

出國報告 (出國類別：其他)

2015 年南部生技醫療器材產業聚落

發展計畫訪日韓行程

出國報告

服務機關：科技部南部科學工業園區管理局

姓名職稱：周怡祺技正

派赴國家：日本、韓國

出國期間：104 年 12 月 13 日至 12 月 19 日

報告日期：105 年 3 月 8 日

摘要

鑒於科技部南部科學工業園區管理局近年積極推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」雖具成效，惟為加速醫材聚落內產業生根發展，將透過本案訪問行程，瞭解日韓兩國政府對於醫療器材產業之扶植政策與產學合作創新模式，且持續拜訪國外潛在製造商及國外通路商或代理商，以增加引進國外技術至國內並進行招商。

關鍵詞：醫療器材，扶植政策，產學合作創新模式

目次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
一、2015 訪日韓行程.....	4
二、參加人員名單.....	5
三、主要行程說明.....	5
參、心得及建議.....	15
肆、附件.....	18

壹、目的

本次出國人員出訪日、韓兩國之目的如下：

- 一、與日本醫療器材通路商：Shimomura Gypsum Co., LTD、Innomedics Medical Instruments Inc.、Aoki Medical Instruments. Inc.、Daiei Dental Products Co., Ltd.等 4 家公司負責人，進行會談討論日本醫療器材產業與行銷模式；拜訪日本總合研究所並討論日本政府對於醫療器材產業之扶植政策與產學合作創新模式。
- 二、拜訪 PG TECH INTERNATIONAL、A+ Seoul 等國外潛在製造商及國外 CRO 公司、以及 Osong Medical Innovation Foundation，以瞭解韓國醫療器材產業經營模式、韓國政府對於醫療器材產業之扶植政策、以及增加引進國外技術至國內並進行招商。
- 三、綜整相關日韓資料後，於本局召開之南科醫材國產品產業聯盟交流會中，向廠商說明日韓兩國扶植政策以及後續因應作法。

貳、過程

一、2015 訪日韓行程

日期	行程
12/13(日)	啟程日本東京市
12/14(一)	◆ 約訪 4 家醫療器材通路商，公司名稱及訪談人如下： 1.Shimomura Gypsum Co., LTD. -Taku Shimomura/ COO 2.Production & Customer Support, Innomedics Medical Instruments Inc. -Kouji Sogou/ General Manager 3.Aoki Medical Instruments. Inc.- Yukio Aoki/ President 4.Daiei Dental Products Co.,Ltd. - Tetsuya Oishi/ President
12/15(二)	◆ 拜訪日本綜合研究所 總合研究部門 (學研機構) · 訪談人： 1.Shunichiro Nagumo/ Associate Director, Healthcare Industry Group, Research & Consulting Division 2.Zhi Li/ Healthcare Industry Group, Research & Consulting Division
12/16(三)	啟程韓國首爾市
12/17(四)	◆ 拜訪 PG TECH INTERNATIONAL CO.,LTD(製造商) · 訪談人： Steve Yoon/ President, PG Tech International Co., Ltd ◆ 拜訪 A+ Seoul (CRO 公司) · 訪談人： 1.SangHee Kim/ Managing Director 2.HyoJung Kim/ Sr. QC Manager 3.EunKyung Heo/ Business Development Manager
12/18(五)	◆ 拜訪 Osong Medical Innovation Foundation (學研機構) · 訪談人： 1.Kyung Sun/ CEO & Chair 2.MinSun Kim/ PR & International Affairs Team
12/19(六)	啟程返台

二、參加人員名單

No.	姓名	職稱	單位
1.	周怡祺	技正	科技部南部科學工業園區管理局
2.	鄭至芳	專案經理	財團法人金屬工業研究發展中心

三、主要行程說明

(一) 約訪 4 家通路商

1. 拜訪日期：104 年 12 月 14 日

2. 約訪人：

(1) Taku Shimomura/ COO, Shimomura Gypsum Co., LTD

(2) Kouji Sogou/ General Manager, Production & Customer Support, Innomedics Medical Instruments Inc.

(3) Yukio Aoki/ President, Aoki Medical Instruments. Inc./ Vice Chairman, Japan Association of Health Industry Distributors

(4) Tetsuya Oishi/ President, Daiei Dental Products Co., Ltd.

3. 簡介：

(1) Shimomura Gypsum Co., LTD · 下村石膏株式會社 · 成立於 1951 年 9 月 · 資本額日幣 2,400 萬元 · 專營醫用石膏耗材



(2) Innomedics Medical Instruments Inc. · 成立於 1951 年 3 月 · 主要營運項目為：A. 醫療機器、醫療材料、病院設備進口、販售、企劃、

租賃及售後服務，B.電動式低壓吸引器等醫療機器設計、開發、製造及修理等項目。INNOMEDICS 致力以成為最佳醫療器材供應商為目標，目前擁有 391 位員工。



(3) Aoki Medical Instruments. Inc. 負責人為日本醫療機器販售業協會副會長，成立於 1947 年，資本額日幣 1,200 萬，目前任 Aoki Medical Instruments Inc.負責人兼任 Maruki Medical Systems Inc.常務董事，熟悉日本醫療器材通路，員工數 35 位，主要從事醫療機器、醫療用消耗品及福祉介護品等販售。

(4) Daiei Dental Products Co.,Ltd，大榮齒科產業株式會社，公司成立於 1935 年 6 月，產品以經銷齒科醫材為主，有大阪,東京,名古屋,福岡等地營業所，員工數 60 位。



4.約訪目的：探討日本醫療器材通路結構與日本醫療器材產業現況及政策。

5.互動與交流：

- (1)介紹台灣科學園區概況，以及南科生技醫療器材產業聚落發展現況與未來展望。
- (2)日方通路商想了解台灣最大醫院名稱、南科周邊醫院名稱、大型醫院病床數與開刀房數目。
- (3)日方通路商表示，日本政府對於醫療器材政策著重於上市申請之法規鬆綁以及確保使用安全性之法規規範；而在扶植措施方面，多由各地區政府的產業策進部門分別協助當地醫療器材廠商拓銷，則著重於鼓勵醫療器材廠商在國外參展、國內大型展會等補助。



(二) 拜訪日本總合研究所

1.拜訪日期：104 年 12 月 15 日

2.拜訪人：

(1)Shunichiro Nagumo/ Associate Director, Healthcare Industry Group,
Research & Consulting Division

(2)Zhi Li/ Healthcare Industry Group, Research & Consulting Division

3.簡介：日本總合研究所(Japanese Research Institute, JRI)是提供日本產業資訊、企業諮詢的知名公司，成立於 1969 年，為三井住友金融集團

旗下的大型研究顧問公司，提供中、日、東協區域製藥、醫材服務、醫療機構等各項諮詢服務，日本綜合研究所亦與台灣經濟部生技醫藥產業發展推動小組 BPIPO、財團法人醫藥工業技術發展中心(PITDC)等有密切合作，積極推動台日醫藥產業合作。



4. 拜訪目的：探討台日醫療器材產業合作可能機會與日本醫療器材產業現況及政策。

5. 互動與交流：

- (1) 介紹台灣科學園區概況，以及南科生技醫療器材產業聚落發展現況與未來展望。
- (2) 日方亦針對公司作一簡報介紹、以及介紹日本醫療器材產業及國內外醫療器材在日本國內使用與銷售等情形作簡報介紹。
- (3) 日方表示曾到訪高雄園區，目前也正在與台灣齒科 CT 廠商接洽合作事宜中。
- (4) 日方表示日本政府在預防醫學與重症預防等醫療器材投入較多研發資源，未來將朝智慧醫療、醫療雲及穿戴式醫材等結合資訊蒐集與診斷方面發展新醫材，並希望能與台灣朝此方面共同合作，找出發展契

機。

(5)日方提問：

A.日方廠商如果在台灣設廠是否也可以拿到南科的補助？

B.如果只是設立研究開發 R&D 是否也一樣拿到補助？

C.南科的平台整合中有哪些有名的醫院？

(6)日方企業比較重視預防用的醫療器材也是未來醫材發展方向，尤其是中醫在預防醫療器材的開發的運用。

(7)日方企業目前有許多企業在中國生產但是在東南亞仍屬少數，東南亞目標市場以印尼、泰國、馬來西亞為目標。

(8)台日醫材企業的合作應可由台灣提供技術到日本生產或是聯手面對韓國的競爭。

(9)IOT 智慧醫材部份，日方 IT 通訊產業有望尋求台灣醫材廠商合作。

(10)日方在預防醫學與重症預防投入較多政府資源

(11)相較於補助，日方較著重在法規的鬆綁。

(12)目前日本醫材在治療用醫材開發較少多用進口品。

(13)智慧醫療、醫療雲等結合資訊蒐集與診斷，與穿戴式醫材是目前發展新醫材的方向。



(三) 拜訪 PG Tech International Co., Ltd

1.拜訪日期：104 年 12 月 17 日

2.拜訪人：Steve Yoon/ President

3.簡介：PG Tech 公司成立於 2002 年 3 月，產品以外銷為主，主要應用於牙科治療椅、手術臺、CT、婦產科用醫療椅等，員工人數 10 人。

相關認證：2011 年 5 月液壓馬達泵取得 UL 認證

2012 年 11 月液壓電磁閥取得 UL 認證

2012 年 11 月液壓馬達泵及液壓電磁閥取得 CE 認證。



4.拜訪目的：PG Tech 公司所生產之液壓馬達泵、液壓電磁閥、液壓汽缸可用於牙科治療椅、CT 及相關醫療機械，可藉此機會媒合園區廠商台灣騰協、光宇以及醫百，促進國際合作或共同開發產品。

5.互動與交流：

(1)介紹台灣科學園區概況，以及南科生技醫療器材產業聚落發展現況與未來展望。

(2)韓方公司就公司產品及營運狀況作一簡報，並表示曾到訪台灣台中工業區，目前正搬到新廠房中。

(3)韓方公司表示，韓國政府針對大公司規模的醫材廠商有較多補助，另透過類似貿協經貿網等網路協助外銷(主要針對歐美與大陸市場補助)，亦補助 FDA 申請費用(僅補助第一年申請，後續每年年費由廠商自付)。

(4)韓國國內醫療展會近三年幾乎只有韓國廠商參與，且韓國醫生幾乎僅使用韓國國產品。韓國醫療展五年前曾有許多外國參展商但目前幾乎

只有韓國廠商，韓國醫生幾乎只用韓國產品。

(5)韓國政府現在目標市場為南亞、中東等地外銷。

(6)韓國政府對於醫材產業仍對於大公司有較多補助。

(7)韓國政府只補助製造商參展的部份，補助金額約為攤位租金與旅運費(一家公司一名)、展品運費總和的一半金額。

(8)美國電信安規費用政府只在第一年申請時補助，後續每年年費由廠商自付。



(四) 拜訪 A+ Seoul Inc.

1.拜訪日期：104 年 12 月 17 日

2.拜訪人：

(1)SangHee Kim/ Managing Director.

(2)HyoJung Kim/ Sr. QC Manager

(3)EunKyung Heo/ Business Development Manager

3.簡介：A+是是台灣 CRO 公司-PPC-佳生科技之子公司，PPC 強大的專業團隊在多方治療領域中擁有豐富的執行經驗，包括流行病學、麻醉學、心臟病學、急診醫學、耳鼻喉科、胃腸醫學、免疫學、婦產科學、腫瘤學、眼科、風濕病、血液病、泌尿科、骨科、醫學心理學、內分泌學、神經病學及放射學等。主要客戶為國、內外各大知名藥廠及生技公司，業務執行範圍遍及亞太、歐洲及美洲各地，並與各大醫學中心建立良好的互動關係。主要營運項目：藥物臨床試驗評

估、藥物檢驗技術諮詢及試驗分析、製劑劑型改良與技術研究開發、藥物食品化妝品之檢驗分析及評估、環境檢驗分析及其檢驗儀器試劑、科學儀器生物科技檢驗儀器及自動控制儀器之進出口。

4.拜訪目的：PPC 是台灣的 CRO 公司-佳生科技之子公司，並且在醫療器材臨床試驗在國內委託信益普生物科技進行策略聯盟，彼此互補各司其職，可替廠商規劃、執行臨床試驗，並與各科醫師合作，發展人因工程與可用性評估，縮短業者產品上市時程，透過本次拜訪，協助廠商產品打入韓國市場時，可作為合作公司，減少上市前準備作業時間。

5.互動與交流：

- (1)介紹台灣科學園區概況，以及南科生技醫療器材產業聚落發展現況與未來展望。
- (2)韓方公司就公司產品及營運狀況作一簡報，韓國的醫療器材臨床試驗目前還沒有很多委託服務，韓國有醫材聚落，但規模不如科學園區。
- (3)韓國 CRO 約有 30 家，醫材 CRO 大概少於 5 家。
- (4)韓國政府並不需要大部份醫材廠商進行臨床試驗，只有少數需要進行臨床試驗。由於規模較小，有些醫材廠商可以自己進行臨床試驗不透過 CRO。
- (5)韓國醫療產業進行 CRO 委託臨床的廠商進行內外銷均有，或是授權國外客戶製造。
- (6)韓國對於醫藥與醫材的補助政策相仿，如研發經費等但是需要是重點發展項目。目前雖然韓國有獨立的醫材法規但是大多沿引醫藥法規。



(五) 拜訪 Osong Medical Innovation Foundation

1.拜訪日期：104 年 12 月 18 日

2.拜訪人：

(1)Kyung Sun/ CEO & Chair

(2)MinSun Kim/ PR & International Affairs Team SangHee Kim/ Managing Director.

