

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 21 日～12 月 27 日

(一) 環瑞醫 擬登陸設廠

2014/12/23

經濟日報

記者黃文奇報導

環瑞醫（4198）昨（22）日表示，旗下數位 X 光機將加速進入包括中國大陸在內的亞太市場，並積極開發符合新興市場人體需求的 X 光機產品，目前 X 光機已獲大陸食品藥品監管總局（CFDA）的輸入許可證，未來不排除登陸設廠。

環瑞醫全自動 C 型臂數位 X 光機與手動 C 型臂數位 X 光機，都已取得進入大陸市場銷售入場券，鎖定三甲醫院通路銷售並已掌握訂單來源，將提前於今年底放量出貨。此外移動式數位 X 光機也在申請中國 CFDA 輸入許可。

根據大陸衛生部的統計資料顯示，中國大陸約有 2.3 萬家的綜合醫院，其中二級以上醫院有 6,566 家、三級以上醫院有 1,624 家，被評定為三級甲等（簡稱三甲）醫院則有 989 家，預料這些高端醫院對數位 X 光機的新增採購或升級汰換需求最為迫切。環瑞醫今日正式掛牌上櫃，掛牌價為 50 元，該公司昨日興櫃均價落在 58.6 元。

(二) 環瑞醫今掛牌 國泰證輔導

2014/12/23

工商時報

記者曾萃芝報導

國泰證承銷業務再下一城！國泰證主辦醫學影像診斷品牌公司環瑞醫（4198）今（23）日以每股 50 元正式掛牌上櫃。

環瑞醫 101 年年度、102 年度、103 年前 3 季時，每股淨值各為 1.15 元、10.47 元、12.17 元，不斷往上成長，法人指出，高階醫材品牌公司前瞻性佳，掛牌後市看俏。

國泰證說，環瑞醫係台灣首家擁有全球性高知名度高階醫材品牌公司，旗下 100% 持股瑞士 Swissray 公司，其數位 X 光機品牌 Swissray，是全球首台數位 X 光機獲美 FDA 核准上市者，在歐美高端醫材市場擁有多年銷售實績。

國泰證說，在新產品研發方面，環瑞醫 2013 年推出高階移動式 X 光機具獨家雙螢幕、支援床邊診斷、行動偵測顯示及解析度等競爭優勢，成今年 X 光機成長主力產品，因美已開始提倡醫療院所每 80 病床應配置一台移動式 X 光機，以因應重症與高感染病患需求，預料此行動化配置風潮將會蔓延至其他地區，可大舉提高高階移動式 X 光機市場滲透率。

國泰證說，為搶占亞太新興市場，環瑞醫研發數位落地式 X 光機，因性價比高，將使 X 光機產品線更完整。環瑞醫今年 11 月合併營收 3,746 萬元，較去年同期暴增 68.6%；前 11 月合併營收達 5.3 億，較去年同期增加 32%，表現亮眼，主要受惠高階移動式數位 X 光機及代理 Novadaq 分子影像設備等產品出貨暢旺所致。

(三) 環瑞醫：邁向高階醫材龍頭

2014/12/23

中央社

（中央社記者羅秀文台北 2014 年 12 月 23 日電）醫學影像診斷廠商環瑞醫(4198)今天以每股 50 元掛牌上櫃，早盤一度來到 53.5 元，漲幅 7%。董事長李祖德表示，上櫃後將努力為股東創造最大利益，成為高階醫材龍頭。

環瑞醫是台股第一家擁有世界醫療品牌且具備自主研發的高階醫材公司，主要業務為研發製造醫用數位 X 光機產品，並以自有品牌 Swissray 行銷歐美市場。

環瑞醫目前 3 大主力產品為醫用數位 X 光機、Norland 骨質密度儀，以及代理的 Novadaq 分子影像設備產品。今年前 11 月營收 5.3 億元，已超越去年全年總和。明年 3 大主力產品出貨可望較今年倍數成長，加上與埃及政府簽訂 12 家醫院、300 萬美元數位 X 光機採購合約，明年開始出貨，低劑量 Baby X-Ray 原型機明年下半年推出，法人預期明年業績將明顯成長。

環瑞醫旗下產品已取得中國大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)輸入許可，先前參加 12 月全北美放射線醫學會(RSNA)醫療展，獲得好評，已掌握的中國大陸訂單，有機會在今年底提前出貨，挹注業績。

根據專業研究機構 Espicom 預測指出，2013 至 2018 年中國大陸醫療影像設備市場，包括數位 X 光機、核磁共振(MRI)、電腦斷層掃描儀(CT)、超音波系統等將保持 18%的複合成長率，2018 年市場規模將超過 158 億美元。

