

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：07 月 12 日～07 月 18 日

## 目錄

|      |                                      |    |
|------|--------------------------------------|----|
| (一)  | 東台攜手西門子 .....                        | 1  |
| (二)  | 上銀 加碼醫療工業研發.....                     | 2  |
| (三)  | 大立光隱形眼鏡 有多大做多大 .....                 | 3  |
| (四)  | 亞果生醫 國際生技展吸睛.....                    | 4  |
| (五)  | 精華目標價 港資降評大砍至 391 元 .....            | 6  |
| (六)  | 泰博上季 EPS 衝 1.2 元.....                | 7  |
| (七)  | 《跨界 x 轉型－台灣出路系列》台灣生技醫療產業的未來發展趨勢..... | 8  |
| (八)  | 生技月 22 日登場 聚焦精準醫療 .....              | 10 |
| (九)  | 安克生醫創新醫材 讓超音波更聰明.....                | 11 |
| (十)  | 光鼎 Qsep400 檢測更快 .....                | 12 |
| (十一) | 基龍米克斯攜 QIAGEN 合作精準醫學.....            | 13 |
| (十二) | 醫材、化妝品偽標猖狂 衛福部遭糾正.....               | 14 |
| (十三) | 植牙有導航 偏差率減少 60%.....                 | 15 |
| (十四) | 源星生醫 主攻雲端醫療.....                     | 16 |

## (一) 東台攜手西門子

2015/07/18

工商時報

記者沈美幸報導

東台（4526）集團因應工業 4.0、數位工廠趨勢，計畫 8 月 6 日與西門子攜手合辦趨勢論壇，邀請國內客戶與會，要幫台灣工廠找出路，10 月首度與新併購法國 PCI-SCEMM、奧地利 MBI 集團等公司攜手參加在米蘭舉行兩年一度歐洲工具機展，主打汽車、航太、醫材等領域新產品。

東台集團主管表示，東台集團董事長嚴瑞雄堅持不降價搶單，部分訂單被日本機掠奪，市場需求不如原先預期，致使東台 6 月及前 6 月合併營收雙雙負成長，6 月合併營收 7.35 億餘元，雖月增 7.01%，卻年減 4.81%；上半年合併營收 39.22 億餘元，比去年同期減少 9.6%。其中汽機車產業占上半年營收比重達 35% 至 40% 而居首位；上半年則以台灣及大陸為主要市場，占比高達 65—70%。

東台指出，集團會切入日本工具機廠未生產機型或市場，因應工業 4.0、數位工廠的發展趨勢，敲定 8 月 6 日將與西門子攜手在東台廠區內攜手合辦趨勢論壇，邀請國內客戶與會，共同商討台灣工廠邁向數位化的對策。

東台也指出，3 月底完成併購法國 PSA 汽車集團旗下 PCI-SCEMM 工具機廠、6 月底又買下奧地利 MBI 集團 76% 股份，但歐洲工具機廠生產汽車產業用的工具機從接單到出貨時間至少 6 至 9 個月，甚至長達 1 年，對東台集團營收貢獻無法立即顯現，今年力求合併營收至少與去年 90.74 億元相當。

東台主管表示，東台集團今年將聯合旗下各公司攜手參加 10 月初在米蘭舉行的歐洲工具機展，這次將主打東台集團在汽車、航太、醫材等領域的布局的新產品，目前緊鑼密鼓進行籌備，東台集團董事長嚴瑞雄對東台力抗匯率，穩定發展仍深具信心。

