到第四期實體癌有效率可達62%。

路迦T細胞療法有效率
遠遠超過標靶藥物

30%

其它家標靶藥物



平均有效率約3~4成左右。

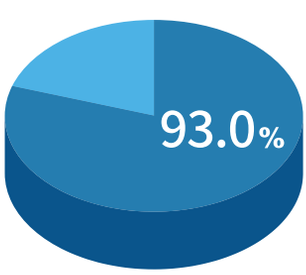
癌症種類	數量
大腸癌	19
肺癌	13
乳癌	11
頭頸部鱗狀細胞癌	8
膠質母細胞瘤	6
胃癌	5
肝癌	4

癌症種類	數量
胰臟癌	4
子宮內膜癌	2
卵巢癌	2
膀胱癌	2
攝護腺癌	1
子宮頸癌	1
腎細胞癌	1

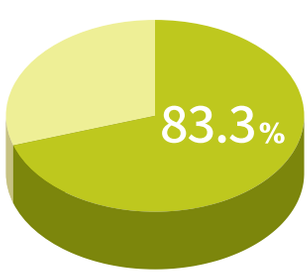
個案數	數量=79
存活期 >2年	8 (10.1%)
存活期 1 至 2年	25 (31.6%)
未達1年	23 (29.1%)
死亡數	23 (29.1%)

=70.8%

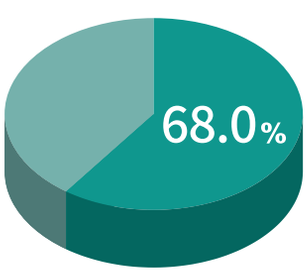
數據分析



肺癌患者的存活率最高，因為平均每位患者皆有完成一次以上的療程（平均6.3劑）。



神經膠質母細胞瘤的患者在接受記憶型T細胞一次療程6劑後，其存活率高於未接受記憶型T細胞的GBM患者（83.3%>25%）。



大腸直腸癌患者雖然大多數未完成完整療程（平均3-4劑），但仍有68%的存活率。

特管法治療成效

國際案例
統計數據

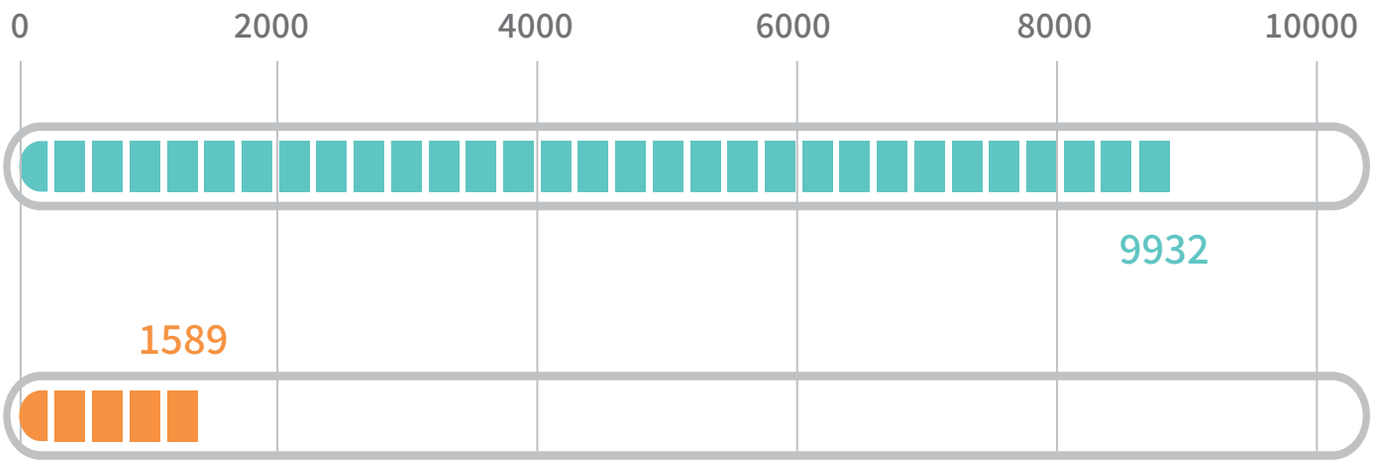
臺日韓上萬例治療統計數據

記憶型T細胞　Memory T cell treatment for Cancer

日本/韓國
成熟技術

SMART TECHNOLOGY FOR ALL
(2000年開始~至今)

臺日韓
Clinical data form Taiwan, Japan, and South Korea involving thousands of patients.

