電子報會訊

108.08



台灣再生醫學學會

Formosa Association of Regenerative Medicine

2019年國際研討會圓滿落幕 韓國組織工程與再生醫學國際學會年會紀行 學會相關會務

發行人:張至宏

出版者:台灣再生醫學學會 電話:(02)8966-7000#2896

傳真: (02) 8921-3969

e-mail: farm930208@gmail.com http://www.farm-taiwan.org.tw

2019 年國際研討會圓滿落幕

細胞治療於再生醫學之臨床應用暨 2019 年台灣再生醫學學會國際學術研討會 Clinical Application of Cell Therapy in Regenerative Medicine / 2019 International Annual Meeting of FARM

近年來細胞治療成為國際學術界快速崛起的新興議題。且因幹細胞研究的快速進展,其於相關的領域及再生醫學之應用更是如雨後春筍興起,故本學會於 2019 年 3 月 24 日在亞東紀念醫院舉辦「細胞治療於再生醫學之臨床應用暨 2019 年台灣再生醫學學會國際學術研討會」,邀請了石崇良司長、陳耀昌教授、沈家寧教授、張至宏教授、湯依寧醫師、陳彥聰博士、張順浪博士等 7 位的國內學者專家,以及澳洲 Prof. Gregory J Dusting、韓國 Prof. Eun- Kyoo Song、Prof. Gun-Il Im、Prof. Bryan Choi、Prof. So Ra Park、Prof. Soo Hyun Kim、新加坡 Prof. James, Hoi Po Hui、美國 Prof. Songtao Shi、日本 Dr. Chikara Shinohara (篠原力) 9 位的國外學者專家共 16 位。我們期望藉由本次再生醫學學會國際學術研討會能提供一個平台讓國內學者專家和學生能獲取更多不同見識和提供新方向進行研究,我們也希望國內外學者專家能藉此機會互相交流彼此之研究成果,增加合作機會。

在本次研討會中,國內外的各位學者們就細胞治療於再生醫學之臨床應 用進行了相關專題報告。討論議題包含台灣特管辦法新開放之細胞治療技 術、間質幹細胞於骨科病症之治療、誘導性多能幹細胞用於修復受損肝臟或 用於帕金森氏症之治療、以組織工程概念開發人工眼角膜及皮膚等。本次研 討會隆重邀請了幾位來自世界各地的講者們,他們各自都與我們分享了他們 的卓越研究成果,其中包括 Songtao Shi 教授針對了間質幹細胞免疫療法進 行了深入的探討。Hoi Po Hui 教授則是比較了自體骨髓間質幹細胞移植以及 自體軟骨細胞移植用於修復膝蓋軟骨受損的成果。So Ra Park 教授向我們介 紹了韓國近年來再生醫學的發展生態, Eun-Kyoo Song 教授也介紹了韓國骨 關節炎軟骨受損治療的現況,Gun-Il Im 教授則是針對了基因細胞療法於骨關 節炎上的應用做了深入的探討。Bryan Choi 以及 Soo Hyun Kim 教授分別提 出了使用胚胎軟骨前驅細胞製成可植入性軟骨及血管植入物的設計。來自日 本的篠原力博士也不吝嗇地向我們介紹了日本近年來再生醫學的產品在市 場上的發展及臨床上的應用。在本次再生醫學研討會中能有此機會聆聽來自 全球頂尖學者的分享,學會與學員們皆受益良多。且藉由此次會議我們除了 學習國外再生醫學領域之新進展外,也同時進行了論文競賽以鼓勵此相關領 域之研究生及國內學者與學生多從事細胞治療於再生醫學領域之研究。在論 文競賽中我們看見了許多再生醫學領域中新興萌芽的研究,其中不乏值得我 們學習參考的研究內容。

