

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2014 年電子週報

日期：11 月 16 日～11 月 22 日

(一) 醫材 泰博獲血糖儀大單

2014/11/17

經濟日報

記者黃文奇報導

泰博科技副總經理劉吉郎表示，已與全球前五大藥廠簽訂血糖儀共同開發合約，最快明年中出貨，預估明年初期供貨量約 200 萬台。

劉吉郎並表示，近期與國內 NB 代工大廠、中國大陸醫材廠洽談合作相關事宜，台灣部分是為韓國領導手機品牌轉代工「行動血糖測試設備」，而中國大陸方面，則是血糖測試儀，都會在明年陸續貢獻。

(二) 兩岸臨床試驗合作 有新進展

2014/11/17

經濟日報

記者黃文奇報導

科技會報辦公室與生策會上周五（14日）共同檢討「33項生醫總體檢」執行進度，其中，今年待完成尚有八項，包括允許藥品比照醫材之差額給付、放寬醫療機構從事包括國際醫療等商業經營之比例、規範授權取得國外生技無形資產適用免稅以及醫療器材專法制訂等。

科技會報表示，33項生醫政策總體檢執行進度，截至目前為止，完成率逾75%，第二年完成項目包括「兩岸醫藥衛生合作破冰、回歸國際ICH規範」、「提高醫材科技預算」等六項，另外三項藥界關切的「本土研發新藥給付優惠」、「藥費總額」和「藥價調整原則」等雖已提出制度，但成效尚待觀察。

科技會報辦公室表示，第二年完成的六項中，備受矚目的兩岸醫藥合作在似停頓一年多後，今年8月31日，終於由陸委會副主委吳美紅、衛福部次長許銘能與中國食品藥物監管總局（CFDA）及中國國家衛計委重啟協商。

兩岸醫藥合作協商內容方面，科技會報辦公室說，確認回歸協議以國際準則為據推展兩岸新藥合作研發，雙邊也討論認可兩岸各4家符合GCP之臨床試驗機構，包括台大、榮總、三總和長庚醫院，以及大陸北京協和、北大附設醫院、上海瑞金和中山，承認其符合ICH的臨床試驗數據、相互整合、減少重複試驗。

33項政策中與健保相關者就占五項，其中，針對在我國進行研發及上市之新藥，衛福部陸續公告修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17條之1。但目前台灣「藥品給付建議書申請表」將在明年1月1日生效，目前還沒有廠商受惠，33項政策專家建議，未來應要框列新藥總額與成長率、如健保財務困難可思考改由其他財源如菸捐等支應。

(三) 人工牙根製造 鴻君新廠啟用

2014/11/17

經濟日報

記者曹松清報導



康聯控股執行長李欣（左起）、鴻君科技董事長鄭鴻君、高雄市長陳菊、科技部次長錢宗良共同為「Ti-one 101 TS」新產品揭幕。 曹松清／攝影

亞洲最大人工牙根製造廠之一的鴻君科技公司，16 日在高雄科學園區新建廠區舉行新廠啟用儀式暨「Ti-one 101」年會。

鴻君科技是臺灣第一家投入人工牙根開發的整合型品牌製造廠，配置尖端生產與檢驗設備，目前擁有植入式醫療器材自動化生產線、清潔確效的無塵清洗包裝線及高規格實驗室，近期於路科新廠區加入骨科創傷植入物及骨填補材的新產品線，並規劃成立 3D 齒雕牙技中心及植牙示範教學診所。

為落實產學合作加速醫療器材產業創新產品研發，特別與台北醫學大學合作成立產學育成營運中心，將醫療研究成果與臨床試驗專業擴展至南臺灣，且每年提供免費植牙教材，幫助牙醫學系學生進行實際操作植牙手術的實習經驗，希望藉由產官學三方的努力，為醫療產業培育更多的人才及提升更多的專業技術。此外，鴻君科技對於社會企業責任的付出更是不遺餘力，捐助植體、舉辦義診，獲得廣大迴響。

鴻君科技對於品牌的建立與創新的研發一向不遺餘力，雖然臺灣植牙市場充斥著歐美及韓國品牌，但鴻君科技於 2011 年推出的台灣第一根牙根「Ti-one 101」，因材質採用德國進口醫療級四級純鈦（具有高強度、高韌性、高生物相容性）、全製程均於廠內自動化生產，品質更勝韓國等國際品牌，除臺灣市場廣獲使用外，於全球市佔率也快速成長中。

在面對全世界高規格醫療器材人工牙根逐年累進的龐大需求量下，鴻君科技今年新廠落成啟用，及投入「Ti-one 101 TS」新產品的量產，對於即將於 2015 年股票公開發行登錄興櫃，更是一股利多的產業能量。小小螺絲釘也能跨足世界每個角落，這根來自「鴻君科技」的人工牙根，將會是植入式醫療器材界的臺灣之光。