其中，數位 X 光機挾低輻射劑量、高效率、高穩定性與操作簡單，又可結合雲端技術，已經逐漸取代傳統 X 光機，成為現代醫院的第一線診斷產品，需求數量龐大，但中國大陸大部份醫療院所仍採用傳統的 X 光機。受惠新醫改方案的加速，汰換商機可期。

根據中國大陸衛生部的統計資料，大陸約有 2.3 萬家綜合醫院，其中二級以上醫院有 6566 家、三級以上醫院有 1624 家，被評定為三級甲等（簡稱三甲）醫院則有 989 家，預料這些高端醫院對數位 X 光機的新增採購或升級汰換需求最為迫切。

有鑑於奇異(GE)、飛利浦、西門子等大廠已在大陸建立生產基地，大陸的醫改政策也鼓勵採購國產產品來取代進口。因此，環瑞醫規劃在大陸設廠，未來將採合資或併購方式，在大陸生產性價比高的 X 光機產品，並負責三甲醫院的銷售，加速在亞太市場的戰略布局

(四) 塑膠中心醫材實驗室 30 日落成

2014/12/24

經濟日報

記者楊聰橋報導

財團法人塑膠中心將於 30 日舉辦醫療器材生物相容性實驗室落成典禮，歡迎各界前往參觀。

塑膠中心多年來積極投入「醫療器材」的創新研發及檢測驗證服務，是國內首先成功建立研發構想源於第一線醫護人員臨床需求的研發平台。該中心結合台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院和彰濱秀傳醫院等醫療體系的臨床創新構想，透過法人在材料、精密加工、人因設計等研發能量，利用跨領域整合方式，成功研發多項具有創意與市場利基的醫療器材。

為提供業者全面性服務，該中心建構全方位醫療器材實驗室，提供生物相容性實驗室、微生物滅菌實驗室、醫材包裝袋強力實驗設備及醫療器材的功能性實驗設備等服務。實驗室於 30 日落成啟用後，未來塑膠中心可提供檢測服務的產品範圍可自 Class 1 的低風險性醫療器材，到 Class 3 的高風險性醫療器材，藉由提供各種醫療產品完整的檢測，協助國內各醫療器材廠商對於產品驗證的需求。

同時，塑膠中心將與業者結盟，成立「醫療器材檢測服務聯盟」，透過聯盟的成立，讓醫材業者可獲得自系統法規、產品開發、設計、包裝、滅菌確效、檢測驗證到上市銷售的「一條龍」服務，將有效加速業者創新研發，促進我國醫療器材產業發展。財團法人塑膠中心電話（04）2359-5900。

(五) 攻雲端醫療 蓋德推智慧錶

2014/12/24

中央社

（中央社記者羅秀文台北 2014 年 12 月 24 日電）搶攻雲端醫療商機，蓋德科技今天發表 3 款 gCare 智慧手錶，並推出 0 元方案，每月繳交新台幣 199 元起，智慧錶可以 0 元帶回家，並享有心律、血壓血糖管理、運動管理等服務。

蓋德科技董事長許賓鄉表示，科技的價值在於讓人人都可以擁有，因此打破市場遊戲規則，率先推出 0 元智慧手錶方案，結合服務業者共創服務價值。

蓋德科技今天發表 3 款分別聚焦安全、健康、心臟病追蹤的 gCare 系列智慧型手錶，可以有效針對心血管疾病患者、血糖問題患者與高齡慢性患者，提供即時的健康指導。

這 3 款智慧手錶的 0 元專案，須購買 3 大電信商的預付卡，月繳 199 至 299 元，至少綁約 1 年，用戶就能使用心律、血壓血糖管理、運動管理、工作壓力分析等服務。

蓋德科技發展具備通話與健康管理的智慧手錶多年，已累積串連個人安全應用、精準定位服務、隨身健康管理與遠端醫療整合等服務的能力。

為了建構居家養老隨需服務整合平台，已與超過 14 家業者結盟，攜手發展健康管理、居家安養等服務。

結盟的業者，包括台北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設醫院、秀傳醫療體系、哈佛健檢、萬國健康、秀傳健檢、雙連安養中心、大同醫護、天群醫療機構、必翔銀髮事業、貝思親健康、宜記夢想之家、福田居家、達信全方位客服等，未來將合作推廣 0 元智慧錶專案。

