

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：04 月 24 日～04 月 30 日

一、金屬中心 助產業升級

2016-04-25

工商時報

記者葉圳轍報導

金屬中心「104年可移轉技術暨105年先期授權技術研發成果發表會」，上周五（22日）在高雄展覽館舉行，經濟部次長楊偉甫亦到場參觀，對金屬中心以創新技術以及研發能量協助產業升級轉型，表示肯定。

金屬中心今年共發表36項技術，內容涵跨了金屬材料及製品、模具暨精微零件、車輛、醫療器材及照護及高值設備等領域。現場並展示包括精密氣靜壓運動平台、高純度銅真空連鑄技術、醫療級鎳鈦記憶合金材料及感磁熱消融針具等多項研發設備產品，與參觀業者交流熱絡。

金屬中心表示，該中心今年發表的技術，應用層面廣，不僅可為產業增值，國人也將受惠，聚焦亮點包括「感磁熱消融針+經皮穿刺熱消融系統」、「鎳鈦合金技術」、「真空連續鑄造與線材成形技術」等三項。

其中，「感磁熱消融針+經皮穿刺熱消融系統」為全球首套創新感磁熱消融技術，乃利用極細針徑（0.7mm）之熱消融針，搭配激磁系統提供之交變磁場，在針頭中快速引起熱能量來治療病灶，可減少病人開刀時的出血量。該技術可用於治療肝、腎、椎間盤、甲狀腺、前列腺等臟器之癌症，為腫瘤患者帶來新曙光，是一項影響產業及國人生活的重大前瞻技術。

金屬中心長期進行關鍵產品開發，支援產業進行創新服務模式，讓研發技術扎根，並扮演產業成長驅動的重要引擎。今年該中心針對研發成果之產業化說明授權合作模式，可協助業者深入了解技術應用與專利授權模式，讓該中心的技術能量深入產業、落實應用，達成研發成果以及技術移轉的契機。

二、物聯網生醫 創業大熱門

2016-04-25

經濟日報

記者李珣瑛報導

為尋找經濟成長動能，創新創業成為產官學研努力的目標。而物聯網（IoT）與生醫科技，又是當前最夯的創業兩大領域。

清華研發長兼產學合作營運總中心主任潘犀靈表示，高通創辦人賈可伯（Jacobs）捐助三年 6,000 萬元經費，設立「Joan and Irwin Jacobs TIX Institute」，設在清大的創新育成大樓中，今年起展開多項計畫，包括已受理申請的「青年學者創業計畫」，每年支持三名學者、每人 150 萬元；以及與以色列理工大學推動的「產學交流計畫」，涵括國際實習生、學者交流計畫。

另外，「國際合作與雙博士學位計畫」除支持英國利物浦大學、以色列理工大學雙博士學位，還包含聯合研究項目、舉辦學術研討等。

潘犀靈以進駐廠商立治愛醫療器材為例，這是清大原子科學發展中心與工研院合作的新創公司，將清大與台北榮總、京日本京都大學合作，針對復發性頭頸癌的「硼中子捕獲治療（BNCT）」成立生產中子源的設備產業，這是將清華水池式反應器（THOR）應用在醫材產業的最佳案例。

清大產學合作營運總中心執行長徐慧蘭說，創新育成大樓希望發揮「前育成」功能，為只有點子、或點子還不成熟的師生準備溫暖小窩，打造「創新俱樂部」，協助找資金、找人才、找導師，包括法務、財務諮詢一併俱全，還有標竿企業的研發中心。

三、昇春微成型醫療器材 少量多樣化服務

2016-04-25

經濟日報

記者魯修斌報導

昇春企業導入日本全電高精度微射出成型機，搭配專利碟式螺桿、微型熱澆道與高精度柱塞模組，專業承製少量多樣微成型醫療器材，具備高精度、生產彈性靈活與零廢料等絕對優勢。

昇春企業具備多台微射出成型機，包括數台醫療級專用微射出成型機，已承接生產醫療級塑化原料包含：PVC、COP，PLA、PEEK 等醫療器材等級塑化原料，亦承接多組客戶提供特殊配方醫療級塑化原料，整體來說，若醫療級塑化原料的塑化溫度低於 430°C，皆在此微射出成型機的最佳適用範圍內。

昇春企業的醫療器材客戶群中，最大產業特性就是研發時程長，產品規格要求多，但生產數量相對較少，此種少量多樣的產業特性，對於一般傳統大型射出成型機是很嚴苛的考驗，卻剛好是昇春企業能提供給醫療客戶群最佳的接單模式，搭配標準化模具，專利碟式螺桿與微型熱澆道，此微射出成型機可輕鬆完成快速換模與洗料，可在極短時間內完成模具更換與量產製造，完全符合醫療器材產業的獨特性。

