

電子報會訊

110.01



台灣再生醫學學會

Formosa Association of Regenerative Medicine

2021年學術研討會

會務報告

「Symposium：台灣再生醫學的現況與展望」摘要

法規公告相關網址

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>

2021 年台灣再生醫學學會學術研討會

2021 年台灣再生醫學學會年會謹訂於 110 年 3 月 27 日(星期六)假亞東紀念醫院舉行(新北市板橋區南雅南路 2 段 21 號)。

本次會議邀請到細胞治療與再生醫學領域之菁英：韓國 Prof. Bryan Choi 以錄影方式發表演說、美國產業專家林滄城博士、法國的 Prof. Burnouf Thierry；國內有石崇良次長、杜元坤院長、林奏延教授、謝青華教授、湯依寧醫師、劉華昌教授、張至宏教授、張毓翰教授、戴念梓教授、洪士杰教授、林欣榮院長...等專家學者互相交流並分享經驗、發表專業新知，敬邀會員們踴躍參與。

本次年會將進行下列活動：

※ 年會論文投稿自即日起開始收件，**截止日期延至：110 年 01 月 22 日**。本次年會 Free paper 所有投稿將以壁報方式發表，於年會當天直接進行評分，並公佈得獎名單進行頒獎。

參賽資格：在學之大學生、研究生、博士後研究員(畢業後 5 年內)、住院醫師。

獎 勵： 第一名：獎金捌仟元+獎狀
第二名：獎金伍仟元+獎狀
第三名：獎金參仟元+獎狀
佳作(擇優)：頒發獎狀

投稿方式、摘要格式：

http://www.farm-taiwan.org.tw/hot_210327.html

投稿截止日期：110 年 1 月 22 日

研討會報名網址：

<https://forms.gle/aHNZPzN2b4qb1Lpr8>

截止日期：110 年 03 月 10 日

細胞與其衍生物應用於再生醫學暨 2021 年台灣再生醫學學會學術研討會
Regenerative medicine with cells and cell derivatives /
2021 Annual Meeting of FARM

Scientific Program

Time	Topic	Speaker	Institute	Moderator
08:30	Registration 報 到			
Session 1				
09:00~09:10	Opening Remark 林啟禎教授 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (邀請中)			
09:10~09:35	台灣再生醫療相關專法的展望	石崇良常務次長	行政院衛生福利部	陳耀昌教授 林峯輝教授
09:35~10:00	Prospective of mesenchymal stem cell derived exosome	林奏延教授	國家衛生研究院董事長 長庚大學醫院系小兒科	
10:00~10:30 Group photo / Coffee Break				
Session 2				
10:30~10:55	特管辦法細胞治療技術成效評估 機制與風險分級	湯依寧醫師	財團法人醫藥品查驗 中心	楊榮森教授 沈家寧教授
10:55~11:20	Prospect of Korea Regenerative Medicine Industry	Prof. Bryan Choi	Inha University College of Medicine	
11:20~11:45	Sharing of the experience in exosome research from isolation, characterization, and experiments in the cells and animals	謝青華教授	高雄長庚紀念醫院整 形外科	陳敏慧教授 楊台鴻教授
11:45~12:10	Applications of extracellular vesicles in cell therapy and regenerative medicine	Prof. Pburnouf Thierry	臺北醫學大學生物醫 學工程學院生醫材料 暨組織工程研究所	
12:10 會員大會 12:10~13:30 Lunch Break				

Time	Topic	Speaker	Institute	Moderator
Session 3				
13:30~13:55	由美國 FDA 先進再生醫學醫療用品之管理看台灣可以借鏡之處	林滄城博士	博晟生醫股份有限公司	何美泠教授 王至弘教授
13:55~14:20	Repairing cartilage defects with chondrocyte precursor	劉華昌教授	臺安醫院骨科部	
14:20~14:45	以膝關節脂肪墊幹細胞治療退化性關節炎的簡介與初步臨床成果	張至宏理事長	亞東紀念醫院骨科部	陳志華院長 孫瑞昇教授
14:45~15:10	細胞療法在軟骨重建與神經再生的最新發展	杜元坤教授	義大醫院院長/骨科部	
15:10~15:30 Group photo / Coffee Break				
Session 4				
15:30~15:55	間質幹細胞治療脊髓損傷	林欣榮教授	花蓮慈濟醫院院長/ 神經外科	張瑞根教授 黃玲惠教授
15:55~16:20	運用自體脂肪幹細胞移植治療困難傷口	戴念梓教授	三軍總醫院整形外科	
16:20~16:45	Functionalized osteoarthritis targeting peptides and stem cell optimization for osteoarthritis regenerative medicine	洪士杰教授	中國醫藥大學附設醫院骨科部 整合幹細胞中心	嚴孟祿教授 徐善慧教授
16:45~17:10	脂肪幹細胞在退化性膝關節炎的應用:臨床試驗與特管法施行經驗分享	張毓翰教授	林口長庚紀念醫院骨科部	
17:10~17:30 Closing Remarks & Poster Competition Award				

