

出國報告（出國類別：其他：業務洽談）

## 德國 Medica 杜賽道夫國際醫療展暨 歐洲招商

服務機關：科技部南部科學園區管理局

姓名職稱：陳瑞環主任秘書、上官天祥組長

派赴國家/地區：德國、比利時、荷蘭、瑞士

出國期間：108年11月12日至108年11月24日

報告日期：109年2月13日

## 摘要

南科積極引進生技醫材產業，截至108年11月底共83家，其中台南園區36家、高雄園區47家，投資額達274.05億元，107年營業額為91億5,205萬元，108年10月就業數3,182人。

南部生技醫療器材產業聚落在政府的政策引導下，在南科依階段性規劃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；而除了持續招商、吸引具發展潛力之醫療器材廠商進駐南科並投資設廠外，另一方面將加強環境支援及整合平台建置，透過申請設立GMP廠、ISO13485等，協助已核准進入園區之廠商落地生根；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，協助廠商申請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，積極參與國際醫療展會，爭取海外訂單。

為增加目前在南科園區的醫療器材產業聚落之國際能見度，同時協助園區生技醫療器材廠商參與國際性醫療器材展會，進行產品拓銷。本次由科技部南科管理局與金屬中心帶領亞果生醫、醫百科技、皇亮生醫、開物共4家園區廠商赴德，參與國際最大醫療展－Medica展。

並為園區5G、航太、生醫及新創等重要產業所需，同時參訪德瑞相關領域

領導廠商，了解當地各產業生態，協助園廠商接軌國際市場、開拓國際通路，並將南科園區廠商作一整體行銷，爭取國際合作機會。

# 目錄

壹、 出國目的 .....	5
貳、 過程 .....	7
一、 行程表 .....	7
二、 團員名單 .....	8
三、 2019 Medica 參展情形 .....	8
四、 參訪活動紀錄 .....	13
參、 心得與建議 .....	39
一、 心得 .....	39
二、 建議 .....	41

## 壹、出國目的

為加速臺灣產業轉型升級，政府提出「智慧機械」、「亞洲·矽谷」、「綠能科技」、「生醫產業」、「國防產業」、「新農業」及「循環經濟」等 5+2 產業創新計畫，作為驅動台灣下世代產業成長的核心。本局為因應政府政策，亦積極於園區促成智慧生醫、航太、3D 列印及 5G 等產業進駐園區，並協助拓展國際市場。因此在本次協同園區醫材廠商參與 2019 Medica 展會，進行產品拓銷，並提升台灣醫材廠商產品國際能見度的同時，亦拜訪歐洲相關領導廠商，以期能協助園區相關廠商開拓國際市場並促成國際合作，其拜訪的目的如下：

- 拜訪德國漢堡港5G場域，了解5G實際應用方式，以期未來應用於園區及廠商製程。
- 拜訪荷蘭台荷加速器，了解歐洲加速器運作模式，為園區新創公司開拓歐洲新通路。
- 參加德國FORMNEXT 3D列印展，媒合園區廠商中佑精密材料股份有限公司與德國賀利氏集團對接，協助開拓國際市場。
- 拜會Airbus漢堡組裝廠及其供應商，介紹國內航太廠商能量及瞭解Airbus新型飛機研發創新發展方向，同時向Airbus引薦國內航太製造大廠，並邀請Airbus及其供應鏈業者組團來臺參觀國內航太業者廠房製程與設計能量，深化雙方關係，盼能透過國際合作機會提升本國供應鏈位階。
- 拜訪航太安全帶領域之旗艦廠商－Schroth公司，說明我國政府航空產業政

策，以及政府提供外商來臺投資及設廠補助辦法，協助國內航太業者與國際大廠合作，藉由發展與推動航空產業提升臺灣國際競爭力。

- 拜訪瑞士醫材法規領導廠商－MD-CLINICALS公司，因2020年歐盟法規由MDD改為MDR，並媒合有此需求之園區廠商，同時MD-CLINICALS與金屬中心、信益普公司及DH RegSys Consulting共4家公司建立跨國醫材法規服務平台，能夠更全方位地服務園區廠商，並正式簽訂合作備忘錄。
- 針對南科生醫聚落提升台歐交流，鏈結ETBA歐洲台灣生技協會，參與瑞士台灣醫材領導人論壇，媒合園區廠商全球安聯，並促成其與ETBA合作，協助全球安聯未來在歐洲市場的佈局。