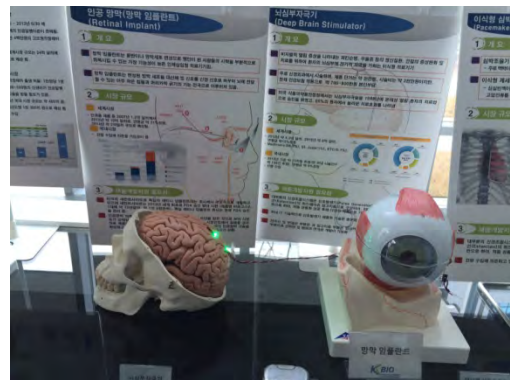
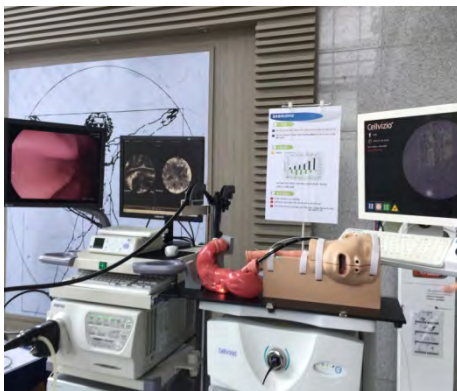
3.簡介：五松尖端醫療產業振興財團成立於 2010 年 12 月，以打造國際生物醫療中心為目標，擁有 4 個醫療研究支援中心，包含：新藥研發支援中心、尖端醫療器械研發支援中心、實驗動物中心及臨床試驗新藥生產中心共 4 個單位，佔地 1,131 千平方公尺。主要營運項目：支援醫療研發機關的產品開發與商業化、與國內外研究機關、學界和產業界合作與共同研究、培養醫療產業領域的專業人員、進行國內外招商投資。



4.拜訪目的：五松尖端醫療產業振興財團以打造國際生物醫療中心為目標，目前擁有 4 個醫療研究支援中心，藉由本次拜訪可了解韓國醫療器材概況及政府協助生技產業發展之策略，藉此交流學習，找出適合南科發展途徑，增加國際拓銷機會。

5. 互動與交流：

- (1) 韓方 11 月份到南科台南園區及高雄園區參訪，本案此行係為回訪。
- (2) 參觀該中心醫材實驗室包含輻射實驗與 3D 列印設備等。
- (3) 參觀該中心實驗動物中心。
- (4) 韓國政府投入經費開發五松尖端醫療產業園區，並將負責醫材上式申請的 FDA 機構直接遷址入園區，並設有新藥研發支援中心、尖端醫療器械研發支援中心、實驗動物中心及臨床試驗新藥生產中心，後續希望與台灣南科醫材聚落、日本大阪生技基地及新加坡 Biopolis 生醫研發園區合作發展。



參、心得及建議

南科發展生技醫療器材產業已是第八年，透過產業聚落計畫之營造，從原本只有 9 家廠商生產醫療器材產品，至 105 年 2 月止已有 48 家醫材廠商；產業聚落已然成形，且以牙科、骨科及醫學美容等較具規模，其中牙科產品已能在牙科診療間內占有七成以上，包含：CBCT、牙科治療椅、牙科手機、牙冠、牙根系統、植牙導引系統、導引板、齒雕機、牙科填補物、矯正器及矯正釘等產品。

雖然南科多為第二等級以上產品，不僅陸續開發完成，亦已陸續取得產品上市許可，目前為止，面臨的困境就在於國內外醫療院所使用度低。

以下圖的日本、韓國與台灣人工牙根市占情形來看，台灣植牙市場規模尚大於日本，爰人工牙根及數位牙科等系列產品之發展，應是可持續經營的產品項目。

項目	日本	韓國	台灣
人均植牙數(根/萬人)	45	226	174
萬根	57.3	113	40
國產比	10%	80%	33%
進口比	90%	20%	67%
主要進口商	BIOMET 3i Dentsply Nobel Biocare Osstem	Straumann Nobel Biocare Biomet 3i Dentsply	Straumann Nobel Biocare Osstem Biomet 3i Dentsply
主要國產商	KYOCERA	Osstem Dentium Neo Dio Megagen	百丹特、民德、鴻君、全球安聯、台植科、皇亮

另經本次參訪日韓兩國及蒐集相關資料後，三國之扶植政策比較如下圖：

	研發補助	參展補助	法規驗證
日本	2015年成立醫療研究開發機構，針對中小企業醫材開發，提撥9億NTD補助款	參展報名及展品目錄補助2/3	無
韓國	針對醫療器材領域投入4年(2016-2020年)138億NTD補助 PS.主要來自:工業及貿易部、健康福利部、科技部及食品衛生管理局之補助	攤位租金援助80%	國內外檢測驗證費用支持50%
台灣	針對醫療器材領域每年投入10億NTD補助款	南科：全額補助 國貿局：一展會80-100萬NTD	南科-在補助計畫中由廠商以自籌款支應

而在針對韓國及日本的醫療器材政府、醫師及公協會調查，這兩個國家並無限定使用國產品之規範。

綜上，建議後續可行事項如下：

1.增加醫院信賴度與使用率是關鍵行銷方法：

由於醫療產品需要經過醫療服務介面，才能到消費者手上，而此關鍵就是掌握國內醫療器材價格及使用病患的醫師；為增加醫師信賴度，南科將鼓勵醫院醫師使用聚落產品，臨床醫師數據收集與發表，可與衛福部、醫策會鏈結廣宣，並配合相關研討會及展會發表，以利聚落廠商收集臨床數據；另外，亦希望聚落廠商能組成產業聯盟，不論牙科、骨科或是小聯盟、大聯盟，以集體行銷之商業模式確實打進國內外牙科診所或醫院，確實提升國產品使用率。

2.聯合各部會參展資源可有效提升聚落知名度與能見度：

應結合科技部、衛福部及經濟部相關之國外參展計畫、以及與產品推廣之資源，透過 KOL(Key Opinion Leader)的機制代言聚落的產品，以帶動整個台灣醫療領域的產品形象，並建構聯合行銷機制透過國際推廣，辦理聚落廠商集體行銷，包含歐美國際醫療展會及新興國家醫療展會，並辦理行銷說明會，加速醫療聚落產值提升，克服面對醫院通路的封閉性，我國廠商市場推廣較不易有所突破之問題，以創造台灣產品被信賴的價值。

3.建議衛福部應補助醫材法規驗證費用並加強建立國際標準一致性：

南科醫材計畫，已建構醫療器材檢測驗證環境，協助醫材業者盡早切入市場，並透過諮詢服務窗口之機制，協助廠商產品研發及產品上市，亦協助申請設立 GMP 廠、ISO13485 等國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練，協助廠商進行國內外醫療器材執照(包括：衛生署查驗登記、FDA、CE 等)的申請，以縮短產品申請上市的時程，提升我國生醫領域產品之市場接受度；惟廠商申請檢測驗證需花費不少費用，查驗登記所需之法規驗證，應給予適當補助。

另南科雖已加強從檢測實驗室認證、醫材法規調和與國際驗證機構的鏈結，協助醫材業者進入歐美日先進國家及鄰近的中國、韓國、東南亞地

區，銜接國際醫材大廠供應鏈，惟在推動國際間相互認證制度以及國際標準一致性等部分，仍需中央衛生主管機關協助辦理，以加速國內醫材產品進入國際市場。

4.建議衛福部應從法源面協助提升國產品進口替代率：

韓國醫院透過使用標準之限制來提升國內醫材產品之使用率，中國及印度透過檢測認證之調整來提高進口醫材產品進入門檻；台灣政府亦應考量從標準、認證、健保給付或醫院採購等法源依據面，間接提升國產醫材產品市占率。

肆、附件

附件一、南科簡報-STSP: Innovative Hub for the Medical Device Industry

附件二、Mr. Yukio Aokiru簡報-Medical device market and distribution in
Japan

附件三、PG Tech International 公司產品介紹

附件四、五松尖端醫療產業振興財團介紹

STSP: Innovative Hub for the Medical Device Industry



**Southern Taiwan Science Park (STSP) Bureau,
Ministry of Science and Technology**



科技部南部科學工業園區管理局
Southern Taiwan Science Park Bureau
Ministry of Science and Technology

Table of Contents



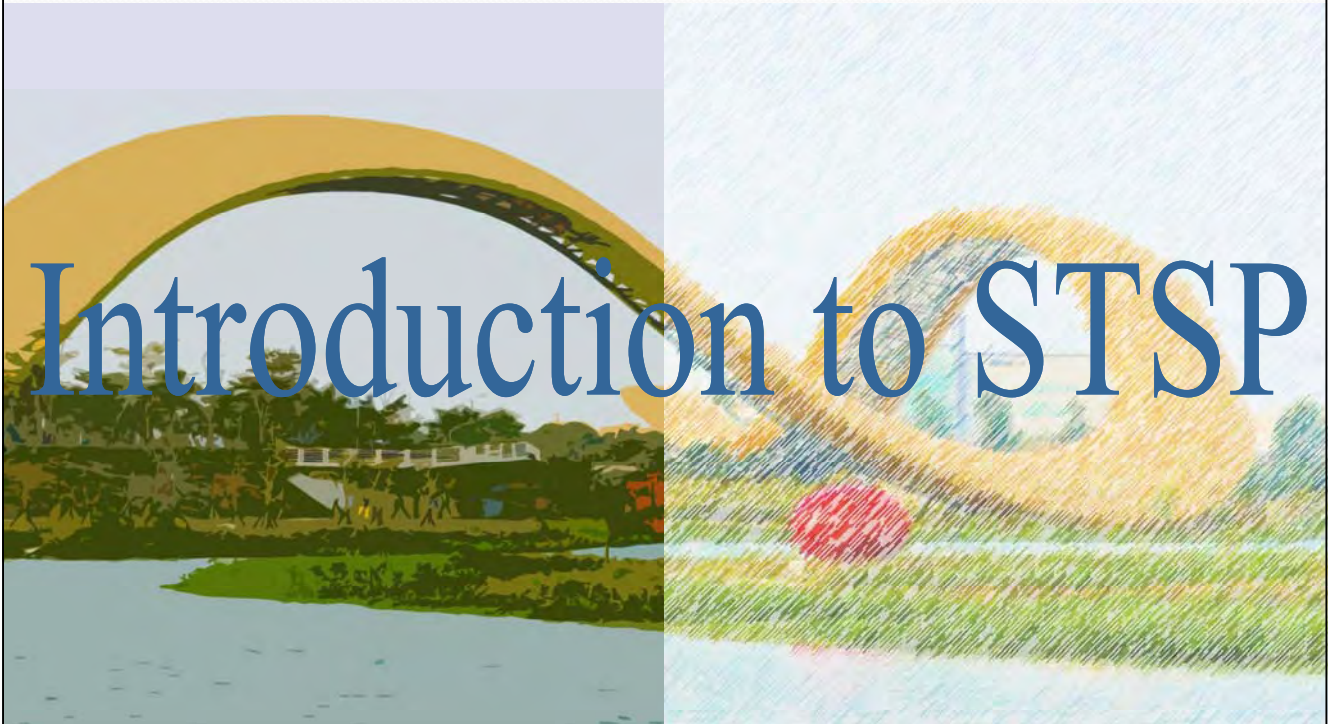
Introduction to STSP



Established Clusters



Medical Device Industrial Cluster



Introduction to STSP

Introduction to STSP



**Industrial Cluster of Southern Taiwan Science Park
(1996; approximately 1,613 hectares)**

Tainan Science Park



• 1,043 hectares
(1996)

Kaohsiung Science Park



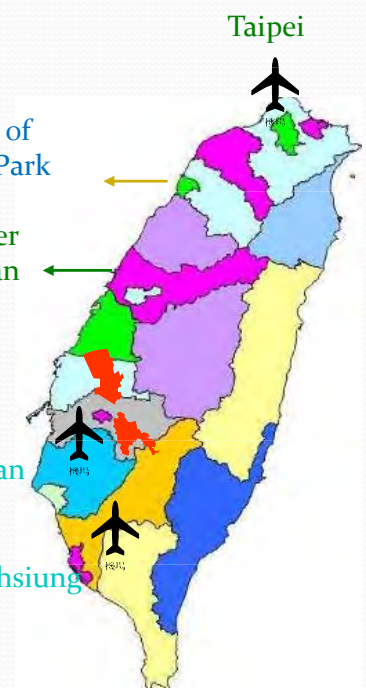
• 570 hectares
(2001)

**Industrial Cluster of Hsinchu Science Park
(1980)**

**Industrial Cluster of Central Taiwan
Science Park
(2003)**

Tainan

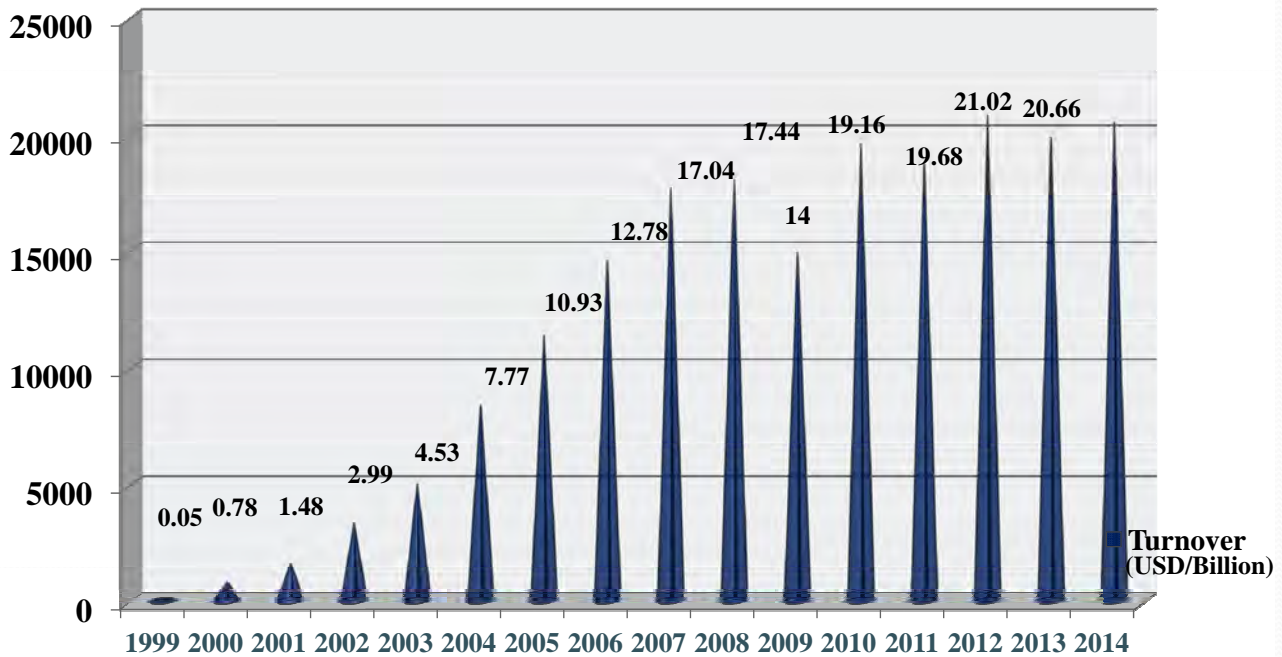
Kaohsiung





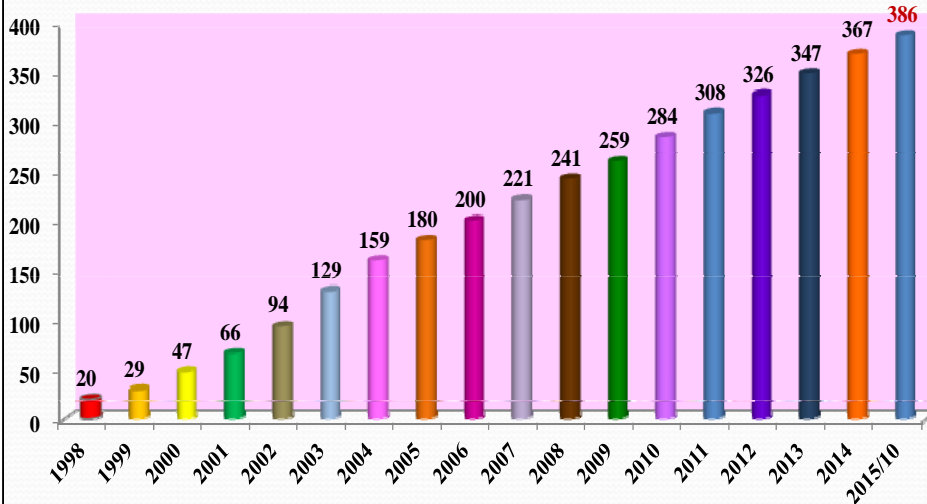
Turnover

※ 2014 : US\$ 21.31 billion



Cumulative Number of Approved Companies

※ 2015/11 : 386 Companies



- ★ **Foreign Tenant Companies at the Park:**
20 Japanese companies, 10 American companies, 2 Singaporean companies, 2 Netherlands companies, and 1 German company.
- ★ **Foreign Business Services Providers:** 8 Japanese companies, 3 American companies, 1 German company and 1 Korean company. (e.g. Nikon Precision, Hitachi, Canon, Universal Photonics, Brooks Automation LG Chem, etc.)
- ★ **Major foreign companies:** Corning, 3M, APPLIED MATERIALS, SAFC Hitech Taiwan, LAM Research, Epoch Material, Applied Films, Aurora Imaging, Zygo, Finex, SUMIKA, International Nitto, JNC(Chisso), ULVAC, Nissan Chemical, Toray, NES and HEWI.