鴻君科技董事長鄭鴻君與貴賓種下象徵「深根臺灣」的樹木，秉持「根留台灣、放眼全球」的經營理念，為臺灣企業樹立優良典範。 曹松清／攝影



鴻君科技董事長鄭鴻君與科技部次長錢宗良、高雄市長陳菊、副市長李永得、南部科學園區管理局局長陳俊偉、立委邱志偉、趙天麟及牙醫界大老等，一同為新廠揭幕。曹松清／攝影

(四) 生技醫材聚落 年產值上看 16.5 億

2014/11/18

工商時報

記者顏瑞田報導

包括人工牙根和人造關節等醫療器材產業，今年又有 7 家進駐路竹科技園區，總數達 44 家，年產值已從 98 年的 4.1 億元，逐年增加到去年的 15.4 億元，今年可望上看 16.5 億元，讓路竹科學園區形成生技醫療器材產業聚落。

高雄市政府招商處代理處長董俊德指出，高雄市政府在高雄路竹園區內，建構醫療器材專區，截至去年底為止，總共有 37 家相關產業進駐，今年則有台灣創新生醫、以及亞果生醫等 7 家廠商進駐，總廠家已達 44 家了。

董俊德說，由於接單順暢，包括鴻君科技公司、和聯合骨科已經另行投資建廠，其餘的廠商，大多數還在標準廠商運作。

他表示，高雄醫療器材專區在 98 年的產值只有 4.1 億元，去年已經大幅增長到 15.4 億元，短短 4 年內，成長了 275.61%，在台灣創新生醫以及亞果生醫今年加入生技醫療器材的行列之後，今年總產值可望上看 16.5 億元。

(五) 氫氧機 衛署：非合法醫療器材

2014/11/19

中央社

食藥署今天表示，氫氧機「非合法醫療器材」，醫事司正在調查推廣氫氧療法醫師行為，醫師開立健康館部分也在調查，花蓮已開出處分書。

媒體報導，開業醫師王群光，在診所讓病人吸氫氣治療爆紅，還廣設健康館販售「氫氧機」。

衛福部食藥署醫療器材及化粧品科長呂在綸表示，就友荃公司製造的氫氧機而言，「非合法醫療器材」，目前還在列管查核中，食藥署針對「消炎」進行屬性判定，若通過，還需經過審核等程序才有機會取得許可證。

呂在綸說，氫氧機是非醫療器材，而產品卻宣稱療效，已違反藥事法第 69 條，可處新台幣 60 萬元以上、2500 萬元以下罰鍰，違法物品沒銷毀。

對於王群光行為，衛福部醫事司長王宗曦指出，地方衛生局對於個人及花蓮、雲林健康館調查，花蓮針對廣告及宣稱療效部分開出處分書。王群光個人部分則違反醫師法第 25 條，需移付懲戒，並可廢止證書。

王宗曦表示，地方衛生局也針對王群光家人在其他地方從事相關行為進行是否為密醫認定。

王群光回應，業者提出專利及人體健康證書，由經濟部核發許可，患者使用儀器後有效果分享告知，不用開藥、打針就能見效是自然療法，個人沒有販售儀器，這屬於保健產品。

儀器業者友荃科技實業股份有限公司表示，董事長在國外還沒有回國，目前無法回應。

(六) 氫氧機非合法器材 宣稱療效違法

2014/11/20

聯合報，記者黃文彥報導

開業醫師王群光在診所以「氫氧機」治療病患，宣稱可治療心律不整等疑難雜症，甚至廣設健康館販售「氫氧機」，昨遭衛生福利部指行為已違反醫師法，最重可廢止醫師證書。

王群光的診所宣稱，氫氧機可以治療心律不整、巴金森氏症、妥瑞症等疾病，但其實提供這間診所氫氧機的友荃公司，今年7月才將該台機器送食品藥物管理署查核，目前正在判定有沒有消炎效果，無論有無消炎效果都與王群光的宣稱療效不符。

食品藥物管理署醫妝組科長呂在綸表示，氫氧機目前不是合法醫療器材，宣稱具有療效已經違反藥事法，最高可開罰2500萬元以下罰鍰。

衛生福利部醫事司科長呂念慈表示，王的行為已違反醫師法業務上不正當行為，依法將移付懲戒，最重可以廢止醫師證書。

目前雖然國際上有少數醫學文獻提及氫氣可以抗發炎，但仍未在醫學上證實有療效，林口長庚醫院臨床毒物科主任顏宗海就說，「這位醫師是跑太快了。」

氫氧機影片

<http://210.65.237.4/udn/3gp/nas16/11/2014/udneip20141120014314018-20141120-1416422342743.mp4>

(七) 醫策會 帶動台灣智慧醫療發展

2014/11/20

工商時報

記者王奕勳報導

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）執行長林宏榮表示，台灣擁有發展智慧醫療的絕佳技術及利基，健保資料與電子病歷應該適度開放，讓醫療機構及科技產業在這個基礎上，有效整合資通訊及醫療系統，建構以人為中心的服務應用平台，如此則台灣智慧醫療推廣應當可以有爆炸性的成長。