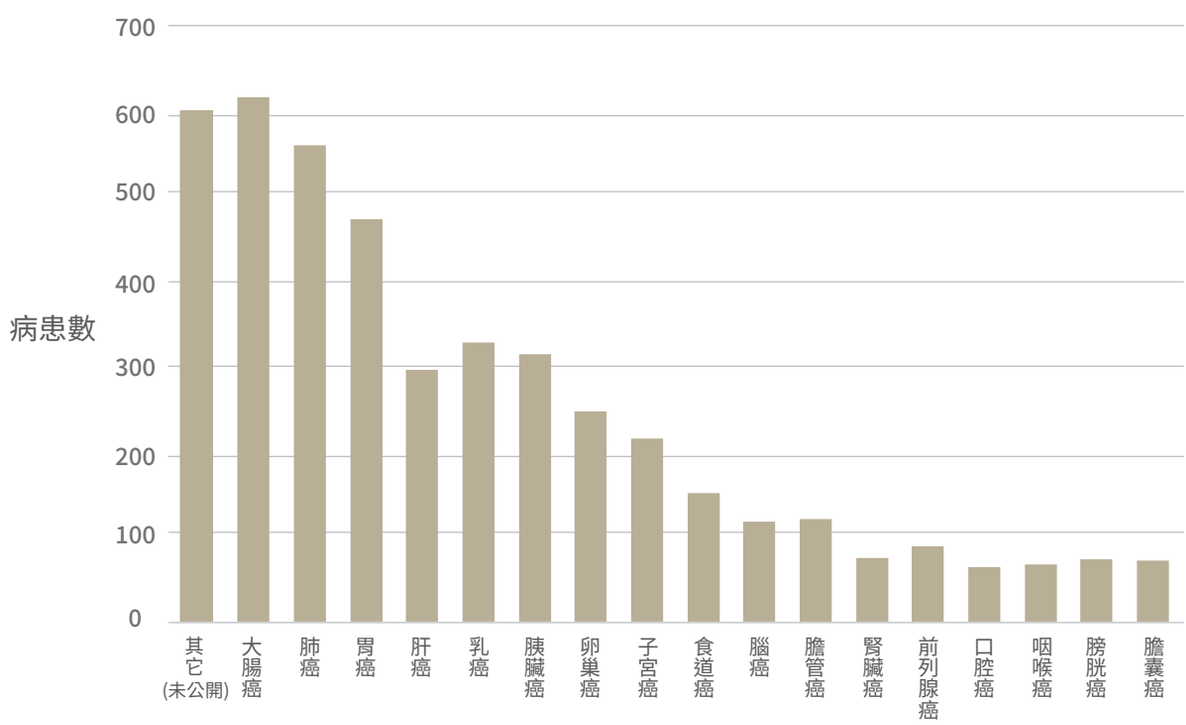


臺灣特管法 細胞療法治療總數
“Regulations Governing the Application or Use of Specific Medical Techniques or Examinations, or Medical Devices” in Taiwan.

Total number of immune cell therapy treatments.

記憶型T細胞 Memory-T

臺灣 (包含DC、CIK、DC-CIK、NK)



◎整體反應率(Response rate)：達60%以上，是指實質固態腫瘤，經過治療，腫瘤控制的比率，作為評估治療成效指標。

記憶T細胞療法 通過藥證上市

日韓針對預防癌症復發有完整臨床三、四期數據並於國際期刊發表
唯一同時進行美國FDA與臺灣TFDA臨床試驗的免疫細胞技術
目前與臺灣13家醫學中心合作收案中

◎ 日本2000年三期臨床試驗

THE LANCET

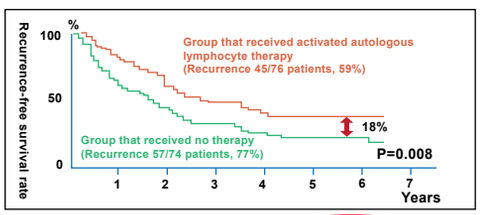
Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial

