

# 2019台灣國際美容展 暨國際兩岸（第八屆） 醫事交流學術論壇

## （醫學美容、紋飾美容、再生醫學）

2019年9月21日(星期六)

主題一 (世貿一館1F)

9月19日~9月21日(全天)

# 2019台灣國際美容展

主辦單位：中華民國對外貿易發展協會

支持單位：台灣新南向暨兩岸特色醫療聯盟

主題二 (世貿一館2F)

抗衰老及再生醫學

主辦單位：台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會

第三會議室 (上午議程) 9月21日

第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會 (第三會議室)

台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會 第一屆第一次會員大會 (第三會議室)

理監事投票選舉 (第四會議室)

主題三 (世貿一館2F)

醫學美容

主辦單位：台灣微整形美容醫學會  
中國中西醫結合學會醫學  
美容專業委員會兩岸醫美分會

第三會議室 (下午議程) 9月21日

第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會 (第三會議室)

台灣微整形美容醫學會 第五屆第一次會員大會 (第三會議室)

理監事投票選舉 (第四會議室)

主題四 (世貿一館2F)

生活美容

主辦單位：台灣微整形紋飾美容醫學會  
亞太微整形暨醫學紋飾美容學會

第五會議室 (全天議程) 9月21日

第六屆 9月醫學紋飾美容研討會 (第五會議室)

台灣微整形紋飾美容醫學會 第一屆第一次會員大會 (第五會議室)

理監事投票選舉 (第四會議室)

世貿中心一館 Taipei World Trade Center

地址：台北市信義區信義路五段五號2F

共同主辦：

中華民國對外貿易發展協會

海峽兩岸醫藥健康交流協會 / 海峽兩岸醫養產業發展協會

台灣雷射光電暨內鏡微創協會 / 台灣健康管理學會

台灣微整形美容醫學會 / 台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會

中華全國工商聯紋飾專業委員會 / 中華民國美容美髮學會

台灣微整形紋飾美容醫學會 / 亞太微整形暨醫學紋飾美容學會

台灣諾貝爾醫學展望協會 / 台灣諾貝爾醫療集團

中國中西醫結合學會醫學美容專業委員會兩岸醫美分會



台灣雷射光電暨內鏡微創協會



海峽兩岸醫藥健康交流協會



海峽兩岸醫藥健康交流協會



中華全國工商聯紋飾專業委員會



台灣微整形美容醫學會



亞太微整形暨醫學紋飾美容學會



台灣微整形紋飾美容醫學會



台灣組織工程再生醫學學會

# 〔 目 錄 〕

主題一【2019 台灣國際美容展】	2
活動資訊、主協辦單位、活動平面圖及攤位分布圖	
2019 國際兩岸（第八屆）醫事交流學術論壇	3
會議資訊、主協辦單位、論壇平面圖及攤位分布圖	
【聯合開幕式】	4
主題二【抗衰老及再生醫學】	19
第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會	
主題三【醫學美容】	64
第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會	
主題四【生活美容】	81
第六屆 9 月醫學紋飾美容研討會	

# 主題一【2019 台灣國際美容展】

## 活動資訊

### 2019 台灣國際美容展

日期：2019 年 9 月 19 日 ~ 2019 年 9 月 21 日 上午 09:00~下午 06:00

地點：台北世貿中心一館 D 區(台北市信義區信義路五段 5 號 D 區)

#### 主協辦單位及支持單位

- 中華民國對外貿易發展協會
- 台灣新南向暨兩岸特色醫療聯盟



# 2019 國際兩岸（第八屆）醫事交流學術論壇

## 論壇資訊

2019 國際兩岸（第八屆）醫事交流學術論壇

日期：2019 年 9 月 21 上午 9:00 ~ 下午 05:00

地點：台北世貿中心一館 2 樓（台北市信義區信義路五段 2 樓）203、205 教室

### 主協辦單位

### 共同主辦單位

台灣健康管理學會

海峽兩岸醫藥健康交流協會

海峽兩岸醫養產業發展協會

台灣微整形美容醫學會

台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會

台灣微整形紋飾美容醫學會

亞太微整形暨醫學紋飾美容學會

### 共同協辦單位

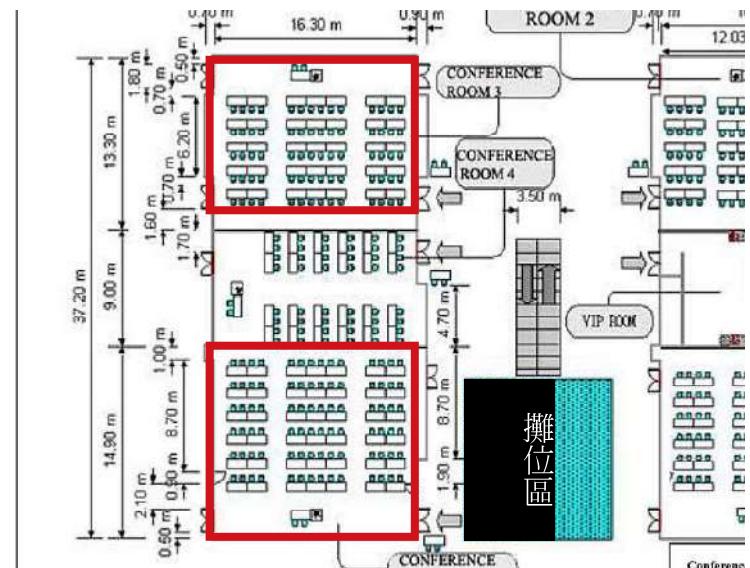
中國中西醫結合學會醫學美容專業委員會兩岸醫美分會

台灣雷射光電暨內鏡微創協會

華美生醫有限公司（PNB 國際紋藝美容學院）

### 承辦單位

台灣諾貝爾醫學展望協會



## 【聯合開幕式】

2019 年 09 月 21 日 (六)      第五會議室      上午場

### 主題演講

座長 簡介

姓名：張朝凱理事長



現任：

- 台灣微整形美容醫學會
- 台灣諾貝爾醫療機構 / 執行長
- 台北諾貝爾眼科診所 / 院長
- 國際醫療衛生促進協會 / 理事
- 國際屈光手術醫學會台灣代表 / ISRS International Council
- 台灣白內障及屈光手術醫學會 / 理事長
- 台灣諾貝爾醫學展望學會 / 理事長
- 台北市國立北京大學校友會 / 會長
- 台北市醫師公會醫療糾紛委員會 / 副召集人
- 中華民國醫師公會全聯會兩岸事務委員會 / 委員
- 中華民國眼科醫學會 / 監事
- 海峽兩岸醫養產業發展協會 / 理事長
- 海峽兩岸醫藥衛生交流協會 / 眼科專業委員會委員
- 臺北醫學大學公衛系 / 兼任助理教授

學歷：

- 高雄醫學大學醫學系 / MD ( 醫學士 )
- 美國哈佛大學公衛學院 / MPH / HCM ( 醫管碩士 )
- 美國麻州眼耳中心 ( MEEI ) 眼科研究員 / Fellowship
- 美國南卡羅萊納州立大學醫務管理學院博士
- 中國北京大學光華管理學院管理碩士生 / EMBA
- 北京中國政法大學民商經濟法學院法學博士

**經歷：**

- 行政院衛生署醫事審議委員會 / 委員
- 台北市政府 / 市政顧問 ( 警政衛生環保 )
- 台北地方法院 / 醫療調解委員
- 台北護理學院醫管系 / 兼任助理教授
- 台北護理學院健康世界管理學系 / 兼任助理教授
- 元培科技大學視光系 / 兼任助理教授
- 馬偕醫護管理專科學校視光系 / 兼任助理教授
- 台北博仁醫院 / 眼科主任
- 高雄縣立岡山醫院 / 眼科主任
- 台北醫學大學附設醫院 / 眼科主治醫師
- 中華民國醫用雷射光電學會 / 理事
- 海峽兩岸醫藥健康交流協會 / 理事長

## 【聯合開幕式】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第五會議室 上午場

### 主題演講

#### 座長 簡介

姓名：林志城校長



現任：

- 元培醫事科技大學
- MOJ Food Processing & Technology / Honorable Editors
- 衛生福利部食品藥物管理署 / 健康食品審議委員
- 中華兩岸 EMBA 聯合會顧問
- 兩岸食品安全合作交流推動小組
- 台灣茶協會 / 榮譽理事長
- 臺灣健康管理學會 / 理事長
- 衛生福利部 / 食品風險評估諮詢委員會委員
- 中華有機與自然食品會 / 常務理事
- 中華兩岸高等及職業教育交流合作協會 / 常務監事
- 財團法人台灣食品產業策進會 / 計劃專家
- 社團法人國際創新創業發展協會 / 理事
- 中華民國私立科技大學校院協進會 / 監事
- 台灣海峽兩岸醫事交流協會 / 顧問
- 中華創新發明學會 / 高級學術顧問
- 台灣發明學會 / 發明導師
- 亞太旅遊醫學會 / 顧問
- 新竹縣健康城市 / 推動委員
- 台北社區醫界聯盟 / 顧問
- 

學歷：

- 國立台灣大學機械工程系

- 國立政治大學企管所企家班

經歷：

- Asia Pacific Tea Expo 主席
- 台灣農化學會 / 常務理事
- 行政院 / 生技產業策略諮詢委員
- 衛生福利部食品藥物管理署 / 健康食品審議委員
- 馬來西亞 ITEX 國際發明展裁判、高雄國際發明展裁判
- 台灣中北八縣市副首長論壇 / 主持人
- 台灣茶協會 / 理事長
- 臺灣大學食品科技研究所校友會 / 會長
- 新竹市政府 / 顧問
- 臺灣健康管理學會 / 常務理事
- ICoFF2011 Committee and Invited Speaker
- 食品藥物管理局「食品藥物消費者知識服務網」專案顧問
- 元培醫事科技大學生技製藥系 / 教授兼健康學院院長
- 經濟部中小企業處產業服務中心 / 兼任顧問
- 臺北市生技產業開發計畫 / 兼任顧問
- 教育部科技大學 / 評鑑委員
- 元培醫事科技大學生物科技系 / 教授兼系（所）主任
- 台灣茶協會 / 常務理事
- 臺灣健康管理學會 / 紘書長
- 台北社區醫界聯盟 / 監事
- 財團法人金屬工業發展中心 / 生技保健設備計畫顧問
- 健康管理期刊 / 總編輯
- 教育管理期刊 / 編輯委員
- 元培醫事科技大學食品科學系 / 教授兼教務長
- 元培學報 / 總編輯
- 元培醫事科技大學食品衛生系 / 副教授兼學務長

## 【聯合開幕式】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第五會議室 上午場

主題演講 09:30 - 10:00

### 講師 簡介

**姓名：** 劉越萍簡技

**講題：**台灣細胞治療之政策法規趨勢



**現任：**

- 衛生福利部醫事司 / 簡任技正
- 臺大醫院急診醫學部 / 兼任主治醫師
- 行政院消防署緊急醫療諮詢委員會 / 委員
- 台北市消防局 / 醫療顧問醫師
- 新北市衛生局醫審會 / 委員
- 台灣急診醫學會兒童急症委員會 / 委員
- 台灣急診醫學會超音波委員會 / 委員
- 台灣急診醫學會病人安全委員會 / 委員
- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全工作小組 / 委員
- 月旦醫事法報告 / 編輯委員

**學歷：**

- 國立台灣大學醫學系
- 銘傳大學法律研究所法學碩士

**經歷：**

- 中華民國急診專科醫師
- 中華民國兒科專科醫師
- 台灣心臟學會小兒心臟次專科醫師
- 台灣兒科醫學小兒急診次專科醫師
- 中華民國醫用超音波學會專業醫師
- AHA PALS 指導員
- 台灣急診醫學會 APLS & PALS 指導員

- American Academy of Clinical Toxicology (AACT) AHLS 指導員
- 臺北市政府衛生局醫護管理處處長
- 中華民國醫師公會全國聯合會副秘書長
- 台灣兒童健康聯盟秘書長
- 台灣兒科醫學會兒童急診次專科委員會委員
- 台灣急診醫學會監事
- 台北市消防局醫療指導醫師
- 衛生福利部台北區緊急醫療應變中心副執行長
- 衛生福利部緊急醫療諮詢委員會委員
- 嘉義縣衛生局醫審會委員
- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全通報系統工作小組委員



## 台灣細胞治療之政策法規趨勢

劉越萍醫師/簡任技正  
衛生福利部醫事司  
108.09.12



### 大綱

- 再生醫療管理之國際趨勢
- 台灣細胞治療管理架構
- 簡介「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」



## 細胞治療的潛能



The diagram shows a central human figure with various tissue types labeled around it, each associated with a specific application of cell therapy:

- 治癒軟骨疾病 (Cartilage Disease)
- 治療免疫疾病 (Immune Disease)
- 阿茲海默症、帕金森症、肌萎縮性脊髓側索硬化症 (ALS) (Alzheimer's, Parkinson's, Amyotrophic Lateral Sclerosis)
- 傳統化學或生物藥品無法治癒的疾病 (Diseases not treatable by traditional chemical or biological drugs)
- 治療遺傳性疾病 (Genetic Disease)
- 修復心肌細胞 (Repairing myocardial cells)
- 修補指傷皮膚 (Repairing skin after a finger injury)
- 癌症免疫療法 (Cancer Immunotherapy)



## 國際再生醫學管理架構比較(1/2)

### ■ 歐盟和美國

- 中央主管單位對醫療技術無直接管轄權
- 對再生醫學僅著重**管理產品**

### ■ 日本

- 技術與產品皆由中央管轄
- 臨床應用與產品開發可雙軸同時進行



## 日本三種風險程度之再生醫療技術申請提供流程



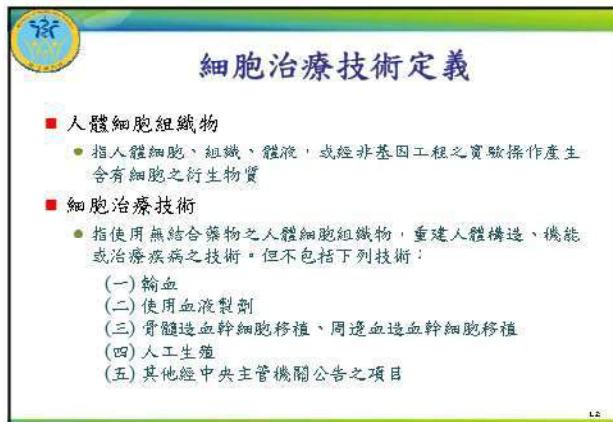
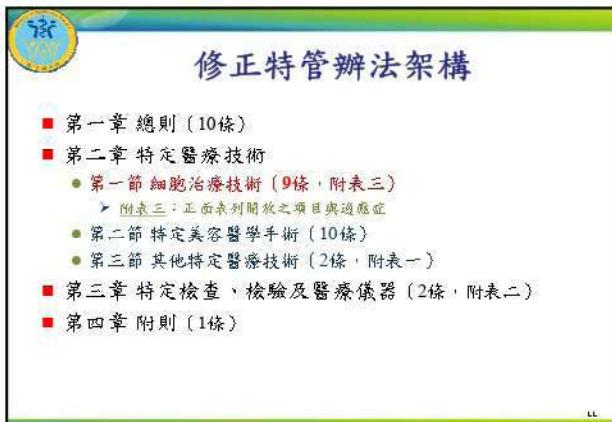
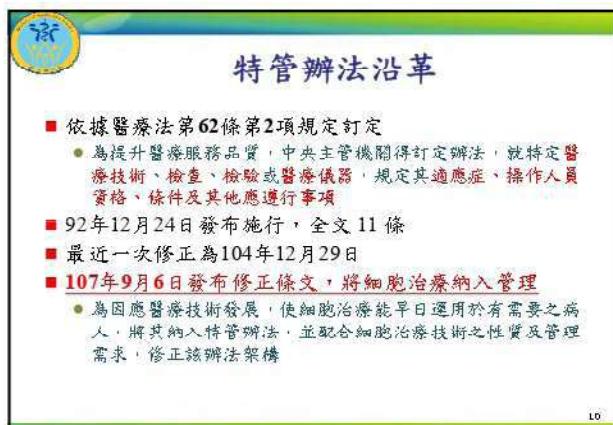
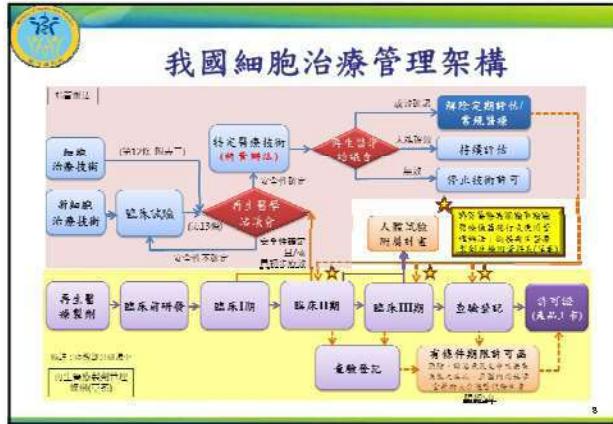
The flowchart details the three-tier classification and corresponding review processes:

- 第一級再生醫療等**: 对人體有移植可能之製造不規、即席製造法、仍需由監督者監督、制程較長時間者、IPG規範
  - 已登記據供應再生醫療技術之委員會
  - 審查決策
  - 特定認定再生醫療等委員會
  - 再生醫療委員會
  - 90天內審核並發行120天有效證書
  - 提供再生醫療服務
- 第二級再生醫療等**: 制造製程各項內容對人體有危害及移植者均須監督或符合規範、審核評估
  - 已登記據供應再生醫療技術之委員會
  - 審查決策
  - 特定認定再生醫療等委員會
  - 再生醫療委員會
  - 高士后委員會
  - 審核並發大印
  - 審核
  - 提供再生醫療服務
- 第三級再生醫療等**: 第一、二級之外之再生醫療技術製程或加工等同者
  - 已登記據供應再生醫療技術之委員會
  - 審查決策
  - 特定認定再生醫療等委員會
  - 再生醫療委員會
  - 高士后委員會
  - 審核並發大印
  - 審核
  - 提供再生醫療服務



## 國際再生醫學管理架構比較 (2/2)

歐洲	美國	日本
各會員國主管單位管理；歐盟理事會無管轄權	各州政府主管單位管理；聯邦衛生與人類服務部無管轄權	由厚生勞動省管轄
歐盟藥品管理局(EMA)統一管理；但未上市產品可以special exemption方式使用	FDA僅管理上市產品；但未上市產品可以hospital exemption方式使用	由獨立行政法人藥品醫療機器和機構(PMDA)管轄
EMA僅管理上市產品；21世紀醫藥法案提出加快審查機制	FDA僅管理上市產品；21世紀醫藥法案提出加快審查機制	以加速擴大國民使用再生醫療服務為目的，制定 <b>再生醫療安全性暨保法管理技術</b> 、 <b>修改藥事法管理產品</b>



**本階段開放細胞治療項目原則**

- 因應細胞治療之臨床應用需求，新增細胞治療技術之營理辦法、開放項目與適應症
- **自體**細胞治療技術優先納入附表三
- 發布施行後滾動性檢討

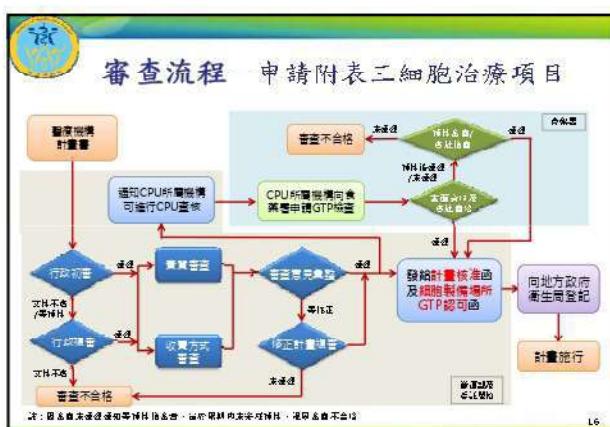
**醫療機構申請方式**

- 醫療機構施行細胞治療技術，經中央主管機關核准後，應向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之
  - 操作醫師資格之證明
  - 細胞製備場所（Cell Processing Unit, CPU）之證明
  - 施行計畫
- **施行計畫及細胞製備場所**之證明文件，由本部許可或發給，並核予效期，屆期應申請展延
- 108年3月6日公告申請施行細胞治療技術之相關須知事項
  - 申請施行細胞治療技術須知
  - 細胞治療技術申請計畫書（格式）
  - 細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範認可申請注意事項

**醫療機構申請方式-附表三項目**

- 施行附表三所列特定細胞治療技術，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准
- 計畫書應載明事項：
 