台灣再生醫學學會一直致力於提升國內各界人士與國外人士交流的機會,我們希望能提供國內外學者們一個專業的平台建立友誼,汲取國際新知,掌握國際脈動並提升研究水準。我們也希望能夠提升我國在組織工程與再生醫學等相關領域之學術地位與國際知名度,讓國際人士進一步認識台灣組織工程與再生醫學科技發展的現況,謀求合作的機會。2019 年台灣再生醫學學會國際學術研討會的空前盛況為台灣再生醫學發展立下一里程碑也打下了強健的基礎,我們更展望未來能在再生醫學領域上力爭上游、更進一步。



會議摘要、照片連結 http://www.farm-taiwan.org.tw/hot.html

韓國組織工程與再生醫學國際學會年會紀行

秘書長 鄭乃禎 執筆

韓國組織工程與再生醫學學會 (Korean Tissue Engineering and Regenerative Medicine Society) 今年大會適逢成立 20 週年慶,因此擴大舉辦,選在韓國最大旅遊勝地濟州島舉行。並邀請本醫學會三位台灣的學者參與並進行演講。於是張至宏理事長、成大醫學生物科技與產業科學系黃玲惠理事與我代表學會前往韓國與會。透過參與此會議,我們可以與韓國與亞太地區醫師及科學家進行更深入的交流,進而瞭解各國醫師在再生醫學方面的最新努力,提升國內研究水準,並將台灣團隊的研究成果與眾研究者分享。

2019 年 6 月 6 日當天早上,韓國組織工程與再生醫學學會會長 So Ra Park 教授與她先生 Byoung Hyun Min 教授邀請了數位熟識的國際講者一起沿海岸騎自行車,前方放眼望去是一望無際的蔚藍太平洋,令人心曠神怡。隨後於濟州國際會議中心進行歡迎會 (welcome reception),大家在輕鬆的氣氛下談論再生醫學在各國的發展狀況。濟州國際會議中心位於濟州島中文旅遊區,佔地 16,600 餘坪,為地下 2 層、地上 5 層的建築,擁有可容納 3,500 名與會者的國際會議廳和會議室、展示場及其他附屬設施,具備國際會議規模應有的專業設施。在此會議中心舉行年會,更可看出韓國組織工程與再生醫學學會舉辦國際會議的企圖心。

本次大會也邀請在中央大學化學工程與材料工程學系任教的 Akon Higuchi 教授進行 plenary lecture。2019 年 6 月 7 日當天早上由 Akon Higuchi 教授之專題演講拉開序幕,講題為 Design of Biomaterials for Culture and Differentiation of Human Pluripotent Stem Cells。日本京都大學山中伸彌 (Shinya Yamanaka)教授的研究團隊開發出誘導式多功能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell, iPS cell) 的劃時代技術,將皮膚纖維母細胞經「基因直接重組」(direct reprogramming),可以轉化成為具有胚胎幹細胞特性的細胞。這個可以依病患量產身訂做以創造多功能性幹細胞的發現,為幹細胞醫學研究添一利器,山中教授亦榮獲 2012 年諾貝爾生物醫學獎之榮耀。目前在日本已開始 iPS cell 用在治療疾病的臨床試驗,但鑑於基因重組的不確定性,證實 iPS cell 用在海療疾病的臨床試驗,但鑑於基因重組的不確定性,證實 iPS cell 用在再生醫學的臨床價值還有很多工作要做。目前許多學者認為使用異體誘導式多功能性幹細胞應是較有效率,且可降低成本的治療方式,因此需要建立一定數量的 iPS cell 細胞株以符合不同病人之免疫配對。Akon Higuchi 教授更進一步提出 universal iPS cell 的概念,希望能創建一iPS cell 細胞株可用於所有病人,此誠然是一目標遠大之研究題目。

