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:07月06日~07月12日

(一) 許照惠 挑投資標的 看六環節

2014/07/06

經濟日報

記者潘羿菁報導

潤惠生技創辦人兼 OPKO Health 副董事長許照惠昨(5)日建議投資大眾,若想要投資生技產業,可以從六大環節檢視公司,包括公司競爭力、領導人、政策、規模、價值及當地醫療系統,其中政府政策是最牽動獲利的主要因素。

許照惠昨天參與生技產業大趨勢高峰論壇,以「保健產業的投資趨勢」為題發表專題演講。他表示,自己投入生技產業長達28年,從一頭烏髮到銀絲滿頭,回想過去,其實很享受這個過程,2006年間將IVAX公司出售學名藥廠TEVA,之後就有許多人找她合作,希望從中發掘投資機會,或投入更多研發資源。

她說,醫療業是相當複雜的領域,從新藥、學名藥、保健食品與醫療器材等, 有些小公司只靠一種產品生財,也有大公司生產各式各樣藥品,凸顯出經營形態 與產品相當多元化。

醫療產業有其特性,她說,醫療業不受大環境景氣影響,「即使經濟不好, 生病總是要看醫師」,唯獨醫美整形產業,就與景氣連動性強;此外,先進國家 都面臨人口老化問題,衍生出罹患慢性病的人口變多,相關醫療資源與技術跟著 被重視。

不過她認為,有些公司只發展一種藥品,會有相當的風險,OPKO 旗下有很多專案研究,有些甚至走到第三期臨床實驗,同時也會透過股權交換,投資不同形態的科技公司,持股比率約在2%至20%不等,一旦科技公司的技術成熟,將有助於OPKO引進新技術,無需資金的合作,也能降低風險。

生技公司家數相當多,該如何挑選,許照惠提供六大環節檢視。

第一、公司競爭力,檢視其成本是否比同業低,是否有創新團隊,新產品未 來進入市場管道能否順利與獨特性等。

第二、領導人,如何帶領團隊前進,公司經營者是否擁有遠見。

第三、公司是否依循政府政策脈絡投入資源,她解釋,許多病人都希望免費 使用最好的醫療資源,所以公司產品是否有在政策補助範圍內,相當重要。 第四、公司規模,是處於高速成長還是成熟階段,高速成長可能有高額報酬, 低速成長則是較低回饋,端看投資大眾可以承擔的風險。

第五、公司價值,許照惠坦言,這項確實很難估算,或許可以透過專家評估報告,「但依我經驗,大部分的報告,不一定可靠」。

第六、了解當地的醫療系統,並且確定公司研發的藥品是否會在健保給付、 自費還是保險公司給付範圍。

(二) 產官學 政策法規 速接軌國際

2014/07/06

經濟日報

記者李至和報導

由經濟日報、潤泰集團共同主辦的「生技產業大趨勢高峰論壇」昨(5)日 邀集生技界產官學代表,以「台灣生技業發展新契機」為題,替台灣生技業擘劃 前景。產官學三方都認為,台灣生技法規應與國際接軌,並維持投資資金活水, 加強人才培育,讓生技業能持續發光發熱。

高峰論壇是由考試院考試委員胡幼圃擔任主持人,邀請衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)署長葉明功、安成國際藥業總經理陳志光、太景生技董事長暨執行長許明珠、中裕新藥執行長張念原、台灣微脂體總經理葉志鴻等,針對台灣生技業現況、競爭力、政策法規、國際市場等四大面向進行深度討論。

胡幼圃說,生技業發展初衷是解決人類痛苦與疾病,藉此目標帶動整體產業 向上發展。生技業前景樂觀,產業持續發展需要有政策法規、專業人才延攬、稅 賦獎勵減免等多面向支持,提升生技產業國際競爭力。

亞洲生技業正蓬勃發展,胡幼圃說,去年亞洲生技市場整體產業規模成長率約13%至16%,相較全球最大生技市場美國衰退1%至2%,大陸是亞洲規模最大的單一市場,也是台灣業者積極布局的市場之一。

業者認為台灣生技業法規應與國際接軌,建議政府透過政策、減稅等方式鼓勵生技業發展,讓業者有足夠後盾能前進國際市場。

葉明功回應,今年6月公告修正「藥品查驗登記審查準則」,並減化藥品與 新藥審查流程,未來會有獨立窗口接受新藥審查,在減化流程、關鍵步驟嚴謹把 關雙管齊下,新藥審核速度應可加快。

