

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 23 日～08 月 29 日

目錄

(一)	工研院發表 5 大亮點技術.....	1
(二)	普元智慧血糖機 有效監測血糖	2
(三)	安克篩檢甲狀腺腫瘤 精準	3
(四)	華廣今年 EPS 上看 1.8 元	4
(五)	東台與國研院簽 MOU 攻 3D 列印醫材.....	5
(六)	面對面－贏家決勝點 攻類老二門檻 生技新利基	6
(七)	面對面－華威創投合夥人李世仁：政府不能只重防弊 戕害創新	8
(八)	聯合攻陸 搶進口替代商機.....	11
(九)	醫材廠中氣足 大擴產.....	12
(十)	3D 列印客製化醫材 不是夢	13

(一) 工研院發表 5 大亮點技術

2015/08/28

工商時報

記者龍益雲、杜蕙蓉報導

工業技術研究院 30 日將首度舉辦生技日，昨（27）日率先曝光 5 大亮點技術，自行研發的無血清培養基頗受注目，原本不良於行的拉布拉多犬，透過異體注射間質幹細胞移植，21 周後又可到處趴走。

工研院生醫所長邵耀華表示，生技日（ITRI BIO DAY）當天有 41 項展品，主要聚焦個人化醫療及預防老化醫學兩主軸，昨日搶先發表間質幹細胞無血清培養基技術、3D 列印中空骨釘、植入式全透明材料、手持式光學同調斷層掃描儀、膠原蛋白複合支架抗體。

工研院指出，3D 列印中空骨釘是客製化多孔性仿生骨釘，可添加骨誘導藥物，加速骨頭癒合，目前已申請 9 件專利，並與台大醫院合作；植入式全透明材料更是未來燒燙傷修復的明日之星，是高透明、高含水的生物可吸收材料，不但可以完全吸收，也無須再拆線取出，適合做為敷傷材料應用，也是眼科角膜覆蓋片、膠膜修復的明星醫材，目前也已與醫美公司合作。

至於手持式光學同調斷層掃描儀，可單手操作並即時呈現皮膚組織斷層結構影像，可清楚瞭解表皮及真皮層厚度分布、膠原蛋白含量分布及毛細孔狀況等膚質的型態變化，可快速得知對皮膚產生的效果，工研院認為未來應用在保養品開發、各專櫃與醫美診所等商機無窮。

工研院強調生醫所開發出膠原蛋白支架複合抗體，特有三股螺旋結構，較目前常見的單株抗體的 Y 字體結構抓力更強，不容易與標靶細胞脫落，也可同時稼接兩種不同的抗體標靶藥物，創造出全新的抗體藥物類型—「雙特異性抗體」，目前研發的 Anti-人類 CD3 膠原蛋白支架抗體已成功技轉給宣捷生技。

(二) 普元智慧血糖機 有效監測血糖

2015/08/27

工商時報

根據世界衛生組織（WHO）及世界糖尿病聯盟（IDF）公布的統計資料，台灣糖尿病患者已經是僅次中國、印度的全球第三大國家，當被診斷出糖尿病後，若未妥善的治療及控制，大多數會發生許多慢性併發症，因此長期的血糖監測非常的重要。行政院衛生署自 2012 年開始推動了健康雲計畫，涵蓋醫療雲、保健雲及照護雲。健康雲計畫中的「照護雲」主要概念是希望偏遠地區的民眾或是老年人在家亦可獲得妥善的醫療監測。

普元生技也針對照護雲的計畫，研發出與智慧型裝置連結的血糖監測系統，並開發自己的 app 應用程式，使用者可於程式內設定用餐時間、血糖值範圍、雲端位址或信箱。量測血糖後，系統會根據個人設定及血糖數據自動匯出圖表，一般傳統血糖機須逐筆自血糖機內查詢或手寫紀錄，普元智慧血糖機可以更有效且快速監測血糖；血糖數據可傳送至醫院雲端或家人信箱，進而達到照護雲計畫。