Korean-Taiwan Session 是排在 6 月 7 日下午的議程,由 Dr. Byoung Hyun Min 及 Professor Bryan Choi 擔任座長, Professor Bryan Choi 首先蓋 括介紹軟骨與皮膚再生醫學在韓國之生技研發,特別提到韓國食品醫葯安全處原本於 2017 年 7 月開始核准使用於退行性骨關節炎的細胞基因治療製劑 Invossa。Invossa 是 KOLON Life Science 的美國分公司 KOLON TissueGene 開發,被批準使用的主要成分為軟骨細胞,但 2019 年 4 月確認 Invossa 的主要成分中包括轉染之腎細胞株,而非當時批準的軟骨細胞。鑒於 KOLON Life Science 提交偽造的產品資料,韓國食品醫葯安全處繼禁止 Invossa 銷售之後,也立即對 KOLON 生命科學提出刑事訴訟。該葯物僅一劑的要價便高達 700 萬韓元,而韓國用葯患者有 3707 人,用葯患者中有 244 人集體提出訴訟。訴訟額預計達到數百億韓元。目前該事件的影響正逐漸擴大,使韓國之再生醫學技術研發蒙上陰影,也再次顯示再生醫學製劑的關鍵是安全性。隨後張至宏理事長介紹脂肪幹細胞產品應用於膝退化性關節炎的臨床試驗,黃玲惠教授介紹生物材料應用於皮膚傷口與蟹足腫之再生醫學,我的演講主題則是開發幾丁聚醣為基底之生物材料應用於緩釋脂肪幹細胞以促進其再生能力。

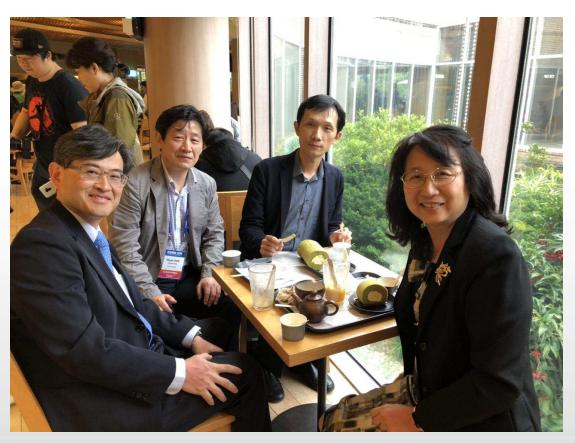
這次會議在 6 月 7 日下午的議程還有邀請澳洲 Sydney University, the Centenary Institute 的 Professor John Rasko 進行 plenary lecture,講題為 Cell and Gene Therapies in 2019: Progress and Challenges。Professor Rasko 精要回顧了近年來細胞及基因治療的一些重大進展,包括嵌合抗原受體 T細胞 (chimeric antigen receptor T cells, CAR-T cells)技術之快速發展;利用免疫檢查點抑制劑 (check point inhibitor)藥物阻斷癌細胞或抗原呈現細胞與 T 細胞的連結,讓 T 細胞回復毒殺癌細胞的功能;利用 CRISPR (clustered, regularly interspaced, short palindromic repeats)技術做為臨床基因剪輯工具以治療疾病的可能性。Professor Rasko 指出細胞治療與再生醫學之生技研發正是在全球風起雲湧,許多國家皆投入大量的資金與設備,吸引許多優秀人才,朝臨床應用努力。當天的晚宴就在濟州國際會議中心的餐廳中進行,搭配著韓國燒酒與啤酒,眾人賓主盡歡。因台灣至濟州島的直飛航班有限,我們一行無法參加 6 月 8 日的議程,於當天一早即搭機返台。

此行透過與韓國組織工程與再生醫學學會中醫師與科學家的交流,我們建立國際性之研究連絡管道,並對韓國組織工程與再生醫學會與台灣再生醫學學會間簽訂 MOU 取得共識。致力於發展組織工程與再生醫學的研究者日多,若嘗試結合不同背景學者的重要概念,獲得一些新穎的研究想法,能截長補短,終將成為生物醫學與疾病治療的重要手段。衛生福利部於 2018年9月發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文,開放 6 項細胞治療技術,適用對象包括自體免疫細胞治療,用於標準治療無效的癌症病人與實體癌末期病人;自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損;自體脂肪幹細胞移植用於大面積燒傷及困難癒合傷口等。同時,衛福部刻正推動「再生醫療製劑管理條例(草案)」立法,未來可縮短再生醫療製劑上市的期程並加強安全監控。雙法共同建構我國再生醫療管理制度,促進