Patients after liver cancer surgery

150 patients

76 patients — Group that received activated autologous lymphocyte therapy

74 patients — Group that received no therapy



Endpoint	Recurrence rate	Time to recurrence
Group that received activated autologous lymphocyte therapy	59%	2.8 years
Group that received no therapy	77%	1.6 years
Difference between the two groups	18%	+1.2 years

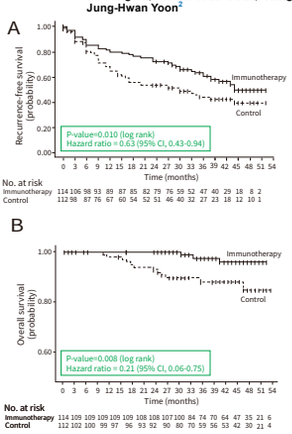
資料來源：2000年The Lancet 國際醫療期刊發表論文

◎ 韓國2015年三期臨床試驗

Gatroenterology

Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma

Joon Hyeok Lee,[1*] Jeong-Hoon Lee,[2*] Young-Suk Lim,[3] Jong Eun Yeon,[4] Tae-Jin Son Su Jong Yu,[2] Geum-Youn Gwak,[5] Kang Mo Kim,[5] Yoon Jun Kim,[2] Jae Won Lee,[6] and Jung-Hwan Yoon[2]



A second Phase III RCT was completed in 2015. The study included 230 patients with liver cancer and the same intervention was provided to the intervention group. Recurrence rate was significantly lower in the intervention group and recurrence time was extended from 30 months 44 months. Overall survival rate also improved significantly in the intervention group.

資料來源：2015年Gastroenterology 國際知名腸胃道醫學期刊

◎ 韓國2019年四期臨床試驗

Cancer Immunology, Immunotherapy (2019) 68:23-32
https://doi.org/10.1007/s00262-018-2247-4

ORIGINAL ARTICLE

Cross Mark

Sustained efficacy of adjuvant immunotherapy with cytokine-induced killer cells for hepatocellular carcinoma: an extended 5-year follow-up

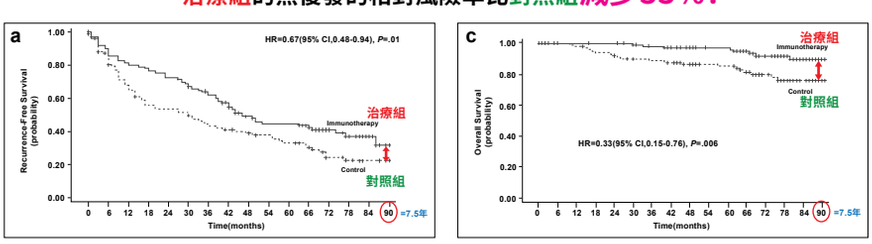
Jeong-Hoon Lee[1] .Joon Hyeok Lee[2] .Young-Suk Lim[3] .Jong Eun Yeon[4] .Tae-Jin Son
Su Jong Yu[1] .Geum-Youn Gwak[2] .Kang Mo Kim[3] .Yoon Jun Kim[2] .Jae Won Lee[5] .Jung-Hwan Yoon[1]

Received: 19 February 2018 / Accepted: 17 September 2018 / Published online: 19 September 2018
© The Author(s) 2018

Abstract

Our earlier multicenter randomized controlled trial showed that adjuvant immunotherapy with cytokine-induced killer (CIK) cells resulted in longer recurrence-free survival (RFS) and overall survival (OS) as well in patients who received curative treatment for hepatocellular carcinoma (HCC). In the present study, we determined if the efficacy of CIK cell therapy continued after end of repeated CIK cell injections. We performed a follow-up study of our preceding trial. We included 226

治療組的無復發的相對風險率比對照組減少33%!