有別於藍牙或紅外線之傳輸必須重新搜尋裝置與配對，普元智慧血糖機採用自行發展之專利技術，以耳機孔連結傳輸量測資料，著重輕鬆上手的使用者經驗，外形輕薄短小僅為一般血糖儀的二分之一。

家中長輩若無智慧裝置，仍可單獨使用普元智慧血糖機量測血糖後，再由子女下載數據至裝置內；相較於國外同性質產品，必須與智慧型裝置連結後才可量測血糖，普元智慧血糖機可單機量測血糖，並可同時支援 iOS 及 Android 系統。

(三) 安克篩檢甲狀腺腫瘤 精準

2015/08/27

工商時報

記者李水蓮報導

國內罹患甲狀腺疾病的人口持續增加，安克生醫研發的電腦輔助偵測診斷技術，讓甲狀腺腫瘤篩檢良惡性時更加迅速精準，減少不必要的穿刺檢查。根據統計，約每 5 位成人就至少有 1 人有甲狀腺腫瘤，95% 的腫瘤是良性，篩檢的目的在於迅速找出 5% 的惡性腫瘤、早期治療。

由中華民國醫用超音波學會主辦的研討會日前舉行，探討甲狀腺腫瘤鑑別診斷的現行技術以及未來發展趨勢，邀請多位相關領域中的知名學者發表演講，吸引約兩百位醫師到場聆聽。

甲狀腺超音波、搭配細針穿刺檢查是現行常用診斷工具，但超音波影像判讀結果常因人而異，大多的良性腫瘤在無法確診下接受穿刺檢查，甚而接受開刀切除，不少受檢者得忍受不必要的疼痛與不安。

安克生醫總經理陳正剛博士表示，由安克生醫研發的電腦輔助偵測診斷技術，可以量化、視覺化現行超音波影像的 6 項特徵，進而協助醫師更精準、迅速判斷是否要進行細針穿刺，減少不必要的穿刺檢查。

陳正剛並於研討會現場示範，應用安克研發的技術，超音波影像可由黑白變彩色，凸顯腫瘤特徵。這套輔助工具符合美國 FDA 最新規範，已獲得美國 FDA 510 (k)、歐盟 CE Mark 以及台灣衛福部上市許可，可顯著提升醫師對影像判讀的正確率。

陳正剛說，安克不但研發出夠準確的判讀演算法，便利醫師們上手使用並快速產生報告，同時患者也可以將報告帶回，做為日後追蹤。在國內健檢市場發展蓬勃、以及國人甲狀腺腫瘤高盛行率下，將可創造商機。

安克生醫董事長李成家表示，該公司是國內第 1 家電腦輔助診斷軟體高階醫材研發公司，所研發的產品，可以廣泛適用於不同機型的超音波機器，並已陸續推廣到大醫院、健檢診所，市場潛力驚人。

(四) 華廣今年 EPS 上看 1.8 元

2015/08/27

經濟日報

記者高行報導

血糖儀大廠華廣(4737)搭上大陸十一長假及歐美感恩節與耶誕消費旺季，客戶拉貨力道湧現，加上歐盟提高血糖儀安全標準，有利產品出貨，法人預期，華廣第3季起營運衝刺，全年每股稅後純益上看1.5元至1.8元。

華廣主力歐洲客戶上半年拉貨穩健；其中受先前區域緊張影響的烏克蘭客戶陸續恢復供貨，財務情況回穩，預期下半年出貨穩步增加。

華廣指出，歐洲市場占營收比重達53%，目前進入年底感恩節及耶誕節旺季，客戶訂單湧現，而歐盟明年起提高血糖儀安全標準，誤差值由正負20%縮小至正負15%，客戶訂單已要求按新標準出貨；華廣產品原本就符合新規，預期會受惠於轉單效應。

華廣長期布局的北非市場成長動能看俏，主要銷售突尼西亞、摩洛哥、埃及等國家。法人指出，該地區成長潛力雄厚，目前占華廣營收比重7%至8%，下半年有機會擴大；另外，新布局的中南美洲市場也有所斬獲。