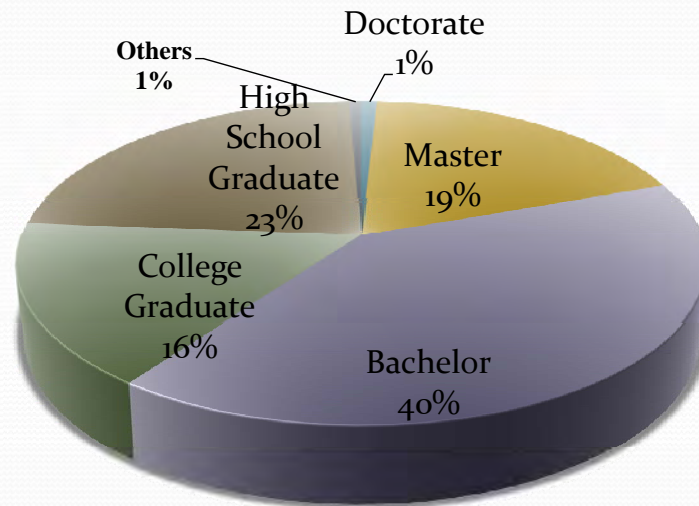


Employees

※ November, 2015: 80,572

◎ TSP: 72,920

◎ KSP: 7,652



Established Clusters



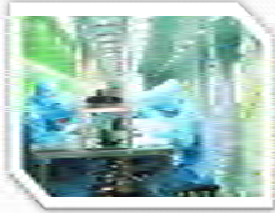


High-tech Industry Clusters

- Four high-tech industry clusters have been formed at STSP.

- Two industrial focal points of the year:

Optoelectronics



IC



Green Energy Industry



Precision machinery



Biotechnology



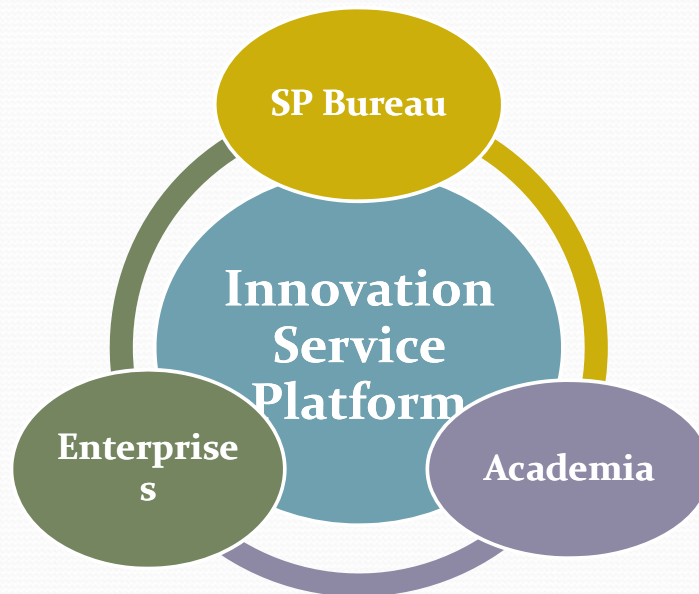
Medical Devices Industry



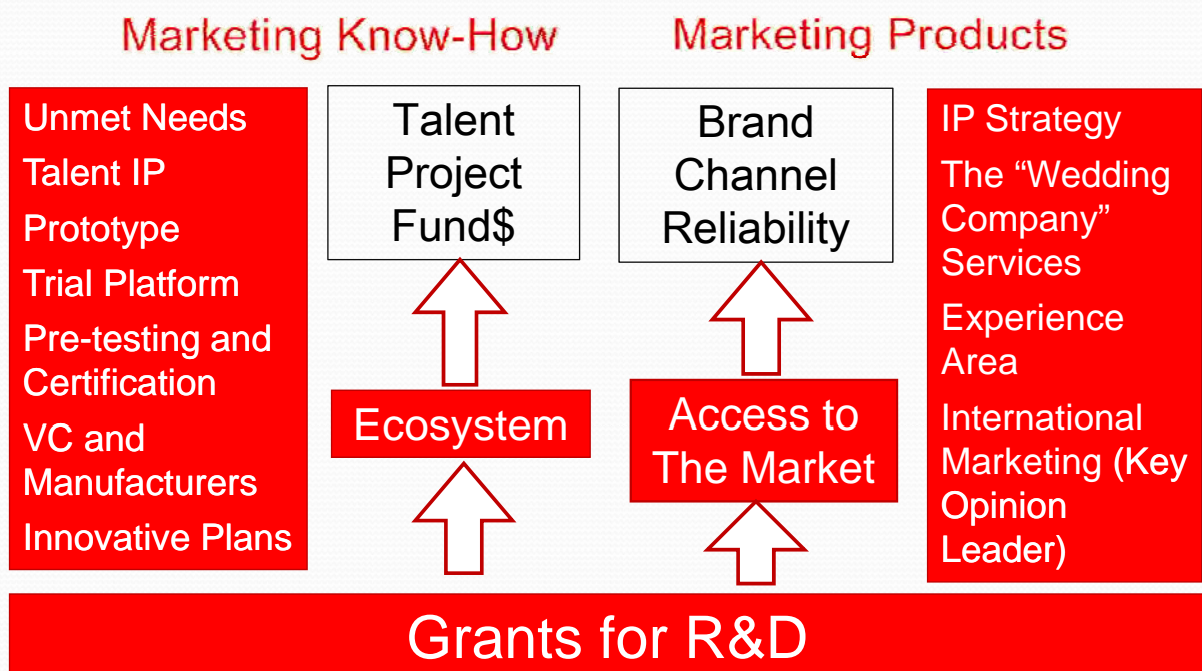
Medial Device Industrial cluster



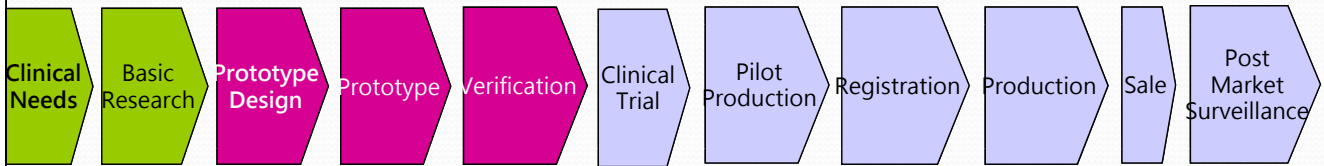
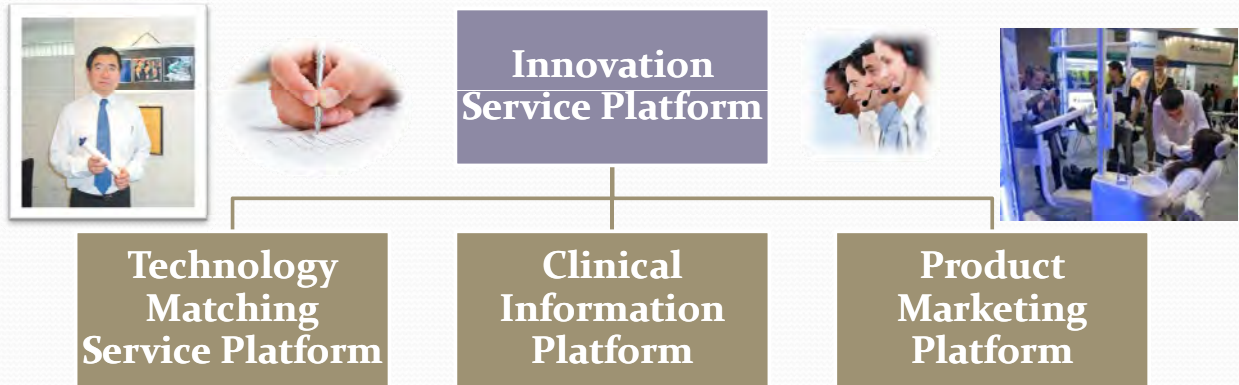
The New Style of “One Stop Service”



STSP Strategies for medical device



“Wedding” Company Services



Resource Links



Access to Markets

Showroom for one-stop shopping



International Exhibitions



STSP Medical Device Cluster

49 companies moved in and the total investment amount reached 275 million USD.



Dental Chair Kuang Yeu, Matise	Clinical Training System EPED
Dental X-ray Machine D&Y Intelligent,	Dental Implant Hung-Chun BIO-S, Huang Liang, Taiwan Implant Tech
Biomedical Ceramics Coalition Tech	Dental Handpiece Codent
Orthodontic Appliance MEM Dental Tech	Dental CT Taiwan Caretech
Ultrasonic Osteotome Sunny tec	CEREC 3D Arix

Spinal System J.O.	Bone Cement Joy
Orthopedic Implant United Orthopedic, Alliance	
ORTHOPEDIC	
Collagen Life Fusion, Sunmax	Surgical Laser Excelsius

Endoscopic Forceps Kuang Tai	Wound Care Trida, MesoPhase,
Dialyzer Fiberpure	MRI Aurora
Diagnostic Kits Yeastern, General Biologicals, Firststep	Injector C C Bio- Technology
Acupuncture Needles Biomate	Diagnostic Equipment Tricorntech, Bio- Byblos

OTHERS

COSMETICS

FDA Approved: 11
CE Certificated: 18



DENTAL

These service platforms, which links hospitals, industries, government, as well as academic and research institutes, facilitate transformation of a simple screw to a sophisticated dental implant.



17

How to encourage medical device in Japan/Korea?

- What kind of supporting policy for medical device manufactures?
- How is the government do?
- How the developing of medical device in Japan/Korea?



科技部南部科學工業園區管理局
Southern Taiwan Science Park Bureau
Ministry of Science and Technology

Thank You!!



日本の医療機器市場と流通

Medical device market and distribution in Japan

Yukio Aoki (青木 幸生)

CEO, Aoki Medical Instruments Inc.

Former Vice Chairman, JAHID

伊達政宗



Masamune Date

< Name: Yukio Aoki >

Position: <CEO & President>

Affiliation: <Aoki Medical Instruments Inc.,>

Specialty: <Distribution of medical device in Japan>



Experience:

- 1996-Present CEO & President, Aoki Medical Instruments Inc, Sendai Japan
- 2012-Present Executive Director, Maruki Medical Systems Inc, Tohoku Japan
- 2012-2014 Chairman, Miyagi Pref. Association of Healthcare Industry Distributors
- 2008-2010 Vice Chairman , Japan Association of Healthcare Industry Distributors

Education:

- 1986-1988 MBA, Thunderbird School of Global Management, USA

Biography:

- 1963 Dec** Born in Sendai Japan
- 1989 Jan** Married with Classmate of Thunderbird
- 1990 Aug** First daughter was born
- 1995 Oct** First son was born

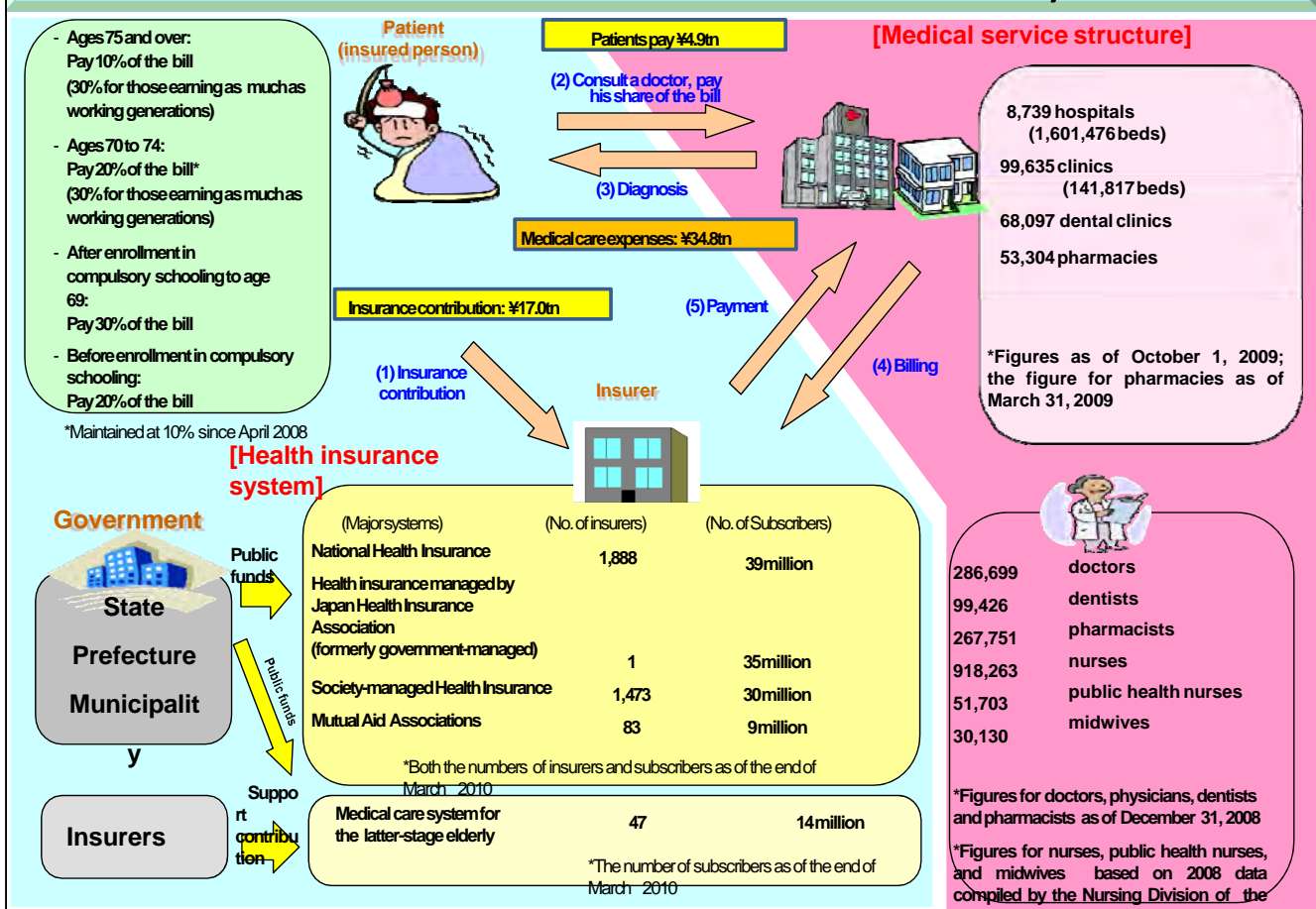
Outline

1. Medical care system and market in Japan
 - * Insurance system, Medical device market
2. Distribution of medical device in Japan
 - * the difference from distribution of drug
3. Function of Japanese medical device distributors
 - * Support for safety use of medical device
4. Compliances related to medical device in Japan
 - * Four key rules