## 貳、過程

### 一、行程表

日期	行程規劃
11/12(二)	啟程
11/13(三)	抵達
11/14(四)	1. 參訪漢堡5G港 2. 拜訪Airbus
11/15(五)	1. 參訪荷蘭烏特勒支市政循環經濟 2. 參訪荷蘭台荷加速器及OurHub
11/16(六)	拜訪駐歐盟兼駐比利時代表處科技組
11/17(日)	搭車前往德國杜易斯堡
11/18(一)	1. 上午參加Medica展 2. 下午參加科技會報辦公室開幕典禮
11/19(二)	拜訪Schroth公司
11/20(三)	前往法蘭克福 參觀FORMNEXT展
11/21(四)	前往瑞士 拜訪MD-CLINICALS
11/22(五)	參加瑞士台灣醫材領導人論壇
11/23(六)	啟程返台
11/24(日)	抵達台灣

## 二、團員名單

### 1. 南科管理局

NO.	姓名	機構	職稱
1	陳瑞環	科技部南部科學園區管理局	主任秘書
2	上官天祥	科技部南部科學園區管理局	組長

### 2. 金屬中心

NO.	姓名	機構	職稱
1	薛瞬傑	金屬工業研究發展中心	副組長
2	呂姝嬋	金屬工業研究發展中心	專員

### 三、2019 Medica參展情形

#### (一) 德國杜塞道夫醫療器材展 (MEDICA) 介紹

德國杜塞道夫醫療器材展 (MEDICA) 是全球規模最大、最具指標性的醫療器材展，辦理超過40年，廣泛涵蓋醫療設備供應鏈中幾乎所有的產品與服務，網羅不斷升級的最新產品及醫療市場資訊，拓展歐洲醫療器材市場的跳板，更是接觸全球醫療器材業界買主的最佳平台。

2019年共有5,598家來自68國的廠商參展，其中德國國內展商為894家、海外展商4,704家，而來自全球176國、共121,369之參觀者，其中37,624人為德國境內、83,745人來自海外。

本年度南科共有4家園區廠商參展，分別是醫百(攤位號碼Hall 17/A40)、皇亮(攤位號碼Hall 6/K51)、亞果(攤位號碼Hall 17/D46)、開物(攤位號碼Hall 3/J46)，透過本次參展，協助廠商瞭解歐洲醫療器材市場實際需求，進而開拓廠商合作商機，同時也藉由參觀其他先進國家之展商攤位，掌握最新醫材產業趨勢與應用。

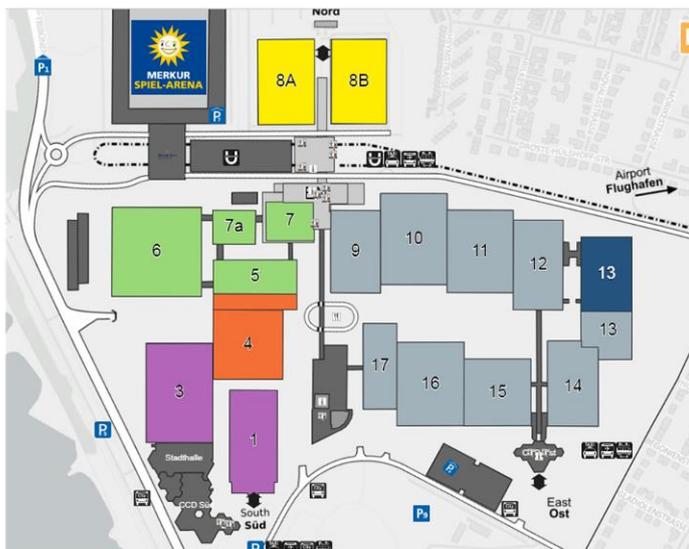
同時，科技會報辦公室亦在本展設有服務攤位，並於11/18下午舉辦開幕活動，應邀出席活動的同時，亦與現場參加之海內外貴賓及廠商交流，了解更多不同領域先進的看法，以及對目前全球醫材市場的趨勢。在交流過程中，台灣醫療暨生技器材工業同業公會洪盛隆理事長表示，他參與Medica已

超過10年，Medica為全球規模最大醫療展，展館眾多，雖然參觀者人潮相對也分散到不同展館而減少，然而由於Medica為指標性大展，仍是與舊有客戶維繫良好關係、發表最新產品、了解全球醫材市場趨向的最佳機會。而在園區廠商交流的部分，醫百現場展示了應用於神經外科、整形外科的手術導引系統，第一天參展即有多人洽詢；亞果今年為第二年參展，也趁此機會與相熟的客戶於展位上碰面洽談；開物過去也曾參展過，本次亦有不少買主前往攤位洽詢；皇亮以往參展主要以牙科產品為主，本次展出骨釘、骨板、矯正釘等相關產品，藉由參加國際大展，拓展其他領域產品之知名度。

