

出國報告(出國類別：其他)

## 2017 華南國際口腔展參展暨參訪 行程報告

服務機關：科技部南部科學工業園區管理局

姓名職稱：張秀敏副組長、周怡祺科長

派赴國家：大陸地區廣州

出國時間：中華民國 106 年 03 月 01 日至 03 月 05 日

報告日期：106 年 05 月 日

公務出國報告摘要

出國報告名稱：2017 華南國際口腔展參展暨參訪行程

頁數 18 頁 含附件：是 ●否

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱

張秀敏 科技部南部科學工業園區管理局 副組長

周怡祺 科技部南部科學工業園區管理局 科長

出國類別： 1.考察 2.進修 3.研究 4.實習 ●5.其他

出國地區：大陸地區廣州

出國日期：105 年 03 月 01 日至 03 月 05 日

報告日期：106 年 05 月 日

關鍵詞：醫療器材，口腔展覽，廣州

摘要

科技部南部科學工業園區管理局(以下簡稱南科管理局)結合財團法人金屬工業研究發展中心(以下簡稱金屬中心)全力推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，在南科園區打造最具國際競爭力的醫療器材產業聚落，目前以牙科廠商最多，而為增加聚落之國際能見度，同時協助園區生技醫療器材廠商參與國際性牙科器材展會，進行產品拓銷。本次由南科管理局與金屬中心帶領皇亮生醫、巧醫、亞果、喜樂、光宇、醫百、科頂、普生、鴻君、全球安聯共 10 家園區廠商，以台灣形象館之方式參與大陸地區廣州華南國際口腔展，透過台灣廠商集體展示，突顯台灣推動牙科醫療器材產業之國際形象與研發成果，提升台灣牙科廠商之產品及技術形象，展期間同時參訪珠海維登國際義齒研發製造有限公司、佛山碧盈醫療器材有限公司曾文彬董事長、佛山高新園區等，針對南科醫療器材產業聚落作深入的介紹，協助廠商順利接軌國際市場並開拓國際通路，爭取國際合作機會。

關鍵詞：醫療器材，口腔展覽，廣州

# 目 次

壹、出國目的.....	4
貳、過程.....	4
一、 2017 華南國際口腔展參展情形.....	4
二、 廠商拜訪.....	10
參、心得與建議事項.....	14

## 壹、出國目的

一、委辦單位：科技部南部科學工業園區管理局

二、執行單位：金屬工業研究發展中心

三、活動地點：大陸地區廣州

四、活動日期：106年3月1日至3月5日

五、出國目的：協助南科園區醫材廠商參與大陸地區廣州華南國際口腔展，同時拜訪當地之醫材通路商及製造商，以提升台灣醫材廠商產品及技術之國際能見度、促進園區廠商與國際企業交流合作。

六、計畫簡介：

南科管理局結合金屬中心全力推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，在南科高雄園區打造最具國際競爭力的醫療器材產業聚落；南科積極引進生技醫材產業，截至106年4月底止，醫材聚落有效廠商共51家(高雄30家、台南21家)，投資額達94.548億元。就業數1,023人，獲得66件國內專利、21件國外專利，碩博士培育372人次。南部生技醫療器材產業聚落在政府的政策引導下，第一階段已成功協助傳統產業技術升級，吸引廠商進駐園區並投資設廠，已逐步形成產業聚落；而南科管理局不僅要持續招商、吸引具發展潛力之醫療器材廠商進駐南科並投資設廠，另一方面將加強環境支援及整合平台建置，協助已核准進入園區之廠商落地生根，透過申請設立GMP廠、ISO13485等，深入紮根；並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練，協助申請廠商國內外醫療器材執照(包括：衛生署查驗登記、FDA、CE等)，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；另外，在產品取得上市許可後，於行銷通路方面，則透過國際推廣平台，辦理聚落廠商集體行銷，包含協助園區生技醫療器材廠商參與國際醫療展會及新興國家醫療展會，進行產品拓銷，同時增加聚落之國際能見度，爭取海外訂單。