主辦單位：台灣再生醫學學會、亞東紀念醫院

協辦單位：台灣細胞醫療協會、國家衛生研究院、臺灣幹細胞學會

會務報告

109 年度參與之會議、合辦/協辦之課程、研討會

邀請單位/合辦單位	會議 / 課程名稱	日期/地點/參加人員
會議		
衛福部醫事司	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草案研商會議	1090923 衛福部 301 會議室 張至宏理事長 楊凱強副秘書長
衛福部醫事司	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討論會議	1091229 衛福部 209 會議室 楊凱強副秘書長
合/協辦研討會		
台灣細胞醫療協會 台灣再生醫學學會	2020 台灣細胞醫療協會年會	1090815 國家生技研究園區 C 棟 C201 國際會議廳
財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 台灣再生醫學學會	借疫使力：後疫情時代的數位轉型法制策略研討會	1091022-1023 集思交通部國際會議中心

2020 Symposium：台灣再生醫學的現況與展望

本會於 2020.10.25 舉辦「Symposium：台灣再生醫學的現況與展望」，摘要、錄影連結網址如下，敬請參閱。

杜元坤院長：<https://fb.watch/1v7TdW0pc9/>

劉越萍司長：<https://fb.watch/1v7UCJ0FB1/>

From Tu's method to Tu's therapy in spinal cord injury 脊髓損傷的治療：從杜氏刀法到杜氏療法

杜元坤

義大醫院骨科部

Olfactory ensheathing cell (OEC) transplantation has been trialed as a promising SCI treatment. Extracellular vesicles (EVs), which regulate cell-cell interactions, have recently garnered extensive research interests and emerged as a non-cell based therapy in neurological disorders, including in SCI animal models. However, there have been no reports of human OEC-EVs and their beneficial effects on neuron regeneration. Here, we investigated the effects of EVs isolated from human OEC on the viability of neuronal cells. EVs were isolated from primary human OECs (hOECs) by serial ultracentrifugation. The hOEC-EVs were characterized by transmission electron microscopy, western blotting, and nanoparticle tracking analyses. We conducted CCK8 and lactate dehydrogenase assays to assess the cell proliferation and cytotoxicity of neural progenitor cells (NPCs) exposed to hOEC-EVs. Tert-butyl hydroperoxide (t-BHP) was utilized to mimic oxidative stress-induced cytotoxicity in NPCs. The modal diameter of hOEC-derived EVs was 113.2 nm. Expressions of EV markers such as CD9, CD63, and CD81 were detected by western blotting. hOEC-derived EVs enhanced the proliferation of NPCs and ameliorated cell cytotoxicity mediated by t-BHP. Our findings reveal a role for hOEC-derived EVs in NPC proliferation and oxidative stress-induced neuronal toxicity model. These results may be useful for developing non-cell therapy OEC-EV-based treatment in acquired nervous system disease.

Extracellular Vesicles Released from Human Adipose-derived Stem Cells Enhance Articular Chondrocyte Function

何美玲 Mei-Ling Ho, Ph.D. /Distinguished Professor
Department of Physiology, Orthopaedic Research Center
CEO, Regenerative Medicine and Cell Therapy Center
Kaohsiung Medical University

Abstract :

