



行政院2015生技產業策略諮議 海外委員座談會 會前會

議題三、建立醫療器材優質發展環境

報告人： 經濟部工業局 呂正華 副局長
參與部會： 經濟部技術處
經濟部工業局
科技部
衛福部食品藥物管理署

104年6月15日

P1



大 綱

壹、緣起

行政院2014年BTC會議結論

貳、建立醫療器材優質發展環境

- 一、建平台
- 二、補關鍵
- 三、育人才
- 四、推品牌

參、附件

- 醫材分組管考會議及辦理情形



壹、緣起

一、台灣發展醫療器材利基方向

聚焦重點領域推動，帶動整體醫療器材產業成長

2007-BTC

我國未來醫療器材發展之優先發展項目，初步選定下列領域：

(1)分散式照護 (2) 體外檢驗試劑 (3)骨科及齒科材料

2008-BTC

優先推動符合臨床醫學與市場需求之技術創新者，如醫電、骨科/牙科、體外診斷

2009-BTC

以臨床需求為導向，運用台灣ICT、精密機械及材料技術優勢，發展創新性研發

2012-BTC

鼓勵學研機構聚焦於利基領域的研究，醫療器材方面，以體外診斷、微創、高階牙科等高階醫材為標的

2014-BTC

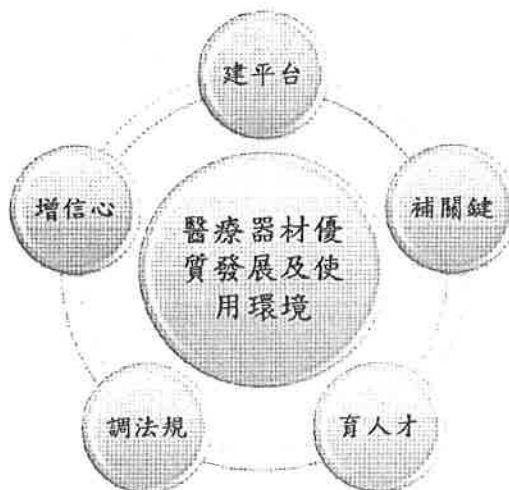
持續深化 Mobile health、微創手術醫材、體外診斷、醫學影像、輔助器具

P3



壹、緣起

二、建立醫療器材優質發展環境



(一)建平台：建立產/學/研/醫之醫材產品研發合作平台，鼓勵醫師參與醫材研發。

(二)補關鍵：研訂發展藍圖，引導學研投入關鍵缺口。

(三)育人才：培育具跨領域整合能力之高階醫材研發人才。

(四)調法規：建立醫療器材專法並加速推動醫療器材法規與國際調和 (→ 改列-法規分組)

(五)增信心：強化誘因促使臨床醫師使用國產醫材，以政策適度保護本國醫材產品，增加使用經驗及信心 → 推品牌

P4



貳、建立醫療器材優質發展環境

推動策略與成效

<h3>一、建平台</h3>	<p>建立產/學/研/醫之醫材產品研發合作平台，鼓勵醫師參與醫材研發。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 經濟部技術處 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>醫材產品導向</u>之合作平台 2. <u>臨床醫師啟動</u>之合作平台
<ul style="list-style-type: none"> 科技部 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Si2C案源篩選與育成輔導機制與現況</u> 2. <u>生技產業生態系統的建置及國際接軌</u>

P5

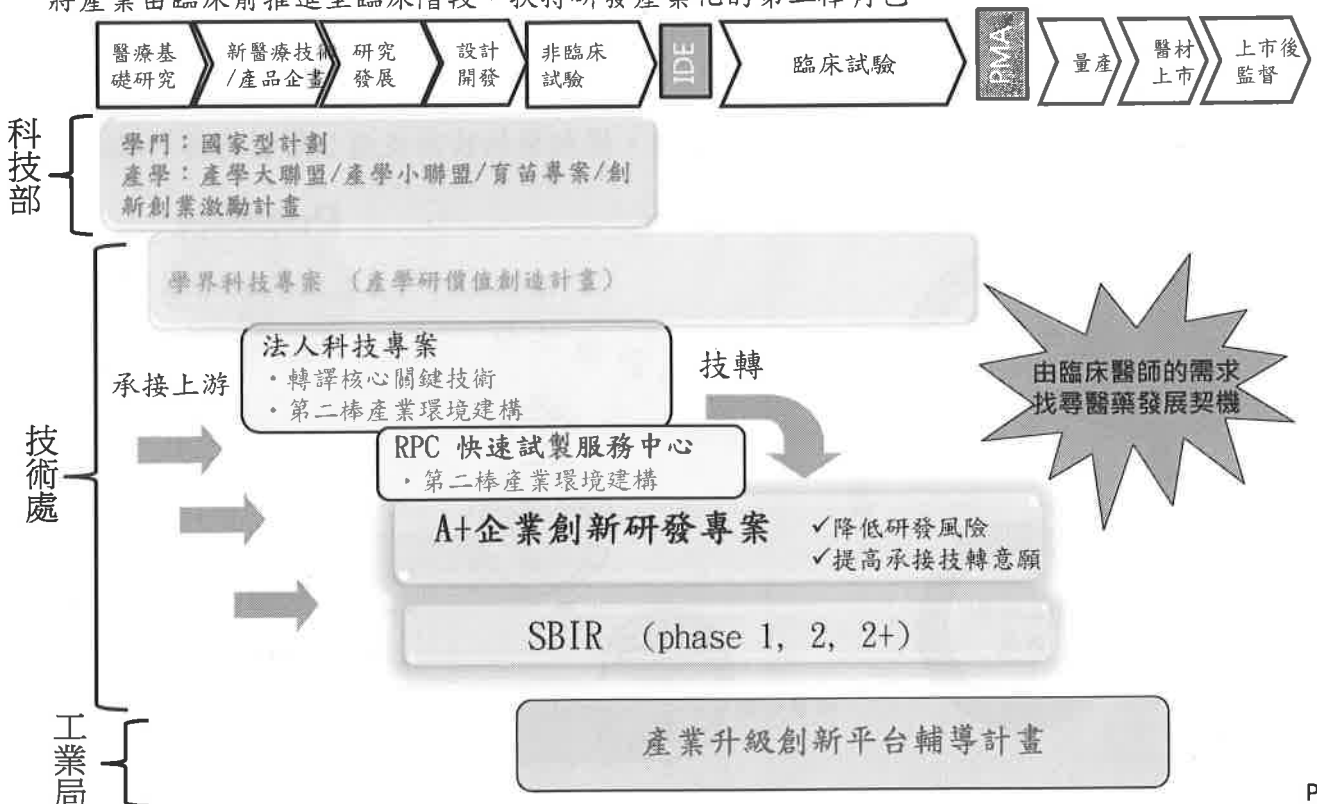
技術處



建平台

經濟部、科技部以計畫輔導方式協助建立產/學/研/醫之醫材產品研發合作平台

運用學界、法人及業界科專所累積之研發能量，並提高臨床醫師之參與，整合醫、學界能量，將產業由臨床前推進至臨床階段，扶持研發產業化的第二棒角色

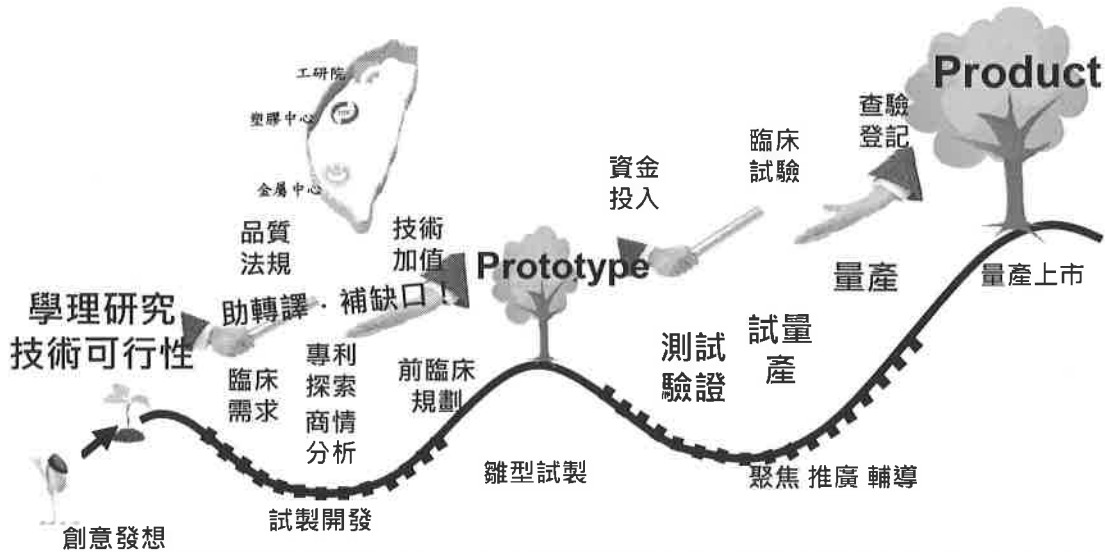


P6

經濟部 **1. 以醫材產品導向之合作平台(引導產業轉型升級)**

醫材快速試製服務中心
(Rapid Prototype Service Center, RPC)