• 機構名稱	• 費用及其收取方式
• 細胞治療項目	• 同意書範本
• 適應症	• 細胞製備場所
• 符合規定之操作醫師	• 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
• 施行方式	• 發生不良反應之評估及追蹤方式
• 治療效果之評估及追蹤方式	• 發生不良反應之救濟措施



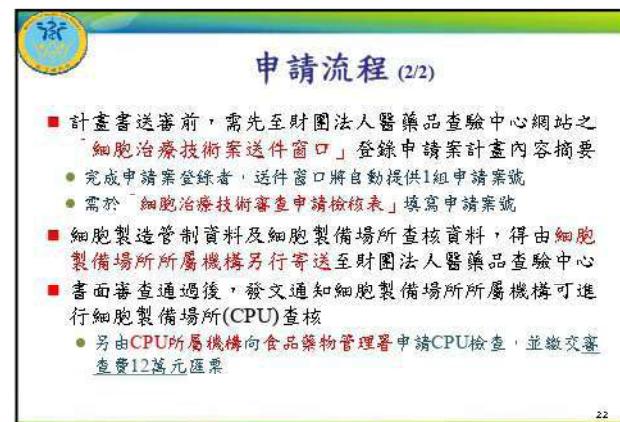
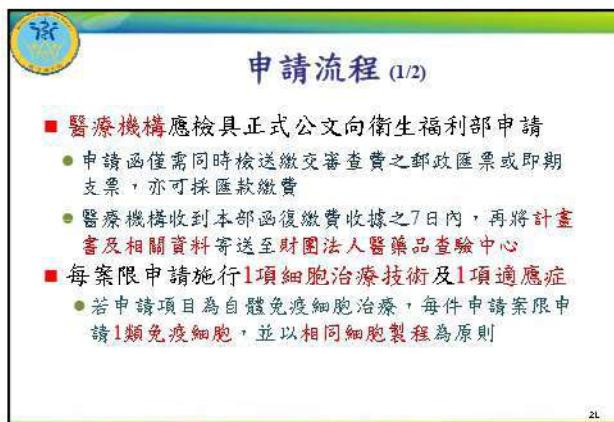
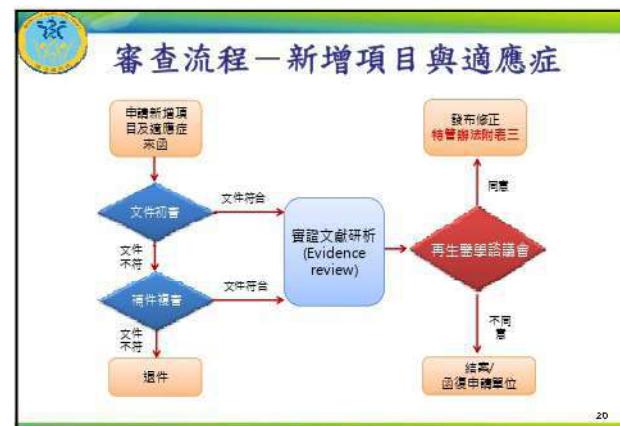
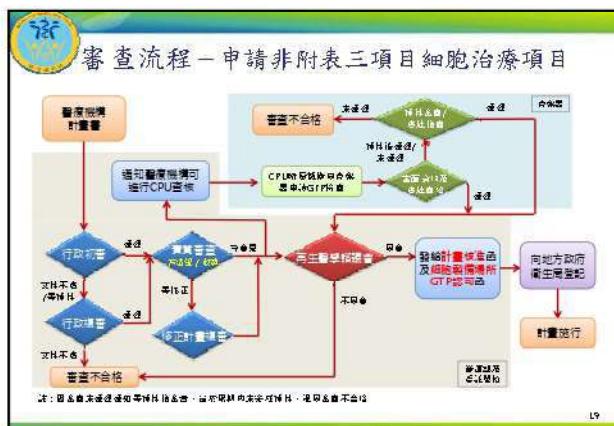
**醫療機構申請方式-非附表三項目**

- 施行附表三以外之細胞治療技術
  - 申請人體試驗—依人體試驗相關規定辦理
  - 擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准—依特管辦法辦理
- 計畫書應載明事項：
 

• 機構名稱	• 已發表之國內、外相關文獻報告
• 細胞治療項目	• 同意書範本
• 適應症	• 細胞製備場所
• 符合規定之操作醫師	• 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
• 施行方式	• 發生不良反應之評估及追蹤方式
• 治療效果之評估及追蹤方式	• 費用及其收取方式

**非附表三細胞治療技術申請計畫**

- 須提供已發表之國內、外相關文獻報告
  - 治療計畫設計與相關理論基礎
  - 細胞製程設計與相關理論基礎
  - 已發表之國內、外相關實證文獻
  - 人體試驗執行結果與相關文獻報告
- 執行人體試驗機構若非申請計畫之醫療機構，應有相關授權或合作意向證明文件



## 細胞治療技術審查費收費標準

■ 107年10月16日發布

項目	費用
細胞治療技術審查	
申請核准	8萬
申請展延	8萬
申請變更	4萬
細胞製備場所審查	
申請認可或場所遷移、擴建或新增細胞治療技術項目(適應症)	12萬
申請展延	12萬
申請變更機構或場所名稱、地址、專責人員或減少細胞治療技術項目(適應症)	1萬

## 申請計畫書及相關資料

- 申請計畫公文影本
- 審查費收據影本
- 細胞治療技術審查申請檢核表
- 醫療機構營業執照
- 申請計畫書
  - 呈件格式：附表三-非附表三
  - 請附及99年以下未設置急診之醫院提供營運處理或轉診後送檢制
- 細胞製造管制資料查核表
- 操作醫師說明文件
  - 每件醫師簽名影本
  - 請註詳載證明曾參與執行附表三技術相關之人體試驗證明
- 病人同意書範本
- 細胞製造管制資料
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料
  - 格式請參考「細胞製備場所人類細胞組織優良操作規範（GTP）」認可申請注意事項」規定



## 申請計畫書內容—施行方式

- 治療計畫概要
  - 細胞治療項目（細胞種類）
  - 適應症名稱（中文/英文）
  - 診斷描述
- 評估病人符合化治療之條件及方式
- 細胞治療施行流程
- 細胞製品
  - 施用劑量/細胞數
  - 施用劑量之合理性與依據
  - 施用細胞治療的途徑（route of administration）
  - 施用細胞之頻率及施次數
- 細胞製品運送至治療機構之程序，以及於治療機構之保存方式
- 提受治療病人之照護方式，包含疾病惡化之後的後續治療處理原則
- 併用治療方法
- 禁用治療
- 急救處理或轉診後送機制（診所及99床以下未設置急診之醫院應說明）

25



## 申請計畫書內容

- 治療效果之評估及追蹤方式
  - 治療效果評估指標及其方法學
  - 安全性評估指標及其方法學
  - 治療期間以及治療結束後的追蹤頻次
- 費用及其收取方式
  - 收費金額與收費方式
  - 成本分析：參考健保署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目成本分析調查表」之表三「成本分析表」格式

26



## 細胞治療可能之收費爭議

- 細胞治療視為自費項目（無健保給付）且費用昂貴
  - 以免疫細胞治療為例，每一療程可能超過百萬元
- 治療反應（效果）具不確定性
  - 疾病進程、癌症期別、個人身體狀態等
- 抽取之細胞無法製成合適回輸/植入之細胞製品
  - 取得細胞數不足、無法培養至適用之細胞規格等
- 病人無法完成療程
  - 因病情無法繼續治療、病人自行中斷治療等

27



## 英國經驗

- 病人藥品取得計畫 (patient access scheme)**
- 促使病人可更早取得NICE原始評估不符合成本效果的藥物
  - 廠商提出計畫，NICE和廠商協調後同意，主要有2種類型
    - Financial-based scheme：藥物公告價不變，選擇有效折扣或回饋方式
    - Outcome-based scheme：依治療成效協議藥價或付費方式
  - 以成效為基礎之付費方案 (Outcome-based scheme) 可採取：
    - Proven value：廠商可增加未來議價協議空間
    - Expected value：若治療成效不如預期，廠商將退款，未來降低藥價支付
    - Risk sharing：達到特定結果付費，未達到不付費

28



## 實施價值基礎定價(VBP)之規劃

- Added Value for Patients = Appropriateness X (Outcomes / Costs over the Full Cycle of Care)
- 治療適當性：正確的時間給予正確的病人，避免濫用並提升治療成功率→明定適應症並定期提報接受審視其治療適當性
- 交易成本之合理性：建立病患治療成果追蹤資料，並由雙方共同分擔風險→雙方同意之分期支付費用方式
- 廠商之誘因：取得優先使用或專屬權，並收集臨床數據，展示其實際藥效之信心

29



## 費用及收取方式

- 應明載於細胞治療技術說明書
- 收取費用方式應兼顧病人權益與醫療品質
  - 施行治療前應說明完整療程（含治療計畫與次數），並以療程為收費單位
  - 依治療成果收費，並考量風險之分擔
  - 對於因病人個人因素未能完成療程者，應有不同收費方式

30



## 費用及收取方式審查原則 (1/3)

- 搭配細胞治療計畫之治療效果追蹤與評估指標
- 治療成效評估點之原則，宜包含醫師專業評估及病人觀感，並有客觀的評估指標，對於病人生活品質之評估方式，宜採用國際通用之評估量表

適應症類別	成效評估點建議選項
輔助癌症治療	存活情形 延緩疾病惡化情形
組織修復	達成臨床治療目的

31



## 費用及收取方式審查原則 (2/3)

- 以分段收費方式為原則，不建議採最終退費方式，以減少爭議發生
- 依治療結果達成治療成效評估點之情形分段收費；先向病人收取部分費用，若治療達到預期效果，才向病人收取該療程之賸餘費用
- 以療程收費，不建議以每次治療(dose)計費
  - 多療程之細胞治療計畫，第1個療程必須採此付費方式，第2個療程之後可以單次治療收費
  - 多療程之細胞治療計畫仍須訂定整體成效評估點
  - 若治療計畫僅單次治療，建議仍應訂定治療目標以為末期款之收費依據

32



## 費用及收取方式審查原則 (3/3)

- 由醫療機構自訂各階段費率或費用，維持市場競爭機制
- 至少須包含下列可能風險之不同收費方式
  - 無法產生符合規格之細胞製品（含檢體量不足）
  - 病人身體狀況經醫師評估不適合繼續接受治療
  - 因其他無法預期因素，未能按原治療計畫完成療程，如治療期間死亡、發生併發症等

33



## 病人同意書範本

- 參考範例
- 醫療機構應依所申請之細胞治療項目與適應症，訂定該治療計畫專用之病人同意書範本
  - 細胞治療技術同意書
    - 醫師聲明：以病人所能了解方式，解釋細胞治療技術相關資訊及注意事項
    - 病人聲明：已了解欲施行之細胞治療技術相關資訊，並同意進行該細胞治療
  - 細胞治療技術說明書
    - 所接受細胞治療技術之目的、必要性、步驟、已知效果、療程及收費方式、可能之不良反應及救濟措施等相關資訊
- 醫師及病人都需簽名，醫師簽署時間早於病人

34



## 細胞治療技術說明書 (1/2)

- 文字敘述應淺顯易懂
- 施行該細胞治療技術的已知效果應說明：
  - 安全性
  - 此類細胞治療對個別適應症的治療效果
  - 若要宣稱療效，必須提供參考文献全文，應清楚敘明各篇文章之各別療效結果，並應避免錯誤或不當的引用，若無適合參考的文獻，亦可說明此類細胞治療對於該適應症的療效尚未無任何人體使用經驗支持
  - 因每家細胞製備場所的處理方式不盡相同，就算是同類細胞，不同場所製作之細胞無法完全互相援用使用經驗

35



## 細胞治療技術說明書 (2/2)

- 可能發生的風險或不良反應
- 其他可替代或併行治療方式的選擇
  - 包含該疾病其他可替代或併行之標準治療方式的療效與風險
- 禁忌、限制及反應配合事項
- 救濟措施
  - 如有保險機制可敘明
- 細胞檢體（含衍生生物及剩餘檢體），個人資料保存使用及再利用
- 療程期間與收費方式
  - 療程次數與治療期間及費用計算及收取方式

36



## 細胞製備場所

- 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範(GTP)之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行(第15條第1項)
- 細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；該機構或場所名稱、地址、專責人員或細胞治療技術項目（適應症）有新增或變更，或該場所擴建者，亦同(第15條第2項)

47



## 細胞製備場所(CPU)檢查

- 實地檢查作業由食品藥物管理署執行
- 依細胞治療技術計畫之細胞治療技術項目（施行項目）及製程發給CPU效期認可函
- 依據風險評估或後續監控結果，得不經通知，不定期至CPU進行檢查
- 同時承接多家醫療機構細胞製備之CPU
  - 於計畫審查階段，依醫療機構所送計畫書之細胞製程資料，評估是否須執行實地查核或改採書面審查

48



## 細胞製備場所GTP認可與人類細胞治療產品臨床試驗GTP訪查差異

	細胞製備場所GTP認可	人類細胞治療產品臨床試驗GTP訪查
法源依據	醫療法、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用登記辦法	藥事法、人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準(並驗證登記審查基準)
申請查核機構	細胞製備場所所屬機構	GTP訪查則為臨床試驗審查的一部分，不需另行申請查核
查核範圍	依其申請項目與內容執行，重點為細胞製備場所執行與委託之作業	包含整個計畫，包括審查移植、涵蓋醫療機構及細胞操作實驗室

49



## 申請CPU檢查需檢附文件

- 申請細胞治療技術計畫函文影本及最新版之施行計畫書
- 通知申請細胞製備場所GTP認可之證明文件
- 細胞製備場所GTP認可申請表
  - 如於不同地點設置治療處理、培養及儲存之細胞製備場所，應分別申請
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料
- 作業標準文件，包括處理、培養及儲存相關作業
- 細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件
  - 生物相關系所大學以上畢業證書影本
  - 有關細胞治療相關之實務經驗一年以上之證明
  - 有關細胞治療相關之教育訓練證明
- 細胞製備場所平面圖
  - 標示各操作室位置（含潔淨度分級）及既有的設備
  - 人、物流（含物料洗滌、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線
  - 空氣流內圈示清楚
- 機構法定證件影本（如公司執照、法人登記證、營業執照影本等）

諮詢申請計畫時檢附  
文件內容不同，需重  
新敘述

50



## 細胞製備場所基本資料

- 細胞治療技術及其適應症
- 操作內容說明
- 細胞製備場所品質計畫專責人員
- 品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表
- 組織與人員摘要說明及主要技職人員資歷一覽表
- 設施與場所摘要說明
- 環境管制與監控摘要說明
- 設備摘要說明及儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表
- 人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位
- 作業程序摘要說明
- 人體細胞組織物製備流程

51



## 計畫核准效期

- 以不超過該計畫之CPU核准效期為原則
  - 至多3年
- 細胞製備場所效期：3年為限
  - 同一場所同時核准施行多項細胞製程，則各項製程之效期，均以第1項核定之製程效期為限
- 屆期應申請展延

52



## 計畫書與CPU審查結果不一致之 處理原則

- 細胞治療計畫未通過審查，細胞製備場所檢查通過，則不發給細胞製備場所認可函
  - 細胞治療計畫經審查通過，細胞製備場所檢查未通過，該計畫審查結果可予保留六個月
    - 醫療機構可於保留期限內通知細胞製備場所屬機構重新申請細胞製備場所GTP認可檢查，並取得認可
    - 逾期未完成者，則由通知不核准

43



施行醫師資格

- 施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一
    - 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程
    - 曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗
  - 細胞治療訓練課程標準與時數規劃
    - 基礎課程16學分
    - 醫學倫理與法規、細胞治療原理、細胞品質與CPU管理、病人安全與不良反應追蹤、醫療照護實務（含成效評估）

44



醫師訓練證明

- 11月23日公告「施行細胞治療技術醫師教育訓練探認及課程辦理須知」
  - 定定後課程講師資格
  - 訓練課程之辦理單位，應發給完訓者證明文件，並提供證明文件參考格式
  - 醫療機構向本部申請施行細胞治療技術，檢附之施行醫師訓練課程學分證明，應為計畫申請日前6年內發給者

45



### 其他應遵行事項 (1/3)

- 治療紀錄及保存
    - 醫療機構應依核准之計畫施行：除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存10年
    - 紀錄內容應包括治療之日期時間、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項
    - 發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後7日內，通報中央主管機關
  - 知情同意
    - 已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項

46



## 其他應遵行事項 (2/3)

- 醫療機構應於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告
    - 治療案例數
    - 治療效果
    - 發生之不良反應或異常事件
    - 其他中央主管機關指定之事項
  - 資訊揭露
    - 醫療機構施行計畫之全部或部分
    - 醫療機構年度施行之治療統計結果

47



## 其他應遵行事項 (3/3)

- 中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術
    - 未依核准之計畫施行
    - 不良事件發生數或嚴重度顯有異常
    - 未依規定提出施行結果報告
    - 細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事
    - 其他顯有影響病人權益、安全之情事

40



## 相關資訊

衛生福利部網站：

首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/細胞

治療技術

<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html>

49



## Q & A

50

**國際兩岸(第八屆)醫事交流學術論壇**  
**主題二【抗衰老及再生醫學】上午議程(第三會議室)**  
**第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會 暨**  
**台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會第一屆第一次會員大會**

**地點：**台北世貿一館 2樓 第三會議室

**日期：**2019年9月21日(六) 09:30 – 13:00

**主辦單位：**台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會

課程安排負責人：蔡啟聖醫師、張朝凱醫師

時間	講題	講者	座長
08:30 – 09:00	報 到		
<b>聯合開幕式&amp;成立大會(第五會議室)</b>			
09:00 – 09:15	貴賓致詞 劉越萍簡技、蔡啟聖醫師、林志城校長、吳楷東總監、耿雪老師、劉嬌老師、江梵希老師、胡雅媚老師	張朝凱 醫師 台灣微整形美容醫學會 理事長  林志城 校長 元培醫事科技大學	
<b>成立大會</b>			
09:15 – 09:20	台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會 成立大會	蔡啟聖 醫師 範美高氫生醫股份有限公司董事長	
09:20 – 09:25	台灣微整形紋飾美容醫學會 成立大會	陳美齡 醫師 忠孝美麗爾診所 院長	
09:25 – 09:30	亞太微整形暨醫學紋飾美容學會 成立大會	陳彥如 老師 醫學紋飾專委會 台灣分會會長	
09:30 – 09:35	貴賓合影		
<b>主題演講(第五會議室)</b>			
09:30 – 10:00	台灣細胞治療之政策法規趨勢	劉越萍 簡技 衛福部醫事司	張朝凱 醫師 台灣微整形美容醫學會 理事長 林志城 校長 元培醫事科技大學
10:00 – 10:10	<b>茶 敘 時 間</b>		
<b>台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會第一屆第一次會員大會(第三會議室)</b>			
10:10 – 10:20	台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會第一屆理監事選舉(第四會議室)		
<b>專題一：幹細胞發展與抗衰老</b>			
10:20 – 10:45	幹細胞的新發展	蔡啟聖 醫師 範美高氫生醫股份有限公司 董事長	林志城 校長 元培醫事科技大學
10:45 – 11:10	由脂肪細胞看年輕化抗衰老運用	陳信愷 醫師 台灣微整形美容醫學會 理事	劉越萍 簡技
11:10 – 11:35	周邊血幹細胞於缺血性腦中風之應用	楊秉恆 醫師 三軍總醫院血庫中心 主任	衛福部醫事司
<b>專題二：抗衰老市場及商機</b>			
11:35 - 12:00:	細胞抗老化 從基因解密開始	吳佩蓉 博士 大江生醫股份有限公司	楊秉恆 醫師 三軍總醫院血庫中心 主任
12:00 - 12:25	台灣金線蓮藥用植物延緩衰老、強化腦力、提高顏值的機能分析	戴于喬 博士 三愛生物醫學科技股份有限公司	蔡啟聖 醫師 範美高氫生醫股份有限公司 董事長
<b>廠商午餐研討會</b>			
12:30 – 13:00	護眼大健康，全民保眼亮起來	簡聖峰 營業部協理 家樂生活事業股份有限公司	趙振程 醫師 南港諾貝爾眼科診所