## (二) 上銀 加碼醫療工業研發

2015/07/17

經濟日報

記者宋健生報導

上銀科技董事長卓永財昨(16)日表示，今年持續加碼研發醫療及工業機器人，其中醫療機器人有新進展，除腳部、手部復健機器人，腦部及口腔癌手術機器人也進入開發階段。

「2015年台灣機器人與智慧自動化展」昨天登場，為期三天舉行，上銀使用100個攤位，以「工業4.0最佳夥伴」為主軸，展示最新的研發創新能量。

台灣機器人與智慧自動化展是國內最大規模的機器人與智慧自動化展，也是台灣向國際展示實力的重要平台。上銀主秀區有六軸、DELTA、SCARA、WAFER等機器人。

其中，關節式機器手臂為全球工業機器人應用最多的機種，上銀研發的關節式機器手臂，內部關鍵元件運用核心技術自行開發，除節省成本，關鍵性零組件不再受制於德、日等國家。

### (三) 大立光隱形眼鏡 有多大做多大

2015/07/17

經濟日報

記者劉芳妙報導

大立光昨(16)日舉行法說會，歷時 50 分鐘，在法說會上，林恩平對於很多問題的回答都是「無法評論」，但唯一最樂觀又最有把握的答案，就是隱形眼鏡的進展。

林恩平說，大立光旗下星歐隱形眼鏡已出貨百萬片，下半年還會再推出抗藍光、矽水膠及雙色彩片等產品，整體看來，還蠻「confident (有信心的)」。

對於隱形眼鏡事業的期許，林恩平表示，「能做多大，就做多大。」

法人集中火力，運用三分之二的時間聚焦詢問「雙鏡頭」的進展，大立光執行長林恩平表示，目前雙鏡頭的功能仍以補光、3D、快速對焦或提高畫素為主，至於變焦的功能因技術門檻，目前製造面仍有難度，「大家仍要努力」。

林恩平對於專利布局展現高度自信，他強調 6P (六片塑膠鏡片) 的相關專利很早已布局完成，「大立光有很強的 6P 組合」。

## (四) 亞果生醫 國際生技展吸睛

2015/07/17

工商時報

記者周榮發報導

以研發生醫級膠原蛋白及推動材料多元應用為營運主軸的亞果生醫，今年除在北美、中國大陸等國際生技專業展示中大放異彩外，其生醫技術未來所帶來的龐大經濟利益，更吸引二岸知名企業全威國際控股及勁耘科技投資合作，此投資不僅將強化該公司的經營管理，對於即將進行的股票公開發行及 IPO 之路將有相當正向的影響與發展。

該公司執行長謝達仁博士表示，亞果生醫是一家整合國內產、官、學、研並重視實務導向的生醫材料創新公司，打破以往膠原蛋白僅應用在微整型，提出了膠原蛋白的多面向應用，如膠原蛋白牙科生物膜、骨科骨填充料、牙科骨填充料以及人工眼角膜等；此次八仙塵爆患者所需的燒燙傷敷料及人工皮膚等，都是可由生醫級膠原蛋白研製而成，而亞果生醫的膠原蛋白乃從無特定病原豬隻所萃取，其與人體的皮膚組織結構相容性最高，是目前最佳的生醫材料。

謝達仁指出，亞果生醫 6 月中剛從美國費城參加北美生技大展，獲得當地媒體大力推薦亞果生醫所開發之人工眼角膜離型產品技術，接著又參加 7 月初的中國上海國際醫療器械展，隨即又受邀 7 月 23 日的台北國際生技展；而這次展出除了原有的膠原蛋白燒燙傷敷料、膠原蛋白牙科生物膜、骨科骨填充料、牙科骨填充料以及人工眼角膜外，將展示最新研發成果，即「仿生型醫學美容微整型皮膚填補劑」的離型產品。

有別於過去市售膠原蛋白皮膚填補劑使用純化之膠原蛋白原料，再經過纖維誘導重組形成膏狀注射劑，由於純化過程膠原蛋白結構已經遭受破壞，因此注射入消費者臉部皺紋後效期通常只能維持 3 至 6 個月的時間，亞果生醫利用特殊製程將 SPF 豬皮進行科技脫細胞，並且將脫細胞真皮微米化充填至無菌注射針筒，這種取材自天然真皮層膠原蛋白支架結構的皮膚填補劑，將可在人體皮下維持 12 至 18 個月。

預估此一產品問世後，將顛覆整個醫學美容微整型領域再次回歸以膠原蛋白皮膚填補劑為主力產品的年代；目前，已著手該製程台灣及國際專利的撰寫。

此外，亞果生醫之獨家技術不須在膠原蛋白皮膚填補劑中添加化學交聯劑，因此不會有目前市售產品所容易引起過敏的不良反應。

亞果生醫建置於高雄科學園區符合衛福部醫療器材 GMP 及國際 ISO13485 的廠房，已於 6 月通過檢核取得工廠登記證，可以正式進行量產試製。相信，在高端生醫技術的持續發展及愈來愈多的事業夥伴協助，亞果生醫的企業價值將拉出