生物製藥產業之發展,台灣本地的細胞治療得以跟上國際潮流,並造福台灣病人,因此我相信在台灣這方面之研發將有其樂觀前景。值得注意的是許多國家皆已投入細胞治療之臨床應用,值得我們警惕並思考如何在細胞治療的創新與管制間尋求平衡,才不至於因嚴格的管制扼殺細胞治療在台灣發展之空間,也不可太放鬆而產生類似韓國 Invossa 事件的悲劇。



圖一. 張至宏理事長夫婦、黃玲惠教授、筆者與韓國組織工程與再生醫學會會長 Soo Hyun Kim 教授與 Byoung Hyun Min 教授夫婦,於大會會場前出發騎自行車時合影



圖二. 張至宏理事長、Bryan Choi 教授、黃玲惠教授與筆者合影

會務報告

- 1. 本會 2020 年年會 謹訂於 2020 年 3 月 7 日,舉辦地點於亞東紀念醫院 14F 國際會議廳。
- 2. 本會參與合辦/協辦之課程、研討會
 - a. 與台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會合辦「施行細胞治療技術醫師訓練課程」2019年08月31日(六)及09月01日(日)假國軍高雄總醫院-醫療大樓三樓電化教室(高雄市苓雅區中正一路2號)
 - b. 與北科大生醫材料表面工程產學技術聯盟、台灣骨科研究學會 2019.09.07 合辦「軟骨修復趨勢論壇」。
 - c. 台灣細胞醫療協會之 2020 年亞太細胞治療會議 2020.0903~05,地點:新北市市府多功能集會堂。
 - d. 財團法人資訊工業策進會之「產業創新體系之法制建構計畫」, 2019.10.24~25 以醫療法制為主,討論包括西藥專利連結規定,以及 再生醫療製劑管理條例等議題。



Sat. 09/07 2019 08:50-16:40

NTUH International Convention Center 臺大醫院國際會議中心

Cartilage repair

關節軟骨損傷後很難再自我修復,因此幫助軟骨再生一直是具挑戰性 的研究,而利用細胞、立體支架(或生物材料)及訊號因子的組織工程技術日益成熟, 也使得軟骨組織工程的研究和臨床驗證受到重視。因此特別邀請在軟骨修復、骨科再生醫學和組織 工程方面的專家,針對近年來軟骨修復技術的趨勢,以及修復軟骨醫療器材或細胞治療的臨床試驗 經驗分享,藉由學術和臨床層面的交流,加快軟骨修復技術的精進,以造福軟骨損傷的患者。