資料來源：2019年 Cancer Immunology 國際醫療論文

全球實證醫學

試驗結果證實可有效延後復發時間並提升存活率、產生長期記憶性，有效預防癌症復發。

路迦x醫界
攜手合作

臺灣多家醫院合作特管法-施行免疫細胞治療



臺北市/新北市

◎ 臺北榮總
◎ 三軍總醫院
◎ 亞東醫院
◎ 新光吳火獅紀念醫院
◎ 板橋中興醫院

花蓮

◎ 慈濟醫院

台南

◎ 柳營奇美醫院

高雄

◎ 馨蕙馨醫院



13家醫院共同執行美國FDA臨床試驗

北部

◎ 臺大醫院
◎ 林口長庚紀念醫院
◎ 亞東紀念醫院
◎ 三軍總醫院
◎ 臺北榮民總醫院
◎ 臺北醫學大學附設醫院
◎ 臺北市立聯合醫院
◎ 新光吳火獅紀念醫院
◎ 臺北馬偕紀念醫院

東部

◎ 花蓮慈濟醫院

中部

◎ 臺中榮民總醫院

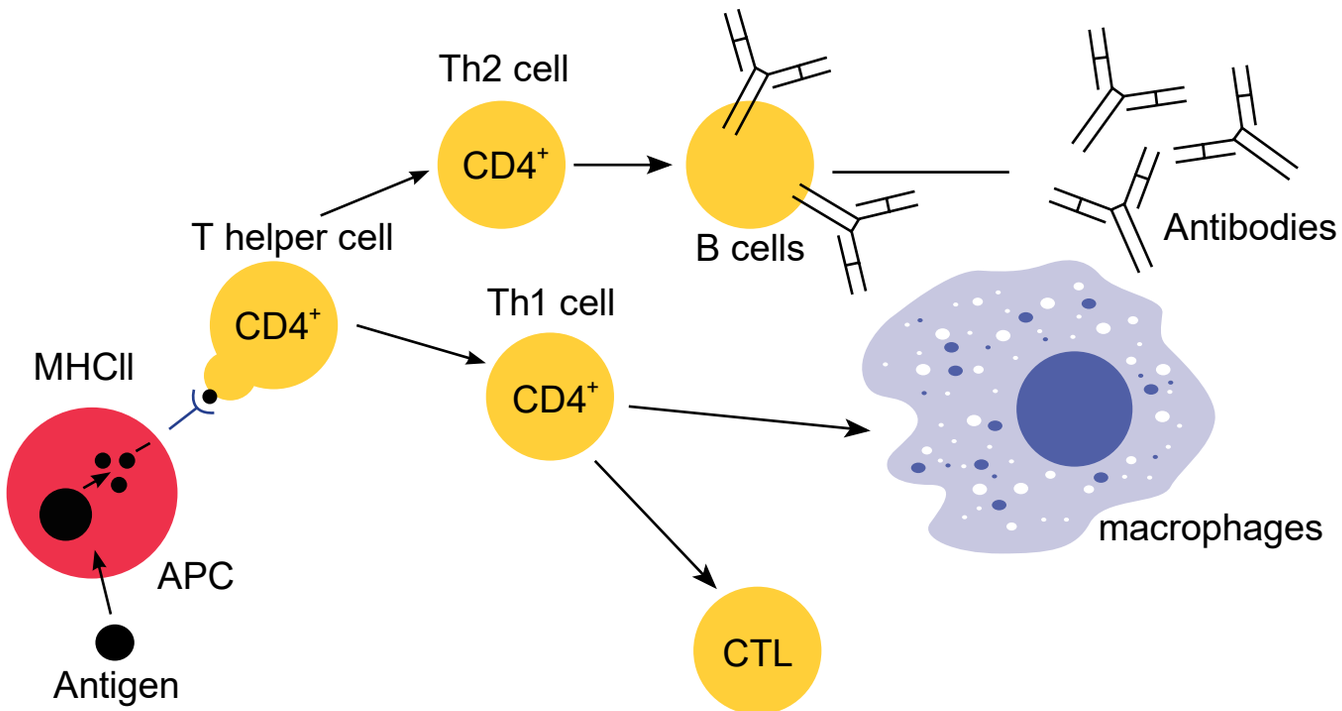


南部

◎ 臺南柳營奇美醫院
◎ 義大醫療財團法人義大醫院



什麼是T細胞療法



◎T細胞分為幾大類，其中表面分子為CD4+之輔助型T細胞(T helper cells，Th)及CD8+之毒殺型T細胞(cytotoxic T cell，TC或CTL)。

