# 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16日~08月22日

# 目錄

(一)	華新 MASK 創意生活館 獲優良觀光工廠	1
(二)	Ralph Lauren 推智慧 T 恤	2
(三)	成春將推 RFID 醫材	3
(四)	必翔子公司必翔電能 上半年轉盈	4
(五)	F-康友 全年賺逾 1.5 個股本有望	5
(六)	製藥醫材產值 將倍增至 5,000 億	7
(七)	政院挺生技 5年後產值拚 3 兆	8
(八)	政院強推生物經濟三大領域率先受惠1	0
(九)	奇異對台採購 加碼 270 億1	1
(十)	行動醫療夯 亟待法規明朗化1	3
(+-)	遠傳行動照護 首站鎖定台南1	6
(十二)	生技論壇 9 月登場 中研院長翁啟惠領軍1	8
(十三)	百略接單旺 今年 EPS 衝 6 元2	0
(十四)	鏡鈦接單偏低 營運憂2	1
(十五)	3D 列印人工關節 他法國奪金2	2

# (一) 華新 MASK 創意生活館 獲優良觀光工廠

2015/08/21

經濟日報

記者徐谷楨報導

國內知名的醫療耗材生產商—華新醫材集團,配合經濟部工研院、彰化縣政府輔導,在彰化田中打造以「口罩」為主題的觀光工廠,日前獲選為經濟部年度優良觀光工廠。

現今全球空氣品質普遍不良,尤其 2013 年世界衛生組織正式宣布空氣汙染 細懸浮微粒 PM2.5 是致癌主要因子後,「口罩」便成為大眾的重要防護產品。成立 41 年的華新醫材集團,董事長鄭永柱表示,「產業觀光化」成全球趨勢,於是積極投入參與工研院推動「觀光工廠輔導」計畫,藉由轉型為「觀光工廠」為華新醫材集團「MOTEX 摩戴舒品牌」再造新契機。

鄭永柱不惜斥資數千萬,打造亞洲首座以創新口罩為主題的觀光工廠「華新MASK 創意生活館」,今年4月通過政府評鑑,其建築的設計造型、展示陳列等皆與「超立體鑽石型口罩」產品有關,全館結合創意、發明、品質、教育等四大訴求,傳達口罩與生活健康的重要關係;館內更提供多元健康防護知識,如:空氣汙染 PM2.5 與流感疫情資訊,以及產業文化史、公開透明製程參觀及口罩 DIY 體驗,深受好評。

為使觀光工廠設施更加完備,日前已特別加開「親子休閒園區」,提供電動飄移車、兒童電動車、迷你高爾夫球推桿練習等娛樂設施,更將在年底推出景觀餐廳,提供顧客更多服務。

鄭永柱透露,華新醫材集團今年將首度與迪士尼公司異業結合,預計9月上旬推出迪士尼造型口罩,讓健康與時尚完美結合。

# (二) Ralph Lauren 推智慧 T 恤

2015/08/20

經濟日報

記者林奕榮報導

Ralph Lauren 在時尚穿戴式科技產品市場跨出重要一步,將推出男性智慧 T 恤,內建可測量呼吸與心跳頻率等數據的感應器,從而推出客製化的健身計畫。

這款男性智慧 T 恤裡面裝有可監控呼吸、心跳頻率、壓力水準及燃燒卡路里等數據的感應器,並有加速計及陀螺儀可追蹤動態,透過 T 恤中的銀質纖維,將取得的數據串流傳輸至應用程式 (App),從而產生客製化的健身計畫。

Ralph Lauren 重啟 Polo Sport 產線、生產的 PoloTech 智慧 T 恤,預定 8 月 27 日開賣,每件售價 295 美元。這項產品象徵時尚穿戴式科技產品競爭的里程碑,時尚品牌的穿戴式產品迄今多為手環等配件。

Ralph Lauren 全球廣告行銷及企業溝通執行副總裁、創辦人之子大衛・勞倫(David Lauren)表示,PoloTech 智慧 T 恤是 Ralph Lauren「進軍這塊市場的第一個時尚精品品牌」。他說,不投入這塊市場很愚蠢,這是世界的動向。

顧能公司(Gartner)去年的報告預測,智慧衣物將是成長最快的穿戴式健身裝置,這類裝置包括手環、運動手表、胸帶等體能監控器。報告指出,智慧衣物銷售2020年將達約49.7億美元,遠高於2013年的約100萬美元。

## (三) 成春將推 RFID 醫材

2015/08/20

工商時報

記者高碩圻報導

創櫃板醫材公司成春國際 (7445) 鈦合金器械剛在今年取得證照,昨 (19) 日又宣布開發完成 RFID 系統,可以將鈦合金醫療器械的相關資料記錄在器械 上,增加醫材使用壽命並減少人力花費,對於導入 RFID 系統的鈦合金醫材產品 未來銷售,公司也深具信心。