昇春企業在微成型醫療器材的成型工序持續升級，透過微成型螺紋退牙模組，讓醫療器材的內螺牙直接成型，直接剔除二次加工的成本。同時，提供醫療器材的組合變化更多元，少量多樣的生產更快速，讓整體醫療器材的競爭更強勢。

四、強化生技股監理 金管會擬 6 大措施

2016-04-25

中央社

記者蔡怡杼報導

浩鼎案引發外界對投資人權益保護的重視，金管會對生技股監管擬比照國外作法，包含拉長大股東集保期間、上市櫃前須承諾揭露最終受益人、上櫃門檻比照上市等 6 大作法。

金融監督管理委員會明天將邀集台灣證券交易所、櫃檯買賣中心等證券周邊單位、生技業者、專家學者等與會，商討如何強化生技股監理，同時並協助生技產業發展。

官員表示，明天會議檢討的改革內容包含：首先、上市櫃前須承諾揭露最終受益人等資訊，違規者下市，且揭露後，可將相同最終受益人的持股歸戶，納入強制集保規範。

其次、檢討生技股上櫃門檻，上櫃生技股擬比照上市規定，增訂淨值標準，不得低於資本額三分之二。目前上櫃生技股沒有規範，即虧損的生技股取得主管事業機關許可後，也能申請上櫃。

第三、延長董監事及持股 5% 以上大股東，強制集保時間，由現行的 1 年擬延長為 2 至 3 年。

第四、檢討持股集保對象擴大，目前強制集保的大股東持股門檻為 5%，5% 門檻擬降低。

第五、強化承銷商責任，加強承銷商評估報告；第六、強化資訊揭露，強化公開說明書揭露，提醒投資人注意風險。

五、永昕啟動生物藥新製程 有望降低製造成本

2016-04-25

中央社

記者韓婷婷報導

永昕(4726)與合作夥伴荷商 BiosanaPharma 正式啟動生物藥新製程，若驗證成功，期望降低生物藥品的開發成本及上市後的單位製造成本，並縮短製程時間及資本支出。

永昕在 2004 年採用拋棄式製程建置生物藥廠，是國內生物藥廠採用拋棄式製程的先驅廠商，相較傳統不鏽鋼製程的生物藥廠大幅降低生物藥廠建置的資本支出，提高不同產品製程轉換的效率以及降低交叉污染的風險。

而近年來許多生物藥廠商在建置生物藥廠也都採用拋棄式製程，證明了永昕十年前在生物藥製程上的勇敢創新，多年來累積了許多製程上的技術能量，這次啟動的新製程技術稱為「3C 連續式製程(Triple C Technology)」。

生物藥品的製程大致可分為細胞培養(Culture)、收成(Harvest)、純化(Purification)、劑型配方(Formulation)及無菌充填(Filling)然後產出最終產品。

在純化的步驟中必須使用許多不同的純化管柱及膠體來將上游細胞培養及收成的蛋白質進行過濾純化，純化膠體貴的動輒新台幣幾千萬元，有使用期限而且不能在不同產品間交叉使用，生物藥品開發的時間長，往往在藥品尚未成功上市時，開發過程中所採購的純化膠體就已經過期，造成浪費。

總經理溫國蘭表示，3C 連續式製程的概念是將純化過程中的純化管柱改良設計整合到一個可連續純化的平台，在這個平台中純化管柱變小，每次純化膠體的採購量降低、在過期前能夠被有效率的將效能完全利用，大幅降低生物藥開發過程中純化膠體的採購成本，而且純化管柱整合在同一個平台之後，也使得每個純化步驟中間不需要中斷進行收集與儲存，除了縮短製程時間，也降低收集過程中污染的風險以及儲存空間。

也因為純化膠體採購量降低及使用效率提升，未來產品製造的單位成本將大幅降低，而純化管柱變小以及純化步驟中間儲存空間的節省，也將使未來生物藥廠建置的空間需求變得更小，資本支出將大幅降低。

日前 BiosanaPharma 的經營團隊與董事會成員在永昕共同召開 Kick-off meeting，以 Biosana 委託永昕開發的 Xolair 生物相似藥來進行 3C 連續式製程

驗證，Xolair 是由羅氏大藥廠(Roche)上市銷售的生物藥，主要適應症是氣喘，2013 年全球的銷售額達 14 億美元，專利在 2019 年過期，未來 Biosana 的 Xolair 生物相似藥若成功上市，永昕將優先成為其產品製造廠。

六、4+4兩岸醫藥 合作大突破

2016-04-27

工商時報

記者杜蕙蓉報導

兩岸醫藥衛生合作協議重大進展！大陸藥監局總局昨(26)日公告，「4+4」臨床試驗機構拍板定案！台北榮總、台大、三總和林口長庚等4家醫院所執行的藥物臨床實驗數據，可用於大陸的藥證申請。

