

**台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會**

**2016 年電子週報**

**日期：12 月 18 日～12 月 24 日**

## 一、台灣醫材 全球市場吸睛

2016-12-20

經濟日報

記者徐谷楨報導

外貿協會行銷專案處處長陳英顯表示，近年台灣醫療器材結合資通訊，不斷推陳出新，上月在德國杜賽道夫國際醫療器材展（MEDICA）舉辦台灣精品新品發表記者會，發表多項讓全球醫材市場驚艷的產品，獲國際傳媒高度評價。

例如：德盟儀器推出的醫院用內視鏡含特製光源及鏡頭，可精準偵測腫瘤；美吾華懷特生技集團旗下的安克生醫研發出「手持式智慧型超音波」，超音波探頭、螢幕及超音波傳道膠整合在同一裝置，醫生看診更便利；上銀科技發表適合不同復健階段的下肢訓練機器人，搭配遠端復健平台，提供客製化療程。

另外，台灣維順的小型折疊式輕量電動代步車，一個按鍵便能自動在數秒內收折，加上重量低於 20 公斤，不但可放置在汽車、船上，也能上飛機；新創企業億觀生技的 uHandy 行動裝置顯微鏡，為 1 微米高解析行動生物顯微鏡，重量僅 65 克，均為代表性的醫材精品。

外貿協會執行經濟部國際貿易局的「台灣產業形象廣宣計畫」，今年辦理多達 98 場活動，平均每周約 2 場活動，也邀請 17 國、42 位國際媒體來台，促成全球媒體曝光達達 6,375 篇，包括國際大型傳媒如 CNBC、CNN Turk、Fox 等頻道關注，製播多集台灣產業專題報導。

## 二、 西柏跨足醫療影音

2016-12-20

經濟日報

記者謝艾莉報導

專業影音產品製造商西柏科技(3541)打入醫療影音產品領域，應用在台灣大型教學醫院外科心臟手術的直播教學。法人看好，未來醫療領域將成為西柏新的營運成長動能，明年營收仍可望持續成長。

西柏今年左擁 4K2K 的商機、右擁醫療產業領域。據了解，西柏影音相關產品應用在醫院手術室中，醫生開刀時，將拍攝的高解析度的影片同步轉播到外面的研究室，供其他醫師、學生學習。在拿下指標型的醫院外科手術室的訂單後，市場也看好未來西柏在醫療領域商機。

西柏今年受惠北美客戶拉貨力道強勁，今年開始增加出貨 4K2K 及 HD Base-T 等高階影像機種，帶動西柏今年營收逐季向上，第 3 季營收衝上 4.87 億元新高，毛利率拉高至 45.3%，11 月營收也衝高到歷史單月第二高，展現成長動能。累計前 11 月營收為 16.4 億元，年增有 30.3%。

西柏在美國客戶動能延續下，看好明年度整體營運目標，有機會優於今年。

西柏預計下月參加美國拉斯維加斯的美國消費性電子大展，這次展會中，將展示 2017 年影音新技術研發計畫，並與現有客戶與潛在新客戶討論新產品設計方向。

### 三、 高風險醫材認定 可望鬆綁

2016-12-22

經濟日報

記者吳馥馨報導

法院經濟委員會昨(21)日初審通過行政院所提的《生技新藥產業發展條例》第3條修正案，不僅放寬高風險醫療器材認定，新興生技醫藥產品也增納在租稅優惠範圍。

新興生技醫藥產品包括那些？經濟部舉例，細胞治療、基因治療、精準醫療等都屬於此範疇。

院版條文修法變動集中在第3條，在用詞定義中，生技新藥產業除現行用於人類及動植物用新藥、高風險醫療器材，增納「新興生技醫藥產品」；生技新藥公司也增納「新興生技醫藥產品」之公司。

本次修法的重點是放寬高風險醫材範圍，由原本要經衛福部審定植入或置入人體內屬第三級醫材者，鬆綁為所有第三級醫材，以及須經臨床試驗始得核准的二級醫材。

## 四、 生技新藥條例擴大獎勵 增訂翁啟惠條款

2016-12-21

中央社

記者黃巧雯報導

立法院經濟委員會今天初審通過生技新藥條例修正案，為避免浩鼎案爭議重演，增訂利益迴避條款，未來研究人員持有新公司股權除需任職機構審查委員會通過，還要報主管機關備查。

立法院經濟、社福及衛環委員會聯席會議今天審查「生技新藥產業發展條例修正草案」。

為避免浩鼎案爭議重演，國民黨立委曾銘宗今天提出修正生技新藥條例第10條，增訂利益迴避條款，也就是所謂的「翁啟惠條款」。

未來新創生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構審查委員會通過，並報主管機關及各中央目的事業主管機關備查，得持有公司創立時10%以上股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第13條限制。