## 貳、過程

### 一、2017 華南國際口腔展參展情形

#### (一) 華南國際口腔展介紹

華南國際口腔展是大陸地區最早舉辦的口腔專業展覽會，始於 1995 年 3 月，22 年來得到業界的高度認可和一致好評，公認為大陸地區境內最具規模、效果最好、服務最佳的口腔盛會。2017 華南口腔展展覽面積達 50,662m<sup>2</sup>，來自全球 20 多個國家的 927 家企業參展，作為大陸地區乃至亞洲口腔醫療行業風向標，華南國際口腔展是每年參展商們展示新品新技術的首發站。國內外頂尖口腔醫療器械企業通過現場的產品展示、臨床操作演示等方式，向全球觀眾展示牙科市場的行業水平和潮流趨勢的各類高端科技產品，如各類激光齒科治療儀、數字牙科 3D 打印機、口腔錐形束 CT、種植系統、CAD/CAM 系統、牙科器械、工具、材料、牙科綜合治療台、義齒產品、壓縮空氣系統、掃描系統及殺菌、消毒產品等。在本屆展會上，知名品牌士卓曼展出的創新種植體鈦鎳合金種植體-RoxolidR 瑞鎳、AK-LASER 推出 3W Dental Soft Tissue Laser、西諾德推出的高端齒科設備、W&H 推出的口腔手術與種植產品等均受到了觀眾的青睞。

本展除展示豐富的牙科展品外，每年展會同時邀請國內外知名口腔專家 100 多人進行專題演講，舉辦 30 個專題以上、超過 60 場次的高水準技術研討會。此學術研討會一直以其權威性、學術性、前瞻性、實用性在業界享有盛譽。而自 2009 年起，華南國際口腔展開始和東盟各國牙科學會合作，聯合組織東盟五國的口腔醫學學術會議，每年吸引為數眾多的牙科醫生、專家、製造商參與。

2017 年 3 月 2~5 日於廣州廣交會琶洲展館 C 區展開為期 4 天的展覽，本年度台灣館位置位於 2 樓 15.2 館，攤位號碼 A10-1~10，由南科管理局率領皇亮生醫、巧醫、亞果、喜樂、光宇、醫百、科頂、普生、鴻君及全球安聯共 10 家廠商，以台灣形象館方式聯合參展。

(二) 展館平面圖

中国进出口商品交易会展馆C区  
China Import and Export Fair Complex, Block C



(三) 展場位置



(四) 攤位平面圖



(五) 台灣館攤位配置圖

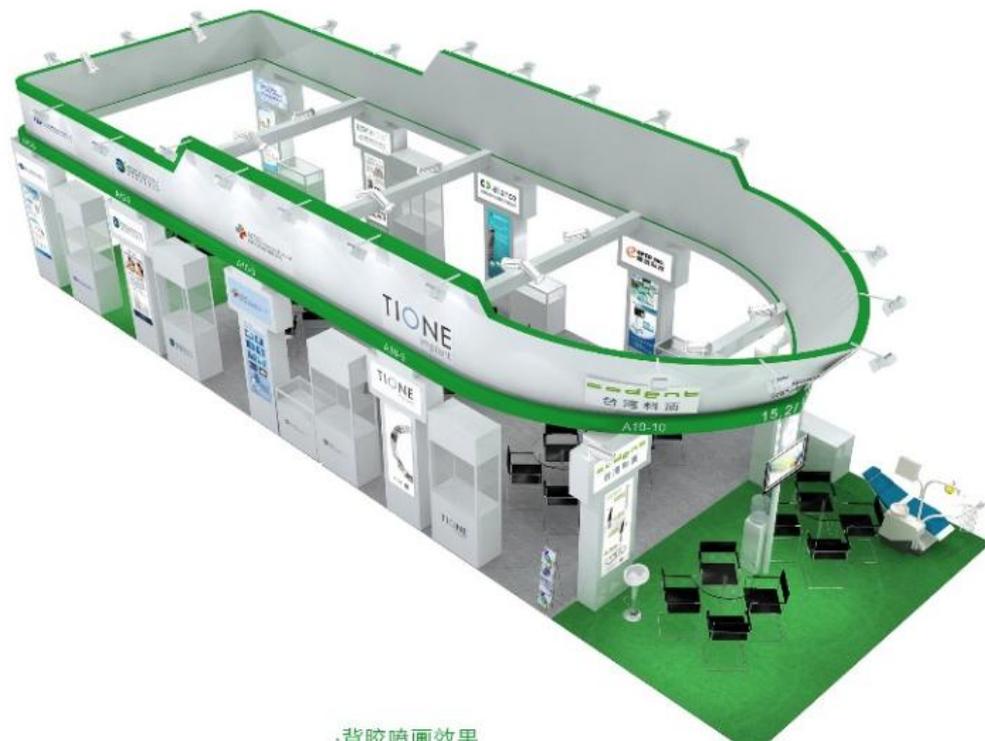
科頂 A10-10	鴻君 A10-9	亞果 A10-8	普生 A10-7	皇亮 A10-6
光宇 A10-1	醫百 A10-2	安聯 A10-3	喜樂 A10-4	巧醫 A10-5