另外，大陸欽選北京協和、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院等4家院所，納為雙邊臨床試驗機構互認證點，開啟兩岸醫藥合作新契機。

生策會：縮短新藥上市時程

生策會表示，此舉將減少兩岸重複執行臨床試驗，縮短新藥上市時程和節省開發成本，也令台灣朝向躍升為亞太新藥研發樞紐及臨床試驗中心的目標，跨進了一大步。目前已規劃在6月上旬舉辦業界說明會，安排大陸4家臨床試驗機構專家來台，訂定兩岸CIRB及GCP等相關新藥臨床試驗執行辦法，希望讓新藥研發企業掌握兩岸臨床試驗申請步驟、與流程，盡速推進台灣新藥、兩岸臨床共同試驗的首例。

路孔明：盼大陸直接取證

中天集團董事長路孔明表示，這是兩岸新藥開發的重要里程碑！未來兩岸可望因為人種相同，臨床相互認證創造合作優勢外，目前台灣已核可的8個新藥，若能獲大陸承認直接取證，則是最後一哩路的大突破。

太景董事長許明珠認為，這是一個好的開始，不過，以太捷信為例，若進行規模較大的三期臨床試驗，需要的病人需要500人以上，若是僅限於兩岸8家醫院，恐怕無法招滿，建議是否能由這8家醫院作為所謂的「牽頭醫院」，再增加雙方認可的醫院數量。

陳正：吸引大陸藥廠合作

健亞董事長陳正表示，太棒了！但他以兩岸醫藥合作也必要創造雙贏的契機來看，如何吸引大陸藥廠來台合作，讓台灣成為國際CRO公司的跳板，爭取國際資源，將是更重要課題。

備受關注的兩岸醫藥合作，儘管在2010年12月21日第六次江陳會談即簽署合

作協議，卻始終未有具體突破。

直到 2014 年 12 月於兩岸企業家峰會，由衛福部次長許銘能、大陸藥監總局局長吳涇共同宣讀「海峽兩岸藥物臨床試驗暨審查合作協議」，以「4+4」先行模式，選出兩岸各四家符合 GCP 的臨床試驗機構，包括台大、榮總、三總及長庚醫院，以及大陸北京協和、北大附設醫院、上海瑞金及中山醫院，承認其符合 ICH（醫藥法規協和會議）的臨床試驗數據，相互整合、減少重複試驗。惟前述協議宣讀迄今已 1 年多，陸方直到昨天正式公告。

七、發展長照刻不容緩 KPMG 與北醫產學合作

2016-04-26

中央社

記者邱柏勝報導

台灣人口老化速度為世界之冠，發展長照政策刻不容緩。對此，KPMG 安侯建業將長照與銀髮產業納入服務範疇，並透過與台北醫學大學產學合作，希望協助政府制訂政策並導入企業應用。

KPMG 今天舉辦「長期照護的產業政策與期待」論壇，KPMG 執行董事暨生技暨長照銀髮產業服務團隊指導會計師寇惠植表示，隨著台灣高齡化趨勢，長期照護已成未來不可忽視的新興議題。

根據國發會預估，10 年後台灣老年人口，將占台灣全部人口之五分之一，成為超高齡社會，無論是失智失能長者，或是健康銀髮族群，他們的特定需求都極待滿足。

寇惠植表示，KPMG 長期持續關注此一發展趨勢，為能更專注協助長照與銀髮產業解決發展過程中所面臨各種挑戰，KPMG 今年已將長照及銀髮產業納入該所生技領域的服務範疇，協助企業在投入長期照護及銀髮產業時能制訂策略與發展優勢，並透過與台北醫學大學合作，讓學術的基礎研究及企業應用研究結合，發揮最大綜效。

KPMG 生技暨長照銀髮產業服務團隊主持人蘇嘉瑞表示，長照銀髮服務需兼顧社會福利與國民健康，產業發展也需具備照護專業、財務規劃與法規遵循等跨領域整合能力。而在個別產業規劃上，除了對於「失能失智」族群的長照需求，提供相關之長照服務外，另一方面也需擴大滿足「退休銀髮」族群的身心需求，長照服務及銀髮產業同時加以完整規劃，才能延續台灣整體產業生命力。

寇惠植提醒，新政府的長期照護藍圖已成形，針對長照需求日益增加，未來政府將採稅收制並建立長照局統一管理。因此，在兼顧長期照護的「社會福利政策」及「產業發展」下，如何建立與企業及社會福利團體的溝通管道，以引進並整合各類專業人力、社會福利及產業資源，帶動長照產業發展，亦將是未來政府應考量的施政目標和方向，也是整體社會回應國內人口快速老化，不可迴避的課

題。