

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：08 月 09 日～08 月 15 日

目錄

(一)	發展生技醫療 李祖德：台灣有沃土.....	1
(二)	遠東新智慧衣 搶照護商機.....	3
(三)	聯合跳增 2.8 倍 攀新高.....	4
(四)	把問題變商機－3D 生物列印 解決器官移植不足問題	5
(五)	面對面－益安總經理張有德：經驗往往是絆腳石	9
(六)	面對面－益安微創醫材 拚年底申請上市	11
(七)	泰博 Q2 獲利 大增四成	13

(一) 發展生技醫療 李祖德：台灣有沃土

2015/08/16

聯合報

記者周小仙報導

台灣擁有 ICT（資訊與通信科技）與機械兩大深厚的產業底子，讓環瑞醫董事長李祖德有信心的表示：「台灣有發展醫材最好的土壤！（人才）」

兆元明星產業 醫材產值大

生技醫療產業被視為台灣下一個最有發展潛力的「兆元」明星產業，而醫材產業更是生技業中，產值最大的一環，根據經濟部工業局統計，台灣醫材業 2013 年整體營業為 1163 億元，比起前一年成長 6.5%。

除了過去民眾熟知的醫材產品，大數據與科技結合高端醫材，將健康管理提升至另一新境界，李祖德認為，未來醫療器材不再侷限於醫療之用，還能發展出一套「智慧醫療」，提供民眾健康管理的全方位服務，替醫材產業開創新商機。

有最好人才 卻仍存代工思維

李祖德一直對台灣醫材人才抱著高度期望，他在專訪時好幾次強調「台灣有最好的人才」，但可惜目前找不到好的領導將才，「從學院到產業，大家還是只以代工思維在評估醫材的發展」，導致台灣的「醫材土壤」只能長出花草，看不見樹木。

看到對手韓國極力在打造品牌，再看看國內企業普遍停留在代工、壓低成本、短視近利的思維，李祖德直言，要發展生技產業，必需徹底拋開這些舊觀念。他舉美國那斯達克為例，在那斯達克掛牌的生技公司，至少有一半是沒獲利的公司，但老闆與投資人並不會去質問「為何公司不賺錢？」因為大家看的是公司研發具有前瞻性的技術。

不投資併購 產業就不會成形

李祖德感慨，1980 年代的台灣，企業財力不如現在雄厚，但大家很敢出手投資，造就過去台灣經濟高速成長的輝煌年代，如今許多企業滿手現金，膽子反而變小了，既不投資，也不想併購，「不投資，產業就不會發生！」他拿三角座標當比喻，過去台灣產業投資的膽量、知識（兩者皆為橫座標）、財力（縱座標）

是一個矮寬的三角形，現在卻成了底部狹窄的尖塔式三角形，反映了業界投資不進反退。

李祖德強調，「企業併購，才有機會壯大」，中國大陸由政府帶頭做產業併購，打造自己的紅色供應鏈，就是最好的例子。他指出，產業發展主要分成「技術、系統、系統介面、產品、通路、品牌」六大階段，台灣企業多半將火力集中在「技術與系統」這兩個技術層級，殊不知韓國、中國早已將目標瞄準屬於策略層級的品牌、通路。因此，環瑞醫選擇併購國際級瑞士高階醫材廠 Swissray，希望成為整合台灣醫材供應鏈的領頭羊。

與國際攜手 快速提升競爭力

除了快速打造國際品牌，當一個併購案成功，後續能帶來長達 5 至 25 年之久的周邊效益。李祖德說，台灣已經有「ICT 人才土壤、管理、資本市場」優勢，獨缺的「產業規範制定能力」，能透過併購來解決。另外，在國際舞台上，「競爭力」與「時間」常是相輔相成，很多時候，生技新技術推出的時間比別人快，才能大幅搶得先機，「提升競爭力不一定只能靠自己，與國際策略伙伴攜手合作也是一個方法。」

如何開出產業規格、做醫材驗證，是台灣醫材業未來需要面對的課題，特別是生技產業與電子業不同，不論零件或機器都需要作「分別認證」，「我們若沒有能力做這一塊，就必需花時間將醫材送至國外認證，不僅耗時，認證過程又等於把技術攤給別人看。」李祖德說，能做到「整機認證」，是台灣要努力的目標。