- 第一棒將學研成果導入市場資訊及專利分析，推動研發成果商品化。
- 第二棒整合國內微創醫材設計、製程、檢測、法規驗證等技術服務。
- 第三棒提供微創醫材高成功率實驗數據資料，媒合國內廠商投入醫材開發。



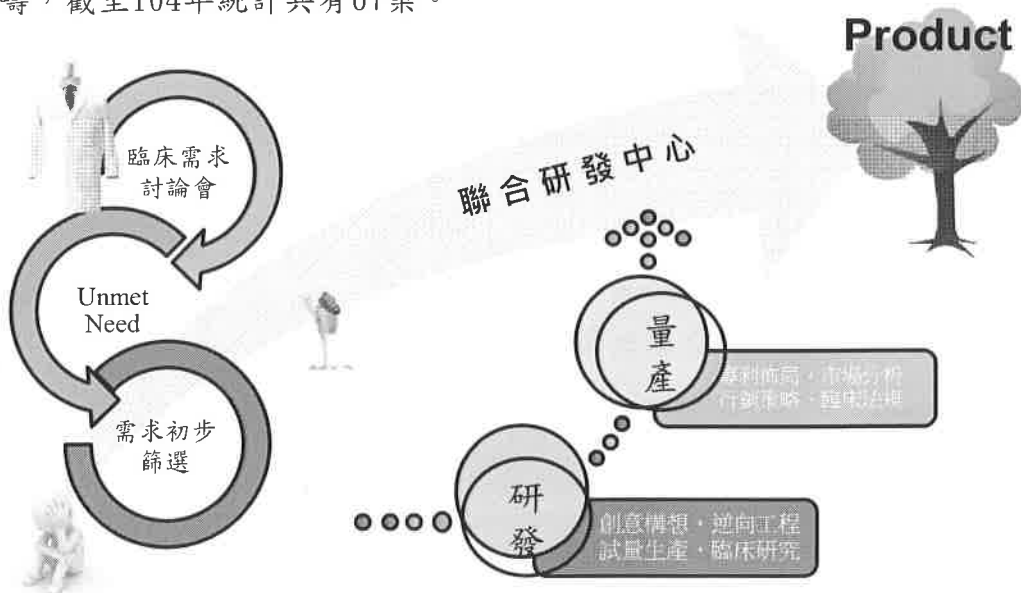
總計完成73件雛型品試製, 3件進入臨床試驗(詳如附件P. 27), 通過查驗登記上市11件(詳如附件P. 27), 加速產品上市時程, 帶動衍生投資 7.64億元, 預估至104年累積產值 21.9億元。

P7

經濟部 **2. 臨床醫師啟動之合作平台(解決臨床需求)**

工研院與台大醫院：
『聯合研發中心』

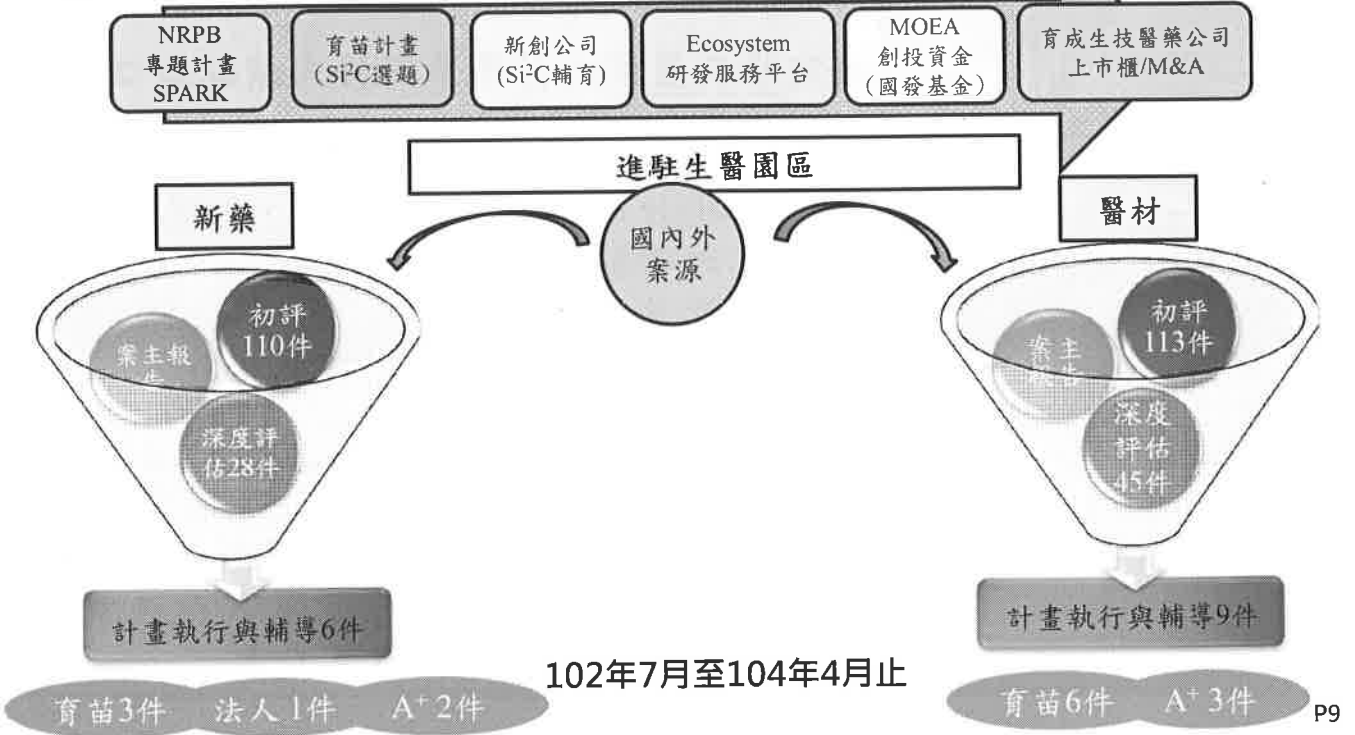
- 由臨床SOP出發，發掘臨床尚未被滿足之需求 (clinical unmet need) 及可解決方案之研究。
- 結合工研院傑出之研究/工程人員與台大醫院豐富臨床經驗之醫師。
- 提案主題：以具創新性的醫電與診斷技術、標靶藥物技術或複合醫材與骨科技術為範疇，截至104年統計共有67案。



P8

Si2C案源篩選與育成輔導機制與現況

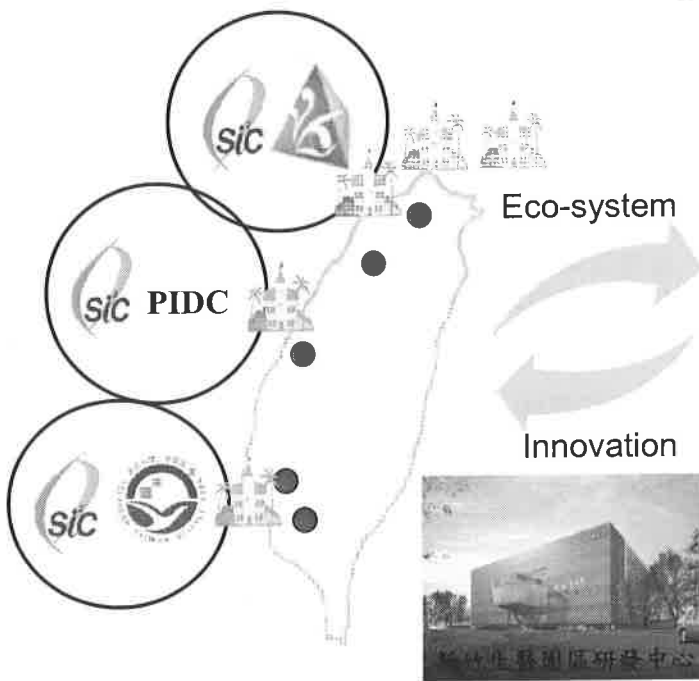
- 潛力案源篩選時必要條件之一，具有顯著之clinical unmet need且將已有臨床醫師合作，另獨立客觀地拜訪醫界意見領袖進行unmet need 與clinical adoption的驗證。
- 育成輔導階段，業進行協助引介或促成團隊與醫界具經驗的醫師合作，進行產品開發、臨床驗證或usability test。



