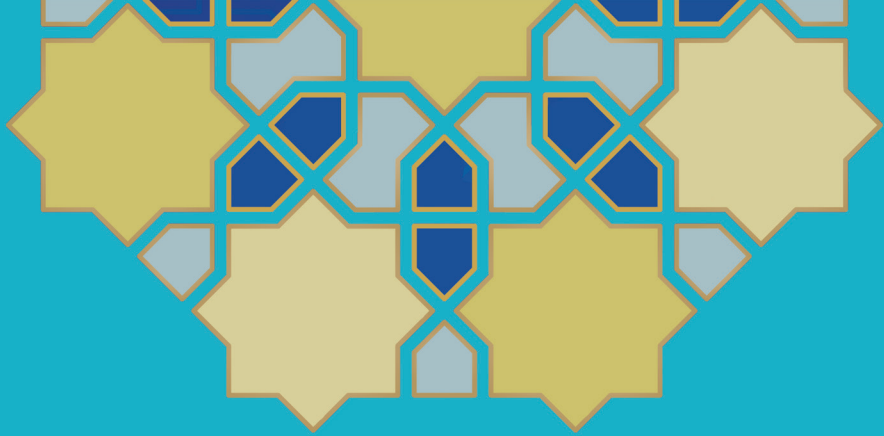




مسیر باور از پژوهش تا فناوری

اداره راهبردی پژوهش و فناوری
معاونت پژوهش و فناوری پژوهشگاه رویان







رهبر معظم انقلاب معتقدند که علم باید به عمل تبدیل شود و در خدمت پیشرفت کشور و بهبود زندگی مردم قرار گیرد؛ به طوری که بارها بر اهمیت خود کفایی در فناوری های راهبردی و کلیدی تأکید کرده اند.





پژوهشگاه رویان

مسیر باور از پژوهش تا فناوری

گردآوری اداره راهبردی پژوهش و فناوری، معاونت پژوهش و فناوری پژوهشگاه رویان
زیر نظر ریاست پژوهشگاه رویان
با همکاری انتشارات پژوهشگاه رویان

مسئولیت علمی مطالب این اثر بر عهده پژوهشگاه رویان است.

حق چاپ اثر برای پژوهشگاه رویان محفوظ است.

استفاده از هر بخش یا جزئی از کتاب به هر شکل از جمله فتوکپی، تکثیر، بازنویسی، خلاصه برداری در هر قالب (از جمله کتاب، لوح فشرده، مجلات و ...) با ارجاع به پژوهشگاه رویان مجاز است.

نشانی: تهران، ۴۵ متری رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان، انتشارات پژوهشگاه رویان (وابسته به جهاد دانشگاهی)، صندوق پستی: ۱۶۶۳۵-۱۴۸

تلفن: ۰۲۱-۲۶۳۱۹۲۵۶

Web: www.royan.org

فهرست

۸	 مقدمه
۱۰	 شرکت فناوری بن یاخته های رویان
۱۶	 شرکت سل تک فارمد
۲۲	 شرکت رویان آتی تک فارمد
۳۲	 شرکت کیان ایمن سلول
۳۶	 شرکت یاوران زادآوری آناهید
۴۴	 محلول نگهدارنده بافت پیوندی

مقدمه

در دنیای امروز، علم و فناوری به‌عنوان دو رکن اساسی توسعه و پیشرفت جوامع انسانی شناخته می‌شوند. این

امر در حوزه سلامت و درمان بیماران خاص، نمود بیشتری دارد؛ زیرا علاوه بر نجات جان انسان‌ها، سبب کاهش

هزینه‌های نظام سلامت و هزینه‌هایی است که به خانواده این بیماران تحمیل می‌شود.

پژوهشگاه رویان جهاددانشگاهی به موازات خدمات تخصصی در زمینه درمان ناباروری، علوم سلول‌های بنیادی

و سلول درمانی و همچنین شبیه‌سازی جانوری، بر موضوعات فناورانه و مسئله‌محور نیز متمرکز شده است و

به‌عنوان یکی از مراکز پیشرو در تحقیقات زیست پزشکی تولیدمثل و سلول‌های بنیادی در کنار سایر مراکز

علمی کشور نقش مهمی را در توسعه خدمات و محصولات نوین موردنیاز سلامت کشور ایفا می‌کند.

فناوری‌های پژوهشگاه رویان، نه تنها به حل مشکلات موجود کمک می‌کند، بلکه نیرو محرکه‌ای برای نوآوری

و رشد اقتصادی در زمینه پزشکی تولیدمثل و سلول‌های بنیادی بوده و مصداق اعتقاد به جمله «ما می‌توانیم»

است.

این کتابچه، خلاصه‌ای از توسعه فناوری‌هایی را که منجر به تولید محصولات دانش‌بنیان شده است را نشان

می‌دهد. انتقال فناوری به شرکت‌های تخصصی به منظور اخذ مجوزهای لازم منجر به فراهم آوردن مقدمات

ورود آنها به سطوح جامعه ایجاد شده و نمودی از خودباوری در سطح ملی ایجاد کرده است.



تولد یک کودک لحظه ای است پر از شادی و امید بی نظیر. در دل لحظه شگفت انگیز تولد، فرصتی برای تضمین زندگی خود کودک و بیماران بیشتر دیگر نهفته است.