Environment of market in Japan

The **health care system in Japan** provides healthcare services, including screening examinations, prenatal care and infectious disease control, with the patient accepting responsibility for 30% of these costs while the government pays the remaining 70%. Payment for personal medical services is offered through a universal health care insurance system that provides relative equality of access, with fees set by a government committee. People without insurance through employers can participate in a national health insurance program administered by local governments. Patients are free to select physicians or facilities of their choice and cannot be denied coverage. Hospitals, by law, must be run as non-profit and be managed by physicians. For-profit corporations are not allowed to own or operate hospitals. Clinics must be owned and operated by physicians

Overview of the medical care system



Health Insurance system in Japan

- 1) A universal public health insurance : Public insurance covers all people in Japan
- 2) Free access : anyone can choose the hospital to be cared
- 3) Low cost but high level of medical care : anyone can be fully cared with affordable payment
- 4) Social insurance system with Governmental support to maintain universal system

More about Insurance system in Japan

All residents of Japan are required by the law to have health insurance coverage. People without insurance through employers can participate in a national health insurance program administered by local governments. Patients are free to select physicians or facilities of their choice and cannot be denied coverage. Hospitals, by law, must be run as non-profit and be managed by physicians. For-profit corporations are not allowed to own or operate hospitals. Clinics must be owned and operated by physicians.

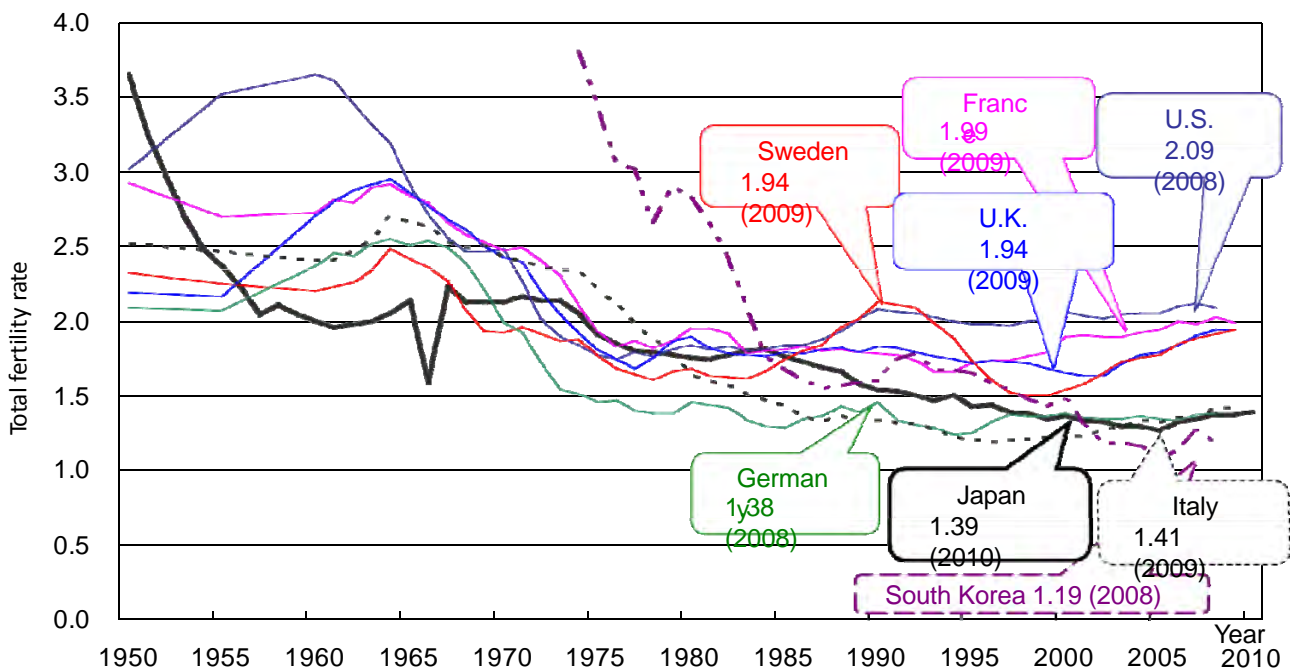
Medical fees are strictly regulated by the government to keep them affordable. Depending on the family income and the age of the insured, patients are responsible for paying 10%, 20% or 30% of medical fees with the government paying the remaining fee. Also, monthly thresholds are set for each household, again, depending on income and age, and medical fees exceeding the threshold are waived or reimbursed by the government. Uninsured patients are responsible for paying 100% of their medical fees, but fees are waived for low-income households receiving government subsidy. Fees are also waived for homeless people when they are brought to the hospital by ambulance

Serious Concerns in Japanese market

- **Decrease of population**
It is decreasing and will be drastically from 2025.
- **An aging society with a low birthrate**
one senior citizen will be supported by 1.2 people.

Trends in total fertility rate in other countries

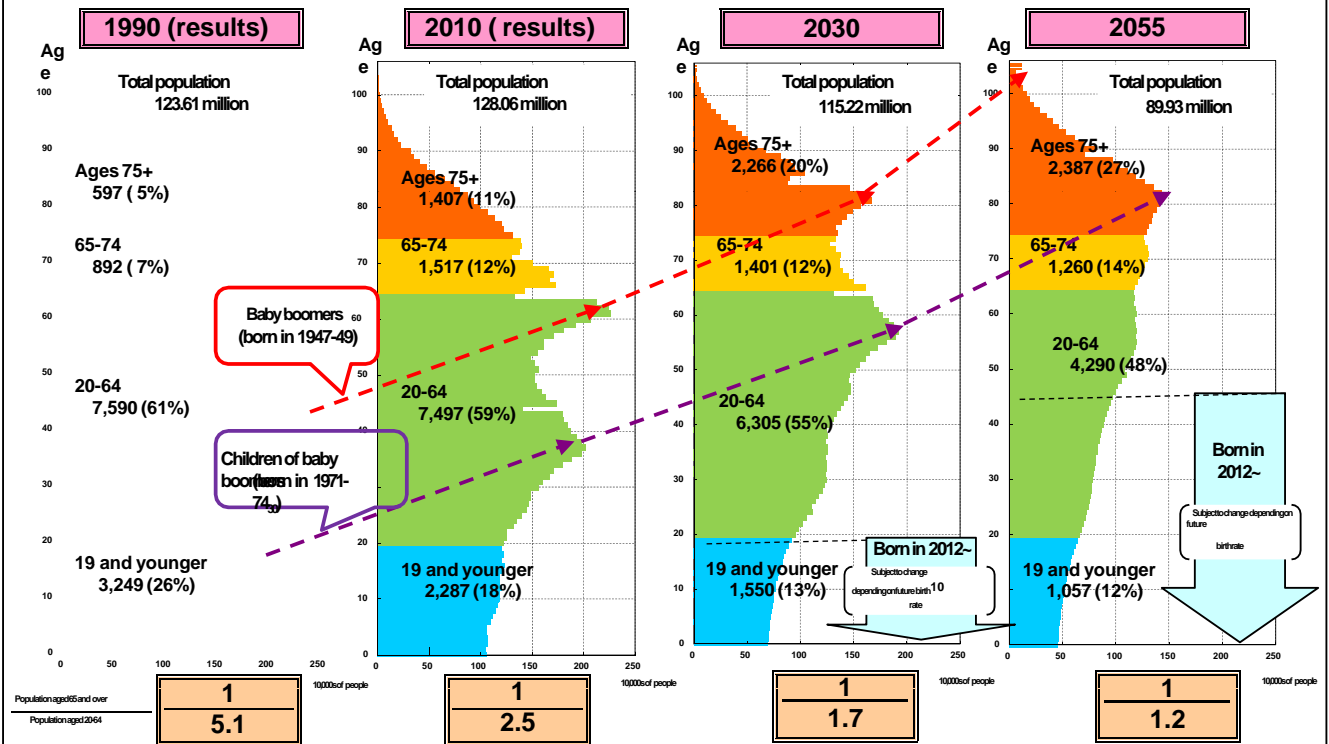
Japan's fertility rate is among the lowest in the world, along with Germany, Southern Europe, Eastern Europe and Asian NIES.



Sources: Vital Statistics (Japan), Population Trends (U.K.), Bilan demographique (France), Statistisches Bundesamt (Germany), Italia in cifre (Italy), Summary of Population Statistics (Sweden), National Vital Statistics Reports (U.S.), Birth and Death Statistics (Korea)

Change in the population pyramid (1990, 2010, 2030, 2055) – 2006 medium variant projection

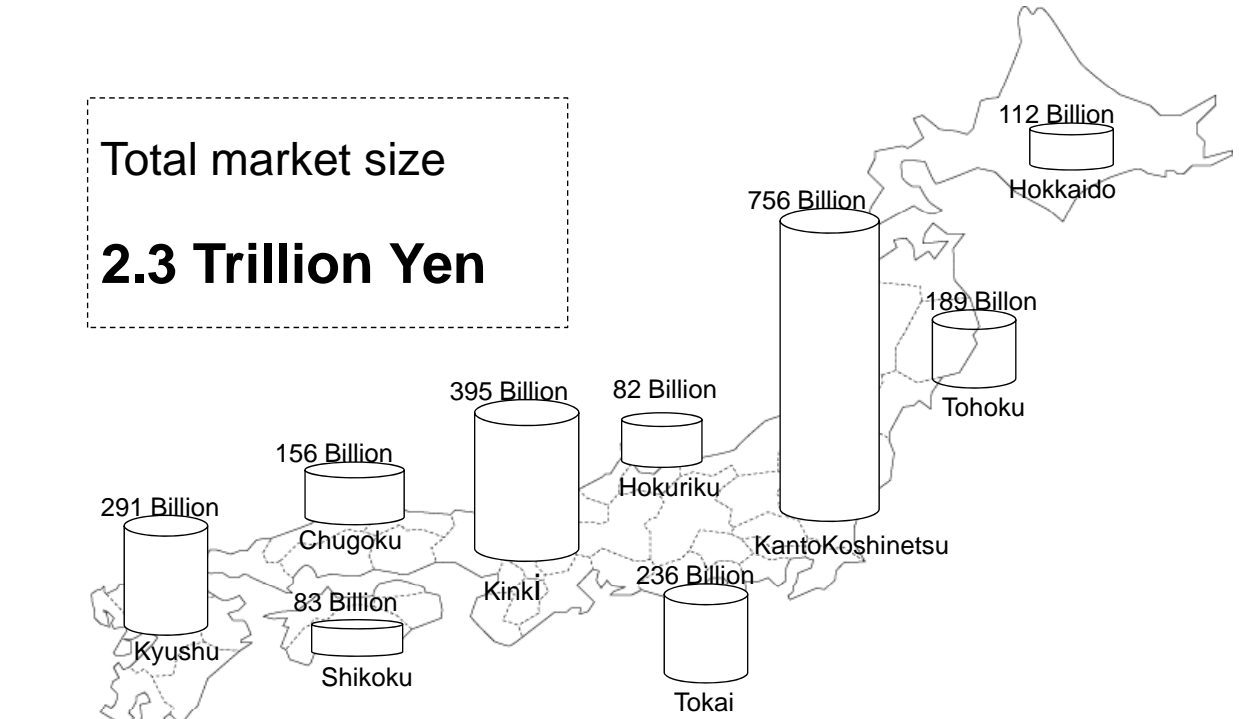
○ Change in Japan's population structure shows that one senior citizen is supported by 2.5 people in today's society. In 2055, when the society will be much aged and have fewer children, Japan will have a social structure where one senior citizen will be supported by 1.2 people.



Note: Data for 1990 and 2010 are population census results.