(六) 攻醫療宏達電‘流出’設計圖

2014/12/25

聯合晚報

記者馬瑞璿報導

宏達電(2498)積極布局智慧醫療領域，根據科技部落客@upleaks 流出的資料顯示，宏達電醫療應用設備 Tricorder 配備血液監測系統、尿液監測系統及呼吸監測系統，使用者只要透過智慧型手機及相關設備，即可隨時掌握自己的健康，引發市場關注。

這次網路流出的宏達電醫療應用設備設計圖涵蓋耳塞(ear plug)、鏡頭蓋 (lens cap)等，據傳，這些器材主要由宏達電穿戴式裝置部門開發。

其實，今年8月底，宏達電即曾對外宣布，與中央大學國鼎獎座教授彭仲康所帶領的跨校創新團隊一起參與 Qualcomm Tricorder XPRIZE 醫學競賽，入圍決賽前10名；據了解，這一項醫學競賽時間長達3年，每一個決賽入圍隊伍現在都還在進行相關創新研發，而宏達電工程師在競賽過程中，負責感測器、影像處理軟體、手機整合以及相關應用介面開發。

市場先前傳出，宏達電將於2015年初CES展中，推出穿戴式裝置；宏達電內部人士首度證實穿戴式裝置研發確有其事，但不是智慧手錶，這款穿戴式裝置與市面上產品明顯不同，同時，宏達電也會與幾家業者合作一系列運動相關APP。

市場人士表示，高科技醫療技術早已存在市場，缺的只是如何普及化這些先進技術，如果，宏達電能夠將高科技醫療技術與日常生活使用的智慧型手機順利座結合，很有機會從智慧型手機的紅海市場中，找出一條自己的利基路線；市場人士也認為，明年之後，宏達電產品組合將會越來越多元。

(六) 塑膠中心 提供醫療器材檢測

2014/12/25

工商時報

台中訊

鑑於醫療器材產業起航之際，業者需要更多專業之協助及服務。財團法人塑膠工業技術發展中心（PIDC）耕耘醫療器材領域多年，扮演我國高分子醫療器材領域發展重要推手。

塑膠中心實驗室過去早已取得 TAF 認證許可，符合 ISO 17025 實驗室認證規範，為一個公正、公平且優良技術品質的檢驗測試單位。為服務國內醫療器材廠商，建構全方位醫療器材實驗室，提供生物相容性實驗室、微生物滅菌實驗室、醫材包裝袋強力實驗設備，及醫療器材的功能性實驗設備等服務，實驗室將在 12 月 30 日舉辦落成典禮。

未來塑膠中心可提供檢測服務的產品範圍可自 Class 1 的低風險性醫療器材，到 Class 3 的高風險性醫療器材，藉由提供各種醫療產品完整的檢測，協助國內各醫療器材廠商對於產品驗證之需求。

同時，塑膠中心將與艾思特科技及瑞德生物科技結盟，成立「醫療器材檢測服務聯盟」，使塑膠中心在醫療器材的服務能量更完整。

典禮之後緊接著進行「醫療器材創新服務說明會」，邀請多位專家分享醫療器材發展趨勢與現況。洽詢電話：(04) 2359-5900 分機 642，陳先生。

(七) 生技潛力新標的 大冠布局硬骨珊瑚醫材市場

2014/12/25

工商時報

記者張秉鳳報導

大冠生技又發掘到亟具潛力的產學合作研發新標的一植牙與骨骼移植用硬骨珊瑚；硬骨珊瑚和人類骨骼的成分相同，可用作人體骨骼移植，脊椎及牙齒的重建手術，而且硬骨珊瑚移植不像人體移植有病毒感染及排斥的風險，並能夠幫助人體骨骼的生長，過去野生珊瑚有附著海洋細菌的疑慮，不過現今最新的養殖珊瑚技術已能排除海洋細菌感染的危險。

看好硬骨珊瑚應用市場即將起飛，國內學者教授擁有養殖硬骨珊瑚的相關重要研究技術，12月中旬大冠生技與中正大學簽署產學合作合約，委託中正大學光機電工程整合研究所副教授丁初稷博士進行為期7個半月的「人類植牙與骨骼移植用之硬骨珊瑚繁殖參數與珊瑚骨骼再加工方法」研究，第1年先建立硬骨珊瑚繁殖設備、尋找最適合的硬骨珊瑚品種、不同波長LED光源之混光設計及不同波長LED光源照射下，硬骨珊瑚成長速率等關鍵技術Knowhow，成為未來取得來源穩定的珊瑚骨材基礎。

