

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2015 年電子週報

日期：10 月 18 日～10 月 24 日

目錄

(一)	微創手術醫材試製成果.....	1
(二)	台灣首家生物 3D 列印 三鼎生技力拼明年登興櫃.....	2
(三)	神基 推二合一醫療平板.....	5
(四)	B.I.G.發表會 展現創研能量	6
(五)	雅博攻傷口治療 跨大步.....	7
(六)	大陸高齡化 骨、牙科需求爆增	8
(七)	達梭 3D 軟體創新應用：電動輪椅車頭	11
(八)	雅博負壓傷口治療器年底上市	13
(九)	首行雲端針軋設備 精密.....	14

(一) 微創手術醫材試製成果

2015/10/24

中時電子報

記者葉圳轍報導

由經濟部技術處指導，金屬中心主辦的「微創手術醫材試製成果發表會」，昨（20）日在臺大醫院國際會議中心舉行，吸引微創醫材領域人士近百人參加，現場交流互動熱絡。

金屬中心長期執行「Class II 以上醫材快速試製服務計畫」，在會廠展現相關研發能量及成果，包括醫療器材設計管制及品質管理系統、提升醫療器材附加價值表面處理製程技術等。

金屬中心醫電處處長吳春森指出，該中心在技術處支持下，建置醫材開發流程所需之服務，包括符合 GMP 及 TAF 規範之生物性電化學表面處理、試製加工、醫療器材檢測、器械模擬、醫學影像等量能，都在此次發表會展現。

據了解，金屬中心提供台灣醫療器材產業快速試製平台，讓醫材產品從概念智權產生、工程設計試製、原型檢測驗證，最後至上市／臨床前認證階段，平均開發流程約 12~16 個月，相較於傳統開發流程可大幅縮短開發／上市時程約 20%，進而協助廠商跨過技術門檻，引導產業升級轉型發展。

據統計，金屬中心在該計畫執行 3 年期間，已協助產、醫、學共同研發 20 件試製品，並有多件取得上市許可，成果豐碩。

(二) 台灣首家生物 3D 列印 三鼎生技力拼明年登興櫃

2015/10/24

環球生技月刊

記者楊傑名報導

2014 年 12 月成立的三鼎生技，技轉自台北醫學大學的「生醫器材研發暨產品試製中心」，由鑽石基金投資，資本額 5 億，以 3D 列印技術為基礎，導入「生物墨水」(bio-inks) 為材料，以生產客製化自體細胞醫材產品為目標。目前，已與國、內外多個單位進行相關臨床試驗，同時積極推動國內相關法規建立，希望 3D 生物列印有機會成為台灣在國際上的精緻尖端產業。

隨著醫學影像技術的發展，技術人員已能透過電腦軟體的協助描繪出人體內組織器官的精確立體結構影像，因此，讓 3D 列印技術得以在生物醫學領域上扮演越來越重要的角色。

2003 年，台北醫學大學（以下簡稱北醫）成立生醫器材研發中心實驗室，透過產學合作的方式進行醫療器材研發的轉譯，並與業界一直建立很好的連結。同時，為因應廠商的試製（prototyping）需求，建立了完整的生醫器材 3D 列印系統。

2006 年，該實驗室更名成立「生醫器材研發暨產品試製中心」，由當時北醫的口腔科學研究所副教授（現為牙醫學系特聘教授）歐耿良擔任中心主任，目的希望能縮短醫療器材產業與基礎研究的落差，使研發試製品能更快投入市場。

2014 年 12 月，透過鑽石基金的資金挹注，將「生醫器材研發暨產品試製中心」的生醫器材 3D 列印技術轉譯出來，並成立三鼎生物科技公司（3D Global Biotech Inc.，以下簡稱三鼎），由歐耿良擔任總經理。

目前，三鼎的持股比例為鑽石生技投資 60%，北醫與經營團隊等占 40%，且資本額新台幣 5 億資金一次到位，堪稱目前學術界金額最大的一項技轉投資案，已預計明年中登上興櫃。

