

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：03 月 20 日～03 月 26 日

一、 鏡鈦 Q1 不淡 每股估賺 2 元

2016-03-23

經濟日報

記者高行報導

鏡鈦(4163)昨(22)日宣布今年每股配發現金股利 4.5 元，今年受惠全球精準醫療趨勢，主要出貨予嬌生(J&J)的微創手術器械銷售暢旺，加上 3 月供應蘋果 iPhone7 檢測設備使用的微波開關出貨，法人預期首季淡季不淡，每股稅後純益(EPS)上看 2.11 元，第 2 季進入旺季，業績將持續增溫。

鏡鈦主力客戶嬌生今年起將針對醫材部門進行裁員，並將專注於骨科、外科和心血管領域，由於上述領域使用微創手術器械量大，鏡鈦預期可獲相關轉單效應，雙方將啟動更多合作方案，有利擴大出貨。

鏡鈦前二月營收 3.35 億元，年增 9.12%，主要受惠微創手術器械出貨暢旺，同時第二代產品比重拉升，加上微波開關主力客戶蘋果在 3 月啟動拉貨，法人預期，將扭轉淡季情況，促使首季淡季不淡，當季稅後純益年增上看三成，EPS 達 2.11 元。

展望第 2 季，公司指出，該季向來為出貨旺季，旗下微創手術器械集中在第 2、3 季出貨，另蘋果為因應 iPhone7 銷售，拉貨力道自 3 月逐步增溫，至 5 月達到高峰。鏡鈦股價昨(22)日收 152.5 元，下跌 6 元。

二、塑膠中心攜手 BSI 簽醫療合作備忘錄

2016-03-23

工商時報

記者陳鏡明報導

財團法人塑膠工業技術發展中心與 BSI 英國標準協會台灣分公司於日前在台灣醫療暨生技器材工業同業公會見證下，簽署醫療產業整合性服務合作備忘錄，未來雙方合作重點包括提供國內醫療器材業者醫療產業相關產品檢測、驗證、法規、製程確效、課程及研討會等服務業務，並針對新產品國際標準之制定進行交流。

BSI 集團為英國皇家特許機構，為國際公認標準制定及驗證權威，服務據點遍及全球。超過 70% 的頂尖醫療器材公司選擇與 BSI 合作。BSI 也藉由與全球有效率且經驗豐富的策略夥伴合作，整合雙方經驗專長和技術能量，以提供醫療產業一站式、可靠且快速的解決途徑。透過與塑膠中心合作，BSI 將借重塑膠中心完整的醫療器材檢測能量，以台灣分公司為基地，統籌亞洲區域醫療器材產品驗證服務，發揮一加一大於二的加乘效果。

塑膠中心蕭耀貴總經理表示，塑膠中心投入醫療器材創新研發多年，近兩年更積極強化相關硬體設備建置，包括 103 年底落成的第一階段生物相容性實驗室，提供醫材產品生物相容性、無菌安全性、包裝結構完整性及客制化功能性等全方位醫療器材檢測服務；另於本月動土興建高分子醫材大樓，將建置符合 GMP、ISO 13485 規範的試量產工廠與第二階段生物相容性實驗室，均能與 BSI 的驗證技術發揮互補互利的合作綜效，快速協助醫材業者產品上市。

三、止鼾支架手術 八成病患獲改善

2016-03-21

經濟日報

記者劉靜君報導

治療打鼾合併阻塞性睡眠呼吸中止症，會以改善呼吸道阻塞為目標，先採用正壓呼吸器（CPAP）治療，如使用效果不佳或患者不願意使用，會改採止鼾牙套或睡眠外科手術治療，包括：正顎手術或懸雍垂顎咽整型手術（即 UPPP 手術），UPPP 手術需住院、全身麻醉、手術約 2 小時、術後疼痛感明顯、復原時間約需 3 星期。

林口長庚醫院李立昂醫師表示，減鼾手術治療單純鼾症與輕中度阻塞性睡眠呼吸中止症在近 10 多年來蓬勃發展，無線射頻手術及冷凝汽化棒手術是以縮小咽喉軟組織體積為主，能明顯降低打鼾次數，但常常必須做 2、3 次手術才有效果。

