

思必瑞特生技股份有限公司 函

地址：221新北市汐止區新台五路一段93號19樓
電話：(02) 2697-2122
傳真：(02) 2697-2123
電子信箱：info@sslslab.com

受文者：

發文日期：中華民國115年03月05日

發文字號：思字第 11503001號

附件：PLT凍晶瓶與產品外觀照片、PMDA許可審查、MHLW核發認定證

主旨：本公司PLT凍晶製程未添加賦形劑之嚴正聲明，請參閱。

說明：

感謝長期以來各界對本公司獨家「PLT 凍晶」的信任與支持。近日接獲市場回饋，部分未經授權之單位或競爭品牌，以「自體血小板凍晶需添加賦形劑」之錯誤資訊誤導終端客戶。為維護醫療品質與品牌商譽，本公司保證下述內容及附件資料真實無誤，若有不實，願承擔相關法律責任。

一、 專利技術，堅持 100% 純粹

本公司 PLT 凍晶採用國際領先之 BMLT 凍晶技術，使血小板生長因子在不破壞生物活性的前提下，冷凍乾燥形成凍晶結構，具高度穩定性。製程中嚴禁且無需添加任何賦形劑（如賦形粉、塑形劑等），確保醫師施作於患者時，產品成分純淨透明。

二、 識別技術差異，慎防仿冒產品

市面宣稱凍晶產品需添加賦形劑方能塑形穩定活性之製程技術，與本公司專利技術有顯著差異。本公司 PLT 凍晶技術核心優勢，即在於不添加任何賦形劑，堅持優質凍晶應保持血小板最原始、純粹的成分，在長時間儲存下保持穩定活性，而非依賴化學物質輔助。若有廠商聲稱本公司產品含有賦形劑，此舉顯屬惡意抹黑或將本公司產品與「市售他牌或仿冒凍晶」混為一談，請各大診所與醫師辨明正品。

三、 嚴謹檢測，安全無虞

本公司 PLT 凍晶產品經過嚴格的無菌、生物活性測試與無毒、無重金屬等十二項安全性檢測，並符合相關法規標準。我們承諾提供給醫療端的是最高純度、高濃度且安全無虞的自體血小板凍晶產品。

四、 保留法律追訴權

針對任何以不實言論、錯誤對照表或誤導性文宣損害本公司品牌形象之行為，本公司已展開蒐證。請相關單位立即停止發佈、傳播不實訊息，以免觸法。

五、 客戶提醒

若您對所購產品之來源或成分有疑慮，請務必認明本公司官方正品包裝。
如有任何疑問，請聯繫本公司官方客服或負責之業務專員，我們將竭誠為您說明。

特此聲明。



思必瑞特生技股份有限公司

附件一：PLT 凍晶瓶與產品外觀照片



PLT 凍晶瓶



PLT 單層盒



PLT 星空盒



PLT 精裝版

附件二：日本醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）之海外特定細胞加工物製造許可審查與厚生勞動省（MHLW）核發之特定細胞加工物等製造認定證

2025年11月21日

Sprit Scientific Co. Ltd 御中


東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館
厚生労働省 医政局 研究開発政策課
再生医療等研究推進室 再生医療等研究課
秋野 真樹
Tel: 03-5263-1111(内線2527)
03-3595-2430(直通)
アドレス: agno-maori.sls@mhlw.go.jp

書類送付のご案内

拝啓
時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
下記の通り、書類を送付させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

記

■ 特定細胞加工物等製造認定証 1部


特定細胞加工物等製造認定証
Accreditation certificate of foreign cell processor

氏名: Spirit Scientific Co., Ltd
昭必薬科学技術株式会社
ランドイローン

特定細胞加工物等製造施設の名前: GTF再生医療研究所
Name of the manufacturing facility

特定細胞加工物等製造施設の所在地: 19F, 12, No. 93, Sec. 1, Xintai 5th
Rd., Xizhi Dist., New Taipei City
Location of the manufacturing facility: 22416, Taiwan (R.O.C.)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第1項の規定により認定を受けた特定細胞加工物等製造事業であることを証明する。
It is certified that the above cell processor is certified foreign cell processor pursuant to Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine

令和 7 年 11 月 20 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 上野 賢一郎
Minister of Health, Labour and Welfare Ueno Kenichiro

施設番号 FB8250001
Accreditation number

有効期間 令和 7 年 11 月 20 日から
Date of issue Year / Month / Day

令和 12 年 11 月 19 日まで
Date of expiry Year / Month / Day

