

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：12 月 07 日～12 月 13 日

(一) 攻藥械合一市場 康聯攜手微邦

2014/12/07

中央社

(中央社記者羅秀文台北 2014 年 12 月 7 日電)F-康聯(4144)宣布與微邦科技(3184)合作，利用各自在醫藥開發行銷和微機電微霧化技術平台的優勢，搶攻逾千億美元呼吸科藥械合一產品商機。

康聯控股專注專業醫藥產品的開發與行銷，2005 年以治療 B 型肝炎的「代丁」在中國大陸建立穩健的營銷規模與市場基礎，近年持續推出新產品，目前產品涵蓋肝炎、呼吸系統、心血管、醫療器材與檢驗試劑等。

微邦科技成立於 1997 年，運用準分子雷射微加工和微電鑄製程，以微霧化(aerosol)和微針(micro needle)為技術平台，開發出應用在不同科別的給藥裝置，目前產品應用在醫材、電子、美妝 3 大類。

微邦科技董事長孟憲鎧表示，哮喘(asthma)與慢性阻塞性肺病(COPD)是相當常見的慢性炎症性呼吸道疾病，且是不分國界的健康問題，估計全球約有 3 億的哮喘人口、2 億的慢性阻塞性肺病患者。

孟憲鎧指出，在空氣污染狀況難以改善等影響下，呼吸道用藥需求將持續增加。微邦科技與康聯控股鎖定這個趨勢，針對呼吸科產品開發高技術門檻的藥品、醫療器械合一產品，雙方將分別負責器械與藥品研發。

根據專業市場研究機構 Transparency Market Research 指出，藥械合一產品將是醫療市場的主流趨勢之一，預估 2019 年藥械合一的市場產值將超過 1150 億美元。其中，呼吸霧化治療是藥械合一市場中重要的類別，2012 年全球產值已達 200 億美元，預估 2013 至 2019 年的年複合成長率將達 8%。

孟憲鎧表示，微邦科技將運用微機電領域的微霧化技術平台，發展符合醫療等級的微霧化吸入式醫材，以微邦擁有的自主研發能力和豐富的產品開發經驗，結合康聯控股在醫藥與醫材的專業開發與行銷經驗，共同搶攻藥械合一市場龐大商機。

康聯控股執行長李欣表示，雙方合作的產品將由康聯幫忙申請大陸藥證，預計明年第 2 季取得藥證，明年下半年在中國大陸上市。

(二) 康聯結盟微邦 攻呼吸治療

2014/12/08

經濟日報

記者黃文奇報導

F-康聯執行長李欣表示，公司與微邦科技完成簽署合作意向書，雙方將共同開發新一代藥品霧化器「藥械合一」產品，搶攻兩岸乃至全球呼吸治療應用市場。

康聯公司是兩岸 B 肝藥品最大的代理、銷售通路商，近年，積極轉型成為醫療整合平台。李欣表示，康聯的兩岸藥品行銷經驗，能為有意進入華人醫藥市場的公司提供完整服務，包括產品進入大陸、註冊、上市，還有申請核價、招標、進醫院（通路）、物流、回款等。

對於康聯與微邦的合作，李欣說，雙方雖然僅有簽署合作意向，但「更進一步的合作」，大抵已經水到渠成；其中，第一個產品「藥物微霧化器」已經在大陸申請認證，最快明年上半年就有機會核准，未來雙方將不排除更深度的合作。

所謂微霧化器，是透過金屬震動、微流原理讓水分子切割為極細小的顆粒，讓呼吸道病患者能夠有效的吸入藥物，達到治療效果。

據悉，呼吸道治療器械產品歷史，從 1930 年代的手壓式噴霧器，經過氣壓式、超聲波、按壓式等噴霧器，歷經 80 餘年終於發展出「微霧化器」，而下一代以矽晶元製造的「微流道」霧化器產品，最快將在明年問世，這將是全球第一例不需電（僅手動）的微霧化器產品。

微邦表示，將與康聯攜手利用藥物微霧化器，邁向世界一流的「藥械合一」公司；據統計，2019 年「藥械合一」將達到 1,151 億美元，全球有 3.3 億人患有氣喘，而患有慢性肺阻塞的人則有 2.1 億，其中，美國每 11 位小孩就有氣喘問題，未來微邦將陸續向兩岸、美國申請產品認證，搶攻市場。

在新一代霧化器方面，微邦說，公司希望明年完成「藥械合一」產品開發，而配合使用的藥品將是全球第三大單方的呼吸科用藥。

(三) 高階醫材 啟動國際授權

2014/12/09

經濟日報

記者黃文奇報導

張有德領軍，台灣高階醫材啟動國際授權。益安生醫總經理張有德昨（8）日表示，旗下三個產品將陸續進入國際授權談判，其中「心導管手術縫合止血裝置」進度最快，近期將給國人「意外驚喜」。

益安生醫為晟德董事長林榮錦、永豐餘集團總裁何壽川共同投資的高階醫材公司，也是台灣得以進軍國際的植入性醫材首例。業界認為，益安完成授權後，將成為台灣在該領域的里程碑。

張有德表示，目前公司產品線成熟個案有三項，都鎖定微創手術的困難解決方案，除了心導管手術術後止血裝置，還有腹腔鏡影像清晰器材，另外則是腹腔鏡手術止血器械；這些產品已經陸續與國際生醫廠談授權，主要市場鎖定美國。

高階植入式醫材，在開發門檻上不下新藥，但試驗時間卻相對短許多。張有德表示，該領域器材若完成動物試驗後，人體試驗平均幾個月即可做好，加上產品開發前已完成市場評估並同步啟動授權，產品早被買家鎖定。

張有德說，目前益安的三個產品在不同階段的試驗結果都「非常成功」，已經有兩個要進人體試驗，一般來說，國際上許多高階植入性的醫材會在人體試驗階段就完成授權，益安也會給投資人驚喜。

