電子報會訊

110.08

台灣再生醫學學會

Formosa Association of Regenerative Medicine

2021年學術研討會圓滿落幕

會務報告

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 年學術研討會圓滿落幕

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

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 2021 年 3 月 27 日舉辦「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」，邀請共 14 位學者專家就細胞治療於再生醫學之臨床應用進行相關專題報告；韓國 Prof. Bryan Choi、法國 Prof. Burnouf Thierry、石崇良次長、杜元坤教授、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、李利教授：討論議題包含台灣特管辦法新開放之細胞治療技術，特管辦法細胞治療技術成效評估機制與風險分級。雖然因為疫情關係本次大會無法邀請外國學者蒞臨參與，但仍藉由視訊模式達到國內外再生醫學領域之進展之交流，由韓國 Prof. Bryan Choi 透過視訊方式報告再生醫學在韓國相關之規範。除了法規面，更有多位重量級台灣學者報告細胞外泌體於再生醫學運用之展望，以及目前細胞治療運用於關節軟骨重建、慢性中風、糖尿病足傷口癒合不良等各種臨床運用。此外大會也進行論文競賽以鼓勵相關領域之研究生，推動國內學者與學生多從事細胞治療於再生醫學領域之研究；同時提升國內各界人士交流的機會，建立友誼，掌握新知脈動並提升研究水準，希望能進一步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。

預期效益：

(1) 本次會議邀請法規主管單位報告細胞治療規範未來之改變。
(2) 國內學者專家演講目前新穎細胞外泌體未來運用之可能性。
(3) 臨床醫師報告目前再生醫學技術於關節軟骨重建、慢性中風、糖尿病足傷口癒合不良等各種臨床運用，以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。
(4) 國內學者專家能互相交流彼此研究，亦增加合作機會。

大合照

大合照

亞東醫院副院長
邱冠明教授 致詞

中華民國骨科醫學會理事長 /
醫策會董事長
林啟禎教授 致詞

台灣再生醫療專法的展望
石崇良醫師
衛生福利部常務次長
2021.3.27

以膝關節脂肪墊幹細胞
治療退化性關節炎：
床試驗與特管法臨床成果
張至宏
Chih-Hung Chang MD, PhD

會議摘要、照片連結 http://www.farm-taiwan.org.tw/hot_210327nd.html

會務報告

本會參與合辦/協辦之課程、研討會

a. 2021 亞洲生技大會 線上會議 2021.07.21~25
   亞洲生技大會官網：bioasiataiwan.com
b. 財團法人資訊工業策進會
   9/15（三）舉行「Start-up 研發成果新創時代」法制論壇