對於國內現行生技相關法規,葉明功說,台灣相關法規八成與國外相同,剩下兩成會在今年底前完成與國際同步化。胡幼圃建議,目前各國都適用國際藥品法規協和會(ICH)規範精神,在現行法規外,未來新法都依照 ICH 修法,台灣法規即可與國際接軌。

許明珠說,抗感染新藥「奈諾沙星」口服劑型獲 TFDA 核准上市,成為國內首例,從這次審查經驗來看,食藥署對新藥審核的速度的確較過去快。

陳志光說,台灣是小經濟體,相關生技法規應要跟著主流、大型市場走。

(三) 里貝斯椎間融合器獲生技獎

2014/07/06

經濟日報

台北訊

脊椎承受人體三分之二的重量,卻鮮少有人重視脊椎健康,低頭族長期久坐 不起、姿勢不良,或因為高齡化骨質疏鬆常引發椎間盤突出、椎孔狹窄,或是受 傷時也常會造成椎體很大的影響,包括手腳痠麻、無力、疼痛等疾病。

國內植入式脊椎醫療器材廠商寶億生技,研發里貝斯彈性椎間融合器,經美國實驗證明與目前普遍使用的 PEEK 高分子材料相比,里貝斯所使用的鈦合金,其表面經特殊的陽極氧化處理,可提高 12%骨生長率,使骨融合更為快速,讓病患椎體早日恢復日常生活的機能。該產品獲得國家 SNQ 生技獎。

寶億生技,短短五年內,成為國內骨科醫材市占率最高的第一品牌,除集結 醫療、金屬加工、法規、通路行銷等專業領域人材之外,寶億生技也不斷擴充研 發團隊的深度與廣度。

2010 年聘請美國密西根大學神經外科系助理教授及生醫工程實驗室主持人 林嘉盈博士擔任技術顧問,積極開發人工骨骼和修復軟組織的生醫材料,2013 年聘請台灣臨床檢驗標準協會祕書長梁楊鴻博士擔任臨床醫學顧問,強化臨床驗 證的有效性。

目前除植入式脊椎醫材外,也向其他產品延伸,包括頭顱、齒科、四肢創傷植入物等,並且每年投入35%營業額進行研發。目前已通過GMP、ISO、CE等品質認證。銷售網路遍及全國13間醫學中心、65間地區醫院,海外更與法國、義大利、印尼、伊朗、馬來西亞、越南、土耳其等十餘個國家的醫材經銷商簽定銷售合約。(李憶伶)

(四) 雅博 業績具爆發力

2014/07/06

工商時報

記者杜蕙蓉報導

雅博(4106)受惠與美商 ResMed 官司勝算大,加上主力產品醫療級氣墊床,業績持續成長,預期今年營收可望重回 15%至 20%的成長軌道,獲利也將挑戰三年高峰下,股價已上漲一個月,目前的 59.5 元已創下歷史新天價,短線 KD指標仍持續多頭排列,但有過熱現象。

雅博首季毛利率已拉高至 45%以上, EPS 0.68 元,由於主力產品氣墊床在居家和醫院全系列開打,加上引進英國租賃服務經驗,未來業績看好。今年因官司訴訟費用提列降低,最快今年 8 月、最慢明年 2 月底官司可望結束,且在睡眠呼吸治療器材將全系列舖貨下,明年起業績有爆發力。

(五) 生技業人才荒 陳良博:出錢網羅

2014/07/06

台灣醒報

記者李昀澔報導

「國內生技業及學界有很多值得發揮的題目,應設法吸引國外人才來台。」中研院院士、中裕新藥(前宇昌生技)美國負責人陳良博,5日應邀與愛滋病「雞尾酒」療法發明人何大一對談時指出,台灣有生技產業有充裕資金及多元研究方向,只要能網羅日、俄、印度、以色列等地人才就能立即啟動,也有助於未來與國內研究人力銜接。

「美國大型藥廠的產品有8成都不是由美國人所研發。」陳良博表示,國內 生技界必須培養新的思維,也就是「研發不一定要台灣人做」,而是「出錢網羅」。 他透露,近期與部分日本生醫領域學者接觸後發現,只要薪資等福利夠好,該國 研究人才不一定赴美發展,「很多人願意來台灣,」他說。