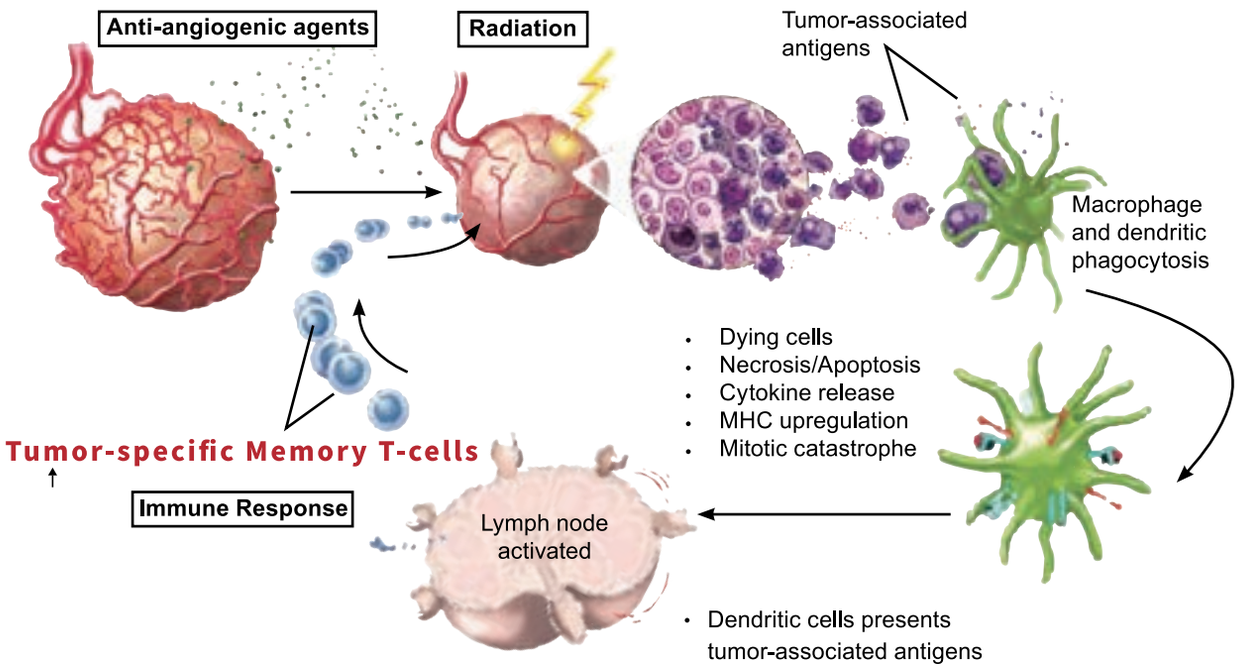
◎抗原呈遞細胞(APC)表面的主要組織相容性複合物(MHC)會呈遞多肽抗原，與其CD4+T細胞的受器特異性結合並引發免疫反應。

