

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2017 年電子週報

日期：1 月 8 日～1 月 14 日

一、新藥條例修正 醫材大利多

2017-01-08

工商時報

記者杜蕙蓉報導

立院三讀通過放寬生技新藥條例適用範圍，創新醫材、再生醫療、精準醫療都將成為大贏家，益安(6499)、環瑞醫(4198)、聯合骨科(4129)、安克(4188)、和康生(1783)、科妍(1786)等至少13家公司將享有技術、人才、資金投資獎勵等租稅優惠，增添營運動能。

為引導廠商開發高附加價值產品，立法院院會三讀修正通過生技新藥產業發展條例第3條，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。

此次修正生技新藥產業發展條例第3條第3條第4款，放寬生技新藥條例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。

另外，也另外新增第3條第5款，將新興生技醫藥產品納入適用範圍，藉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。

法人預期，在適用家數可望從先前的102家倍增至超過200家之上，加上生醫業近年在授權、合資或結盟國外廠等效益也逐步顯現下，將推波成功率高、風險低、研發期較短的醫材股有機會成為多頭指標，而基因、精準醫療廠商亦將急起直追。

就初步統計，創新醫材部分，以益安、環瑞醫和安克最受關注。

益安生醫受惠旗下三項產品中，腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A 01)和腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)，都已分別取得美國FDA 510(k)上市許可，而大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)，也已進入人體臨床實驗，有機會在2017年授權。

環瑞醫已經成功開發的磁振造影儀，在取得美國FDA認證，並已積極佈局將搶攻全球目前約56億美元市場；安克生醫則繼甲狀腺超音波電腦輔助偵測診斷軟體上市之後，2017年也有全球第一套甲狀腺腫瘤細胞電腦輔助診斷系統即將上市。

另外，高端的植入性醫材也則有機會開拓兩岸市場而受關注；聯合、華廣、太醫、科妍、和康生是指標。

聯合目前已經與大陸山東新華集團結盟，合資成立的於新華聯合中國新廠，將投入開發人工關節，該產品著眼於中國大陸龐大的老人化人口商機市場。

太醫在密閉式抽痰管產品技術領先同業至少 5 年以上中，為因應未來需求，斥資 15 億元的新廠，預計 2017 年年底陸續投產，該新廠月產規模 3.6 億元，年產值 40 億元，是舊廠的 1 倍大。

科妍由於皮下填補劑產品已與世界品牌第 10 名的瑞士雀巢（Nestle）集團簽署中國獨家經銷合約，預計 2017 年將出貨 12 萬支，每年再增加 20%，營運看漲。

和康生除了關節注射劑看好外，膠原蛋白骨材二代產品，預計 2017 年在美上市，而 2016 年取得中國上市許可的二項產品，今年銷售也將跳高，營運有機會轉盈。

二、牙醫醫院成立有譜 提升國人口腔健康

2017-01-09

中央社

記者陳政偉報導

為降低國民口腔疾病盛行率，國發會委員會議今天通過衛福部新的5年計畫，除提升兒童、老人及身心障礙者族群的口腔醫療服務，也規劃引進民間資源成立我國首座牙醫醫院。

國家發展委員會委員會議今天通過衛生福利部所提報之「國民口腔健康促進計畫（106年到110年）」（草案），並預計編列預算約新台幣41億元。

衛福部政務次長何啟功指出，以亞洲鄰近國家近5年調查，12歲以下兒童齲齒比率來看，日本0.9顆、韓國1.8顆、新加坡0.6顆，但台灣卻高達2.5顆；若觀察先進國家，5歲以下兒童無齲齒率高達80%，但台灣僅20.7%。

何啟功強調，因應人口老化及疾病型態的多樣性，為精進各項材料及治療方式，政府規劃引進民間資源成立國內首座牙醫醫院，協助國家口腔健康政策推動，提升高齡或病情複雜長者治療品質，並鼓勵國內業者研發更多元、具競爭力之口腔衛生保健輔具、醫療器材及牙材。

他進一步解釋，這項計畫也透過跨部會合作，提供兒童及老人牙齒塗氟、成人口腔保健知能方案、強化牙科急診量能等策略；也透過校園及職場針對嚼檳榔、吸菸等高風險族群推動口腔疾病防治工作。

針對身心障礙者等弱勢族群，何啟功說，政府也規劃透過培育特殊需求者專科醫師、開設身心障礙者口腔醫療照護門診、提升牙科到宅服務量能及品質等策略。

三、攜手夏普 合設生醫新創

2017-01-13

經濟日報

記者尹慧中報導

鴻海、夏普擬合資籌設生醫新創公司傳出新進展。外電報導，鴻海集團將出資過半，預期今年上半年籌設完備，未來朝海外 IPO 掛牌前進。

日本媒體先前報導，鴻海與夏普計劃在醫療保健領域合作，當時傳出雙方出資比率接近，新公司將與鴻海負責醫療測試設備的部門合作。最近又傳出，由於鴻海大力支持，新創公司將由鴻海出資過半。夏普表示，子公司陸續開發出超音波清洗裝置等醫材，在醫院與牙科診所銷售，希望藉由與鴻海合作，強化海外醫療事業。外電報導，夏普應用半導體和感測技術進入醫療器材相關領域，在日本的醫院和研究機構布建通路。

外電報導，新合資公司預估今年上半年設立；至於雙方目標，生醫新創領域將是物聯網應用的延伸，結合鴻海製造能力、夏普研發能量與技術優勢，推向海外醫療機構使用。

四、南科醫材新南向 建立台灣新氣象

2017-01-11

工商時報

記者周榮發報導

在「新南向政策」下，日前科技部南部科學工業園區管理局率先促成與泰國朱拉隆功大學牙醫學院簽訂合作備忘錄，將台灣牙科醫材廠商產品捐贈作為教學使用，讓該國準牙醫師從學生時期就能使用到 MIT 的牙科醫材，進而增加對產品的信賴度與使用習慣，未來開業或進入醫院服務時，有機會以台灣產品為優先考量，增加國內產品銷售機會。

該管理局表示，與朱拉隆功大學牙醫學院的合作，包括產學交流、人才培訓與資源互補等，未來，將有機會促使南科醫療器材產品進入泰國市場。另外，園區廠商亞力士、棕茂、醫百、光宇、全球安聯、皇亮、科頂及明基口腔醫材等公司也捐贈 3D 齒雕機系統、牙科用生醫陶瓷材料、植牙導引系統、牙科治療椅、植體牙材、矯正釘、牙科手機及植牙導板等相關牙科醫材。

南科管理局長林威呈表示，過去 8 年期間，南科藉由財團法人金屬工業研究發展中心及周邊學研醫量能，成功推動南部生技醫療器材產業聚落的發展，目前已有 51 家醫材廠進駐南科園區落地生根，其中更以牙科醫材產品線最為齊全，而本次透過簽訂合作備忘錄與捐贈產品方式讓南科醫材跨出新南向的第一步，能將更多 MIT 醫材行銷至東協市場，並能與當地醫療機構進行雙邊合作，創造與更多國家產業供應鏈整合與技術交流，共創互利雙贏。

此次泰國交流行程，除拜訪泰國知名通路商與學校，包含朱拉隆功大學牙醫學院、ACTEON 通路商等，也順道走訪於泰國設廠之台達集團及經寶精密公司等台商公司，希望提供南科廠商未來南向發展之參考，促進彼此間合作關係。