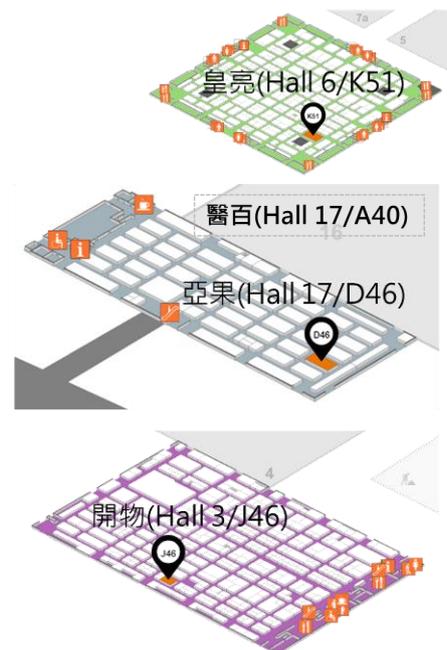
## (二) 攤位平面圖



2019德國杜塞道夫國際醫療器材展(MEDICA) (2019.11.18-21)



展館平面圖



### (三) 參展廠商及主要展品

廠商名稱	主要展品	所在館區	攤位編號
亞果	膠原蛋白生物膜、牙科骨填料等	17館	D46
醫百	神經外科手術導航系統	17館	A40
皇亮生醫	骨釘、骨板、人工牙根系統及其相關配件等	6館	K51
開物	呈色分析儀、檢驗試劑、	3館	J46

### (四) 參展交流照片及說明



與台灣醫療暨生技器材工業同業公會洪盛隆理事長交流



與園區參展廠商-醫百交流



與園區參展廠商-亞果交流



與園區參展廠商-皇亮交流



與園區參展廠商-開物交流



與台灣檢驗試劑廠商-普生公司交流



科會辦開幕活動-貴賓合影



科會辦開幕活動-大合照



與科會辦王建朗組長交流

與園區觀展廠商-長陽交流

## 四、參訪活動紀錄

### (一) 漢堡 5G 港

1. 時間：2019.11.14

2. 地點：德國漢堡 5G 應用的 IOT 示範場域

3. 接待人員：Mr. Daniel Jahn, HPA External Affairs, PR, Preferred delegation expert manager、Mr. Hendrik Roreger, HPA project manager, project management 5G MoNArch、Mr. Lars Wentorp, HPA CIO and responsible head of division, Project leaders 5G MoNArch、Mr. Shangkuan, STSP、Dr. Valerie Hsu, Director, TGN/Tiger Accelerator

4. 拜訪紀要：

(1) 此會議的主要目的是瞭解 ‘Hamburg Port Authority (HPA) 5G

MoNArch’ 歐盟計劃（已於 2019/6 結束）的計劃內容、實施過程、寶貴經驗和如何往前邁進。

(2) HPA 漢堡港務局是一個隸屬漢堡市政府的公共部門，主要職責是管

理漢堡海港的基礎設施，並擁有漢堡海港的土地，扮演房東的角色，

出租外包給企業建設、經營、管理漢堡港，目的是促進漢堡港可以有

效運營，使得貨物可以順利進出，乘客也可利用船運出入。但是 HPA

的工作職責主要管理，但不經營與商業有關的事務，所有物流，船運

都是外包給物流、船運業者自行經營。

(4) HPA 的運作類似一個小城市的組織形態，有自己的主管 CEO，和所

有與管理和促銷漢堡港的管理團隊，包括公關，並與測試 5G 所需的 IT 部門。主要是提供信息，協調和管理。但是不經營交通管理、海關、物流，船運等商業業務，因為這些都是外包。

(5)此歐盟計劃的主要目的是利用從 HPA 對 5G 的應用範圍(5G application)

著手，讓更多人瞭解 5G 在 B2B 和日常生活上的應用範圍。

(6) 歐盟計劃面臨之困境：

A.HPA 願意擴大測試範圍，更多應用範圍，但是面臨需要更多 antenna ，才能有效擴大測試。

B.需要更多 Nokia Bell Lab 的 Cloud Management 設備。

C.上市公司主要考量是投資報酬率(Return of Investment)，在尚未找到如何利用 5G 的應用範圍獲取更多利潤之前，無法向董事會爭取投入更多資源，安裝更多 antenna。因此目前面臨的兩難是，除非歐盟政府能提供擴大 5G 測試範圍和應用範圍的經費來源，否則真的難以繼續進行。除此之外，HPA 在 5G MoNArch’ 歐盟計劃的測試成果的媒體關注度，遠不及於對 Smart Stadium 智慧足球場的 5G 測試。