大陸市場占華廣營收比重24%，下半年則敲定私募夥伴大陸通化東寶藥業，預計明年起全權代理華廣產品。

(五) 東台與國研院簽 MOU 攻 3D 列印醫材

2015/08/26

中央社

記者鍾榮峰報導

工具機大廠東台(4526)日前與國研院簽署 3D 列印醫材合作備忘錄，將共同協助推動 3D 列印醫療器材產業發展。

東台 19 日與國家實驗研究院簽訂合作備忘錄，將共同協助推動 3D 列印醫療器材產業發展，合作 3D 列印設備驗證，加速研究推廣 3D 列印設備與金屬植入式醫材。

東台董事長嚴瑞雄指出，跟隨台灣各產業發展，設備業默默地擔任幕後推手，協助提供解決方案，東台以此理念經營。除了汽機車產業外，幾周前才與漢翔舉行簽約儀式，宣示跨足航太產業。

嚴瑞雄說，此次和國研院簽署合作備忘錄，切入醫材產業，3D 列印或許是一個好的切入點，東台將持續研發，與國研院配合，希望能替台灣醫材產業貢獻力量。

(六) 面對面—贏家決勝點 攻類老二門檻 生技新利基

2015/08/24

工商時報

記者杜蕙蓉報導



美國法規	ANDA	505(b)(2) NDA	505(b)(1) NDA
台灣法規	學名藥	新藥二	新藥一
	舊成分	新適應症/新給藥途徑	新成分
臨床試驗	僅進行BA/BE	只進行部分	Phase I, II, III
開發時間	<4年	2-8年	>10年
開發成本	<5百萬美元	4百萬美元-1億美元	>10億美元
成功率	>85%	>70%	<5%
專利保護	有/無	有	有
市場獨賣權	0.5 Year	3 Years	5 Years
資料來源：華威創投		製表：杜蕙蓉	

華威創投合夥人李世仁認為，隨著生醫產業的能量放大，國內廠商應搶攻藥物傳輸系統（DDS/TDS）、Rx-to-OTC（處方藥轉成不須處方）、專業醫療照護系統和微創醫材的「類老二門檻」，做為贏家利基點。

李世仁表示，新藥、創新高階醫材、組織工程再生，台灣廠商當然不會缺席。但以我們的資金水位和企業或資本市場能承受的風險，專攻「再生藥物」的新劑型新藥等藥物傳輸技術勝算較大，再生藥物若選對，除賦予老藥新生命，也可能開創更大市場與獲利。

根據醫療市調機構 GBI Research 預估，2016 年藥物傳遞系統（DDS）的市場規模將成長到 1,990 億美元，商機十分可觀。

他舉例，以藥品來看，可區分為新藥、新劑型新藥和學名藥。學名藥是紅海市場，太競爭；而新藥開發花費高達 8~10 億美元，風險太高，國內廠商玩不起；但透過藥物傳輸系統（DDS/TDS），針對現存藥物進行再生改良的新劑型新藥，不管是由針劑改為口服，或者是改為經皮膚吸收，甚至是利用包覆技術，讓藥品的標靶性更強等，都是國內廠商的強項。

而且新劑型新藥臨床試驗僅需進行一期臨床的藥物動力學（PK）與小規模的三期臨床試驗（Pivotal Trail），平均開發時間 3~8 年，低於新成分新藥的 10 年以上，成功率也可拉高至近七成水準，且享有專利保護及 3~5 年的市場獨賣權，一樣有利基。

另外，就市場分析，也有處方藥、Rx-to-OTC 和 OTC 藥品。OTC 是兵家必爭之地，處方藥也幾乎是大藥廠的天下，但 Rx-to-OTC 的自費市場，很少有大廠進入競爭，且劑型技術層次高，很難進行劑型模擬，小廠商也不易進入，但該市場目前已有百億美元的規模，且還在快速成長中。

至於醫院市場或醫師醫療領域，國內廠商搶攻專業照護市場，也遠比居家保健市場和自我健康管理來的有勝算。

李世仁認為，台灣市場太小，生技廠商一定要進國際競技場才能創造利基，但紅海市場的殺價競爭模式不適合國內生醫廠商發展，而大資本的投資和耗時的開發和高風險，更非廠商可承受，因此，有技術差異化的「類老二門檻」將是決勝點。