最後，資本市場的支持與認同，對於壯大生技產業也是重要的推手，李祖德希望民眾能對生技業有更深的認識，並非所有生技公司都愛炒股，生技業也需要資本市場資金挹注，吸引更多優秀人才投入，再加上政府與法規的支持，替正在萌芽的生技業「施肥」，漸漸長成茁壯的大樹。

(二) 遠東新智慧衣 搶照護商機

2015/08/13

經濟日報

記者潘羿菁報導

紡織業新利器，遠東新開發智慧衣，並整合集團資源，由亞東醫院、遠傳電信進行策略推廣，鎖定居家醫療照護商機。遠東新行政部總經理鄭澄宇指出，經過系統性整合，智慧衣不是只有運動測心跳，更可達到預防醫療，是遠東集團最大的競爭優勢。

這是國內首家串聯起紡織、通訊、醫療各項系統，未來遠東新將在台灣推出自有智慧衣品牌，國外運動品牌大廠也正在洽詢代工訂單。

遠東新董事長徐旭東對公司的研發能量深具信心，樣品出廠兩天，立即展示給外界，藉此也想了解市場反應。遠東新研究所副總吳汝瑜表示，十多年前就有智慧穿戴概念，但當時只停留在想像、雛形階段，兩年前開始逐漸有樣品出現，遠東新就決定卡位。

目前智慧穿戴裝置銷售以歐美市場為主，鄭澄宇說，根據顧能（Gartner）統計，去年全球穿戴式電子健身裝置總銷售量 100 萬件、今年估計為 1,000 萬件，2016 年大增至 2,600 萬件，智慧衣商機正在起飛。

遠東新的智慧衣關鍵技術是將導電薄膜貼在衣服內裡，遠東企業研究發展中心紡織印染組副經理黃晉男說，以往導電膜是用在面板，遠東將工業用導電膜技術應用在織品，擦出很好的火花。

黃晉男強調，目前市面上智慧衣大部分用金屬纖維導電，必須先潑水才有導電作用，也容易氧化。日本東麗（Tory）去年 10 月開發的智慧衣，是全球首家不用金屬纖維，改用非金屬材質製作，但不耐洗；遠東新的導電薄膜也不用金屬纖維，但同時更具親水性、防腐蝕、耐洗。

鄭澄宇說，亞東醫院與遠傳推行居家照護專案，搭配遠東新的智慧衣，可偵測睡眠品質，一有問題醫師就能立即判讀。

(三) 聯合跳增 2.8 倍 攀新高

2015/08/13

經濟日報

記者高行報導

人工關節龍頭聯合骨科(4129)昨(12)日發布上半年財報，第2季每股稅後純益5,102萬元，季增2.84倍，同步創下單季歷史新高紀錄。法人預期，美國和大陸市場出貨持續激增，月營收年增將維持30%以上的高成長軌道。

聯合上半年稅後純益6893.4萬元，年增85.34%，每股稅後純益(EPS)1.23元。除上半年獲利成長強勁外，該公司第2季稅後純益5,102萬元，季成長284%，EPS為0.91元，創單季歷史新高。

聯合骨科首季營收年增16%，但獲利較去年同期縮水逾三成，主要受新台幣升值導致約800萬元匯兌損失影響，加上3月擴大參展美國骨科醫學會(AAOS)增加營業費用支出及從寬認列營所稅金額，導致首季獲利銳減。不過，第2季起匯損因素消除，加上美國和大陸出貨激增，獲利站回高成長軌道。

展望下半年營運，聯合骨科3月擴大美國骨科醫學會參展大有斬獲，產品品質或技術獲美國醫師高度認同，加上子公司布局通路有成，已接獲當地醫療院所長期訂單。聯合骨科股價昨收54.2元，上漲0.3元。

大陸市場方面亦爆出佳音，旗下人工關節擊敗國際大廠及優勢本土廠商，獲得北京最大醫院統包採購。據了解，這是聯合骨科首度搶進大陸龍頭醫院通路，該醫院每年人工關節手術檯數高達5千檯。