(六) 參展廠商及主要展品

廠商名稱	主要展品
全球安聯科技股份有限公司	人工牙根系統
皇亮生醫科技股份有限公司	人工牙根、矯正釘、GBR-S

光宇醫療儀器股份有限公司	牙科治療椅
醫百科技股份有限公司	植牙臨床導航系統
巧醫生技股份有限公司	牙科植牙導引板
鴻君科技股份有限公司	人工牙根、矯正釘、GBR-S
亞果生醫股份有限公司	膠原蛋白生物膜、牙科骨填料
喜樂醫療器材股份有限公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物
科頂科技工業股份有限公司	高/低速牙科手機及其附件
普生股份有限公司	口腔菌群分子檢測服務、口腔照護產品

(七) 台灣館裝潢設計圖



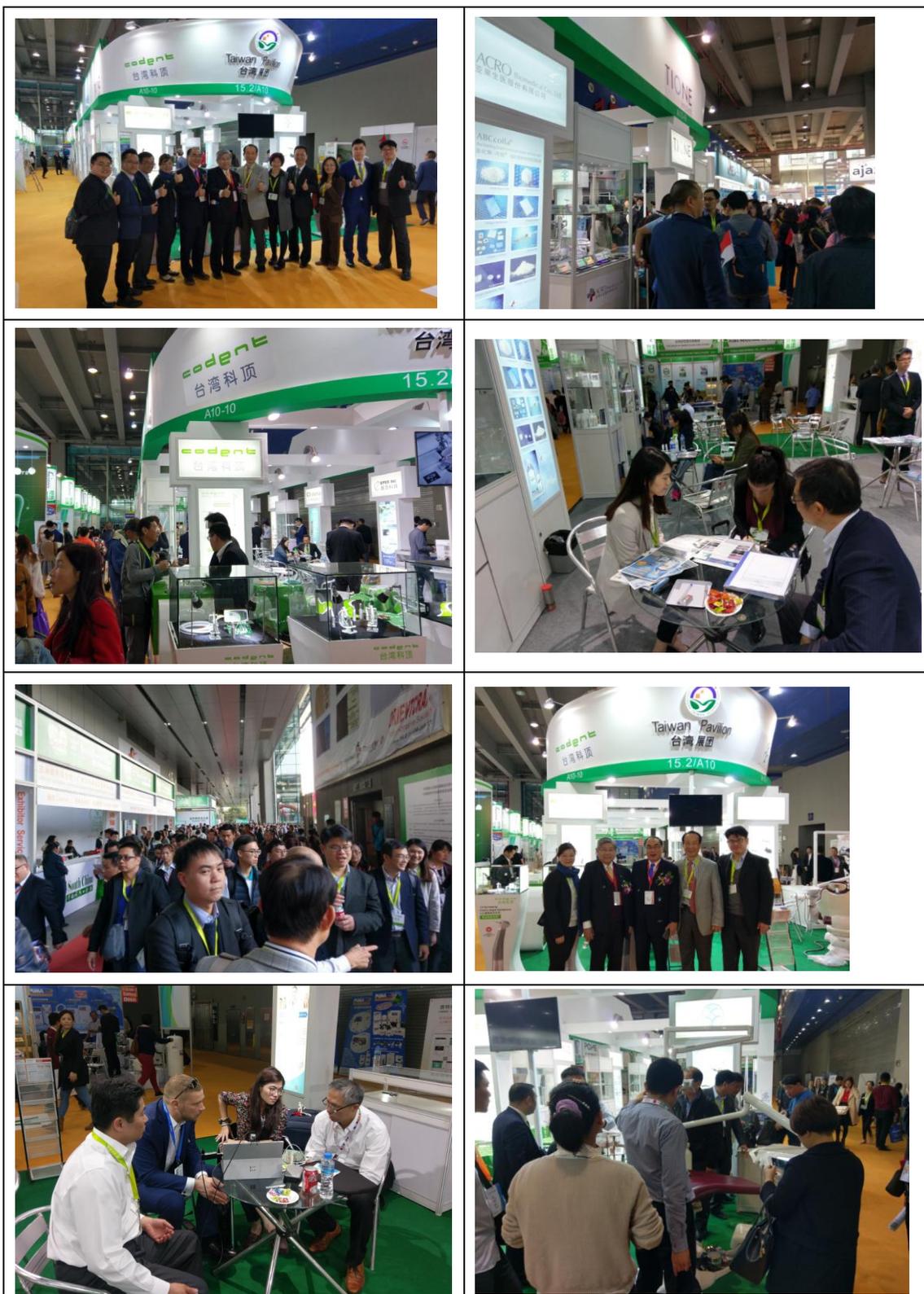
(八) 台灣館裝潢設計圖

日期	時間	行程
3/1 (三)	上午	台灣高雄小港國際機場→廣州白雲國際機場✈
	下午	佈展
3/2 (四)	全日	參加 2017 華南國際口腔展 展場地址：廣州市海珠區會展東路 1 號 09:30 大會開幕典禮 10:00 參觀展會 18:00 大會晚宴
3/3 (五)	上午	參加 2017 華南國際口腔展 展場地址：廣州市海珠區會展東路 1 號
	下午	拜訪珠海維登國際義齒研發製造有限公司 地址：廣東珠海珠海市南屏科技園屏東一路十號 接待人：鍾啟仁執行長
3/4 (六)	上午	拜訪佛山碧盈醫療器材有限公司 地址：大陸地區廣東省佛山市南海區旺達路 1 號 接待人：曾文彬 董事長