至於授權金額，張有德表示，由於正在授權談判中，加上國際市場常有變動，以個人經驗來說，他成功授權的產品從 2 億美元到 40 億美元不等，因此無法得出一個平均數，希望大家拭目以待。

(四) 黑莓 Passport 內建醫療軟體

2014/12/09

工商時報

記者陳穎芃報導

華爾街日報報導，預定明年初上市的新款黑莓機 Passport 將內建醫療軟體，讓醫生隨時取得癌症病患最新檢驗數據，以提早診斷治療方法。黑莓期望該軟體能發揮資安長項贏回企業用戶。

今年 4 月黑莓收購醫療軟體開發商 NantHealth 少數股權後便積極投入研發，而上述軟體正是 NantHealth 為黑莓機開發的第一款醫療軟體，以基因組瀏覽器的形式讓醫生隨時查看檢驗數據。

黑莓執行長程守宗表示，「此瀏覽器完全發揮黑莓在手機資安方面的優勢」。由於健保及其他牽涉機密資料的特定產業受到法規嚴格管制，因此程守宗認為此軟體完全符合這類產業的資安需求。

一般而言，醫生在癌症病患的檢體送驗後需要等候幾周時間才能拿到檢驗報告。NantHealth 執行長黃馨祥表示，公司開發的瀏覽器能讓醫生隨時利用黑莓機查看檢驗數據，一旦數據出爐就能立刻分析病情並診斷治療方法。該公司開發的雲端資料平台目前已有 250 家醫院使用。

儘管黑莓尚未公布 Passport 上市日期，但預期內建醫療軟體的 Passport 將助公司達成每年 1,000 萬支黑莓機的銷售目標。黑莓日前表示，Passport 在 9 月發表後 2 日內預購量已超過 20 萬支。

但分析師認為正方形螢幕的 Passport 主打利基市場，反而是 12 月 17 日即將發表的 Classic 偏向主流市場，對黑莓機整體銷售量而言較具決定性地位。Classic 外型仿效當年紅極一時的黑莓機 Bold，希望能在市場再造買氣。

黑莓雖未透露公司對 NantHealth 的投資金額，但 NantHealth 最大金主科威特投資局先前在 10 月才投資 2.5 億美元。其他投資者包括威瑞森電信旗下生技公司賽基 (Celgene)，及百仕通投資集團。

(五) 助開發衝產值 醫材聯盟啟動

2014/12/09

中央社

(中央社記者林孟汝台北 2014 年 12 月 9 日電)全球醫療器材市場是未來經濟發展主力之一，國研院串聯產官研各界組成「國研醫材創價聯盟」，將協助業者跨越開發階段的死亡之谷，引導台灣醫療器材產值直衝兆元。

財團法人國家實驗研究院上午舉行「國研醫材創價聯盟」啟動儀式，行政院政務委員杜紫軍、國民黨籍立法委員陳碧涵、民進黨籍立委許智傑等參與盛會。

國研院長羅清華說，希望聯盟能協助創新醫材的構想，克服繁瑣的開發、驗證、規格制定等關卡，儘快產出產品，由創新構想變成創造價值，預估可縮短 2 年的開發時程，節省 15% 經費，帶領台灣醫療器材產業產值直衝兆元。

生技產業被譽為 21 世紀的明星產業，其中醫療器材更是政府極力培植的重點產業，根據國際調研組織 BMI(Business Monitor International)統計，預計 2016 年全球醫療器材市場將從 2012 年的 3046 億美元成長到 3983 億美元，是未來經濟發展之一。

不過，對於有意跨足耳溫槍、隱形眼鏡、骨牙科植入物、微創手術器械等醫療器材產業的新創團隊，除了自身要有創新產品的構想並爭取資金支持外，還包括臨床醫師應用價值、動物試驗、人體試驗、上市前的層層檢驗及法規限制等風險，以致新創團隊很難跨過「死亡幽谷」。

「國研醫材創價聯盟」成立是要協助醫材新創團隊順利通過難關，目前有 20 個單位加入，由設在國研院儀器科技研究中心的「醫材聯盟辦公室」擔任總窗口，新創團隊只要提出申請，就會依醫材屬性分配至儀科中心（醫療電子）、塑膠工業技術發展中心（高分子醫材）或金屬工業研究發展中心（金屬醫材）等 3 大窗口承接，並由專人帶領新創團隊，提供一條龍服務。1031209

(六) 植牙界吹韓流 台灣螺絲業拚了

2014/12/09

中央社

(中央社記者林孟汝台北 2014 年 12 月 9 日電)韓流無所不在，台灣雖有精密機械技術作後盾，但民國 98 年前人工牙根市佔率卻掛蛋，市場拱手讓給韓國及歐美國家，國研院今天啟動「醫材創價聯盟」，要幫台灣業者把市場搶回來。

生技產業被譽為 21 世紀的明星產業，其中醫療器材更是政府極力培植的重點產業，根據國際調研組織 BMI(Business Monitor International)統計，預計 2016 年的全球醫療器材市場，將從 2012 年的 3046 億美元成長到 3983 億美元，是未來經濟發展之一。

出席啟動儀式的行政院政務委員杜紫軍致詞表示，國研院「題目選對了」。他說，產品研發到實際產業化中間的死亡之谷，因產業不同寬窄有別，死亡之谷有些可以靠企業本身產品設計、市場調查，或藉由金融機構協助縮短，但醫材是少數裡面非常困難的行業，只比研發新藥好一點。