生技產業生態系統的建置及國際接軌

- 協助生醫園區建置

- 經由STB及SPARK-TAIWAN Anchor University的運作，培訓醫材產業創業種子人才，引入創新國際思維於國內擴散，並連結Si²C育成資源



STB:台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫

SPARK:台灣生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫



貳、建立醫療器材優質發展環境

推動策略與成效

<h3>二、補關鍵</h3>	<p>研訂<u>發展藍圖</u>，引導學研投入關鍵缺口</p>
<ul style="list-style-type: none"> 經濟部技術處 	<p>深化Mobile health、醫學影像、智慧型輔助器具之研發：</p> <ul style="list-style-type: none"> 高階影像醫材 穿戴式行動智慧輔助器具 智慧健康整合創新拔尖計畫
<ul style="list-style-type: none"> 科技部 	<ul style="list-style-type: none"> 盤點10大領域醫材領域價值鏈能量，作為<u>育苗及A+淬鍊計畫</u>篩選案源參考。 推動高階醫學影像、再生醫學/組織工程醫材及體外診斷等專案計畫

P11



高階影像醫材

技術處

推動策略

- 推動業界『一醫材、一聯盟』促成系統 / 服務整合之旗艦公司與群聚
- 建構符合FDA /510K規範檢測平台
- 積極整合推廣具高度成長市場：中國、印度及其他新興國家
- 以Total Solution與服務，發展品牌

目標產品

醫用超音波、數位X光機、核磁共振MRI

超音波

- 工研院+佳世達開發平板型便攜式超音波檢測儀，取得美+台上市許可，已出口美國超過1000台，國內已有6家醫學中心採用，產值超過10億元。
- 安克生醫技轉台大超音波診斷技術開發之超音波電腦輔助軟體獲美/歐/台許可上市。

走向
診斷 → 治療

成果

數位X光機

- 工研院/中科院成立數位X光產業聯盟，促成10家廠商(友達、普一、能資、和鑫、新醫、群創與騰協等)投入低輻射、數位、可攜式X光研發，帶動投資3.7億餘元。
- 補助環瑞醫成立「Swissray數位X光研發中心」，開發低劑量嬰幼兒數位X光機系統，在台研發投入每年約新台幣1億元。

如何賣出去?

核磁共振攝影(MRI)

- 國衛院與台大曾文毅教授形成法學聯盟，投入開發台灣第一台自製MRI影像儀，並於2014年衍生成立華源磁振公司。

(specific)

腦神經

大陸國產
國用政策

願景

• 2020年成為全球前三大高階影像設備產銷大國

台灣品牌

P12

穿戴式行動智慧輔助器具

- 推動策略**
- 發展外骨骼機器人輔具關鍵技術產品、推動新創事業；串聯醫材與輔具業者供應鏈
 - 推動臨床與醫材認證；結合醫療院所/養護/復健中心，建立典範場域
 - 推動國際合作與串聯國際行銷通路，拓展並進軍國際市場

目標產品

身障外骨骼動力輔具、銀髮族動力外骨骼輔具

脊損傷友行動輔助機器人

成果

法人研發：工研院建立醫療機器人產品自主技術能量

- 完成身障行動輔助機器人一代、二代原型機與初步功能驗證。
- 核心技術開發：步態最適化調整、控制軟體優化，安全性、便利性及舒適性之設計功能，目前臨床測試，脊損傷友行走速度已達國際水準之0.3m/sec。

臨床研究：102年1月至今，臨床研究脊損傷友經過長時間行走訓練後，可提升股骨骨質密度。

國際合作：與日本天目時科(Tmsuk)國際合作

- 協助日本天目時科完成2套身障步行輔助機器人，機器人重量20 kg。
- 日本天目時科預計於桃園醫院復健中心、脊髓損傷潛能發展中心及日本鳥取大學附設醫院推動臨床研究β-site建置。

願景

發展高階型智慧輔具，2020年台灣成為亞太地區智慧醫療照護服務設備與應用服務研發中心

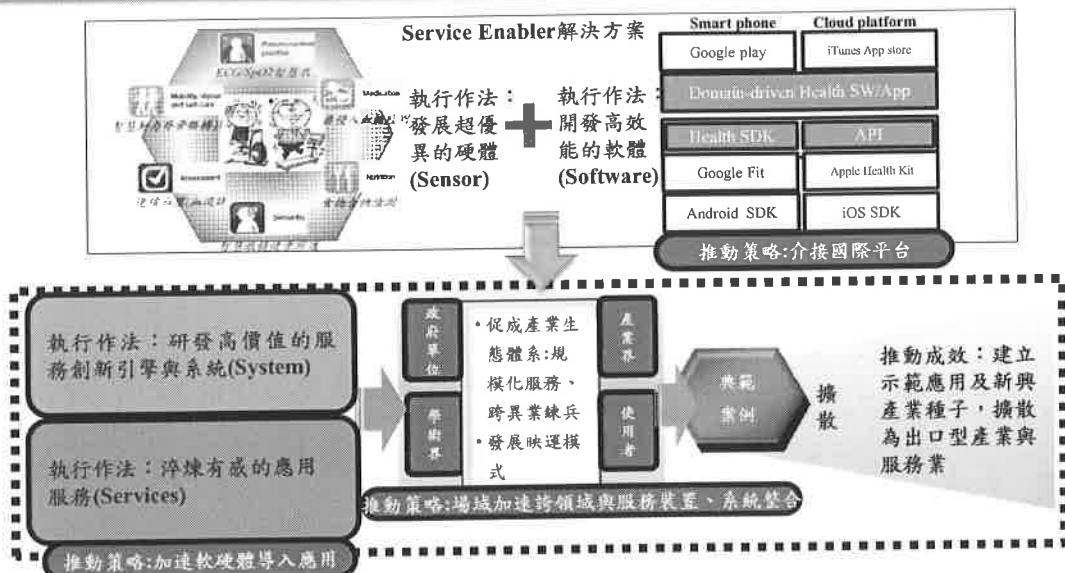
找專家，先考慮出海市場

智慧健康整合創新拔尖計畫

✓計畫重要性：

- 建立智慧健康服務與產品國內試營運典範場域與成功案例
- 有感智慧健康服務的Service Enabler解決方案，貼近用戶的健康智慧穿戴裝置與輔具，及借重國際主流健康資訊交換平台(如Apple HealthKit, Google Fit與AT&T mHealth)及國際服務銷售平台(Apple App Store & Google Play)，促成國內IT/ICT企業改變商業模式
- 發展「出口型服務業」：以國際市場與海外場域試煉為跳板，發展華人專業健康知識之智慧健康服務解決方案及特色軟硬體

✓計畫定位：建立系統解決方案能力，推動智慧健康創新規模化服務；加速新興產業輔導，促成智慧健康產業群聚與產業生態體系





• **醫材領域價值鏈能量盤點**

- Si2C已進行10大領域醫材領域價值鏈能量盤點[骨科、複合醫材、smart/small/simple醫材、體外診斷、生醫光電及影像技術、電腦/影像輔助手術醫材與醫療機械人、血液診斷與治療醫材、高階牙材、再生醫學、輔助科技]。
- 醫材價值鏈能量作為育苗及A+淬鍊計畫篩選案源之參考，並協助學研團隊或新創公司調整或選擇具明顯clinical unmet need與市場潛力之創新醫材，以強化關鍵缺口。

• **特定領域專案計畫推動**

- 科技部亦規劃高階醫學影像、再生醫學/組織工程及體外診斷(含個體化診斷)、血液相關的醫用高分子膜之醫材、可穿戴醫療器材、數位化牙科/骨科醫療器材、智慧型生活輔具等為未來重點發展方向，並於104年公開徵求計畫，以引導學研投入關鍵缺口。

P15



貳、建立醫療器材優質發展環境

推動策略與成效

<p>三、育人才</p>	<p>培育具跨領域整合能力之高階醫材研發人才。</p>
<p>• 科技部</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SPARK-Taiwan生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫。 • 台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫。
<p>• 衛福部</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 擴散醫材法規諮詢能量、深耕國內人材培育。 • 培育醫療器材臨床試驗軟實力。
<p>• 經濟部工業局</p>	<p>“醫療器材產業技術輔導與推廣”人才培訓課程。</p>