上述有別於現行規定，研究人員僅需經過任職機構同意，有球員兼裁判之嫌。

此外，審查委員會組織、議事審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項辦法，未來將由各中央目的事業主管機關訂定。

除了增訂利益迴避條款外，此次生技新藥條例修正案放寬高風險醫療器材認定範圍，另新增新興生技醫藥產品納入適用範圍，讓更多公司享有租稅優惠。

由於我國醫療器材廠商多屬中小企業，研發能量不大，經濟部長李世光指出，僅少數從事第三等級醫療器材開發，其中植入或置入式醫療器材的投入更少，自生技條例公告施行以來，審核通過高風險醫療器材廠商數量相當有限，

經濟部統計，截至目前為止，已取得生技新藥公司與生技新藥的資格審定中，高風險醫療器材僅18家，通過產品品項共31項，對於帶動生技產業轉型與升級有限。

為引導廠商開發高附加價值產品，經濟部提出生技新藥產業發展條例修正草案，今天獲經委會初審通過，主要有2大重點，未來將有更多生技新藥公司享有技術、人才、資金投資獎勵等租稅優惠。

第一，放寬生技新藥條例第 3 條第 4 款高風險醫療器材適用範圍，從現行植入或置入人體內屬第三等級的醫療器材，擴大適用範圍為第三等級的醫療器材或須經臨床試驗始得核准的第二等級的醫療器材，以鼓勵廠商投入高風險醫療器材研發。

第二，新增生技新藥條例第 3 條第 5 款，將新興生技醫藥產品納入適用範圍，以鼓勵產業投入細胞治療、基因治療、精準醫療等領域新技術、新產品開發。

## 五、 高兩岸生技合作全面暫停

2016-12-23

經濟日報

記者黃文琦報導

兩岸生技不同調，大陸對台灣生技產業合作政策已「全面暫停」，安成生技總經理陳志光昨（22）日表示，該公司新藥申請大陸臨床二期試驗被打回票，大陸食品藥物監管總局（CFDA）確定「不採認台灣試驗數據」，成為兩岸生技合作暫停而受害的首例。

兩岸醫藥產業合作於2010年「第六次江陳會」後正式啟動，雙方簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」確立了雙方合作的框架，但近期最傳出全面暫停，等於兩岸在生醫合作方面倒退了六年，引發台灣生技產業一片錯愕。

對於兩岸生技合作卡關，衛福部食品藥物管理署副署長吳秀英表示，兩岸在生技合作已經努力多年，其實困難不只一端，食藥署還是會繼續協助產業，突破困境。受挫的生技公司是否僅是個案還需要觀察。

業界指出，過去大陸都會採認台灣在藥物動力學、人體安全性（臨床一期）的試驗數據，並允許台灣生技公司可依此數據，申請更進一步的試驗，可從臨床二期開始做，安成生技此次申請卻踢到鐵板，堪稱兩岸在生技產業合作的挫折。

事實上，兩岸醫藥合作全面暫停的消息，在今年兩岸企業家峰會後，產業界已經傳開，根據與會的業界人士表示，此次峰會生技產業界頻向大陸官員探尋「4+4」的具體做法，卻遭大陸官員回以「哪有什麼合作，現在全都停了」，業界認為是「政治因素」。

陳志光表示，未來在新藥領域，台灣新藥要進大陸市場，臨床試驗必須「全部重來」。至於解決方案，陳志光無奈的說，已尋求研發型新藥產業協會（TRPMA）透過我方的食藥署（TFDA）對大陸的CFDA提出協商，希望能有一線生機。

業界指出，自新政府在今年520上台後，由於兩岸政治協商一直陷入僵局，連帶影響雙方的產業合作政策，希望政府能透過正式或非正式的管道，儘速解決此事，不要讓兩岸生技產業合作回到原點。

## 六、精準醫療當道 張善政：應納健保給付

2016-12-22

中央社

記者韓婷婷報導

國家生技醫療產業策進會會長、前行政院院長張善政表示，台灣的醫療及健保體系應朝向「精準醫療」發展，健保署應早點將精準醫療列入給付範疇，預防重於治療，健保花費才能變小。

張善政今天主持生策會年終記者會時表示，希望健保署跟國民健康署能有更多的互動，國民健康署不要只限於減重跟運動的推動。

張善政說，在精準醫療出現後，必須把保健跟醫療併在一起做，透過基因比對、醫療大數據等的力量，在民眾還在健康階段時就去照顧，預防可能的疾病產生，而非等到真正生了大病再來花大錢治療，預防所花的錢一定是小於治療的錢。