杜紫軍指出，醫材涵括產業面非常廣，可以從電子到化學材料、金屬材料，如果藉由眾人協助，讓醫材新創產業的死亡之谷縮短，就可以帶動更多產業朝高附加價值走。

經濟部金屬中心執行長伏和中舉例說，高雄岡山是台灣螺絲螺帽大本營，為推動產業轉型升級，金屬中心請具醫療相關知識的人幫業者上課，希望藉由醫材提高螺絲螺帽業的利潤。

他透露，業者統計 98 年全台人工牙根，台灣產品的市佔率是 0%，50%來自韓國，其他是歐美地區；但今年初統計，台灣已從韓國手中搶回部分市場，人工牙根市佔率已提高到 20%，韓國則退至 20%至 30%。

杜紫軍表示，從驗證到臨床在醫材產業中特別重要，要把原來做螺絲產業改做人工牙根，除了技術及材料突破外，做出的產品後「誰敢用」才是重點，因此要特別感謝醫療院所願意提供台灣機會，成就醫材產業。

他進一步解釋，如果單從醫學角度，醫師大可以使用國際名牌、進口的醫材，並無損醫療品質，但這樣，台灣就永遠沒辦法扶植醫材產業，更遑論為台灣人的特性開發符合自己的醫材產業，如包括植入性的醫療器材中的人工骨材部分，必須配合身高體重量身訂做，效果才會更好。

財團法人國家實驗研究院成立「國研醫材創價聯盟」，有 20 個單位加入，由設在國研院儀器科技研究中心的「醫材聯盟辦公室」擔任總窗口，新創團隊只要提出申請，就會依醫材

屬性分配至儀科中心（醫療電子）、塑膠工業技術發展中心（高分子醫材）或金屬工業研究發展中心（金屬醫材）等 3 大窗口承接，並由專人帶領新創團隊，提供一條龍服務。

國研院長羅清華說，希望聯盟能協助創新醫材的構想，克服繁瑣的開發、驗證、規格制定等關卡，儘快產出產品，由創新構想變成創造價值，預估可縮短 2 年的開發時程，節省 15% 經費，並帶領台灣醫療器材產業產值直衝兆元。

(七) 醫材聯盟啟動 協助開發衝產值

2014/12/09

中央社

記者林孟汝報導

全球醫療器材市場是未來經濟發展主力之一，國研院串聯產官研各界組成「國研醫材創價聯盟」，將協助業者跨越開發階段的死亡之谷，引導台灣醫療器材產值直衝兆元。

財團法人國家實驗研究院上午舉行「國研醫材創價聯盟」啟動儀式，行政院政務委員杜紫軍、國民黨籍立法委員陳碧涵、民進黨籍立委許智傑等參與盛會。

國研院長羅清華說，希望聯盟能協助創新醫材的構想，克服繁瑣的開發、驗證、規格制定等關卡，儘快產出產品，由創新構想變成創造價值，預估可縮短 2 年的開發時程，節省 15% 經費，帶領台灣醫療器材產業產值直衝兆元。

生技產業被譽為 21 世紀的明星產業，其中醫療器材更是政府極力培植的重點產業，根據國際調研組織 BMI(Business Monitor International)統計，預計 2016 年全球醫療器材市場將從 2012 年的 3046 億美元成長到 3983 億美元，是未來經濟發展之一。

不過，對於有意跨足耳溫槍、隱形眼鏡、骨牙科植入物、微創手術器械等醫療器材產業的新創團隊，除了自身要有創新產品的構想並爭取資金支持外，還包括臨床醫師應用價值、動物試驗、人體試驗、上市前的層層檢驗及法規限制等風險，以致新創團隊很難跨過「死亡幽谷」。

「國研醫材創價聯盟」成立是要協助醫材新創團隊順利通過難關，目前有 20 個單位加入，由設在國研院儀器科技研究中心的「醫材聯盟辦公室」擔任總窗口，新創團隊只要提出申請，就會依醫材屬性分配至儀科中心（醫療電子）、塑膠工業技術發展中心（高分子醫材）或金屬工業研究發展中心（金屬醫材）等 3 大窗口承接，並由專人帶領新創團隊，提供一條龍服務。

(八) 國家實驗研究院 成立「國研醫材創價聯盟」

2014/12/09

經濟日報

記者李憶伶報導

國家實驗研究院為加速台灣生技醫療器材產品化，創立產、官、學、研各界所組成的「國研醫材創價聯盟」，於 12 月 9 日正式成立啟動。配合北、中、南科學園區發展特色，串接醫療電子、高分子醫材及金屬醫材三大醫材技術能量，透過 20 家聯盟成員專業分工與平台整合，聯手打造「一條龍」服務。



國家實驗研究院成立「國研醫材創價聯盟」，於 12 月 9 日正式成立啟動，提供台灣生技醫療器材業一條龍服務。國家實驗研究院／提供。

生技產業被譽為 21 世紀的明星產業，其中醫療器材更是政府極力培植的重點產業。根據國際調研組織 Business Monitor International (BMI) 統計，2012 年全球醫療器材市場規模為 3,046 億美元，預計 2016 年可上看 3,983 億美元，是未來經濟發展的主力之一。

然而對於有意願跨足醫療器材產業的新創團隊，除了自身要有創新產品的構想並爭取資金支持外，其實還有許多必須克服的關卡。包括是否能商品化、相關法規限制與檢驗流程、動物試驗及人體試驗等。

國研院創立的「國研醫材創價聯盟」，正是要協助醫材新創團隊順利通過這些難關，只要新創團隊的構想夠好，且能爭取到初期的研發資金，做出產品原型，前述的層層關卡，就由「國研醫材創價聯盟」負責協助通關。

「國研醫材創價聯盟」目前有 20 個單位加入，由設於國研院儀器科技研究中心的「醫材聯盟辦公室」擔任總窗口，醫材產品新創團隊只要向總窗口提出申請，即會依醫材屬性分配至國研院儀器科技研究中心（醫療電子）、塑膠工業技術發展中心（高分子醫材）或金屬工業研究發展中心（金屬醫材）三大服務窗口承接，由服務窗口指派專人帶領新創團隊走完上述所有流程，提供「一條龍」的服務。