一波新高。

## (五) 精華目標價 港資降評大砍至 391 元

2015/07/15

聯合晚報

記者林韋伶報導

隱形眼鏡產業競爭激烈，近期多家外資紛紛下修對隱形眼鏡雙雄表現預估，一家港系外資出具報告分析，由於日本客戶 SEED 獲利展望差，上櫃股精華(1565)未來3年營收年複合增長率恐萎縮到個位數，下修未來2年精華股票 EPS 估值超過10%，並將其評等自買進一口氣下修到減碼，目標價也由630元大砍到391元，造成精華盤中一度走跌4%。

近期隱形眼鏡雙雄股價走跌，外資接連出重手喊賣，一家港系外資在最新出具的報告中指出，精華主要客戶日本廠 SEED 公布之2016~2018年展望表現劣於預期，且根據 SEED 的說法，未來將聚焦在利基型商品，而在彩片的部分則沒有特殊的發展計畫，因此預估將影響精華營運。

此外，日幣走貶侵蝕 SEED 外包生產的利潤，預期往後 SEED 將增加日本境內生產的量能，未來兩年下訂單給精華的機率降低。

該外資進一步解釋，受 SEED 展望疲軟、日幣走貶影響價格、台灣業務復甦緩慢與中國市場 OEM 利潤壓力大等因素影響，對精華未來展望偏保守。

精華今年第1季毛利率僅39.1%，創下2013財務年度以來新低，該外資預估年底前精華毛利率表現還有機會再創低，因此分別下修精華今年到2017年股價 EPS 約13.2%、23.1%與28.2%，來到27.22元、29.81元與31.74元的水準。

## (六) 泰博上季 EPS 衝 1.2 元

2015/07/15

經濟日報

記者高行報導

血糖儀大廠泰博（4736）昨（14）日舉辦法說，公司表示，首季儘管遭遇匯損亂流導致獲利縮水，但第 2 季起匯損因素消除，加上銜接第 3 季出貨旺季，上下半年營運比重將呈 45：55。法人預期，第 2 季每股稅後純益（EPS）上看 1.2 元。

泰博昨進行除權息交易，受基本面撐腰，盤中股價最高飛越完全填權息價位，終場股價收 78 元，強勢填權息逾八成。

泰博首季因歐元重貶導致匯損逾 8,000 萬元，導致稅後純益大幅縮水；不過，副總經理劉吉郎表示，為因應歐元區風險，自第 2 季起拉高美國市場出貨比重，加上歐元止穩，匯損因素有望消除，加上銜接第 3 季出貨旺季，營運將逐季增溫。

泰博昨日進行除權息交易，受基本面支撐，股價強勢填權息，開盤後直衝盤中最高 79.4 元，飛越完全填權息的 79 元價位，終場收在 78 元，計當日填權息逾八成。

泰博第 2 季除拉高美國市場出貨，同步引進美國重量級醫材通路商納入客戶陣容，第 2 季起展現拉貨力道；泰博表示，該單一客戶全年有挹注營收 2 億元實力，總體客戶繼去年新增 20 家後，今年再添 20 家新客戶，對整體業績挹注強力動能。

泰博首季血糖儀和試紙每月出貨分別為 12 萬台及 90 萬盒，第 2 季單月回升至 15 萬台及 120 萬盒。公司指出，按以往經驗，下半年進入出貨旺季，歷年上半年營運比重均為 45：55，今年也不例外。

泰博新產品研發有新突破，新推出的糖化血色素儀及酮體檢測儀第 2 季出貨，可測知三個月平均血糖濃度。

## (七) 《跨界 X 轉型—台灣出路系列》台灣生技醫療產業 的未來發展趨勢

2015/07/15

工商時報

資誠聯合會計師事務所副所長 曾惠瑾

在人口結構改變和科技進步加速的全球趨勢下，結合數位科技的個人化醫療和預防醫學，及提供健康管理的整體解決方案，可望成為未來的新亮點。而台灣生技醫療企業與國外較之，規模相對偏小，需透過策略聯盟或併購等方式來進行合作或加以整合，以發展出創新商業模式，產生台灣代表性的產品或服務，俾在全球的生技醫療界占有一席之地。