成春國際董事長黃昭儒說,成春會將 RFID 的科技應用在公司最高價的鈦合金醫材產品,鈦合金器械每支單價 1 萬~4 萬元不等,是屬於二、三級的高階醫材。

鈦合金器械在使用後需要經過清洗,在下一次手術中繼續使用,因為相關產品非常精細,很難透過肉眼分辨規格,需要用放大鏡檢視,在清洗的過程中器械也常常不見或搞混,醫院在管理或保管上都花費很多的人力及物力。

成春因此想到利用 RFID 的科技,將器械的產銷記錄、科別、借出、使用、 回收、滅菌、保養、存放,甚至病歷資料管理都存在器械上,只要透過掃描,就 可以了解器械相關資料,減少操作成本及增加器械調度運用效率,並提升器械的 使用壽命。

透過 RFID 的識別及追溯技術,可以加強監控醫院中手術器械在滅菌盒(包盤)的滅菌過程,也可對於手術器械使用的起始與結束時間、收回清洗的時間、回收的數量以及整理入滅菌盒的時間及內容物明細等有更好的掌握,能更有效管理手術器械的調度與準備,並提高手術器械的使用周轉率。

醫院器材室保管單位可以透過系統得知各個滅菌盒裡所有器械的明細、滅菌的有效期限,降低因管理缺失而常發生需求的手術器械採購過多或不足的狀況, 也讓每個滅菌盒的有效期限得以主動通知系統,保管人員不需要檢查每個滅菌盒 是否過期,減少人力浪費。

即便成春是第一家將 RFID 科技的技術應用到顯微手術器械上面的公司,成 春對於新產品銷售及潛在市場都很有信心,黃昭儒表示,這項產品是把物聯網的 概念應用到手術器械上,成春會試著用這個新產品,向經濟部中小企業處申請補 助。

#### (四) 必翔子公司必翔電能 上半年轉盈

2015/08/20

工商時報

記者杜蕙蓉報導

必翔(1729)轉投資必翔電能(6551)營運大轉機。受惠大陸雙鹿集團電池 訂單加持,帶動上半年營收1.6億元,是去年全年的5倍,稅後淨利1,483萬元, 也順利轉盈,目前必翔電能也乘勝追擊,規劃第3季登錄興櫃。

雖然子公司營運報喜,但必翔卻為因應國際情勢不確定,第2季一次性增提逾2,000萬元的存貨跌價準備及壞帳準備,致單季虧損2,044萬元,每股虧損0.11元,上半年則虧損1,882萬元,每股虧損0.1元。

必翔表示,今年本業最大成長力道來自於高階電動輪椅,該產品兩年多前投入研發,去年底完成首款高階產品開發,並獲美國品牌廠青睞,取得產品獨家代理權後,第2季起開始大量出貨。

而既有的代步車、電動輪椅客戶部分,訂單也穩健成長。目前歐洲市場營收 占比約五成、美國占比3成,澳/紐約1成,台灣/日本等亞洲市場占比也約1 成。

子公司必翔電能今年營運則是大放異彩。接獲大陸雙鹿集團 3 年共 36 億元 電池訂單,並自今年第 2 季起逐季倍數增加採購,就議內容,明年雙鹿採購金額 為 3,750 萬美元,折合新台幣 超過 11 億元,2017 年更上看 20 億元,也讓必翔 電能未來獲利將搶眼。

法人表示,在中國對新能源產業的政策力挺下,未來應用於儲能與車用的動力電池市場將以倍數成長,而必翔與大陸雙鹿集團結盟深耕中國市場,預料將可直接受惠,預估必翔電池事業第3季營收可望再創歷史新高,並帶動集團營運持續成長。

## (五) F-康友 全年賺逾 1.5 個股本有望

2015/08/20

工商時報

記者杜蕙蓉報導

F-康友(6452)繼上半年交出 EPS 7.11 元佳績後,董事長黃文烈表示,中國新農合(新型農村合作醫療)政策補助逐年提高,輸液產業目前看不到不利的因素,預期下半年成長動能將更強勁,受惠塑瓶及軟袋輸液明年上半年投產,2017年有機會力拚大陸前5大輸液廠。

法人表示,康友在積極擴產,進行產業鏈整合,並進行產品升級三管齊下, 今年 EPS 將由 15 元起跳。而以該公司去年度現金股利高達 8 元,按昨(20)日 收盤價 164.5 元計算,換算殖利率高達 4.8%,具備高殖利率題材。