توسعه فناوری ذخیره سازی خون بندناف از سال ۱۳۸۲ به دست توانمند پژوهشگران پژوهشگاه رویان و با مشارکت پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی، سازمان گسترش نوسازی صنایع نوین و شرکت خصوصی گسترش صنعت علوم زیستی (لیدکو) صورت گرفت و در سال ۱۳۸۴ با تاسیس شرکت بن یاخته های رویان به ارائه خدمات به خانواده ها منجر شد.

در حال حاضر شرکت با مدیرعاملی جناب آقای دکتر مرتضی ضرابی (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان)، اعضای هیات مدیره جناب آقای دکتر حمید گورابی رئیس هیات مدیره (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان)، جناب آقای مهندس مرتضی برابری نایب رئیس هیات مدیره و نماینده هلدینگ لیدکو، جناب آقای فروزان فیروزکوهی مقدم و جناب آقای دکتر احمد وثوق تقی دیزج عضو هیات مدیره (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان) مشغول به فعالیت می باشد و تا کنون موفق به ذخیره سازی بیش از ۲۳۰ هزار نمونه شده است. این بانک با داشتن ۴۶ نمایندگی در استان های مختلف توانسته است، با استاندارد سازی فرآیند جمع آوری و فریز نمونه های خون بندناف و همچنین مراکز پیوند علاوه بر درمان بیماری های بدخیم و نجات جان انسان ها و افزایش چشمگیر امید به زندگی در کشور، از خروج ده ها هزار دلار ارز برای تامین سلول از سایر کشورها جلوگیری کند.

شرکت بن یاخته های رویان در سال ۱۴۰۳ موفق به اخذ مجوز محصول پرده آمنیون خشک با کاربرد در جراحات های پوستی از اداره تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو شد.



نمایی از ساختمان جدید شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان

شرکت فناوری بن‌یافته‌های رویان

بانک سلول‌های بنیادی خون بندناف



آمی کر

Amicare

پانسمان زیستی خشک مشتق از پرده آمنیوتیک نوزادان است که پس از تولد پردازش شده و با نام تجاری آمی کر در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. این محصول سرشار از پروتئین‌های ماتریکس خارج سلولی، سایتوکاین‌ها و فاکتورهای رشد است و می‌تواند باعث بازسازی و ترمیم انواع زخم‌ها شود. تمامی مراحل تولید این محصول بر اساس استانداردهای بین‌المللی در اتاق تمیز کلاس B با رعایت شرایط GMP تولید، بسته‌بندی و توسط پرتودهی گاما استریل می‌شود.

کاربرد محصول

ترمیم جراحات‌های ناشی از سوختگی‌های شیمیایی و حرارتی
زخم پوش و پانسمان زیستی در جراحی‌های چشم
جراحی‌های ارتوپدی
درمان زخم‌های مزمن دیابتی و زخم بستر

گواهینامه‌ها:

شماره پروانه : ۸۲۰۷۵۱۶۵
تاریخ صدور : ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
پست : دارد



پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : فن آوری بن پخته های روان
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۹۶۰۲۱۰
نشانی : استان تهران - تهران - پرزگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - میدان بنی هاشم - کوچه روان - بن پست گلبرگ - پلاک ۷۶ - مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی روان (ATMP)
نام وسیله : آلو گرفت غشا آمینون
گروه تخصصی : مصرفی عمومی

سابقه مجوز : ندارد

تمهکات و زمان اجرا : ارائه نتایج آزمون استاندارد Iso10993-6 تا پایان اعتبار پروانه تولید
PMCF: Post Market Clinical Follow up تا پایان اعتبار پروانه تولید

تمهکات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : ندارد

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۴۴/۰۲/۲۹، این پروانه صرفاً برای پله دگر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است در صورت عدم انجام تمهکات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد.

دکتر سعیدرضا شاهمادی

مدیرکل مجوزات پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل مجوزات پزشکی



شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان

بانک سلول‌های بنیادی خون بندناف



سرم خون بندناف انسانی

Human Cord Blood Serum

رایج‌ترین نوع مکمل محیط کشت که جهت تأمین فاکتورهای رشد مورد نیاز برای بقاء، چسبندگی و رشد سلولی به طور گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرد، سرم جنینی گاوی است. جایگزینی سرم جنین گاوی با سرم خون بندناف انسانی، در حال حاضر مورد توجه بسیاری از محققین قرار گرفته است. سرم خون بندناف انسانی، علاوه بر رفع موانع استفاده از سرم جنین گاوی، توانایی بهینه‌سازی شرایط کشت برای اهداف سلول‌درمانی را دارد.

سرم تولیدی در شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان دارای گواهی‌نامه کنترل کیفی (شامل انواع تست‌های ویروسی، میکروبی هوازی و بی‌هوازی، مایکوپلاسما و اندوتوکسین) است و سیستم کمپلمان آن نیز با گرما غیرفعال شده است.