大陸銀髮族浪潮席捲，特別是龍頭醫院手術量體龐大，一旦插旗首善之都北京後，將加速搶進對岸龍頭醫院時程，促使聯合骨科出貨呈現噴射式成長。

(四) 把問題變商機－3D 生物列印 解決器官移植不足

問題

2015/08/12

工商時報

記者謝秀欣報導

源於器官培養的 3D 生物列印（3DBP），目前已經可以列印出小型立體的細胞及複雜的組織，隨著技術成熟與對移植器官的迫切需求，預估市場機會將在未來 5 年大幅提升，在 2019 年被廣泛採用，客製化又將是改善醫療產業的潛力商機。

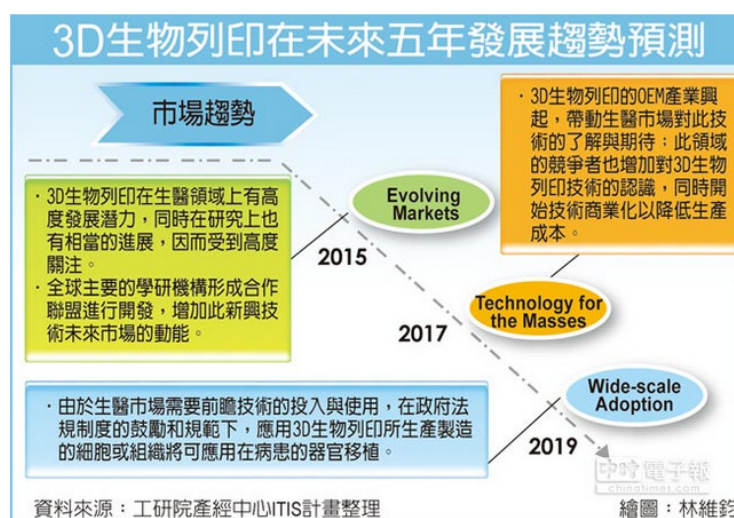
3D 生物列印的發展，主要是為了解決移植器官不足的問題。

移植器官雖有使用人體幹細胞培養的方式，且人體幹細胞的研究一直推陳出新，但問題在於幹細胞分化後，無法保證是否能形成器

官該有的形狀與結構，不確定性因素較高；3D 生物列印使用「生物墨水」（bio-inks），亦即從病人的幹細胞、或各種可以從身上取得再培養的細胞，經由 3D 生物列印設備客製化生成特定的細胞與組織，預期能解決人體幹細胞分化不確定性的問題。

但 3D 生物列印是使用生物墨水的方式，存在材料安全性、結構設計、細胞來源和血管結構等問題。

由於 3D 生物列印在開發過程中，亟需工程及生物領域的配合進行，目前投入 3D 生物列印研究的公司及研究機構又可分為 4 個層面：軟體開發、生產代工、材料供應及 3D 掃描。也由於對於精準度的需求嚴苛，3D 生物列印在硬體設施的適用需要上需更注意。



例如，列印速度及製造時程需要降低，避免列印出的組織因缺乏氧氣及營養素而受損；由於列印出的生物組織將與自身人體組織直接接觸，因此需要低毒性或消毒過程，避免造成汙染。

由於 3D 生物列印有材料安全性、結構設計、細胞來源和血管結構等問題，學研機構在積極投入研究後，近來陸續傳出在材料與結構設計方面的研究新進展：

具彈性的複合式膠體材料

「HA-pNIPAAm」

蘇黎世聯邦理工學院（ETHZ）的研究團隊公布，開發的第一個具有彈性的 3D 生物列印材料，在軟骨組織上將具有很高的應用潛力。

有別於以往軟骨製造方式的強度不足，ETHZ 研究團隊開發的新材料是具彈性的複合式材料，係天然骨組織和 N-異丙基（N-isopropylacrylamide）、透明質酸的結合，形成 HA-pNIPAAm 膠體，可同時表現強固及柔軟的特性，紓解並維持關節的正常運動。

熱交換器

解決人造器官排熱問題

不管是自然界或工程領域，都需要高效率的熱交換及傳導系統，人造器官也不例外。

由 HRL Laboratories LLC 開發的新型熱交換技術，採用 3D 列印的光固化成型法來製造交換器的支架。支架由光敏聚合物構成，先均勻的塗布感光樹酯後，再選擇性的去除光敏聚合物，最後留下由聚對二甲苯聚合物（Parylene polymers）構成的熱交換器。