生物墨水 3D 列印 全球專利保護

歐耿良直言表示，「成立公司的最大原因是，學校沒有工廠登記證、營利事業登記證，導致生產研發產品沒辦法進行相關認證。」

目前，三鼎已在汐止的科學園區啟用了約 1,200 坪符合 GTP、GMP 標準的生物 3D 列印專屬工廠，擁有高階自行設計具有美國 FDA 認證的 3D Bio-Factory 生物列印專利設備。

除核心設備外，三鼎已開發 21 項產品，共獲得全球包括美國、台灣等 9 個國家以上的專利保護。

歐耿良說明，生醫材料的 3D 列印分為兩種，一種是非人體組織的人工材料（如：鈦金屬、無機陶瓷或聚乳酸高分子等），另一種則是取自人體組織的生物墨水（bio-inks，如人體的幹細胞、體細胞採集後再培養的各式細胞等）。

「目前市面上的生醫產品大多使用人工材料，使用生物墨水的生物 3D 列印仍少見。」歐耿良同時表示，生物 3D 列印因存在材料安全性、功能性、結構設計、細胞來源和血管結構等問題，因此極具挑戰。

現階段，三鼎營運內容主要提供整合式醫療服務，包含手術前 3D 醫學影像重建分析及 3D 列印術前評估模型；手術中重建人體組織器官之生物及金屬 3D 列印之植入式醫材；手術後促進傷口癒合之生物 3D 列印敷料等。

中期將發展個人化「複合式生物墨水」，著手人工血管、皮膚及乳房重建技術之開發，預計明年向衛福部申請生物 3D 列印的器官重建/移植臨床試驗，並計畫於數家醫學中心進行臨床試驗。

長期目標將開發個人化抗癌藥物緩釋載體，透過生物 3D 列印實現結合癌症治療藥物之人工血管，使癌症病患能擺脫長期服藥的困擾，降低用藥量，更安全且減少副作用，進而減輕龐大之醫療成本。

啟動英、美多國臨床試驗 佈局全球生物 3D 列印市場

目前，三鼎同時將臨床試驗鎖定在美國、英國等海外國家，並已開始執行。臨床試驗的項目則包括有植入式醫材、含細胞的生物 3D 列印，以及傷口上皮膚和骨頭的重建等等，預計收 60 個以上案例。

歐耿良強調：「台灣在生物 3D 列印領域上具有優勢。」他指出，台灣與中國最大的差異在於台灣往精緻醫療發展，而這正適合生物 3D 列印這類精準的客製化醫療，加上台灣的高醫療水平，在臨床試驗的品質好且可信度高，未來，在國際上的臨床轉譯上將有一定的優勢。

生技小辭典 何謂 3D 列印？

發展於 1980 年代的 3D 列印技術（3D printing）最初是被用於製造工件的模型，透過電腦軟體的輔助，將材料以層層堆疊的方式構築立體結構，又稱為積層製造法（Additive Manufacturing），相較於傳統製造方式，3D 列印能實現高設計自由度、低小量生產成本與快速特製化製程等特點。

(三) 神基 推二合一醫療平板

2015/10/22

經濟日報

記者謝艾莉報導

強固型電腦與機殼廠商神基（3005）昨（21）日宣布，首次推出二合一的醫療強固平板電腦產品，搶入智慧醫療商機，此新品可望在第4季與明年貢獻業績。

神基表示，這是神基第一款醫療專用的二合一醫療強固平板電腦，協助醫療專業人員加速行政文書工作及收集患者資訊，為病患提供更優質、更高效的醫療服務。

神基董事長黃明漢表示，在智慧醫療的架構下，醫療院所需要更先進的電腦設備，提升醫療服務品質和效率。這款產品同時具備嚴密的資訊安全防護機制，初步從客戶端獲得的回應相當良好。

神基近年來在強固型電腦市場屢有新獲，帶動第3季營收達45.8億元，季增4%、年增12.3%，是歷史次高，累計今年前三季營收132.5億元，年增15.6%。法人預期，本季在傳統旺季與新品加持下，單季營收有機會挑戰新高紀錄。