◎若分泌介白素-12(IL-12)，會刺激CD4+T細胞形成Th1，促使釋放干扰素-γ(IFN-γ)，進而驅動巨噬細胞和CTL毒殺被感染的細胞。

◎而IL-4會讓細胞分化為Th2，進而支持B細胞產生抗體對抗感染。

◎CTL會將顆粒酶和穿孔素釋放到受感染的細胞內並誘導凋亡。

Methods Mol Biol. (2013) 1061, 1-20

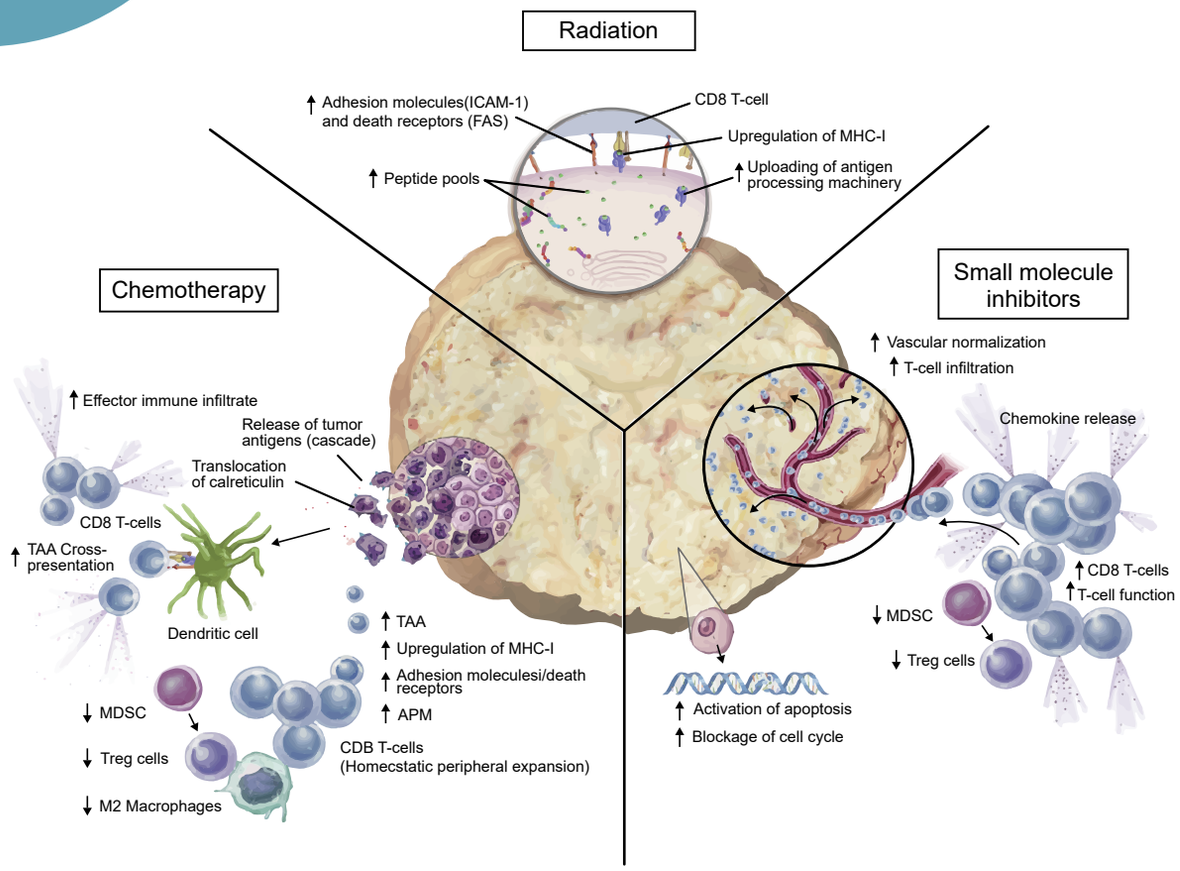


James Hodge et al, Molecular Biosystem, 2009

免疫細胞療法併用不同癌症治療方式的效果已被廣泛的研究。例如：標靶藥物可以抑制血管新生，提升放射線治療的腫瘤破壞效果。另外，化療也能透過抑制調節型T細胞和其他抑制型細胞，促進癌細胞死亡，來增加腫瘤抗原呈現訊號，增強T細胞毒殺腫瘤的功能。

研究已證實任何模式之放療，如:EBRT、IMRT、電腦刀、螺旋刀、質子治療、重粒子治療等，皆可藉由損害相關分子模式(Damage-associated molecular pattern, DAMP)增加腫瘤之免疫原性(immunogenicity)，藉此活化DC並增加特異性免疫。放療引起之發炎反應也可增加腫瘤之細胞黏著分子(cell adhesion molecules)，藉此促進免疫細胞滲入腫瘤。

癌症整合性治療



由於臺灣特管辦法目前規範細胞治療只能用於經標準治療無效之第1～3期實體癌和實體癌第4期，這一類病人往往需以多面性治療(multi-modality treamtent)方能控制病情，也因此細胞治療需搭配化療、放療、標靶、荷爾蒙等治療同步進行。