此外，聯盟中的互貴興業公司將為新創團隊媒合投資者，安永聯合會計師事務所則提供專業財務會計及上市櫃諮詢與輔導，並由 UL 優力國際安全認證公司輔導新創公司上市，達到促進新創醫材產品快速商品化的目標。

國研院創立「國研醫材創價聯盟」，橋接上游生醫研發能量與下游醫療器材產業之角色，建構全國最完整的跨部會－科技部、經濟部、農委會、衛福部－支援體系，結合產官學研的服務能量，協助新創團隊的產品順利從「創新」跨入「創價」，引領內醫療器材產業創造兆元產值。

(九) 醫材猛將報到 掀生技股熱浪

2014/12/09

經濟日報

記者高行報導

生技醫材再添生力軍，微創醫療器材廠益安生醫（6499）11日登錄興櫃，醫療顯影設備廠環瑞醫預計23日上櫃。法人指出，上述公司掀起的掛牌熱潮，有機會帶動醫材股成為生技族群的投資重心。

益安生醫昨（9）日舉辦興櫃營運發表會，宣布11日以每股58元登錄興櫃交易。據了解，該公司為海歸博士張有德領銜，攜手晟德藥廠、永豐餘集團旗下上智生技創投共同設立，聚焦微創手術器材研發。現階段主要產品包括腹腔鏡影像清晰器材、腹腔鏡手術縫合器材與心導管術後止血等裝置。

環瑞醫則預計23日上櫃，該公司在2011年併購營運不佳的瑞士品牌Swissray，目前主要產品為Swissray數位X光機、Norland骨質密度儀與Novadaq分子影像等高階設備。

台灣工銀投顧昨日發布研究報告指出，上述兩家高階醫材公司的亮相，可望吸引市場關注，掀起新一波的生技熱，其中醫材股在未來一個月，極可能為生技股重兵布局的領域之一。

報告強調，現階段政府大力推動相關產業升級為高毛利、高附加價值的醫療產業，醫材產品有機會脫離現階段《藥事法》的管轄範圍，納入新制定的專法管轄，此舉將有助提升醫材產業的整體能量。

(十) 生醫類基金受歡迎 2015 動能續航

2014/12/10

經濟日報

記者保德信報導

今年以來健康醫療類型基金平均規模呈現穩定增長，到 8 月份時首度超越生物科技類型，10 月時健康醫療類型基金平均規模則已達新台幣 234.76 億元，大幅勝過生物科技類型的 185.2 億元(資料來源：Lipper，統計至 2014/10/30。樣本分類統計基礎，根據理柏環球分類：生物科技股票與醫療保健股票於國內核備銷售的境內與境外基金且為主基金)。

長期以來，看好醫療生化產業的投資人常常會陷入兩難局面：到底是要單押波動大的生技股，還是穩健長期佈局全球型醫療生化產業？保德信全球醫療生化基金經理人江宜度表示，今年以來生物科技類型基金的平均規模一路領先健康醫療類型基金，但歷經 9 月、10 月行情大幅攪動後，投資人轉愛健康醫療類型基金，才使得健康醫療類型基金平均規模超越生物科技類型(資料來源：Lipper，統計至 2014/10/30)。

江宜度表示，年初以來生技指數漲幅不小，例如 MSCI 全球生技指數屢創新高(資料來源：Bloomberg，2014/11)，但背後卻也承擔震盪過高的代價風險，尤其是部分小型股的股價處於相對高點，市場對其基本面預期已過高。隨著 QE 落幕，多頭格局正式進入下半場，預期資金將選擇全球醫療型基金作為馬拉松競賽的加油站。

醫療生技產業已成為全球最重要產業之一，近 3 年(2012-2014)來股價維持良好表現，主要透過是包括大型製藥廠專利藥過期高峰已過、產業研發生產力持續提升及 FDA 法令審核環境改善等穩健的基本面支撐。展望 2015 年，醫療生技產業可望在創新藥品持續研發及新興市場人口財富增加這兩大「新」商機加持下，可望多頭續航。

江宜度表示，15 年前基因圖譜的解碼，逐漸衍生出今日許多藥品及醫療器材的研發創新，例如免疫療法及個人化醫療等等，因此創新藥品持續研發，可望帶動醫療產業成長。而目前主要疾病領域的藥品及醫療器材目前仍以國際大廠為主要供應商，隨著新興市場人口財富增加，對醫療產業需求成長持續增加，具品質的領導廠商也將持續受惠。

不過江宜度也提醒，目前醫療產業各次產業股價處於合理價位，然考量近年漲幅已大，建議投資人現階段可找買點逢低分批布局，或透過定期定額投資分散進場的選時風險。

● 醫療生技產業預估本益比與企業獲利

主要次產業	2013-2016 年預估年增長		2014 年預估本益比	企業價值/ 銷售額 (EV/Sales 13E)	銷貨成本 (COGS)
	銷售額	盈餘(EPS)			
大型製藥廠	2-4%	4-6%	17 倍	3.9 倍	15-20%
學名藥	10-15%	10-15%	18 倍	2.6 倍	25-55%
生物科技	15-20%	20-25%	24 倍	8.6 倍	10-20%
醫療器材	10-15%	15-20%	22 倍	3.5 倍	20-40%

資料來源: MSCI, Bloomberg & Sectoral Asset Management Inc., 2014/11, 保德信投信整理預估。

(十一) 南科 媒合醫材國際商機

2014/12/10

經濟日報

記者黃逢森報導

科技部南部科學工業園區管理局於昨（9）日，在高雄園區行政大樓舉辦「2014 南科醫療器材產業國際商機媒合會」，邀請捷克 CAMOSCI CZECH、澳洲 ICONA 與韓國 Asia GLO 等公司參與，與台灣醫材廠商進行面對面的交流媒合，協助廠商打入國際供應鏈。