學會保有議程變更之權利。

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

### 專題一：幹細胞發展與抗衰老

#### 座長 簡介

姓名：林志城校長



現任：

- 元培醫事科技大學
- MOJ Food Processing & Technology / Honorable Editors
- 衛生福利部食品藥物管理署 / 健康食品審議委員
- 中華兩岸 EMBA 聯合會顧問
- 兩岸食品安全合作交流推動小組
- 台灣茶協會 / 榮譽理事長
- 臺灣健康管理學會 / 理事長
- 衛生福利部 / 食品風險評估諮詢委員會委員
- 中華有機與自然食品會 / 常務理事
- 中華兩岸高等及職業教育交流合作協會 / 常務監事
- 財團法人台灣食品產業策進會 / 計劃專家
- 社團法人國際創新創業發展協會 / 理事
- 中華民國私立科技大學校院協進會 / 監事
- 台灣海峽兩岸醫事交流協會 / 顧問
- 中華創新發明學會 / 高級學術顧問
- 台灣發明學會 / 發明導師
- 亞太旅遊醫學會 / 顧問
- 新竹縣健康城市 / 推動委員
- 台北社區醫界聯盟 / 顧問
- 

學歷：

- 國立台灣大學機械工程系

- 國立政治大學企管所企家班

經歷：

- Asia Pacific Tea Expo 主席
- 台灣農化學會 / 常務理事
- 行政院 / 生技產業策略諮詢委員
- 衛生福利部食品藥物管理署 / 健康食品審議委員
- 馬來西亞 ITEX 國際發明展裁判、高雄國際發明展裁判
- 台灣中北八縣市副首長論壇 / 主持人
- 台灣茶協會 / 理事長
- 臺灣大學食品科技研究所校友會 / 會長
- 新竹市政府 / 顧問
- 臺灣健康管理學會 / 常務理事
- ICFF2011 Committee and Invited Speaker
- 食品藥物管理局「食品藥物消費者知識服務網」專案顧問
- 元培醫事科技大學生技製藥系 / 教授兼健康學院院長
- 經濟部中小企業處產業服務中心 / 兼任顧問
- 臺北市生技產業開發計畫 / 兼任顧問
- 教育部科技大學 / 評鑑委員
- 元培醫事科技大學生物科技系 / 教授兼系（所）主任
- 台灣茶協會 / 常務理事
- 臺灣健康管理學會 / 紘書長
- 台北社區醫界聯盟 / 監事
- 財團法人金屬工業發展中心 / 生技保健設備計畫顧問
- 健康管理期刊 / 總編輯
- 教育管理期刊 / 編輯委員
- 元培醫事科技大學食品科學系 / 教授兼教務長
- 元培學報 / 總編輯
- 元培醫事科技大學食品衛生系 / 副教授兼學務長

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

### 專題一：幹細胞發展與抗衰老

#### 座長 簡介

姓名：劉越萍簡技



現任：

- 衛生福利部醫事司 / 簡任技正
- 臺大醫院急診醫學部 / 兼任主治醫師
- 行政院消防署緊急醫療諮詢委員會 / 委員
- 台北市消防局 / 醫療顧問醫師
- 新北市衛生局醫審會 / 委員
- 台灣急診醫學會兒童急症委員會 / 委員
- 台灣急診醫學會超音波委員會 / 委員
- 台灣急診醫學會病人安全委員會 / 委員
- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全工作小組 / 委員
- 月旦醫事法報告 / 編輯委員

學歷：

- 國立台灣大學醫學系
- 銘傳大學法律研究所法學碩士

經歷：

- 中華民國急診專科醫師
- 中華民國兒科專科醫師
- 台灣心臟學會小兒心臟次專科醫師
- 台灣兒科醫學小兒急診次專科醫師
- 中華民國醫用超音波學會專業醫師
- AHA PALS 指導員
- 台灣急診醫學會 APLS & PALS 指導員

- American Academy of Clinical Toxicology (AACT) AHLS 指導員
- 臺北市政府衛生局醫護管理處處長
- 中華民國醫師公會全國聯合會副秘書長
- 台灣兒童健康聯盟秘書長
- 台灣兒科醫學會兒童急診次專科委員會委員
- 台灣急診醫學會監事
- 台北市消防局醫療指導醫師
- 衛生福利部台北區緊急醫療應變中心副執行長
- 衛生福利部緊急醫療諮詢委員會委員
- 嘉義縣衛生局醫審會委員
- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全通報系統工作小組委員

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

專題一：幹細胞發展與抗衰老 10:20 – 10:45

### 講師 簡介

姓名：蔡啟聖醫師

講題：幹細胞的新發展



現任：

- 範美高氧生醫科技(股)有限公司
- 凱爾抗衰老醫學中心 / 院長

學歷：

- 國防醫學院 醫學系(肄)
- 中山醫學大學 醫學系
- 美國聖路易大學管理碩士公衛博士

經歷：

- 台灣抗衰老再生醫學會副理事長
- 國泰醫學中心醫師
- 龍潭敏盛醫院院長
- 高壓氧專科醫師
- 中國整型外科內鏡微創醫師教師

## 抗衰老再生醫學-2

### 自體血液及間質幹細胞的應用 Stammzelle

蔡啟聖 2019/9/16

1

蔡啟聖 2019/9/16

2

### 簡報人：蔡啟聖

國防醫學院 醫學系肄業

中山醫學大學 醫學系畢業

美國聖路易大學 管理碩士 公衛博士

2003年國家生技醫療品質獎

2004年經濟部第十一屆中小企業創新研究獎

2005年台灣精品獎 至今

2006國家品質獎章 至今

2008中山醫學大學傑出校友

2017 衛福部經濟部 藥物科技研究發展獎。

### 蔡啟聖

專科醫師：一般外科、腦神經外科醫師、高壓氧專科醫師。

醫學中心主治醫師、科部主任、地區教學醫院院長、國泰醫院主治醫師、龍潭敏盛醫院院長、台灣抗衰老再生醫學會副理事長、元培技術學院講師、台大EMBA外聘講師、

南京醫科大學附屬醫院特聘專家醫師講師  
中國內鏡微創醫師教師、凱爾診所院長

蔡啟聖 2019/9/16

3

蔡啟聖 2019/9/16

4

### 衛福部9月6日正式開放細胞治療

- ▶ 衛生福利部發布「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（以下稱特管辦法）。
- ▶ 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瘤末期病人；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。

項目名稱	適用症
一、自體CD34+ selection周邊血幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤(hematological malignancies)： (一) 白血病(不包括慢性骨髓白血病之慢性期)。 (二) 淋巴瘤。 (三) 多發性骨髓瘤。 二、慢性缺血性腦中風。 三、嚴重下肢缺血症。
二、自體免疫細胞治療 (包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之adoptive T細胞輸入療法)	一、血液惡性腫瘤(hematological malignancies)經標準治療無效。 二、第一至第三期實體癌(solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
三、自體脂肪幹細胞移植 ADSC	一、慢性或滿六週未癒合之固難傷口。 二、占總體表面積百分比二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。 六、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 七、皮下及軟組織缺損。 八、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
四、自體纖維母細胞移植 Fibroblast	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、皮膚缺損。
五、自體骨髓間質幹細胞 bone marrow mesenchymal stem cell)移植	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。 三、骨髓損傷。
六、自體軟骨細胞移植 Chondrocyte	膝關節軟骨缺損。

蔡啟聖 2019/9/16

5

蔡啟聖 2019/9/16

6

### 近期幹細胞研究 Promising Market ?

- ▶ 《自然》于2016年3月發表：一項由中美科學家合作完成的研究：運用內源性幹細胞修復先天性白內障。移除嬰兒眼睛中的先天性白內障，從而允許剩餘的幹細胞再生出功能性的晶狀體。

- ▶ 2016年5月，來自美國洛克菲勒大學和英國康橋大學的兩個研究小組分別在《自然》和《自然·細胞生物學》期刊上發表論文，兩個團隊分別讓人類胚胎在培養皿中的發育時間達到10天和13天，這兩項研究不僅突破此前人類胚胎體外發育難以超越的7天之限，還將挑戰問世30餘年人類胚胎研究“**14天規則**”。

## Medical Signaling Cell

- ▶ 2016年9月，國際著名學術雜誌《細胞》子刊《幹細胞報告》雜誌線上發表日本慶應義塾大學的一篇研究成果，研究發現一種**防止**誘導多能幹細胞（iPS細胞）在再生醫療應用中發生**癌變**的方法，且已在脊髓損傷的實驗鼠身上確認效果。
- ▶ 2016年10月，《自然》雜誌上發表日本九州大學科學家第一次從實驗室重編程小鼠胚胎幹細胞（ESCs）和誘導多能幹細胞（iPSCs）中培育出功能完整的**卵母細胞**，實現從整個胚胎幹細胞到卵母細胞分化的過程。

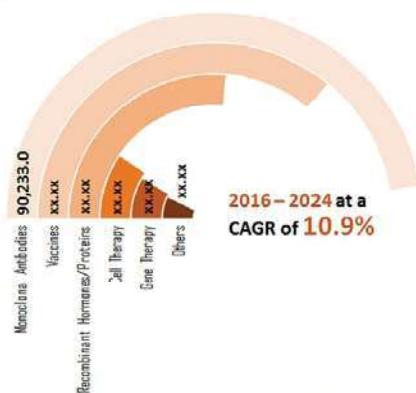
時間軸 2019/9/16

7

時間軸 2019/9/16

8

### Global Biologics Market Revenue By Product, 2016 (US\$ Mn)



時間軸 2019/9/16

9

時間軸 2019/9/16

10

## 台灣的現況

- ▶ 台灣以前因法規跟不上醫學發展，僅只允許儲存及極少數人體實驗的施打。事實上國衛院與醫學中心或民間醫院及實驗室的能力，並不亞於上述各國。
- ▶ 但知名幾個所謂臍帶血或幹細胞儲存的公司並無真正研究與臨床專業，頂多只能提供二三十年前水準的儲存而已。
- ▶ 2018年台灣政府鬆綁了細胞治療，是醫學可能進一步與巨大利益的起步。

## Pandora's box



時間軸 2019/9/16

11

可能嗎？可靠嗎？

### 幹細胞抗衰老的八大好處

- ① 幫助修復體內器官組織之損傷。
- ② 幫助調節自體免疫功能。
- ③ 舒緩神經性或肌肉性之疼痛。
- ④ 改善類風溼性關節炎、退化性關節炎。
- ⑤ 幫助改善中風後之症狀。
- ⑥ 改善過敏性肌膚的各種問題以及常發性溼疹。
- ⑦ 改善毛髮脫落、美化肌膚、改善肌膚紋路。
- ⑧ 幫助改善睡眠品質、增強體力，回到年輕狀態。



時間軸 2019/9/16

12

## 副作用？？？

- 排斥反應
- 感染
- 過度增生
- 惡性潛在風險
- 偷里顛



自體幹細胞治療成為最佳選項

## 韓國 國寶變國恥

► 首爾大學首席教授。在幹細胞的研究令他成為韓國人的民族英雄、被視為朝鮮族摘下諾貝爾獎的希望。2005年12月，被揭發偽造多項研究成果，韓國舉國譴責。



► 2010年12月16日，首爾高等法院二審判黃禹錫有期徒刑18個月，緩刑兩年！但也讓韓國化妝品得到生長因子的應用，短短十年內稱霸醫美與化妝品業！

黃禹錫論文造假

讓化妝與醫美產業  
稱霸的悲劇

競股聖 2019/9/16

14

## 日本的醜聞

► 2014年1月，在《自然》(Nature)期刊發表了世界首例有效製作STAP細胞的論文，的「自然」(Nature)雜誌上，日本理化學研究所博士 小保方晴子領導的團隊，開發出新的 STAP 多能幹細胞，不但製作方法比iPS 簡單，所需時間還從 2-3 週縮短為 2-7 天，她的理論不但推翻了生物學界既定的偏見與長期指責，還給再生醫學領域帶來了革命性的震撼！

中iPS多能性幹細胞

STAP多能幹細胞

競股聖 2019/9/16

15

► 但很快因受到許多質疑，經調查後，7月2日正式撤銷此論文。同年秋天，理研經過調查，否決了小保方論文的結論，並主張其研究成果有故意造假之嫌。  
► 2015年11月2日，早稻田大學宣布取消她的博士學位。



小保方晴子

競股聖 2019/9/16

16

## 美女科學家的造假 指導教授自殺

► 調查結果：“基本可以認定論文中的STAP細胞，就是ES細胞”。調查委員會指出，摻入如此之多的ES細胞，已經超出過失的範疇，不能排除是故意，但無法查明是何人所為。此外報告還新認定了小保方論文中的兩處圖表造假。

摻入太多ES胚胎幹細胞

競股聖 2019/9/16

15

## 哈佛心臟病專家31篇論文全造假 醫學院賠償政府千萬美元

► 2018年哈佛大學發生驚天大醜聞！醫學院與附屬的布萊根婦女醫院被爆出心臟病專家安斐沙 (Piero Anversa) 所發表的31篇論文全部涉及捏造數據。  
► 校方與院方開會討論後已做出決議，將撤回所有論文，布萊根婦女醫院還同意向聯邦政府繳回1000萬美元（約新台幣3.08億元），賠償安斐沙博士非法獲取的研究資金。

競股聖 2019/9/16

17

## Commercial products ?

一、韓國產品，計3個。皆為脂肪幹細胞相關製劑

產品名	治療症狀
1 Heartcellgram-AMI	急性心肌梗塞
2 Cupistem	肛門瘻
3 Cartistem	軟骨損傷及骨關節炎

二、加拿大：Prochymal治療兒童急性移植抗宿主病

19

## Dishonest 因利益與國力的競逐

- ▶ 做幹細胞研究的喜歡造假?
- ▶ 個人造假
- ▶ 機構造假
- ▶ 國家放水
  - ▶ Right to try vs Efficacy and Safety
- ▶ 2018年美國FDA於5月10提出兩起聯邦訴訟，要求對美國幹細胞診所（US Stem Cell Clinic）及加州細胞治療中心（California Cell Treatment Center）未獲得監管部門批准而銷售之幹細胞產品發出永久禁止令（permanent injunctions）。

國家	臨床試驗	上市核准
台灣	26 件 IND and IDE submission (since 2010)	尚未有細胞治療產品核准上市
美國 FDA	2012 年大約 110 件 new IND and IDE submission	2012 年 4 件 cell therapy products 以及 3 件 cord blood products 以 BLA 核准上市
歐盟 EMA	2012 年 clinical trial applications 中有 353 件 somatic cell therapy medical product (sCTMP) 和 109 件 tissue engineered products (TEP)	1 件 TEP 核准上市 (ChondroCelect)
日本 PMDA	6 件 products for clinical trials 另有 66 件 registered for clinical researches	2 件 CTP 核准上市 (Autologous cultured epidermis and autologous cultured cartilage)
韓國 MFDS	73 件 IND of cell therapy products were approved (as of Mar. 19 <sup>th</sup> , 2013) 29 件 IND of stem cell therapy products were approved (as of Mar. 19 <sup>th</sup> , 2013)	29 件 cell therapy products 核准上市 (as of Mar. 19 <sup>th</sup> , 2013) 3 件 stem cell therapy products 核准上市 (as of Mar. 19 <sup>th</sup> , 2013)
澳洲 TGA	6 phase I/II trials and 5 phase II trials in 2012	尚未有細胞治療產品核准上市
加拿大 Health Canada	NA	1 件 核准上市 (Prochymal (Adult human MSC))



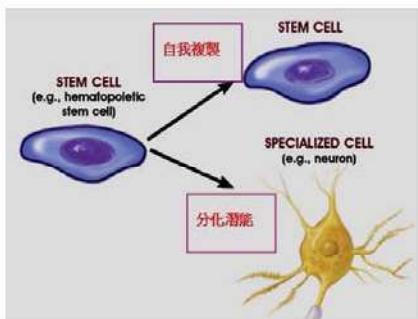
轉版者 2019/9/16

19

20

RegMed 2013 Vol 37

## 甚麼是幹細胞？



轉版者 2019/9/16

21



轉版者 2019/9/16

22

## 臨床使用幹細胞分類

	臨床應用	適應症	取得來源
全能幹細胞	不得使用	無	人類胚胎
萬能幹細胞	胚胎幹細胞	有倫理爭議	胎兒
多功能幹細胞	成人間質幹細胞	各國已有四十多種適應症 胎盤 膜帶 脂肪 骨髓 牙齒 皮膚 細血等	
	造血幹細胞骨髓細胞	免疫系統重建	周圍血
	造血幹細胞淋巴細胞	血液系統疾病	周圍血
特殊	端粒母細胞幹細胞	皮膚修復	皮膚 (耳後)

轉版者 2019/9/16

23

## 3 R for cell therapy

- ▶ Repair
- ▶ Replace
- ▶ Regeneration

轉版者 2019/9/16

24

## Stem Cell Therapy Medical Signaling Cell

► Possible mechanisms

1. provide exogeneous cells

2. promote angiogenesis

3. protect endogeneous cells

4. decrease inflammation

5. diminish apoptosis

6. descend fibrosis

Paracrine effect

時間轴 2019/9/16

25

## 生長因子 與 鄰近細胞傳遞訊息 以Wnt為模式

- 作為細胞間信號，Wnt蛋白調節細胞的增殖。Wnt信號最初是在**早期發育**中以及隨後在各種組織的**生長和維持**期間。
- 與其他生長因素相比，Wnt信號具有幾個獨特的屬性，包括**短程動作**。因此，Wnts主要在相鄰細胞之間局部傳導信號。
- 當細胞增殖時，Wnt信號**使組織成形**。這是Wnt信號傳導賦予**細胞極性**和**不對稱能力**的結果。Wnt蛋白在進化中高度保守，並且在動物界的每個分支中都是活躍的。
- Wnt信號通常涉及幹細胞控制，作為增殖和自我更新信號。Wnt基因或Wnt蛋白途徑的突變導致特定的發育缺陷，而各種人類疾病，包括癌症，是由異常的Wnt信號傳導引起的。

時間轴 2019/9/16

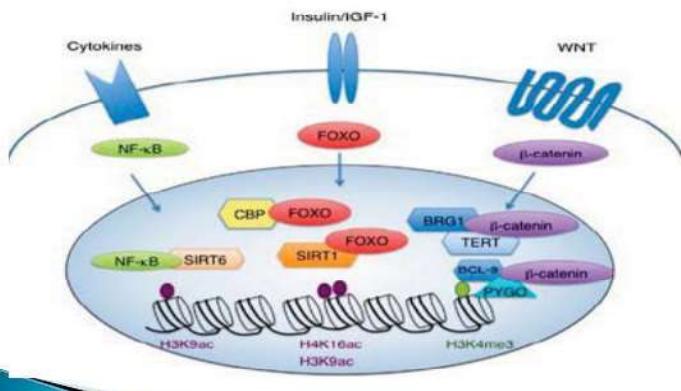
26

## 細胞複製與生長時會分泌蛋白質

► Wnt蛋白作用於細胞間短距離，屬於旁泌作用(Paracrine)。由Wnt家族主導的細胞反應控制了幹細胞的**未分化階段穩定性**，涉及**胚胎體軸形成**、**器官發育**等多細胞動物生理。與一般酪胺酸受體激酶(Receptor tyrosine kinase, RTK)主導的MAP級聯反應(MAP cascade)放大連鎖反應不同，Wnt訊息傳遞取決於蛋白質穩定性的變化。Wnt途徑藉由穩定下游的訊息蛋白，**開啟細胞基因表現**、**改變細胞骨架結構**。以下描述Wnt典型途徑，為控制基因表現的重要訊號傳遞。

時間轴 2019/9/16

27



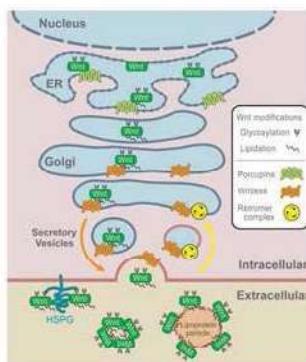
時間轴 2019/9/16

28

## Wnt蛋白的分泌。

Wnt蛋白由細胞核轉錄後，由附著型核糖體轉譯並由SRP途徑進入粗糙型內質網摺疊、糖酯化。最後經由高基氏體(Golgi complex)運輸，分泌到細胞外。

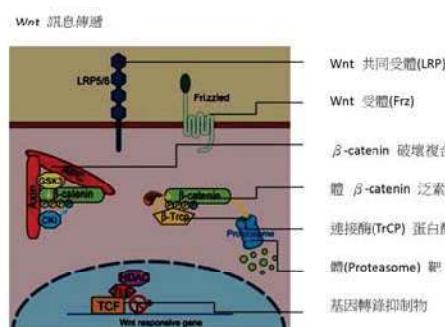
Porcupine為Wnt初始產物的棕櫚醯轉移酶；跨膜蛋白Wntless是轉移蛋白，將Wnt蛋白透過囊泡運輸至胞外空間。



時間轴 2019/9/16

29

## Wnt胞內傳導

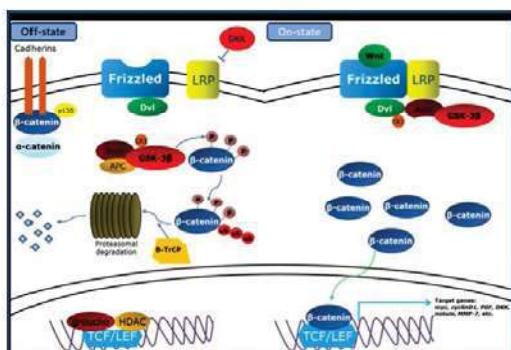


圖二、Wnt典型路徑相關蛋白及酵素。

時間轴 2019/9/16

30

## Wnt 訊息傳遞路徑 (Wnt signaling pathway)



簡報者 2019/9/16

31

## Wnt 的應用

- Wnt 於二十世紀末發現至今已 30 餘年，科學界對 Wnt 通路已有一定程度的理解及應用：
- 一、Wnt protein 主要透過穩定  $\beta$ -catenin，於細胞核形成 WRE (Wnt Response Element)，透過代謝刺激開啟 韻基因表現。
- 二、Wnt 訊息傳遞路徑在早期胚胎中負責維持胚胎幹細胞的穩定性。Wnt 通路元件發生突變後易形成癌細胞，且此途徑促進了癌細胞的增生及遷移。新腫瘤疫苗觀念 FDA 批准許多腫瘤抑制劑 Vitrakvi，日本也有 WT1...
- 三、標靶藥物能夠阻斷 Wnt 通路持續激活，藉此抑制癌細胞生長。未來有希望能夠結合 CRISPR/Cas9、iPS 等分生技術，治療 Wnt 通路異常導致的癌症。

簡報者 2019/9/16

32

## Niche 微環境

- A stem cell niche can be defined as an specific environment where supporting cells release factors that promote stem cell maintenance, regulating self renewal and differentiation.
- Symmetric and asymmetric divisions
- An asymmetric cell division produces two daughter cells with different cellular fates. This is in contrast to symmetric cell divisions which give rise to daughter cells of equivalent fates.