黄文烈表示,公司目前能做的都做了,營運成績不錯、也擴廠了、股利也很優,甚至連庫藏股都實施了,但本益比卻很低,股價確實很「委屈」。

根據中商情報網估計,大陸大輸液需求量連年成長,從 2015 年到 2019 年, 其年需求量將從 112 億瓶成長到 142 億瓶,其市場規模也將從 270 億人民幣,提 高到 328 億人民幣。

黄文烈表示,中國新農合政策是帶動農村成長高於都市的最大動能,對農民的補助逐年提高,目前農民自付額為每年250人民幣,政府補助420元人民幣,目前都市的成長率約7~10%,農村的成長率更高達1成多。而康友營收佔比高達40%的河南、安徽、湖北等地區中,安徽等農村大省的成長率更高約15~16%。

由於輸液產業市場看漲,康友已進行擴產,軟袋生產線增2條,塑瓶生產線增4條,未來軟袋產能將提高1倍,塑瓶產能則將提高2倍,預計2016年第1季底、第2季投產。產品線也持續開拓,已進行6種塑瓶治療性品種的申報,預計2016年6月取得生產許可。

黄文烈指出,康友的輸液在在大陸市占率 4%,排名第 6 名。主攻的領域為大陸縣以及縣級以下醫院,預期因新產能明年加入量產,加上農村成長速度遠高於都市,2017年市占率有機會躋進大陸前 5 大。

黄文烈指出,去年6月產線改良後的新增產,已從今年上半年投產開始挹注 業績,以過往下半年營收都優於上半年,第4季更是旺季下,預估毛利率有機會 微幅增長,營運相對樂觀。

# (六) 製藥醫材產值 將倍增至 5,000 億

2015/08/20

工商時報

記者呂雪彗報導

行政院在擴大發展生物經濟中,針對核心生技的製藥與醫材,將切入類新藥及穿戴式裝置等新產品項目,預計5年後,製藥及醫材等產值倍增成長逾5,000億元。

在未來的生物經濟發展策略中,在製藥方面,將強化上下游產業鏈的發展, 利用藥品資源整合,擴大生醫製藥的產值。政院官員說,未來除蛋白質藥的全新 研發以外,將推動利基新藥,利用台灣產業及學研界能量切入「類新藥」領域。

他說,類新藥可以是過去有人研發用過的藥,再繼續接棒,以產研界快速結 合切入類新藥,才能加速新藥的技術開發及商品化。目前美日已大幅發展類新藥,我國也有人在做,但並非大規模,南韓最近才想要切入。

為因應老人化來臨,官員說,未來擬切入利基型產品,希望加強未被滿足的醫療需求,智慧照護使用的醫材,包括擴大穿戴式裝置,還有輔具、高階影像處理器等。尤其未來將以資通訊(ICT)與智慧照護結合,創造高附加價值的醫材產品。官員說,未來醫療管理服務輸出時,將利用衛生署已建立的「一中心,一聯盟」的機制,擴大國產的生醫製藥及醫材的輸出,尤其大陸有很大市場,也亟欲與台灣在醫管服務輸出上合作,醫療服務輸出至其他國際市場,更可加速促進國產的藥品及醫材的輸出。

行政院在9月初召開完生物經濟產業發展諮詢會議後,將迅速提出生物經濟發展方案,屆時有諸多具體行動計畫。

# (七) 政院挺生技 5年後產值拚 3 兆

2015/08/20

工商時報

記者呂雪彗報導

		E技發展進程		
項目		內 容		
	範疇	製藥、醫材、應用生技等為主		
生技產業 起飛方案 (98-104年)	成果	*上市櫃家數91家 *103年募資投資生技458億元創新高 *市値逾百億23家 *國內外臨床實驗創新產品200件 *103年產值2,886億元		
	範疇	製藥、醫材、健康照護、食品及農業		
生物經濟 發展方案	發展主軸	提升產業技術、培育跨領域人才、法規調和 、資金協助、國際化連結		
(105-109年)	產値	2020年達3兆元(製藥醫材等核心生技5,000 億元)		

製表:呂雪彗

行政院力挺生物經濟,將在 9 月召開 BTC 會議,就製藥、醫材、照護、食品及農業等五大領域,提出下階段策略及藍圖。圖/本報資料照片生技發展進程

生技產業起飛行動方案將於年底執行完畢,行政院將在9月7日至9日,召開生物經濟產業策略諮議委員會議(BTC),就製藥、醫材、照護、食品及農業等五大領域,提出下階段策略及藍圖,擴大邁向生物經濟發展階段,預估總產值在5年後站上3兆元,較目前的2.16兆元成長近4成。