神基強固型產品中的平板電腦方面，去年起銷售出現大幅度成長，公司預期，今年整體強固型產品年增二至四成。由於平板電腦價格下滑，帶動需求相對強勁，目前神基在強固型產品全球市占率約16%至17%。

(四) B.I.G.發表會 展現創研能量

2015/10/21

經濟日報

記者李憶伶報導

由科技部指導、國研院科技政策研究與資訊中心執行的創業培育專案計畫，於日前在台北市富邦國際會議中心，舉辦新創團隊成果發表暨天使創投媒合會。40 組新創團隊，領域涵蓋生技醫療、創新科技與雲端應用，以精簡的商業演說，搭配技術產品原型，展現台灣新創產業的創新研發能力與潛在新科技商機。

部分新創團隊，如：生技醫療領域所屬的「BIOMX」團隊，研發眼科數位光學醫療產品；「Precision Orthopedics」利用三維列印技術，開發退化性軟骨醫材；「Morcellbag」提供安全手術操作空間的粉碎袋，讓子宮肌瘤切除術時，能達到安全密封並有效預防癌細胞擴散；「血型鑑定 SBcard 團隊」讓醫院只要用 5 分鐘檢驗血液，即可讓輸血安全無虞；「Lab525」研發高品質醫用微感測平台／生物晶片，可加速動物檢疫、傳染疾病、癌症檢測等。

在創新科技領域，如「MIT 微水力發電」團隊，是研發微水力需求的發電系統；「葉電」提供利用葉綠素進行發電之技術；「JOMO FUN」模組化製作教材，讓多元學習更簡單。雲端應用領域中，「路跑瞬間」團隊利用多重辨識技術，讓使用者擁有值得紀念的路跑美照；「GliaCloud」提供大數據軟體工程師社群平台；「WriteAhead Get Ahead」發展精準英美語介詞判斷技術，幫助使用者更快寫出正確英美語文章。國研院政策中心莊裕澤主任表示，2015 Taiwan B.I.G. Demo 名稱，分別來自於生醫產業商品化人才培育計畫 STB／SPARK Programs 的「B」、創新創業激勵計畫 From IP to IPO Program 的「I」，以及研發成果萌芽計畫 MOST Germination Program 的「G」，希望透過此一大型 B.I.G.聯合發表會，打造創新分享、新創交流的大平台，也展現台灣創新科技能量，活絡創投天使投資網絡與資源。更希冀三大計畫加乘效應，帶動國內新創科技投資正向發展與成長。

(五) 雅博攻傷口治療 跨大步

2015/10/21

經濟日報

記者高行報導

醫材廠雅博（4106）首度跨入傷口治療領域，昨（20）日宣布歷時六年研發的「立補負壓傷口治療器」將在年底正式上市，該儀器周邊敷料、集液袋等耗材已取得健保給付。總經理李永川表示，預計三年內搶進國內 50 家主要傷口治療醫療院所，拚三成市占率。

醫療氣墊床龍頭雅博昨日發布最新研發的「立補負壓傷口治療器」，為該公司首度跨入傷口治療領域，該產品經工研院技轉，耗時六年研發完成，機型重量僅 300 克，體積僅國際大廠的三分之一。相較目前醫療院所自國外引進的大型機台限制患者行動，必須住院或躺在病床上治療，雅博產品則具備輕便、行動性、可穿戴等特點，為病患提供便利的負壓傷口治療，亦有效降低醫療成本。

目前該類型產品全球市場規模達 20 億美元，如全球糖尿病患者近 4 億人口，其中約二成患者會得到足部潰瘍，另包括意外創傷、傷燙傷也在其治療範圍，加上全球醫療資源有限，減少住院天數，讓病患做居家傷口護理成為必然趨勢，促使該項產品具備全球競爭力。

雅博「立補負壓傷口治療器」預計年底上市，李永川指出，計畫三年內完成 50 家主要傷口治療醫院採購使用，搶下國內三成市占率，期間同步發展居家持續治療回醫院門診換藥模式，提供居家租賃服務，該項創新營運模式順利運作後，將複製至全球各地子公司。雅博股價昨收 39.3 元，上漲 1.7 元。