近年來，一次性的止鼾支架手術頗獲好評，長庚醫院做過手術效果統計，有近八成病患在手術後 3 個月打鼾有顯著改善，主觀鼾聲嚴重度自 7.7 分降到 4.4 分，平均改善幅度近四成。有位 29 歲男性，BMI 為 24.4，呼吸中止症指數 11.9，主觀鼾聲嚴重度 10 分（必須與伴侶分房睡），每小時打鼾 56 次，開刀前音量 64 分貝，在採用止鼾支架半年後，主觀鼾聲嚴重度降為 2 分（僅偶爾打鼾），每小時打鼾次數降為 5 次，鼾聲音量降為 54 分貝，患者及家人都非常滿意。

國外採用止鼾支架 10 年，改善效果顯著，國內採用時間還短，要讓效果持久，李立昂醫師建議患者要改善睡眠習慣，包括：晚上 11 點以前就寢；避免睡前運動、喝酒、吃鎮靜藥或安眠藥；體重應控制在理想的 BMI 值。

四、隱形人工皮 不再揭傷患瘡疤

2016-03-21

經濟日報

記者黃文奇報導

燒燙傷患者處理傷口、換藥時，最怕遇到拆解繃帶，因為會將逐漸癒合的外皮組織撕裂，造成二度傷害，而這也燒燙傷患者的夢魘。隨敷材與替代材料不斷演進，工研院開發出「完全看不見」的「全透明材料」。在實驗上顯示，這個產品可完全自然裂解、被人體百分百吸收，不但可用於一般傷口，未來更可結合幹細胞成為「含細胞的人工皮」，讓患者不再害怕「揭開瘡疤」，如果未來能夠順利上市，可說是燒燙傷患者的福音。

工研院生醫所研究團隊研發，全透明材料，與皮膚完全貼合、百分百被人體吸收。反觀傳統的紗布屬不織布或纖維敷料，雖具吸收性且透氣，有利傷口清創與癒合，但無法保持傷口的濕潤度與溫度，且在傷口逐漸結痂時，一旦遇到換藥，新生長的肉芽及上皮細胞容易被破壞，提高感染機率。

工研院研發出的「全透明材料」，使用動物膠原蛋白製成，由於具有高透明、高含水特性，具有完全貼合皮膚、輕巧、且百分之百可被生物吸收裂解，完全不會沾黏傷口組織、且不須再取出，最適合做成人體內、外傷口的敷傷材料。

以往燒燙傷患者在處理傷口、換藥時，可能造成的二度傷害，也因此可望絕跡；由於「全透明材料」可完全自然裂解、被人體百分百吸收，不僅如此，工研院從捐贈者皮膚萃取出皮膚的幹細胞，在實驗室分離純化後，再利用「無血清培養基」技術大量培養量化，結合可植入人體的全透明材料，即成為燒燙傷患者專用、含細胞的「人工皮膚」。

這些人工皮不但能有效阻隔皮膚和空氣接觸，降低感染發炎，還有不沾黏組織、傷口的特點，大幅降低燒燙傷患者在換藥的疼痛感；目前在國內的 GTP (Good Tissue Practice，優良組織操作規範) 實驗室裡，已開始進行細胞生產、臨床試驗，未來若能加速進行實驗，若有機會上市，將可以讓燒燙傷患者不再害怕換藥。

另外，現代人頻繁地使用 3C 產品，導致如黃斑部、視網膜病變的機率大增，常需進行像角膜替換或視網膜重建等精密眼科手術；由於全透明材料本身以膠原蛋白基質為主，且為美國食品藥物管理局 (FDA) 許可適用於植入式之醫材，並通過細胞毒性測試具優良生物相容性，又具備可縫之特性，未來更可作為人工角膜材料、組織工程角膜重建支架等手術中的替代材料，相當具競爭力。

除此之外，全透明材料的強度和韌度都很高，厚度也可在生產過程自由調整，它在乾燥狀態時就像一片糖果紙，但只要吸取培養基或營養液，就能貼附於身體，而且十分舒適。

工研院的開發團隊目前也已與醫美公司合作，提供完全貼合、輕巧且吸收度高的面膜材料，結合各種醫美治療方式，而且還能透過導電來加強保養品療效，比不織布材料更能讓皮膚吸收。