根據研調資料顯示，由於東南亞臨海國家珊瑚資源豐富，越南人民很早就發現了硬骨珊瑚替代人骨的奧妙，珊瑚移植在越南當地醫療界已行之有年，且獲得不錯的效果。

但真正進行科學性、有系統的硬骨珊瑚養殖研究，卻是遠在中東的以色列人。以色列遠離海洋的內蓋夫沙漠（Negev desert）中，一座名為OkCoral lab的人工珊瑚養殖農場，珍貴的養殖珊瑚正在成排的魚缸中生長，除供人觀賞之外，更重要的是用於人體移植，從植牙，到脊椎重建醫療手術。OkCoral lab花了6年時間研究人工養殖硬骨珊瑚，預計短期內將可上市商品化供作醫療用途。

根據以色列Corebone生技公司高層指出，OkCoral lab養殖的硬骨珊瑚生長速度快又安全，而且質地非常的堅固，骨頭非常容易被吸收。

日前聯合國氣候大會，美國總統歐巴馬簽署擴大太平洋保育公約，禁止濫捕珍貴魚類和珊瑚，業者專家表示，以色列的珊瑚養殖量產技術來的正是時候，既能解決生態問題又能提供人體骨骼移植市場所需。

大冠生技經營團隊看到國外硬骨珊瑚養殖量產技術的新進展，以及硬骨珊瑚的市場爆發潛力，借重中正大學副教授丁初稷博士在珊瑚快速成長的相關技術、光觸媒在水處理上的專長、以及在LED光源研發上所累積的深厚基礎，協助突破養殖硬骨珊瑚要面對的一道一道技術門檻。

大冠生技表示，產學合作首先要建立適合珊瑚養殖生長的優質環境，包括良好的水質、充足的食物、合適的光線、無菌的環境等，更要設法突破自然界中天然珊瑚成長速度太慢的困境，找出硬骨珊瑚穩定且快速成長的繁殖參數，達到大於天然珊瑚十倍速的成長速度，媲美甚至超越目前以色列先發業者的技術水準。

「人類植牙與骨骼移植用之硬骨珊瑚繁殖參數與珊瑚骨骼再加工方法」產學合作委託研究案，3 年內將達成以下目標，1.尋找最適合人類植牙與骨骼移植用硬骨珊瑚之品種，2.完成高成長速率養殖、高密度養殖與無菌養殖硬骨珊瑚之最佳繁殖參數，3.硬骨珊瑚骨肉分離之萃取技術，4.硬骨珊瑚骨骼之裁切與磨粉技術，5.硬骨珊瑚骨骼之滅菌處理技術，6.turnkey solution 等。2015 年 7 月完成第 1 階段研發目標。

全球逐漸邁入老齡化的社會，未來人體骨骼移植用珊瑚骨頭需求勢必大增，目前 OkCoral lab 培養一小缸珊瑚的成本約 5 到 10 美元，市價高達 250 美元，利潤相當豐厚，業界預估 2017 年全球硬骨珊瑚材料市場規模上看 34 億美元。

(七) GoodARCH 足弓矯正器鞋 獲 SNQ 國家品質標章

2014/12/25

經濟日報

記者張傑報導

致力於打造專屬於台灣的世界級品牌「腳の眼鏡」，繼全球營運總部暨「腳の眼鏡」足部科學體驗中心開幕，更榮獲醫療保健器材類/醫療器材組「2014 SNQ 國家品質標章」。



紅歲科技集團創辦人謝進興博士與團隊一同合影。紅歲/提供，所研發的 GoodARCH 遠紅外線足弓矯正器鞋組，於 2012 年至 2014 年連續三年，不僅囊括在國際發明展中大放異彩，分別摘下美國匹茲堡、瑞士日內瓦、德國紐倫堡、中東科威特、韓國首爾等國際發明展之大獎。

更榮獲多國多項專利認證，紅歲足弓矯正器(未滅菌)、紅歲遠紅外線足弓矯正器(未滅菌)分別領有行政院衛生署頒發之醫療器材認證 002397、002494 號。

致力於打造專屬於台灣的世界級品牌「腳の眼鏡」，紅歲科技集團在全體事業夥伴的支持下，事業版圖已涵蓋馬來西亞、新加坡、印尼、中國、美國、港澳、越南等地。此次能通過國家生技醫療產業策進會(生策會)嚴格審核，榮獲醫療保健器材類/醫療器材組「2014 SNQ 國家品質標章」，這對產品來說，更是最佳的信賴與肯定，

未來，紅歲科技集團將透過「腳の眼鏡」足部科學體驗中心，推廣觀光產業，將長期投入足弓矯正領域，與經絡養生事業所累積實務經驗與理論基礎，輔以知足、正足、立足、跨足、滿足「五足共和」的核心概念，幫助現代人更加了解足弓骨架對人體健康的重要性。