據了解，目前全球傷口治療器市場以國際大廠 KCI 為龍頭，占全球七成市占，英國品牌史耐輝（Smith & Nephew 則占 15%；不過，由於上述廠商多提供病房床上使用產品，加上其行動式產品為全拋棄式，售價昂貴，促使雅博產品具備獨門的競爭利基。

(六) 大陸高齡化 骨、牙科需求爆增

2015/10/21

工商時報

記者周文凱報導

中國大陸醫療市場前景看好。據 BMI Espicom 的資料顯示，2014 年大陸醫療器材市場規模 187.5 億美元，年成長率 16.3%，為全球第 4 大市場，在亞洲僅次於日本。大陸也是全球醫療器材市場成長最快速的國家，預期 2014~2017 年年複合成長率 14.8%，2017 年市場規模將達 283.7 億美元，在 2018 年將超越德國，成為全球第三大醫療器材市場。

大陸 65 歲以上人口占比達 9.1%，預期 2020 年占比將增加到 11.7%，相關慢性疾病罹患比例將逐漸攀升，對推動整體醫療器材市場有正向力量。

近年在醫療器械推動政策的驅使下，大陸的醫療器材科技與產業已具備一定基礎，但是目前仍有城鄉醫療資源分布不均、醫療效益不高、高階醫療器械設備依賴國外進口等問題。

十三五醫療器械商機

今年 3 月中國生物醫學工程學會理事長發表的「十三五醫療器械戰略初探」中，把高性能醫療器械及生物醫藥納入重點發展領域，包含遠距醫療、互聯網等智慧化科技，尤其於穿戴式健康照護裝備的應用，將透過大數據分析打造健康監測與評估的平台，提升醫療效益並改善醫療資源分布問題。

在十三五期間重點發展的醫療器械領域，包括：

1.以健康、養老與障礙人士為中心，開發相關的分子診斷儀器及試劑、組織修復與再生材料、人工器官與生命支持設備、健康檢測等數位化診療設備。

2.重點自主開發國產化的高階影像設備，結合放射治療的診療一體化設備、高階醫學影像產品的核心零件及感測器、軟體系統、高性能超音波儀及高階 X 光機等大型醫用設備。

3.開發可再生的醫用修復材料，如誘導細胞再生及幹細胞分化的活性材料，高階可吸收的植入物，如可吸收的骨釘、骨板等，都是未來發展重點項目。

大陸期望鼓勵國內廠商自主研發與生產高階醫療器械，藉由技術及模式創新，發展數位化、智慧化及高精度重要醫療設備國產化的能力，提升替代進口品比例，並利用政產學研等力量，推動新材料、新技術等醫療器材產業重大轉型升級，因此台灣廠商可配合當地產業需求，發展適地化優質平價產品，投入關鍵零組件研發，掌握中長期的市場商機。

目前大陸醫療器材產品可區分為診斷影像類產品、醫用耗材產品、牙科產品、骨科與植入物、輔助器具及其他類醫材等六大類，占比分別為 38.4%、16.4%、4.0%、6.9%、15.7%及 18.6%。

診斷影像類占比高

當中，以診斷影像類產品占有比例最高，市場規模約 72 億美元，在整體醫療政策推動下，帶動公立醫院對於大型醫療設備採購及鄉村醫院進行設備升級和汰舊換新，雖高階設備多以進口為主，在政府透過政策鼓勵本地廠商投入尋求進口替代的可行性，預估此類產品在 2014~2017 年市場之年複合成長率可達 13.2%。

骨科與植入物、牙科產品雖然占比較低，市場規模分別為 13 億美元及 7.5 億美元，但隨人口持續老化，相關需求攀升，加上未來政策推動，可望成為成長最快的類別，預估未來 3 年骨科與植入物的年複合成長率 20.1%，牙科產品年複合成長率 18.9%。