南科管理局自 98 年起委託金屬中心執行「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」迄今，目前協助引進超過 50 家醫療器材廠商獲准並成功地進駐南科園區，總投資金額超過新台幣 81 億元、創造 726 個以上的就業機會，促進醫材產業聚落的形成。在六年來的積極運作下，南科醫材廠商產品陸續通過衛福部查驗登記、TFDA 及 GMP 之認證，並取得國外 FDA 及 CE 等認證。

南科管理局長陳俊偉表示，藉由實地參訪，促成產業聚落以增加國際醫療旗艦廠商與台灣醫材廠商通路合作的機會，協助國內廠商打入國際供應鏈、提升產業競爭力，帶動生技醫療器材產業邁向國際舞台。（黃逢森）

(十二) 官學研合力 醫材聯盟啟動

2014/12/10

工商時報

記者杜蕙蓉報導

看好創新醫材有機會接棒新藥成為生技重量級部隊，由國家實驗研究院推波產、官、學、研界共 20 個成員組成的「國研醫材創價聯盟」正式啟動！預計透過聯盟「一條龍」式服務，縮短產品上市時間約 2 年、研發經費減少 15%。

國研院院長羅清華表示，「國研醫材創價聯盟」將配合北、中、南科學園區發展特色，串接醫療電子、高分子醫材及金屬醫材三大醫材技術能量，透過 20 家聯盟成員專業分工與平台整合，讓上游生醫研發能量與下游醫療器材產業角色整合，建構跨部會（科技部、經濟部、農委會、衛福部）支援體系，結合產官學研的服務能量，協助新創團隊的產品順利從「創新」跨入「創價」，引領內醫療器材產業直衝兆元產值。

根據國際調研組織 Business Monitor International (BMI) 統計，2012 年全球醫療器材市場規模為 3,046 億美元，預計 2016 年上看 3,983 億美元，是未來經濟發展的主力之一。

由於目前有意願跨足醫療器材產業的新創團隊，除了自身要有創新產品的構想，並爭取資金支持外，其實還有許多必須克服的關卡。除了符合法規外，醫療器材尚須經歷動物試驗及人體試驗兩大難關。

「國研醫材創價聯盟」協助醫材新創團隊順利通過這些難關，只要新創團隊的構想夠好，且能爭取到初期的研發資金，做出產品原型，前述的層層關卡，就由「國研醫材創價聯盟」負責協助通關。

該聯盟由設於國研院儀器科技研究中心的「醫材聯盟辦公室」擔任總窗口，台大、成大、中國醫大等協助臨床，國研院實驗動物中心媒合實驗動物及設施進行標準化實驗，農委會供應迷你豬進行試驗；麥德凱生科和進階可輔助 CRO 臨床。

(十三) 南科管理局 辦醫材廠國際媒合會

2014/12/10

工商時報

記者葉圳轍報導

南科管理局局長陳俊偉，昨（9）日在南科高雄園區主持為「南科醫材聚落廠商」所舉辦的「國際商機媒合會」時表示，要在國際市場賣生技醫療產品是有難度的，因為要建立信賴感很漫長；南科管理局自 98 年起，委託金屬中心執行的「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，目前已進入第二期，其中協助廠商行銷、拓展國際市場，就是很重要的工作項目。

因此，昨日特別為聚落廠商舉辦「國際商機媒合會」，邀請捷克 CAMOSCI CZECH 公司、澳洲 ICONA 公司與韓國 AsiaGLO 公司等重量級業者，與園區醫材廠商進行一對一交流媒合，希望促成國際廠商與台灣醫材廠商通路合作的機會，進而提高聚落的國際能見度，帶動生技醫材產業在南部之發展。

據了解，金屬中心執行「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，至今已累計引進 50 家廠商進駐，促進投資超過 81 億元，同時創造超過 700 個就業機會。該計畫執行 6 年來，金屬中心輔導南科醫材廠商產品，陸續通過衛福部查驗登記、TFDA、GMP 認證，及取得國外 FDA 及 CE 等認證，但國際行銷卻是業者的弱項，而如何協助業者突破行銷困境，成為南科管理局念茲在茲的議題。

因此，除了持續帶領聚落廠商參加國際醫材展外，昨日更於園區舉辦「國際媒合會」，邀請國際買家與聚落廠商進行一對一洽談，有效增加國際商機的促成。

(十四) 紅電醫+616% 鈺緯+90%

2014/12/11

經濟日報

記者高行報導

醫材廠紅電醫（1799）昨（10）日公布 11 月營收 6,002 萬元，年增逾六倍。醫療顯示器廠鈺緯同步報佳音，11 月營收 8,676 萬元，年增近 90%。

紅電醫 11 月營收 6,002 萬元，年增 616%，1 至 11 月營收 1.57 億元，年增 64.7%。據了解，該公司近期積極從體溫計、耳溫槍等醫材產品切入學名藥新劑型開發，轉型成果刺激今年營運持續加溫。

紅電醫日前引進專業團隊從事新劑型開發業務，鎖定市售過敏、氣喘、感冒等。

(十五) 環瑞醫+68% 年底前上櫃

2014/12/11

經濟日報

記者黃文奇報導

環瑞醫(4198)昨(10)日公布今年 11 月合併營收約 3,746 萬元，較去年同期成長 68.6%；前 11 月合併營收 5.3 億元，較去年同期增加 32%。

環瑞醫表示，11 月營收持續成長，主要係受惠旗下高階移動式數位 X 光機、Norland 骨質密度檢測儀，及代理的 Novadaq 分子影像設備等產品出貨順暢所致。環瑞醫年底前將上櫃，昨日興櫃均價為 60.15 元。

另外，目前環瑞醫的數位 X 光機與骨質密度檢測儀，不但在歐美布建完善銷售通路，也分別取得包括 CFDA 中國大陸在內的亞洲其他地區輸入許可，隨新市場開拓有成，未來業績成長可期。

