

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2014~2015 年電子週報

日期：12 月 28 日～01 月 03 日

(一) 醫材 環瑞醫產品獲陸證

2014/12/29

經濟日報

記者黃文奇報導

環瑞醫旗下數位 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。

(二) 紅歲集團腳の眼鏡 足弓矯正領域專家

2014/12/29

經濟日報

記者張傑報導



紅歲科技集團創辦人謝進興博士（中）與團隊一同合影。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」。

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與努力下，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，幫助現代人可以更加了解足弓骨架對人體健康的重要性。

(三) 生物相容性實驗室啟用 醫材檢測大邁進

2014/12/30

經濟日報

記者楊聰橋報導



台中市醫材公會理事長何英獎(左起)、醫健會副理事長方旭偉、台中榮總院長李三剛、工業局科長郭肇中、食藥署副組長周秀冠及塑膠中心總經理林志清等貴賓應邀出席實驗室剪綵啟用儀式。 楊聰橋／攝影

工業局科長郭肇中肯定塑膠中心執行業者商業化量產最後一哩路的努力與貢獻，並期望實驗室與聯盟的成立，帶領塑膠業者轉型、升級，再創產業另一高峰。郭肇中指出，醫療器材超過 50%與高分子材料組件有關，我國塑膠產業擁有優勢材料及精密製造技術能力，若能轉換在製程管控嚴謹的醫療器材產品上成為競爭利基，預期將可創造另一波產業成長動能。

塑膠中心總經理林志清表示，塑膠中心長期致力高分子醫療器材的研發、檢測、驗證、輔導與審查，另也持續整合國內各大醫學中心，以創新及實用的思維開發各式醫療器材，協助各醫療器材業者執行臨床前的試驗服務，服務醫療器材廠商數超過 150 家。未來中心會大幅提高投入醫療器材服務的比重，除建構生物相容性實驗室，並將投入大筆預算興建醫療器材大樓。

林志清說，生物相容性實驗室啟用後，塑膠中心將結合原有的微生物滅菌實驗室、醫材包裝袋強力實驗設備，以及功能性實驗設備等服務能量，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，滿足國內醫療器材廠商的驗證需求。

此外，塑膠中心、艾思特科技及瑞德生物科技，也在 30 日簽訂「醫療器材檢測服務聯盟」，透過聯盟的成立，使塑膠中心在醫療器材的服務能量更完整，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」式服務，有助加速業者創新研發，促進我國醫療器材產業的發展。

(四) 人工牙根產業 前景看好

2014/12/31

工商時報

記者黃全興報導

人工牙根產業已有 50 年發展歷史，牙根植體相關產品約有 2 千種，而所有齒科醫材產品更高達萬種以上，產值相當高，在全球人口快速老化以及人工植牙的低滲透率，顯示人工植牙市場仍然具有相大的發展空間，長期來看，人工植牙市場應可維持 11~13% 的成長。

面對國際市場上有近 400 種人工牙根產品的環伺競爭，台灣雖起步較慢但已迎頭趕上，在短短四年間已有部分廠商發表成果且具國際級水準，民德生醫為其中頗具代性的廠商。

民德生醫董事長張正宜，本身為民德牙醫診所院長，於民國 74 年執業至今，79 年即投入植牙專業領域，他並曾成功輔導韓國大廠完成全球化經營，並在政府大醫材計畫下，協助國內多家扣件廠轉型發展人工牙根，堪稱是國內植牙專業領域的先驅。

張正宜指出，完成新的人工牙根系統是起點，認證衛生署取的核可是過程，透過臨床報告說服牙醫師採用才是系統進入市場的關鍵。

對於面對國際競爭下人工牙根系統的行銷，張正宜說，台灣業者必須著眼全球化經營，並期盼政府透過產、官、學、研相互的合作模式，以國內臨床評估或臨床試驗審核法規建立與推動，透過教學醫院進行人體臨床試驗，提供長期且持續的牙醫臨床數據報告，讓台灣人工牙根系統進軍國際醫療器材產業。

(五) 醫材擴廠 推升營運

2015/01/02

經濟日報

記者高行報導

2014 年 7 月底基亞事件空襲，整體生技族群暴跌，台灣櫃檯生技指數一度重挫逾二成；其中，新藥族群損失慘重，而向來穩健的醫材族群則僅受小波及，指標股精華（1565）、泰博、鎰鈦等表現相對抗跌。法人指出，醫材族群向來具備波動小、抗壓強的特質，加上 2014 年末柯 P 旋風重新點燃生技股活力，預計 2015 年續走穩健風，選股側重基本面。

基亞事件 2014 年第 3 季初爆發，新藥族群重跌，市場買氣迅速退潮；相形之下，醫材股表現相對穩健許多，展現抗跌特性。2014 年末受柯 P 政策牌帶動，整體生技類股重燃攻勢，先前走勢溫吞的醫材股也搭上順風車，拉出一波漲勢。

展望後市，法人表示，多數醫材股歷經空頭淬鍊洗禮，籌碼經四個月有效沉澱、技術面落底，特別是 2015 年 1 至 4 月為財報空窗期，預期醫材股有機會反彈至 1 月底，甚至有機會搶農曆春節紅包行情。

法人提示醫材族群缺乏想像力與爆發力，故股價上漲的延續性較差，在整體生技類股中屬較晚反應族群。不過，醫材公司具備實質營收與獲利，營運穩健，容易評估投資價值，建議投資人按基本面擇優布局。

著眼業績成長，不少醫材廠今年進行擴廠計畫或製程改良，例如隱形眼鏡大廠精華年中有望完成矽水膠片的製程轉換，加入新世代產品戰局；微創手術器械大廠鎰鈦搶攻矯生第二代可彎式產品；血糖測試儀大廠泰博新一代金屬電極試片產線 2015 年投產，都有助推升營運，法人估上述公司今年可望有 10%至 15%的成長力道。

另方面，行銷通路的擴張也有助推升公司營運。檢驗試劑通路商合富現打入大陸逾 400 家醫療院所，2015 年將推出大型醫材採購平台強化市場滲透力；骨材大廠聯合骨科擬增加對岸經銷據點，加強對二、三線城市的銷售力度；血糖儀和試片廠華廣 2015 年有望獲得大陸官方許可。

(六) 攻雲端醫療 蓋德推智慧錶

2015/01/03

中央社

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。

(七) 醫材廠衝刺產能 營運加溫

2015/01/03

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。