	下午	拜訪佛山高新區 地址：佛山市南海區獅山鎮南海軟體科技園創業中心 接待人：鄧鑒成 副局長
3/5 (日)	上午	參觀展會 撤展 廣州白雲國際機場→台灣桃園國際機場✈

(九) 團員名單

No	公司名稱	姓名	職稱
1	科技部南部科學工業園區管理局	張秀敏	副組長
2	科技部南部科學工業園區管理局	周怡祺	科長
3	金屬工業研究發展中心	黃博偉	組長
4	金屬工業研究發展中心	薛瞬傑	經理
5	醫百科技股份有限公司	王維正	經理
6	醫百科技股份有限公司	陳育駿	業務
7	光宇醫療儀器股份有限公司	黃啟明	董事長
8	皇亮生醫科技股份有限公司	薛仲俊	總經理
9	皇亮生醫科技股份有限公司	陳婉玲	特助
10	皇亮生醫科技股份有限公司	石家維	業務
11	巧醫生技股份有限公司	郭泰宏	總經理
12	巧醫生技股份有限公司	李毓峰	業務
13	巧醫生技股份有限公司	簡薰堉	業務
14	巧醫生技股份有限公司	王上維	業務
15	喜樂醫療器材股份有限公司	金煒迪	營運經理
16	喜樂醫療器材股份有限公司	楊秉宸	研發經理
17	亞果生醫股份有限公司	許文龍	協理
18	亞果生醫股份有限公司	蔡佩樺	專員
19	鴻君科技股份有限公司	鄭育淵	經理
20	鴻君科技股份有限公司	鄭宇涵	經理
21	鴻君科技股份有限公司	劉慶捷	技術長
22	科頂科技工業股份有限公司	方怡清	副總經理
23	科頂科技工業股份有限公司	廖軍憲	副總經理
24	普生股份有限公司	施欣沂	業務專員
25	普生股份有限公司	許珮綺	副研究員