دیتالاگر (حسگر سنجش دما و رطوبت)



تانک‌های ذخیره خون بندناف



در سال های اخیر سلول درمانی به عنوان یکی از نویدبخش ترین روش های درمانی در زمینه درمان بیماری های مزمن و سخت درمان شناخته شده است. نتیجه انجام طرح مطالعاتی و کارآزمایی های بالینی به منظور در خصوص توسعه محصولات سلولی و حمایت گروه دارویی برکت و ستاد اجرایی فرمان امام (ره)، منجر به شکل گیری شرکت سل تک فارمد در سال ۱۳۹۲ به عنوان مجهزترین شرکت تولیدکننده سلول در کشور شد. این شرکت در سال ۱۳۹۷ با حضور معاون اول ریاست جمهوری، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رئیس ستاد اجرایی فرمان حضرت امام (ره) به صورت رسمی شروع به کار نمود. سرکار خانم دکتر زهرا قلن بر بعنوان مدیرعامل و اعضای هیات مدیره جناب آقای دکتر محسن قرنفل (هیات علمی پژوهشگاه رویان، نایب رئیس هیات مدیره)، جناب آقای دکتر مسعود حبیبی (عضو هیات مدیره به نمایندگی از پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی)، جناب آقای دکتر محمد حسین زیرک ساز (عضو هیات مدیره به نمایندگی از گروه دارویی برکت) و جناب آقای دکتر احسان شهیدی فر (رئیس هیات مدیره به نمایندگی از شرکت صنعتی دارویی برکت) هدایت این شرکت را به عهده دارند.

این شرکت در سال ۱۳۹۹ موفق به اخذ مجوز GMP گردید و محصول ریکالرسل (درمان بیماری های پوستی) را به عنوان اولین محصول سلولی کشور وارد فهرست رسمی دارویی کشور نمود. در حال حاضر محصول وارتوسل (سلول های بنیادی مزانشیم ژل وارتون) در حال اخذ مجوز از سازمان غذا و داروی کشور می باشد.



ریکالرسل

RecolorCell

(دانش بنیان)

ریکالرسل، سلول های رنگدانه دار پوست (ملانوسیت) به همراه کراتینوسیت هستند که با یک فناوری اختصاصی آماده سازی شده و برای درمان بیماری های پوستی، پیسی یا ویتیلیگو قابل استفاده می باشد. مزایای این درمان شامل: فرایند درمانی کوتاه، بدون عوارض جراحی، فقدان ایجاد ضایعه یا عارضه، عدم نیاز به دوره نقاهت طولانی و درمان بدون درد است.

کاربرد محصول

درمان انواع مختلف بیماری ویتیلیگو و پیسی

گواهینامه ها:

شماره: ۶۶۵/۵۴۴۹

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

پوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیرعامل محترم شرکت سل تک فارمد

موضوع: افزودن شدن داروی Recolorcell به فهرست

با سلام و احترام؛

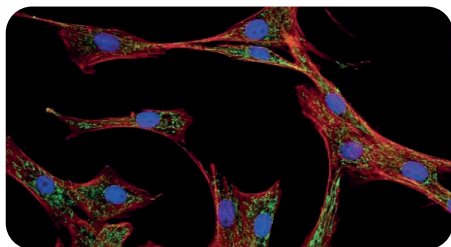
بازگشت به نامه شماره ۲۶۲ مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۲ مبنی بر ورود داروی Recolorcell به فهرست رسمی داروهای ایران، ضمن بازگرداندن پرونده به استحضار می‌رساند موضوع در جلسه ۵۱۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۲۰ کارگروه بررسی و تدوین داروهای ایران مطرح و با افزودن شدن داروی مذکور به فهرست به شکل ذیل موافقت گردید. بدیهی است تولید یا واردات داروی مذکور منوط به اخذ مجوزهای جداگانه از این سازمان می‌باشد.

نام دارو	شکل دارو
Recolorcell	Autologous Skin Melanocyte-Keratinocyte

دکتر سید حبیب محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر رضوی دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیرکل محترم دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت
جناب آقای دکتر مساعد رونکیانی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه



واریتوسل

VartoCell

(دانش بنیان)

واریتوسل، محصول آلوژن (غیرخویشاوند) حاوی سلول های زنده مزانشیمی است که پس از جداسازی از بافت اهداکننده سالم بندگانف، در محیط کشت استاندارد تکثیر داده شده و بصورت ویال های استریل فریز شده در تانک ازت نگهداری می شوند. این سلول ها قادر به کنترل التهاب و تعدیل پاسخ های ایمنی در بدن و همچنین دارای قابلیت تمایز به سلول های عروقی و ایجاد عروق خونی جدید هستند.

کاربرد محصول

درمان بیماری فلج مغزی (Cerebral palsy)

درمان بیماری های خود ایمنی

پزشکی ترمیمی



پلاتک Platech

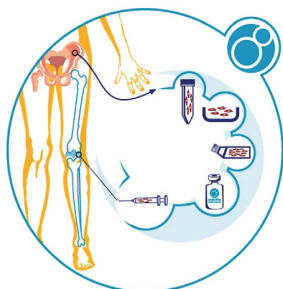
عصاره پلاکت انسانی منبعی غنی از سایتوکاین ها و فاکتورهای رشد مستخرج از گرانول های آلفای پلاکت های خون انسانی می باشد.

ترکیبات پروتئینی بسیار غنی و فاکتورهای رشد متنوع موجود در عصاره پلاکتی، آن را قابل استفاده برای کشت طیف وسیعی از سلول های بنیادی و اولیه جانوری و بالاخص انسانی با اهداف تحقیقاتی و بالینی مثر ثمر نموده است. از مزایای استفاده از عصاره پلاکت انسانی می توان به عدم وجود نگرانی ها و خطرات سایر مکمل های محیط کشت با منشا حیوانی، مانند سرم جنین گاوی و سرم اسبی احتمال انتقال آلودگی های باکتریایی و ویروسی و به خصوص پیریونی به انسان، نام برد.