簡報者 2019/9/16

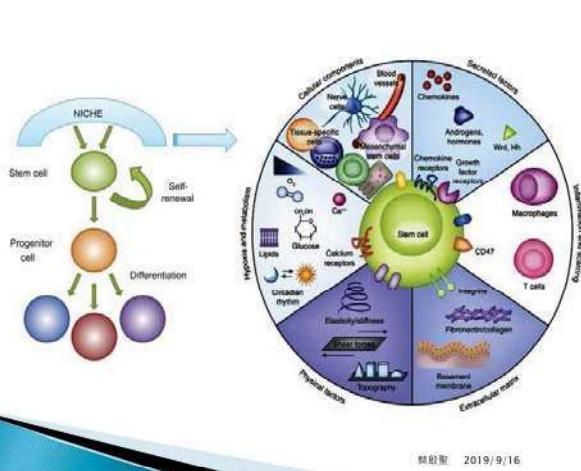
33

## Parameters of the stem cells and their niches.

- Niches are multi-factorial and complex microenvironments that are unique and specific to function, however many principle parameters of niches are shared.
- Generally, they are comprised of physical and dynamic factors such as heterologous cellular components and cell-cell interactions, soluble and secreted or membrane bound factors, immunological activation and response, extracellular matrix (ECM) protein components and structures, physical architectural parameters, oxygen tension and metabolic control.

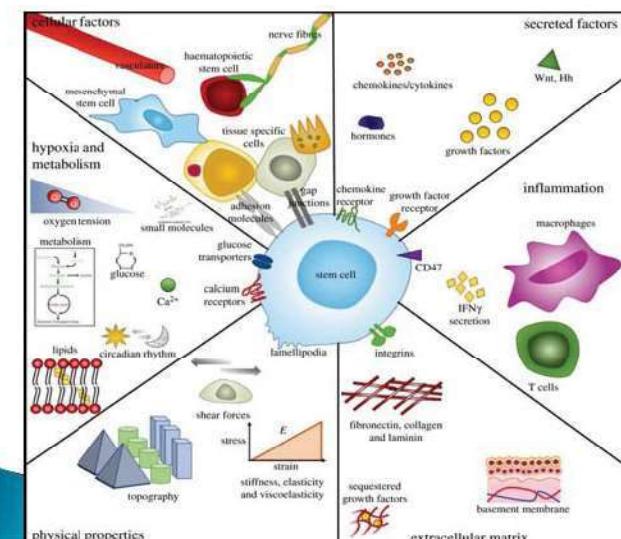
簡報者 2019/9/16

34

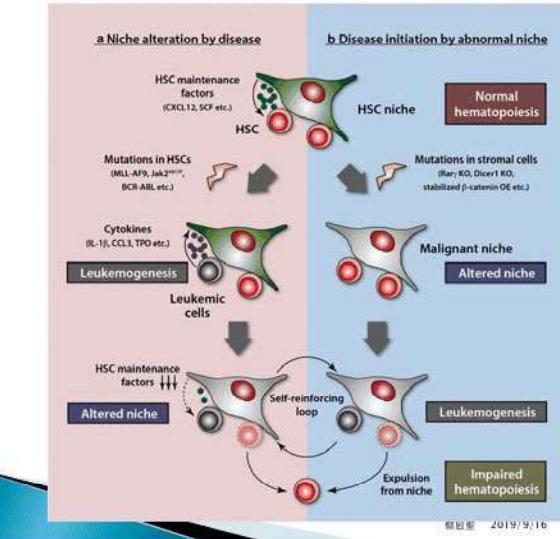


簡報者 2019/9/16

35



36



## 如何增加細胞治療有效性?

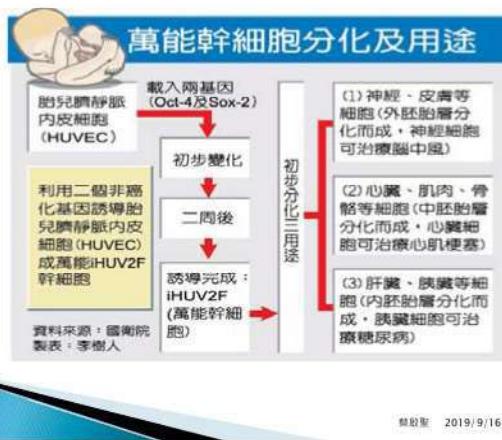
- ▶ In Vitro : 擴張時的培養基
- ▶ In Vivo :
  - 改善微環境：物理 化學 生化 …
  - 營養
  - 循環
  - 生長因子
  - exosome and vesicles
  - 粒線體的研究

37

簡報者 2019/9/16

38

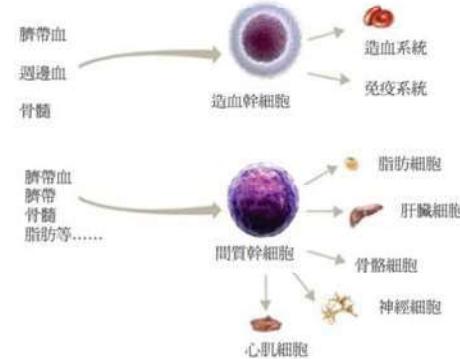
## 萬能幹細胞



簡報者 2019/9/16

39

## 各類幹細胞的取得來源與分化可能



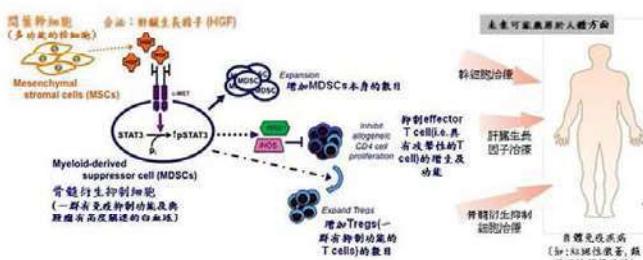
簡報者 2019/9/16

40

## 國家衛生研究院的研究成果之一 生長因子的重要

## 生長因子

- ▶ 謝清河教授率領的成功大學心肌再生研究團隊發表重大醫學研究成果，他們發現利用前列腺素E2 (prostaglandin E2 簡稱PGE2)藥物治療，不僅可以增進年輕個體心臟幹細胞的修復效率，甚至能夠恢復老化個體心肌的再生能力。這項歷時七年重大研究成果，將有助於開發抗老化、促進心肌再生的新藥。
- ▶ 台灣國家單位及大小醫院及學校臨床能力不亞於任何國家



簡報者 2019/9/16

41

簡報者 2019/9/16

42

## 台灣的技術與知識不亞於任何國家



慈濟 林欣榮 院長

成大 謝清河 教授

轉版至 2019/9/16

43

## 連頂尖研究人員

### 都無法掌握良知 遵守倫理

### 商業化的幹細胞治療

### 可信嗎？

轉版至 2019/9/16

44

## 幹細胞訊息紊亂存在極大風險

	來源	取得幹細胞數量	取得方式與次數種類	風險分析
胚胎幹細胞	胚胎內胚層 (異體幹細胞)	細胞團經引誘可再分裂	由胚胎中取出內部胚層 - 一個胚胎取得一個細胞團	培養分化的過程中因遺傳基因的不同可能有 細胞變異、進化腫瘤等問題產生，且道德上的爭議太大。
iPS诱导多能幹細胞	表皮細胞反向 誘導 (自體幹細胞) 不定	誘導成功率僅有三千到 四千分之一，細胞數量 不定	由多能遺傳基因導入皮膚等細胞中製造 而成	誘導成功困難度高，且經過培養液擴增後細 胞容易出現變異。
乳牙幹細胞	牙齦、牙周膜 帶、牙髓 (自體幹細胞)	15 X10五次方 幹細胞	乳牙脫落24小時內，以門牙、犬齒為主	細胞數量有限，無法滿足醫療需要，需要使 用倍必須經過擴增。
骨幹幹細胞	骨性中的骨髓 (自體幹細胞)	5 X10六次方 幹細胞	以骨髓穿刺取得	骨髓穿刺的手術可能有傷口感染，且細胞數 量以及穿刺次數有限。
脂肪幹細胞	脂肪 (自體幹細胞)	依抽取量不同而異，但 平均每cc約2X10六次方	透過抽脂手術後取得	有傷口感染的可能，術後恢復時間較長。
白膜周遭血幹細胞 往	周邊血 (自體幹細胞)	2 X10 九次方個幹細胞	透過血液分離機無痛取得，可多次收集	細胞差異，如對GCSF的反應、身體狀況直 接影響幹細胞的數量。

轉版至 2019/9/16

45

## 幹細胞訊息紊亂存在極大風險

來源	取得幹細胞數量	取得方式與次數種類	風險分析
胚胎內細胞團 (異體幹細胞)	細胞團經引誘可 再分裂	由胚胎中取出內部細胞團，一個胚胎取得一個細胞團	培養分化的過程中因遺傳基因的不同可能有 細胞變異、癌化腫瘤等問題產生，且道德上的 爭議太大。
表皮細胞 反向誘導 (自體幹細胞)	誘導成功率僅有 三千到四千分之一，細胞數量不 定	由多能遺傳基因導入皮膚等 細胞中製造而成	誘導成功困難度高，且經過培 養液擴增後細胞容易出現變異。
牙齦、牙 周韌帶、 牙髓 (自體幹細胞)	1.5 X10五次方 幹細胞	乳牙脫落24小時內，以門牙 犬齒為主	細胞數量過低，無法滿足醫療 需要，需要使用時必須經過擴 增。

轉版至 2019/9/16

46

表一、Wnt signaling pathway 靶基  
因。（+者表示與腫瘤幹細胞相關）

基因	功能	遺傳變異疾病
Myc	1.轉錄因子 2.促細蛋白乙醯化 3.誘導活化週期蛋白活化 4.拮抗 p21 於 G1 phase 的抑制作用	Burkitt 淋巴瘤 結腸癌
c-jun	1.轉錄因子 2.促進細胞分裂 3.抗細胞凋亡	乳腺癌
Cyclin D1	1.調控 G1 phase 2.活化 E2F 促進轉錄 3.促組蛋白乙酰化	乳腺癌 胰腺癌
FGF	1.生長因子家族 2.參與細胞增生、遷移	多種
Sox	1.轉錄因子 2.參與胚胎發育、性別	+
Oct 4	1.轉錄因子 2.維持幹細胞自我更新	+
Nanog	1.胚胎幹細胞轉錄因子 2.與 Oct-4, Sox 維持 Embryo stem cell 活性	+

資料來源：Wnt Homepage.  
[wnt.stanford.edu/](http://wnt.stanford.edu/)

## 先釐清風險

脊椎幹細胞 (自體幹細胞)	5 X10六次方 個幹細胞	以骨髓穿刺取得	骨髓穿刺的手術可能有傷口感染，且細胞數量以及 穿刺次數有限。
脂肪幹細胞 (自體幹細胞)	依抽取量不同 而異，但平均 每cc約2X10六 次方	透過抽脂手術後取得	有傷口感染的可能，術後 恢復時間較長。
自體周遭血 骨髓幹細胞	2 X10 九次方 個幹細胞	透過血液分離機無痛取得，可多次收集	個體差異，如對GCSF的反應、身體狀況會直接影響 幹細胞的數量。

轉版至 2019/9/16

48

## 世界各國之優點與侷限

幹細胞治療趨勢						
國家	西歐	美國	日本	中國	烏克蘭	俄羅斯
主流	動物活細胞瑞士與英德法都有有八十年經驗	剛解除禁令，實驗室階段	免疫細胞為主流	只許儲存，於2015年頒布管理辦法。已不能如先前商業應用。	施打胚胎幹細胞	間質幹細胞為主
侷限	動物細胞非人類細胞	以藥物開發及生長因子製藥等為主	應用與經驗尚不多	無真正有效例證，商業炒作為多。	倫理問題與致癌或畸胎瘤可能	應用繁多無法取得國際信任
優勢	臨床久遠經驗豐富	於轉譯醫學及生物製劑非常有實力	對癌症與疑難雜症常有奇效	管理開始嚴苛，來源容易取得，有發展潛力。	萬能幹細胞	國家支持積極發展

幹细胞 2019/9/16 49

## 諾貝爾獎的疑慮 載體基因可致癌

- ▶ 日本京都大學山中伸彌教授的研究，誘導式多功能幹細胞係利用送入
- ▶ OCT4、
- ▶ SOX2、
- ▶ c-MYC及
- ▶ KLF4等 4個基因，把皮膚的纖維母細胞誘導成與胚胎幹細胞非常相似的幹細胞。但是在後續的研究中證實這4個基因中，c-MYC及KLF4具有使細胞癌化的能力，因此在臨床的應用上有相當的疑慮。

幹细胞 2019/9/16

50

## 台灣的實力

- ▶ 台灣國衛院 顏伶汝 醫師 研究員
- ▶ 的研究團隊以對新生胎盤幹細胞的卓越研究，而嘗試利用胎兒臍帶血管裡的人類臍靜脈內皮細胞 HUVEC，突破地發現僅需要利用2個非致癌性的基因OCT4及SOX2，就可以將HUVEC內皮細胞轉變成誘導式多功能幹細胞。
- ▶ 不需要加入可能產生癌症疑慮的c-MYC及KLF4基因。

幹细胞 2019/9/16

51

## 如何進行幹細胞治療？

- ▶ 幹細胞的應用極為廣泛，其專業與一般考量至少有：
- ▶ 1. 所需之細胞種類
- ▶ 2. 所需之有效細胞數目
- ▶ 3. 所施打的細胞活性如何
- ▶ 4. 有無抗原生成或過敏可能
- ▶ 5. 有無致癌或疾病惡化可能

幹细胞 2019/9/16

52

## 自體幹細胞是最安全與最佳沒有道德爭議的幹細胞應用

- ▶ 6. 來源是否可靠安全
- ▶ 7. 能否發生期待效用
- ▶ 8. 感染或汙染的可能
- ▶ 9. 過程的風險與痛苦程度
- ▶ 10. 其他可能之併發症或副作用，例如血栓或因載體引發畸胎瘤等

幹细胞 2019/9/16

53

## 目前進行的幹細胞治療方式

- ▶ 1. 臍帶幹細胞：異體移植 有安全風險 如感染，排斥
- ▶ 2. 刺激骨髓幹細胞釋出 收集 儲存 回輸 未必是最佳功能與保存 作用短暫
- ▶ 3. 收集骨髓幹細胞 儲存 回輸 痛苦也未必是最佳功能與保存 作用短暫
- ▶ 4. 調理生理狀況後 檢查幹細胞數目 功能情況 分類 培養 視狀況回輸
- ▶ 增加周邊血幹細胞有幾種方式，可以由注射藥物增加，也可以用高壓氧誘使幹細胞增加。這兩種方法都已經有數十年臨床歷史，尚無嚴重副作用報告。
- ▶ G-CSF注射有一半以上會有骨頭痠痛、全身倦怠與發燒等大約四到七天

幹细胞 2019/9/16

54

## 現今最佳幹細胞應用

- ▶ 1. 採血化驗 避免有不良狀況；如傳染病，肝腎功能不良，各種細胞活性或功能不良。不適合儲存培養者須調養至適當情況再進行。
- ▶ 2. 儲存及培養，每一過程都須按照國際生物製劑標準進行與全面檢驗，並出具報告核勘。
- ▶ 3. 濃縮處理與冰存。
- ▶ 4. 解凍回輸。
- ▶ 5. 醫師有專業知識與經驗，可利用生長因子等、生肽及激素等因素，增加幹細胞於人體效用。

幹细胞 2019/9/16

55

幹细胞 2019/9/16

56

## 不適合收集幹細胞

- ▶ 慢性骨髓白血病，嚴重再生不良性貧血，癌症化療中病患。孕婦，無法中斷哺育母乳者。深部靜脈血栓、肺栓塞病史者。精神疾患或使用鋰鹽(Lithium)藥物治療者。有發炎狀態正服用抗生素治療者。有以上任一情形者都須延後採集。

## 幾個重要的因素

- ▶ 1. 收集前的檢查與身體狀況
- ▶ 2. 所有過程每一步驟的無菌與汙染管控
- ▶ 3. 分離與分辨幹細胞
- ▶ 4. 儲存與 複製 expansion
- ▶ 5. 回輸前的準備與返祖 homing 的作法
- ▶ 6. 副作用的預防與即刻處理

幹细胞 2019/9/16

57

幹细胞 2019/9/16

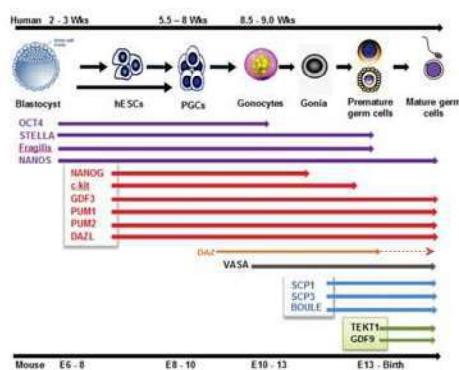
58

## 鑑定/分離和表徵成體和胚胎幹細胞的一些標記物系統。

- ▶ 幹細胞標記物是**基因和蛋白**產物，用來分離和鑑定幹細胞。
- ▶ 幹細胞也可以**功能分析**進行鑑定，功能分析被認為是鑑定和治療的黃金標準。功能分析是確定幹細胞的理想方法，分子標記物只能提供系統化的方式來體現健康，穩健的幹細胞群的特徵。
- ▶ 幹細胞鑑定的及其**複雜性，特異性，有效性和缺乏特異性分子標記**，關於其在治療應用上的知識是非常有限的。
- ▶ 幹細胞群的標記物特徵經常隨著起源，物種，所謂的多能性（全能型和多能性）而波動。儘管關於標記功能的知識有限，其獨特的表達方式和時序提供了有用的工具用來識別和分離幹細胞。

## 分辨幹細胞

人类和小鼠来源的ESC，EGC和ECC分子标记物的变化模式。  
ESC-胚胎干细胞；EGC-胚胎生殖细胞；ECC-胚胎癌细胞。



幹细胞 2019/9/16

59

	人		小鼠		
	ESC	EGC	ECC	ESC	EGC
SSEA-1	+	-		+	+
SSEA-4	+	+	+		
TRA-1-60	+	+	+		
TRA-1-81	+	+	+		
AP	+	+	+	+	+
Fzd 1-10	+			+	
TDGF-1	+		+	+	

幹细胞 2019/9/16

60

## Definition and Marker Expression of MSCs (ISCT 2006)

- ▶ Positive CD 105 CD 73 CD90
- ▶ Negative CD 45 CD 34 CD 14 CD11b  
CD 79a CD 19  
MHC Class II Ag
- ▶ Differentiate to osteoblast, Adipocyte, Chondrocyte