(七) 面對面－華威創投合夥人李世仁：政府不能只重 防弊 戕害創新

2015/08/24

工商時報

記者杜蕙蓉報導

華威創投合夥人李世仁

現職	出生	學歷	經歷
· 華威國際集團合夥人 · 易威生醫董事長 · 泰合生技董事長 · 全威生技董事長	1961 星座 巨蟹座	輔大化工系 美國南加大化學博士	· 中華開發工業銀行投資部資深協理 · 美國生技公司董事： Optimer Pharmaceuticals, Aviva Bioscience, International Medical Services, Ardent Pharmaceuticals, Selective Genetics, · 兼任講座(副教授)：台大、輔仁、 淡江、陽明、嘉義、長庚大學

李世仁小檔案

製表：杜蕙蓉

國內經濟指標連續擊出壞球，不僅7月出、進口衰退幅度都達二位數，第二季經濟成長率（GDP）更是大幅滑落，從原本預估成長3%到僅成長0.52%，甚至低於歐元區；另外，台股今年表現也是慘不忍睹，竟然在全球股市排名倒數前五名。

華威創投合夥人李世仁認為，不要漠視進出口數字，同步持續衰退是經濟崩盤的警訊；他提醒政府產業轉型已迫在眉睫，應該要引導資金回流，不要祭出綁手綁腳的政策來戕害創新、壓縮資本市場，「沒有做莊家的，還怕人賭博！」以下是他的看法紀要：

問：如何看最近公布一連串進、出口衰退、GDP下修的指標？

答：今年以來經濟指標數字都沒有好消息，尤其是7月出口「連六黑」，進口也衰退，第二季GDP也大滑；一般來說，GDP是有延續性，會逐步調整，一下子跌那麼多，表示外銷力削減而內需又不足，有可能是經濟崩盤的警訊。

此警訊也顯示台灣經濟型態產業轉型迫在眉睫，過去以OEM、ODM為主的被動低利潤等電子資訊產業，已遇到成長的瓶頸，要趕快找到高成長主流產業。

創新知識經濟 是高等人才就業的解答

問：那麼產業要如何轉型呢？

答：以全球已開發國家為例，創新知識經濟產業應是台灣的救命仙丹。現在先進國大都聚集全力發展創新知識經濟產業，這是唯一解決目前 highly educated people（高等教育人才）就業的唯一解答。

目前資金、人才、人力全球流竄，早已呈現地球扁平化趨勢，靠著高資本密集、人力密集的產業大都遇到瓶頸。近年台灣出現的反課綱、反服貿就是凸顯學生、高等教育人才看不到希望、對未來的徬徨。

因此，必須靠創新知識經濟創造就業率，創造 GDP，安定社會。

問：目前政府政策，具備了發展知識經濟的條件嗎？

答：正好是背道而馳。我們的政策只注重防弊，戕害創新。

創新必然是突破現況常規，但我們政府公務體系，保守、防弊心態重，與引導產業創新相左，其實只重防弊，成本一樣大增，資源浪費，弊大於利。

做莊的人怕人賭博 資金大舉外逃

全球政府目前都採取資金寬鬆政策，都大舉引導資金投入產業發展，但台灣採資金緊縮政策，無法吸引國際資金進來，還造成資金大舉外逃，股市跌跌不休，資金量能萎縮就是最好的例子。

問：台灣的資本市場無法吸引資金量能，最大的癥結為何？

答：全球目前都積極營造健全資本市場，以配套創新知識經濟。但台灣卻是盲目實施不切實際無法公平稽徵的證所稅，而且還訂定了包含了法人與自然人的眾多不同規矩，非常明確的嚴重傷害台灣淺碟型中小企業為主的台股，資金大量外流，新興產業重傷，現有上市櫃公司打趴，更遑論產業轉型了。全世界應該沒有做莊的人，還怕人賭博吧！？