此熱交換器之器壁厚度僅 1 微米左右，透過加速熱傳導，達成熱交換。HRL Laboratories LLC 研究團隊表示，未來將運用在人造器官中（如肺臟、腎臟），解決人造器官無法自行排熱的問題，將使人造器官研究有突破性的發展。

製造層次較厚的組織

3D 生物列印在應用上被限制於製造層次較薄的組織，這是因為製造較厚的組織時，常因為細胞遭遇氧氣及營養不足的狀況，導致死亡。

所以哈佛大學研究團隊提出多層次「生物墨水」(bio-inks) 的概念，利用細胞外基質和活細胞的層狀組合，列印出的小血管，其生物特性將更類似於原生組織，複雜性是最接近人體組織的印刷組織。

3D 生物列印人造器官為積層製造在生醫應用的最理想化目標，但是由於材料和製程上的限制，以及開發的高技術門檻，因此雖然全球有許多單位投入，實質進展仍有許多侷限。

目前已經有學研單位針對製作局部組織有些進程，包括開發使用透明質酸為基材，添加 bio-inks 的複合新材料，或是朝向各項局部組織如血管、冠狀動脈支架、皮膚等的開發。

但是這些產品在臨床的實際使用上，仍需搭配各國衛生主管機關在上市和使用上的審核和環境規範，並針對產品的安全性和生物相容性進行評估標準的建立。

因此 3D 生物列印未來的發展趨勢及其改善醫療產業的潛力，將取決於產品應用的廣度和環境建立的完善度。

台灣在硬組織進展快

台灣目前在 3D 生物列印的發展多處在學研階段，如工研院生醫所等；廠商部分，僅生物 3D 列印公司三鼎生技，預計將投入以細胞、組織為基材的 3D 列印應用，首案鎖定乳癌患者，將申請啟動「癌症醫療／器官（乳房）重建」臨床程序。

相較 3D 生物列印人造器官等軟組織，我國目前在 3D 列印應用在硬組織方面則有階段性進展，已有廠商進行骨科植入物的 3D 列印開發和製作。

由於我國在生醫領域的 3D 列印環境正在建構，相關上市和查登的標準和法規依據都在建立，因此廠商多往國外進行產品認證。

另外，由於現在 3D 列印的機台設備多綁定材料，因此產業應用容易受限；目前我國尚未有單位投入開發 3D 列印上游的材料，但在機台設備上已有進行相關研究，包括工研院南分院、台科大等單位。

建議，可以搭配相關材料的研發單位，配合機台的開發和製程的設計，進行整體發展，未來在全球與我國的產業應用更明朗後，在相關開發上將更便利。

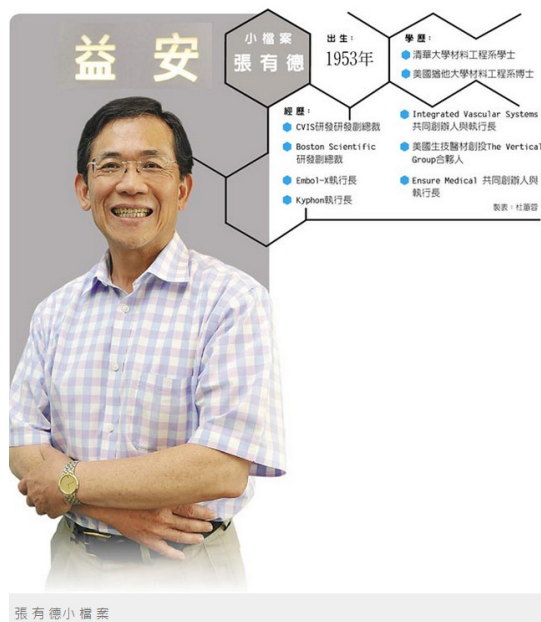
(五) 面對面—益安總經理張有德：經驗往往是絆腳石

2015/08/10

工商時報

記者杜蕙蓉報導

頂著創新醫材授權王的光環，來自矽谷的益安生醫總經理張有德，被認為將是帶動台灣醫材產業翻轉的舵手。在目前國內「創新」口號喊的聲嘶力竭中，張有德認為，經驗往往是創新的絆腳石，台灣年輕人機會不夠，老將重披戰袍是企業未來成長動力的危機。