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

細胞治療技術資訊專區
https://celltherapy.mohw.gov.tw/

※ 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

再生醫療製劑管理專區
https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4400

感謝下列廠商對本會2021學術研討會&發行電子會訊之贊助及支持

謹 在此致上十二萬分的謝意！

台寶生醫股份有限公司

台灣安進藥品有限公司

向榮生醫科技股份有限公司

泰宗生物科技股份有限公司

詠承科技國際有限公司

愛派司生技股份有限公司

雷家有限公司

暉致醫藥股份有限公司

邁偉國際有限公司

禮得健康有限公司

醫晟生醫股份有限公司

穩捷醫療器材有限公司

（以字首筆畫數順序排列）

HA 黃金比例混合 PRP 關節注射液

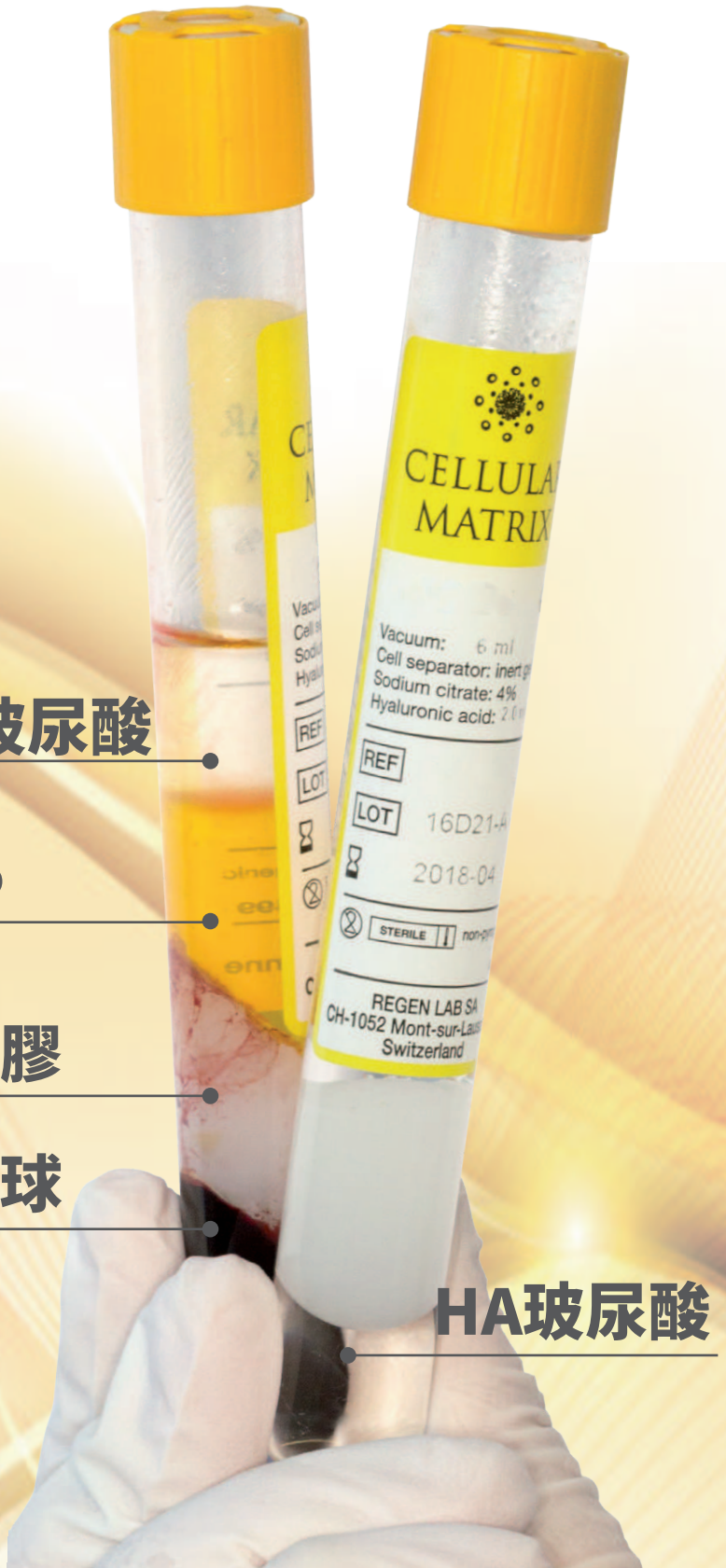
6c.c. 護您膝

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



Aplus
APLUS BIOTECHNOLOGY

CELEBREX
CELECOXIB
CAPSULE 200MG 希樂葆

速普新®
SUPLASYN®
20 mg / 2 ml Sterile Sodium Hyaluronate Solution
Intra-articular Injection

治療退化性膝關節炎的好夥伴[1,2]

References: 1. CELEBREX®仿單 2. SUPLASYN®仿單

CELEBREX® 希樂葆®

北市衛藥廣字第1100702248號
仿單版本：USPI 201905–2　衛署藥輸字第023177號

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(每天一次)或分次(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痛經: 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。曾對磺醯胺(sulfonamides)產生過敏反應的病人。警語與注意事項:心血管栓塞事件: 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，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，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之病人的10倍以上。肝毒性:接受NSAIDs（包括celecoxib)治療的病人中，最多有大約15%的病人可發生ALT或AST上升現象(少於三倍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，進而促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住院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，包括全身性過敏症狀及危及性命或較不嚴重的氣喘發作。嚴重皮膚反應:過去在施行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)、嗜酸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皰症(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、咽炎、鼻炎、竇炎、皮疹。備註: *此為處方資訊摘要，完整處方資訊請詳閱仿單。

SUPLASYN® 速普新®

北市衛器廣字第1100702270號
仿單版本：201811V2/201702　衛署醫器輸字第010977號

含量：每一注射筒SUPLASYN®含: Hyaluronic acid sodium salt 20 mg, Excipients q.s. 2 ml。適應症：用於退化性膝關節炎之症狀治療，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如Acetaminophen)無效時使用。用法用量：依照關節大小，注射劑量可達2 ml。建議療程為三週，一週一次/支。(使用SUPLASYN® 2 ml 注射針筒)。SUPLASYN® 顯示對於骨關節炎之疼痛管理有益，並可改善關節之生理功能。至少一個以上的關節可同時被治療。使用無菌操作，丟棄任何注射筒之未使用部分。使用本產品注射筒時，請移除旋緊式保護蓋並接上適當之注射針頭（建議依關節狀況使用21–25號針頭）並輕輕將針頭旋緊。產品標籤上之刻度僅作為參考。禁忌與注意事項：不可使用於有高度過敏反應之病人。任何關節內注射皆須遵守注意事項及禁忌。請勿將本產品注射至血管內。雖然病人常伴隨有關節發炎、疼痛或敏感等不良反應，但若病人有進行中之上述不良反應時，請勿施打本產品。目前尚無臨床證據顯示將玻尿酸使用於孩童、孕婦、及哺乳婦女的使用狀況。因此，不建議將本產品用於治療上述病患。病人於接受注射後，應休息24–48小時並避免在療程中進行任何劇烈運動。關節內注射時會引起短暫的疼痛，病痛之關節可能會產生輕微局部反應如疼痛、灼熱感、高熱症、紅、滲出、刺激感、腫脹/發炎。若有上述症狀發生，可將冰塊置放於患處並將患處關節放鬆。多數病人的症狀會在數天內緩解，對於具高度過敏反應的病患，一些輕微的局部反應如:疼痛、刺激感、腫脹/關節發炎及滲出可能會加劇。對於這些情況，可提供一些必要的治療措施: 如將關節液抽出。局部不良反應可能會伴隨有發燒、寒顫、或心血管反應，少數案例會有過敏反應。極少數案例出現疹子/癢、蕁麻疹、滑膜炎、及血壓下降。如有副作用發生，則停用本產品。避免將本產品與含有四級胺鹽溶液之殺菌劑或消毒劑併用。警告：請置放於兒童拿取不到之處。請勿使用包裝不完整或毀損之產品。本產品限單次使用，並需由醫生施打。丟棄任何注射筒之未使用部分。重複使用會產生污染的風險，或造成病人感染或交互感染。備註：*此為處方資訊摘要，完整處方資訊請詳閱仿單。

VIATRIS 暉致
暉致醫藥股份有限公司
110台北市信義區松仁路100號43樓

PP-CEL-TWN-0227-202107
製作日期: 2021.07.01

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 科妍生物科技 SciVision Biotech

總經銷 菲利達生技股份有限公司 Felixida BioTech Company