Market size of Medical device in Japan (by area)

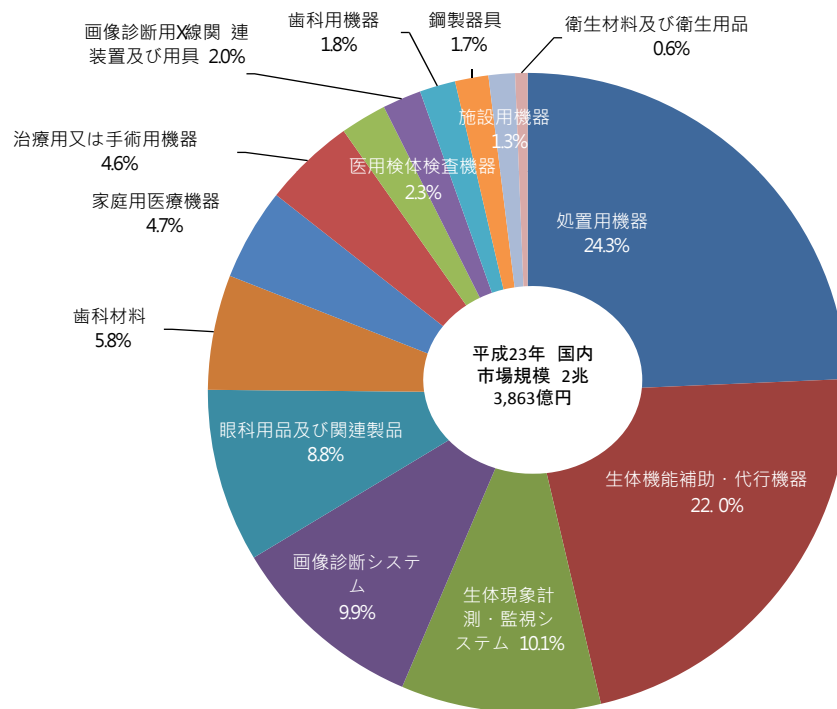
Total market size
2.3 Trillion Yen



From JAHID 2010 research

Medical device market by category

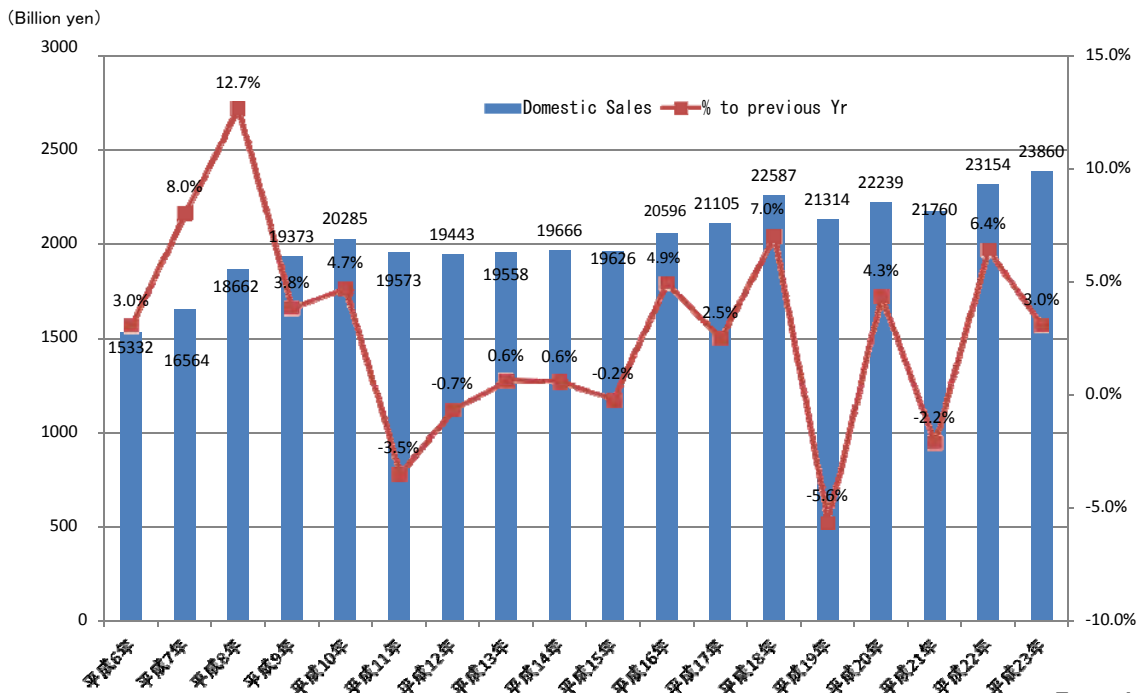
○ 処置用機器、生体機能補助・代行機器が市場の46%を占める



From MHLW

Market size trend in Japan

Medical device sales volume of domestic market is around 2.4 Trillion Yen in 2011.

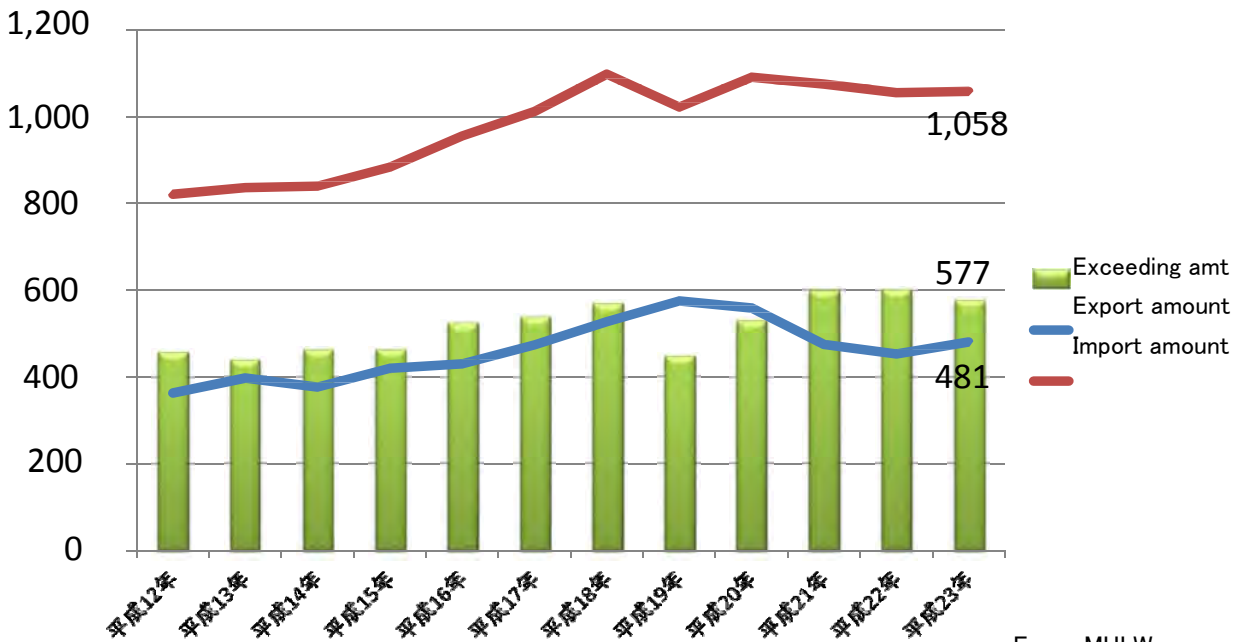


From MHLW

Trend of important and export of medical device

○ In 2011 import amount is exceeding export amount by 578 billion yen.

(B yen)

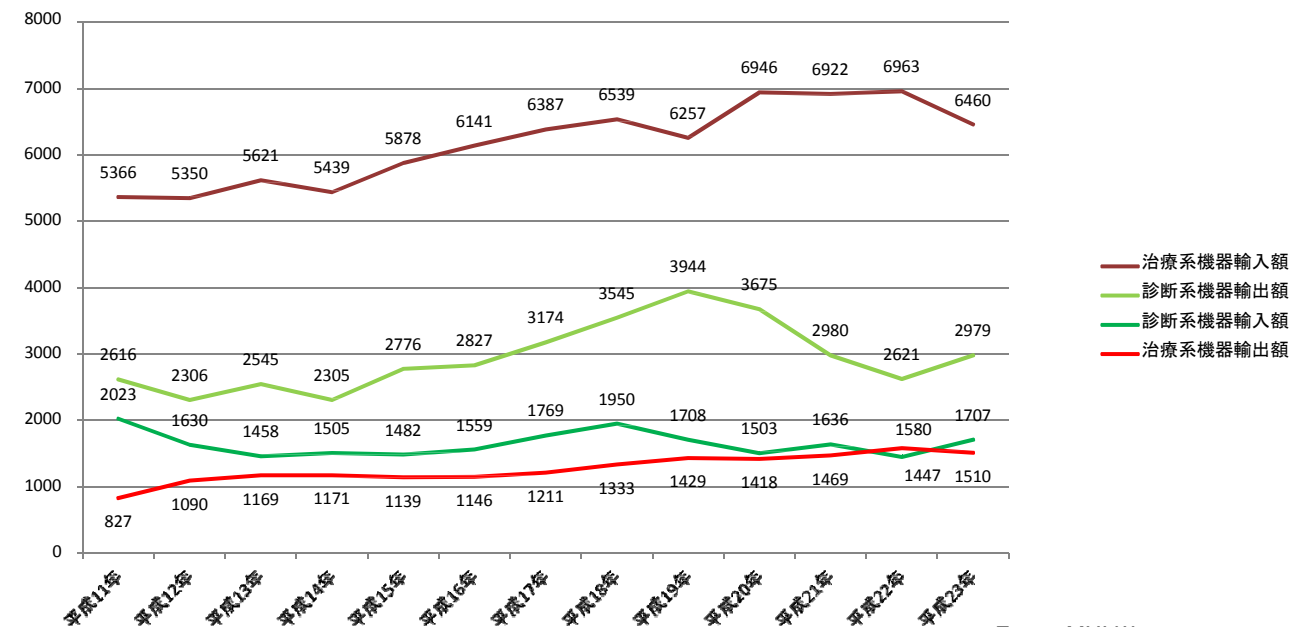


From MHLW

Import vs Export by Therapeutic unit and Diagnostic unit

○ Import amount exceeds export for total medical device; however, export amount is larger than import for diagnostic medical device. On the other hand, as for export amount of therapeutic medical device is 4 times less than import amount.

(億円)



From MHLW

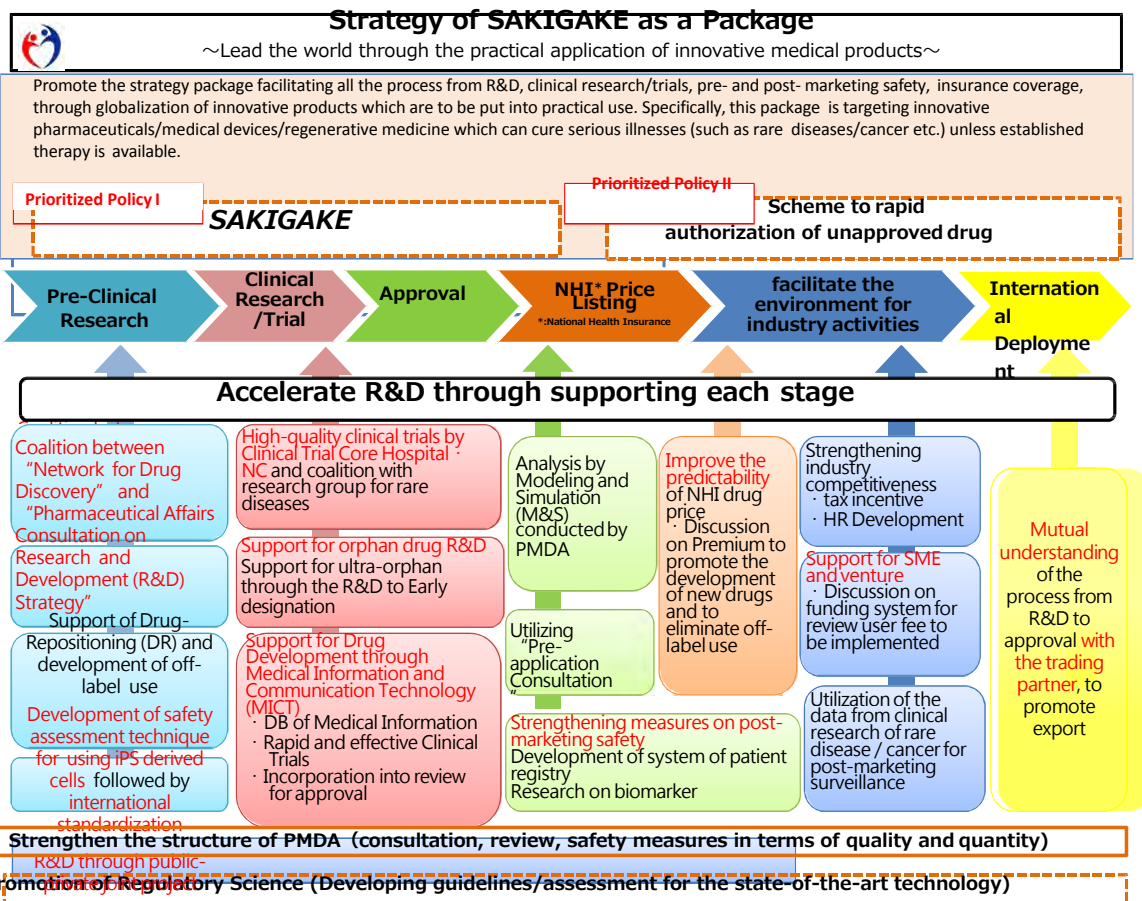
Device lag for medical device in Japan

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請(開発)ラグ	12ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	36ヶ月	16ヶ月	21ヶ月
審査ラグ	5ヶ月	2ヶ月	5ヶ月	0ヶ月	6ヶ月	2ヶ月
デバイス・ラグ	17ヶ月	14ヶ月	23ヶ月	36ヶ月	22ヶ月	23ヶ月

申請(開発)ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の米国への申請時期と日本への申請時期の差
 審査ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の審査期間の中央値と米国の平成17年度における審査期間の平均値の差
 デバイス・ラグ : 申請(開発)ラグと審査ラグの和

※ 米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較。
 ※ デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認されている品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

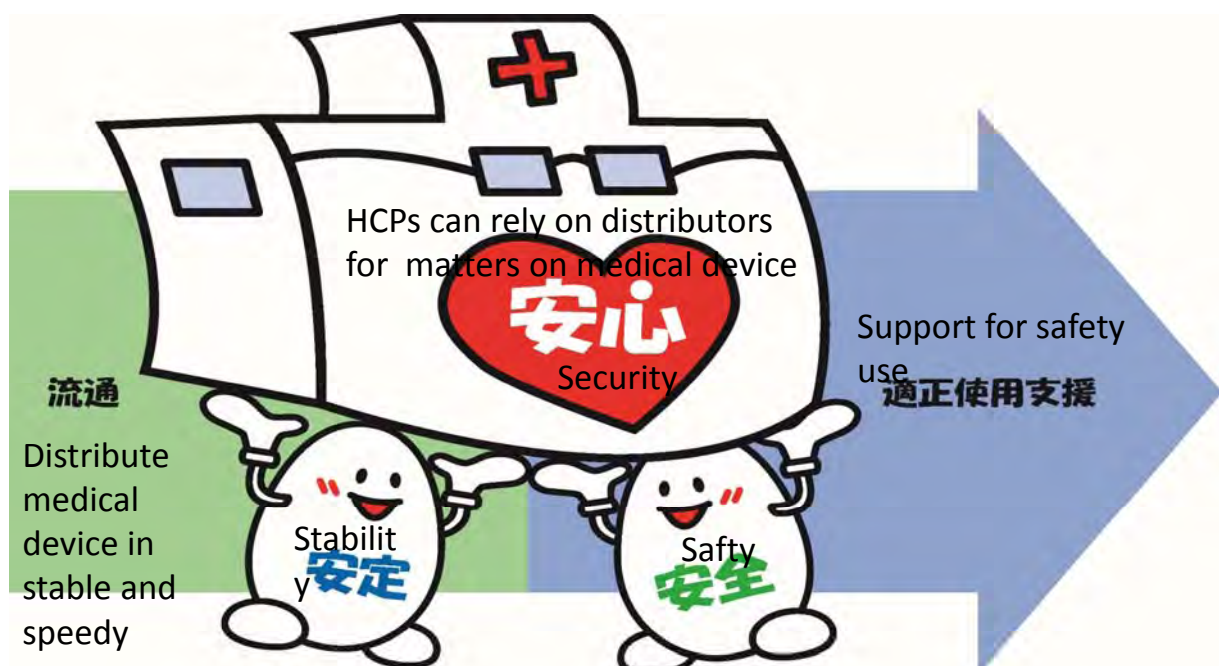
From MHLW



Top rank access also makes problems

In Japan, services are provided either through public hospitals or through private hospitals/clinics, and patients have universal access to any facility, though hospitals tend to charge more to those patients without a referral. As above, costs in Japan tends to be quite low compared to those in other developed countries, but utilization rates are much higher. Most one doctor clinics do not require reservations and same day appointments are the rule rather than the exception. Japanese patients favor medical technology such as CT scans and MRIs, and they receive MRIs at a per capita rate 8 times higher than the British and twice as high as Americans. In most cases, CT scans, MRIs and many other tests do not require waiting periods. Japan has about three times as many hospitals per capita as the US and, on average, Japanese people visit the hospital more than four times as often as the average American. Due to large numbers of people visiting hospitals for relatively minor problems, shortage of medical resources can be an issue in some regions. The problem has become a wide concern in Japan, particularly in Tokyo. The so-called "tarai mawashi" has been attributed to several factors such as medical imbursements set so low that hospitals need to maintain very high occupancy rates in order to stay solvent, hospital stays being cheaper for the patient than low cost hotels, the shortage of specialist doctors and low risk patients with minimal need for treatment flooding the system.