「拉攏亞洲其他國家及俄羅斯的生醫領域人才是未來趨勢。」陳良博指出,這些外國研究人員雖未必永遠留在台灣,但所有研究計畫「起頭最難」,後續可採「接力」方式進行;他舉例,「外國研究人員簽3年約,之後由國內研發新血接手,都是可以考慮的做法。」

何大一則認為,國內生技界人才的缺乏,恐需解決教育的根本問題;「這不是新聞,50年前我在台灣讀小學的狀況,目前依然沒有改善。」何大一解釋,現在各種學術資訊以爆炸方式增加,國內以背誦記憶為主的教學方式早已無法應付;他回憶自己在加州理工讀大學時,「所有的考試都可以參考課本,不需要背書,要提升的是解決問題的能力,」他直言,「台灣年輕人到現在還依然欠缺這種能力。」

「我真的沒辦法回答,下一個生技界的優勢產業在哪裡?」何大一分析,台灣生技業的未來,「應該讓基礎科學界來決定」。他強調,全球只有美國的生技業尚稱成功的主因,在於無論政界或投資人,都給予基礎研究者極大的空間自由發揮,「新的東西才會出來」,因此政府應扮演支援的角色,而不要太過主導產業發展的方向。

(六) 併購題材 生技公司市值看升

2014/07/07

中央社

(中央社記者許湘欣台北 2014 年 7 月 7 日電)生技醫療產業持續活絡,投信業者表示,由於大型製藥公司進行合併,未來 1 到 5 年生技公司市值可能還有 62%至 123%上揚空間。

元大寶來全球成長基金經理人許志偉指出,通常企業現金流達到一定水準 時,公司為提升企業獲利能力及股東權益報酬率,就會選擇以併購同業方式來推 升公司市值。

如近來北美第二大醫療材料公司 Medtronic 宣布併購愛爾蘭同業 Covidien。

他預料,生技、醫材、醫療公司合併收購的題材會持續發酵,主因醫療產業 帳上現金多,且整體股市動能仍強勁,帶動企業出資意願與購併信心。

目前多數大型生技公司樂觀相信,未來研發生技製藥的核准通過時間會相對順利,對企業市值推升有明顯動能;畢竟生技公司擁有高於平均的獲利成長性,產品線多元化分散,現金流大幅提升,多元化產品持續推出,這些都是優勢。

整體來看,今年下半年生技醫療題材仍可望持續發酵。他認為,由於大型製藥公司合併案、未來1至5年生技公司市值可能還有62%到123%上揚空間。

(七) 醫百開發 3D 即時精密導引系統

2014/07/08

經濟日報

高雄訊

醫百科技開發出用於協助牙醫師植牙的 3D 即時精密導引系統,透過電腦斷層影像可以即時掌控鑽頭的深度與位置。董事長黃大可博士強調,系統特色在於提供輔助醫師手術判斷,提高植牙安全性,是病患一大福音。

傳統治療缺牙的方法包括製作牙橋或活動式假牙,而製作牙橋必須利用磨掉 缺牙兩邊健康的牙齒去支撐假牙咬合,因此為了避免健康牙的受損,植牙已成為 全球牙科趨勢。但術前的規畫跟手術時的判斷,相當重要,此關鍵也吸引眾多廠 商投入研發,以能更精確的方式提高植牙的安全性,目前醫百科技是居於全球植 牙技術領先地位,未來市場規模相當可觀。

「即使醫師使用 CT 電腦斷層影像去確認植牙位置,也無法在術中準確得知 鑽頭立即的位置、深度與角度偏差。」黃大可博士說,公司擁有先進的光學導引 技術跟軟體專業,結合了兩者的優勢,才能開發出這項世界級的產品。推出僅數 月時間,已接獲許多國外客戶下單意願,保守估計每年全球應該有近 500 套銷 量。(楊鎮州)

(八) 臺醫光電 開發 Ocare 手表

2014/07/09

經濟日報

記者李珣瑛報導

趕搭穿戴裝置熱潮,臺醫光電科技宣布開發出「Ocare 表」原型機,即日起銷售可量測心跳、血氧濃度的晶片,明年量產自有品牌 Ocare 表上市。臺醫光電科技董事長陳治誠表示,臺醫光電自工研院獨家讓予的兩項技術,都是全球第一的華人之光。