五、震旦 攻 3D 列印醫療商機

2016-03-24

工商時報

記者黃志偉報導

震旦集團於日前宣布攜手台灣的中國醫藥大學首次舉辦「3D 列印應用骨科及復健領域課程研習會」，並宣布「上海協創數字醫學研究中心」的正式成立，兩岸三方整合兩岸 3D 醫療資源平台，打造 3D 醫療技術新紀元。

震旦集團大陸 3D 事業部羅總經理益光表示，未來 3D 列印整體市場規模在 2025 年將達 212 億美元；震旦集團將關注在相關產業的應用解決方案如何有效整合，透過導入專家團隊的聯盟資源為更多有實際應用需求的企業提供專業全面的服務。

震旦集團常務董事林樂萍表示，震旦積極拓展兩岸 3D 醫療市場，而旗下的通業 3D 事業部，在台灣已具有 24 年 3D 技術整合的經驗。此次震旦集團結合中國醫藥大學和上海交通大學的技術與資源，成立「上海協創數字醫學研究中心」，打造兩岸 3D 列印醫療發展的最佳交流平台。

六、林全談長照財源 不能算加稅

2016-03-24

經濟日報

記者何孟奎報導

總統當選人蔡英文先前表示擬提高遺贈稅和營業稅稅率為長照籌措財源，被質疑是加稅。準閣揆林全昨（23）日接受電台專訪時表示，指定用途稅不能視為「加稅」，要取得額外服務，就必須付出額外代價，希望大家要有「天下沒有白吃的午餐」的觀念。

林全強調，長照最重要的是要有指定財源，內容是什麼不重要，他認為遺贈稅率從 10% 提高到 20% 與營業稅從 5% 提高到 5.5% 是不錯的方式，但尚未定案，歡迎各界提供更好的財源，現在的長照服務法雖有一般稅收（房地合一稅），但一般稅收不能作為主要財源，不指定收入會很危險。

主持人詢問，日前工商團體拜會蔡英文後「臉色不太好」，因為沒承諾不加稅。林全說，他不認為稅的問題有那麼嚴重，他說過，經濟未好轉前不會加稅。政府財政統支統收，要提供一個特別服務，就要找財源，這部分不能稱之為加稅。

至於是否恢復證所稅，林全說，證所稅「目前沒有優先性」，因其引起的疑慮與能夠帶來的稅收不對稱。

七、防蛀牙！加氟食鹽最快 7 月上市限家庭使用

2016-03-25

工商時報

記者廖珮妤報導

防蛀牙！衛福部食品藥物管理署今預告「包裝食用鹽品之氟標示規定」草案，規定含氟食鹽的劑量、警語、使用範圍等，今起開放業者製造「加氟食鹽」申請，民眾最快 7 月就可買到，不過只開放販售 1 公斤以內的小包裝，且限制家庭使用，小吃、餐飲業者不得使用，以免民接觸過多氟，造成氟中毒。

根據衛福部心口司統計，國內 12 歲以下兒童平均蛀牙顆數為 2.5 顆，5 歲以下的幼兒只有 20.7% 未蛀牙，高於全球 189 國平均兒童蛀牙 1.67 顆，距離 WHO 到 2025 年的目標 1 顆，還有一大段距離。

食藥署食品組副組長許朝凱說，「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，新增食品添加物氟化鉀及氟化鈉，開放食鹽添加氟，今又預告「包裝食用鹽品之氟標示規定」草案，明確訂定相關規範。

由於許多小朋友會定期塗氟，或使用氟錠，加上民眾購買的牙膏、漱口水也經常含有氟，因此許朝凱指出，新標示規定要求，相關商品品名應以「氟鹽」、「含氟鹽」或「加氟鹽」命名，並註明「併同使用含氟鹽及氟錠前，應諮詢牙醫師意見」，及「限使用於家庭用鹽」等醒語字樣，營養標示欄位內，需標示產品的總氟含量，提供消費者參考。

目前食鹽添氟只開放 1 公斤以下的家庭小包裝，限值為 200ppm 以下，且氟化鉀及氟化鈉不能混用，只能選擇其中一種添加。許朝凱說，包含歐盟、法、德、瑞士等國，都有販售加氟食鹽，限量標準為 250ppm 以下，WHO 建議是 200ppm 以下。

心口司副司長張雍敏說，目前加氟鹽的標準符合安全規範，若過量使用氟，會出現急性、慢性症狀，急性症狀會有嘔吐等，慢性則為氟斑齒、骨性氟中毒，反而更容易蛀牙。