کاربرد محصول

جایگزین سرم گاوی در کشت سلول های انسانی

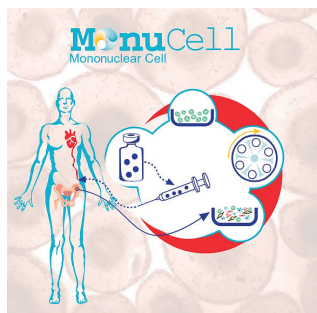
پزشکی ترمیمی



MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell

مزستروسل
MesestroCell

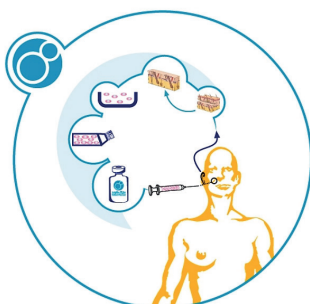
سلول درمانی آرتروز



مونیوسل

MonuCell

سلول درمانی نارسایی قلبی



RenuDermCell
Fibroblast

رنیودرم سل

RenuDermCell

سلول درمانی چین و چروک صورت



روپان آتی تک فارمد

تولید محصولات رویین شیت (ورقه سلولی کراتینوسایتی) و رویین گرف (شبه پوست حاوی سلول‌های فیبروبلاست و کراتینوسایت) یک ابتکار پیشرفته در حوزه مهندسی بافت و پزشکی بازساختی است که از سال ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۳ با انجام ۵ پروژه در پژوهشگاه روپان با مشارکت شرکت لوتوس پارسیان (صندوق رویش لوتوس) به انجام رسیده است. این فناوری‌ها با بهره‌گیری از سلول‌های فیبروبلاست (سلول‌های اصلی تشکیل‌دهنده لایه درم پوست) و کراتینوسایت‌ها (سلول‌های اصلی تشکیل‌دهنده لایه اپیدرم پوست)، به تولید ورقه‌های سلولی تک لایه و چند لایه و کاملاً عملکردی می‌پردازد که می‌تواند در درمان انواع زخم‌ها و نقص‌های اپیدرمی مورد استفاده قرار گیرد. با کوشش شرکت روپان آتی تک فارمد (که حاصل مشارکت پژوهشگاه روپان و جهاد دانشگاهی است) با مدیر عاملی جناب آقای دکتر مصطفی نجار (پژوهشگر پژوهشگاه روپان) و اعضاء هیئت مدیره جناب آقای دکتر مسعود وثوق، جناب آقای دکتر محمد کاظمی آشتیانی و جناب آقای مهندس امیررضا ادیب آذر از اعضای هیات علمی پژوهشگاه روپان، محصولات رویین شیت و رویین گرف در سال ۱۴۰۳، مجوز ورود به فهرست دارویی کشور را از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت نمودند. این شرکت علاوه بر دو محصول فوق، مجوز GMP برای خط تولید فراورده بیولوژیک کیمیاصل را نیز در سال ۱۴۰۰ از سازمان غذا و دارو اخذ نمود و به این ترتیب در حال حاضر ۳ محصول مبتنی بر سلول را در سبد محصولات خود دارد.



رویین شیت

RoyinSheet

(با همکاری شرکت لوتوس پارسیان)

رویین شیت، ورقه کراتینوسیتی آلوگرافت منجمد استریل در اندازه ۶۰ سانتی متر مربع است که توسط یک سیلیکون مشبک پشتیبانی می شود و در دمای کمتر از منفی ۸۰ درجه نگهداری می شود. سلول های کراتینوسیت مورد استفاده در این محصول در شرایط کاملاً آسپتیک در اتاق تمیز تولید شده اند. این صفحه سلولی با سنتر پروتئین رشته ای کراتین و ترشح فاکتورهای رشد و پروتئین های ماتریکس خارج سلولی مانند کلاژن لامینین و فیبرونکتین منجر به ترمیم سریع زخم ها می شود.

کاربرد محصول

درمان زخم های سوختگی عمقی درجه ۲

پوشش دهنده موضع اهدای پوست در بیماران دچار سوختگی درجه ۳

گواهینامه ها:

شماره: ۶۶۵/۵۲۵۷۲۹

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت



مدیرعامل محترم شرکت رویان آتی تک فارمد

موضوع: ورود داروی **Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen, patch** به فهرست

دارویی ایران

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۲۲۶۹۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹ از سوی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک مبنی بر ارائه مستندات آن شرکت جهت ورود داروی **Allogenic skin derived keratinocyte, Patch** به فهرست دارویی ایران، به اطلاع می‌رساند موضوع در جلسه شماره ۵۲۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۷ کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران مطرح و با افزوده شدن داروی مذکور به فهرست به شکل ذیل موافقت گردید.

بدیهی است تولیدات داروی مذکور، منوط به اخذ مجوزهای جداگانه از این سازمان می‌باشد.

نام دارو	شکل دارو	قدرت دارو	کاربرد
Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen	Patch	Initial cell seeding 300,000 cell/cm2 initial cell seeding 20,000 cell/cm2	Chronic Wound

لازم به ذکر است مطابق با ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005 مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۲، آن شرکت حداکثر تا زمان یک سال از تاریخ جلسه کارگروه، موظف به ارسال مطالعه ارزیابی اقتصادی جهت تعیین سقف قیمت هزینه اتریش فرآورده می‌باشد.