臺醫光電科技公司目前實收資本額 1,400 萬元,本月甫自工研院電光所生醫 光電技術團術衍生成立,進駐工研院育成中心。臺醫光電科技董事長陳治誠表 示,本月底前辦理以 3.3 億元為上限的現金增資案,以引進策略合作廠商入股。

臺醫光電的兩項技術包括:可測心跳及測血中含氧量功能的穿戴式手表 (Ocare),及首家以量測眼睛房前液的非侵入式血糖機兩大技術。這兩大技術,目前各有一項三件專利、及兩項 13 件專利申請中。並將分別於明年初量產,及 2016 年取得上市許可後量產上市。

陳治誠指出,由於臺醫光電科技的二項產品,其中穿戴式手表(Ocare)今年即可先行銷售晶片(IC)產品,明年初量產 Ocare 手表。而非侵入式血糖機正在台大及長庚進行動物實驗,接下來還有人體臨床實驗要做,估計約於 2016 年取得上市許可後,當年下半年即可量產上市。

工研院近年來積極推動技術團隊創新創業,從 2011 年到 2013 年已陸續衍生成立 19 家新創公司。工研院董事長蔡清彥表示,今、明兩年估計各會再衍生成立 10 家以上的新創公司。

(九) 金屬中心促產學研交流 辨醫材創新技術媒合會

2014/07/09

中時電子報

記者葉圳轍報導



「醫材創新技術媒合會暨上市前服務簽約儀式」上周在高雄舉行,成功媒合產、 界合作關係;圖為出席貴賓合影,右四為南科管理局長陳俊偉、左二為金屬中心 副執行長陳進明、左五為台灣醫療暨生技器材公會理事長黃啟宗。

圖/金屬中心提供

促進產學研交流,南科管理局上周在高雄蓮潭國際會館舉行「2014 醫材創新技術媒合會暨上市前服務簽約儀式」,並邀請醫材公會前理事長郭義松與現任理事長黃啟宗,針對品牌行銷策略與創業經驗進行分享,吸引國內醫材廠商近80人參加,場面熱絡。

該媒合會由金屬中心負責承辦,會中除了由兩位醫材公會前、現理事長,說明廠商在產品上市階段可能面臨的瓶頸,及上市時遭遇困難之解決策略外,也邀請台中秀傳醫院副院長李佩淵及台南奇美醫院副院長王志中等知名臨床醫師,說明臨床領域上最新技術與需求。

金屬中心表示,該活動期盼透過完整一條龍的服務,可有效協助廠商成功媒 合產學合作關係,更促進台灣上、中、下游業者分工合作,以開闢新局,帶動業 者對於新興醫療器材產品的積極研發,以引領南台灣醫療器材產業蓬勃發展,進 而創造國內醫療器材產業商機。

除了講座分享之外,會中並由中國生化、台美檢驗、麥德凱生科公司等相關 檢測滅菌單位共同簽訂合作備忘錄,協助整合周邊學研機構研發能量,填補廠商 技術缺口。

此外,為使業者所開發的產品更符合臨床醫療需求,合作廠家也提供園區廠 商更優惠的檢測驗證與檢測滅菌實驗服務,期望使園區廠商在上市過程減少成本 開銷,協助加速產品上市。

(十) 3D 列印技術 成就大商機

2014/07/10

工商時報

桃園訊

工研院生醫所複合醫材與細胞治療產品研發聯盟,日前於中原大學舉行「植入性醫材與組織工程之醫療應用」研討會,會長張育美(天成生醫科技暨天成醫療體系董事長)表示,透過廠商、臨床醫師及研發機構之交流與鏈結,使聯盟成為各方合作的溝通策略平台,激盪出具有創新性的生醫「梅迪奇效應」。

此技術研討暨座談會的主題為醫材與組織工程之醫療應用,會中特別邀請工研院生醫所副營運長沈欣欣、中原大學生物醫學工程學系教授謝明發、副教授李文婷、助理教授林政鞍及多位跨領域專家學者。天成醫療體系教學副院長暨泌尿科主任醫師蔡芳生,同時發表泌尿科植入物的現況與臨床應用,他指出,因應人口老化與長期照護,抗菌尿管與3D細胞組織列印將是未來一大商機。中原大學醫工系系主任蔡育秀說,透過產學合作,各界集思廣益期能創造更多媒合機會。