/Organizers/



生醫材料表面工程產學技術聯盟



台灣再生醫學學會

台灣骨科研究學會







中華海峽兩岸醫療暨

A	TECH 國際產學聯盟 健康產業發展協會
Time	Topic Speaker
08:30-08:50	Registration 報到
08:50-09:00	Opening Ceremony 開幕儀式
09:00-09:45	Keynote Speech I ◆ 郭全义主任 / 中國人民解放軍總醫院骨科主任
09:45-10:30	Keynote Speech II : • Alastair Clemow, PhD / CEO, Regentis Biomaterials Tissue engineering Key product – Gelrin C, a light curable hydrogel
10:30-11:00	Coffee Break 茶紋
11:00-11:30 11:30-12:00	◆ BiCRI clinical trial results ◆ BiCRI pilot clinical trial results - follow up 5 years ◆ 陳超平主任 / 臺中榮民總醫院運動醫學科 ◆ 江清泉副院長 / 天主教輔仁大學附設醫院暨骨科主任
12:00-13:10	Lunch 午餐
13:10-13:40 13:40-14:10 14:10-14:40	 ◆ Tissue engineering ◆ 対舒云博士 / 中國人民解放軍總醫院骨科研究所 ◆ 張至宏主任 / 亞東紀念醫院骨科部 ◆ 孫瑞昇副院長 / 臺大醫院骨科部暨醫學院骨科教授
14:40-15:10	Coffee Break 茶敘
15:10-15:40 15:40-16:10 16:10-16:40	 ◆ Tissue engineering/clinical experience ◆ 陳志華院長 / 臺北醫學大學醫學工程學院 ◆ 楊台鴻教授 / 國立臺灣大學醫學工程學系 ◆ 林峯輝教授 / 國立臺灣大學醫學工程學系(邀請中)





研討會主題

Day 1: 2019/10/24

時間	議程	講者
09:30~10:00 (30)	報到時間	
10:00~10:20 (20)	貴賓致詞	羅達生 處長 經濟部技術處 卓政宏 執行長 財團法人資訊工業策進會
10:20~11:00 (40)	Keynote Speech AI 倫理的國際發展趨勢與因應	施立成 全球助理法務長 Microsoft 微軟股份有限公司
11:00~11:20 (20)	休息時間	
11:20~12:00 (40)	AI 創新時代與貿易戰—外人投資審查與技術輸出法制對 AI 研發國際合作的影響	陳世傑 組長 資策會 科技法律研究所
12:00~13:30 (90)	午餐時間	
13:30~14:10 (40)	開放原始碼遇上專利—以區塊鏈為例探討 核心	宋皇志 副教授 國立政治大學 科技管理與智慧 財產研究所
14:10~14:50 (40)	AI 創新研發的智財利器—開放專利與開源 軟體策略分析	許祐寧 研究員 資策會 科技法律研究所
14:50~15:10 (20)	休息時間	
15:10~15:50 (40)	智慧科技創新的競爭與合作—顛覆性創新 與共創研發	范晏儒 研究員 資策會 科技法律研究所





研討會主題

Day 2: 2019/10/25

時間	議程	講者
09:30~10:00 (30)	報到時間	
10:00~10:10 (10)	貴賓致詞	張瑞星 所長 資策會 科技法律研究所
10:10~11:00 (50)	Keynote Speech 人工智慧與醫療數位轉型	吳漢章 總經理 華碩雲端暨華碩健 <mark>康股份有限</mark> 公司
11:00~11:20 (20)	休息時間	
11:20~12:00 (40)	西藥專利連結—藥品審查、專利審查及司法 判決間之合縱連橫	王自雄 副主任 資策會 科技法律研究所
12:00~13:30 (90)	午餐時間	
13:30~14:10 (40)	科技推動下的醫療革命—精準醫療商業模 式與市場策略	紀妍如 總裁 SAI Med Partners LLC 亞洲醫療 事業部
14:10~14:50 (40)	精準醫療相關法規的倫理與法律議題	黃文鴻 兼任教授 國立陽明大學 衛生福利研究所
14:50~15:10 (20)	休息時間	
15:10~15:50 (40)	再生醫療之附附款許可制度	施雅薰 研究員 資策會 科技法律研究所

主辦單位保留調整研討會內容、日期、講者或取消議程權利 *本會議全程禁止錄音及錄影*



22 F. No. 216, Sec. 2 Dunhua S. Rd. Taipei City 106, Taiwan INSTITUTE FOR INFORMATION INDUSTRY T.+886 2 6631 1000 F.+886 2 6631 1001 E. stli@iii.org.tw SCIENCE & TECHNOLOGY LAW INSTITUTE

106台北市敦化南路二段216號22樓 財團法人資訊工業策進會 科技法律研究所

感謝下列廠商對本會 2019 國際研討會&發行電子會訊之贊助及支持 謹 在此致上十二萬分的謝意!