دکتر نازیلا یوسفی
دبیر کارگروه بررسی و
تدوین فهرست دارویی کشور

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روسروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | <https://fda.gov.ir> | info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خاگ، پلاک ۲۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



رویین گراف

RoyinGraf

(با همکاری شرکت لتوس پارسیان)

رویین گراف، یک جایگزین پوستی مهندسی شده از سلول های زنده کراتینوسیت و فیبروبلاست در کلاژن است که جهت ترمیم و بهبود زخم های وریدی و زخم پای دیابتی کاربرد دارد. این محصول در دمای منفی ۸۰ درجه نگهداری می شود.

کاربرد محصول

ترمیم زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

ترمیم و بهبود زخم های وریدی

گواهینامه ها:

شماره: ۶۶۵/۵۲۵۷۶.....

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰.....

پیوست: ندارد.....

جهش تولید با مشارکت



مدیرعامل محترم شرکت رویان آتی تک فارمد

موضوع: ورود داروی Allogenic skin derived keratinocyte, patch به فهرست دارویی ایران

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۲۲۶۹۱۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹ از سوی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک مبنی بر ارائه مستندات آن شرکت جهت ورود داروی Allogenic skin derived keratinocyte, Patch به فهرست دارویی ایران، به اطلاع می رساند موضوع در جلسه شماره ۵۲۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۷ کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران مطرح و با افزودن شدن داروی مذکور به فهرست به شکل ذیل موافقت گردید. بدیهی است تولید/واردات داروی مذکور، منوط به اخذ مجوزهای جداگانه از این سازمان می باشد.

نام دارو	شکل دارو	قدرت دارو	کاربرد
Allogenic skin derived keratinocyte	Patch	Initial cell seeding 300,000 cell/cm2	Thermal burns

لازم به ذکر است مطابق با ضابطه ثبت فرآورده های یافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005 مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۲ آن شرکت حداکثر تا زمان یک سال از تاریخ جلسه کارگروه، موظف به ارسال مطالعه ارزیابی اقتصادی جهت تعیین سقف قیمت هزینه اتربخش فرآورده می باشد.

دکتر ناز باایوسفی
 دبیر کارگروه بررسی و
 تدوین فهرست دارویی کشور

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۹۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



کیمیا سل

ChymiaCell

(با همکاری شرکت لوتوس پارسیان)

کیمیاسل، سلول های استرومایی مزانشیمی کلونال است که از مغز استخوان یک فرد سالم جدا شده است. این سلول ها در شرایط کاملا استریل و در اتاق تمیز تولید، آماده و بسته بندی می شوند. این محصول دارای اثر تعدیل کننده سیستم ایمنی، قابلیت کاهش التهاب از طریق سرکوب لنفوسیت ها، کاهش ترشح سایتوکین های ضدالتهابی، توانایی ترمیم بافت های آسیب دیده مانند استخوان و غضروف و همچنین دارای خاصیت رگزایی است که به تغذیه و اکسیژن رسانی به بافت های آسیب دیده کمک می کند.

این محصول در سال ۱۴۰۲ در مراسم چهل و سومین سالگرد تشکیل جهاد دانشگاهی رونمایی شد.

کاربرد محصول

بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از تخریب دیسک

بیماری های التهابی و خود ایمنی

گواهینامه ها:

شماره: ۶۶۵۳۰۷۸۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۰۷
نماد: ندارد
نوع: پروانه

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Islamic Republic Of Iran
Ministry Of Health & Medical Education

سازمان غذا و دارو
FDA
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

GMP Certificate

Certificate Code :203	کد گواهی: ۲۰۳
Company Name:Roya ATi Tech Pharmed	نام شرکت: رویان آتی تک فارمد
Activity :production of biological products	فعالیت: تولید فراورده بیولوژیک
Authorised Person :Dr. Hajizadeh saffar	مسئول فنی: دکتر حاجی زاده صفار
Date Of Establishment License :31.12.2019	تاریخ پروانه تاسیسی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
Establishment No :552525	شماره پروانه تاسیسی: ۵۵۲۵۲۵
Country :Iran	کشور: ایران
Address :1 st floor, No.6.shahid keshvari street, Banihashem square.	نشانی: میدان بنی هاشم، خیابان شهید محسن کشوری پلاک ۶ طبقه اول و کد پستی ۱۶۶۵۸۱۳۳۳۷
Telephone :23562506	تلفن: ۲۳۵۶۲۵۰۶
Inspected Line/ Product Name :chymia Cell	خط بازديد شده / نام محصول بررسی شده: کیمیا سل
Inspector /s Name :Dr.ahmadzadeh, Dr veisi, Dr jafari	نام بازرسين: دکتر احمدزاده، دکتر ویسی، دکتر جعفری
Inspection Date :January 2021	تاریخ بازرسی: بهمن ۱۳۹۹
Issue Date: August 2021	تاریخ صدور گواهی: شهریور ۱۴۰۰
Validity Date : August 2022	تاریخ انقضای گواهی: شهریور ۱۴۰۱
Authorized Agent in Iran:Roya Ati Tech Pharmed	نماینده شرکت در ایران: رویان آتی تک فارمد
بدینوسیله گواهی می‌شود خط تولید کیمیا سل شرکت فوق مورد بازدید کارشناسی روش‌های بهیمة تولید (GMP) قرار گرفت و با توجه به شرایط موجود مورد تأیید می‌باشد.	
This is to certify that above-mentioned production line was duly inspected and approved in accordance with Good Manufacturing Practice principles for pharmaceutical products which are currently in force in the I.R of Iran. Therefore, the production line of chymia Cell is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.	
	