他鼓勵國內企業要有就事論事的勇氣，年輕人要勇於挑戰，青春的火花要拿來吸收新能量，成就內在的潛能，搶搭這一波產業創新大洗牌列車，以下是他的看法摘要：

問：今年生技月論壇，學習矽谷創新是熱門的話題，你如何看台灣產業的創新？

答：台灣的創新力明顯還不足，在矽谷大家都不相信第二，蘋果、facebook、Google、雅虎這些開啟產

業先鋒的公司都來自於矽谷。大家都知道矽谷是高科技技術創新的開創者，這個地區的風險投資佔全美風險投資總額的三分之一，即可知在矽谷的創業風潮是多麼的火熱，創業者不斷的前仆後繼，不斷在創造奇蹟；反觀台灣，我們習慣於用過去的經驗經營事業，打最安全的保守牌。其實經驗往往是創新的絆腳石，讓產業很難跨大步走。

問：台灣創新力的不足，最大的問題癥結點是什麼？

答：除了政府法令和環境條件欠缺外，我覺得年輕人創業的力道不夠，台灣給年輕人的機會太少了！矽谷名校史丹佛大學的大二學生即就知道，如果那時不去創業，就跟不上時代。就統計，從大學時期到畢業後的5年內，是最佳創業時機，這個階段的年輕人最有熱情，不怕挫折，體力、反應也都最好，可以接受挑

戰；但國內在這個年紀創業的年輕人卻很少，而且創業的品項不夠活潑，有創意。說穿了，就只能是小確幸，對產業永續發展還很難發揮效益。

另外，台灣企業對失敗承受力不夠，因為愛面子的關係，很多的經營者，可以接受公司虧損卻沒有勇氣結束營運，更不願意分享失敗的經驗。在我看來，老將重披戰袍固然是因接班人培養不易、但也是企業未來成長動力的危機，如果老將、股東或投資大眾能多忍一下，多給接班者一點時間和機會，或許就會有不同的風貌。

問：你有多次創業成功創業的經驗，帶領過很多年輕人，像益安生醫的團隊都很年輕，你是用什麼樣的方式讓他們發揮創意？

答：年輕人對新時代的資訊接受力快，我的方式是讓他們能接觸國際頂尖的人物、最新的醫療科技和設備，有了這一層底子，接著他們自己會去安排觀摩各種先進的醫療產品展和研討會，現在益安的團隊做決定的能力已經成熟，各自可獨當一面。

我一向比較相信每個人都有不同的潛能，也願意給機會，我的原則是「挑對人就不要怕失敗」！益安的團隊都明白：「如果失敗了，也不會被 fire」。

問：你在美國創業 30 年，在管理上，有特別的「獨門武器」嗎？美國式和管理和國內企業有很大的不同嗎？

答：國內企業普遍存在的問題，就是所有政策都要老闆或高階主管決定，所有人都是聽命行事，少了主動、熱情和態度的表達，這和美國式的溝通管理有很大的不同。一家公司如果主管離職時，組織會崩解，那麼公司治理一定有問題。

長期以來，我喜歡用「矩陣式（Matrix Organization）」管理，就是以專案方式設計，包括研發、財務、生產端都會因每個專案的不同而有不同的組合，且因專案的不同，會出現跨部門合作，並整合出一位主導者來領軍，打破了本位主義，也讓大家有更多的學習機會。

我認為執行決策要往下推，而非往上收，培養出來的下屬都能自己決定策略，而不是要主管來定奪方向，我深信益安團隊決策一定不會比我差。

現在國內企業普遍還是以人為本位，沒有就事論事的勇氣，總是自我設限，不敢說出不同的意見，怕對方以為是人身攻擊，也怕以後會輪到自己被批評，這種鄉愿的方式，其實是阻礙公司的進步。