(十) 參展過程



## 二、廠商拜訪

### (一) 珠海維登國際義齒研發製造有限公司

拜訪日期	2017年3月3日 14:00
------	-----------------

地址	廣東珠海珠海市南屏科技園屏東一路十號
廠商類別	牙科技工製造商
接待人	鍾啟仁執行長
公司簡介	公司於 1986 年在台灣台北成立,1996 年始珠海發展，為台灣牙科技工龍頭企業，在大陸地區經營數年中，公司得到迅猛發展，從幾十人規模發展至今 900 餘人，成為同行中最大型企業，公司即在 2005 年 6 月初移居至珠海南屏，投資 2 億港幣，建立起可容納 2 千餘人，世界最大規模，集科研、培訓、牙科技工等一體的公司，公司產品品質規定，交件期快捷及良好的售後服務，深受國外市場青睞。
與會人員	南科管理局 張秀敏副組長、周怡祺科長 金屬中心 黃博偉組長、薛瞬傑
拜訪目的	維登國際義齒研發製造有限公司已取得美國 SGS 公司和德國 TUV 公司 ISO9001:2000 品質體系認證證書，在不斷發展壯大的現狀下，維登國際已成亞洲最大、最有名氣的亞洲義齒製造商，擁有 20 多年的義齒製造專業經驗，並且在歐洲、美洲、澳大利亞、香港、臺灣、上海、深圳均有多家分公司及子公司。藉由本次拜訪瞭解未來牙科技工產業，期能進一步促成與園區牙科技工產業結合，打入大陸市場。
參訪照片	 

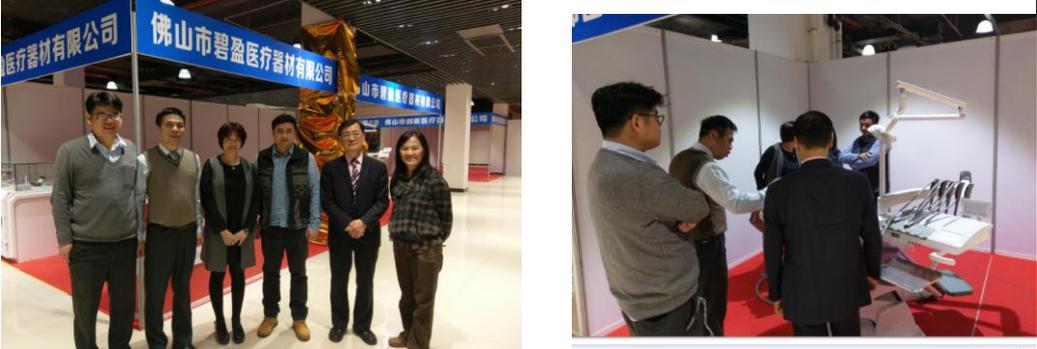
## (二) 佛山市碧盈醫療器材有限公司

拜訪日期	2017 年 3 月 4 日 10:00
地址	大陸地區廣東省佛山市南海區旺達路 1 號

廠商類別	牙科醫療器材製造商
接待人	曾文彬董事長
公司簡介	佛山市碧盈醫療器材有限公司是一家經廣東省食品藥品監督管理局批准及註冊的專業生產精密牙科醫療器材的高新技術型企業。公司成立於 2005 年 8 月，註冊商標為碧盈及 BEINGFOSHAN。公司位於佛山市南海區獅山科技工業園內，辦公及生產面積 12,000 多平方米。公司設有現代化廠房，包括機加工車間、精密機加工車間、裝配車間、檢測車間等。
與會人員	南科管理局 張秀敏副組長、周怡祺科長 金屬中心 黃博偉組長、薛瞬傑 光宇公司 黃啟明董事長
拜訪目的	佛山市碧盈醫療器材有限公司為大陸專業生產精密牙科醫療器材的高新技術型企業，藉由本次拜訪瞭解，期能媒合園區廠商，使其對台灣廠商有更深入的了解，進一步使用園區廠商產品。
參訪照片	 

### (三) 佛山高新區

拜訪日期	2017 年 3 月 4 日 14:00
地點	佛山市南海區獅山鎮南海軟體科技園創業中心
廠商類別	科技園區
接待人	鄧鑒成 副局長
園區簡介	佛山高新區於 1992 年經國務院批准建設，是全國最早的 53 個國家高新區