行政院長毛治國昨(19)日聽取「台灣生物經濟產業發展」專案簡報,科技官員指出,政府自98年起大力推動「生技產業(鑽石)起飛行動方案」,在創新藥品、醫材研發、醫管服務等,去年提升整體生技產業產值達2,886億元。

上市櫃公司已快速成長達 91 家,去年上市櫃及新創等投資生技產業單年募 資額度達 458 億元,創歷年新高;另市值逾百億元的上市櫃家數有 23 家,而國 內外研發新藥在台從事臨床實驗逾 200 件,有 150 件來自國外,各方投入生技產 業可說相當活絡。在今年底的計畫執行完畢後,行政院希望將生技產業的發展, 擴大為生物經濟範疇,毛揆要求科技會報辦公室下半年應儘速提出發展方案,利 用資訊技術因應人口老化及糧食穩定,誘發生技醫療更大投資。

9月舉行的生物經濟發展產業策略諮議委員會議,將以製藥、醫材、照護、 食品及農業等五項,規劃下階段的策略與發展藍圖,總產值可望由目前 2.16 兆 元,在 2020 年提升至 3 兆元,亦即成長 38.9%。

BTC 會議初步構想是以提升產業技術、培育跨領域人才、法規調和引導、資金協助、推動產業國際化連結等五大主軸,作為聚焦重點。

毛揆會中表示,有些藥品研製針對華人市場較為實用,如肝炎及肝病的藥品,對於產業發展具有利基,兩岸間相互認證非常重要。

官員透露,未來不只兩岸,在法規調和及國際連結都會鬆綁法規,推動藥品 在國際市場相互認證,協助製藥業者快速打進大陸及國際市場。目前衛生署推動 的多國多中心臨床實驗,已和五個以上國家簽署相互認證合作。

鑑於人口老化醫療成本上升,且國內農業糧食穩定供給有必要,這次 BTC 會議將研究如何結合資通訊 (ICT) 優勢,加值農業、工業與健康產業。此處的工業是以食品為主,將注入加工新技術,開發高齡及保健食品,農業則擴大基因種苗加值應用;健康照護則切入輔具服務產業將用於長照及身障人士身上,推動醫管服務輸出。

# (八) 政院強推生物經濟…三大領域率先受惠

2015/08/20

經濟日報

記者黃文奇報導

行政院強推生物經濟,聚焦新藥、醫材研發、醫管服務產業化三大領域,該 領域公司將率先受惠,其中新藥公司包括浩鼎等;創新醫材則以益安受到矚目; 醫管則有盛弘、承業醫、環瑞醫、佳醫等。

行政院也責令科技會報辦公室協調科技部、經濟部、衛福部、農委會等單位 強化跨部會合作,將生物科技擴大應用到農業、工業、健康等領域;其中農業生 技成為另一個亮點,已有動物疫苗上市的瑞寶基因成為指標。

行政院今年將生技產業擴充為生物經濟,並推動兩岸華人共通疾病,如肝炎 (癌)、乳癌、肺癌等領域新藥開發,國內包括浩鼎、北極星等創新抗體藥公司 有機會受到政策加持。

聚焦華人共通疾病的新藥公司,還有中天、國鼎、合一、藥華、太景等開發 C 肝與肝癌新藥。

# (九) 奇異對台採購 加碼 270 億

2015/08/19

經濟日報

記者陳美玲報導

經濟部投資處長連玉蘋昨(18)日表示,美加招商團共成功與美商奇異(GE)、S-Cubed、艾威群(Alvogen)等業者簽署投資意向書(LOI),預計未來三年將帶來約110億元的投資。

簽署投資意向書之餘,招商團這次也獲美商 GE 公司承諾,未來三年將增加對台採購超過 270 億元,採購項目包括航太儀器、醫療器材。

連玉蘋說,目前暫難預估這些外商投資會增加多少國內生產毛額(GDP),依過去評估,加計乘數效果,每1元的投資對GDP的貢獻約1至1.3元。

GE 台灣分公司營運範圍包括航太、醫療、能源、水處理、工業用水之化學品等,該公司之前投資 15 億元與長榮航太科技合資設立長異發動機維修公司,規劃將台灣作為 GEnx 發動機亞太地區獨家維修據點。而 GE 在醫材、半導體 3D 封裝也將持續在台尋找投資機會。

企業	預計投資項目	預計投資金額 (新台幣億元)
美商GE	規劃台灣為GEnx發動機 亞太地區獨家維修據點	15
美商S-Cubed	建置設備研發、生產製 造基地	5
美商Alvogen (艾威群)	2015年完成入股美時化 學製藥	69
	持續在台投資研發製造	10
加商 Pharmascience	在台設立亞太營運總部 或研發中心	3
加商Sidense	在台設立研發中心	3