Add. :FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
FAKHTR-E-RAZI St., ENGHLEH AP
TEHRAN 1314715311, I.R. IRAN

TEL: +98-21-66467268 66467269
FAX: +98-21-66469122
WEBSITE: <http://fda.gov.ir>
E-Mail: coo@fda.ir

محصولات پیش رو



رویان سل

RoyanCell

ماده واسطه در تولید محصولات مرتبط با
سلول های اپیتلیالی و دوپامین



هیالوسل

HyaloCell

ترمیم آسیب های غضروفی



پانکراسل

PancaCell

بهبود عوارض دیابت و بهبود کیفیت
زندگی بیماران دیابتی



فاکتورهای رشد نو ترکیب برای
تحقیقات سلولی

bFGF, EGF, IGF-1, VEGF, IL-2,...



کیت سنتز cDNA

cDNA Synthesis Kit

محصولات پیش رو



دوپاسل
DopaCell

بازسازی ترشح
دوپامین و بهبود اختلالات حرکتی



بیناسل
BinaCell

درمان تخریب ماکولای وابسته به سن،
بیماری اشتراگارت و بهبود بینایی بیماران



کاراسل-۱۹
Parse cabtagene autoleucel
CARaCell-19

درمان سرطان های خونی مانند
لنفوم سلول B بزرگ و لنفوم فولیکولار



کیمیایوی
ChymiaVi

پزشکی بازساختی، بهبود بافت ها و
حمل دارو



استفاده از سلول های ایمنی یک رویکرد جهانی برای درمان هدفمند و هوشمند سرطان می باشد. لذا از سال ۱۳۹۴ تا ۱۴۰۳ تحقیقات اولیه در زمینه سلول های کشنده طبیعی اتولوگ و آلوژن با اجرای ۵ طرح تحقیقاتی مشترک در پژوهشگاه رویان آغاز شد و پس از دستیابی به دانش فنی و فناوری تولید این سلول ها، با اجرای ۳ پروژه کارآزمایی بالینی در پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی با همکاری دانشگاه های علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بی خطری این محصولات سلولی به اثبات رسید. پس از آن با تاسیس شرکت دانش بنیان کیان ایمن سلول با مدیر عاملی سرکار خانم دکتر مرضیه ابراهیمی (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان)، محصولات نیک سل و نیکوژن (سلول های کشنده طبیعی اتولوگ /آلوژن) تولید و بومی سازی شد. در سال ۱۴۰۳ این دو محصول موفق به اخذ مجوز محصولات با حداقل دست ورزی از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شدند.



نیکوژن Nikogene

(دانش بنیان)

نیکوژن، سلول های کشنده ی طبیعی حاصل از دهنده ی سالم غیر خویشاوند (آلوژن) است که در سرنگ های ۳ میلی لیتری یا کیسه قابل تزریق بصورت استریل و در بسته بندی های اختصاصی همراه با بروشور عرضه می شود. سلول های کشنده طبیعی خط اول دفاعی بدن و عضوی از سیستم ایمنی ذاتی هستند که توانایی از بین بردن سلول های آلوده به ویروس و سرطانی را دارند. بنابراین، در ایمنی ویروسی و نظارت بر سرطان (به ویژه متاستاز سرطان) نقش دارند. این محصول تمامی فازهای آزمایشگاهی، پیش بالینی و بالینی فاز اول را در کودکان مبتلا به تومور مغزی با موفقیت پشت سر گذاشته است. استفاده از این نوع سلول ها در کنار درمان های متداول شیمی درمانی و پرتودرمانی توصیه می شود.

کاربرد محصول

تومورهای مغزی بدخیم

تومورهای متاستاتیک مقاوم به درمان



نیک سل
NikCell
(دانش بنیان)

نیک سل، محصول استریل حاوی سلول های کشنده ی طبیعی که در کیسه های آماده تزریق بسته بندی شده و همراه با بروشور اطلاعات محصول، عرضه می شود. این فرآورده برای تزریق وریدی در درمان سرطان های متاستاتیک قابل استفاده است. سلول های این فرآورده از نوع هاپلوآیدنتیکال بوده و از یک اهداکننده سالم خویشاوند (پدر، مادر یا فرزند بیمار) استخراج و پس از آماده سازی، به بیمار تزریق می گردد. استفاده از این نوع سلول ها در کنار درمان های متداول شیمی درمانی و پرتودرمانی توصیه می شود.

کاربرد محصول

نوروبلاستوما

سرطان های با متاستاز های وسیع و مقاوم به درمان

گواهینامه‌ها:

شماره: ۶۶۵/۵۹۸۹۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
پیوست: ندارد
جشن تولید با مشارکت مردم



مدیرعامل محترم شرکت کیان ایمن سلول

موضوع: نتیجه بررسی فرآورده سلول کشنده طبیعی آلوژن مشتق از خون محیطی انسان سالم در کمیته بافت، سلول و ژن درمانی

با سلام و احترام:

پازگشت به نامه شماره ۲۵۱/الف ۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۱۰ در خصوص پاسخ به سوالات مطرح شده فرآورده سلول کشنده طبیعی مشتق از خون محیطی انسان سالم با اندیکاسیون درمان گلیوبلاستوما، به اطلاع می‌رساند مستندات ارائه شده در جلسه مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۰۳ کمیته بافت، سلول و ژن درمانی مطرح و مورد ارزیابی کارشناسی قرار گرفت. مطابق با نظر اعضای محترم کمیته فرآورده فوق مشروط به عدم انجام مرحله activation سلولی در فرایند تولید، با استفاده از روش جداسازی closed system-cliniMACS plus و تزریق یا روش‌های intrathecal و intravenous بی خطر (safe) ارزیابی می‌شود و در گروه فرآورده های حداقلی دستوری شده (Minimal Manipulation and Homologous Use) قرار می‌گیرد.