複合醫材與細胞治療產品研發聯盟成立3年,目的在於結合複合醫材與細胞治療產業相關團體,建構技術研發與市場資訊交流平台,透過上、中、下游的技術整合,可望帶動產業提升研發能力與國際競爭力。

(十一) 李焜耀掛保證 佳世達今年旺

2014/07/10

工商時報

袁顥庭

佳世達(2352)轉型往醫療產業、系統整合發展,董座李焜耀掛保證,今年營收、獲利同步成長,帶動股東會後股價大漲近50%。昨日公告5月每股盈餘約0.1元,直逼首季每股盈餘0.14元,第2季獲利看好。

佳世達積極進行產品組合優化,今年第1季已看到成果,監視器產品朝高階應用經營,今年出貨目標100萬台,是去年3倍多,而今年單是第1季出貨就已達成去年的數字,投影機第1季也有40%高成長。

佳世達今年本業獲利提升,業內業外兩頭賺,全年獲利看好。在股東會後股價從 10.5 元一路飆漲,一度站上 15 元,股價創下近 3 年來新高,短線漲幅高達 50%。昨日佳世達股價回檔,下跌 3.33%、以 14.5 元作收,成交量也縮小到 7.29 萬張。

由於短線漲幅太大,佳世達昨日公告 5 月自結獲利,5 月份營收約 110.07 億元、年成長 16%,稅前純益 2.67 億元,淨利 2.4 億萬元,每股盈餘 0.10 元。第 1 季營收約 298.14 億元、年成長 8%,稅前純益 5.14 億元,淨利 4.23 億元,每股盈餘 0.14 元。累計上半年佳世達合併營收達 631.74 億元,年成長 11.17%。

(十二) 醫療器材公會力促產業轉型發展

2014/07/11

經濟日報

台北訊

台灣醫療暨生技器材工業同業公會今年5月進行理監事改選,由黃啟宗當選第18屆理事長,他在公會擔任理監事已有15年資歷,面對全球自由貿易衝擊,各國積極進行區域經濟整合的局勢,公會將持續扮演產業溝通平台的角色,並推動產業轉型發展。

黃啟宗表示,醫療器材公會成立已超過一甲子,共有近 400 家會員廠商,在產品的廣度和深度,已經蓄積堅強的競爭能力,不僅為台灣創造許多就業機會,亦在全球市場占有一席之地。然而,醫療器材的發展不是只是價錢而已,有很多法規、檢測認證,及安規認證的問題,台灣醫療器材產品有 70%為外銷市場,因此需要透過政府單位與各國溝通法規調和,讓我國的醫療器材可以更快速進入對方的市場。

而公會擔任平台的角色,與政府溝通,打破貿易屏障。尤其,面對服貿及貨 貿協議之衝擊,近期公會也將召開研討會,並邀請相關官員,學研單位,集思廣 益提出適當建言,督促政府在「對等」和「透明」的原則下,擬定應變措施,以 利醫材產業成長。

此外,醫材產業亦面臨許多挑戰,包括:研發創新不足、品牌行銷不足、管理績效水準不足、二代接班等問題,他也期盼政府能有更多的資源挹注,協助國內醫療器材產業轉型升級,才能創造更多的就業機會。

另一方面,公會也將辦理各項標竿學習的活動,邀請國內有績優表現的醫材 廠商分享成功經驗,透過觀摩學習,提升經營。

(十三) 醫療器材 豪展年增一倍

2014/07/11

經濟日報

記者黃文奇報導

醫材廠 6 月營收旺, 鏡鈦 (4163)、鈺緯均改寫單月新高;豪展在歐洲新客戶開始大量出貨下, 營收也創下近五年新高, 超乎預期。

第2季是鏡鈦傳統旺季,因國際大客戶嬌生(J&J)在當季的提貨率都呈現正成長,再加上旗下「微波開關」產品,接獲蘋果iPhone 6 檢測設備廠訂單,帶動 6 月營收達 1.64 億元,年增率達 14%,月增率達 19.5%。法人估,第2季單季每股純益(EPS)有機會挑戰 2 元。

鈺緯 6 月營收 1.05 億元,月成長 75%,也較去年同期成長 55%;第2季營收 2.28 億元,較第1季成長 17%,也創下單季新高紀錄。豪展 6 月營收 7,461萬元,創下近五年來新高,年增率達到 110%,據悉,豪展的歐洲客戶「額溫槍」6 月大量出貨,預估下半年出貨力道將延續。