範例 2019/9/16

61

## 生長因子 Growth Factors

Dr. Tsai

範例 2019/9/16

62

### 何謂「生長因子」

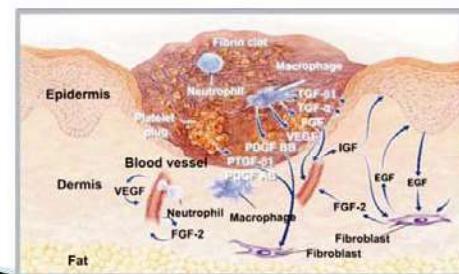
- ▶ 生長因子一詞是指天然的蛋白能刺激細胞增殖和細胞分化。
- ▶ 生長因子調節細胞的各類活動與功能。
- ▶ 生長因子傳遞細胞間的信號。
- ▶ 生長因子結合到靶細胞表面的特異受體上。
- ▶ 生長因子能促進細胞分化和成熟。

範例 2019/9/16

63

### 生長因子功能

- ▶ 骨形成蛋白刺激骨細胞的分化；
- ▶ 血管內皮生長因子刺激促進血管內皮細胞增殖。



範例 2019/9/16

64

### 生長因子

- 生長因子 (IgF、EgF、TgF、FgF、NgF、PDgF等)，可促進身體內部的神經系統、纖維細胞、皮膚系統、內分泌新陳代謝、消化系統等的生長發育，並能調節血糖含量，幫助修復組織，修復細胞DNA及RNA，使新生細胞增多，從而促進生長發育，增強耐力和體力，延緩衰老。
- 生長因子是具有刺激細胞生長活性的細胞因子。

範例 2019/9/16

65

### 生長因子的種類

1. 血小板類生長因子（血小板來源生長因子，PDGF；骨肉瘤來源生長因子ODGF）
2. 表皮生長因子類（表皮生長因子，EGF、轉化生長因子，TGF  $\alpha$  和 TGF  $\beta$ ）
3. 成纖維細胞生長因子（ $\alpha$ -FGF、 $\beta$ -FGF）
4. 類胰島素生長因子（IGF-I、IGF-II）
5. 神經生長因子（NGF）
6. 白細胞介素類生長因子（IL-1、IL-1、IL-3等）
7. 紅細胞生長素（EPO）
8. 集落刺激因子（CSF）等。

範例 2019/9/16

66

## 生長因子

成纖維細胞生長因子受體 (FGFR) 配體：	
FGF1/FGF2/FGF5 · FGF3/FGF4/FGF6	
KGF :	
(FGF)	FGF7/FGF10/FGF22 · FGF8/FGF17/FGF18 · FGF9/FGF16/FGF20
FGF同源生長因子 : FGF11 · FGF12 · FGF13 · FGF14	
hormone-like: FGF19 · FGF21 · FGF23	
EGF-like domain	轉化生長因子-a · 表皮生長因子 · HB-EGF
TGF-β信號通路	轉化生長因子-β (轉化生長因子-β1, 轉化生長因子-β2, 轉化生長因子-β3)
胰島素樣生長因子	IGF-1 · IGF-2
血小板衍生生長因子	PDGFA · PDGFB · PDGFC · PDGFD
血管內皮生長因子	VEGF-A · VEGF-B · VEGF-C · VEGF-D · PGF
其它	神經生長因子 · 肝細胞生長因子

發表於 2019/9/16

67

## 生長因子應用機轉



發表於 2019/9/16

69

## 生長因子的臨床治療

由於生長因子是由正常細胞分泌，既無藥物類毒性，免疫反應，因此在研究其生理作用機制同時，有的已於臨床治療。

如白細胞介素-2已用於治療癌症，對腎癌、黑色素瘤功效明顯；也用於免疫調節劑和自家免疫有關的疾病。

白細胞介素-3用於治療骨髓功能衰竭與血小板缺失等適應症。

表皮生長因子用於人燒傷、創傷、糖尿病皮膚潰瘍、褥瘡、曲張性皮膚潰瘍和角膜損傷，可促進傷口癒合。

發表於 2019/9/16

68

生長因子	名稱	效 興		
		作用	對全身器官功效	對皮膚組織功效
EGF	表皮生長因子	刺激表皮細胞增生分化與血管生成	促進上皮組織之修復再生	促進表皮更新以除皺緊膚
bPGF	鱗狀成纖維細胞生長因子	促進成纖維細胞的生長	促進各種軟組織損傷修復的作用	除皺美白除疤
TGF-beta	轉型生長因子	刺激DNA合成，增生各種細胞	新生骨頭之前驅物使骨質強健	促進膠原蛋白合成增加肌膚緊實細緻與明亮美白
PDGF	血小板萃取生長因子	促進幹細胞有絲分裂，並促進細胞外架構合成	幫助全身各處細胞組織器官之修護	皮膚創傷凹洞疤痕及過敏之修復
VEGF	血管內皮生長因子	刺激血管生成與細胞之活動力	促進再生組織與器官之修護	維持肌膚彈性，加速修護肌膚，淡化深層皺紋

發表於 2019/9/16

70

## IGF

IGF (insulin-like growth factors)，中文翻譯為“類胰島素生長因子”因其結構與胰島素類似而得名；也被稱為“生長激素介質”（即SM somatomedins），生長激素產生生理作用過程中必須的一種活性多肽物質。

現在已知的包括IGF-1和IGF-2兩種。

IGF的生理作用包括促進生長，及糖、脂肪、蛋白質代謝和無機鹽代謝不可或缺。

生長因子	名稱	作用	效 益
		對全身器官功效	對皮膚組織功效
TGF	轉型生長因子	刺激DNA合成，增生各種細胞	新生骨頭之前驅物使骨質強健
IGF	類胰島素生長因子	促進細胞增生與分化	促進膠原蛋白合成與抗衰老
VEGF	血管內皮生長因子	促進血管生成與細胞之活動力	促進新生組織與器官修護
HGF	肝細胞生長因子	促進組織再生能力與器官之更新	促進皮膚新陳代謝，代謝老去皮膚，維持肌膚年輕
KGF	角質細胞生長因子	有助表皮更新	代謝老去角質，加速黑斑與暗沉的移除
PDGF	血小板衍生生長因子	促進幹細胞有絲分裂，並促進細胞外架構合成	皮膚創傷凹洞疤痕及過敏之修復
bFGF	鱗狀成纖維細胞生長因子	促進成纖維細胞的生長	除皺美白除疤痕
Fibronectin	纖維連接蛋白	促進組織與器官修護	健全皮膚組織架構
Procollagen	前膠原蛋白	組成重要蛋白質，能增加彈性，減少皺紋	維持肌膚彈性

發表於 2019/9/16

71

發表於 2019/9/16

72

## IGF-1對人體的功能

在中年以後，腦下垂體的 GHRH 分泌能力逐漸降低，體內 HGH 及 IGF-1 濃度也隨之降低。

實驗研究指出：

"短期的皮下注射 GHRH 到健康的老年人身上，可以扭轉因年齡增加而降低的 HGH 和 IGF-1 的濃度。

長期治療則可改善因年老而衰退的體格。"

## IGF-1

IGF-1可以扭轉逐漸萎縮的胸腺。胸腺是我們的重要免疫器官之一。

降血脂：IGF-1作用於脂肪細胞能促進脂肪分解和糖原合成，降低血中總甘油三酯、極低密度脂蛋白甘油三酯和低密度脂蛋白膽固醇。能調節心臟的生理和病理狀況，

具有舒張血管，降低血管阻力，增加心臟的血流量的作用。

時間：2019/9/16

73

時間：2019/9/16

74

## IGF-1

IGF-1可以改善體內糖的代謝。IGF-1具有類似胰島素的功能，可以改善第二形糖尿病人的血糖。能增強對葡萄糖和氨基酸的吸收，促進糖原的合成和乳酸分泌，

抑制糖原分解，增加人體對胰島素靈敏度，IGF-1可以再生神經。IGF-1可以用來修補因受傷或疾病所導致的周邊神經組織的傷害。

## IGF-1

促進骨的基質合成，抑制骨骼的分解代謝，防止骨骼中鈣的流失，維持骨骼的正常結構和功能。因此在防治骨質疏鬆症中效果明顯。

可明顯地促進多種來源的軟骨細胞分裂增殖和軟骨基質的合成。可刺激軟骨細胞合成軟骨基質特異型膠原蛋白-II型膠原，增加糖胺聚酶的活性，增強成骨細胞的鹼性磷酸酯酶的活性。

時間：2019/9/16

75

時間：2019/9/16

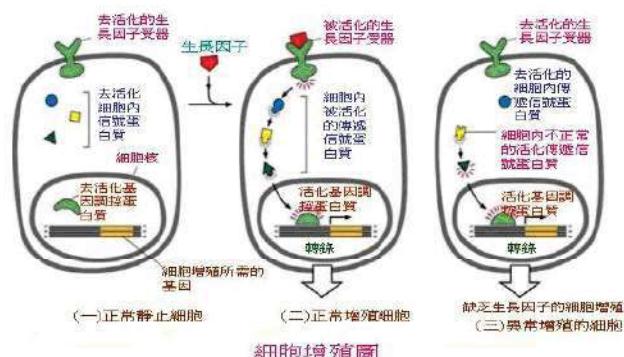
76

## IGF-1

促生長：IGF-1是人體內非常重要的細胞有絲分裂促進劑（確切說是在一定的濃度範圍）。

促細胞分化：IGF-1對維持與細胞分化有關蛋白質水平十分重要，與一些生長因子合用能促進細胞分化成熟。

## 生長因子



時間：2019/9/16

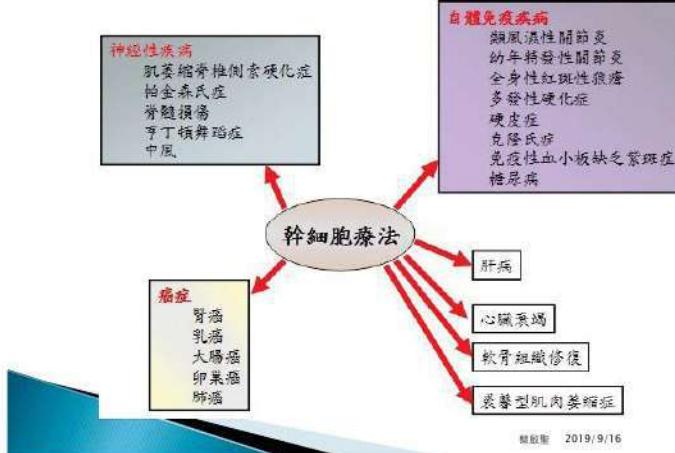
77

時間：2019/9/16

78

## 器官複製

隨著再生醫療技術的進步，在 21 世紀的現在，**複製器官**已經默默朝著實現的方向前進。從科學家發現胚胎幹細胞的存在以及幹細胞的萬能性，至今科學技術已經能夠以人工誘導的方式，使細胞回到原始萬能幹細胞狀態，所謂的「再生醫療」已經成為現代醫療的現在進行式了。



79

韓啟聖 2019/9/16

80

## 器官培養

人體構造之奧妙，以及其設計的繁複程度遠遠超出我們的想像，因此並非如外界所想的一般容易複製。單單一個器官，便是由成萬上億不同種類的細胞組織而成。只有器官中的各種細胞間的相互作用在**完整的調控**之下，一個器官才能夠正常的運作，維持體內平衡。

韓啟聖 2019/9/16

81

韓啟聖 2019/9/16

82

## 體外培養

模擬單獨器官的前驅細胞 (precursor cell or progenitor cell)，並能夠在培養皿中人工製作某些器官的小部分特徵，但是，卻依然與成人器官的功能有相當大的差距。即使是現在最先端的再生醫療技術，也**無法在培養皿**中複製或培養整個器官，更不用說將其培養器官移植回患者體內了。

## 利用異種生物的體內環境來培養人體的器官。

中內 (Nagauchi) 教授與東京大學醫科學研究所 - 幹細胞治療研究中心的山口智之副教授的共同研究團隊發表了最新研究成果。他們成功地利用大鼠 (Rat) 培養小鼠 (Mouse) 的胰臟，再從胰臟中取出胰島移植到糖尿病小鼠中，成功改善了小鼠的糖尿病症狀！

韓啟聖 2019/9/16

83

韓啟聖 2019/9/16

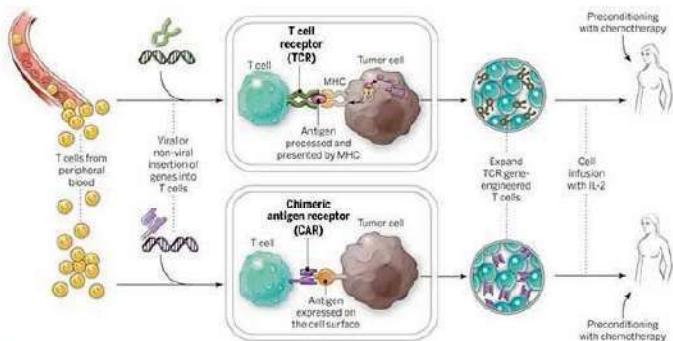
84

## 需加入基因工程

將小鼠的萬能幹細胞打進大鼠的胚胎中，讓小鼠的萬能細胞能同時與大鼠的細胞一起發育，並分化成大鼠的各種器官，如此一來，大鼠的各種器官都將混有小鼠的細胞。其中，他們將**大鼠體內負責調節胰臟發育的 Pdx1 基因表現關閉**，利用這項技術，讓大鼠體內長成的胰臟只能由小鼠的萬能細胞分化而來。

爭議中的中國基因編碼嬰兒誕生

## Car T



## 單一與多種前驅細胞

人體中的其他器官，例如腎臟或心臟，不論是細胞組成或調控機制都比胰臟來的複雜許多，不像胰臟是由單一前驅細胞 (progenitor cell) 及簡單的調節機制分化而來，因此類似的手法是否能夠實際應用於臨床，仍有許多困難必須克服。

## Cell Sheet

- ▶ Prof. Teruo Okano  
Corneal epithelial cell sheet
- ▶ Prof. Tatsuya Shimizu  
Cardiac Patch
- ▶ Esophagus, Liver, Lung, Ear, Pancrease, Cartilage....

範例集 2019/9/16

85

## 3D bioprinting

- ▶ Scaffold
- ▶ Niche
- ▶ Growing factors
- ▶ Cell signing

範例集 2019/9/16

86

## 日本十年計劃

- ▶ 2012 年，日本的文部科學省，選定了京都大學、東京大學、慶應義塾大學及理化學研究所為日本國內再生醫療研究的四大據點。山中伸彌教授領導的京都大學 iPS 細胞研究所 (CiRA) 以 iPS 細胞製作與臨床應用技術的開發為主，東京大學醫科學研究所中內教授的團隊負責造血幹細胞。

範例集 2019/9/16

87

## 日本十年計劃

- ▶ 慶應義塾大學岡野教授負責神經幹細胞，神戶的理化學研究所則負責感覺系統 (Sensory System) 的幹細胞研究。並以此四大據點為主，橫跨基礎研究至臨床研究，規劃出為期十年的「iPS 細胞研究計畫藍圖」。2015 年 2 月，文部科學省也重新發表了新的研究計畫藍圖，並將癌症治療用的免疫細胞等加入開發計劃當中。

範例集 2019/9/16

88

山中教授也公布了在 2030 年達成的目標 (CiRA Vision 2030)

- ▶ (1) 建立 iPS 細胞庫存來推動再生醫療
  - ▶ (2) 藉由 iPS 細胞療法來實現個人化醫療與難治疾病的製藥開發
  - ▶ (3) 利用 iPS 細胞開拓生命科學與醫療的新觀點
  - ▶ (4) 建立日本最優良的研究支援制度與研究環境

安全如何把關  
？

- 幹細胞/免疫細胞辨識系統
  - 儲存流程
  - G T P 實驗室流程
  - 細胞出廠污染指標鑑定
  - 回輸流程
  - 醫療團隊整體評估
  - 明確的追蹤方式



## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 上午場

專題一：幹細胞發展與抗衰老 10:45 – 11:10

### 講師 簡介

姓名：陳信愷醫師

講題：由脂肪細胞看年輕化抗衰老運用



現任：

- 台灣微整形美容醫學會 / 理事

學歷：

- 中山醫學大學醫學系

經歷：

- 中山醫學大學醫學系醫師
- 中華民國外科專科醫師
- 中華民國醫學美容及抗衰老專科醫師
- 台北馬偕紀念醫院外科專科醫師
- 亞洲美容外科及抗衰老會員醫師
- 南芳醫科大學整型外科碩士候選人
- 美國 Dr. Roger Kh 自體豐胸中心研習講師
- 自體脂肪醫學會會員醫師
- 韓國 BLC 診所體雕研究醫師
- 兩岸微整形及抗衰老醫學會理事
- 中國中西醫結合學會醫學美容專業委員會兩岸醫美分會常務委員
- 中國中西醫結合學會醫學美容專業委員會幹細胞分會委員
- 亞太線性醫學美容教育交流協會秘書長暨榮譽講師

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

專題一：幹細胞發展與抗衰老 11:10 – 11:35

### 講師 簡介

姓名：楊秉恆醫師

講題：周邊血幹細胞於缺血性腦中風之應用



現任：

- Director, Blood Bank, Department of Pathology, Tri-Service General Hospital
- Executive Secretary, The Transfusion Safety Management Committee, Tri-Service General Hospital
- Education Training officer, Division of Clinical Pathology, Department of Pathology, Tri-Service General Hospital

學歷：

- National Defense Medical Center / M.D.
- Graduate Institute of Medical Sciences, National Defense Medical Center / Ph.D. Candidate

經歷：

**(1)缺血性腦中風**

➤疾病簡介

➤治療現況

**(2)周邊血幹細胞**

➤簡介

➤自體周邊血幹細胞的治療潛力與限制

**(3)腦中風細胞治療計畫**

➤國內臨床試驗結果

➤衛福部特管法:細胞治療技術

➤細胞治療團隊與個人資格

➤與其他生長因子的合併治療潛能

➤體外培養周邊血 CD34+幹細胞

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

專題二：抗衰老市場及商機

座長 簡介

姓名：楊秉恆醫師



現任：

- Director, Blood Bank, Department of Pathology, Tri-Service General Hospital
- Executive Secretary, The Transfusion Safety Management Committee, Tri-Service General Hospital
- Education Training officer, Division of Clinical Pathology, Department of Pathology, Tri-Service General Hospital

學歷：

- National Defense Medical Center / M.D.
- Graduate Institute of Medical Sciences, National Defense Medical Center / Ph.D. Candidate

經歷：

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 上午場

### 專題二：抗衰老市場及商機

#### 座長 簡介

姓名：蔡啟聖醫師



現任：

- 範美高氧生醫科技(股)有限公司
- 凱爾抗衰老醫學中心院長

學歷：

- 國防醫學院 醫學系(肄)
- 中山醫學大學 醫學系
- 美國聖路易大學管理碩士公衛博士

經歷：

- 台灣抗衰老再生醫學會副理事長
- 國泰醫學中心醫師
- 龍潭敏盛醫院院長
- 高壓氧專科醫師
- 中國整型外科內鏡微創醫師教師

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 上午場

專題二：抗衰老市場及商機 11:35 - 12:00:

### 講師 簡介

姓名：吳佩蓉博士

講題：細胞抗老化 從基因解密開始



現任：

- 大江基因 基因研發中心 / 實驗室主任

學歷：

- 國防醫學院/中央研究院 神經科學 博士

經歷：

- 大江基因 基因研發中心 / 實驗室主任
- 大江生醫 臨床功效驗證實驗室 / 研究員
- 臺灣中央研究院 / 博士研究
- 臺灣國科會 / 研究助理-煙和藥物成癮計畫
- 臺灣高考護理師執照
- 研究專長：
- 基因測序、精準醫療、天然成分功效驗證、腦神經發育、神經退化疾病、神經免疫路徑、基因調控、行為成癮、腦中風

**細胞抗老化  
從『基因解密』開始**

吳佩蓉 博士(Lauren. Wu, Ph. D.)  
基因研發中心主任  
大江基因醫學股份有限公司

CONFIDENTIAL

Join & Delight Consumer's Life  
TCI GENE Total Solution

**學歷:**  
國防醫學院/中央研究院 神經科學 博士

**專長:**  
抗衰老機制、細胞端粒、腦神經發育、神經退化疾病、基因調控、精准醫療

**經歷:**  
1. 大江基因 基因研發中心: 實驗室主任  
2. 大江生醫 臨床功效驗證實驗室:研究員  
3. 臺灣中央研究院 博士後研究員  
4. 臺灣國科會研究助理-煙和藥物成癮計畫  
5. 臺灣高考護理師

**Publication:**  
1. Neuroimmunomodulation, 2017;24(1):29-39.  
2. Scientific Report, 2016 Aug 26; 6: 32405.  
3. Journal of Immunology, 2014 Aug 15; 193 (4):1672-80.

INTEGRATED BIOSCIENCE DESIGN

TCI GENE Co., Ltd.