شایان ذکر است تصمیم‌گیری در خصوص موضوع نامه شماره ۲۵۲/الف ۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۱۰ به منظور ورود فرآورده به فهرست دارویی کشور، مستلزم ارائه مستندات تکمیلی فرآورده در اندیکاسیون نامبرده و ارزیابی در جلسات آتی کمیته بافت، سلول و ژن درمانی می‌باشد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور کار و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روسروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | فکس: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | info@fda.gov.ir | <https://fda.gov.ir>
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خاگ، پلاک ۳۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۴۴۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۱۲۳۷۴۴۱۳



تولید محصولات مورد نیاز مراکز ناباروری همچون محیط شستشوی گامت (آناواش)، محیط شستشوی گامت با هپس (آناهپ)، آنزیم هیالورونیداز (آناهیداز)، محیط انجماد تخمک و جنین (آناکول) و محیط ذوب تخمک و جنین (آنا وارم)، تجربه سال ها فعالیت اعضاء هئیت علمی پژوهشگاه رویان در زمینه درمان ناباروری است. باتوجه به تحریم ها و مشکلات در تامین مواد اولیه در حوزه سلامت؛ محققان را بر آن داشت تا به بومی سازی تولید این محصولات اقدام نمایند. اجرای طرح کلان ملی جهت تولید محیط ها و بافرهای موردنیاز مراکز درمان باروری که با حمایت جهاد دانشگاهی صورت گرفت، منجر به توسعه فناوری تولید این محصولات شد و نتیجه آن تاسیس شرکت یاوران زادآوری آناهید در سال ۱۴۰۲ به همت سرکار خانم دکتر پوپک افتخاری (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان و مدیر علمی شرکت)، سرکار خانم دکتر اعظم دالمن (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان و مدیرعامل) و سرکار خانم دکتر فاطمه حسنی (عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان و عضو هیات مدیره) تاسیس شد. اخذ مجوز تولید ۵ محصول آناواش، آناهپ، آناهیداز، آناکول و آنا وارم از اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از موفقیت های این شرکت می باشد.



محیط شستشوی گامت ANAwash

محیط شستشوی گامت یا آناواش، بر پایه محیط تغییر یافته Ham'sF-10 تهیه شده و به صورت تخصصی برای فرایندهای آزمایشگاهی مرتبط با گامت‌ها طراحی گردیده است. این محیط در مراحل مختلف آماده‌سازی اسپرم شامل شستشو، انکوباسیون و دست‌ورزی گامت‌ها به کار می‌رود و با فراهم کردن شرایط پایدار، موجب افزایش زنده‌مانی و توان حرکتی اسپرم می‌شود. ویژگی مهم این محیط، داشتن غلظت مناسب سدیم بی کربنات است که شرایطی مشابه لوله‌های تولیدمثلی خانم را شبیه‌سازی کرده و در نتیجه باعث افزایش تحرک و ظرفیت‌یابی اسپرم خواهد شد.

کاربرد محصول:

افزایش زنده‌مانی و ظرفیت‌یابی اسپرم در طول فرایند آماده‌سازی
شبیه‌سازی شرایط فیزیولوژیک دستگاه تولیدمثل خانم‌ها
بهبود تحرک و کیفیت عملکرد اسپرم



محیط ذوب تخمک و جنین ANAwarm

آناوارم با ایجاد محافظ‌های نفوذناپذیر انجمادی منجر به افزایش ویسکوزیته محیط اطراف تخمک و جنین شده و اجازه می‌دهد به تدریج محلول‌های انجمادی از داخل تخمک و جنین خارج شده و آب جایگزین آن شود. این محیط برای ذوب تخمک‌ها و جنین‌های انسانی در مرحله تسهیم و بلاستوسیت به روش انجماد شیشه‌ای به کار می‌رود.

کاربرد محصول:

محیط ذوب تخمک و جنین‌های انسانی در مرحله تسهیم و بلاستوسیت



آنزیم هیالورونیداز ANAhydate

آناهیداز، حاوی آنزیم هیالورونیداز است، که باعث تخریب و شکسته شدن اسید هیالورونیک می شود. این آنزیم در فرایند لقاح نقش دارد. کمپلکس سلول های کومولوسی اطراف تخمک توسط آناهیداز حذف می شود تا اسپرم به راحتی توسط میکروپیپت به داخل سیتوپلاسم تخمک تزریق شود.

کاربرد محصول:

حذف کمپلکس کومولوسی اطراف تخمک



محیط انجماد تخمک و جنین ANAcOOL

آناکول از تشکیل کریستال‌های یخ در تخمک و جنین در حال انجماد جلوگیری می‌کند. این محیط حاوی محافظ‌های انجمادی نفوذپذیر است که به دلیل ویسکوزیته بالا هنگامی که تخمک و جنین در محلول‌های انجمادی قرار می‌گیرند منجر به خروج آب از سلول شده و خود جایگزین آن می‌شود. پس از انجماد، تخمک و جنین برای ذخیره طولانی مدت در داخل نیتروژن مایع با دمای منفی ۱۹۶ درجه نگهداری می‌شود.