接受此類化療後再結合輔助性細胞治療，亦可提高細胞治療之療效。然而化療藥物皆有細胞毒性，因此合併治療的時間是治療成敗的關鍵因素。

目前已知許多化療藥物皆可幫助殺死抑制免疫反應之細胞，如：

◎ Cyclophosphamide：減少peripheral Treg的數量。

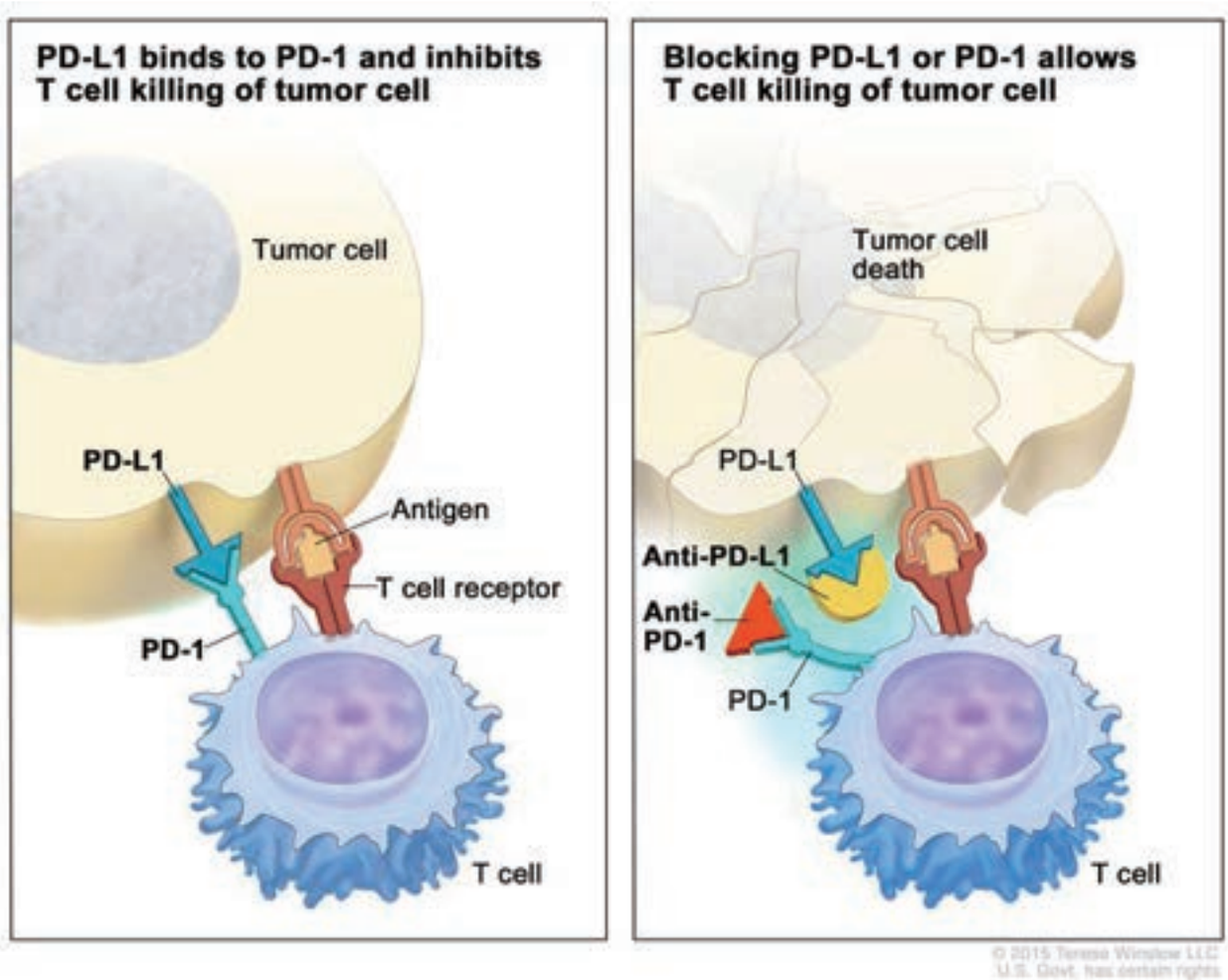
◎ Gemcitabine：減少骨髓分離的抑制性細胞MDSCs的數量。

◎ Carboplatin & paclitaxel：減少MDSCs的數量。

◎ Doxorubicin, mitoxantrone, oxaliplatin：誘導免疫原性細胞死亡，因此可以增加腫瘤抗原的呈現。

◎ Doxorubicin(TACE)：減少MDSCs的數量並促使T細胞浸潤到腫瘤。

◎ Temozolomide(Temodal)：增加自體免疫或是增強抗腫瘤免疫反應減少Treg表現轉而趨向毒殺型T細胞的反應。



免疫檢查點抑制劑其主要作用為，調控腫瘤表面及T細胞表蛋白，避免PD-1、PDL-1、CTLA-4等蛋白抑制自身之免疫系統，腫瘤也會藉由此類蛋白躲過自身免疫監測。藉由單株抗體將此類蛋白抑制後，身體的免疫系統就可再次辨識腫瘤。因免疫檢查點抑制劑主要調控之免疫細胞為T細胞，因此T細胞為合併治療之首選。

若病人產生嚴重副作用，則轉換成低細胞劑量治療。在必要時可減少免疫檢查點抑制劑之劑量，依日本的臨床經驗顯示合併細胞治療時免疫檢查點抑制劑劑量可降低至原始劑量之1/3，仍可有效控制腫瘤進展，且減少免疫檢查點抑制劑之副作用。

國際認證
品質標章



2023 Life Sciences Review Magazine
「亞洲10大臨床試驗生醫公司」

Life Science Review為專注於生命科學產業的美國商業和技術雜誌，發表的文章涵蓋科學、技術和解決方案、生物學等領域的進展。

