

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：06 月 26 日～07 月 02 日

一、跨足生技設備 擴大利基

2016-06-28

經濟日報

記者李珣瑛報導

均豪(5443)近年積極跨入生技設備市場，擴大利基型領域布局，藉此提升營運績效。

設備廠為避免產品過度集中於特定產業，造成營運起伏過劇風險，莫不展開多角化布局策略。均豪今年首度喊出「八大核心技術」及「六大核心產業」的營運策略。

葉勝發表示，均豪鎖定的八大核心技術是指研磨、濕製程、AOI、貼合及撕膜、精密取放、精密模具、雷射，以及智能自動化等技術。並將上述技術應用於六大核心產業，包括顯示器、半導體、綠能、IC載板、生技及智能自動化。

同時，在生技、隱型眼鏡等產業，將加速投資、合資及技術引進等作業。他指出，均豪在矽水膠隱型眼鏡設備的開發已達九成，未來將以自有品牌在大陸市場推出。屆時將以結合：近視、遠視及閃光的多焦拋棄式隱型眼鏡問市。

均豪跨足與健康相關的生技產業，葉勝發也自我要求健身。他選擇下班後，每天健走 8,000 至 1 萬步的運動方式。

若是天氣太熱或下雨，就改在室內走跑步機。實施一個月下來，葉勝發就成功甩肉 2 公斤，讓他相當有成就感。

二、 生技月 7/20 登場 兩岸挖掘合作新商機

2016-06-27

中央社

記者韓婷婷報導

2016 台灣生技月 (BioTaiwan 2016)，即將於 7 月 20 至 24 日在南港展覽館舉辦；除了「生技大展」及「亞洲商機高峰論壇」外，「兩岸生醫產業合作研討會」邀請兩岸企業共同研討合作商機。

台灣生技月籌委會主委李鍾熙指出，中國大陸是全球第二大醫藥市場，去年中國大陸政府更提出「新醫改方案」，包括國發 (2015) 44 號文、《藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》、十三五政策、健康產業促進發展條例等醫藥產業政策，以期全面提升中國大陸境內藥品質量，預期將造成市場重新洗牌，對台灣和全球生技醫藥產業都帶來新商機。

此次生技月特別邀請多位在兩岸有豐富產品開發和合作經驗的中國大陸廠商代表來台與會，一起研討兩岸合作的利基與模式。

李鍾熙表示，除探討中國大陸食品藥品監督管理總局 (CFDA) 法規變革，也特別邀請剛取得 1.1 類新藥藥證的太景生技 (4157) 執行長許明珠闡述「兩岸新藥合作發展策略」；長期在大陸市場耕耘的勤業眾信分享「成功投資中國生醫產業的財稅策略」。

同時邀請台灣神隆 (1789) 及大陸青松華藥、李氏大藥廠、南京健友等大陸廠商分享與台灣的合作模式。

太景生技的新型抗感染新藥太捷信原料藥與口服膠囊，不僅是台灣唯一獲 CFDA 核准的首張 1.1 類新藥藥證，也是 CFDA 於去年 7 月 22 日公告實施新醫改方案以來，唯一獲得核准的 1.1 類新藥，遙遙領先中國大陸國企及外企，顯示太景已在中國大陸建立起開發新藥的成功經驗。

專精於原料藥開發製造的台灣神隆，深耕大陸多年，不僅在大陸設廠，更已與大陸廠商合作，提供原料藥加製劑的雙 A 服務模式，希望與下游廠商合作完成歐美藥品查驗登記，外銷終端產品、搶攻全球市場。

至於邀請的 3 家中國大陸廠商，「青松華藥」看好台灣製藥水準與品質，與台灣藥廠合作，進口台灣生產的藥品到中國大陸銷售；「李氏大藥廠」採取與原開發藥廠合作的模式，代理原廠藥到中國大陸進行臨床試驗，並取得中國大陸市場的銷售代理權。

「南京健友」則鎖定 1.1 類新藥市場，研發尚未在中國大陸上市的新藥，將藥品同時送中國大陸 CFDA 與美國 FDA 審核，同時申請兩地藥證，走所謂的「綠色通道」，一旦通過取得藥證後，可同時在兩地上市。

三、經長宣示 生醫年營收衝 5,000 億

2016-06-30

經濟日報

記者吳馥馨報導

經濟部長李世光昨（29）日表示，擬增修生技新藥發展條例，放寬高風險醫療獎勵範圍。李世光並表示，未來五年，生技醫藥產業營收將以年增率 8% 為成長目標，拚 2020 年營業額達 5,000 億元。

李世光昨日應邀赴立法院經濟委員會就「如何推動生技醫藥產業以帶動經濟轉型、產業創新研發」進行專案報告。李世光表示，為放寬高風險醫療獎勵範圍，擬將生技新藥發展條例第三條第四項將高風險醫療器材的定義，「指中央目的事業主管機關審定之植入或置入體內屬第三等級之醫療器材」，修正為「指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材，或須經臨床試驗」。

工業局官員解釋，考量「第三等級之醫療器材」已屬於高風險醫療器材，無須加入「植入或置入體內」的限制，新法予以刪除；而第二等級之醫療器材若須臨床測試，就已屬於高風險等級，有必要予以獎勵，故而增納。

官員表示，生技新藥發展條例 2007 年 7 月 4 日發布施行，符合公司可因人才、研發等支出的 35% 之內，享有營所稅免稅，股東投資也享有投資抵減等。

李世光在口頭報告時指出，我國生技醫藥產業包括製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業等三大領域。去年我國生技醫藥產業營業額為 2,986 億元，年增 3.5%。

四、益安生醫 拚高階醫材國際授權

2016-07-01

聯合晚報

記者楊雅婷報導

一年一度的生技月即將於 7 月展開，益安生醫（6499）下午舉行上櫃前業績發表會，展望 105 年，該公司表示，將全力展開高階醫材國際授權，未來三年將可全面貢獻營收。益安生醫預計於 7 月 26 日正式掛牌上櫃，將成為生醫類股中，專注於研發設計、規格制訂及國際授權之高階生技醫材研發公司，預期將與 7 月 19 日掛牌的藥華藥（6446），掀起高價生技股比價效應。

益安生醫是由國際知名高階醫材專家張有德博士與晟德大藥廠、永豐餘集團旗下上智生技創投入資，共同設立之高階醫療器材研發設計公司。今年將邁入第四年，預計上櫃掛牌資本額為 5.05 億，員工 41 人，除以台灣作為研發據點外，在美國亦設有研發及企業發展團隊以貼近國際醫材臨床並發掘現有微創手術迫切需求。

益安生醫專精研發具高市場價值之第二、三類醫療器材，產品開發方向係以微創手術為主軸，現階段以腹腔鏡與高階心導管微創手術為主要研發領域。未來將持續開發一系列與微創手術相關之醫療器材，例如心血管手術、神經外科與周邊血管手術、骨科及整形外科手術、肝膽腸胃科手術、減重手術、泌尿科及婦科手術等。

目前開發中之三項產品，腹腔鏡影像清晰器材（LAP-A01）於 2015 年取得美國 FDA 510（k）；大口徑心導管術後止血裝置（IVC-C01）於 2015 年完成 FIRST-IN-MAN STUDIES 首次人體臨床試驗；而腹腔鏡手術縫合器材（LAP-C01），預計今年取得美國 FDA 510（k）。

未來產品授權方式將不設限於一次性簽約金認列，將配合個案狀態洽談授權金與階段性里程碑金等模式，達成公司穩健經營之目標。