**THE KEY TO A LONG LIFE HAS LITTLE TO DO WITH "GOOD GENES"**

IN 2013, GOOGLE cofounder and CEO Larry Page announced the formation of a new Alphabet entity dedicated to solving the pesky puzzle of mortality. Since then, the billion-dollar longevity lab known as Calico—short for California Life Company—has been trying to tease apart the fundamental biology of aging in the hopes of one day defeating death.

TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**How we age?**

Free radical, DNA damaged, Toxic accumulated

How we age?

**How we age?**

Telomere  
PLOS Genet. 2007 Jul; 3(7): e125.

Mitochondrial  
Cell Rep. 2017 Nov 21;21(8):2171-2182.

PNAS July 23, 2019 116 (30) 15123-15127

TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Daily News Journal Study**

2010	SCIENTIFIC AMERICAN.	Live Long and Proper: Genetic Factors Associated with Increased Longevity Identified
2017	OXFORD JOURNAL OF GERONTOLOGY SERIES A	Four Genome-Wide Association Studies Identify New Extreme Longevity Variants
2019	ScienceDaily	'Longevity gene' responsible for more efficient DNA repair

TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Anti-aging model 3P**

- Prediction**: DNA抗衰老基因檢測 (Icon: Red DNA helix)
- Prevention**: 血液R1動態基因追蹤 (Icon: Blue clipboard)
- Personalization**: 抗衰老實務應用 (Icon: Orange calendar)

Decoding your aging gene

- 細胞抗老(32種基因)
- 細胞生長力、DNA檢查力、DNA修復力、自由基清除力、粒線體抗老力、端粒酶活性...
- 毒物代謝(15種基因)
- 肝臟排毒、肺臟排毒、腸道排毒、腎臟排毒
- 營養代謝(25種基因)
- 蛋白質代謝、醣類代謝、脂質代謝、血管健康
- 免疫系統(25種基因)
- 先天免疫系統基因、後天免疫系統基因、其他免疫系統基因

CONFIDENTIAL

Join & Delight Consumer's Life  
Your Global Trial Solution

**Decoding your aging gene**

**抗衰老排毒基因檢測 ANTI-AGING & DETOX**

Detect around 100 genes in one testing  
Four health relative systems  
17 anti-aging subjects

**Cell aging relative (32 genes)**

- Cell cycle · DNA check point · DNA repair · Free radical eliminated · mitochondrial activity · telomerase activity

**Xenobiotic metabolism (15 genes)**

- Liver · Lung · Rectal colon · Kidney

**Nutrition metabolism (25 genes)**

- Protein · Carbohydrate · Lipid · Blood vessel health

**Immune system (25 genes)**

- Innate immune · adaptive immune · inflammation factor

**Cell cycle relative genes – growth and apoptosis (32種基因)**

**細胞循環**  
CDKN2A, CDKN1A, CCND1, CDKN1B, TP53

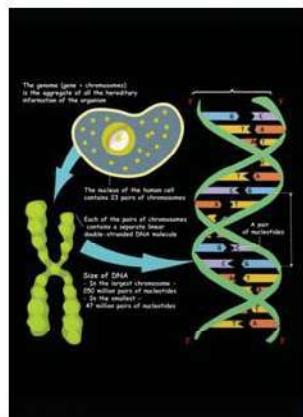
**DNA損傷檢查點基因**  
BRCA1, BRCA2, TP53BP1, TP73, RAD51

**DNA修復基因**  
ERCC1, XRCC1, XRCC4, ATM, PARP1, FEN1, MRE11A, hOGG1

**對抗自由基基因**  
SOD2, GSTP1, GSTM1, GPX1, CAT

**粒線體活性基因**  
FOXO1, FOXO3a, SIRT1, SOD2, UCP3, UCP2

**端粒酶活性基因**  
TERT, TERC



R  
E  
P  
O  
R  
T

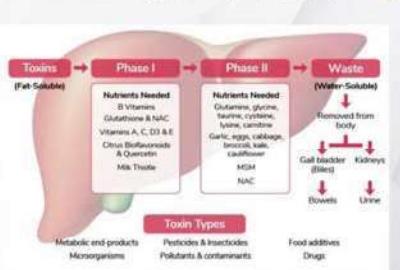
## 细胞衰老

細胞衰老是生物的一個過程，當細胞的生長和繁殖能力受到抑制，T細胞的增殖受到抑制時，細胞衰老開始。DNA損傷監控、DNA修復、科羅德活性和端粒酶活性在大細胞衰老中起重要作用。

項目	基因名稱	一組基因型		二組基因型		備註
		前代基因型	后代基因型	前代基因型	后代基因型	
細胞循環	CDKN2A	TT	CC	CC	AA	
	CDKN1A	GG	GG	TT	TT	
	CCND1	AA	AA	AA	AA	DNA複製
	CDKN1B	CC	CC	TT	TT	
	TP53	CC	GG	CC	CC	
DNA損傷監控	BRCA1	AA	AA	GG	GG	
	BRCA2	CC	AA	CC	CC	
	TP53BP1	TT	TT	GG	GG	細胞變性
	TP53	CC	CC	GG	GG	
	RAD51	GG	GG	GG	GG	
端粒酶活性	TERT	CC	AA	GG	AA	對抗衰老
	TERC	CC	GG	GG	CC	
	GSTM1	GG	GG	GG	GG	
	GSTM1	GG	GG	GG	GG	
	CAT	TT	CC	CC	CC	

## Xenobiotic metabolism relative genes (15種基因)

- 肝臟排毒**  
CYP1A1-CYP1B1-GSTM1-GSTP1-SULT1E1
- 肺臟排毒**  
NQO1-EPHX1-1-EPHX1-2
- 腸道排毒**  
CYP2E1-CYP7A1-COMT
- 腎臟排毒**  
NEDD4L-STK39-ABCBL-PON1



**◎ 物質代謝**

物質代謝指身體內的化學反應，它將從食物攝取的營養元素之一——蛋白質、碳水化合物和脂肪，分解為身體可用的氨基酸、單糖及甘油三酯。它對身體代謝的三大營養物質起著承載作用，把吸收的營養物質送到各處滿足身體營養的需要。

項目	基因名稱		基因型結果		說明	基因名稱		基因型結果		說明
	基因名稱	基因型	基因名稱	基因型		基因名稱	基因型	基因名稱	基因型	
肝臟	CYP1A1	TT	TT	CYP2E1	CC	TT	CYP2E1	CC	TT	腎臟
	CYP1B1	CC	GG	CYP2E1	CC	TT	CYP2E1	CC	TT	
	GSTM1	CC	GG	COMT	GG	AA	COMT	GG	AA	
	GSTM1	AA	GG	NEDD2L	CC	TT	NEDD2L	CC	TT	
腎臟	SULT1A1	CC	TT	STK29	CC	TT	STK29	CC	TT	腎臟
	NQO1	GG	AA	AICR1	GG	AA	AICR1	GG	AA	
	EPHO1-1	TT	CT	POW1	TT	CT	POW1	TT	CT	
EPHO1-2	AA	AG								



## Nutrition relative genes (25種基因)

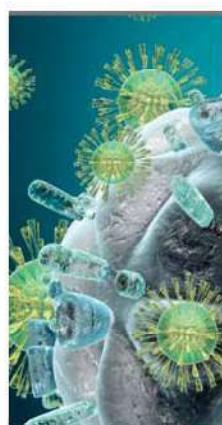
- 蛋白質代謝 MTHFR·ACAT1·CPS1·ALDH1L1·PHGDH·PSPH
- 醣類代謝 AMY·PPARGC1B·SCARB1·ABCG4·LRP1·ABCA1·AGER·CEBPA
- 脂質代謝 APOE·APOA1·APOB·APOC3·APOA5·CETP·LPL
- 血管健康基因 VEGF, MMP2, VEGFR2, FGFR

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**◎ 营養代謝**

營養代謝品項包括營養素在人體營養代謝內的吸收、轉換、排泄三部曲，它對於人體的營養代謝能力，影響到營養品項與營養吸收率的關係，進而影響到營養的吸收，營養吸收率影響營養。

項目	基因名稱		基因型結果		說明	基因名稱		基因型結果		說明
	基因名稱	基因型	基因名稱	基因型		基因名稱	基因型	基因名稱	基因型	
合營健康	VEGF	TT	CC	AMY1	CC	GG	PPARGC1B	CC	GG	血管健康
	MMP2	GG	AA	SCARB1	GG	AG	ABCG4	AA	CC	
	VEGFR2	CC	GG	LRP1	CC	TT	ACAT1	GG	AG	
	EGFR	GG	AA	AGER	CC	AC	CESPA	GG	AG	
蛋白質代謝	MTHFR	AA	GG	APOL	CC	TT	APOM	CC	TT	蛋白質代謝
	ACAT1	AA	GG	APOA1	CC	TT	APOA5	CC	TT	
	CPS1	CC	GG	APOB	GG	AG	CETRP	TT	CT	
	ALDH1L1	AA	GG	APOC3	TT	CT	CETP	AA	AG	
	PHGDH	TT	CC	APOA5	TT	TT	LPL	CC	GG	
	PSPH	CC	GG							



## Immune system relative genes (25種基因)

- 抗原呈現 TLR-1·TLR-3·TLR-8·TLR-9·HLA
- 免疫訓練 IL12A·IL12B·STAT4·PHF11·GATA3·STAT6·CTLA4·IL-10·IL2RA·MME·TNFA
- 發炎因子 CRP·IL6·IL17A·IL1A·IL1B·TGFB·IL8·IL4·PTGS2

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**◎ 免疫調節**

免疫調節指身體內的免疫反應，它是由免疫系統所調節的，並非所有的免疫反應都是有益的，正常的免疫反應會攻擊身體的正常細胞，造成自身免疫疾病，而過度的免疫反應則會導致過敏症。因此我們希望透過基因檢測，了解自身的免疫反應，並進行適當的營養調整，達到最適的免疫狀態。

項目	基因名稱		基因型結果		說明	基因名稱		基因型結果		說明
	基因名稱	基因型	基因名稱	基因型		基因名稱	基因型	基因名稱	基因型	
免疫調節	TLR1	TT	CC	IL1A	GG	TT	IL1B	GG	GG	抗原呈現
	TLR3	CC	TT	IL1B	AA	AA	IL1B	TT	TT	
	TLR8	GG	GG	IL1B	TT	TT	IL1B	GG	GG	
	TLR9	AA	GG	IL1B	GG	AA	IL1B	GG	AA	
	HLA	GG	GG	IL1B	GG	AA	IL1B	GG	AA	



## Anti-aging model 3P

### Prediction DNA抗衰老 基因檢測



細胞抗老(近100種基因)  
細胞生長力、DNA檢測  
·DNA修復力、自由基清除力、粒線體抗衰老、端粒酶活性...

### Prevention 血液R1動態 基因追蹤



根據三面相回春基因表  
算出你的細胞年齡

### Personalization 抗衰老實務應用



青春痘、個人化營養  
·LUB·提美拉·捷提斯  
波治療儀器

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Three major aspects of cell rejuvenation**

Cell      Mitochondrial      Telomere

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**The differentiated cells can be reversed back to the stem cell state**

Major breakthrough in science (2016)  
A group of CCT series genes can reverse cell aging

CCT series of genes can restore cells to young stem cell status (Extend the 50% lifespan of C. elegans)

Nat Commun. 2016 Nov 28;7:13647.

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Aging mitochondrial can be reversed**

Major breakthrough in science (2016)  
Find key genes that reverse aging mitochondria

Pink1 → Atg1  
Parkin → Atg1  
Atg1 ↑  
Atg1 ↓  
Elimination of mutations DNA (mtDNA) in aging mitochondria

Mitochondria Rejuvenation

Nat Commun. 2016 Nov 14;7:13100.

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**The key to reverse aging – Telomere**

诺贝尔奖得主生物分子科技  
维持细胞年轻的的关键奥秘

The length of telomeres affects your life!!

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Aging mitochondrial can be reversed**

**TERT, TERC**  
TERT, TERC is an important gene for telomerase synthesis. Telomerase maintains the length of telomere ends by adding the repeat sequence TTAGGG.

EMBO Mol Med. 2012 Aug; 4(8):691–704.

**RTEL1**  
This gene encodes a DNA helicase that maintains telomere stability during DNA replication and protects telomeres.

EMBO Mol Med. 2012 Aug; 4(8):691–704.

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Protocol of DNA collection by Swab**

- 1**
- 2**
- 3**

1. 非侵入式採集口腔黏膜細胞  
2. 棉棒拭體放入專利保存液並填寫姓名  
3. 填寫個資表單放入信封袋寄回

TGIGENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE



### Anti-aging model 3P

- Prediction**  
DNA抗衰老基因檢測
- Prevention**  
血液R1動態基因追蹤
- Personalization**  
抗衰老實務應用

根據三項相回春基因表相量，算出你的細胞年齡

青春痘、個人化營養特調、ILIB-提美拉、優提斯音波治療儀器

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

### Dynamic gene technology

- Genetic (mRNA) analysis
- Traceable
- Prediction your cell age
- Verification of cell rejuvenation

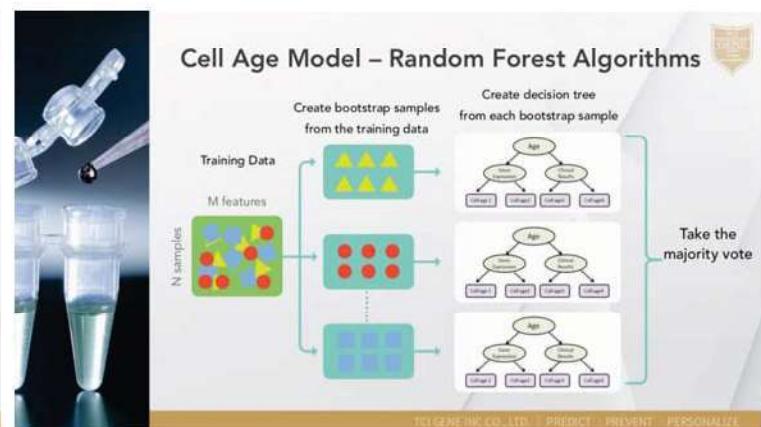
2019倫敦發明展金牌獎 & 特別獎

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

### Cell Age Model

- Training: build random forest algorithm from a thousand of samples
- Sample Features: Age, clinical data, Gene Expression → **Cell Age Model:** Random Forest Algorithms
- Build Rules: Rules for calculating the cell age
- Prediction: assign the cell age to new samples
- New Samples : Age, clinical data, Gene Expression → **Cell Age Model**
- New Samples : Age, clinical data, Gene Expression

TCL GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE



**Cell age module**

Cell Age Model

- Genotype-Tissue Expression Project (GTEx)
- Sample Size: 779 subjects
- Tissue: peripheral blood

True Age (Blue dots) vs Cell Age (Red dots) over Subjects (0-60).

TO GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**REPORT**

日期	抗老回春基因	粒線體活性基因	端粒酶活性基因	細胞年齡
2018/3/16	NON-IDEAL	NON-IDEAL	STANDARD	59歲
2018/6/18	STANDARD	NON-IDEAL	STANDARD	55歲
2018/9/21	STANDARD	NON-IDEAL	IDEAL	49歲
2018/12/17	STANDARD	STANDARD	IDEAL	47歲
2019/03/13	STANDARD	IDEAL	IDEAL	45歲

評估結果，您的細胞年齡為 **45歲 (-8歲)**

**Protocol of R1 Dynamic gene monitoring module**

- 樣品採集3cc
- 上下緩慢搖勻  
10-15秒
- 4 °C, 4天內  
需送達實驗室

TO GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**In-house study**

N=20  
Age: 20~65 yr

(Week 0) Youth Plus 2 tab/day  
(Week 2) Youth Plus 2 tab/day  
(Week 4) Youth Plus 2 tab/day

TO GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

**Syngene technology**

Snow Lotus      Longan shell      Soba

TO GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE

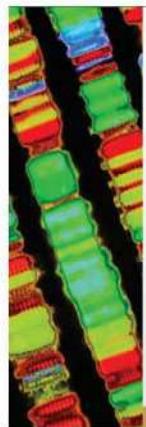
**Taking Youth Plus every day increases NADSYN, SOD3, Atg8 gene expression**

Relative expression ratio (Time/Control)

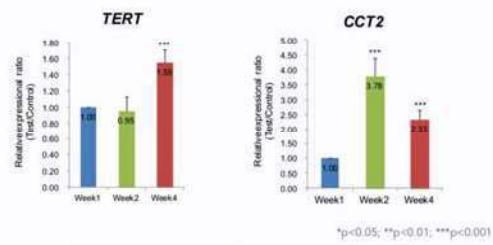
Gene	Week 1	Week 2	Week 4
NADSYN	~0.8	~4.34 (***)	~3.54 (*)
SOD3	~0.85	~0.98	~1.21 (*)
Atg8	~0.85	~1.37	~1.51 (*)

\*p<0.05; \*\*p<0.01, \*\*\*p<0.001

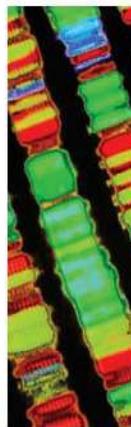
TO GENE INC CO., LTD. | PREDICT · PREVENT · PERSONALIZE



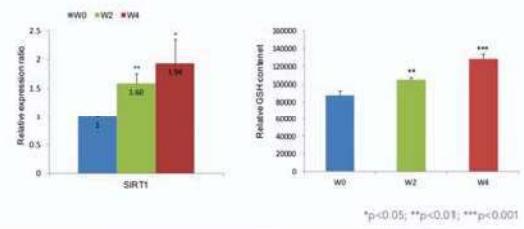
### Taking Youth Plus every day increases TERT & CCT2



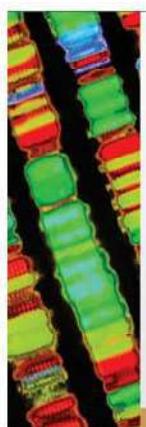
TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



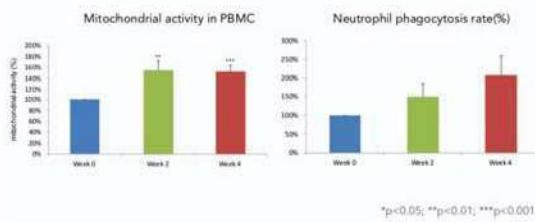
### Taking Youth Plus every day up-regulates SIRT1 & GSH expression



TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



### Taking Youth Plus every day increases mitochondrial & Neutrophil phagocytosis activity



TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



### Summary of cell test efficacy

	细胞回春	组织体回春	危重基因
天山雪莲	全身体性 ↑		
	皮膚 ↑	↑	
	心血管 ↑	↑	↑
雁翎蝶	眼睛 ↑		↑
	全身体性 ↑	↑	↑
	皮膚 ↑	↑	↑
黑蘭槿皮	心血管 ↑	↑	↑
	眼睛 ↑	↑	↑
	组织 ↑	↑	↑

皮膚、心血管  
抗老回春

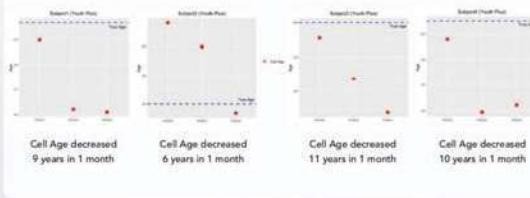
全身体性、眼睛、  
心血管抗老回春

眼睛、心血管  
抗老回春

TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



### Case report Dynamic gene technology - R1 cell age



TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



### Additional feedback from the subject

- Increased antioxidant capacity
- Increased cell energy
- Improvement of immunity
- Increased Longevity protein,SIRT1
- Improvement of renal function
- Improvement in shoulder and neck stiffness
- Improvement of sleep quality
- Reduce hair loss

TCI GENE INC CO., LTD. | PREDICT - PREVENT - PERSONALIZE



## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 上午場

專題二：抗衰老市場及商機 12:00 - 12:25

### 講師 簡介

姓名：戴于喬博士

講題：台灣金線蓮藥用植物延緩衰老、強化腦力、提高顏值的

機能分析



現任：

- 三愛生物醫學科技股份有限公司 / 副總經理

學歷：

- 國立成功大學醫學院 醫學系基醫所(免疫學科) 博士

經歷：

- 嘉南藥理大學藥妝系 / 助理教授
- 三愛生物醫學科技股份有限公司 / 經理
- 中央研究院 GRC / 博士後研究學者
- 成大醫學院醫學系小兒學科 / 博士後研究員

## 台灣金線蓮藥用植物延緩衰老、強化腦力、提高顏值的機能分析

### 摘要

金線蓮被稱為藥中之王，含有多種營養成分，金線蓮十分的嬌貴，生長環境要求高以外生長速度也緩慢，是台灣民間的珍貴藥材，金線蓮別名金線蘭、金絲草，為蘭科開唇植物花葉蘭屬多年生珍稀中草藥。它在民間使用範圍較廣，素有「藥王」、「金草」、「神草」、「鳥人參」等美稱。那為什麼它會被稱為藥中之王呢？是因為它含有強大的營養成分鉀、鈣、鎂、維生素C、天麻素、金線蓮酮、金線蓮糖苷等。其中天麻素有助增強記憶力，金線蓮酮有很強的抗氧化作用可延緩衰老，金線蓮糖苷則有助於降高血糖、高血脂。經有關部門測定發現，金線蓮中胺基酸組成、成分、含量及抗衰老活性微量元素的含量均高於國產和野生西洋參。金線蓮還有另一個別稱「鳥人蔘」，養鴿人家常在參加比賽時讓賽鴿食用大量金線蓮，據說有增強飛行耐力的效果，故稱其為「鳥人蔘」。預防勝於治療，藉由飲食進而達到養身保健的效果，是現代人都應該重視的課題，金線蓮就是食藥同源的良好典範。作為傳承千年傳統中醫文明的「民間藥中之王」，金線蓮那神祕而高貴的面紗背後，是它在21世紀的今天被應用於醫藥、美容、健康等各項重大領域的超然地位。

## 【第六屆抗衰老與幹細胞專題研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 上午場

廠商午餐研討會 12:30 – 13:00

講師 簡介

姓名：簡聖峰營業部協理

講題：護眼大健康，全民保眼亮起來



現任：

- 家樂生活事業股份有限公司 / 營業部協理

學歷：

- 
- 

經歷：

- 家樂生活事業股份有限公司 / 營業部協理
- 五福製藥股份有限公司 / 業務經理
- 泰宗生技股份有限公司 / 業務經理
- 紅嬰藥品股份有限公司 / 主任
- 華孚製藥股份有限公司 / 專員



**◎眼倍果  
睛彩好療法**

### 無聲無息又不可逆轉的黃斑部病變 Silent and irreversible macular degeneration

視力有固定黑影  
Image distortion  
無法完全治癒—永久性傷害  
Can't completely heal - permanent damage  
無年齡區隔  
No age interval  
初期無任何症狀  
No symptoms at the beginning  
與肝臟一樣，無痛感神經  
Vision has a fixed shadow  
Image distortion  
Can't completely heal - permanent damage  
No age interval  
No symptoms at the beginning  
Like the liver, it is painless





### 黃斑部病變 (AMD) 最常見兩種類型

The most common types of macular degeneration (AMD)  
乾性AMD或稱早期AMD，為AMD患者普遍罹患類型，由於視網膜中微小的沉積物，造成中央視力的模糊不清扭曲您前所未看到的物體。  
Dry AMD, or early AMD, is a common type of AMD patient. Due to the tiny deposits in the retina, the central vision is blurred and distorted.  
濕性AMD對您的中央視力危害更深，因為血管不正常增生至視網膜深層，造成出血、滲透及疤痕，因而中央視力急速惡化。  
Wet AMD is more harmful to your central vision. Because the blood vessels are abnormally proliferating to the deep layers of the retina, causing bleeding, infiltration and scars, the central vision is rapidly worsening.