在居家醫療器材方面，由於大陸民眾生活飲食習慣變化，導致肥胖人口大增，加上國民高吸菸率，心血管疾病已成大陸嚴重的公共衛生問題，據 2013 年中國大陸國家心血管病中心的調查研究，心血管病患估計約 2.9 億人口，平均每 5 名成人就有 1 人患心血管相關疾病，且為總死亡原因首位。

在大陸持續推動慢性病防治計畫下，民眾健康保健意識抬頭，對於相關居家使用血壓監測器材的需求也將增長。據 BMI Espicom 的資料，大陸 2014 年血壓計市場為 2 億美元，預估 2017 年可達 2.5 億美元，目前高階多功能血壓計市場被國外大廠佔據，當地廠商改以自產低價實用血壓計切入。

台商從優質平價品切入

伴隨中產家庭增加，消費者對於醫療照護需求提升，且相關醫療改革政策鼓勵下，大陸未來於高階影像設備、醫用材料與植入物、健康檢測及居家照護等醫療器材產業將快速成長。

以大陸目前醫療器材產業結構來看，高階醫材產品目前多仰賴進口提供，而大陸當地廠商基本上已經可以自主生產常規的醫療器材。

在大陸政策趨向鼓勵國產品補足目前中階醫材產品的缺口，並推動高階醫療器材自主研發與生產能力下，臺灣廠商若欲在大陸市場找到商機，除了需要面對國際大廠的競爭，也要面對大陸本土廠商的崛起。

加上大陸各地風土民情及可支配收入有差異大，如上海人願意投資較高金額在購買醫療器材，因此台灣廠商須針對區域找出特定通路及需求，可以透過優質平價商品切入，國外高階商品及大陸低價國產商品的缺口，售價略低於高階產品，並提供完整的技術支援及售後服務，增加產品附加價值，建立品牌並區隔市場價格及產品差異，避免與當地廠商削價競爭，以求在此波醫療器材產業建設中取得市場機會。

(七) 達梭 3D 軟體創新應用：電動輪椅車頭

2015/10/20

聯合晚報

記者鍾張涵報導

達梭系統（Dassault Systemes）宣布，桃園脊髓損傷潛能發展中心透過採用由實威國際台灣總代理的達梭系統 3D 設計軟體 SOLIDWORKS，成功設計開發電動輪椅車頭「雪豹（Sherpa）」，協助脊髓損傷、小兒麻痺等行動不便者，行動更加自如與便利。

達梭系統指出，SOLIDWORKS 在全球 71 個國家擁有超過 280 萬用戶。透過 SOLIDWORKS 解決方案，雪豹得以大幅簡短研發過程，加速產品商業化，並榮獲瑞士日內瓦發明展金牌。

桃園脊髓損傷潛能發展中心執行董事洪正清表示，SOLIDWORKS 的 3D 應用與繪圖技術，能讓我開發創新構想，無須被傳統 2D 工程設計製圖軟體所帶來的障礙所束縛，若搭配 3D 列印技術審視每個階段完成的產品模型，可快速將產品概念製成實體並不斷改良。在 SOLIDWORKS 專業繪圖設計功能與團隊的創意努力之下，我們得以加速研發過程，提升產品商業化速度並在多個國家上市，嘉惠各地脊髓傷友。

雪豹輪椅電動車頭總重量僅有 11 公斤，最高時速可達 24.9km/h，充電時間 6 小時，可續航 18 公里。收納後體積僅 80x40x20 公分。可拆卸收折的輪椅電動車頭，適用於各式輪椅裝載，目前該產品已進入商業生產，並在多國販售。

達梭系統 SOLIDWORKS 執行長 Gian Paolo Bassi 表示：「SOLIDWORKS 的核心是協作創新的概念，推動使用者的創造力及熱情。SOLIDWORKS 使用者的需求向來是我們技術創新的指標，從技術層面到協作層面，我們皆致力於發展加速產品設計流程的工具。」

SOLIDWORKS 台灣總代理、實威國際總經理許泰源日前並代表公司捐贈 10 套價值 170 萬元 SOLIDWORKS 軟體給脊髓損傷潛能發展中心。許泰源說，希望協助傷友增進專業技能，並利用 SOLIDWORKS 學習過程中發揮創意潛能，為台灣文創市場增添新色彩，提升國際競爭力。