(十六) 人工腦膜 工研院顛覆傳統手術思維

2014/12/11

經濟日報

記者李珣瑛報導

「什麼，這不是慕斯嗎？」每個人在看到工研院研發的泡沫式人工腦膜，總是會發出這樣的驚訝語句。看起來像慕斯的東西，其實是用於腦部外科手術的創新技術，而研發者是來自前工研院生醫與醫材研究所特助，也是現任台灣生醫材料公司總經理廖俊仁。

廖俊仁是個年輕的創業家，過去在工研院主攻骨科材料相關技術，理著一頭小平頭，講話時總是帶著一臉靦腆笑容，對於自己做出的技術總是信心滿滿。在工研院任職的 14 年期間，由他帶領的團隊所發明出的人工關節軟骨修復技術與泡沫式人工腦膜技術，已經在醫材界受到諸多矚目，也因他看好生醫材料這塊市場，加上技術專業的團隊，讓他勇於踏上創業之路。

廖俊仁說，只要是生醫材料的題材，他都非常有興趣，以骨科研究專長的他，長久以來與台灣醫學界一直有著緊密的聯繫，每當在開發新材料時，都會與醫生討論，並依照醫師的需求提出具體的解決方案。

他回憶兩年前與台大外科醫生的討論會議中，醫師提及以往進行腦部手術時，須打開頭蓋骨並剝開腦膜，在術後需要使用人工腦膜片進行縫合或使用黏膠修補腦膜，但如果沒有固定好，容易產生腦脊髓液外露或是腦組織沾黏等問題，影響病人的復原。

當團隊聽到這個需求時，一時之間也找不到新的替代方案，但開發團隊中一位工程師脫口說出，「那乾脆像用泡沫髮膠噴一噴，不是還比較快」，這樣的聲音一出反倒讓在座醫生拍手叫好，也成為團隊研發突破腦膜修復技術瓶頸的重要關鍵，研發出「泡沫式人工腦膜」。

這個產品更一舉成為今年第 80 屆美國神經外科學會(American Association of Neurological Surgeons；AANS)年會上的當紅炸子雞，引發許多國際大廠的關注，並被美國神經外科醫材大廠研發長讚譽為「近三年來，看到最具創新性的生醫材料」。

台灣生醫材料公司除了讓泡沫式人工腦膜技術創新外，背後還讓一個原本運用在傳統腳踏車上的銀色充氣小鋼瓶，轉而運用在人工腦膜的生技醫療領域上，帶動台灣製造業的升級轉型。

「原本一個售價新台幣 25 元的小鋼瓶，現在可以提升到 3 萬多元，價值飆升 1,200 倍，我們做任何研發，都會先思考如何帶動台灣產業升級」，廖俊仁說。

泡沫式人工腦膜這項技術絕對稱得上是全球首創，使用簡單又有創意，可靠度也高，反應過程都是物理變化，完全沒有化學成分，目前已完成雛型開發驗證與初步動物實驗，後續將由台灣生醫材料公司接棒執行後段臨床實驗。

初期應用以腦膜臨床適應症為主，後續還可發展至脊椎膜及軟組織修復的全球市場，未來商機無限。

正因為泡沫式人工腦膜產品雛型在美國神經外科會展上展出後，全球主要醫材業者不但頻頻追問產品何時上市，也開始出現收購意願。

廖俊仁說，不管是做研究還是出來創業，都需要堅持與勇於嘗試的精神。他很慶幸自己在工研院有深蹲馬步，累積前瞻技術的專業能力，才有辦法掌握關鍵技術，從技術創新走到創業之路，一步步實現夢想。這段歷程就像一場比賽，從觀眾席的「觀眾」變成「球員」上場比賽，雖說充滿了挑戰性，但未來，他也充滿信心，希望可以發展出用於脊髓外科手術的創新產品，為人類帶來更大幸福。

(十七) 高階醫材益安今上興櫃最高 224 元

2014/12/11

聯合晚報

記者葉憶如報導

專攻高階微創醫材益安生醫(6499)今日正式登錄興櫃交易，參考價 58 元，受惠生技股人氣暢旺，登錄首日盤中最高價一度站上 244 元，成交量也創興櫃前三強。

益安生醫是由國際知名高階醫材專家張有德博士與晟德大藥廠、永豐餘集團旗下上智生技創投攜手合作，共同設立高階醫療器材研發設計公司。目前共有 3 個微創手術產品將申請 FDA 認證和規畫進入體臨床，未來每 3 年就能開發 5 個新品項，起碼要有 2 個產品以上成功授權。

益安專精第二、三類醫療器材，產品開發以微創手術為主軸，現階段以腹腔鏡與高階心導管微創手術為主要研發領域。未來將持續開發一系列與微創手術相關醫療器材，例如心血管手術、神經外科與周邊血管手術、骨科及整形外科手術、肝膽腸胃科手術、減重手術、泌尿科及婦科手術。公司短期目標為盡速完成腹腔鏡影像清晰器材與腹腔鏡手術縫合器材兩項產品動物實驗，並提出美國食品藥物管理局(FDA)核准申請。

(十八) 友荃氫美館提供氫分子保健服務

2014/12/11

經濟日報

記者莊玉隆報導

友荃科技 (3472)為讓消費者體會氫氣對人體的好處，及了解正確保健資訊，今 (11)日在高雄市中正路成立「台灣氫美館」，提供氫分子保健服務，歡迎民眾預約 (0800-666-879)；董事長林文章表示，未來全台將持續增設據點，普及國人使用。