P16



SPARK-Taiwan

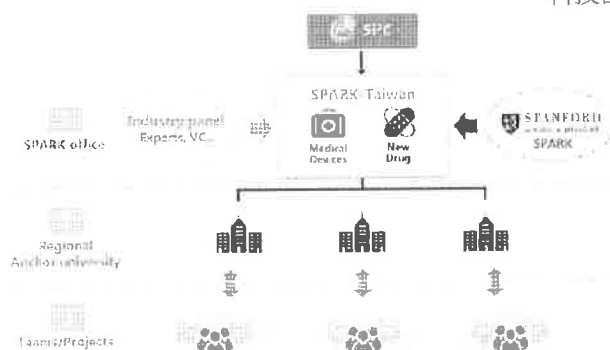
生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫

接軌史丹福大學SPARK

建立專家顧問團隊

給予產品開發訓練

提出創新前瞻轉譯增值概念



- 102年度補助2家區域型培訓大學；103年度補助5家區域型培訓大學。
- 共計培訓85個團隊，超過300位培訓團隊成員投入研發產品化訓練，其中3成為臨床人員。業舉辦12場大型交流論壇、召開專家輔導會議進行個案輔導達218案次以上，以增進團隊產品開發能力，更提供產學研之合作交流平台。
- 104年8月將舉辦聯合Bio-innovation訓練課程，促進與世界各國的SPARK計畫交流合作。
- 重要成果：發表論文於國際期刊計14篇；專利申請案73件(其中已獲得專利15件)；推動技術移轉20件(其中3件已完成移轉)，授權金額近新台幣2億元；推動新創公司16件(其中已成立4家新創公司)；國內外參展或比賽獲獎19件(如FITI創業傑出獎、國家產業創新獎、國家新創獎等)。

P17

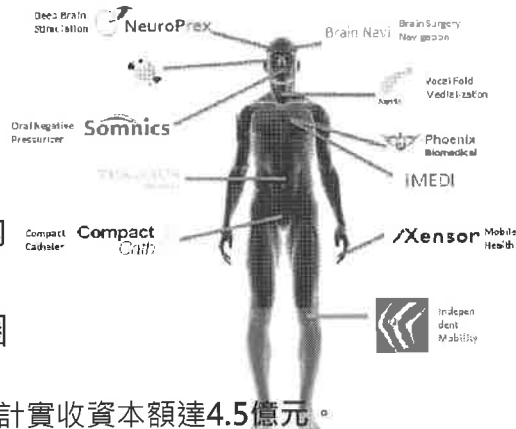


Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program, STB

台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫

透過與美國史丹福大學合作，利用矽谷成熟之生態系統，培育台灣具創新性高階醫器創業及產業化實務能力的「跨領域種子人才」

- 建立生醫與工程的創新與創業平台，培育國內醫材創業家
- 帶回矽谷成功經驗，完善國內醫材創業生態圈



- 目前30人完成訓練，成立9間新創公司(如附件P.30-31)累計實收資本額達4.5億元。
 - 3家產品取得國際認證，包括1家通過美國FDA認證，2家取得歐盟CE認證。
 - 98-101年STB國內臨床實務培訓，119人結訓，34組團隊，產出34原型製作，4家新創公司
 - 多項獲獎：
 - 鋁玄科技-「iStrider機械腿」獲得日本「亞細亞產學技術移轉促進會」第一屆「台灣產學知的財產展」金牌獎，「台北國際發明暨技術交易展」金牌獎；103年竹科之星。
 - 安盛生科-德國杜塞道夫醫療器材展(MEDICA 2014)之創新獎
 - 103年11月，有2位STB新創團隊獲選進入美國最大的育成加速器Y Combinator。
 - 亞拓醫療器材CompactCath-104年二月榮獲德國iF設計大獎(iF Design Award 2015)。

擴散醫材法規諮詢能量、深耕國內人材培育

針對學研界、法人團體、醫療院所IRB、公協會及各縣市衛生局人員開辦「醫療器材諮詢輔導種子人員培訓計畫」

培育醫材法規種子菁英76名，名單公布於網站，諮詢案件統計達166筆
建立醫材法規種子E-化數位學習課程



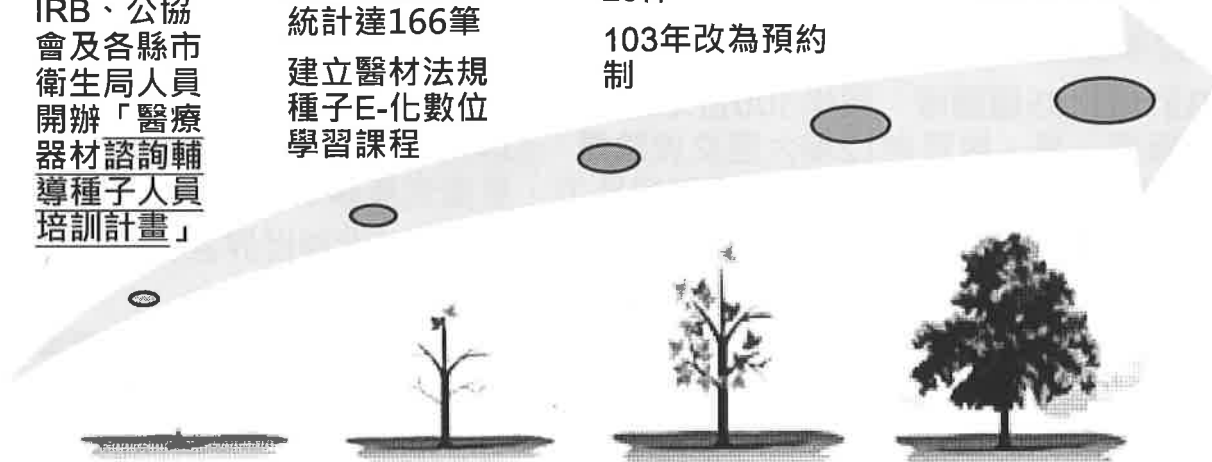
啟動國內2大生醫園區醫材法規駐點諮詢服務，輔導案件20件。

103年改為預約制



甄選17位進階師資法規專員

未來擔任醫材法規專業講師，擴散輔導能量。



培育醫療器材臨床試驗軟實力

- 學習醫材臨床試驗之準備、設計、執行、紀錄、資料分析、保護、及後續追蹤作法。
- 培訓台灣醫療器材研發人才，建構有執行力的專業團隊。
- 與約翰霍普金斯大學、美國國家衛生院的臨床試驗專家學者建立跨國合作關係。
- 獲致多項優化我國臨床試驗環境之建言。

美國 8位

兒科、整形外科、骨科、檢驗科、感染科、心血管科、臨床試驗中心

- 與日本生殖醫學實驗室交流，交換經驗並提升我國醫療器材臨床試驗之能見度

日本 2位

婦產部
檢驗醫學部

103年培訓10名醫師臨床試驗種子人員



吳孟晃醫師/長庚醫院骨科



張芳維醫師(最右)/三軍總醫院婦產部

育人才

○ 推動措施：醫療器材產業技術輔導與推廣

- (一) 協助解決產業/企業面臨問題或困難
- (二) 辦理人才發展重點內容
- (三) 對產業/企業具體效益或影響



○ 推動成效：

103年完成8場次，學員人數139 人次

包含【醫材環氧乙烷滅菌製程與生物相容性驗證管理】、【醫療器材品質系統內部稽核訓練課程】、【最新美國FDA 510(k)撰寫實務班】、【醫電設備軟體生命週期管理與確效實務】、【歐盟醫療器材MDD 指令、風險管理與技術檔案】、【醫用電器標準要求解說與風險管理程序結合之操作實務】、【醫療器材品質系統內部稽核人員實務訓練】、【醫療器材美國FDA 510(k)撰寫精修班】等。

○ 104年預定完成在職人才培訓3班次(含)以上，學員人次75人次(含)以上

包含【美國510(k)申請實務及文件撰寫】、【ISO 13485內部稽核訓練】、【ISO 14971風險管理訓練】、【醫療器材滅菌確效方法】、【醫療器材軟體確效實務】、【醫療器材專利商品化】等。

P21

貳、建立醫療器材優質發展環境

推動策略與成效

<h4>四、推品牌</h4>	<p>推廣台灣既有品牌，擴大行銷聯盟效益 加速醫材產業國際化。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 經濟部工業局 • 經濟部國貿局 	<ul style="list-style-type: none"> • 強化行銷策略聯盟、鼓勵拓展國際通路。 • 建立行銷服務媒合機制，強化製造端與服務端的結合。

推廣台灣既有品牌，擴大行銷聯盟效益 加速醫材產業國際化

○ **推動措施：**針對目標市場，強化行銷策略聯盟、鼓勵拓展國際通路，協助提供及建立台灣醫材製造商銷售管道，並加速引導技術及產品整合。

○ **執行進度：**

1. 由經濟部工業局委託金屬中心籌組9家醫材廠商成立產品行銷聯盟，以醫用耗材等為行銷主題，透過系統性合作模式創新整合，參與第21屆印度國際醫療展(Medical Fair INDIA 2015)，建立台灣產品形象館，爭取海外130萬美元以上訂單。