根據資誠最新公布的《2015年台灣企業領袖調查報告-跨界轉型 領導變革》，幾位接受專訪的台灣生技醫療業領袖都同意，個人化醫學和預防醫學將成為未來趨勢，包括智慧醫療、3D生物列印，以及提升健康與預防策略的穿戴式醫療裝置、行動健康方案、智慧照護等。

結合高科技的高階醫療照護和預防醫學，將成為未來發展的重點之一。長庚醫療財團法人行政管理中心龔文華主任以長庚養生村為例，高齡長者身上配有無線射頻辨識（RFID），未來可透過儀器來即時偵測，例如住民發生步態超過一定的幅度，或其他異常現象時，系統將通知距離最近的護理人員，能夠及早發現，預防病患發生心血管等疾病。

數位科技對醫療產業的影響很大，尤其醫療器材將不只做為醫療之用，更能夠透過大數據等數位科技發展出一套健康管理的整體解決方案，進而創造出新的商業模式。環瑞醫李祖德董事長提到：「就醫材產業來看，因為我們和終端使用者的距離更近，能夠進行雙向的互動。在醫療服務和健康管理方面，大數據也造成很大的變化，包括消費行為或就醫行為產生的商機。而新科技的應用，必須對智慧醫療提供健康管理的 Total Solution，並且有獲利模式的產品，才有市場價值。」

除了個人化醫療及預防醫學，台灣生技醫療產業另一個關注的焦點，則在於台灣市場規模小以及資源不夠集中。根據幾位受訪的生技醫療業領袖的建議，企業可以透過併購、合資與策略聯盟、小規模公司群聚等方式，進行上下游供應鏈的整合。

台灣新藥研發在人體臨床試驗（Clinical Trial）的階段中，發生國際授權的機會高，但是成功技術轉移，對於台灣海外市場經驗之學習及技術的提升並沒有顯著效益。為此，中天生技路孔明董事長建議以「合作」代替「技轉」。他強調，「台

灣生技醫療產業面臨最大問題是沒有市場，我們一定要去跟人家市場結合，最好是和歐美企業合作。以合作替代技轉是台灣創新的模式裡很重要的一環。」

台灣的新藥市場有許多正在發芽中的小種籽，眾聲喧嘩但卻資源分散，且在臨床試驗階段中，時常將技術轉移給國際藥廠，雖獲取鉅額授權金，卻缺乏真正能夠代表台灣的國際級新藥。台灣浩鼎生技張念慈董事長即認為，目前台灣新藥市場即若已為綠油油的草原，卻不見一棵台灣長成之大樹，必須透過企業之間的合縱連橫及併購，合力發展幾家全球性的大藥廠。他說：「至少要讓人家老遠就看得見台灣有一棵大樹在那兒，兩、三棵大樹就更好」，才能讓台灣的新藥在全球市場大放光芒。

長遠來看，台灣發展生技醫療產業具有一定的優勢，包含健全的醫療管理體系及優質的醫療人才、熱絡的資本市場與政府政策的長期支持。許多企業也憑藉著台商的精實創業創新、動態敏捷的精神，與對全球趨勢及國際人脈的掌握，開創出許多生技醫療產業發展的創新商業模式。

放眼未來，台灣生技醫療業必須確實掌握數位科技帶來的轉型契機，發展出以個人化醫療及預防醫學為核心的健康管理整體解決方案，並且透過合作結盟和併購等方式進行資源整合，發展出由台灣團隊主導完成的國際級產品或服務，打造生技醫療產業的台灣之光。

（本文引述的企業領袖訪談內容摘錄自《2015 資誠台灣企業領袖調查報告》）

## (八) 生技月 22 日登場 聚焦精準醫療

2015/07/14

中央社

記者羅秀文報導

「Bio Taiwan 2015 台灣生技月」今年以「精準醫療」為主題，訊聯推出的次世代定序（NGS）技術、安克用於篩檢甲狀腺癌的「甲狀腺超音波電腦輔助軟體（CAD）」，及尖端醫針對食安最新推出的「黃麴毒素檢測試劑」，紛紛於本次生技展中亮相。