<b>乾性黃斑部病變</b> Dry macular degeneration	<b>濕性黃斑部病變</b> Wet macular degeneration
視力有固定黑影 Vision has a fixed shadow	無年齡區隔 No age interval
影像扭曲 Image distortion	初期無任何症狀 No symptoms at the beginning
無法治癒永久性傷害 Unable to heal permanent damage	眼球終身打針如同眼癌 Eyeball for life, like eye cancer

**◎眼倍果  
睛彩好療法**

### 護眼營養金三角



**護眼營養素：**

- 玉米黃素、葉黃素
- DHA
- 蝦紅素
- 花青素
- 維生素(A、C、E)
- 鋅、硒

美國哈佛大學醫學院及美國醫學學會期刊報導

**◎眼倍果  
睛彩好療法**

### 來自天堂的果實—木鱉果




1941年兩位英國科學家 Guichi 和 Bui 來到南亞發現木鱉果並展開研究。

**木鱉果**(學名: *Momordica cochinchinensis*)

是一種草本植物，葫蘆科苦瓜屬，又名長生果。木鱉果的籽扁形有魚鱗(鱗)的模樣，又像用木頭製成，所以稱其為木鱉果。果實橢球形外皮有軟刺，成熟時呈紅色，可食用也可入藥。原產於北越以及周邊國家。

**來自天堂的果實**  
The fruit from heaven



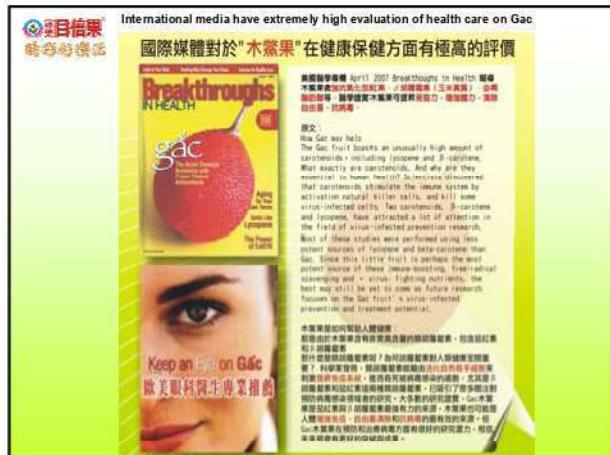
**◎眼倍果  
睛彩好療法**

### 木鱉果的故事

- **來自天堂的果實—木鱉果** Fruit from heaven-- GAC fruit  
(學名: scientific name: *Momordica cochinchinensis*)
- 1941年兩位科學家 Guichi 與 Bui 來到南亞，發現當地人以食用木鱉果來保養眼睛和感染性疾病...於是開始展開研究。
  - In 1941, two scientists, Guichi and Bui, came to South Asia and found that the locals used to eat dried gac fruit to protect eyes. It can also serve as natural antibiotic to fight against infectious disease. Then began to study.



- 木鱉果是一種草本植物葫蘆科苦瓜屬，又稱為夫妻果、陰陽果、天堂果、長生果。木鱉果的籽扁形有甲魚(鱉)的模樣，又像用木頭製成，所以稱其為木鱉果，果實橢球形外皮有軟刺，成熟時呈紅色，可食用也可入藥。木鱉果原產於北越及南亞周邊國家。
- GAC fruit is a herb gourd family bitter melon, also known as the couple fruit, yin and yang fruit, paradise fruit and long life fruit. Gac fruit with flat seed looks like a man-made tuturle, so it was also named wooden turtle fruit. Fruit ellipsoidal skin with soft thorns, red when ripe, edible can also be used as medicine.
- GAC fruit is native to North Vietnam and surrounding countries in South Asia.



### 國際健康權威專刊報導 International health authority special issue report

### 目倍果(木鱉果)主要成份 (靈魂之窗守護神) The main ingredient

### 營養比較表 Nutritional comparison table

营养素	GAC	比较对象	倍数
茄红素含量	高	番茄	70倍
β胡蘿蔔素含量	高	胡萝卜	15倍
維他命C含量	高	橘子	60倍
玉米黃質素含量	高	玉米	40倍

### 玉米黃質素 ZEAXANTHIN

### 葉黃素 LUTEIN

玉米黃質素 ZEAXANTHIN

共轭雙鍵數 內含11個  
Number of conjugated double bonds contains 11  
可過濾藍光消青光  
Filterable blue and green

存在於網膜黃斑部的桿狀細胞  
6.5萬個能識別顏色的細胞。  
6.5 million rod shape cells present in the macula of the retina Recognize the vividness of color

● 黃斑部色素層的  
ZEAXANTHIN 能過濾掉藍光，抵擋大部分高能量藍光對黃斑部造成的傷害，  
作為視網膜的保護屏障，就像是一副太陽眼鏡。

玉米黃質素 ZEAXANTHIN

共轭雙鍵數 內含10個  
Number of conjugated double bonds contains 10  
可過濾藍光消青光  
Filterable blue only

存在於網膜黃斑部的桿狀細胞  
125萬個能感受光線的  
250萬個能感受光線的  
250 million rod shape cells present in the macula of the retina Can feel the light and darkness and the movement of objects

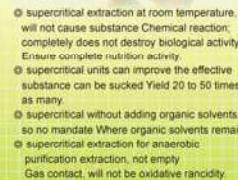
The zeaxanthin and lutein in the macula of the retina filter blue light. Resists damage to the macula caused by most high-energy blue light. As a protective barrier for the retina, it is like a pair of sunglasses in the eye.

 世界最新萃取技術 超臨界流體分離技術 (SFE-CO<sub>2</sub>) Supercritical Fluid Extraction



- ◎超臨界的常溫萃取，不會引起物質的化學反應：完全不會破壞生物活性，確保完全的營養活性。
- ◎超臨界可提高單位有效物質的可被吸收率達20至50倍之多。
- ◎超臨界不須添加有機溶劑，所以無任何有機溶劑殘留。
- ◎超臨界萃取為無氧化純化萃取，不與空氣接觸，不會被氧化而敗。





 目倍果 與一般產品比較 Compared with general products

**目倍果 gac oil**



- 天然「脂類胡蘿蔔素」
- 天然奈米化的小分子
- 吸收率高(舌下、腸道快速吸收)
- 促進活化胡蘿蔔素的媒介物
- 豐富營養素，密度遠高於一般蔬果
- 木鱉果無毒栽種、專業育種技術

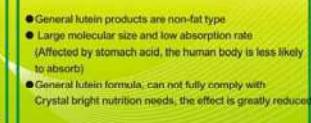
**小分子 Small molecule**

**一般市售葉黃素**



- 一般葉黃素產品屬於酯類類型
- 分子大，吸收率低  
(受胃酸影響，人體較不易吸收)
- 一般葉黃素配方，無法全面符舍晶亮營養需求，效果大打折扣

**大分子 Macromolecule**



**國際安全檢驗認證 獲獎殊榮**

美國FDA安全 U.S.FDA certificate of Registration

德國AC衛生許可 Germany Argent Control certificate

捷克衛生部許可 CZECH Republic Ministry of Zdravotnictvi certificate

歐洲品質獎 International Europe Award for Quality

東盟最佳產品獎 ASEAN Best Product Award

英國皇家廚可委員會  
食品安全管理系統認證  
NQA ISO 22000 Registered Food Safety UKAS Management System Certification

全球質量保證 ISO 22000 2005 WQA certificate of Registration

HALAL 認證 HALAL certificate

台灣食品評鑑金獎 Republic of China food evaluation gold medal



**安全合格檢驗認證 獲獎殊榮**

消費者滿意度獎 Consumer Satisfaction Gold Award

台灣之光榮譽傑出人 Taiwan's industry outstanding people

台灣生技貢獎金獎章 Republic of China Biotech gold medal

優良廠商第一品牌 Excellent brand manufacturer

國家級優秀獎章 National Excellent Products Gold Award

金質獎 Gold Quality Award

SGS 310 認證報告 SGS 310 precision passed inspection

SGS 重金屬檢驗報告 SGS no heavy metal inspection



**晶亮·清晰·水潤**

木鱉果第一品牌

**家樂 目倍果®**



**上天恩賜 視界專利**

Gift of Heaven Vision patent

**視力明 (目倍果)**

**睛彩好樂活 BRIGHT SHINING JOYFUL**







**國際兩岸（第八屆）醫事交流學術論壇**

**主題三【醫學美容】下午議程（第三會議室）**

第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會 暨  
台灣微整形美容醫學會第五屆第一次會員大會

**地點：台北世貿一館 2 樓 第三會議室**

**日期：2019 年 9 月 21 日（六）13:30 – 17:00**

**主辦單位：台灣微整形美容醫學會**

課程安排負責人：張光正醫師、陳美齡醫師

時 間	講 題	講 師	座 長	
12:30 – 13:00	報 到			
<b>廠商午餐研討會</b>				
13:00 – 13:30	少女線併發症處理	王祚軒 醫師 尼斯診所執行長 / 院長	陳美齡 醫師 美麗爾醫美機構 執行長	
<b>台灣微整形美容醫學會 第五屆第一次會員大會（第三會議室）</b>				
13:30 – 14:00	台灣微整形美容醫學會 第五屆理監事選舉（第四會議室）			
<b>專題一：身體上的實證醫學 I</b>				
14.00 – 14.30	PIH 的成因與預防治療 文獻與臨床經驗探討	簡銘成 醫師 漫雲思境診所	張光正 醫師 立新美學診所 院長	
14.30 – 15:00	Malar Edema 的成因與預防治療 文獻與臨床經驗探討	楊慶升 醫師 長庚診所 主治醫師		
15:00 – 15:10	Panel Discussion / 問題與討論			
15:10 – 15:30	茶敘時間 Coffee Break			
<b>專題二：身體上的實證醫學 II</b>				
15:30 – 16:00	埋線併發症處理	TBD	楊慶升 醫師 長庚診所 主治醫師	
16:00 – 16:30	私密治療的併發症與注意事項	朱芷嫻 紘書長 亞太線型醫學美容教育交流協會		
16:30 – 16:40	Panel Discussion / 問題與討論			

學會保有議程變更之權利。

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 下午場

廠商午餐研討會 13:00 - 13:30

### 座長 簡介

姓名：陳美齡醫師



現任：

- 美麗爾醫美機構 / 執行長
- 忠孝美麗爾診所 / 院長
- 中華民國美容醫學會 / 理事
- 台灣眼整形美容重建手術醫學會 / 理事
- 台灣微整形美容醫學會 / 常務理事

學歷：

- 高學醫學大學醫學系
- 美國哈佛大學醫院管理碩士
- 大連醫科大學皮膚科碩士

經歷：

- 中華民國眼科專科醫師
- 中華民國美容醫學會專科醫師
- 台灣抗衰老再生醫學會監事
- 中華民國眼科醫學會會員
- 台灣顏面整形重建外科醫學會會員
- 中華民國醫用雷射醫學會會員
- 中華民國醫用超音波學會會員
- 中華民國美容醫學會高階微創注射示範講師

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 下午場

廠商午餐研討會 13:00 - 13:30

### 講師 簡介

姓名：王祚軒醫師

講題：少女線併發症處理



現任：

- 尼斯診所 / 執行長

學歷：

- 陽明大學醫學系
- 台大 EMBA 97 級

經歷：

- 中華民國外科專科醫師
- 長庚醫院外科部主治醫師
- 美國 USC、UCLA 臨床進修
- 台灣外科醫學會會員
- 台灣男性醫學會永久會員
- 中華民國美容醫學會會員
- 台北第凡內診所、台北風華診所、桃園杜蕾莉診所
- 花蓮丘君祐診所等多間診所醫美顧問

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 下午場

專題一：身體上的實證醫學 | 14:00 - 15:10

### 座長 簡介

姓名：張光正醫師



現任：

- 立新美學診所 / 院長

學歷：

- 臺北醫學大學醫學系

經歷：

- 台灣微整形美容醫學會理事
- 台灣形體美容整合醫學會創會理事
- 拉皮教育委員會主委
- 面部解剖教育委員會主委
- 8字迴齡線專利擁有人
- 微整聖經作者
- 醫學美容與健康管理作者
- *The Art and Science of Facelift Surgery* 中文版主譯
- *Structural Fat Grafting* 中文版副主譯
- *Facial Volumization - An Anatomic Approach* 中文版翻譯

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 下午場

專題一：身體上的實證醫學 I 14:00 - 14:30

### 講師 簡介

姓名：簡銘成醫師

講題：PIH 的成因與預防治療 文獻與臨床經驗探討



現任：

- 漫雲思境診所 / 皮膚科醫師
- 佳醫美人診所 / 皮膚科醫師
- 台安醫院 / 皮膚科兼任主治醫師

學歷：

- 台北醫學大學醫學系

經歷：

- 中華民國皮膚科專科醫師
- 國泰綜合醫院皮膚科主治醫師
- 台灣大學附設醫院皮膚部研究員
- 台北市立聯合醫院皮膚科醫師
- 林口長庚醫院外科部住院醫師

## PIH的成因與預防治療 文獻與臨床經驗探討

皮膚專科 簡銘成醫師

## P I H

Post Inflammatory  
Hyperpigmentation  
發炎後色素沈澱

## P I H

- endogenous inflammation
- external injury
- cutaneous procedures

Table 1 Important etiologies of postinflammatory hyperpigmentation	
<b>Inflammatory skin conditions</b>	
Acne dermatitis	Bacterial or fungal infection
Peliosis	Impetigo
Lichen planus	Phrygium versicolor
Pityriasis rosea	Dermatophytosis
Lichen simplex chronicus	Drug-induced
Lupus erythematosus	Phenoxine drug eruption
Sarcoidosis	Fixed drug eruption
Granuloma annulare	Erythema multiforme and Stevens-Johnson Syndrome
Dermatomyositis	Physical injury
Immunobullous disorders	Muscle atraumas and cuts
Allergic/hyperensitivity:	Burns
Antropod bite	Friction
Psoriasis	Radiation
Atopic dermatitis	Dermatologic procedures
Polymorphous light eruption	Dermabrasion
Viral infection	Cryotherapy
Herpes simplex	Laser
Herpes zoster	Intense pulsed light
Viral exanthem	Chemical peels
	Microablution
	Nonsurgical
	Mycosis fungoides

Postinflammatory hyperpigmentation: Epidemiology, Clinical presentation, Pathogenesis and treatment. Am J Clin Dermatol. 2019 Aug;19(4):499-505.

## Epidemiology

- The increasing percentage of individuals with skin of color.

## Epidemiology

- The incidence of PIH after ablative fractional carbon dioxide laser treatments in SPT **IV** patients was as high as **92%**, compared with **23%** in patients with SPT **I ~ III** undergoing similar procedures.

Myers and Sherry. Carbon dioxide ablative fractional resurfacing devices for management of acne scarring. J Am Acad Dermatol. 2010;62:274-283.

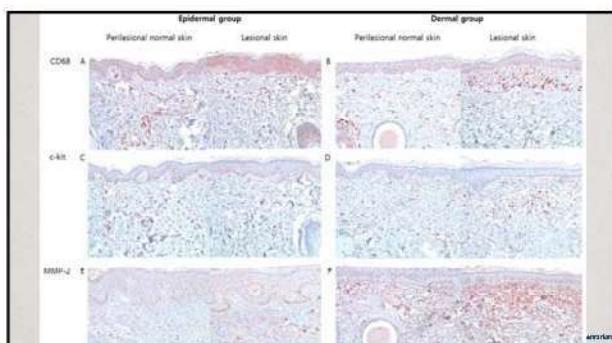
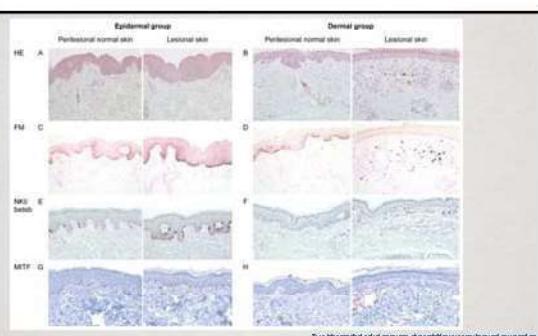
## Pathogenesis

- The inflammation stimulate the **proliferation** of melanocytes and increase the amount of **melanogenesis**.
  - leukotriene, prostaglandin E2, histamine, and thromboxane B2

Cellular mechanisms underlying properties of cyclooxygenase-2 and arachidonate peroxidase in melanocyte differentiation. J Invest Dermatol. 1992;99:257-61.

## Pathogenesis

- Inflammation damage basal keratinocytes
  - pigment incontinence
  - melanophages



## Pathogenesis



Pigmentary reactions by hypopigmentation and hyperpigmentation. Semin Cutan Med Surg. 1997;16:36-43.