健全的資本市場是要引導知識分子投入創業，發展產業，台灣政策上也鼓勵育成中心，促成天使基金與創櫃板，但國內不僅後續資本市場配套沒有，例如空言鼓勵創投基金、併購重整基金，徒有口號，無成效作為，還破壞了台灣現有中小型企業為主的上市櫃資本市場。

反觀大陸政府提出了明確的產業發展方向，搭配配套政策，例如開放互聯網金融及建立多元化資本市場，包含設立新三板、戰略新興產業板、創業板等，積極搭配現有的滬深港股市。

問：以目前產業發展的趨勢來看，那個產業具備創新經濟的特質？

答：生技產業應該最具利基吧！它已經是全球認可且各國政府都力推的產業，紛紛提供各種優惠政策與法規鬆綁支持，藥物開發一旦成功，就能真正創造大獲利也就具備本夢比的價值。而國內生技產業具備研發能量，又有一流的醫療水準，產學醫已逐步整合，醫材開發也有完整的 ICT 產業供應鏈，目前就差政府法規和投資環境那一關。

(八) 聯合攻陸 搶進口替代商機

2015/08/24

經濟日報

記者高行報導

聯合骨科攜手山東新華醫療集團搶共同設廠，卡位中國「進口替代」重大商機。聯合骨科董事長林延生表示，年底將和新華合組公司，明年初進行第一階段通路合作，大陸本地化量產擬 2018 年啟動。

聯合骨科攜手新華的動作，引發法人高度關注，指新華為大陸全方位的醫材供應商，對當地行銷網路相當熟悉，雙方合作有助於聯合骨科快速擴張大陸市占，未來營運力道強勁，「中國題材」前景可期。

林延生形容雙方合作好事多磨，指四年前新華主動敲門，盼合作拓展大陸市場，但因時機未成熟而婉拒；不過，有鑑於大陸官方啟動「2025 中國製造」，未來高階醫材將訂定一定國產化比例，並列入公營醫院的採購規範，雙方合作案就此拍板。

聯合骨科和新華的合作分三階段，雙方議定年底合組公司，明年初新公司將為聯合旗下人工關節產品提供全方位的物流分銷服務，而生產合作則因廠房興建及取得醫療認證事宜尚需時日，預計 2018 年後進入量產。

據了解，新華旗下擁有 20 家醫療公司，2014 年營收人民幣 63 億元（約新台幣 324.45 億元），稅後純益人民幣 3.9 億元（約新台幣 20.08 億元）。業務範圍遍布醫療耗材、製藥設備生產及醫療物流與醫院管理，當中包括為國際人工關節龍頭嬌生（J&J）提供物流分銷服務，對大陸醫療院所網路相當熟稔。

受庫存與應收帳款管理等兩大問題阻礙，聯合骨科過去拓展大陸市場較為保守，而與新華合作有助解決上述困難，促使公司在對岸採轉為積極攻勢，旗下人工關節產品近期首度打進北京最大三甲醫院，人工膝關節置換開刀台數為國內市場倍數，後續在新華通路助威下，有望持續傳出捷報。

聯合骨科上半年搶攻美國市場有成，加上大陸出貨暢旺，營收年增 32.34%，毛利率衝至近 70%。法人預估全年每股稅後純益（EPS）2.3 元。

(九) 醫材廠中氣足 大擴產

2015/08/24

經濟日報

記者高行報導

進入下半年出貨旺季，醫材廠 F-金可（8406）、必翔、聯合、百略看好終端市場需求，紛紛著手在年底前擴產；其中，金可年底前將啟動三條新產線，產量提升逾二成。由於成長透明度高，上述公司上周吸引防禦性買盤進駐，股價逆勢走揚，成為此波股災中的避風港。

大陸隱形眼鏡龍頭金可第 2 季在陸銷售轉強，本季進行產品轉換後，8 月起推出改款高單價產品搶市，並因應下半年市場強力需求計畫擴大產能。公司指出，5 月起下游拉貨力道強勁，下半年計三條年產能 1,500 萬片的產線投產，新增產能達 4,500 萬片，使總體產能由原有 2.15 億片增至 2.6 億片。