Articular cartilage is a tissue lack of stem cells and vascularization. Once damaged, the repair of the articular cartilage defect is limited and eventually leads to osteoarthritis. Recently, stem cells (SC)-based articular cartilage tissue engineering is developing. Some of the results from SC-based articular cartilage regeneration showed a beneficial effect over the current techniques, while some reports indicated the implanted SCs showed hypertrophic change and formed fibrous cartilage. On the other hand, the implanted SCs is expected to differentiate into chondrocytes and restore the damaged tissue; however, a report demonstrated that less than 1% of transplanted cells resided in repaired site and differentiated into chondrocytes. Additionally, the therapeutic effects of SCs have also been indicated to result from the released trophic mediators. Recently, the extra-cellular vesicles (EVs) were demonstrated to be released from SCs and may be the important mediators to transfer the signals from SCs. EVs are shown to play an important role in cell-to-cell communication because they carry a cargo of proteins, nucleic acids, lipids, metabolites, and even organelles from SCs to the surrounding cells. Moreover, whether SCs secreted EVs have a function to enhance chondrocyte activity and even articular cartilage regeneration remains rarely investigated. This study aimed to induce ADSCs to release EVs (ADSC-EVs) and test the effect of EVs on articular chondrocytes. We found that the uptake of CM-DiI-labeled ADSC-EVs by articular chondrocytes were observed by confocal microscopy. The diameters of ADSC-EVs were 146.0 ± 67.2 nm detected by Nanosight and TEM. The EV markers of CD9, CD63, CD81, TGS101 and Alix showed positive, while α -tubulin and β -actin showed negative by Western blot analysis. Treatment of ADSC-EVs enhanced the viability and matrix formation (collagen type II and sulfated glycosaminoglycan deposition) of articular chondrocytes, while formation of collagen type I (a marker of fibrous cartilage) was suppressed. The results from this study indicate that EVs can be induced by low-serum culture condition. The ADSCs released EVs have beneficial effect on maintaining viability of articular chondrocytes and enhancing their potential to form hyaline cartilage but not fibrous cartilage. We suggest that ADSC-EVs have potential to be used for regenerating articular cartilage as an alternative choice other than SC-based cartilage regeneration.

特管辦法申請常見的問題與缺失

劉越萍

衛生福利部醫事司司長

Abstract :

為了健全細胞治療技術法規治理環境，使細胞治療能早日運用於有需要的病人，衛生福利部於 2018 年 9 月 6 日公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或管理辦法」修正條文(簡稱特管辦法)，開放 6 項安全性可確定、成效可預期之細胞治療技術，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。希冀透過有效管理，保障病人安全與醫療品質，並可促進我國生技研發與產業發展。本文將對特管辦法通過後在醫療機構申請審查時常見的問題與缺失進行探討。

法規公告相關網址

- ※ 衛生福利部醫事司
申請細胞治療技術之相關須知事項
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-4127-53109-106.html>
- ※ 衛生福利部食品藥物管理署
再生醫療製劑管理專區
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4400>
- ※ 衛生福利部食品藥物管理署
修正「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2984&id=33107>
- ※ 衛生福利部醫事司
細胞治療技術資訊專區
<https://celltherapy.mohw.gov.tw/>

HA 黃金比例混合 PRP

關節注射液

6c.c.
護您膝

📌 適用症狀

用於治療膝關節疼痛，如
I級到III級膝關節骨關節炎。

優於PRP血小板
遠勝HA玻尿酸

☑ 瑞士原裝進口

☑ 第3等級醫療器材

HA玻尿酸

PRP

分離膠

紅血球

HA玻尿酸

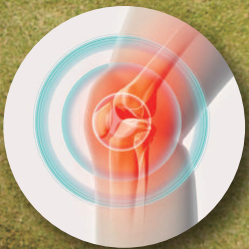


歐盟 CE 認證

海捷特加強型[®]關節腔注射劑

HYAJOINT PLUS[®] Synovial Fluid Supplement

健保給付 • 一年一針療程



衛部醫器製字第 004511 號
特材代碼：FBT01HP001V0
健保支付點數：5,530 點
高市衛醫器廣字第10910001號

製造廠



科研生物科技[®]
SCIVISION
BIOTECH

總經銷

菲利達生技股份有限公司
Felixida BioTech Company

NEW!

年齡大於等於**五十**歲之骨關節炎患者

≥ **50**
歲*

之

OA[†]
患者

即可健保給付
CELEBREX

*Celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患 †骨關節炎 (Osteoarthritis, OA)