訊聯生技集團董事長蔡政憲表示，集團今年初完成次世代定序（NGS）技術中心建置，帶動訊聯的非侵入性胎兒染色體檢測服務（NIPT）收件數量翻倍成長，準確度高達 99%。

為了將精準醫學落實至孕產前檢測，快速成為最具規模的基因定序臨床應用，集團旗下創源生技預計本月底取得國際 NGS 大廠 illumina 認證，將成為第一家取得此認證實驗室的台灣上市櫃生技公司。

此外，創源針對用藥確認基因的伴隨式診斷，目前已受國際大藥廠諾華（Novartis）委託，於台灣進行相關周期性症候群（CAPS）患者對 FDA 通過用藥 ILARIS 的基因適應性，創源將可向諾華收取相關檢測服務費用。

美吾髮懷特生技集團旗下安克生醫，其甲狀腺超音波電腦輔助軟體（CAD）已獲美、歐、台上市許可，CAD 讓超音波圖像從黑白變彩色，可協助醫師提高超音波判斷準確度。

安克總經理陳正剛表示，安克另外 2 項創新產品，分別為組織變異檢測平台、以及血流分析平台，在今年 3 月已向美國 FDA 申請 510(K)上市許可，目前已進入審查程序。

尖端醫旗下分為分子檢測、食品檢驗及肝細胞儲存 3 大事業體，日前尖端醫檢驗試劑授權大陸廠商，將依約定時程及條件，收取階段授權金達人民幣 1,000 萬元。

尖端醫表示，因近年來食安事件層出不窮，導致檢驗需求不斷增加下，今年生技展中，尖端醫將再推出「黃麴毒素檢測試劑」。

## (九) 安克生醫創新醫材 讓超音波更聰明

2015/07/14

中央社

記者羅秀文報導

超音波是應用廣泛的篩檢工具，國內第一家高階醫材軟體研發公司安克生醫(4188)研發創新產品，協助醫師提高判讀超音波影像的準確率。首項上市產品「甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統」用於篩檢甲狀腺癌。

甲狀腺癌發生率節節高升，安克生醫的「甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統」，讓超音波圖像從黑白變彩色，協助醫師提高超音波判斷的準確度，以逐步降低良性結節的不必要侵入性穿刺檢查，目前已陸續在多家大醫院、診所進行裝機。

安克生醫總經理陳正剛表示，安克生醫另外有 2 項創新產品，分別為組織變異檢測平台及血流分析平台，今年 3 月已向美國食品藥物管理局(FDA)申請 510(K)上市許可，目前已進入審查程序。

陳正剛說，組織病變檢測平台透過醫用超音波射頻訊號分析影像，使用獨創技術及演算法，將超音波散射子透過統計分類、分析，將組織特性以視覺化效果呈現，未來可應用於肝纖維化的早期診斷及肝癌的預後治療，改善現階段依賴侵略性切片檢查難以早期診斷以及癌症惡性難以預後治療的困境。

血流分析產品可用於去除都卜勒超音波雜訊，分析動靜脈血流及血管分布情形，對於觀察早期腫瘤、器官病變及血管硬化程度有極大助益，上市後可望應用於乳癌、腎臟等病變的早期診斷及預後治療。

根據統計，2014 年全球超音波系統市場規模高達 67 億美元。安克生醫董事長李成家表示，現有超音波硬體產品功能大同小異，安克生醫的軟體技術可以有效提升超音波硬體功能。

「甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統」用於篩檢甲狀腺癌，陸續被醫院、診所、健檢採用，另有可用於早期檢測肝癌、乳癌等病變的 2 項技術平台，已進入美國 FDA 審查程序。

除了「甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統」，陳正剛說，安克生醫正研發進階版、即時成像的「智慧型超音波」，可輔助醫師辨認不同器官、即時警示異常處，使超音波檢測更為簡易準確，民眾也因此可以更快取得正確的檢測報告。創新醫材將在 22 日登場的「Bio Taiwan2015 台灣生技月」展出。

## (十) 光鼎 Qsep400 檢測更快

2015/07/14

工商時報

記者張秉鳳報導

近年來基因檢測技術發展快速，次世代基因定序速度不斷提升，費用也大幅度降低，許多基因的秘密不斷的被解開，因此加速了更多不同的基因檢測應用的發展。全自動核酸分析系統廠商光鼎生物科技今年底將再推出新一代 Qsep400 全自動四通道核酸分析系統，以簡單、高品質、及 4 倍速度優勢，協助試劑商加速開發基因檢測試劑。