2. 經濟部國際貿易局委託外貿協會於104年6月18日在日本東京辦理臺灣醫療產業產品發表暨洽談會，計有10家醫材廠商參與。104年預計辦理有關醫材產業之海外拓銷活動計有3項，包括8月24日至9月3日「2015年醫療照護產業赴中東拓銷團」、9月23~26日「2015年越南胡志明市醫療醫藥展」、11月16~19日「2015年杜塞道夫醫療器材展」(已徵滿國內58家醫療器材廠商參展)



P23

推廣台灣既有品牌，擴大行銷聯盟效益 加速醫材產業國際化

○ **推動措施：**建立行銷服務媒合機制，強化製造端與服務端的結合，針對已具品牌的企業，協助整合與補足產品線，強化行銷與推廣能量，形成旗艦公司進入利基市場。

○ **執行進度：**

1. 手持式眼底攝影機結合製造商、法人和醫師舉辦低視能衛教講座，搭配其他國產品組合服務，以情境體驗讓醫護人員(服務)參與使用，以強化行銷與推廣能量。

2. 明達醫學參與經濟部國際貿易局104年優平整合示範專案，以Crystalvue眼底相機產品切入印度市場，建立專業品牌形象與帶動產品銷售。

3. 心臟頻譜血壓計之製造商結合醫師與國際登高賽等活動。運用物聯網之技術，與法人及醫院合作研發智慧醫院應用，於行政區內設立83處遠距健康照護中心，提供社區里民做血壓心臟的健康照護服務。

4. 佳世達公司成立明基透析科技，與義大利 Medica 公司簽訂合作合約，引進國外人工透析器組裝設備，建立自主品牌，研發結合洗腎設備與智能血液透析療程軟體服務之國際獨有的特色機種。

P24



附件

P25



貳、建立醫療器材優質發展環境

推動策略與成效

<p>一、建平台 (技術處、科技部)</p>	<p>建立產/學/研/醫之醫材產品研發合作平台，鼓勵醫師參與醫材研發。</p>
<p>二、補關鍵 (技術處、科技部)</p>	<p>研訂發展藍圖，引導學研投入關鍵缺口。</p>
<p>三、育人才 (科技部、衛福部、工業局)</p>	<p>培育具跨領域整合能力之高階醫材研發人才</p>
<p>四、推品牌 (工業局、國貿局)</p>	<p>推廣台灣既有品牌，擴大行銷聯盟效益，加速醫材產業國際化。</p>