桃園脊髓損傷潛能發展中心由董事長林進興在 1995 年成立，致力於幫助傷友生活重建，教導他們職業訓練，重返工作崗位。林進興表示，近年隨著科技進

步，職訓內容將含括 APP 軟體開發及 3D 繪圖與 3D 列印等方向，以及機械、電機、醫療器材等產業領域。

(八) 雅博負壓傷口治療器年底上市

2015/10/20

中央社

記者羅秀文報導

上市醫材廠商雅博(4106)今天宣布，新產品「立補負壓傷口治療器」今年底正式上市，已取得國內健保給付，將可造福各類傷口病患，預計3年內完成50家傷口治療醫院採購使用，搶下3成市占。

雅博表示，負壓傷口治療器(NPWT)全球市場規模20億美元，全球糖尿病患者約4億人，約有20%的糖尿病患者會得到足部潰瘍，甚至必須截肢。但全球醫療資源有限，減少住院天數、居家傷口護理成為必然趨勢，雅博立補負壓傷口治療器的推出，正逢其時。

雅博指出，立補負壓傷口治療器具備舒適、個人化、輕便、行動性、可穿戴等特點。相較於醫院的壁式引流器(Wall Suction)或國外較大台的機型，雅博立補NPWT不但為病患提供便利的行動負壓傷口治療，拋棄型微型幫浦頭可避免交叉感染，軟式集液袋與攜行包的設計，使患者在行動時，可兼顧隱私及美觀。

立補負壓傷口治療器的敷料和集液袋都已取得台灣健保給付，並已取得台灣、美國、英國、法國、中國大陸專利，歐洲、紐澳、日本等認證亦同步申請中。

雅博總經理李永川表示，目前負壓傷口治療器主要競爭對手包括美商KCI和英商Smith & Nephew，雅博計畫以台灣市場為起點，透過直營及代理商將立補NPWT推廣進入主要醫院，3年內讓國內50家主要傷口治療醫院採購使用，取得約3成市占率，並發展居家治療回醫院門診換藥模式，提供居家租賃服務。

(九) 首行雲端針軋設備 精密

2015/10/19

工商時報

記者黃台中報導

將針軋機與生技、醫療等技術應用至各種高科技產業，達到環保與節省能源目標，全球知名針軋不織布設備專業製造廠首行機械公司再度以堅強的研發實力，製造出包括人工器官（心臟瓣膜）專用針軋機、無塵室高精度過濾材複合針軋機，全自動高效率汽車地毯整套設備、陶瓷纖維專用針軋機等 22 項全新雲端針軋設備。今（19）日起該公司在南港展覽館舉行的台北紡織展（TITAS）N 區 520 攤位以圖表及應用案例作公開展出。

首行機械領先業界，將針軋機與生技、醫療等技術應用到各種高科技產業。該公司董事長王水泉強調，全新的 22 項的雲端針軋設備全屬於高精密獨特設計的特殊針軋機，具備龐大資訊系統，更是目前全世界最頂級的針軋設備，符合歐美日等地區市場需求。

機種功能可大幅縮短新產品推出時間，尤其將針軋機結合生技醫療技術並應用到各種高科技產業，更可有效改善醫療品質，減少能源浪費、保護地球。

首行機械對於各類針軋不織布機種的研發，在全球該項設備領域中始終位居領導地位，因應市場產業脈動需求，總能適時推出業界所需的各類不織布機種，近 30 餘年的研發與製造經驗，不論是自行研發，或接受客戶委託設計，任何機型上市後都能獲得全球買家的青睞，成功的協助客戶晉級為高品質、高效率產品的生產廠商。

因應產業變遷與產品快速發展，首行機械也可為客戶量身打造各項不織布設備以應用在各種領域，目前研發的針軋機，機種齊全，擁有百種以上的規格與類別，搭配專業的服務，可協助業界未來在新增的生產線擁有世界唯一機種，掌握最高效率與最高品質的黃金生產線。首行機械網址：www.shoou-shyng.com。