(七) 生技股遇亂流 布局生醫相對穩健

2014/12/26

工商時報

記者保德信報導

美股生技產業近期似乎面臨亂流，近日美國生技指數光兩天時間就下跌 9%，至於其他次產業跌幅則相對輕微，大型醫藥指數下跌 1.73%、學名藥與醫療器材跌幅約 0.5%。保德信全球醫療生化基金經理人江宜度表示，年初以來生技指數漲幅不小，但背後卻也承擔震盪過高的代價風險，建議投資人可以轉投資較抗跌的醫療生技產業(以上資料來源：

Bloomberg，2014/12/24)。近日美國生技指數下跌主要是受到大型生技藥股吉利德(Gilead Sciences)拖累，起因來自於美國最大藥品利益管理商快捷藥方(Express Scripts)排除了吉利德 C 肝 (Hepatitis C)新藥供應地位，美國病人從 2015 年將不得使用吉利德一顆要價 1,100 美元的產品，消息一出，吉利德股價在兩天內就重挫超過 18%，拖累生技指數下跌逾 9% (以上資料來源：Bloomberg，2014/12/23-2014/12/24)。

江宜度分析，2013 年以來，NBI 生技指數漲幅達 130%，短線面臨漲多回檔的壓力；此外，2014 年三、四月份同樣也是因為吉利德 C 肝 Sovaldi 藥物定價過於昂貴，引發美國國會要求說明，導致生技股下跌超過 20%。本次吉利德 C 肝新藥確定被排除在藥物名單之外，市場分析師已將該公司 2015 年預估本益比下調，預期生物科技產業評價可能受此波及，想要趁生物科技大跌後撿便宜的投資人可能需要再謹慎一些(以上資料來源：Bloomberg Peers index，保德信投信整理，2013/1~2014/12)。

江宜度表示，部分小型生技股的股價處於相對高點，市場對其基本面預期已過高，回檔修正在所難免，單押生技股易面臨波動大的風險，反觀醫療生技類股是目前成長型股票比重最高的類股之一，近 3 年(2012-2014)來股價維持良好表現，也是標普 500 指數中 2014 年第三季營收成長率最高的類股(資料來源：Bloomberg，2014/11)，故建議投資人布局相對穩健的醫療生技產業。江宜度建議投資人挑選生醫類基金時，可訴求平衡佈局大型製藥、生物科技、學名藥及醫療器材產業，因為不僅波動度較低，且『夏普指數』也較高，適合逢低長期布局。江宜度持續看好 2015 年生醫產業基本面，產業趨動力將來自於創新與新興市場龐大的醫療需求增長，對於看好長期產業的投資人，除了分批或定期定額來分散風險外，透過均衡布局生醫類基金來作為核心配置將是更好的選擇之一。資料來源：Bloomberg，S&P 500 分類指數。



(八) 醫材廠衝刺產能 營運加溫

2014/12/27

經濟日報

記者高行報導

國內醫材大廠擴廠大賽起跑，骨材大廠聯合（4129）、血糖測試儀大廠泰博、TPU（體內導管）大廠邦特等紛紛啟動擴廠計畫，因應 2015 年業務擴展需求。法人指出，擴產可視為各家醫材廠後續成長動能的觀察指標，導入新製程也可為後續營運加分。

聯合旗下人工膝關節和髖關節等主力產品，大陸及亞洲地區銷售暢旺，繼高雄廠去年完成擴廠後，鍛造和鑄造等製程已經由外包轉為自製，現階段電漿噴塗製程已準備完成，明年嶄新的電漿噴塗產線啟動，料能再度引領毛利率向上。

新製程加持下，聯合也針對現有產品配件進行改良，預計明年將人工球頭部分從原金屬材質升級為陶瓷材質，可望提高產品售價並有助推升毛利。

今年業績看俏的邦特，旗下菲律賓新廠已大致完工，預計年底前能夠取得 GMP 認證並小量試產；待一季時間取得歐盟 CE 等產品認證，菲律賓新廠最快在明年第 2 季投產，挹注公司營運動能。

泰博為因應新世代金屬電極血糖儀與試片產品需求，也啟動擴產計畫，預計新產線明年投產。該項新產品較傳統碳電極血糖儀具備更精準優點，後續可望和藥廠生產的胰島素搭配銷售。

以密閉式抽痰管為主力的太醫，儘管現階段產能利用率約 85%，展望成長力度，明年可望把產能利用率提高至 95%，為因應後續業務擴張，今年已啟動擴廠計畫，旗下銅鑼新廠預計兩年內投產。