(六) 面對面－益安徽創醫材 拚年底申請上市

2015/08/10

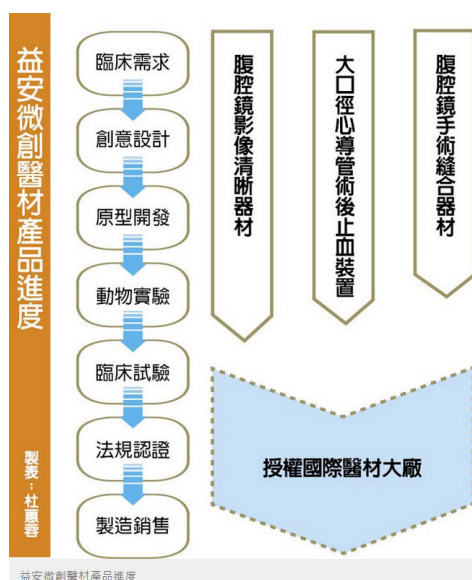
工商時報

記者杜蕙蓉報導

益安生醫除了腹腔鏡影像清晰器材（LAP-A01）、腹腔鏡手術縫合器材（LAP-C01），將力拚第4季向美國FDA 510（K）醫材上市申請，並啟動洽談授權或共同合作開發等策略聯盟機會之外，總經理張有德表示，上半年募資的7億元，將投入人體臨床的試量產和開發新產品。

另外，該公司也規畫在明年上櫃。

張有德表示，該公司開發的產品鎖定為醫療需求尚未被滿足的市場，目前已有5項產品在開發中，進度最快的是腹腔鏡影像清晰器材（LAP-A01）、腹腔鏡手術縫合器材（LAP-C01），可望在年底前申請上市；而大口徑心導管術後止血裝置（IVC-C01）可望進臨床，此3項產品是以授權為目標。



張有德表示，益安開發創新醫材是在產品趨近成熟或在臨床時，就會啟動授權。由於大型動物和人體構造很像，在動物臨床時，大概可確定該醫材產品能否成功，因此，醫材產品在動物臨床即有機會授權，而不用等到拿藥證。

而且不同於新藥授權的模式，醫材因比較能清楚知道成功機率，因此，第一筆的簽約金即可達整筆授權金的8、9成，相較於新藥授權，最開始簽約金很少，約只有整個授權金的5%，後面階段性里程碑金才愈來愈高下，益安的商轉模式是要不斷的採取授權，利用靈活的資金持續投入開發，一直到開發一個全新的微創醫材治療產品，才會用台灣品牌出發。

張有德表示，目前持續有授權對象洽談中，授權對象包括：一、威脅其現有產品的公司。二、產品可形成互補。三、有意進入新領域的公司。不過，為了能讓授權效獲得最大的利益，現並未有明確時間表。

一直被視為醫材產業中最有機會打進國際競技場，並以授權打響名號的益安，5 月間辦理現金增資，每股溢價 140 元，總共募集 7 億元，該資金用途將用於人體臨床試量產和開發新產品。

就益安規畫，未來每年將以 1.5 億元投入研發，預計每 3 年就能開發 5 個新品項，至少有 2、3 個產品能夠成功授權。

(七) 泰博 Q2 獲利 大增四成

2015/08/10

經濟日報

記者高行報導

血糖儀廠泰博(4736)第2季開出好成績，當季稅後純益較首季大增4.1倍，較去年同期成長逾四成，大幅優於市場預期。泰博表示，隨第3季進入出貨旺季，加上自有品牌占比擴大，下半年業績將大幅超越上半年。

泰博首季稅後純益1,688萬元，每股稅後純益0.25元，因歐元貶值匯損因素導致獲利急凍；不過，隨公司拉高美國市場出貨比重，加上歐元止穩，匯損因素消除，帶動整體業績回神，第2季營收6.55億元，年增9.7%；稅後純益9,054萬元，年增42%，更較首季成長4.1倍，每股稅後純益開出1.38元的好成績。

特別值得注意泰博近年力推自有品牌，目前自有品牌占營收比重逾四成，帶動第2季毛利率衝上44%，有助後續獲利持續推升。泰博股價7日收74元，上漲5.3元。

泰博第2季成長動能主要來自自有品牌銷售，歐洲及國內市場陸續開花結果。再者，困擾首季業績表現的匯損因素也消除，歐元部位有小幅匯兌利益，而美元貶值產生些許匯損，兩者相抵後匯損排除影響。

展望下半年營運，副總經理劉吉郎指出，預期歐元止穩，加上先前引進美國重量級醫材通路客戶展現強力拉貨力道，美國和歐洲市場銜接第3季出貨旺季，營運有望持續增溫。