這次美加招商團在半導體領域 簽署的 LOI 包括美商普萊克斯 (PraxAir)、美商威科儀器(Veeco)、 美商 S-Cubed;其中,PraxAir為全球 三大工業氣體製造商,未來將在台灣 平面顯示器、醫材等領域,尋找特殊 氣體的投資機會。

資料來源:經濟部投資處 記者 吳父鄉/製表

分享

Veeco 則在薄膜沉積領域擁有 150 多項獨家專利,全球磊晶設備市占逾六成,近年也積極布局 3D 封裝先進技術,有意在台成立技術中心。S-Cubed 則打算在台尋找策略夥伴、建置半導體設備研發、生產製造基地。

生技製藥領域則有已在台灣投資的美商輝瑞 (Pfizer)藥廠,承諾增加新竹廠產能,並在台灣進行 40至 50個臨床研發計畫。艾威群除入股美時製藥的 69億元確定今年到位,還要再投資 10億元擴大製造及研發。

#### 漢翔長榮航 可望受惠

航太業正夯,政府海外招商,獲得航空發動機大廠奇異(GE)承諾加碼對台採購,國內漢翔、長榮航空等航太供應鏈可望受惠。

國內航太業與 GE 合作密切,像是漢翔體系已打入 GE 的航空器引擎機匣供應鏈,率領國內晟田、寶一等航太族群跟著沾光,漢翔董事長廖榮鑫日前就透露,漢翔目前已經是 GE 的全球前十大供應商。

長榮航空董事長張國煒懷抱「航太夢」,藉由長榮航空的飛機採購實力,積極爭取航太訂單,前年旗下負責飛機維修的子公司長榮航太科技,就與 GE 航空集團合資成立新公司「長異發動機維修公司」,投入飛機引擎維修市場。

7月長榮航舉行「波音 777 貨機採購簽約儀式」上, GE 全球銷售總經理 Chaker Chahrour 也專程飛到台灣站台,因為長榮航最新採購的 777F 全貨機,就是搭載 GE 引擎,雙方合作關係密切。

# (十) 行動醫療夯 亟待法規明朗化

2015/08/18

經濟日報

記者徐谷楨報導

行動醫療正夯。智慧型手機的高使用率,帶動行動醫療應用程式 (Application,簡稱 APP)使用率攀升。根據 Nielsen 調查,全球智慧型手機使用 下載行動醫療 APP 或行動健康 APP 人次在 2012 年達到 2.47 億;還有行動分析公司:Flurry 的數據指出,2013 年行動應用軟體產業每日平均使用量增加 115%,健 康和健身類軟體在 2014 年上半成長態勢明顯飆升,iPhone 和 iPad 健身及健康相 關軟體使用量增加 62%,增幅是整體 APP 的 2 倍。

來自研究機構或業者的種種資訊顯示,行動醫療 APP的市場供給和需求雙 雙成長,台灣如兩後春筍的新創事業,在ICT產業發達的有利條件下,更不乏開 發行動醫療 APP者。

但為保障大眾權益,衛福部食品藥物管理署特別參考美國、歐盟、日本各國管理規範及相關國際論壇指引文件,制定「醫用軟體分類分級參考指引」,今年4月公告周知,提供產業界開發行動醫療 APP 時,申請查驗登記的參考。

經濟部中小企業處站在扶植新創事業、推動產業發展的立場,日前特別舉辦「行動醫療應用開發之法規調適座談會」,邀請衛生福利部與行動醫療 APP 業者、學者及律師對談,當面聽取業者及專家的意見,做為相關法規未來修正的依據,有助我新創事業增加市場競爭力。

分類分級

有些模糊空間

依行政院 104 年度「網路智慧新台灣政策白皮書」,政府應促進產、官、學協力合作,開發醫療及健康應用服務產品,以帶動產業的發展,經濟部中小企業處今年因此進行產業公協會、企業代表訪視,也蒐集到相關待解決之法規及問題。

三艾健康科技執行長鄭智超表示,該公司做的是「健康雲」的平台,他急欲知道,在衛福部的「醫用軟體分類分級參考指引」中,有關「一般健康管理軟體」與「遠距醫療、照護軟體」,看起來有一些模糊的空間,希望主管機關可以界定得更清楚。他擔心這樣會影響到市場競爭力。

美盛醫電副總經理陳長宏則指出,今年公司要進軍歐洲市場,也遵守歐盟規範,申請 CE 認證。從業者的角度,不可能以後出了狀況才丟下一句:「軟體程式有 BUG!」之類的話,該認證的產品就去認證。