	<p>之一。 2011 年 12 月，佛山市委市政府決定在南海獅山建設佛山高新區新的核心園區，賦予高新區管委會在核心園區範圍內行使市級經濟管理權限。同時在三水園、禪城園、順德園、高明園分別設立分園區管委會，負責各自園區發展建設，佛山高新區管委會從戰略層面統籌協調“一區五園”的產業規劃、數據統計等工作，實行“一區五園，統一規劃，分園管理，創新服務”的新管理體制。經過 20 年的發展建設，佛山高新區不斷推動科技金融產業融合創新，促進各種創新資源加速集聚，已經成為全市<b>科技創新</b>和<b>產業升級</b>的主要引擎。</p>
<p>與會人員</p>	<p>南科管理局 張秀敏副組長、周怡祺科長          金屬中心 黃博偉組長、薛瞬傑          光宇公司 黃啟明董事長</p>
<p>拜訪目的</p>	<p>佛山高新區為佛山市科技創新和產業升級的主要引擎，本次參訪高新區牙科產業展示中心，藉由本次機會與佛山高新區洽談，並瞭解目前大陸牙科產業發展，希望能有效學習高新園區科技創新與產業升級相關補助與配套措施，吸引高階醫療器材產業進駐南科，進而提升園區產值。</p>
<p>參訪照片</p>	

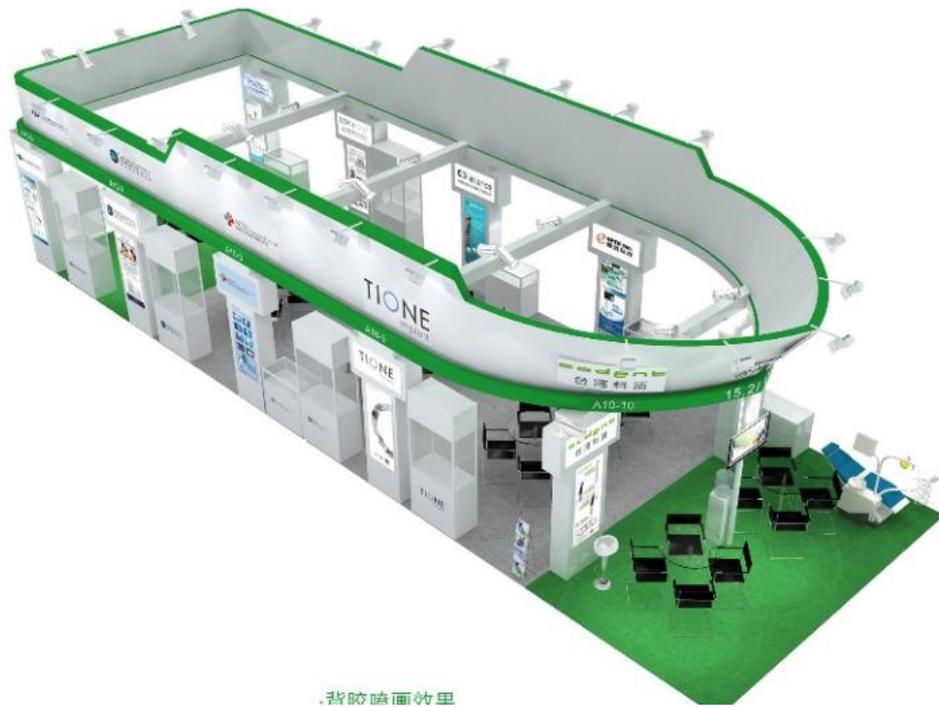
## 參、心得與建議事項

### 一、心得

#### (一)產業面：

截至 106 年 5 月 31 日止，在南科園區進駐之有效醫材廠商已達 51 家，而高雄園區之生技醫療產業聚落專區，在近 8 年來的積極運作下，亦已逐漸成形。然而，這僅僅是南部生技醫療器材產業聚落發展計畫的初期目標，除了引進廠商進駐園區，更重要的，是將台灣醫材產業及產品推廣至世界舞台這個重大任務。華南口腔展為中國乃至亞洲口腔醫療行業風向標，是參展商們展示新品新技術的首發站。頂尖口腔醫療器械企業通過現場的產品展示、臨床操作演示等方式，向全球觀眾展示代表著中國乃至亞洲牙科市場的行業水平和潮流趨勢的各類高端科技產品。中國人口約 14 億，其中有 11 萬人為牙醫、11 萬人為口腔技師，牙醫與人口的比例為 1:12,727。隨著中國經濟的快速發展，中國的牙醫從業人員之比例逐年提升：1985 年每 10 萬人擁有 1 個牙醫；至 1995 年為 5-6 萬人擁有 1 位牙醫；2005 年達到 2.5 萬人擁有 1 個牙醫；而 2010 年，比例提高至 1.3 萬人擁有 1 位牙醫。然相較於歐美、日本等先進國家平均每 1-2 千人就擁有 1 位牙醫，仍有發展的空間。依照目前的發展目標，2030 年中國將可達到 4-5 千人擁有 1 位牙醫。而這代表著未來 10-20 年內中國的牙科醫院及診所將比現在擴大 5 倍，以滿足中國人民對口腔疾病的治療、保健及牙齒美容的需求，此外，根據中國全國牙病調查顯示，中國人患牙病率為 97% 以上，成年人中牙周病患者約 50%，人口齲齒發病率為 37%，平均每人有齲齒 2.47 顆，按 14 億人口計，全國齲齒患者達 5 億人，齲齒總數在 10 億顆以上，齒科產品市場前景非常廣闊。