P26

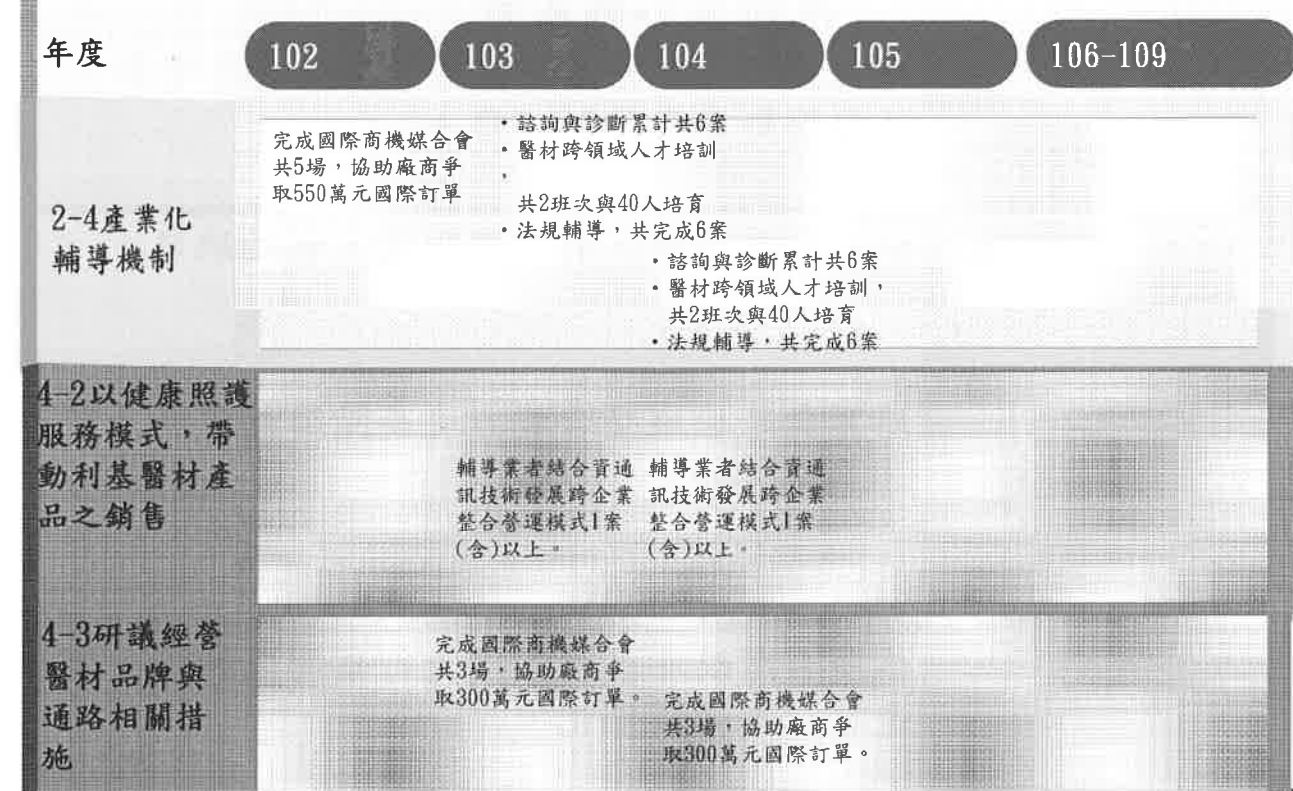
重要產出時程表

經濟部技術處



重要產出時程表

經濟部工業局



重要產出時程表

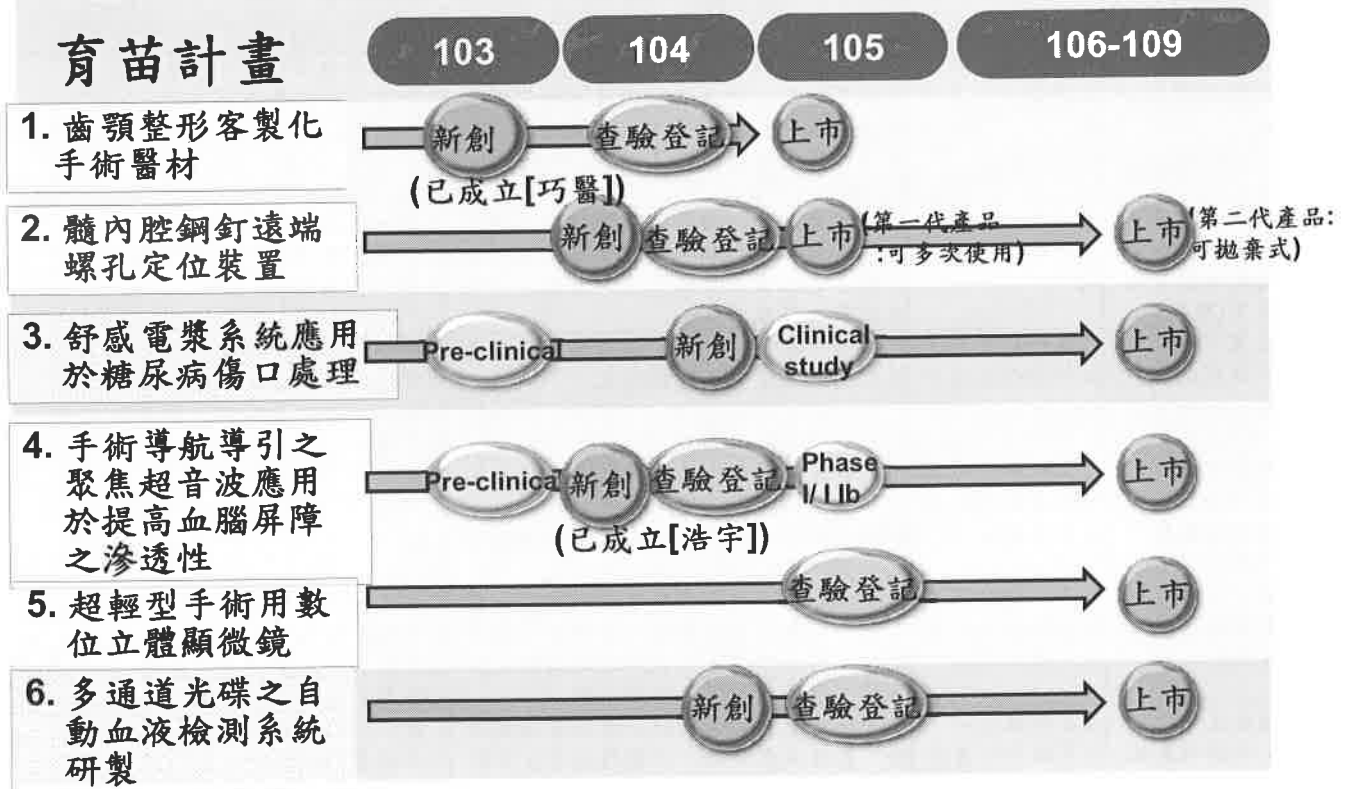
• 科技部

年度	102	103	104	105	106-109	
生技整合 育成中心	1			2	每年至少3	產品上市
	已協助2家成立	已協助1家成立	3~6 (預計104年Q2將 有另2家新創成立)		每年4~8	新創公司
					至少1	國際M&A
生醫科技 與產品研 發中心	醫材服務 平台		預計104年Q3 正式營運服務			
	進駐團隊/ 新創公司		預計104年Q3 正式營運。引 進8-10個團隊			5-20 每年至少20
南部生技 醫材產業 聚落	實際引進 3家	實際引進 4家	2-3	2-3	每年2-3家	廠商進駐
	7.44億元	8.236億元				聚落產值(營業額)

重要產出時程表

• 科技部

育苗計畫



• 科技部-SIIC

A+淬鍊計畫

103

104

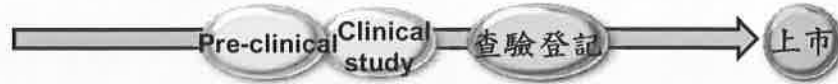
105

106-109

7. C-arm影像輔助
骨科手術用導航
系統



8. 高強度陶瓷矯
正器開發



9. 神經再生導管



P31

科技部

育苗

計畫名稱

目標

現有成果

SI²C之育成輔導

客製化齒顎手術 醫材新創事業(成大)	成立新創公司， 並將雛型品產品 化	結合感知模擬與個人化手術器械的製作， 提供醫師全方位實體資訊及客製化工具 以進行治療計劃，可縮短手術時間及降 低手術風險，已於103年成立新創公司 [巧醫]	1.雲端軟體開發、初步臨床試驗 2.商業模式規劃及試營運
一次性可拋棄式 髓內腔鋼釘遠端 螺孔定位裝置新 創事業(陽明)	成立新創公司， 並將雛型品產品 化	研發定位裝置，俾於病患腿部外側確認 鋼釘孔並鎖定螺絲，提升骨髓內植入鋼 釘的手術品質，具備快速、零輻射，低 失敗率之優點	1.新一代雛型品開發 2.市場分析與商業模式規劃 3.專利佈局強化
舒感電漿系統應 用於糖尿病傷口 處理之效用評估 (成大)	成立新創公司， 並將雛型品產品 化	已開發可應用於糖尿病傷口處理臨床適 應症的舒感電漿系統雛型品	1.動物傷口癒合確效 2.促進傷口癒合之機制驗證 3.FDA認證之策略與文件準備 4.營運規劃
手術導航導引之 聚焦超音波應用 於提高血腦屏障 之滲透性(長庚)	成立新創公司，雛 型品產品化並進 入臨床試驗	已開發聚焦是超音波藥物釋放系統及手 術導航程序技術，可局部暫時性開啟 BBB，擬應用於腦部疾病之藥物傳送， 已於104年成立新創公司[浩宇]	1.關鍵專利分析FTO 2.潛力藥物及法規途徑規劃
超輕型手術用數 位立體顯微鏡(秀 傳醫院)	成立新創公司， 雛型品產品化並 進入臨床試驗	已完成光機、控制介面軟體與機械手臂 之原型產出與系統整合，單手即可操作 整個立體顯微鏡，可分別控制特殊光源 LED、鏡頭立體張角與對焦點	1.新一代量產品開發 2.規劃臨床試驗 3.定義營運成本、產品定位與訂價策略 4.發展自有品牌
多通道光碟之自 動血液檢測系統 研製(中原)	成立新創公司， 並將雛型品產品 化	已開發血型配對儀，提供輸血前血液試 驗，包括血型篩檢、抗體篩檢及交叉配 對試驗。	1.符合市場需求之雛型品規格確認 2.大陸市場調查 3.確認測試項目與臨床試驗書撰寫

P32



A+淬鍊 計畫名稱	目標	現有成果	SiC之育成輔導
C-arm影像輔助 骨科手術用導航 系統(鎡鈦)	執行動物實驗驗 証，完成FDA申 請送件	-完成利用C-arm與電腦導引影像-計算出 手術器械鑽孔或植入的空間方位，協助 醫師提昇手術定位精準度，以提升手術 品質與降低輻射劑量的危險性。 -完成Screw & Cage導航手術程序與 AWL, Tap, Screw driver、導航手術手 把等器械設計。 -進行微創手術器械與反光套件設計	1.完成全球大廠競爭力分析 2.確認法規途徑與驗證標準 3.進行專利檢索無侵權疑慮 4.洽談國際策略聯盟 5.協助短中長期微創產品開發策略 6.協助FDA 510K 申請
高強度陶瓷矯正 器開發(美萌)	進行產品設計與 製程優化，完成 臨床前驗證、臨 床試驗與上市認 證	-完成以熱膠道及熱等均壓等製程技術進 行陶瓷矯正器優化，解決抗彎強度不足 與舒適性不佳問題，-根據FDA 510K 所 述之透明矯正器測試方式與供應商所提 供之檢測報告定義規格，進行機械性質 驗證。 -進行一門款矯正器製造與試片機械測試	1.整合,導入醫師之臨床經驗 2.確認法規途徑與驗證標準 3.協助計畫書撰寫整合與申請 4.協助整合行功能性評估與臨床測試資 源 5.協助FDA 510K 申請
新穎性神經再生 導管(善醫)	製程優化與功能 驗證、小批量產 動物實驗、上市 查驗登記申請	-完成具三維微結構的神經導管模具 -進行原料測試與管控 已於103年成立新創公司善醫]	1.目標市場分析 2.確認法規途徑與驗證標準 3.專利分析 4.營運計畫

P33



分組管考會議

➤ 「台灣生技產業起飛行動方案計畫」醫材產業化組104年第一次工作會議

- 一、時間: 2015年1月26日(星期一) 下午 2時0分~5時0分
- 二、地點: 科專聯合辦公室第601會議室(台北市重慶南路2段51號6樓)
- 三、主持人: 林全能 處長
- 四、審查委員: 郭義松 總經理、林康平 教授、黃啟宗 理事長、張正 院長/教授、蘇振隆 教授

➤ 「台灣生技產業起飛行動方案計畫」醫材產業化組104年第二次工作會議

- 一、時間: 2015年5月4日(星期一) 下午 1時30分~4時30分
- 二、地點: 科專聯合辦公室第701會議室(台北市重慶南路2段51號7樓)
- 三、主持人: 傅偉祥 處長
- 四、審查委員: 林康平 教授、尹福秀 博士、李世仁 董事長、裘正健 所長/處長

P34

分組管考會議及辦理情形- 1/5

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部技術處) (104年5月4日)
一、SBIR phase 2+之衍生確有利產業成長，然如何使相關人才之投入及服務能力之建置，亦能納入補助，較可以使業界壯大。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感謝委員意見，技術處各輔導工具/計畫，皆有補助人事費用，並要求廠商增聘相關之研究人才。如A+企業創新淬鍊計畫-鼓勵國內企業在台設立研發中心計畫中，對於新聘碩博人才之人事費用補助可達100%，是為鼓勵國內企業新聘相關人才，投入高階醫療器材之研發。
二、成果頗為豐碩，然而後續之追蹤及收網，使廠商推出之產品確實可令人為之一亮。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感謝委員意見與鼓勵。