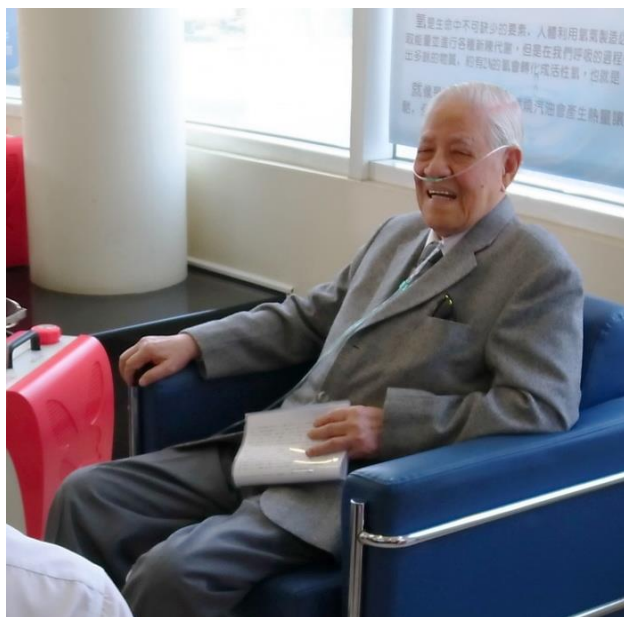


友荃科技 20 年來，陸續研發出氫氧焰能源設備、行動式環保防疫車、太陽能熱水器、氫氧除碳機，產品建構在環保節能的主軸，為保護地球盡心力。近年來，為多元化發展，延伸到民生領域，造福人群，尤其今年 4 月推出的氫美機，在日本保健市場倍受矚目。

林文章指出，日本企業通常把好產品，先供內需，再行外銷；而國內廠商，大部分採相反的行銷策略。友荃以往賣的是工業用環保產品，七年前藉由氫氧設備的關鍵技術，發展民生用途產品，深研有成，成功開發出符合人體保健的氫美機，將力倡氫分子有助人體的保健概念，讓國人也能與日本人同步享用。



友荃科技董事長林文章每日使用自家氫美機作身體保健。莊玉隆／攝影，友荃氫美機經過長期多項測試實驗，不斷改良，精進設計結構與使用材料，並委託學校實驗室、政府認可氣體鑑測研析實驗室，檢測氫美機實際產出氣體組成與各種安全測試無虞，今年才推出上市，友荃氫美機已取得 SGS CE 安全認證及相關證照，在 2012 年取得台灣、日本與中國新型專利，今年 6 月，再次獲得台灣保健氫氧設備新發明專利（專利 I439322 號）。目前已向衛福部申請醫療器材列管查核，也委請專責鑑證醫材 CE、GMP、ISO 13485 等相關認證、輔導單位與臨床試驗醫院協助辦理，可望近期取得衛福部醫療器材許可證。



林文章說，氫美機將水電解可產生適量氫氧分子氣體供應人體吸收，氫氣約 73%、氧氣 27%，吸氫分子氣體時，必須同時供應氧氣才不會缺氧，是目前市場上最佳吸收氫分子的設備。

友荃科技在全球環保產業享負盛名，該公司全球首創使用超微氫氧分子幫各種車輛引擎清除積碳技術，國內獲獎無數，國外獲得聯合國環境規劃署及歐盟全球能源基金會頒發「全球能源獎-國家獎-台灣」，在大陸亦獲低碳中國汽

(十九) 台灣最具潛力產業：醫材、雲端、機器人

2014/12/12

聯合報

記者余佳穎報導

台灣產業發展，過去靠紡織、機械，資訊電子產業等轉型，現在邁入以服務業為主的模式，但到今天，卻缺乏產業亮點可帶動下一波經濟成長。台灣如要尋找下一波經濟成長動能，不能只靠自己的力量，必須結合國際，找到自己的利基與優勢。

目前台灣最具未來發展潛力的產業，分別是「機器人」、「雲端運算」和「醫療器材」產業。以醫療器材為例，隨邁入高齡化社會，慢性病患人數上升、居家照護需求日漸提高，預防醫學也隨之興起。台灣將面臨醫療體制上的改變，未來的健保費用勢必會提高，包含自付額比例增加，可預期台灣健保財政漸漸吃緊，未來也得減少健保支出。

台灣醫材產業可以朝「三高」發展，包含「高技術門檻」、「高齡化醫材」與「高成長潛力醫材」。高技術門檻醫材中，可朝向發展超音波、X光機等影像醫材，及牙科、骨科填補物；高齡化醫材方面，骨科、眼科、牙科都是可發展的方向；至於高成長潛力醫材，也就是智慧醫療，像是開發穿戴式裝置、醫療 App 與系統等。

雖然台灣有技術發展三高醫材產業，但仍有法規限制、市場發展不完全、品牌不夠健全等問題，因此需要政府配合、協助發展。台灣廠商應該要加強與日本合作，作為進入中國大陸市場的跳板，也能互補技術；也能前進東南亞，補足當地因基礎醫療不足，市場潛力大。

機器人產業方面，台灣有產業群聚完整、工具機零組件網路體系分工綿密等優勢，再加上高齡化社會來臨，服務業機器人頗具有發展商機。需要注意的是，中小企業人才、資金較為不足，難與國外大廠抗衡，且安全標準與法規尚未與國際接軌，是台灣需改進的地方。

全球發展快速的雲端產業，台灣的機會在發展為「雲端資料中心」元件生產基地，如果能掌握雲端系統架構、大型系統管理軟體技術，就能發展優質資料系統。

(二十) 喬山 躍 11 月醫材營收王

2014/12/12

經濟日報

記者高行報導

上市櫃公司 11 月營收全數公告，醫材類股單月營收王和成長王相繼出爐，11 月營收總金額由喬山（1736）拔得頭籌，百略居第二，隱形眼鏡雙雄 F-金可和精華光學則分居三、四名；單月成長則由紅電醫奪冠，商之器、鈺緯和豪展則緊追其後。