華南國際口腔展是中國最早舉辦的口腔專業展覽會，始於 1995 年，舉辦至今已有 21 年的歷史，獲得業界高度認可和一致好評，公認為中國最具規模、效果最好、服務最佳的口腔盛會。2017 年第 22 屆展會面積超過 52,000 m<sup>2</sup>，共 2,379 個標準攤位、參展商近 1000 家，吸引 5 萬多名來自全球 100 多個國家的參觀者。



.背時時面效里

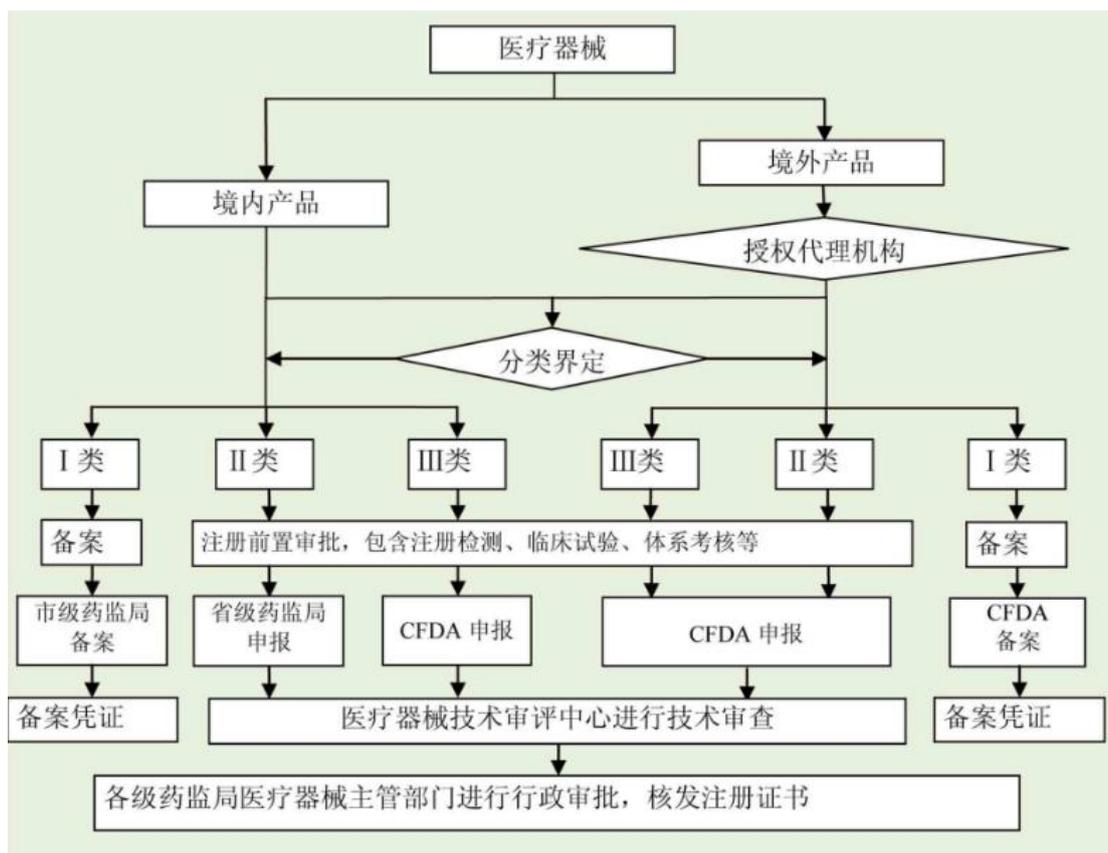
台灣形象館以船型的設計，以大船入港的概念，代表由南科帶領園區牙科廠商進軍中國大陸市場的決心，並以動態與靜態展示，強調最優質的牙科醫療器材產品，從南科出發，銷售至世界各地。隨著中國經濟的快速發展，中國的牙醫從業人員之比例逐年提升(牙醫與人口的比例為 1:12,727)，在面對中國大陸市場的龐大商機，與各國間佈局中國大陸市場的情況，積極前進中國大陸市場，對於園區產業來講，也是勢在必行的工作項目之一。