P35

分組管考會議及辦理情形- 2/5

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部技術處) (104年5月4日)
三、多項計畫宜在重點領域計畫(如三大高階醫療器材)有量化產值之估計與規劃，如MRI 要選關鍵零組件還是實體儀器來進入市場競爭，etc。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感謝委員意見，技術處已推動有業科、學科與法科計畫投入三大高階影像醫療器材相關研究，並鼓勵業界申請A+前瞻計畫。 ➢ 超音波技術，著重於核心處理晶片能量與手持式平板超音波系統之建置，逐步開發自主關鍵模組，期能協助廠商切入高階醫療器材市場。目前工研院與佳世達合作開發平板型便攜式超音波檢測儀，取得美+台上市許可，累積已出口美國超過1000台，國內已有6家醫學中心採用，產值超過10億元。並持續補助業者投入高解析、可攜觸控式超音波研發。 ➢ X光將會以業界技術能量較缺乏的轉換層與讀取電路系統與產業TFT技術整合成X光影像板之關鍵模組，進入市場競爭。目前工研院與中科院成立數位X光產業聯盟，促成10家廠商(友達、普一、能資、和鑫、新醫、群創、騰協等)投入低輻射、數位、可攜式X光研發6件，帶動投資3.7億餘元。環瑞醫申請在台成立「Swissray數位X光研發中心」，開發低劑量嬰幼兒數位X光機系統，在台研發投入每年約新台幣1億元。 ➢ MRI藉由國衛院張恕研究員與台大曾文毅教授形成法學聯盟，投入開發台灣第一台自製腦連結體MRI影像儀系統平台，並於2014年衍生成立華源磁振公司，帶動投資新台幣1億元。

分組管考會議及辦理情形- 3/5

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部技術處) (104年5月4日)
<p>四、快速試製中心的成效已漸具規模性成效，除應再加大收案數外，更應將既有成案之成果，加強輔導申請其他補助案，加強市場成功機會。快速試製中心之案源如何主動爭取？可與科技部及相關單位協調。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 快速試製中心計畫本於強化國內產學研醫界等醫材雛型品開發及產業化研發能量目的，補足臨床或產業鏈不足之需求，遵循ISO 13485及醫療器材研發設計管控流程執行醫材開發試製服務，開發創新型高附加價值之醫用醫材產品。自民國99年執行以來，成果豐碩，陸續完成73件雛型品試製，3件進入臨床試驗，通過查驗登記上市10件，加速產品上市時程，如：齒顎矯正微骨釘（皇亮生醫）、微創椎弓根螺釘固定系統（傑奎科技）以及先進內視鏡連發式自動血管夾(台灣先進)等，推動至今總計促成32家廠商投資，帶動衍生投資7.64億元，預估至104年累積產值21.9(23)億元，並帶動就業76人次。此計畫將於本年結案，本期執行重點除了新案試製開發外，也會著力於前期成果的擴散與推廣，擴充既有成果，加強成功機會。以外，將和科技部協調，有關雛型品服務中心(PSC)醫療器材品之雛形品試製計畫案推廣。 ➢ 雛型品服務中心 (Portable Service Center, PSC) : 本計畫持續並主動爭取各式成果廣宣活動，如公開說明會或函告工協會等對外公開徵求案源。

P37

分組管考會議及辦理情形- 4/5

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部技術處) (104年5月4日)
<p>伍、高階醫材平台及機器人/微創平台，未見“平台”之具體內容規劃，目前只在核心技術略有著墨，應加強規劃“平台”之內容。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 工研院生醫所：數位X光影像技術軟硬體皆有完整之技術發展平台，補足業界發展時所欠缺之核心技術，運作方式除單獨與廠商技術合作外，也透過聯盟方式做水平或垂直整合，以『數位X光產業聯盟』平台，促成10家廠商(友達、普一、能資、和鑫、新醫、群創、騰協等)投入低輻射、數位、可攜式X光研發。 ➢ 工研院機械所：建立醫療機器人產品自主技術能量：完成身障行動輔助機器人第二代原型機3台，並投入相關測試驗證與場域臨床研究，包含行走步態最適化調整、機器人控制軟體優化，達成機器人安全性、便利性及舒適性之設計功能，於台大臨床測試行走速度已達國際水準之0.3m/sec；與日資企業天目時科公司建立國際臨床試驗平台計畫，於台、日進行臨床研究推動，後續將規劃擴大臨床研究適用對象、使用環境與實施國家，並透過與TMSUK(日)、Tottori University(日)、UPMC(法)合作，於台灣、日本與歐洲醫療機構進行臨床研究推動。

P38

分組管考會議及辦理情形- 5/5

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部技術處) (104年5月4日)
<p>六、建議在產品行銷能提出具體的方案，或協調廠商積極拓展國際，讓台灣的產品與品牌於市場。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 技術處A+計畫之整合型研發計畫，鼓勵多家企業聯合申請，促使關鍵及共通技術研發能達成上中下游或跨領域技術整合，此方案亦補助具科技涵量之應用與服務，創新營運及行銷模式，並提升產業附加價值。例如：103年通過A+整合計畫有台灣植體公司（主導），亞力士機械與華致資訊共同申請之「科技植牙醫療服務系統開發計畫」，內容涵蓋“院中院”之創新營運模式，落實研發串連行銷推廣之衷旨，使產業價值化提升。 ➢ 技術處A+計畫之鼓勵國內外企業在台設立研發中心計畫，促使環瑞醫在台成立「Swissray數位X光研發中心」，Swissray於全球高階影像醫材市場具有15%的市佔率，可望藉由其通路市場能力，將關鍵零組件切入國際供應鏈。 ➢ 技術處SBIR phase2+計畫輔導業者研發成果產品商品化等規劃，如仕懋公司申請之「全自動PRP製備裝填設備及耗材」，其經由SBIR輔導全程（Phase 1、Phase 2、Phase 2+），順利將創意構想研發成產品，並將產品商品化，落實研發串連行銷推廣之衷旨，使產業價值化提升。

分組管考會議及辦理情形- 1/3

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(科技部) (104年5月4日)
<p>推動醫材產業及藥品產業策略仍有差別，對於其他傳產業者要投入此領域中，仍須讓其理解差異，以利醫材產業之健全。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫材在於醫療需求、設計管理與利害分析、差異化之技術或服務模式、法規、臨床策略、不同的營運模式與行銷管道等，與傳統產業有其明顯差異。Si²C在選題、育成輔導與教育訓練中，持續導入相關觀點並協助團隊調整策略。 ➢ 南科醫材計畫主要協助傳產進行技術升級、吸引醫材廠商進駐園區投資設廠，產業聚落已具規模；為協助聚落廠商加速產品上市、促進技術創新化與商業化，並協助醫材產品市場拓銷，並自102年起建置一條龍服務平台，提供廠商從臨床需求、基礎研究與研究發展等產品萌芽階段，到臨床試驗、試量產與上市、銷售等產品成長階段等各階段之客製化協助。

分組管考會議及辦理情形- 2/3

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(科技部) (104年5月4日)
<p>相關上游研發計畫與中下游之銜接，宜可加速縱向之溝通，以利產品開發更加迅速，尤其是快速試製中心可多媒合。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 新竹生醫園區研發中心規劃設置雛型品試製平台及核心實驗/產品開發/驗證服務平台，提供產品開發與驗證之服務。Si²C於育成輔導階段，乃視需要如:關鍵組件開發、系統整合與驗證等，促成上中下游之合作整合。 ➤ 南科透過臨床觀摩研討會、醫材創意設計競賽、技術媒合會等活動，加強聚落廠商與學研醫進行媒合及交流，以提升研發成果價值，並加速產品開發上市、降低生產成本，以完整之供應鏈及價值鏈缺口之補齊及引進旗艦及關鍵零組件廠商。

P41

分組管考會議及辦理情形- 3/3

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(科技部) (104年5月4日)
<p>建議加強推動階段性發展策略，如產學合作的作為現階段，重要的輔導方案。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si²C乃視實際需要協助團隊於產品開發或新創公司階段，尋求在價值鏈上有互補綜效之產業界或學界為策略性合作夥伴，以加速商品化。並增加學研與產界或創投的媒合，增加民間資金的早期投入。 ➤ 南科透過產學研醫合作之整合型及創新型醫材獎補助計畫，加強轉化學界及法人機構研發成果，提昇醫療器材產品研發能量，促成產學研醫共同合作研究。

P42

分組管考會議及辦理情形- 1/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>一、請工業局邀請衛福部參考我國 ICT 軟體/設備國產品之採購共同供應契約，評估此機制套用於醫療院所採購作業中串連國產醫療器材設備之可行性。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 行政院公共工程委員會「共同供應契約實施辦法」所建立之交易平台，係為節省機關個別辦理招標及廠商重複參加投標之人力、物力。依據政府採購法第二十六條之規定，機關所擬定、採用或適用之技術規格，其標示之擬採購產品或服務之特性，諸如品質、性能、安全、尺寸、符號、術語、包裝、標誌及標示或生產程序、方法及評估之程序，在目的及效果上均不得限制競爭。 ➢ 醫材產品種類多、技術複雜度高，國內醫材製造業者應以提供售後服務為目標，供應採購者教育訓練、諮詢、維修等完善服務，並提升產品品質，以建立消費者信心，增加使用國產醫材之意願。醫療院所採購作業套用「共同供應契約實施辦法」恐產生限制競爭之情事，故上開辦法尚不合適。