陳長宏強調,相較醫院裡的傳統專業設備,行動醫療產品主要是「預防勝於 治療」的先期檢測概念,它的價值也在這裡。行動醫療產品的精準度與可信度, 或許隨著功能性質或使用耗損而有改變,卻十分方便。

安盛生科品保經理吳至傑表示,公司目前的產品是體外診斷試劑,屬醫療器材管理辦法規範,對於使用產品進行量測後,後端傳輸資料的行為,是否也要受規範,這部分希望能夠再釐清。

衛生福利部表示,如果業者不了解其新開發出來的行動醫療產品如何分類分級,可以向衛福部申請「列管查核」,經屬性判定,得到函許,就可不受「醫療器材管理辦法」規範,而不必申請醫材認證,流程所需時間是90天。

個人紀錄

#### 規範程度各異

衛福部也點明,民眾用於自我追蹤的個人電子健康紀錄,與醫院的電子病歷不同。電子病歷為具有法律效力的文件,個人電子健康紀錄則否,受到的規範程度不同。舉個例子,人們戴的 Apple Watch 智慧腕表,它可以量測心跳,如果發現數字有異,會再到醫院進一步檢查,但是醫生不會用 Apple Watch 的行動數據當病歷。

衛福部指出,健保署目前推動的「健康存摺」,就是個人的線上健康紀錄, 凡經民眾本人同意,業者可以使用這份資料;至於全民健保的資料庫,涉及個人 資料保護法,目前不開放給產業申請資料應用,若有學術研究需要者,也須經審 查。

衛福部說明,醫用軟體分類分級參考指引目前屬行政指導的性質,不是硬性規定,行動醫療產品唯有涉及解釋、分析、診斷或治療功能,才需要列第2級醫療器材、並申請許可證才能販售。

行政指導

應有裁量空間

瀛和律師機構執行長簡榮宗表示,美國 2015 年 2 月通過的「行動醫療應用程式(Mobile Medical Application)指引」,以及歐盟 2014 年的「行動健康醫療(Wireless Healthcare)監管規則」都是針對行動醫療軟體而來,不過衛福部食藥署的「醫用軟體分類分級參考指引」似乎將行動醫療軟體與傳統醫療軟體放在一起說明,但是兩者受監管的鬆緊度應該不同,行動醫療軟體所受監管應寬些。

簡榮宗觀察,有些廠商可能是接受醫院等專業單位委託,才開發行動醫療軟體,是否也需要(依藥事法第14條定)申請成為「藥商」,值得思考。此外,一般人可能不知道衛福部對於行動醫療產業目前僅是行政指導,說不定會檢舉行動醫療業者「違法」。

交通大學經管所所長胡均立認為,同樣一款行動醫療 APP,放在不同等級的 手機(行動載具),感測的效度不同,精確度因此有差異,所以,像手機這樣的 「行動載具」是衛福部更需要注意的重點,或許未來要用「行動醫療(軟體)加 手機(硬體)」的方式列管查核及認證才是。

東吳大學法律系副教授余啟民談到,業者可能希望政府「鬆綁」的程度大於「監管」的程度,能像美國 FDA 的監管方式,有一些自由裁量權的空間,幫助新興產業往前衝上去。

座談會結論,由於目前行動醫療 APP 產出的數據,到醫生那邊也僅供參考, 因此,政府站在協助「經濟發展」的角度,將持續進行跨部會溝通協商,共同研究是否透過修法途徑,繁榮我國行動醫療產業,與利便民。

## (十一) 遠傳行動照護 首站鎖定台南

2015/08/18

工商時報

記者林淑惠報導

拼下一波穿戴商機,遠傳拿下「台南市 4G 智慧城市旗艦計畫」合作案。遠傳企業暨國際事業群執行副總經理李浩正表示,4G 搭配穿戴式裝置,讓醫療、健康照護產業進入新時代,唯有提供整合性的產品、應用及服務方案,才能掌握下一波行動照護商機。

李浩正指出,隨著 4G 時代來臨,對產業和個人的意義,不只是「網路速度變快」,而是進入「網路流動資料大量爆發」的時代。

對業者來說,要將雲端、行動上網、大數據連接起來不是問題,重點是用什麼設備、擷取哪些數據?對使用者來說更有意義。李浩正認為,健康照護隨著高齡化社會來臨而備受矚目,加上資通訊技術進步,更為醫療裝置開啟應用大門。

過去醫生必須看到病人才能判斷病情、對症下藥,但現在透過物聯網、4G 技術、穿戴式穿置等,個人各項生理數據很容易就能夠取得,讓醫院更能透過長期的統計資料,落實「預防勝於治療」的醫療照護目標。