CELEBREX 用法用量²

骨關節炎

每天一次，每次 200 mg



200 mg

急性疼痛

第一天起始劑量 400 mg 需要時再加 200 mg



400 mg



200 mg

往後需要時每天二次，每次 200 mg



200 mg



200 mg

Reference: 1.CELEBREX 藥品給付規範 2.CELEBREX 中文仿單 USPI 201806-4

北衛藥廣字第 10901006 號

【處方說明】CELEBREX® 希樂葆 處方資訊摘要 USPI 201806-4

【成分含量與劑型】膠囊劑，每膠囊含有 200 毫克的 celecoxib。【適應症】緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。【用法與用量】口服使用。骨關節炎：建議劑量為每天 200 mg，單次服用；或以每天二次，每次 100 mg 的方式給藥亦可。類風濕性關節炎：建議劑量為每天二次，每次 100 至 200 mg。僵直性脊椎炎 (AS)：建議劑量為每天 200 mg，單次 (每天二次) 給藥，六週後若未見效，可嘗試每天 400 mg 之劑量。6 週後若仍未見效，就不會有療效反應，應考慮改用別的治療。緩解急性疼痛及治療原發性經痛：第一天之建議起始劑量為 400 mg，需要時可再服用 200 mg，接下來的建議劑量為需要時每天二次，每次 200 mg。【禁忌事項】Celebrex 禁用於已知對 celecoxib 或藥品中任何成分過敏 (例如產生全身性過敏反應和嚴重皮膚反應) 的病人。曾於服用 aspirin 或其它 NSAIDs 之後出現氣喘、蕁麻疹、或其他過敏反應的病人。進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。曾對磺胺類 (sulfonamides) 產生過敏反應的病人。【警語和注意事項】心血管檢查事件：依據多項 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年會增加嚴重心血管檢查事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。胃腸道 (GI) 出血、潰瘍及穿孔：先前有消化性潰瘍和/或胃腸道 (GI) 出血病史的病人。使用 NSAIDs 時發生胃腸道 (GI) 出血的風險是沒有這些危險因子的病人的 10 倍以上。肝毒性：接受 NSAIDs (包括 celecoxib) 治療的病人中，最多有約 15% 的病人可發生 ALT 或 AST 上升現象 (少於二倍 ULN)。高血壓：NSAIDs (包括 Celebrex) 可能導致新的高血壓發病或使原有的高血壓惡化，進而使心血管事件的發生率增加。心臟衰竭與水腫：隨機分派研究結果顯示，使用 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 藥品治療的病人發生心臟衰竭的比例為安慰劑組的兩倍。腎毒性與高血鉀：長期投予 NSAIDs 會引起腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。過去在使用 NSAIDs 的人身上，即使是一些未罹患腎功能損傷的病人，亦曾通報血清鉀濃度的上升 (包括高血鉀)。全身性過敏反應：Celebrex 是一種 sulfonamide，而 NSAIDs 與 sulfonamide 類藥物都可能在某些易感人士身上引起過敏反應，包括全身性過敏反應及危及生命或較不嚴重的氣喘發作。嚴重皮膚反應：過去在施用 Celebrex 的治療後曾發生嚴重皮膚反應，包括多形性紅斑、剝落性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解 (TEN)、陰囊性球增多症合併全身症狀的藥物反應 (DRESS)，以及急性廣泛性發疹性膿瘡 (AGEP)。胎兒動脈導管過早閉合：Celecoxib 可能會導致胎兒動脈導管過早閉合。孕婦從妊娠 30 週開始 (第三孕期) 應避免使用 NSAIDs。血液毒性：接受 Celebrex 治療的病人如有任何貧血徵象或症狀，應監測其血紅素或血球比容 (hematocrit) 在對照臨床試驗中，貧血的發生率在 Celebrex 組為 0.6%，安慰劑組則為 0.4%，長期接受 Celebrex 治療的病人，如果身上出現任何貧血或失血的徵象或症狀，應接受血紅素或血球比容檢查。【不良反應】上市前的對照關節炎試驗中，≥ 2% Celebrex 組病人發生之不良反應腹痛、腹瀉、消化不良、周邊水腫、頭暈、頭痛、嘔吐、鼻炎、鼻炎、皮膚疹。

Help her move forward
with the relentless protection of Prolia®

Start strong with Prolia for fracture risk
reduction and continuous BMD gains
for up to 10 years.