面對基因檢測應用快速發展的機遇，做為亞洲唯一具有毛細管電泳儀(CE)系統產品開發能力的公司，光鼎生技自然不會錯過這場盛會。

光鼎總經理蔡守冠指出，光鼎研發生產的 Qsep100 全自動核酸分析系統自 2011 上市以來，已廣泛用於國內外分生檢測、基礎研究開發領域，並以扮演最佳分子診斷系統服務平台為軸心，與分子診斷試劑公司策略合作，落實在許多的應用上，包括 MTB/NTM、VR/MRSA、MDR-TB、MRSA、Cholera Octaplex、Pan-BF、EBV、HPV、APoE、大腸癌篩檢等，展現系統優勢的市場競爭力。

蔡守冠說，光鼎在基因檢測應用上提供分子診斷另一種思維，有別於常用的螢光定量 PCR 方式，強調更準確、快速、簡便且價格低廉的解決方案，四年來 Qsep100 全自動核酸分析系統漸受業界肯定，今年上半年營收年增率超過兩倍。

除在臨床應用上，不斷與各國優秀的試劑開發團隊合作，研發具優勢的應用領域外，光鼎也投入大量研發能量，提升系統的效能與優勢。蔡守冠表示，計畫今年底推出新一代 Qsep400 全自動四通道核酸分析系統，新產品除承襲 Qsep100 可拋棄式卡匣設計概念，提供操作簡便與高品質的分析結果，更將檢測速度提升 4 倍，1 小時內可完成 96 孔盤的檢測，並將納入雙螢光偵測模組、PCR 模組及溫控系統，以大幅提高準確性，擴大應用層面，提高實驗室自動化程度。

## (十一) 基龍米克斯攜 QIAGEN 合作精準醫學

2015/07/14

工商時報

長期致力於精準醫療診斷開發的基龍米克斯(4195)日前宣佈，將引進德國分子診斷大廠 QIAGEN 的 QIASymphony 核酸提取系統，建構臨床樣品自動化提取平台，解決臨床上複雜樣品提取的困難度，並加速檢驗時效性，同時啟動液態活檢(Liquid biopsy)及第三代基因定序技術平台，發展癌症基因篩查與無創產前基因檢測，在最新的三代基因定序成為台灣第一家，具有臨床醫學全方位解決方案的生技公司，預計將於 2015 年下半年全面啟動。

基龍米克斯總經理黃昭熹表示，基米在定序科技服務上著力盛多，除一代與二代基因定序技術持續領先外，在年初更引入三代基因定序技術平台，提供更高端的服務。此外，自 2008 年開始，即著眼於瞄準個體化醫療的發展，陸續擴充高端新穎的檢測分析儀器，不斷升級技術能量，已為精準醫療打下穩固的基石。

有鑑於大腸直腸癌及肺癌發生率連年攀升，基米與 QIAGEN 攜手陸續於台灣醫療院所投入檢測設備及技術，建構臨床檢測中心(今年會再增設一家)，搭配健保標靶藥物給付條件，提供病友 KRAS(大腸直腸癌用藥篩檢)及 EGFR(肺癌用藥篩檢)的基因檢測，增加癌症病友的治癒性，開拓另一項精準醫學檢測市場。

基米為 QIAGEN 中區經銷商，今年 7 月又取得 QIAGEN 中央研究院銷售權，相信在強強結合的合作下，必能創造更大營收。為追上全球生醫技術腳步，基米挾著與全球同步的最新定序技術，後續將更積極與跨國藥廠進行在地試驗、國家研究單位合作，研發出更卓越的實驗應用，希望運用在台的 success 經營模式，跨足兩岸放眼海外市場，搶下生技藍海商機。

## (十二) 醫材、化妝品偽標猖狂 衛福部遭糾正

2015/07/14

工商時報

記者崔慈悌報導

國內醫療器材保存期限屢查獲遭竄改，監察院昨天指出，衛福部並未訂定醫療器材標示真偽性的標準及查核程序，國內化妝品雖然多數都標示符合 GMP 規範，但實際通過驗證卻不到 5%，產品偽標及來源不明情況嚴重。