## Pathogenesis

- RBC extravasation
  - hemosiderin

## Classification

- Epidermal
  - light to dark brown
  - usually disappears spontaneously within months
- Dermal
  - blue-gray coloration
  - more prolonged course and may be permanent



## Diagnosis

- Visual assessment
- Non-invasive assessment
- Skin biopsy

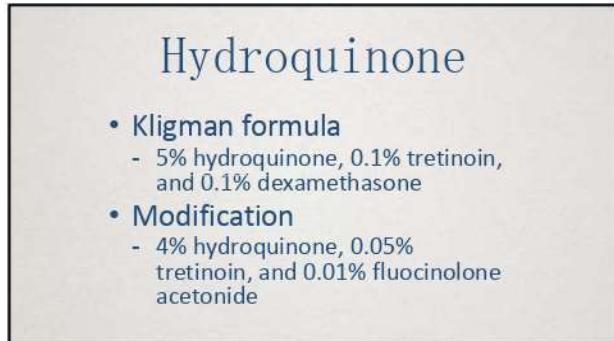
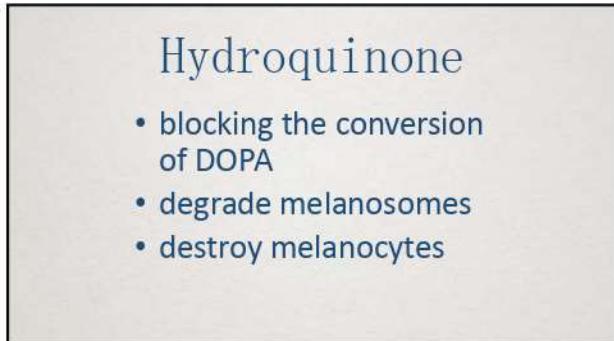
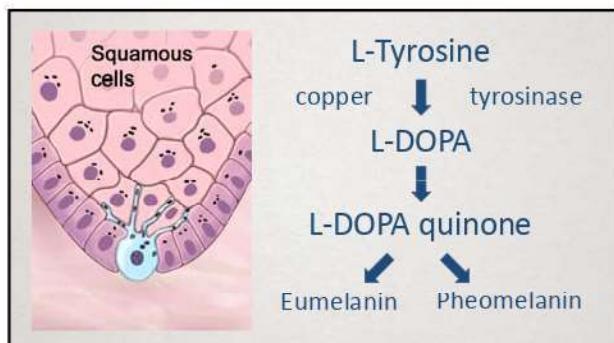
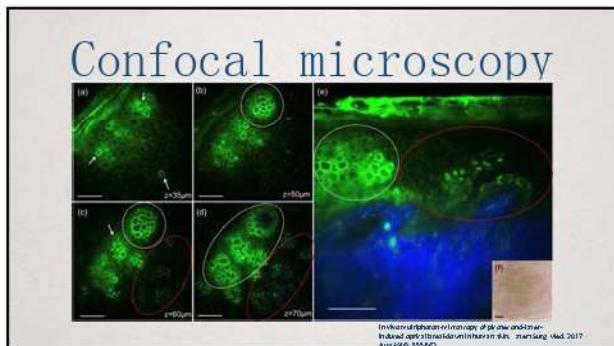


## Colorimetry



Assessment  
non-invasive assessment  
system





## Hydroquinone

- Unstable product
  - discolor
- Irritation
  - PIH
- Carcinogenesis

## Retinoids

- keratinocyte turnover
- reducing melanosome transfer
- inhibiting tyrosinase transcription

## Retinoids

- Erythema
- Irritation
- Desquamation
  - retinoid dermatitis

## Azelaic acid

- Tyrosinase inhibition
- Antiproliferation of melanocytes

## Azelaic acid

- Melanotoxicity
  - caution

## Oral agents

- Evidence supporting is limited
  - Tranexamic acid, rucinol, emblica, pycnogenol, mulberry, coffeeberry, green tea, silymarin, grape seed extract, orchids, and belides

## Tranexamic acid

- Plasmin inhibitor
- 500~750 mg/day
- 8 ~12 weeks

On 1 mg tranexamic acid in melasma. Cutaneous side effects. J Cosmet Dermatol. 2010; 6(1): 10-12.  
Treatment of melasma with oral administration of capsaicin and tranexamic acid: a pilot study. Afr J Pharm Res. 2012; 11(2): 26-29A.  
Topical melasma: a review of its clinical presentation and treatment. J Am Acad Dermatol. 2013; 68(2): 362-368.  
Tranexamic acid in the treatment of melasma. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2013; 79(2): 102-103.  
Tranexamic acid in the treatment of melasma. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2013; 79(2): 102-103.

## Tranexamic acid

- Topical TA showed no significant effect on melasma.

Topical 5% tranexamic acid for the treatment of melasma in Asian patients. Evaluation of its efficacy and tolerability. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2012; 5(1): 15-18.  
Topical tranexamic acid 10% for the treatment of melasma. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2014; 7(1): 752-757.

## Procedure

- can also worsen PIH
  - Chemical peel
  - Laser and light

## Chemical peel

- facilitates the absorption
- increases epidermal turnover
- decreases epidermal melanin

## Chemical peel

- Superficial peeling
  - preferable
  - glycolic acid, salicylic acid, Jessner solution
- Deep peeling

## Chemical peel

- GA 50% every 3 weeks + once-daily topical 2% hydroquinone
 

Glycolic acid plus topical hydroquinone for hyperpigmentation in black patients. A comparative study. J Am Acad Dermatol. 1997; 37(2): 177-179.
- Salicylic acid peel (20-30%) every 2 weeks primed with 4% hydroquinone for 2 weeks
 

The efficacy and safety of 20% salicylic acid peels in dark-skinned patients. A comparative study. J Am Acad Dermatol. 1998; 38(2): 18-22.

## Laser and Light

- variable results
- can also worsen PIH

## Laser and Light

Table 2. Recommendations for Laser Treatment for PIH

Recommendation	Grade of Recommendation*	Quality of Evidence**	Source
Q5 Not YAG in the laser modality most studied for the treatment of PIH and has been shown to effective for this purpose	2A	B	Choi et al. <sup>10</sup> 2009; Kim and Cho <sup>11</sup> 2010; Kim and Cho <sup>12</sup> 2010; Heo et al. <sup>13</sup> 2011; Zemir et al. <sup>14</sup> 2015; and Lee et al. <sup>15</sup> 2016
To a lesser degree, the IPL modality has been studied for the treatment of PIH and has shown similar efficacy to YAG lasers	2B	B	Ho et al. <sup>16</sup> 2003; Park et al. <sup>17</sup> 2016

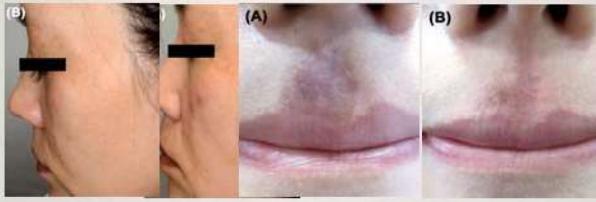
Abbreviations: IPL, intense pulsed light; PIH, postinflammatory hyperpigmentation; YAG, yttrium-aluminum-garnet; LD, laser diode; UV, ultraviolet; N, not YAG.

\*According to criteria by Robinson et al.<sup>18</sup> 1 indicates strong recommendation with high-quality, patient-oriented evidence; 2A, weak recommendation with limited-quality, patient-oriented evidence; and 2B, weak recommendation with low-quality evidence.

\*\*B indicates systematic review or meta-analysis of lower-quality clinical trials or studies with limitations and inconsistent findings; lower-quality clinical trials, cohort studies, and case-control studies.

J Am Acad Dermatol. 2017; 116(4):1090-1092.

## Picosecond Laser



Treatment of melasma and postinflammatory hyperpigmentation by a Picosecond 750-nm Alexandrite Laser in Asian Patients. Ann Dermatol. 2017; 29(8):779-781.

## Picosecond Laser



Postinflammatory hyperpigmentation successfully treated with 1,064-nm Picosecond and 532-nm Nd:YAG lasers. J Am Acad Dermatol. 2016; 74(4):746-747.

## Photoprotection

- Broad-spectrum sunscreen
  - SPF $\geq$ 30
- Visible light can induce hyperpigmentation
  - nonmicronized
  - titanium dioxide and zinc oxide

Impact of long-wavelength UVA and visible light on melanin沉着  
Jpn J Clin Dermatol. 2010; 120:2092-2097.

## Prevention

- Before
- During
- After

## Before

- Photoprotection should be practiced for at least 2 weeks before

The protective and therapeutic role of para-aminobenzoic acid against cutaneous hyperpigmentation induced by UVB in Chinese women. Inglis A, et al. J Am Acad Dermatol. 2007; 56: 261-265.

## Before

- bleaching cream (eg, hydroquinone and vit. C) has been shown to be ineffective

Effect of bleaching cream on the incidence of hyperpigmentation following sunburn. COOIJER M, VAN DER VELD G, VAN DER HORST G, VAN DER KAMMEN C, VAN DER ZWAN P, VAN DER WERF H, VAN DER VELD G. Dermatology. 1999; 25: 15-17.

## During

- Cooling
- topical corticosteroids immediately and on the first 2 days

Topical corticosteroids reduce the risk of postinflammatory hyperpigmentation after ultraviolet light (UV) in Chinese women. Inglis A, et al. Arch Dermatol. 2015; 151: 201-205.

## After

- Sunscreen
- Antioxidants

The use of sunscreens and the use of oral antioxidants. Inflammation and skin aging. In: Arndt K, ed. Annual Review of Medicine. 2014; 29: 1529-1556.

## Conclusion

- Combination treatments
  - sunscreen
  - topical
  - procedural
- Worsening PIH itself

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 下午場

專題一：身體上的實證醫學 | 14:30 - 15:00

### 講師 簡介

姓名：楊慶升醫師

講題: Malar Edema 的成因與預防治療 文獻與臨床經驗探討



現任：

- 長庚診所 / 主治醫師

學歷：

- 長庚大學醫學系

經歷：

- 林口長庚皮膚科住院醫師
- 衛服部桃園醫院主治醫師
- 林口長庚皮膚科主治醫師
- 台灣皮膚科醫學會會員
- 台灣皮膚科光電學會會員
- 台灣皮膚美容外科學會會員

## Abstract

Malar edema might be an adverse event arising from filler injections. The edema was long lived—6 to 8 months—and only minimally responsive to massage, head elevation, taping, salt avoidance, methylprednisolone, and conservative intralesional steroid injections. The phenomenon of malar edema can be explained by an understanding of the anatomy of the lower eyelid. Using dye injections, histological evaluation, and gross anatomical dissection, prior reports identified a fascial structure of the lower eyelid and cheek that they called the malar septum. It originates from the orbital rim periosteum at the arcus marginalis superiorly and inserts into the cheek skin 2.5 to 3cm inferior to the lateral canthus. It divides the suborbicularis oculi fat (SOOF) into superior and inferior components. The inferior component is confluent with the cheek fat and the superior component contributes to the malar mounds. At the level of the inferior border of the orbicularis oculi, the malar septum fuses with the fibrous septa of the superficial cheek fat and dermis. They stated that the malar septum is a relatively impermeable barrier that allows tissue edema and hemoglobin to accumulate superior to its cutaneous insertion, and thus defines the lower anatomical boundary of several clinical entities: malar edema, malar mounds, festoons, and periorbital ecchymosis. Its anatomy is consistent from person to person regardless of age.

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019年09月21日(六) 第三會議室 下午場

專題二：身體上的實證醫學 II 15:30 - 16:30

### 座長 簡介

姓名：楊慶升醫師



現任：

- 長庚診所 / 主治醫師

學歷：

- 長庚大學醫學系

經歷：

- 林口長庚皮膚科住院醫師
- 衛服部桃園醫院主治醫師
- 林口長庚皮膚科主治醫師
- 台灣皮膚科醫學會會員
- 台灣皮膚科光電學會會員
- 台灣皮膚美容外科學會會員

## 【第三十一屆海峽兩岸微整形美容學術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 第三會議室 下午場

專題二：身體上的實證醫學 II 16:00 - 16:30

### 講師 簡介

姓名：朱芷嫻秘書長

講題：私密治療的併發症與注意事項



現任：

- 亞太線型醫學美容教育交流協會

學歷：

經歷：

- 泓泰國際股份有限公司 / 執行長
- 康緹生醫科技股份有限公司 / 執行長
- 都市美美醫聯盟講師
- 韓國 K2 LIFTING 亞洲區行銷總監
- 韓國 K2 LIFTING 亞洲區技術總監
- 韓國 BELLAVITA 3 大中華區行銷總監
- 韓國 BELLAVITA 3 大中華區技術總監
- 西班牙 InBioHair 亞太區行銷總監
- 西班牙 LIPO V 立塑溶脂針亞太區行銷總監
- 西班牙 LIPO V 立塑溶脂針亞太區技術總監

**國際兩岸（第八屆）醫事交流學術論壇**  
**主題四【生活美容】全天議程（第五會議室）**  
**第六屆（9月）醫學紋飾美容研討會 暨**  
**台灣微整形紋飾美容醫學會第一屆第一次會員大會**

**地點：**台北世貿一館 2 樓 第五會議室

**日期：**2019年9月21日（六）09:30 – 17:00

**主辦單位：**台灣微整形紋飾美容醫學會、亞太微整形暨醫學紋飾美容學會

課程安排負責人：陳彥如老師、陳昶旭醫師

時間	講題	講師	座長
08:20 – 09:00	報到		
論壇聯合開幕式 & 成立大會（第五會議室）			
09:00 – 09:15	貴賓致詞 吳楷東總監、耿雪老師、劉婧老師、江梵希老師、胡雅媚老師		
成立大會揭牌儀式			
09:15 – 09:20	台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會 成立大會揭牌儀式	蔡啟聖醫師、張朝凱醫師	
09:20 – 09:25	台灣微整形紋飾美容醫學會 成立大會揭牌儀式	張朝凱醫師、陳美齡醫師	
09:25 – 09:30	亞太微整形暨醫學紋飾美容學會 成立大會揭牌與授牌儀式	陳彥如老師、林志城校長	
主題演講			
09:30 – 10:00	台灣幹細胞應用之政策法規趨勢	劉越萍 簡技 衛生福利部醫事司	張朝凱醫師 台灣延緩衰老暨細胞再生醫學會 理事長
台灣微整形紋飾美容醫學會 & 亞太微整形暨醫學紋飾美容學會 第一屆第一次會員大會（第五會議室）			
10:00 – 10:10	理監事選舉投票（第四會議室）		
專題一：醫學應用交流與實務技術分享			
10:10 – 12:30	【技術培訓】 多層次絨絲羽雕眉真人實操示範	劉婧 老師 盈宸國際美容有限公司 首席指導	黃酒甄 老師 魔法時尚美睫沙龍 技術總監
12:30 – 13:30	午餐時間		
專題二：營銷拓客及法律應用			
13:30 – 14:20	【麻醉安全】 醫美麻醉新趨勢	陳昶旭 醫師 博恩妍診所	孫維芹 老師 維芹美學 皮膚管理顧問師
14:20 – 15:10	【法律責任】 美容紋繡師如何避免消費糾紛 - 五大法律保護傘	吳于安 律師 鴻安法律事務所 所長主持律師	
15:10 – 16:00	【營銷拓客】 溝通致富成交為王	吳楷東 總監 廣州寶美美文化傳播有限公司 執行長	黃酒甄 老師 魔法時尚美睫沙龍 技術總監
16:00 – 16:30	【行業資訊】 職業紋繡之路	陳彥如 老師 醫學紋飾專委會 台灣分會會長	
16:30 – 17:00	重量級嘉賓頒發研習證書與合影 ( 國內外重量級嘉賓授證 )		

學會保有議程變更之權利。

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 台北世貿一館 2 樓 第五會議室

專題一：醫學應用交流與實務技術 10:10 – 12:30

### 講師 簡介

姓名：劉嬌

講題：【技術培訓】多層次絨絲羽雕眉真人實操示範



現任：

- 盈宸國際美容有限公司（BTB）首席指導

經歷：

- BTB 紋繡產業高級紋繡講師
- BTB 紹繡 美甲創始人
- TSIA 產業協會高級講師兼評審
- TNL 紹繡 美甲 評審

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 台北世貿一館 2 樓 第五會議室

專題一：醫學應用交流與實務技術分享 13:30 – 14:20

### 講師 簡介

姓名：陳昶旭 醫師

講題：【麻醉安全】醫美麻醉新趨勢



現任：

- 中英醫院麻醉科主任

經歷：

- 林口長庚醫學中心麻醉部心臟麻醉科主治醫師
- 林口長庚醫學中心麻醉部住院醫師 總醫師
- 天主教聖保祿修女會醫院麻醉科主治醫師
- 群英整形外科麻醉醫師
- 君綺醫美麻醉醫師
- 佳醫美人麻醉醫師
- 中華民國麻醉專科醫師
- 中華民國心臟麻醉專科醫師
- 中華民國重症專科醫師

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 台北世貿一館 2 樓 第五會議室

專題二：營銷拓客及法律應用 14:20 – 15:10

講師 簡介

姓名：吳于安 律師

講題：【法律責任】

美容紋繡師如何避免消費糾紛 - 五大法律保護傘



現任：

- 鴻安法偉事務所所長兼主持律師

經歷：

- 華美生醫有限公司顧問律師
- 醫學紋飾專業委員會顧問律師
- 眾多中小企業公司、商號之常年法律顧問
- 平安恩慈國際法律事務所律師
- 台北市中正區&文山區公所法律諮詢律師

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 台北世貿一館 2 樓 第五會議室

專題二：營銷拓客及法律應用 15:10 - 16:00

講師 簡介

姓名：吳楷東 總監

講題：【營銷拓客】溝通致富成交為王



現任：

- 中國美業職業技能大賽 秘書長
- 各大主題活動策劃執行總負責人
- 中國美業個人品牌計畫推動者
- 中國國際紋飾藝術萬人大賽執行主席
- 美業講師總教官

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 21 日 (六) 台北世貿一館 2 樓 第五會議室

專題二：營銷拓客及法律應用 16:00 – 16:30

講師 簡介

姓名：陳彥如 老師

講題：【行業資訊】職業紋繡之路



現任：

- 華美生醫股份有限公司 執行長
- PNB 國際美容紋藝學院 院長
- 瑾美爾股份有限公司 執行董事
- 中華民國美容美髮學會 副理事長
- 台灣微整形美容醫學會 技術顧問
- 中華全國工商聯合紋飾專業委員會 台灣分會 會長

經歷：

- 水光蜜糖嘟嘟唇 技術創始人
- 台灣最具影響力紋綉大師、美容行業傑出貢獻獎...等殊榮
- 台灣奧林匹克國際紋綉大賽 執行主席
- 第三屆中國國際紋藝萬人大賽 大賽副主席
- 中國國家勞動部紋綉師專業技能相關證書考核基地 負責人
- 英國“顏值設計管理師”專業技能相關證考核基地 負責人

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 24 日 (二) 新領域教育訓練中心 1008 教室

專題一：實務交流與技術分享 13:00 – 14:30

講師 簡介

姓名：胡雅媚 老師

講題：【技術培訓】美妝素描-層次素描眉



現任：

- 愛戀南法美學工作室 帝宇眉創始人

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 24 日 (二) 新領域教育訓練中心 1008 教室

專題一：實務交流與技術分享 14:30 – 15:30

講師 簡介

姓名：陳彥如 老師

講題：水光蜜糖唇快速上色真人示範



現任：

- 華美生醫股份有限公司 執行長
- PNB 國際美容紋藝學院 院長
- 瓊美爾股份有限公司 執行董事
- 中華民國美容美髮學會 副理事長
- 台灣微整形美容醫學會 技術顧問
- 中華全國工商聯合紋飾專業委員會 台灣分會 會長

經歷：

- 水光蜜糖嘟嘟唇 技術創始人
- 台灣最具影響力紋綉大師、美容行業傑出貢獻獎...等殊榮
- 台灣奧林匹克國際紋綉大賽 執行主席
- 第三屆中國國際紋藝萬人大賽 大賽副主席
- 中國國家勞動部紋綉師專業技能相關證書考核基地 負責人
- 英國“顏值設計管理師”專業技能相關證考核基地 負責人

## 【第六屆醫學紋飾藝術高峰會暨技術研討會】

2019 年 09 月 24 日 (二) 新領域教育訓練中心 1008 教室

專題一：實務交流與技術分享 15:30 – 17:00

講師 簡介

姓名：江梵希 老師

講題：【技術培訓】美睫最新嫁接技法 - 蕾絲永生花



現任：

- 宇瞳國際有限公司 總監

經歷：

- 卓色紋飾技術總監
- PM 持久美妝技術總監
- 晴漾時尚美睫技術總監
- TNL 合格報名單位 TNL 美睫,紋綉評審
- CHINA 國際紋飾個人傑出貢獻獎
- CHINA 個人優秀紋綉師獎





# 高規格GTP細胞製備場所

首間通過特管法認證細胞製備場所的臍帶血銀行



Accredited



- 國際通行的檢驗報告與品質認證
- 攜手新光慈濟等醫學中心攻細胞治療
- 產權自有、建築結構完整
- 細胞儲存與製備經驗長達數 10 年



尖端醫 您的全方位細胞專家  
詳情請洽詢：0800-800-898

家樂®  
目倍果



明亮你的世界



2004年 美國農業部USDA研究發表：  
木鱉果蘊含多種人體必需營養素

頂級植物性木鱉果油

適用：電腦族、3C族、銀髮族 營養補充



家樂生活事業股份有限公司

台北市士林區中山北路六段45號(台灣)  
(臨「捷運芝山站」2號出口，天母SOGO旁) 備有地下停車場臨停

歡迎經銷・異業合作

請洽詢：0800-520-101