三顧股份有限公司 台灣安進藥品有限公司 台灣東洋藥品工業技股份有限公司 向榮生醫科技股份有限公司 百達醫療產品股份有限公司 艾默生物醫學股份有限公司 佑捷有限公司 妮傲絲翠股份有限公司 泰宗生物科技股份有限公司 基亞生物科技股份有限公司 萊亞實業股份有限公司 雅力信股份有限公司 爱派司生技股份有限公司 裕利股份有限公司 瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司 輝瑞大藥廠股份有限公司 邁偉國際有限公司

(以字首筆畫數順序排列)

PS | Aligning Holes For intraoperative alignment of the mechanical axis 2nd Cutting Guide K-pin Sawing Depth is marked on PSI 1st Cutting Guide **PSI** Guide **Lateral Hinge**



保骼麗 注射液Prolia® (denosumab)

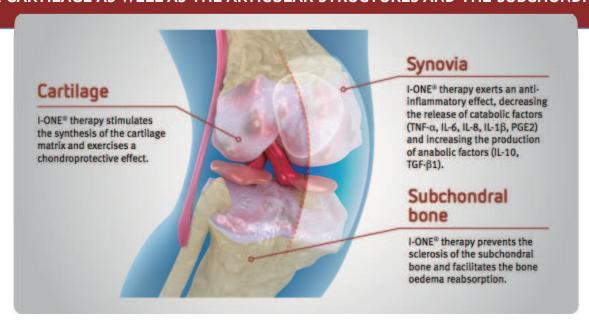
衛署菌疫輸字第000918號 北市衛藥廣字第107080115號



I-ONE® therapy: joint chondroprotection



I-ONE® THERAPY DELIVERS A SIGNAL PERMEATING THE ENTIRE EXTENSION AND DEPTH OF THE ARTICULAR CARTILAGE AS WELL AS THE ARTICULAR STRUCTURES AND THE SUBCHONDRAL BONE.



Clinical indications

- EARLY OSTEOARTHRITIS
- JOINT INFLAMMATION
- INTRA ARTICULAR EFFUSION
- BONE OEDEMA / SONK
- PATELLOFEMORAL PAIN SYNDROME
- ALGODYSTROPHY (CRPS)









Daily treatment time: 4 hours. Treatment duration: 30-60 days. The therapy can be repeated.

References

Cadossi R et al. Physical Regulation in Cartilage and Bone Repair. In: Marko S. Markov, ed. Electromagnetic Fields in Biology and Medicine. CRC Press. 2015;(16):253-372.

Adravanti P et al. Effect of pulsed electromagnetic field therapy in patients undergoing total knee arthroplasty: a randomised controlled trial. Int Orthop. 2014 Feb; 38(2):397-403.

沛旭生技有限公司

TEL: (02)2778-3667

http://www.igea.it/





最接近骨骼的鈣質成份一**磷酸鈣**添加**維生素D**3,強化鈣磷吸收





產品介紹

每日服用,有效預防鈣質與維生素D缺乏的骨質 疏鬆症

產品有效性

含磷酸鈣,最接近骨骼成份,能有效提供造骨 所需的鈣;含維生素D3,幫助鈣磷於腸道吸收

產品安全性

不含碳酸,不產生二氧化碳引起脹氣副作用

產品應用

有效預防骨質疏鬆症

每錠含

・磷酸鈣(有效鈣 450mg)…

.. 1203mg

・維生素D3………

33010

用法用量

·每日2-3錠,飯後使用,請嚼碎服用

適應征

·預防鈣質與維生素D缺乏症,如骨質疏鬆症 使用前詳閱說明書警語及注意事項

777

台灣東洋藥品工業股份有限公司

地 址:115台北市南港區園區街3-1號3樓

諮詢專線:0800-222166

衛部藥製字第 058237 號 北市衛藥廣字第107120434號 BOP_AD_2019v1