法人指出，醫材族群向來具備穩健成長特性，加上後續題材豐富，繼續成為近期市場關注焦點。醫材類股單月營收王出爐，由健康器材品牌龍頭喬山以 16.6 億元奪冠，該公司 11 月營收年增 7.7%，1 至 11 月營收年增亦達 10.1%，展現其穩健成長的特性。法人預期，喬山明年在通路擴增加持下，業績維持 10%至 15%的上升軌道應無疑慮。喬山昨（11）日股價收 70.1 元，下跌 0.3 元。

營收排名第 2 為體溫計製造龍頭百略，11 月營收 5.5 億元，年減 7.5%，1 至 11 月營收也較去年同期微減。隱形眼鏡雙雄 F-金可和精華光學，分別以單月營收 4.7 億元和 4.5 億元分居三、四，年增率變化有限，但 12 月後可望迎接寒假的小高峰。

成長王部分由耳溫槍廠商紅電醫居冠，11 月營收年增高達 616%，主要是該公司轉攻新劑型學名藥有成，展現在近三個月來的業績成長。醫療軟體公司商之器和耳（額）溫槍廠商豪展因標案集中入帳，營收年增分別為 130.5%和 87.3%。醫療顯示器廠商鈺緯年增 89.8%，得力海外布局及直接掌握一線醫療設備大廠等效益顯現，推波產品銷量增加。

值得注意的是，電動車和輔具大廠必翔 11 月營收年增達 61.1%，1 至 11 月也繳出 14.4%的績優成績單；血糖測試大廠五鼎由於美國客戶下單止穩及分散布局有成，11 月營收年增衝到 39.7%，皆超越或符合法人預期的成長力道。

(二十一) 益安 掀起創新醫材追價風

2014/12/12

工商時報

記者杜蕙蓉報導

益安生醫（6499）挾醫材授權王張有德光環加持，昨（11）日登錄興櫃股價果然一飛沖天，盤中最高衝上 224 元價位，成隱形眼鏡族群之外的醫材股新股王。益安掛牌參考價為 58 元，昨天終場收 148 元。

法人認為，益安目前有腹腔鏡手術縫合器和心導管術後止血裝置等高階微創產品有機會在明年度授權，除了潛在獲利受關注外，也可望掀起創新醫材股的追價風。

創立於 2012 年的益安，是由晟德、上智生技和張有德團隊合資成立，去年稅前淨損 4,651 萬元，每股淨損 5.96 元，該公司規畫明年底轉上櫃。

益安董事長林榮錦表示，益安專注高階醫材的前期開發，現階段採授權國際大廠策略，而大陸市場未來可能挑戰進口替代，希望台灣醫療器材從此刻開始起飛。

益安總經理張有德說，益安開發的產品為醫療需求尚未被滿足的市場，目前已有 5 項產品在開發中，其中 2 項已準備進入人體臨床試驗。

進度最快的是腹腔鏡影像清晰器材（LAP-A01），其次為腹腔鏡手術縫合器材（LAP-C01），前者已於台美兩地進行多次大型動物實驗，目前正規畫生物相容性測試及可製造性審查。因該產品屬第二類醫療器材，完成產品驗證及確效後，即可申請美國 510（k）的法規認證；後者即將進入動物實驗。

另外，中期目標則是完成大口徑心導管術後止血裝置（IVC-C01）的動物實驗與前期人體臨床試驗（Feasibility Study），已成功完成大型動物實驗，在豬隻股動脈的大口徑開口實驗中，可立即關閉開孔，達到迅速止血功能，目前正規畫進入前期人體臨床實驗。

根據 Transparency Market Research 估計，去年全球心導管檢查及心血管介入性治療手術次數約為 550 萬次，心血管介入性醫療器材市場市值達 158 億元美金，其中以藥物支架的市場銷售額最高，心導管術後止血裝置次之。以心導管術後止血裝置為例，目前美國市場每年有近 10 億美元的需求。

(二十二) 環瑞醫 23 日轉上櫃 詢圈價 47~57 元

2014/12/12

工商時報

記者杜蕙蓉報導

高階醫材添生力軍，繼益安（6499）登錄興櫃後，主打 Swissray 品牌的環瑞醫（4198）也規畫 23 日轉上櫃，詢圈價 47~57 元間，不過，由於益安的掛牌是採超低價嘉惠投資人，法人認為，環瑞承銷價應低於先前現增價 55 元。

環瑞醫受惠旗下高階移動式數位 X 光機、Norland 骨質密度檢測儀，及代理的 Novadaq 分子影像設備等產品出貨順暢，11 月營收 3,746 萬元、年增 68.6%，今年營運大見轉機。

環瑞醫已獲埃及政府簽訂 12 家醫院 300 萬美元 X 光機採購合約，加上 X 光機進軍大陸，法人認為，環瑞明年拚損平。

環瑞醫總經理李典忠表示，大陸 X 光機市場初估至少 5,000 萬美元，年需求約 150~200 套，主要由 Philips、GE、Toshiba 等大廠，或當地業者供應，環瑞醫在取得輸入許可後，已賣出 2 台 X 光機，預計明年起出貨量將放大。內部已規畫明年登陸設廠，採合資或併購方式，未來低階 X 光機將在大陸生產。

另外，Norland 骨質密度儀過去在美國市場的銷售成績不錯，由於該產品早在 2000 年時就取得 CFDA 大陸的輸入許可，去年環瑞醫併購 Norland 後，即積極布局包括亞洲在內的新興市場銷售通路，今年前 3 季 Norland 產品的營收占比已達 9%，且正在申請台灣 TFDA 的輸入許可。

Noland 骨質密度儀兼具有量測體脂肪的功能，並且是全球唯一經 FDA 通過，可以運用靜水體重來評估並區分不同階級肥胖程度的骨質密度儀，也是目前公認最準確的一種量測方式。

法人表示，瑞明年在維修耗材維持穩定成長、Noland 骨密機維持高成長、X 光機進軍大陸市場，加上分子影像儀器在亞洲維持高成長下，設備的營收占比將提高至 60%，明年營收有機會挑戰 12 億元。