保路麗 注射液 Prolia® (denosumab)

北市衛藥廣字第108080297號、衛署菌疫輸字第000918號

適應症：治療有骨折高風險之停經後婦女骨質疏鬆症。治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，以增加骨量 (bone mass)。治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症。治療因為非轉移性攝護腺癌而進行性荷爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性患者的骨質流失現象。**建議劑量：** Prolia的建議劑量為每6個月一次皮下注射劑量60毫克。請以皮下注射的方式將Prolia施打於上臂、大腿或腹部。所有的病人都應每天補充1000毫克的鈣質與至少400 IU的維生素D。如果漏打一劑Prolia，應於病人方便時儘快施打，之後再從最後一次注射的日期算起，排定每6個月一次的注射時間。**禁忌：** 低血鈣症；在開始使用Prolia治療之前，必須先補治既有的低血鈣症。**懷孕：** 對孕婦投予Prolia可能會造成胎兒傷害。有生育能力的女性應於開始Prolia治療前驗孕。**過敏：** Prolia禁用於曾對本品之任何成份發生全身性過敏反應的病人。這些反應包括全身性過敏反應 (anaphylaxis)、面部腫脹與蕁麻疹。**警語和注意事項：** 1. 含有相同活性成份的藥品；接受Prolia治療的病人不可使用Xgeva。2. 過敏：使用Prolia曾有發生臨床明顯過敏反應的報告，包括全身性過敏反應 (anaphylaxis)。3. 低血鈣症與藥物代謝：低血鈣症可能會因使用Prolia而惡化。治療之前，必須先補治既有的低血鈣症。對嚴重腎功能受損或正在接受透析治療的病人，施打後發生低血鈣症是一個相當重大的風險。請告知嚴重腎功能受損的病人 (包括正在接受透析治療的病人) 低血鈣症的症狀，以及適量補充鈣質與維生素D以維持血鈣濃度的重要性。4. 顎骨壞死 (ONJ) 會自然發生，且通常和拔牙及 (或) 局部感染後癒合延遲有關。對伴有發生ONJ之危險因子的病人，在開始使用Prolia治療之前，建議先進行牙科檢查並採取適當的口腔預防措施。使用Prolia治療期間應維持良好的口腔衛生習慣。5. 非典型股骨粗隆下骨折與骨質骨折：應囑咐病人，在使用Prolia治療期間，如果大腿、腹部或腰部出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。在進行風險/效益評估之前，應考慮個人狀況停止使用Prolia治療。6. 多發性骨質增生：停止使用Prolia治療後發生骨折的風險隨之提高 (包括多發性骨質增生 [MVF] 的風險)。在開始使用Prolia治療之前，應評估個別病人的風險與效益。7. 嚴重感染：併用免疫抑制劑或免疫系統受損的病人發生嚴重感染的風險可能會升高。8. 皮膚不良反應：大型臨床試驗中，表皮與皮膚方面的不良事件，如皮膚炎、濕疹與皮膚疹，在Prolia組中的發生率明顯高於安慰劑組。如果出現嚴重的症狀，應考慮停用Prolia。9. 肌肉骨骼疼痛：在上市後經驗報告顯示病人使用Prolia後出現嚴重和偶發性骨痛、關節疼痛和/或肌肉疼痛。開始出現症狀的時間從一天到幾個月各異。若嚴重症狀出現時應考慮停用。10. 對骨代謝的抑制作用：使用Prolia時所觀察到的骨質抑制程度若長期維持不穩，可能會引發不良的結果，如顎骨壞死、非典型骨折、以及骨折癒合延遲。請監視病人是否出現這些結果。11. 腎功能損害：對腎功能受損的病人，並不須調整劑量。對嚴重腎功能受損或在接受透析治療的病人投予Prolia時，應權衡其效益風險狀況。12. 肝功能損害：目前尚無任何臨床研究評估過肝功能損害對Prolia之藥物動力學的影響。**不良反應：** 使用Prolia治療停經後婦女骨質疏鬆症時最常通報的不良反應為背痛、四肢疼痛、肌肉骨骼疼痛、高膽固醇血症、以及膀胱炎。使用Prolia治療骨質疏鬆症男性病人時，最常通報的不良反應為背痛、關節痛以及鼻膜炎。使用Prolia治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症病人時，最常通報的不良反應為背痛、高血壓、支氣管炎、以及頭痛。使用Prolia治療因攝護腺癌而進行性荷爾蒙抑制治療之男性病人，或因乳癌而進行芳香酶抑制劑輔助治療之女性病人所引起的骨質流失現象時，最常通報的不良反應為關節痛和背痛。



10596 台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓

使用前詳閱說明書警語及注意事項。
病患有何任何醫療上的問題，應諮詢專業醫師。
產區相關資訊可諮詢 MedInfo.JAPAC@amgen.com 或 0800-1611-483；
產區相關不良反應，請通報 Safety-Taiwan@amgen.com
TW-01407-PRO-2019-Jul