The role of medical device distributor



For Stable Supply of medical device

Organization of JAHID

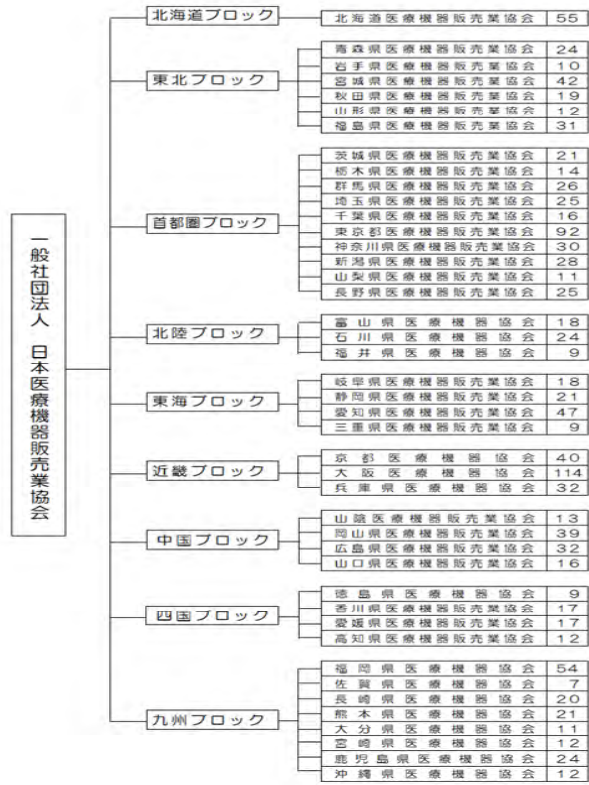
JAHID started in October 1998 as the only organization of medical device distributors in Japan.

JAHID covers all of Japan and consist of 47 prefectural subsidiaries. Those subsidiaries are build block as each area, such as Hokkaido, Tohoku, Shutoken (Kanto/Koshinetu), Hokuriku, Tokai, Kinki, Chugoku, Shikoku, Kyushu.

我々の使命は、地域差なく全国をカバーし、「流通から医療を支える」を目的としています。

- Number of member companies: 1,015
- Number of workers of above: 60 thousand

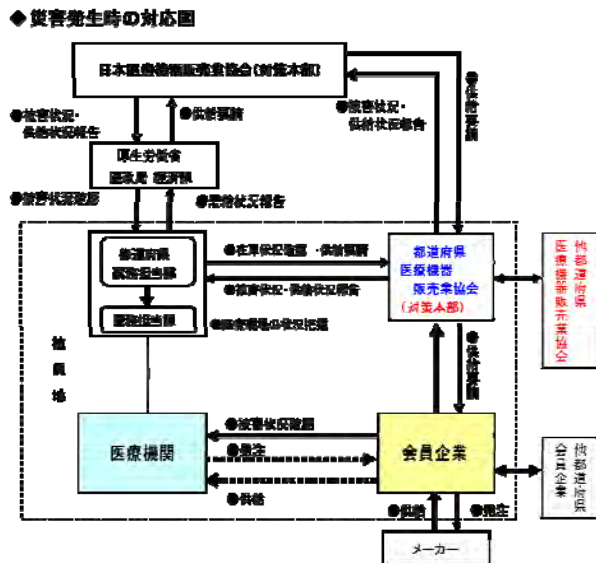
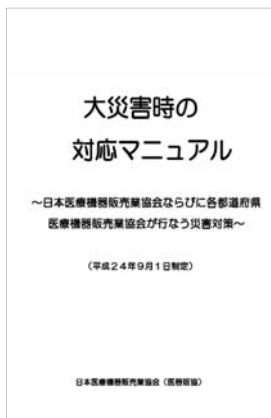
(As of March 2015)



*数字は構成員(会員)数

Medical device supply structure for emergency Especially for disaster such as big earthquake

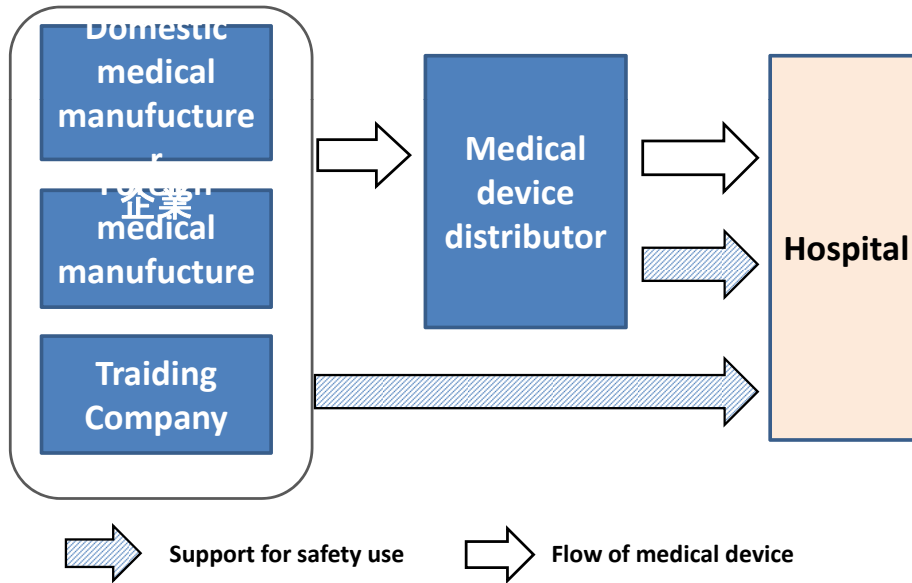
東日本大震災の教訓から、協会では「大災害時の対応マニュアル」を作成し会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行って参ります。



※ 医器販協HP資料より

Basic distribution flow of medical device in Japan

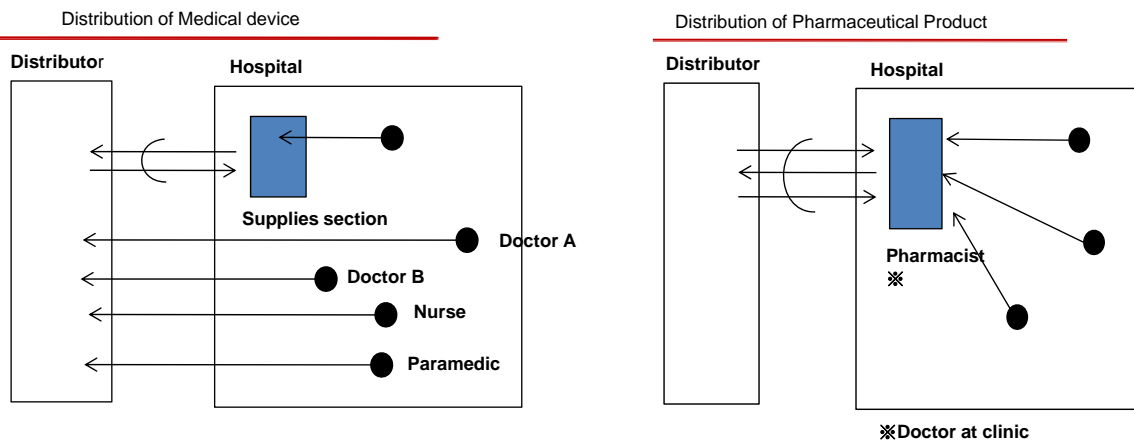
- Most of medical devices are distributed to hospitals by medical device distributors in Japan.
- Support for safety use is provided by both medical manufacturer / trading company and/or medical device distributors.



From JAHID

23

Difference between distribution style of Medical device and Pharmaceutical Product



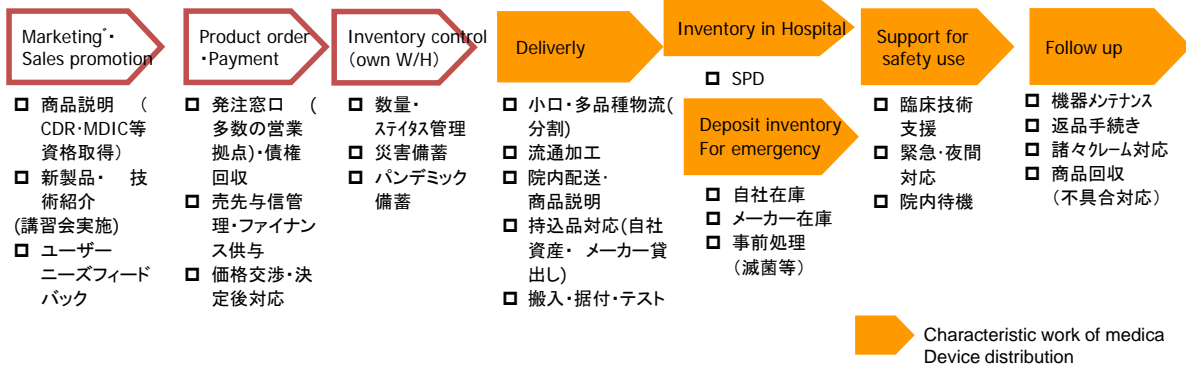
- Supplies section place order and control routine supplies.
- Order or rental request for surgical devices are from Doctors.
- Questions and requests are directly from everyone including Doctor, Nurse, Paramedic and so on.
- Especially for emergency response, medical device must be delivered in time by distributor. Then other process comes later.

- Drugs are under Pharmacists' control
- Pharmacist manage order and inventor
- Request from Doctor is also to Pharmacist

Pharmaceutical products are well managed by Pharmacist like portal site. Therefore, distributors have smooth contact.

Necessary functions for Medical device distributor in Japan

医療機器販売業の機能要件



※1 CDR: Cardiac Device Representative

※2 MDIC: Medical Device Information Communicator

※3 SPD: Supply Processing Distribution

※From JAHID 2010 research

Main functions of Medical Device Distributors in Japan

Function	Contents
Receiving orders and other requests	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関からの商品受注、各種問い合わせ
Delivery	<ul style="list-style-type: none"> 多品種、定期または不定期配送への対応
Support for safety use	<ul style="list-style-type: none"> 手術、手技ごとに使用する医療材料が異なるため、そのつど必要となる材料を手配納品から手術後の引き上げ、回収までを行う(持ち込み、貸出し)。 立会いは、手術、検査時の製品説明あるいは適正使用支援を行うため手術、検査等に立ち会うこと。院内待機などを行う場合もある。 手術、検査、特殊材料など医療機関内に持ち込み、使用した分を請求する(消化払い)。 緊急症例対応などのため、通常日はもとより休日深夜に至る24時間の対応を行っている。
Repair or exchange malfunction product	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器はその使用中の不具合ではすぐに対応する必要がある。
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> アフターフォローとして医療機器納入後のメンテナンス

※ From JAHID 2010 research

Support for safety use

Support for safety use means that all kind of service to support doctors and paramedical staff to use medical devices and instruments safely and correctly.

For patients new technology and frequent brush up are reflected into medical devices and instruments. Therefore, so many and different kinds of devices and instruments are used in each operation or examination. In order to help and make smoothly, medical device distributors provide those services.

Example: Case of Artificial Hip Joint operation

- 器械操作の説明、トレーニング(医師、オペ室の看護師対象)
- 術前
 - 術前プランニングの確認、打ち合わせ
 - インプラント、器械の提案
 - 発注内容の確認、出荷サイズの決定(安全のため幅をもたせる)
 - 預託品出荷、器械の貸出し
 - 納品、器械仕訳(中央材料室)
- 術中
 - 立会い
- 術後
 - 預託品、貸出器械の回収、返却
 - 器械洗浄

Other major operations:

- 循環器内科・胸部外科関連
 - ✓ ペースメーカー
 - ✓ ICD
 - ✓ PCI
 - ✓ スtentグラフト
- 整形外科関連
 - ✓ 人工股関節置換術
 - ✓ 人工膝関節置換術
 - ✓ 脊椎固定術
- 脳外科
 - ✓ 血管内コイル塞栓術
- 外科系
 - ✓ 外科手術

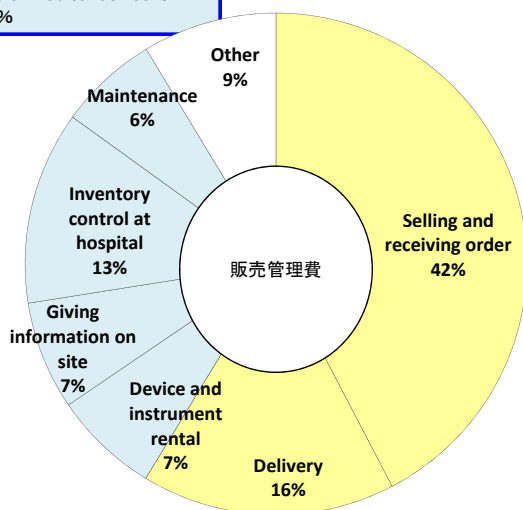


Cost structure of Medical device distributor in Japan

Selling and Administration Cost

Cost of support for safety use of medical device is 33%

Selling and receiving order + Delivery is 58%



- 1社あたり平均販売管理費は約27億円
- 回答企業全販売管理費: 1,694億円

- **Selling and receiving order includes**
Sales promotion, Order control, Inventory control, Invoice, A/R control, etc
- **Delivery includes**
Daily routine delivery, Delivery on demand.
All cost related to delivery such as personnel cost and fuel



コスト削減に向けた取り組み

- ICT化の推進による効率化
 - ・受発注の電子化による
- 物流センター等流通拠点の集約・効率化

今後も引き続きコスト削減に向けた取組を推進

- 医療機関側の効率化
 - ・対応窓口の集約化
 - ・院内在庫管理の電子化
 - ・販売業者との流通情報ネットワークの構築

販売業者自らの経営努力での効率化に限界

Comparison between Japan and Europe (Germany and France) for background of medical device distribution.