繼食安問題之外，監察院調查發現，原本用來救人的醫療器材，因未訂定良好的管理機制，可能淪為傷人元兇。即使是日常生活所必需的化妝品，也有很多偽標，卻未見相關單位積極介入處理，監察院通過監委尹祚芊、楊美鈴提案，決定糾正衛福部。

國內去年發生數起醫療器材保存期限遭竄改事件，包括心導管、心臟支架、檢驗試劑，多起源於民眾檢舉。

衛福部食藥署每年雖藉由「不法藥物、化粧品及食品聯合稽查專案計畫」進行管理，但該計畫有關標示的稽查重點為：產品名稱、許可證字號、用途、藥商、製造廠等，未見有保存期限標示真偽性的查證。

化妝品偽標更是嚴重，衛福部對於廠商不法重新包裝已過期產品的管理，全部推給刑事偵查範圍，放任廠商違法擅自委託及接受委託改造產品保存期限的違法行為。

監察院指出，化妝品為國人日常生活不可或缺的必需品，但衛福部對於一般化妝品製造品質管理相關法令付之闕如，自願性 GMP 規範由工業局推行迄今已近 7 年，截至 103 年底止，通過規範驗證者僅 45 家，市占率僅 4.7%。

由於國內部分化妝品的保存期限僅簡單標示於外封膜上，標籤易遭拆除重製，根據統計，食藥署歷年稽查發現化妝品標示違規情形，占總違規比率均高達 6 成以上，其中「來源不明」問題嚴重，卻未能逐年檢討並研擬策進作為。

## (十三) 植牙有導航 偏差率減少 60%

2015/07/14

聯合報

記者蔡容喬報導

根據統計，台灣牙醫師一年要幫病人植 10 萬顆牙，失敗率卻高達兩成，嚴重的話甚至有致命風險，阮綜合醫院牙科部首度與金屬工業研究中心技術移轉的台灣植體科技公司合作，引進「光學植牙導航定位系統」，結合原有的 3D 斷層掃描，將人工牙根精準植入齒槽，過去一年透過這套系統為 110 名病患植牙，偏差率較傳統植牙減少 60% 以上。

阮綜合醫院口腔醫療部主任蔡政峰指出，傳統植牙是由醫師判讀 X 光片及 3D 電腦斷層後，根據「經驗」、「手感」進行植牙手術，一不小心就會誤傷神經及鼻竇，輕則臉部暫時或永久性麻痺，重則造成局部蜂窩性組織炎、深頸部感染等較嚴重併發症，少數更可能併發全身性的心血管疾病、腦中風、肺炎等致命危機。

擁有 20 年植牙經驗的蔡政峰說，國內常見植牙的醫療糾紛，大多是患者植牙後出現咀嚼痠軟無力、有悶痛感、咬合不良，若無法改善只能選擇重植。若植牙前未衡量牙床狀況，加上植入角度偏斜導致咬合不佳，使用不到 1 至 2 年就會紅腫疼痛，產生牙周炎，甚至造成牙根動搖、無法重建。

阮綜合醫院與台植科公司開發出鈦美 (TiMAX) 科技植牙服務，包括術前評估規畫、結合光學定位及 3D 電腦斷層掃描施行植牙手術，其中光學導航定位已通過衛福部 TFDA 認證，去年施行在 110 名植牙民眾身上成效不錯，昨天辦剪綵儀式；右上顎缺牙的院長柯成國還擔任「麻豆」現場植牙，宣告啟用科技植牙。

## (十四) 源星生醫 主攻雲端醫療

2015/07/13

工商時報

記者高行報導

源星生醫主攻雲端醫療，透過自主專利技術研發出病房使用的雲端多功能病人監視器、血壓／血氧及心跳量測系統、心臟頻譜血壓計等專業醫療系統，並以心臟頻譜專利技術、雲端遠距傳輸專利技術，協助個人及醫院精準掌控健康狀況，達成提前預警心肌梗塞及中風目的。

旗下病房用多功能生理監測系統奪下國內醫療院所八成市占。源星生醫聚焦智慧互聯網醫院、智慧互聯網家庭及互聯網穿戴式裝置三大業務。