## (二)法規面：

近年來，世界各新興國家以相當驚人的速度成長，經濟成長率直逼目前領導全球經濟的幾個先進大國，成為國際性的重要話題之一，其中更以「金磚國家」之理論最為熱門，中國大陸潛力十足，市場潛力前景看好，因此可作為海外拓銷重點之一。

大陸欲逐漸完善醫療器材管理相關法規，目前有待發布《醫療器械臨床試驗質量管理規範》、《醫療器械命名規則》等規範，並將陸續公告各項法規細節之增修項目，以期修改後之法規能更符合現況。在 2014 年公告之《醫療器械註冊管理辦法》，關於產品技術要求、產品註冊檢驗、臨床評價、質量體系核查等部分皆有詳細說明，而第二、三類產品之檢驗報告應當由符合資格之檢測機構出具，已於今(2015)年 4 月 9 日公布《檢驗檢測機構資質認定管理辦法》，8 月 1 日開始施行。大陸第二、三等

級的醫療器材必須要做臨床試驗，另有公告排除某些條件之醫材，免做臨床試驗，或以臨床評估資料代替。臨床試驗則應當按照醫療器械臨床質量管理規範的要求，在有資質的臨床試驗機構下進行，需先經過 2 家 IRB 同意，再經由主管機關核准後才能實施，過程中若有小地方變更，僅需經 IRB 認可即可，可不必通知主管機關。且應該在批准後 3 年內實施，逾期未實施的，原批准文件自行廢除，若仍需進行，則必須重新申請。下列為 CFDA 審查流程。



### (三)成果實績：

華南口腔展亦為所有園區醫材廠商參展意願票選得票數最高之展會，本年度亦已是連續第 6 年參展，廠商參與度及參展的效益皆有不錯的成績。中國市場在數年來的積極耕耘下，也已開始展現不錯的成績，包含全球安聯、皇亮生醫、光宇及醫百已取得 CFDA 認證，後續廠商亦將開始與通路商合作、接單，未來除了將聚落的方向與精神更聚焦之外，促成產業聚落間研發、行銷的共效機制，是本次最重要的收穫。105 年 100 萬美金(3,000 萬新台幣)，106 年訂單預期可達 150 萬美金。

藉由本次參展，也更了解未來醫療器材產業聚落更進一步的發展，應該著重在將

產品發展上市之後，透過整體行銷，包含臨床具有領導地位的醫生推廣提升台灣醫材產業的能見度，扮演聚落最終成功關鍵的角色。

## 二、建議

### (一)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，協助醫材業者儘早切入市場，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大陸地區、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。

### (二)建議衛福部應從法源面協助提升國產品進口替代率：

大陸地區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，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；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國內市占率。

### (三)建議可配合新南向政策持續拓展至東協市場：

近幾年來，以帶領南科醫材廠商參與「泰國 FDI 世界牙科聯盟年會」、「越南河內國際醫藥製藥暨醫療器械展」、「馬來西亞吉隆坡國際醫療展會」及「新加坡國際醫療展」，並邀請馬來西亞、新加坡、柬埔寨等國之國際重量級醫師參訪園區廠商，參觀園區產品的生產過程，增加信賴度。促成泰國與菲律賓知名院長及專家學者擔任行銷牙科產業的 KOL，協助園區產品在泰國與菲律賓市場行銷，並馬來亞大學、越南植牙學會及泰國朱拉隆功牙醫學院各別簽訂合作備忘錄。

未來可朝推動區域鏈結，結合國內大學與當地大學建立研究及商品化中心，透過

實作體驗交流開發新通路，建立 KOL 團隊，共同為南科醫材產品代言，促進醫材產品南向拓展行銷。