路迦的臨床經驗與成熟度備受國際專家肯定，該專業雜誌組成調查團隊，先經由醫生、專家組成的專業團隊深入調查後推薦，再經過實質訪查進入複選後，最後由專業團隊評選流程與專訪經營團隊後，才得以入圍當選。



第27屆SNQ國家品質標章證書

路迦生醫的「LuLym-T細胞治療技術」是以自體記憶型T細胞為核心的免疫細胞癌症治療技術，透過臨床試驗的客觀數據和國際文獻，證實了記憶T細胞技術的長期效果，特別是在實體腫瘤癌症治療和預防癌症復發方面，獲得SNQ國家品質標章「醫療週邊服務與產品類/細胞治療組」評選認證。



第四屆國際品牌金舶獎創新服務獎

中華民國全國商業總會舉辦的第四屆「品牌金舶獎」，路迦生醫獨家引進日本技術「LuLym-T細胞治療技術」，在百家企業中脫穎而出，榮獲競爭最激烈的第三組「服務創新組」得獎榮銜。

高品質GTP實驗室

獲得衛福部認可「路迦申請細胞製備場所認可一案，符合人體細胞優良操作規範」

T cell：保證有10^9~10^{10}之細胞量，且95%以上均是記憶型T細胞。

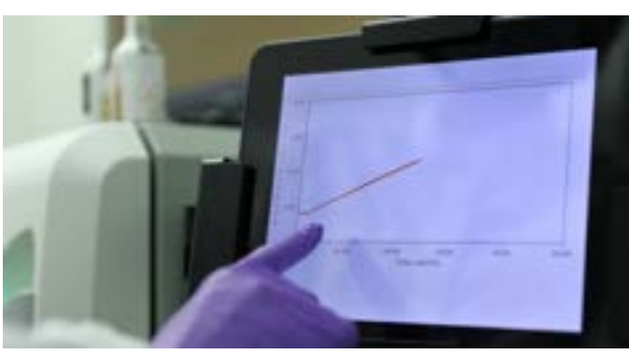
Timing：與醫療機構合作，發展出針對各種癌症在最佳的時間點合併化療、放療、標靶治療之方案。

Testament：有國際頂尖醫療期刊發表臨床療效之佐證。

GTP：在國際認證的GTP實驗室進行細胞培養，確保安全性。













把握黃金關鍵期　治癒癌症唯一希望



Website　FaceBook　LINE@

220065 新北市板橋區忠孝路16號
Tel : (02) 2950-0027
E-mail : service@lukas-biomedical.com
GTP實驗室 : 221006 新北市汐止區大同路一段308之2號2樓

LU-TW-BC-202509V01