今年7月上海 MWC 世界移動大會上,遠傳就在「行動健康照護」 (M-Healthcare) 領域展示多年來的研發成果,其中遠傳與亞東醫院合作推出 「Health 健康+」平台,串連了個人行動裝置/APP、各類智慧穿戴式裝置、居家 無線傳輸血糖機、到社區診所藥局的健康量測站等,打造完整行動健康照護網。

遠傳指出,透過「Health健康+」服務,使用者可將生理量測數據即時上傳並查詢,有助建立長期生理數據量測習慣,掌握自己健康趨勢,也可透過 APP 隨時關心家人健康,或結合醫療院所服務,讓專業醫療人員即時監看追蹤。

日前,遠傳與台南市政府也攜手宣布啟動「台南 4G 智慧城市旗艦計畫」, 其中在「智慧健康社區」應用領域,就包含了未來「Health 健康+」、「台南市民 卡」、與「市民健康資料庫」等系統整合,透過與台南市衛生局合作,在鄉鎮市 區 100%配置社區健康管理據點,打造完善社區健康關懷網,讓台南市民一卡在 手,享受多元便利又健康的行動智慧生活。 遠傳近年也陸續引進各類穿戴式產品,包括在上海 MWC 展出兼具保健智能及人體工學的新一代「智慧衣」,遠傳董事長徐旭東還親自示範各種應用,除可感測穿戴者的心率並即時上傳數據,還能提供運動強度、睡眠品質等判斷分析,成為使用者的運動教練與睡眠管家。

## (十二) 生技論壇9月登場 中研院長翁啟惠領軍

2015/08/17

聯合報

記者周小仙報導

生技股自從去年下半年以來,再也未現過去的投資熱潮,元富投顧總經理劉 坤錫指出,生技產業不像電子、傳產有明確的上下游供應鏈關係,必須獨立看待 每一家公司。

劉坤錫分析,生技產業可分為製藥相關的新藥、學名藥、原料藥廠,以及醫材、醫療美容健康食品、檢驗設備、醫療通路。台灣投資人最愛的新藥公司屬於風險性最高、變化最大的一塊族群,新藥公司前幾年必需投入龐大資金與人力做研發,此階段通常難以獲利,最後還需視新藥是否能成功上市、銷售,才能帶來巨大利潤。

劉坤錫指出,不論新藥、學名藥、原料藥,都要視公司製造何種新藥為主, 投資人應評估此藥的獨特性、技術門檻高低等,作為投資判斷之一。

除製藥業,醫材、保健食品、醫療檢驗設備等廠商,也都是獨立發展,不像電子業可從龍頭大廠營收獲利,來預估相關廠商,甚至上下游供應鏈的獲利狀況。

劉坤錫認為,投資生技股一定要勤作功課,長期追蹤投資標的發展;若有意 投資新藥族群,還要研究公司老闆與研發團隊背景記錄,以有經驗的團隊為主, 日後研發成功的可能性較高。

另外,劉坤錫說,新藥研發沒有一定成功的例子,投資人的心態應作適度調整,但也無需因為一家公司研發過程不順利,就推翻所有新藥股的成功可能性。

由中研院、聯合報、經濟日報共同主辦的 2015 生技健康高峰論壇,將於 9 月 4 日、5 日登場,針對生技與個人健康、人才需求與理財創利三大面向,由中研院院長翁啟惠領軍,邀集台大校長楊泮池、浩鼎生技董事長張念慈、環瑞醫董事長李祖德、智擎生技執行長葉常菁等 17 位國際級講者,以及 10 位產官學專家,首次攜手面對大眾,提供最淺白易懂的生技資訊,歡迎報名參加。

論壇舉辦時間為9月4日(五)至9月5日(六),上午9時至下午4時30分。即日起開放網路報名,報名網址: www.2015healthsummit.tw,本活動免費,

現場不劃位,請務必準時報到。論壇地點:張榮發文教基金會 1101 會議室 (台 北市中正區中山南路 11 號 11 樓)。

# (十三) 百略接單旺 今年 EPS 衝 6 元

2015/08/17

經濟日報

記者高行報導

旺季到,血壓計龍頭百略(4103)7月接單暢旺,下半年營運有望爆發,帶動旗下高毛利心房顫動血壓計產品全年出貨年增一至二成,無電磁波電毯產品年增也站上雙位數。法人預估,百略下半年業績衝刺,占全年營運比重達七成,每股稅後純益(EPS)上看6元,締造15年來最佳成績。

時序進入感恩節及耶誕節消費旺季,客戶拉貨潮啟動,以歐美市場為主力的 百略7月訂單湧入,拉抬當月營收至5.97億元,大幅超越上半年平均月營收3.46 億元,較去年同期也勁揚7.42%。百略14日股價收76.4元,下跌1.6元。