P43

分組管考會議及辦理情形- 2/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>二、請工業局與國貿局針對如何協助企業 Branding Taiwan 品牌建立與行銷拓展，特別是新興市場之機會，提出整合性之解決方案報告。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 本部國際貿易局針對巴西、墨西哥、土耳其、埃及、阿聯、印度、印尼、越南、中國大陸、菲律賓、緬甸等新興市場推動「臺灣產業形象廣宣計畫」，透過整合行銷傳播，形塑臺灣產業優質形象，協助品牌企業提高知名度與拓銷。 ➢ 另工業局「品牌臺灣發展計畫」輔導之生技品牌企業，亦可轉介至國貿局計畫協助行銷推廣。目前國貿局透過參加專業展、辦理新技術發表記者會、媒體採訪與廣告宣傳等手段，協助行銷推廣。

P44

分組管考會議及辦理情形- 3/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>三、工業局在廠商行銷(或技術服務)方面之支援,建議可輔導業者保有一定之競爭力,將對Branding Taiwan有所助益。如著力於新興國家之行銷推動,可提昇國內廠商服務能力及競爭力,並持續配合台灣醫學中心的優質平台,擴大推動業界之產品在Branding Taiwan之無形價值。建議工業局與衛福部應有彼此連接的合作互動,並產出具體方案。另請評估是否可優先集中資源在新興國家(市場),幫助有競爭力之產品建立品牌通路。</p>	<p>➤ 謝謝委員建議。工業局透過醫材計畫協助廠商於醫材產品開發、臨床醫師合作、法規障礙排除、產品認證取得、與市場資訊提供,以縮短產品上市時程,輔導業者保有一定之競爭力,配合衛福部核准之醫學中心的優質平台(前述臨床醫師合作),擴大推動業界之產品在Branding Taiwan之無形價值,並提供新興市場資訊與國際貿易局「優質平價新興市場推動方案」,協助廠商於新興市場建立市場通路與競爭力。</p>

P45

分組管考會議及辦理情形- 4/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>四、BioICT與高階醫材之輔導策略宜有區隔。</p>	<p>➤ 經查BioICT計畫係交通大學研發團隊技術發表與主要捐款企業進行產學合作、技術授權及新創開發的平台,以學校研發能量分享為主題,針對學校既有之關鍵技術進行交流討論,將研究成果與企業分享,邀請企業捐款會員與學校進行技術交流及創新開發。</p> <p>➤ 本局高階醫材之輔導策略,係透過國內專業法人機構的研發能量為核心,串聯產、學、研、醫,輔導國內潛力廠商投入高附加價值高認證門檻、高系統整合之高階醫材領域,期使在最短時間內完成產品開發、上市。</p> <p>➤ 綜上所述,BioICT產業技術論壇以學校研發能量分享為主題,本局高階醫材係透過國內專業法人機構的研發能量為核心,二者輔導策略確有區隔。</p>

P46

分組管考會議及辦理情形- 5/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>五、工業局與國貿局如能相輔相成，才可帶來加值利益，所以建議工業局提供資源給產業公會帶團參展。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」委託金屬中心、工研院及藥技中心等法人團體執行輔導國內醫材廠商，並與國貿局/外貿協會合作，透過舉辦國際商機研討會、商談會與組團參與國際展會，協助產業拓展外銷市場。 ➢ 今年預計協助台灣醫療暨生技器材工業同業公會籌組醫材廠商團隊參與海外國際展會，建構以台灣形象館方式進行集體行銷，以展現台灣醫材聚落產品實力，提升國際信賴形象，增加醫材廠商媒合商機及拓展新興市場爭取海外訂單與國際行銷通路，提供產業者實質助益。

P47

分組管考會議及辦理情形- 6/6

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(經濟部工業局) (104年5月4日)
<p>六、目前有若干大陸醫材透過專案申請或其他名目進入台灣市場，價格低廉量大，恐有傾銷之嫌，是否有傾銷法管控？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 未經經濟部公告准許進口之中國大陸貨品，依規定該等中國大陸貨品不准進口，惟廠商如有進口需要，得依專案核准中國大陸物品之輸入條件（國內無產製、特殊需要或少量），敘明理由向本部國際貿易局申請專案進口。若為非法進口則涉及走私問題，係由財政部關務署主政。 ➢ 另依「關稅法」訂定之「平衡稅及反傾銷稅課徵實施辦法」第3條規定：「平衡稅或反傾銷稅案件，有關進口貨物有無補貼或傾銷之調查，其主管機關為財政部；有關該進口貨物補貼或傾銷有無損害我國產業之調查，其主管機關為經濟部。經濟部為前項之調查，可交由經濟部貿易調查委員會為之。」

P48

分組管考會議及辦理情形- 1/4

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(衛福部) (104年5月4日)
1. 法令鬆綁，專法之訂立，網路銷售之規範，均已在進行中，值得鼓勵，可以再持續進行。加速推動網路行銷，才能符合產業的發展與國際接軌	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 自103年底起針對符合「居家使用」、「非侵入性」、「非植入性」、「無須專業人員指示操作」等四大原則之第二等級醫療器材，研擬擴大開放得於網路販賣之品項，並於104年3月19日與醫療器材相關公會、消基會及專家協商溝通，後續將參酌各界意見審慎評估適合開放品項，預計於104年第2季辦理預告事宜。
3. ISO13485與GMP之相容性如何提高，可再思考。ISO13485與GMP互相承認，建議直接認證。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 1. 本署與歐盟納管之11家第三方認證機構，簽訂歐盟地區醫療器材製造廠之ISO 13485證書及查廠報告交換合作模式，國產製造廠可同時申請我國及歐盟製造廠之查核，歐盟醫材製造廠亦可以ISO13485證書及查廠報告簡化我國製造廠認可之申請。 ➢ 2. 其他區域如有完整的ISO 13485核發機構管理制度，且可由ISO 13485查核保證醫療器材品質系統有效運作者，可循與我國簽訂合作協定之方式，討論相互交換ISO 13485證書及查廠報告之可行性。

P49

分組管考會議及辦理情形- 3/4

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(衛福部) (104年5月4日)
2. 對劣質之醫材（或非醫材以醫材銷售）的取締可持續加強，以保障優良國產品及醫材廠商之立足。健保署在給付大陸低廉進口之醫材產品，應儘早擬定對策。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ TFDA設置全國藥物不良反應/不良品通報系統、國內/外安全與品質警訊監視、高風險醫療器定期安全監視等機制，保障消費者使用醫材之安全及品質。 ➢ TFDA每年藉由不良反應/不良品通報系統、醫療器材新聞輿情事件、部/署長信箱檢舉案件收集上市後警訊資訊從中篩選品項，主動發動聯合稽查及品質監測計畫，瞭解市面上產品之合法性及品質，不合格產品移送衛生局處辦杜絕不法及劣質醫療器材流通。 ➢ 考量健保給付醫材之安全性與有效性，本署於核定健保給付時均以食品藥物管理署核定之醫療器材許可證為審查依據，包括大陸進口醫材(中央健康保險署)

P50

分組管考會議及辦理情形- 2/4

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(衛福部) (104年5月4日)
4.健保署對於國產醫材在國內使用狀況宜有統計，理論上國產品價格會較低，若品質合格，應符合最低標。	➤ 可進一步提供國產醫材在國內醫療院所申報情形統計，供與會人員參考。至於國產品價格是否符合最低標則非本署權責範圍。
5.醫材臨床試驗之人才培育機制很好，應持續推動，增加人才數。	➤ 103年已完成10位醫師至海外研習醫材臨床試驗設計及管理。104年將持續推廣，目前正研擬委辦計畫中。

P51

分組管考會議及辦理情形- 4/4

管考會議結論 (104年1月26日)	部會因應(衛福部) (104年5月4日)
6.食藥署的既有政策規劃，深具長遠影響，除應加速落實外，亦應加強推廣說明之溝通交流，以降低阻礙，維持原始規劃達到最佳最優化結果。	➤ 本署每年針對欲推動之政策及法規規劃，辦理相關人員研討或說明會，103年完成辦理產學研醫界約50場次研討或說明會，醫材相關公協會政策溝通會議3場次。
7.建議健保署是否可協調跨部會協商，制訂出具體可行的方案，推動國產醫材進入國內醫療院所，才有助於國內高階醫材之推動。	➤ 針對建議本署是否可協調跨部會協商，制訂出具體可行的方案，推動國產醫材進入國內醫療院所乙節，本署係依健保法提供醫療服務給付，至於醫療院所採購行為則非本署權責範圍。

P52