	Difference		背景分析
	Japan	Europe	
Pacemaker	<ul style="list-style-type: none"> Medical devices are distributed by Distributors. Support for safety use of medical device by distributors are very common. 	<ul style="list-style-type: none"> Medical devices are sent from manufacturer No need for support to use devices safely. 	<ul style="list-style-type: none"> 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、日本の多くの医療機関には薬剤部のような専門性を有する窓口機能を有する部門がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因 欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、症例が集約されているため、院内にスペシャリスト(医師、またはコメディカル)がいるため

Positioning of 4 Ethics Rules for Medical Devices for Establishment of Fair Business Practice in Japan



Ethics Rules & Guidelines in Japan

4 Ethics Rules
(JFMDA/JFTC)



5 Guidelines
(JFMDA)

1. The Code of Ethics (JFMDA)

2. The Charter of Business Behavior (JFMDA)

3. The Promotion Code of the Medical Devices Industry in Japan (JFMDA)

4. The Fair Competition Code of the Medical Devices Industry in Japan (JFTC)

1. Transparency Guidelines

2. Guideline for Medical Devices' Advertisement

3. Guideline for Medical Devices Exhibition Under Application for Approval

4. Guideline for Personal Information Management

5. Guideline for Donation to Medical Society

History of the FCC Establishment

2001.4

Rules on Kashidashi (free rental of Medical Devices for product evaluation) is implemented

2012.4

Rules on Food & Drinks provision is implemented

2015.4

Rules on Training for HCP is implemented

2010.4

Rules on Tachiai (Operation Observation) is implemented

1999.4

FCC is implemented

1998.11
JFTC is established



Governor's Award for Contribution in Pharmaceutical field

褒状

青木 幸生様

あなたは宮城県医療機器販売業協会の会長及び副会長として会員企業の連携調整を図り医療機器等の適正な安定的な供給に寄与されました。その功績は他の模範とするところであります。よってこれを表彰します。

平成二十七年十月十日

宮城県知事

村井 嘉浩



Tanabata Festival



謝 謝

Thank you for your attention

ご清聴ありがとうございました

The best choice of hydraulic motor pump and valve for your dental chairs system

Hydraulic Motor Pump & Solenoid Valve for Dental Chairs

- 1) UL file number.
MOTOR PUMP : MH47519
SOLENOID VALVE : MH47647
- 2) CE certificate number.
MOTOR PUMP : BWS-12-SC-135
SOLENOID VALVE : BWS-12-SC-136



Manufactured by PG Tech Co.



PG TECH INTERNATIONAL CO., LTD

#201-2, Hanmaum Plaza B/D, 130 Bungil 24, Hwajung-ro
Deogyang-gu, Goyang-city, Gyeonggi-do, Korea
Tel : +82-31-964-8316 Fax : +82-31-967-8318
Mobile : +82-10-3765-6402
E-mail : sryoon@ehanabiz.com
www.ehanabiz.com

Hydraulic Motor Pump

PGM Series

The PGM series are compact Hydraulic Motor Pump unit which is incorporated all the hydraulic components necessary for single-acting and double-acting cylinders and it can install in the small space.

These series can be applicable to a variety cases including hydraulic type chairs such as dental chair, operating table(surgical table), styling jack, CT scanner, drop table, examination table, gynecological examination table, shampoo system chair, lifting table.

PGM series put a very low noise level into practice and vibration, shock free.

Also we can warrant long term durability to our customers.

Hydraulic motor pump specifications

Description	Unit	PGM-CBC-5LP	PGM-CBC-8LP	PGM-CBC-10LP
Related pressure	MPa	7	6	5
	psi	996	853	711
Motor output	KW	0.2	0.2	0.2
Frequency	Hz	50 / 60	50 / 60	50 / 60
Rated voltage	VAC	110 / 220	110 / 220	110 / 220
Capacitor	μ F	50	50	50
Protector operating temperature	$^{\circ}$ C/ $^{\circ}$ F	120 \pm 5/248 \pm 41	120 \pm 5/248 \pm 41	120 \pm 5/248 \pm 41
Rating time(110/220V)	Min	1 / 3	1 / 3	1 / 3
Current 110V 50/60Hz 220V 50/60Hz	A	4.3 / 3.9	4.3 / 3.9	4.3 / 3.9
		1.8 / 2.0	1.8 / 2.0	1.8 / 2.0
Discharge (50/60Hz) / at no load	L/Min	0.8 / 0.95	1.25 / 1.5	1.6 / 1.9
	gpm(us)	0.21 / 0.25	0.33 / 0.40	0.42 / 0.50
Discharge (50/60 Hz) / at rated pressure	L/Min	0.6 / 0.8	1.1 / 1.3	1.4 / 1.7
	gpm(us)	0.15 / 0.21	0.29 / 0.34	0.37 / 0.44
Weight	Kg / lbs	5.5 / 12.0	5.5 / 12.0	5.5 / 12.0
Dimension	mm	ϕ 132 x 126	ϕ 132x 126	ϕ 132 x 126

Non-leak Hydraulic Solenoid Valve

PGS Series

These solenoid series can control not only the direction but the pressure, flow rate in one manifold as an integrated function.

These series are realized multi-functions and shock absorber mechanism, and up-dated hydraulic system. Also these series are suited for two or more single -acting cylinders and double-acting cylinders.

Power supply use the one among the AC 110V, 220V, DC12V, 24V safely.

It can be supplied a damper in option to reduce the pulsation.

● The characteristic

- a) Most simplified hydraulic circuits.
- b) Compact, anti-shock, lightweight structure.
- c) Easy installation.

Solenoid valve specifications

Description	Unit	PGS-200 x 1 P	PGS-200 x 2 P	PGS-200 x 4 P	PGS-200 x 6 P	PGS-200 x 8 P
Voltage	V	AC110, 220 / DC12, 24				
Max. pressure	MPa	6	6	6	6	6
	psi	853	853	853	853	853
Watt / AC / DC	W	19~13	19~13	19~13	19~13	19~13
		15	15	15	15	15
Orifice Dia.	mm	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Rate time/110V /220V /DC12/24V		1	1	1	1	1
	min	10	10	10	10	10
		1	1	1	1	1
Frequency	Hz	50 / 60	50 / 60	50 / 60	50 / 60	50 / 60
Weight	Kg / lbs	0.2 / 0.4	0.5 / 1.1	0.8 / 1.8	1.3 / 2.9	1.7 / 3.7
Dimension	mm	30 x 42 x 65	41x 65 x 71	73 x 65 x 71	105x65x71	137x65x71

Hydraulic circuits of PGM series

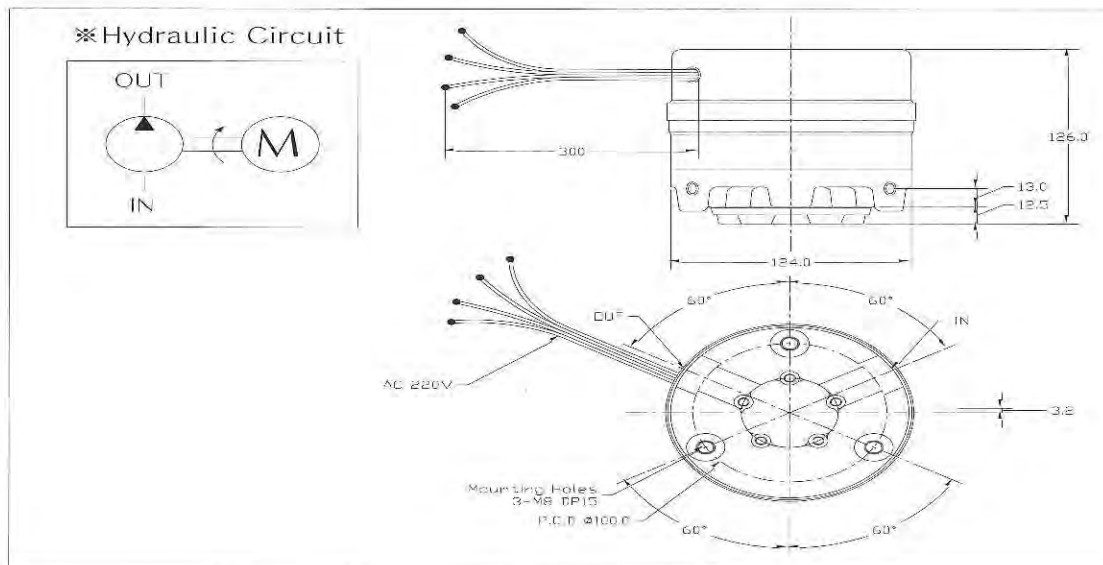


FIG. 1 : PGM series Hydraulic circuit drawing

Hydraulic circuits of PGS-200 x 6P

The PGS-200 x 6P, 3 single-acting cylinders, may be used to control one single-acting cylinder and one double-acting cylinder as below ;

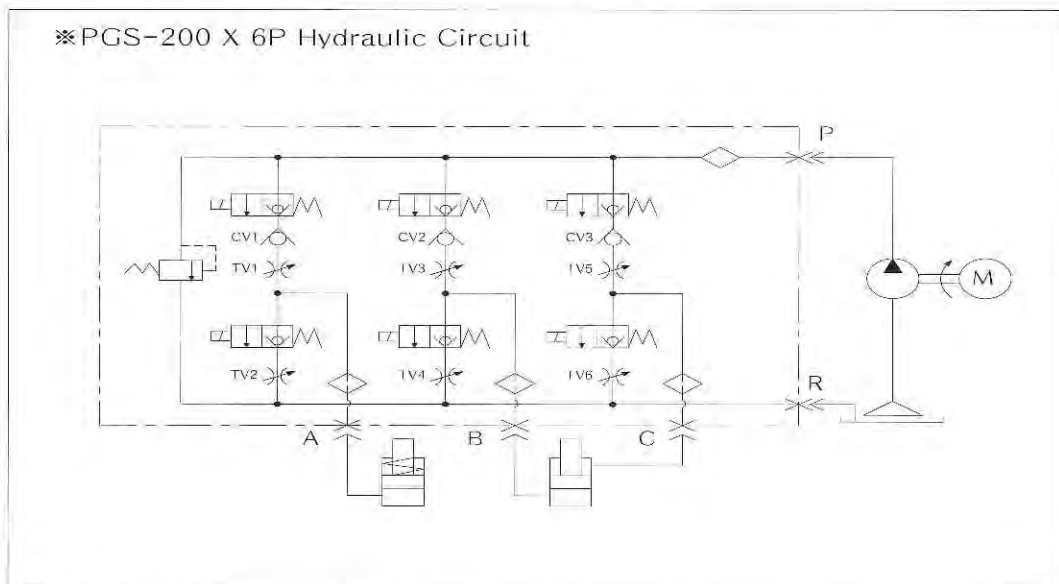


FIG.2 : PGS-200 x 6P Hydraulic circuit loop diagram

K BIO

OSONG Medical
Innovation Foundation



五松尖端医疗产业振兴财团

国际生物医疗R&D中心

K BIO
五松尖端医疗产业振兴财团

www.kbiokr

附件四

五松尖端医疗产业振兴财团

K BIO



“只要有好想法，任何人都能获得尖端医疗产品研发所需的研究支援，并提供世界水平的综合基础设施。”

致辞

本财团为了支持研发国际水平的革新新药和尖端医疗机械，构建了核心基础设施，为了把五松尖端医疗综合园区打造成为“尖端医疗产业的国际枢纽”，将不断发挥革新作用。

国家为了激活对医疗的研发以及促进研究成果的成品化，指定了尖端医疗综合园区，并进行系统综合地支援，致力于把这一园区打造成为世界研究的中心地带，同时为了把保健医疗产业培养成为韩国经济的新增长动力，2010年12月成立了五松尖端医疗产业振兴财团。

尖端医疗综合园区构建事业是通过培育保健医疗产业这一国家新增长动力，来准备未来产业的最大的国策事业。只要有好想法，为了让任何人都能获得尖端医疗产品研发所需的研究支援，本财团将提供世界水平的综合基础设施，同时为实现“国际生物医疗枢纽”这一目标，将竭尽全力，勇往直前。

并且在支援研发机关的产品开发和商业化方面，将起到决定性的重要作用，在与国内外研发机关的合作和共同研究方面，以及把五松尖端医疗综合园区打造成为世界医疗研发中心方面，将起到先锋引导作用。

希望大家给予更多的关心与支持。谢谢。

五松尖端医疗产业振兴财团理事长 尹汝杓

Global Biomedical Hub

蓝图

蓝图：**打造国际生物医疗中心**

目标：只要有想法，任何人都能获得尖端医疗产品研发所需的研究支援，并提供世界水平的综合基础设施。

财团的主要事业

- ▶ 企划五松尖端医疗综合园区的发展方向，并支持制定相关政策。
- ▶ 支援医疗研发机关的产品开发与商业化
- ▶ 为了培养医疗产业领域的科学技术基础力量，与国内外研究机关、学界和产业界展开合作与共同研究。
- ▶ 支援优秀人才，培养医疗产业领域的专业人员。
- ▶ 执行政府、地方自治团体和国内外相关机关委托的研发项目。
- ▶ 组建研发资金，并进行国内外招商投资。

组织图



沿革

- 2007.6.4 第五届国家医疗产业优化委员会
• 决定构建以核心基础设施为中心的应用·研发中心园区
- 2008.3.28 制定《尖端医疗综合园区制定与支援相关特别法》
• 成立医疗研发支援机关，准备国家和地方自治团体的支援根据
- 2009.8.10 确定“五松”申办尖端医疗综合园区
- 2010.1.27 第6届国家尖端医疗综合园区委员会
• 促进个性化的生物新药，BI基础尖端医疗机械研发支援机关
• 决定整合4个医疗研究支援中心，成立统一综合法人
- 2010.12.10 成立尖端医疗综合园区管理·研究支援法人（五松尖端医疗产业振兴财团）
• 获得教育科学技术部、知识经济部和保健福利部的法人成立许可
- 2011.3.1 尹汝杓被任命为应邀理事长（任命人国务总理）
- 2011.10.27 五松尖端医疗综合园区建设施工开工仪式

新药研发支援中心



成立目的

支援国际生物新药潜力物质研发的先进基础设施。

- ▶ 提供研发潜力物质所需的研究人员、技术和设施，加快国际新药研发的速度。
- ▶ 最大限度节省新药研发所需的费用和事件，促进早期实现事业成果化。

主要功能与作用

- ▶ 作为中介研究专门机关，促进生物新药Candidate的有效成功。
- ▶ 支援国内外医疗研发机关研究，并促进共同研究。
- ▶ 支援对安全性和药效的评价，促进对工序的研发和优化。
- ▶ 促进强化并运用与先进机关的国际网络。

Collaboration

- 支援分析知识产权
- 产学研共同研究
- 国际共同研究
- 支援技术转移
- 企划新药研究



Evaluation

- 支援对安全性的评价
- 支援对毒性的评价
- 支援对DMPK的评价
- 支援对药理药效的评价
- 支援对分子影像的评价

Bioprocessing

- 研发剂型技术
- 研发生产过程
- 研发细胞系
- 支援 QC/QA

Candidate Development

- 目标检验
- 研发效能优化技术
- 研发抗体治疗剂
- 研发蛋白质治疗剂
- 研发细胞基因治疗剂

"Promise for your success"