張善政直言：「現在醫學技術不是問題，他擔心的是健保署接受的太慢」。政府要做的是設法不要讓民眾生病或生大病，而不是等民眾生病後再花大錢醫治。期盼政府部門的眼界及責任範圍可以擴大。

他指出，政府該做的是「醫療保健」極小化並非「醫療治療」極小化，如果能透過精準醫療做強化預防醫學，預防也許只需花一元，將遠比後面治療得多花十元更省錢，總費用會是最小化。

生策會副執行長錢宗良也呼應張善政看法，他指出，健保署對醫界大多以防弊為主，他期盼健保署應盡可能朝鼓勵的方向作為。

錢宗良說醫療事業不能當成產業，秤斤論兩計價；但健康事業是可以當產業的，「亞健康」的醫療是可以推動的，健保署應該多一點預算放在預防醫學上，未來可以省更多錢。

錢宗良表示，精準醫療是新創產業重要的方案，被一般人認定為「貴族療法」，健保不一定給付，必須靠巨量資料庫才能判別，醫學中心如果能夠建立完整的醫療資料庫，包括健檢的資料，對於預防醫療有很大幫助；可以協助亞健康的病人預防疾病的產生。



## 七、 國家新創獎 聚焦大數據智慧醫療

2016-12-22

中央社

記者韓婷婷報導

第 13 屆國家新創獎今舉行頒獎典禮，結合 ICT、大數據跨領域的智慧醫療等，是未來國際研發的重要方向，也是此次聯展焦點。

生策會預計 22、23 日舉行 Innovation・Quality・Taiwan Healthcare+Roadshow 年會，首度從源頭的研發創新、醫界臨床能量以及醫療技術產品的生產一直到國際化的合作布局藍圖完全呈現，將超過 90 個創新研發技術、30 個醫療團隊，以及國際合作夥伴，共有 107 個機構、142 個參賽項目，創下歷年參賽團隊數最高，現場近 50 個新創產品聯合展出。

總覽本屆參賽技術，看得出國內整體的研發已經朝高端、更具國際競爭門檻的項目，例如結合 ICT（Information & Communication Technology）、大數據跨領域的智慧醫療等，都是未來國際研發的重要方向。

科技部產學司司長邱求慧表示，科技部鼓勵學界投入新創商化，今年特別設立「初創企業獎」鼓勵學界的創業團隊，獲選的初創企業將由科技部商化計畫協助創投籌資、營運經營、強化財務體質，目的在幫助初創企業取得足夠資源、快速擴大營運規模，走過最艱難的草創期。

評審團召集人張文昌院士表示，今年企業組，新藥開發項目涵蓋過敏、癌症、感染或發炎各項適應症，而且多數開發階段都已推進臨床二期，並規劃多國試驗；學研組參賽項目豐富多元、創意十足，針對食安、空汙、能源環保問題，提出解決方案，切中市場需求。

尤其在新藥與醫材開發上，半數團隊有臨床醫師積極參與；而農業食品、化工材料、能源環保領域的研發項目中，65%有產學合作或已技轉，甚至規劃創新創業。臨床組則多由醫療人員需求出發，7 成已有產品或原型機實際使用；整體而言，超過 7 成項目擁有國際專利，近 4 成申請 PCT 或有 3 國以上專利布局。

## 八、 國亞果生醫 技術大躍進

2016-12-20

工商時報

記者周榮發報導

以生醫材料技術作為研發主軸的亞果生醫，2016 下半年開始發光發亮，繼通過國際 ISO 13485 醫療器材品質系統認證以及衛福部食藥署醫療器材 GMP 查核後，再於日前取得經濟部之生技新藥公司審定以及全球知名媒體 Discovery Channel 蒞廠專訪全球首例成功為寵物犬成功移植人工眼角膜，將使得該公司國際知名度大幅攀升。

亞果生醫執行長謝達仁博士表示，亞果的生醫技術採取全面性的發展，從材料端到產品應用端；主力產品雖是生醫材料膠原蛋白，但已跳躍膠原蛋白在既有產品的應用，朝向更專業、更具影響人類身體組織的再生醫學技術前進；再生醫學有三要素，即細胞、支架、訊息，亞果生醫是天然膠原蛋白支架的提供者，由於材料都為人體植入性高階醫療產品，因此，高度控管材料生產品質。

謝達仁自信的指出，所研發而成的二氧化碳超臨界流體萃取技術，可將 SPF（無特定病原豬）豬隻之器官組織上的細胞、脂肪等雜質去除乾淨，留下天然的膠原蛋白纖維支架結構，再研製成高端的生醫材料，成為組織器官受損的修復材料，舉凡神經外科、牙科、骨科、眼科、醫美整型及心血管外科等，亞果生醫都將持續深入組織工程再生醫學，為人類尋求最大的福祉。