金可此波擴產除因應大陸及東協市場品牌市場需求，並衝刺新切入的代工市場，去年底接獲首批日本代工試單，下半年將獲得回單；美國代工定單也可望有斬獲。

輔具龍頭必翔本業高階電動輪椅及以代步車出貨比重持續提升外，轉投資必翔電能產能利用率也因出貨暢旺節節高升，帶動集團營運持續看俏。

(十) 3D 列印客製化醫材 不是夢

2015/08/24

經濟日報

記者黃文奇報導

「第三波工業革命-3D 列印技術」的日趨成熟，3D 列印可列印之材料已涵蓋有機高分子、陶瓷、金屬、甚至是活體細胞，其產業應用範圍不再侷限於傳統模具打樣或翻模鑄造，材料更加多元化，強度與精準度也大幅提升。

尤其，近年來應用雷射或電子束成型技術的發展快速，以金屬粉末經雷射燒熔層層疊加成型，成品精細度、緻密度及拉伸強度，已達醫材等級規格的需求。3D 列印醫材正在改變未來的醫療模式，客製化醫材將不再只是夢想。

根據 Wohlers Associates 市場報告，2014 年為全世界 3D 列印成長幅度最大的一年，3D 列印服務與系統及材料的產值達 41.03 億美元，較 2013 年成長 35.2%，預估 2020 年 3D 列印市場總產值將超過 210 億美元，未來仍有很強的成長空間。

其中，以高階金屬 3D 列印產品成長最具爆發力，2014 年總共賣出 543 台，相較 2013 年成長 54.7%。特別是單價在 40 萬到 180 萬美元的高階金屬 3D 列印產品設備，可以列印模具及醫材，將是未來工業 4.0 或物聯網即時客製限量生產的利器。

目前市面上較成熟的 3D 列印製造技術，主要有塑膠 3D 快速成形及金屬雷射 3D 列印方法兩大類型。塑膠的快速成形設備與原料價格相對便宜，適合醫學中心與教學單位依自身的需求訂製機器，列印模型，作為醫學院學生養成、衛教、醫病溝通以及術前評估的工具，或是列印客製化助聽器、手術器械、義肢、客製化輔具、機械外骨骼等醫療產品。

相較塑膠 3D 列印，金屬雷射製造的技術門檻與設備成本較高，目前國際競相結合組織工程概念，多孔隙結構設計，將材料擴及生醫陶瓷、生物高分子及複合材料等範圍，研究製作各種骨釘、牙根、骨板、人工關節、口顎支架等生醫植體。

由於 3D 列印設計靈活的特點，可針對不同患者的需求進行個人化醫療的設計，對於許多高單價且體積較小的醫材，如牙冠、人工牙根、椎間融合裝置(cage)等產品，成本與製作時間都比傳統的製造方法優異許多。

以骨釘為例，其表面結構、孔洞及外型設計將影響植入後骨整合的效果，工研院目前與台大醫院合作設計開發的三維相連通且多孔性之客製化仿生骨釘，其中空且具微奈米級的專利孔洞及結構設計，正是利用雷射積層製造技術的優勢，不僅強度不遜於市售產品，骨釘重量變輕，也可視需要添加生醫陶瓷或骨誘導藥物，使骨細胞易於生長進入，加速骨整合的能力，此為一般傳統鑄造的金屬醫材所無法達成的特點。

該產品已完成動物實驗的驗證階段，無論在軟組織或硬組織的能效上皆優於市售產品，且骨整合效果是傳統產品的兩到四倍以上，縮短手術後的癒合時間約兩倍以上，因此相關產品未來可做為骨科、牙科與整型外科應用之新一代產品，目前已有九項專利的申請。

雖然 3D 列印之植入式醫療器材目前在製作體積較大的產品所需的時間與成本仍偏高，美國 FDA 雖已針對 3D 列印及新興科技引發的複雜法規議題開始進行檢討，相關的法規還待國內主管機關制定相關的認證規範，3D 列印客製化醫材絕非夢事。