百略上半年向來屬於傳統淡季,營收 20.77 億元,年增 7.25%;稅後純益 1.62 億元,年增 4.8%; EPS 為 1.47 元。

許盛信指出,公司營運向來集中在下半年,7月營收開出佳績,顯示今年旺季並未遲到,客戶拉貨力道可望持續到年底,帶動旗下高毛利心房顫動血壓計全年出貨年增10%至20%,電毯也將展現10%的成長力道。

百略今年主打心房顫動血壓計毛利率達 50%,去年全球銷售爆量後,國際龍頭大廠競相推出類似產品,以「偵測心房顫動,預防中風」為賣點,但都被百略以專利權檔住。

許盛信笑著說,顯見提示中風風險的血壓計已躍升為產品主流,百略掌握全球市場獨賣權,等於掌握主流商機。

占百略營收三成比重的電毯,基於冬季需求,客戶啟動首波拉貨潮。

今年百略主打無電磁波電毯,加上在材質美觀上進一步改良,產品力十足,預計全年出貨將有 10%的成長力度;體溫計產品的出貨則持穩。

法人表示,百略旺季效應明確,下半年旺季出貨展持續暢旺,全年營運倒吃 甘蔗,上下半年營收呈3:7,全年營收、獲利上看雙位數成長,EPS估6元起跳。

# (十四) 鏡鈦接單偏低 營運憂

2015/08/17

經濟日報

記者高行報導

微創手術器械廠鏡鈦(4163)上半年業績表現不如預期,法人指出,主要受客戶調整庫存及匯兌損失影響,下半年由於與主要醫材客戶的新專案亦未定,預計全年營運動能恐走緩。

鏡鈦上半年營收 9.47 億元,年增 12.5%,但稅後純益 1.04 億元,年減 30.4%; 其中以第 2 季獲利衰退最為嚴重,當季稅後純益 3,761.9 萬元,年減高達 54.2%, 主要受客戶調整庫存及匯兌損失影響。第 2 季新台幣兌美元升值導致毛利率下 降,匯兌損失約 600 萬元;另未分配盈餘稅導致稅費增加約 2,500 萬元。

新台幣兌美元升值趨勢第3季扭轉,鏡鈦可望擺脫匯損陰影不過,法人指出,該公司和主要醫材客戶新專案仍未敲定,導致訂單能見度有偏低疑慮。,全年營運恐怕呈走緩態勢。鏡鈦股價14日收96.2元,下跌5.3元。

鏡鈦牙材新事業布局方面,人工牙根獲得台灣、美國、歐洲的銷售許可,牙 科植體也獲大陸兩項銷售許可,儘管在第2季啟動銷售,由於營收占比不高,對 全年業績貢獻有限。鏡鈦攜手工研院合資的台微醫,主攻以骨材為主的第二與三 類的高階植入式醫療器材,去年底在榮總等醫院進行測試,未來將攻亞洲市場。

# (十五) 3D 列印人工關節 他法國奪金

2015/08/17

聯合報

記者顏彙燕報導

3D 列印科技日新月異,龍華科技大學機械工程系教授劉福興取得生醫陶瓷 骨骼建模專利。以生醫陶瓷如鈣、磷成分,製成人工關節、人造骨骼,未來取得 材料認證、通過動物和人體實驗後,可望植入人體。

劉福興的生醫陶瓷骨骼建模技術,獲得經濟部專利認證、法國巴黎國際發明展金牌獎。

劉福興說,3D 列印技術應用在醫學臨床例子愈來愈多。在牙科,只要 1、2 小時,將依照患者牙齒、牙齦形狀的植牙導板列印出來,醫師事先規畫植體植入 位置,能更快速、準確完成植牙手術,縮短手術時間。

他說,以鈣、磷成分製作的陶瓷人工關節、骨骼,與人體骨頭成分相似,還能依照客製化製作,3D列印的製作成本相較鈦合金人工關節降低2到3成。另外,人造骨骼模擬骨頭內部連通孔結構,能讓骨細胞增生,未來可望造福骨骼受傷患者。

3D 列印除了應用在生醫科技,工業技術發展日趨成熟, 龍華科大去年開始 與全球傳動科技公司產學合作,以 3D 列印製造機械零組件。

劉福興表示,一般工業產品很難描述形狀,透過電腦裡的 3D 繪圖軟體建模後,能直接將客戶想像的創意產品列印出來。除了克服工業零組件需要組裝的不便,在製作途中,能隨時依照客戶需求變更設計,最精細能做到薄如紙。