کاربرد محصول:

انجماد تخمک و جنین/های انسانی در مرحله تسهیم و بلاستوسیت



محیط شستشوی گامت با هپس ANAhep

محیط آناهپ، محیطی دارای بافر HEPES است که شرایط لازم برای دست ورزی گامت را بدون نیاز به گاز دی اکسید کربن فراهم می کند. این محیط با پایداری در برابر تغییرات pH، امکان انجام مراحل مختلف شامل شستشو و انکوباسیون اسپرم را فراهم کرده و موجب افزایش زندهمانی و ظرفیت یابی آن می شود.

کاربرد محصول:

افزایش زندهمانی و ظرفیت یابی اسپرم در طول فرایند آماده سازی
جلوگیری از تغییرات ناگهانی pH
تسهیل دست ورزی گامت در شرایط بدون دی اکسید کربن

گواهینامه ها:

شماره پروانه : ۱۳۵۲۸۲۴
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۹/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۹/۱۹
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۹/۱۹
پوست :
دارد



پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : یاوران زاده‌وری آنامید
شناسه ملی : ۱۴۰۱۲۵۳۰۷۸۴
نشانی : استان تهران - تهران - بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، انتهای کوچه رویان، انتهای گلبرگه، پلاک ۷۶
نام وسیله : محیط‌های کشت و انزوتنی‌های محیط کشت IVE/UI
گروه تخصصی : مصرفی‌های زنان و زایمان، نازایی

سابقه مجوز : ندارد

تمهیدات و زمان اجرا : ارائه نتایج پیگیری مستمر بالینی پس از فروش
PMCF: Post Market Clinical Follow up تا پایان اعتبار پروانه تولید/بصورت سالیانه

تمهیدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : ندارد

اعتبار مجوز منوط به اعتبار تاییدیه CE می باشد.

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۴۴/۰۳/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد فید شده در پوست آن (در صورت داشتن پوست) صادر گردیده است. استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است. در صورت عدم انجام تمهیدات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد.

دکتر سمیرضا شاهمرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی





شرکت زیست فناوران نیلگر با هدف فعالیت دانش بنیان در دو زمینه ی دارویی و بیوایمپلنت ها در سال ۱۳۹۴ در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تاسیس شد. مؤسسين شرکت دارای تجربه علمی و عملی در زمینه ساخت بیوایمپلنت های قلبی، عروقی، پوستی، استخوانی و فرمولاسیون های دارویی می باشد. محصول ویسکانزینیل با مشارکت پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی، شرکت لوتوس پارسیان (صندوق رویش لوتوس) تولید و در اسفندماه ۱۴۰۲ موفق به اخذ IRC از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران شد.



محلول ویسکانزینیل

WisconciNil

محلول ویسکانسین نیل برای حفظ بافت‌های پیوندی مانند کلیه و کبد در شرایط مناسب تا زمان پیوند استفاده می‌شود. همچنین جهت شستشوی لوازم و دست‌های جراح در عمل پیوند به کار میرود. این محصول تاکنون از طریق واردات توسط هیات امنای ارزی تامین می‌شده است، که با کیفیت عالی توسط مشارکت سه مرکز: پژوهشگاه روان جهاد دانشگاهی، شرکت لوتوس پارسیان (صندوق رویش لوتوس) و یکی از شرکت‌های دانش بنیان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (زیست فناوران نیلفر) تولید و در اسفندماه ۱۴۰۲ موفق به اخذ IRC از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران شده است. نیاز مبرم کشور سالانه در حدود ۱۰ هزار لیتر برآورد می‌شود و پیش‌بینی می‌شود با افزایش مقیاس تولید این محصول، سالیانه بالغ بر ۶ میلیون دلار صرفه جویی ارزی از محل آن رخ خواهد داد.

گواهینامه‌ها:

شماره: ۶۵۵/۹۳۸۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
پیوست: ندارد
سرمايه گذاری برای تولید



جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی

معاون محترم درمان

موضوع: بازگشت به ارزیابی بالینی محلول های نگهدارنده بافت پیوندی تولیدی شرکت زیست فناوریان نیلوفر
با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۴۰۰/۲۴۸۴۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۴ مبنی بر ارزیابی بالینی محلول‌های نگهدارنده بافت پیوندی تولیدی شرکت زیست فناوریان نیلوفر، به استحضار می‌رساند مدارک و مستندات فنی و علمی ارائه شده در پرونده جامع دارویی فراورده مذکور، پیش از این بررسی شده است. بر این اساس، کد ثبت دارو (IRC)، مطابق با ضوابط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل این سازمان صادر گشته و فراورده از جهت کیفیت و ایمنی مورد تایید می‌باشد.

مهدی پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت دانش بنیان زیست فناوریان نیلوفر
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، زوبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | شماره: ۰۲۱-۶۶۲۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱ | <https://fda.gov.ir> | info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خراک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۲۲۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۳۳۲۷۷۲۱۳



پژوهشگاه رویان



نشانی: تهران، ۴۵ متری رسالت، خیابان بنی‌هاشم، میدان بنی‌هاشم، خیابان بنی‌هاشم
شمالی، خیابان حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان، انتشارات پژوهشگاه رویان (وابسته به
جهاد دانشگاهی)، صندوق پستی: ۱۴۸-۱۶۶۳۵، تلفن: ۰۲۱-۲۶۳۱۹۲۵۶

Web: www.royan.org