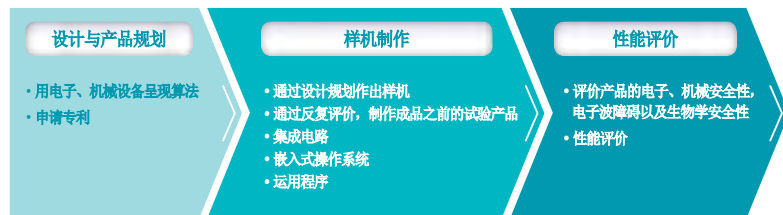
尖端医疗器械研发支援中心



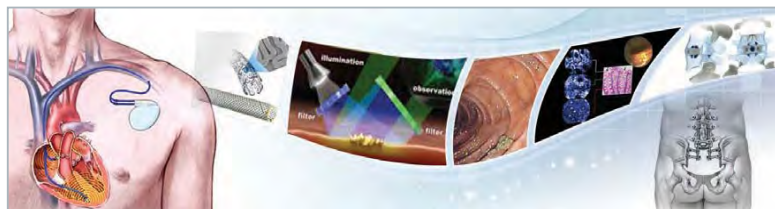
成立目的 提供尖端医疗器材产品研发所需的研究支援（设计、制作、评价），
支援世界水平的综合研究空间和系统。

主要功能与作用

- ▶ 与医疗研发机关进行共同研发，支援促进产品化的中介研究。
- ▶ 支援自主研发和产学研委托的技术研发项目，并支援对国内外性能的评价。
- ▶ 强化尖端医疗器械研发相关的先进合作网络。



分类	研究	开发			性能评价			商用	
开发阶段	基础阶段	应用(研发)阶段			产品评价阶段			产品许可	营销
		研究开发	设计规划	制作试验产品	评价	生物学安全性实验	临床实验		
主要内容	疾病起因 材料研发 电器/电子	算法 (H/W, S/W)	集成电路 嵌入式操作系统 运用程序 机器/工具	精密加工 材料加工 光学加工	电器/机器 安全性 性能评价	以小动物为对象的安全性	以人为对象的安全性/有效性(医院)	检查安全性/ 有效性资料 (食品医药)	企业



实验动物中心



成立目的 **支援以研发国际新药和医疗器械为目的的动物实验。**
以世界水平的动物实验系统和新一代动物模型为基础，提供研发新药和医疗器械的最优质的动物实验环境。

主要功能与作用

- ▶ 支援研发新药和医疗器械的动物实验。
- ▶ 生产饲养并安全提供园区内研究机关所需的特殊实验动物。
- ▶ 支援研发影像诊断等多种尖端动物实验技术。
- ▶ 支援国内外产学研新药和医疗器械研发相关的动物实验，并培养相关专门人才。



临床试验新药生产中心



成立目的

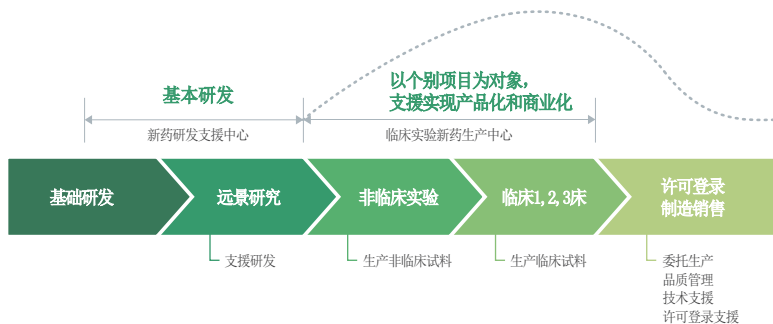
符合先进GMP标准的生物医药制造专门机关

生产符合先进GMP (cGMP, EU-GMP, PIC/S GMP) 标准的生物医药品临床试料



主要功能与作用

- ▶ 制造符合先进GMP标准的多种规模的临床试验专用试料 (CTM)。
 - 原料药药品: 培养动物细胞/细胞治疗剂/基因治疗剂。
 - 成品医药品: 液体粉末药瓶与 Pre-Filled Syringe。
- ▶ 支援国内研发生物医药品的中小规模 (比如Orphan Drug等) 委托生产。
- ▶ 通过国际GMP专门教育, 培养先进水平的GMP专门人才。
- ▶ 研究优化临床标本生产所需的生产工程。
- ▶ 构建国际GMP专家集团与合作体系。



临床试验新药生产中心的作用

通过生产国际水平的临床实验专用医药品, 支援生物医药的研发



五松尖端医疗综合园区

位置与面积

- ▶ 位置: 忠清北道清原郡五松邑莲堤里679, 680一带
- ▶ 面积: 五松生命科学园区 (4628千㎡) 内1131千㎡

分配计划

总面积 (计划分配企业数)	研究设施区域					其他
	核心基础 设施区域	研究支援 设施区域	研究机关 落户区域	研究机关与 便利设施区域	小计	
1,131.1 (175)	121.7 (6)	15.1 (2)	543.7 (64)	122.4 (100)	802.9 (172)	328.2 (3)

园区分配图与生物基础设施



1. 便利设施区域: 交流中心, 风险研究中心
2. 核心研究支援设施: 新药研发支援中心, 尖端医疗器械研发支援中心, 动物实验中心, 临床试验新药生产中心
3. 生物医疗设施: 国立中央人体资源银行, 国立医科学知能中心, 干细胞再生研究中心, 国立老化研究院
4. 核心基础设施: 尖端临床实验中心
5. 研究机关落户区域: 新药研发机关, 医疗器械研发机关, 政府附属机关, 大学等
6. 保健医疗行政园区: 食品医药品安全厅, 食品医药品安全评价院, 疾病管理本部, 国立保健研究院, 韩国保健产业振兴院, 韩国保健福利人力开发院, 高危险病原体特殊研究中心

落户对象

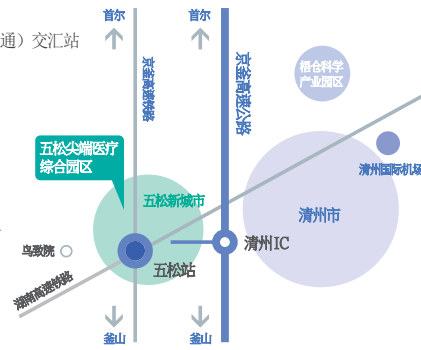
- ▶ 医疗产业领域研发机关
- ▶ 医疗产业研究和以教育为目的的符合“高等教育法”第2条的大学
- ▶ 临床实验或以研发新药、医疗器械为目的医院
- ▶ 符合新药和医疗器械产业的企业的附属研究所
- ▶ 研发新药和医疗器械相关的政府附属机关
- ▶ 其他保健福利部长官认为需要的机关

交通条件

全国交通流通的中心

从KTX五松站出发伸展到全世界的高铁网。

- ▶ 京釜高速铁路 (2010开通) · 湖南高速铁路 (2014年开通) 交汇站
- ▶ 运营次数: 42次 (京釜31, 京田5, 湖南6)
- ▶ 五松尖端综合园区~KTX五松站只有2分钟的距离/ 首尔站~五松站之间只有40分钟的距离
- ▶ 五松站~首尔站~仁川国际机场: 90分钟距离
- ▶ 首都圈地铁延长: 首尔~天安~五松~清州机场
- ※ 首都圈地铁延长: 首尔~天安~五松~清州机场



汽车道路网四通八达

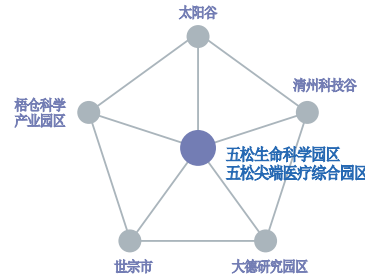
- ▶ 五松站~世宗市: 6分钟 (9km)
- ▶ 清州IC~五松尖端综合园区: 12分钟 (7km)
- ▶ 五松站~首尔南部汽车站: 90分钟 (121km)
- ▶ 京釜, 中部, 中央, 中部内陆等7条高速道路 (南部4条, 东西3条)

中部圈中心机场清州国际机场

- ▶ 五松尖端综合园区~清州国际机场: 20分钟 (21km)
- ▶ 定期路线: 国际航班 - 大韩航空 (曼谷, 杭州, 亚特兰大, 大阪) 韩亚 (北京)
- ▶ 非定期路线: 台北, 长沙, 柬埔寨, 延吉, 高雄, 宿务市, 河内
- ▶ 国内航班: 清州~济州 (每天13次)

周边基础设施

位于国土中心地带的五松尖端医疗综合园区周边落户有大韩民国独一无二的五松生命科学园区、跃居成为BIT中心的梧仓科学产业园区、太阳谷产业中心的太阳谷、以IT产业为特性化产业的清州科技谷, 以及包括国务总理室在内的36个政府机关、国家行政的中心世宗市、国家科学商务地带和研发特区大德研究园区, 具有成为350万超广阔生物集群的潜力。



五松尖端医疗综合园区

居住环境

清洁便利的居住环境

清洁安逸的高品质居住环境

- ▶ 提供湖泊周边住宅地内的4千多户公寓
- ▶ 预计提供公共租赁住宅: 1335户 (2012年)
- ▶ 预计提供办公楼: 847户
- ▶ 构建园区附近单间公寓: 1176户
- ▶ 构建园区附近花园小区: 约9万m² (90户)



世界水平的教育条件

- ▶ 运营幼儿园, 小学中学 (2008年)
- ▶ 运营五松保健医疗行政园区政府大楼幼儿园 (2011年)
- ▶ 扩大教育设施: 五松高中, 五松幼儿园 (2012年3月开学)
- ▶ 成立BIT专门研究生院 (2015年)
- ▶ 离KAIST和高丽大学世宗校区等仅30分钟的距离
- ▶ 附近有众多名门大学入学率高的高中 (忠北科学高中, 韩国教员大学附属高中, 清原高中, 世光高中等)



提供最高水平的医疗服务

- ▶ 预计成立研究中心医院与尖端临床实验中心
- ▶ 30分钟路程内的综合医院有17家 (50km以内) (忠北大学附属医院, 忠南大学附属医院, 建阳大学附属医院, 乙支大学附属医院, 圣母医院等)



可享受休闲生活的多种文化体育和社会福利设施

- ▶ 园区内构建28个文化和体育设施 (约1.3万m²)
- ▶ 园区内构建9个修养和公园设施 (约45万m²)
- ▶ 在半径20km内有多个高尔夫球场 (TGV, GRAND, 梧仓TECHVILL, SILK RIVER CC等)
- ▶ 构建五松生命科学园区内综合社会福利馆与图书馆
- ▶ 清州艺术殿堂, 古印刷博物馆, 青南台, 清原文物园区等
- ▶ 构建国立保育设施, 并扩充保育设施



350万大都市圈的中心

- ▶ 融合清州、大田、天安、世宗市的大都市圈的核心据点
- ▶ 乘车30分钟即可到达周边城市 (商业设施和文化设施使用便利)

开发KTX五松站地带

- ▶ 商业、文化商务和交通等的综合新城市
- ▶ 中部圈的关口, 忠清北道的象征
- ▶ 事业规模: 163万m²



与一般产业园区与众不同，特别缓解了制度

出入境管理法相关特例

- ▶ 为了吸引海外优秀人才，把最长滞留时间延长到了5年

医疗法相关特例

- ▶ 为了吸引海外优秀临床医生，允许外国医生和牙科医生进行医疗行为。

国民健康保险法相关特例

- ▶ 在保健福利部长官指定的医疗机关，把医疗研发为目的的药品、医疗器械和医疗技术使用到临床研究对象身上时，将会获得疗养工资。

药师法相关特例

- ▶ 食品医药厅长的医药品种许可和进口许可程序大大简化。
- ▶ 获得食品医药厅长的品种许可和进口许可时，被认为获得了药师法的制造业许可和进口许可。

医疗器械法相关特例

- ▶ 食品医药厅长的医疗器械品种许可和进口许可程序大大简化。

- ▶ 获得食品医药厅长的医疗器械制造品种许可和进口许可时，被认为获得了医疗器械法的制造业许可和进口许可。

生命伦理与安全相关的法律特例

- ▶ 有关园区内的医疗研发，设立国家生命伦理审议委员会的分科委员会，分科委员会的审议与总委员会的决定具有同样效力。
- ▶ 在尖端综合园区内成立并运营所有医疗研发机关运用的机关生命伦理审议委员会。

专利法相关的特例

- ▶ 尖端综合园区内的医疗研发相关的专利申请，与其他专利申请相比，具有优先审查权。

国家、公共财产的使用、收益、贷款和出售等的特例

- ▶ 通过具有选择权的合同，可进行使用、收益或贷款或出售。



对落户机关的奖励

支援土地购买费用

- ▶ 核心基础设施医疗研发支援机关：无偿提供

土地价格(构建成本)：约51万韩元/3.3㎡(平)

支援落户医疗研发机关的研发费用

就业与教育培训的补助

- ▶ 就业补助：新雇佣道民超过20名时，每超出1名，在6个月内每月最多补助50万韩元。
- ▶ 教育培训：新雇佣道民超过20名后进行教育培训时，每超出1名，在6个月内最多补助50万韩元。

对大规模投资机构进行特别支援(根据雇佣规模，投资规模等因素决定)

减免税收

- ▶ 减免房地产取得税和财产税(到2012年12月31日为止)
- ▶ 正在促进2012年以后减免地方税(到2012年为100%，到2024年为50%)
- ▶ 减免法人税，所得税(最初3年间为100%，之后2年间为50%)

支援外国人投资(被指定为外国人投资企业的情况)

- ▶ 大力需要强化国际竞争力的产业支援服务业与尖端技术事业
 - 在最初5年间100%减免法人税和所得税，之后2年间减免50%。
 - 减免引进资本货物的关税、特别消费税和附加税。
 - 在最初7年间100%减免取得资产相关的取得税和财产税，之后3年间减免50%。

五松尖端醫療產業振興財團

363-951 忠清北道清原郡五松邑五松生命路 186
 (莲堤里715) 五松广场5层总部/6层中心
 T. 043-249-2223 F. 043-249-2299 www.kbio.kr

尖端综合园区 出/售/咨/询

- ▶ 落户咨询：忠清南道生物谷科(机关招商组) | 043-220-4531~34
 IH(韩国土地住宅公社)忠北地区总部销售顾客中心 | 043-290-3812
- ▶ 土地支援：忠清南道园区开发科(尖端综合园区构建组) | 043-220-4551~54
- ▶ 落户支援：五松尖端医疗产业振兴财团战略企划总部(设施组) | 043-249-2241~43

大韩民国的中心！生命与希望的土地！
 五松邀请您的到来。