林宏榮強調隨著網路的盛行，雲端服務、物聯網等智慧科技勃興，帶來許多創新的應用與服務如：電子病歷、雲端數位化診療服務、遠距醫療照護、行動醫護系統、及最新穿戴式裝置與醫療照護等。這些科技與社群網路衍生許多新的商業模式，不僅能提升醫療服務品質，同時讓家屬也可透過智慧行動裝置隨時掌握父母的健康與安全，更能徹底實現個人與家庭健康管理理念。

林宏榮說，醫療不能像過去倚靠統計的平均數，必須借助大數據的收集與更細緻的資訊分析，才能推動個人化醫療。在消費自願的情況之下，透過全民健康保險資料與電子病歷提供的資料做平台的基礎，再加上其他生活資訊的收集，將可以建置一個平台，讓醫療機構、資通訊業、百貨銷售業、保全業、建築業、交通運輸業等等行業來利用加值，將相關資料加以統合與轉譯，可以讓收集的數據變的更有意義，才能真正貼近民眾的需求，產生新的生活與商業模式，甚至政府也可以加入智慧城市的應用。

鑑此醫策會自 2013 年開始舉辦智慧醫療競賽，並將競賽成果透過定期舉辦論壇、活動來發表，提供舞台促使醫療機構與資訊產業有接觸的機會，希望強化加值應用，以展現智慧醫療價值。

林執行長建議政府相關單位必須積極改變現狀與鬆綁法規，可以用前瞻性眼光開始做局部的實驗，讓醫療機構與體系能規劃佈局，促使醫院更積極進行顧客關係管理，提供多元創新服務讓人民可以享受較好的醫療保健服務，這將是帶動智慧醫療產業蓬勃發展的關鍵要素。

(八) 金屬中心舉辦醫療器材檢測實驗室座談會

2014/11/21

經濟日報

記者黃逢森報導

為提升醫用影像設備從業人員，對輻射防護檢測專業知識有更進一步的瞭解與認知，金屬中心將於 11 月 29 日，在高雄長庚醫院舉辦「醫療器材檢測實驗室座談會」，除了針對醫用影像設備輻射防護檢測安全性測試提出詳細說明，並分享醫材檢測之實務經驗。歡迎國內醫療器材製造及經銷相關業者報名參加。

在經濟部技術處支持下，今年金屬中心正建構醫用 X 光影像診斷設備檢測實驗室，以期建立輻射防護檢測能量，並提供醫學影像設備業者所需之檢測服務，以輔導業者轉型研發高值醫材產品，帶動台灣醫學影像設備技術與產值之提升，進而強化醫學影像設備產業鏈，打造台灣成為高階影像技術研發重鎮。

國內醫用影像設備之開發，目前缺乏檢測量能及主導廠商進行產業上、中、下游整合，因此廠商如有檢測需求，皆須送至國外單位進行檢測驗證，除花費不貲外，來往運送及等待檢測之時間更會延長其設備開發時程，以致產品概念無法快速商品化；尤其當今醫材產業在快速發展及全球化產銷經營型態下，相關法規必須積極與國際接軌，為提升醫療器材檢驗數據之可靠性，國內正全面推行醫療器材檢測實驗室，以符合藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 認證制度或 ISO/IEC 17025 認證，除了可積極管理檢驗實驗室進而有效確保產品安全性之外，同時配合相關法規之修訂以便與國際接軌。金屬中心電話 (07)695-5510 轉 337。

(九) 高齡化商機 生醫十年成長動力

2014/11/22

工商時報

記者杜蕙蓉報導

工研院「眺望～2015 產業發展趨勢研討會」昨(20)日由生醫業登場，IEK 生活與生醫研究組副組長張慈映表示，高齡化商機是生醫產業未來 10 年成長趨動力，結合醫材、軟體平台、決策系統，與雲端、巨資的相關服務模式，將成為大贏家。另外，全球掀起的醫改政策，高性價比的決策思維，儀器搭配試劑販售的營運方向更為確立，也讓國際試劑廠商來亞洲尋找合作儀器開發的伙伴，開啟台灣電子廠商的另一波機會。

張慈映表示，包含醫療照護需求的滿足、醫療效率的提升、醫療人力不足，以及醫療機構外的分散式解決方案，都是未來投資的焦點。

重要商機包含可滿足醫療照護需求的輔具、眼耳牙科、呼吸治療產品等，可提升醫療效率的智慧醫療、診斷產品、微創產品等，以及提升健康與預防策略與的出院照護的穿戴式、行動健康方案、智慧照護等。

張慈映表示，2014 年醫療器材產業面臨重大挑戰與變革，包含美國平價醫療法案的推動，直接影響醫療產品的價格壓力，以體外診斷產品為例，預期高使用量的檢測項目將會持續降低補助價格，而實驗室在儀器、軟體、空間與人力上的投資也將降低，未來儀器購買也將以價值為導向為主要購買的考量點。

而在在醫材市場上，IEK 醫療器材與健康照護研究部分分析師蔡孟男建議，可將新興國家作為佈局考量。他表示，中國大陸醫材市場快速成長，近三年超越法國、英國與義大利，成為全球第四大市場；而印度位於南亞的核心位置，經濟持續成長，醫材市場未來五年之年複合成長率接近 20%；而東協六大經濟體則以馬來西亞最具潛力。