## 5.參訪照片



## (二) Airbus 公司

1. 時間：11 月 14 日（四）13:30~16:00

2. 地點：Airbus 空中巴士機體組裝廠

3. 公司簡介：

Airbus 公司成立於 1970 年 12 月 18 日，起初由德國、法國、西班牙與英國共同創立，是歐洲一家民航飛機製造公司，總部設於法國圖盧茲。

Airbus 是歐洲最大的軍火供應製造商 Airbus 集團 Airbus Group 的旗下企業。主要提供商用、軍用的航空產品。目前已開發 13 種民航客機機型，超過 16,000 架飛機訂單，已交付超過 9,500 架飛機，為全球第二大飛機製造商僅次於 Boeing。

Airbus 公司全球約有 70 處生產據點，主要集中在法國、德國、西班牙、英國，目前暢銷的機型為 A350 及 A320neo，全球員工人數約 133,671 人。

4. 接待人員：Airbus: Susanne Vorberg 資深經理

5. 拜訪紀要：

(1) 此次拜會行程主要說明我國政府的航空產業政策，以及政府提供外商來臺投資及設廠補助辦法，協助國內航太業者與國際大廠合作，藉由發展與推動航空產業提升臺灣國際競爭力。

(2) 與 Airbus Susanne Vorberg 資深經理提及目前國內業者與 Airbus 合作之實例，如(1)漢翔公司生產空中巴士 A321 後機身複合材料整流罩、(2)

- 拓凱公司生產 A340、A380 商務艙複合材料座椅結構件及(3)六俊公司製造 A380 幫浦馬達，透過案例加深雙邊未來合作機會。
- (3) 藉由本次參訪機會向 Susanne Vorberg 資深經理詳細介紹臺灣航太產業能量，並提供國內航太廠商型錄，以協助 Airbus 來臺尋找國內供應商時能更加順利，也將積極參與協助國內業者爭取更多合作商機。
- (4) Susanne Vorberg 資深經理簡報介紹 Airbus 全球據點、新型機種 A320neo 及 A350XWB 環保效能達到減少 25% 氣體排放量。跟過去 50 年相比，空巴新機二氧化碳排放量已減少 80%、一氧化氮 90% 及減少噪音 75%，朝著環保與節能邁進。
- (5) Susanne Vorberg 資深經理表示目前已與漢翔簽訂新的合作計畫，對漢翔製程能量相當滿意，並表示 109 年計畫帶領其供應鏈業者來臺參觀機體結構與發動機結構等國內製造商，透過參訪找尋更多有能量之合格供應商。
- (6) 最後 Airbus Susanne Vorberg 資深經理帶領本次參訪人員，參觀 A320 的最終組裝廠(FAL)，瞭解 Airbus 目前最新的組裝生產線裝備及各零組件之國際供應商，國內星宇航空 A320neo 第二架也在廠內進行組裝中，並表示目前德國廠內亦有 A350 及 A380 的組裝產線。

(7) 會中向 Susanne Vorberg 資深經理提及臺灣星宇航空向 Airbus 買了 5 架 A350-900、12 架 A350-1000 以及租賃 10 架 A321neo，盼透過購機機會加深 Airbus 與國內業者關係。



與 Airbus 資深經理互贈紀念品



Airbus 入口等候接待入區



向 Airbus 資深經理簡報我國航空產業趨勢



Airbus 資深經理簡報 Airbus 未來發展趨勢



Airbus SKYLINK 運輸機前合照

### (三) 參訪荷蘭烏特勒支市政循環經濟

1. 時間：2019.11.15
2. 地點：荷蘭烏特勒支市政府
3. 接待人員：Pim de Bokx、Philippe Verstuyft、Valerie Hsu、Leonard van Nispen、Heerd jan Hogeveen、Jean Swanborn
4. 拜訪紀要：

會議開始之前，參觀了烏得勒支市中心，包含烏得勒支中央火車站，荷蘭最大的火車站、大教堂塔、公共運輸系統、荷蘭最大的自行車車庫。烏特勒支中央火車站，是荷蘭最大和最繁忙的火車站，每天有 21 條站台軌道和 194,385 乘客上下車，不包括轉機；烏得勒支大教堂塔是荷蘭最高的教堂塔，高 112.5 米，哥特式塔樓是城市的象徵，該塔是聖馬丁大教堂的一部分，也被稱為大教堂；荷蘭最大的自行車車庫。烏得勒支自行車停車庫是世界上最大的多層自行車停車中心，可停放 12,500 輛自行車，從而超過了之前的紀錄保持城市東京。

在會議期間，介紹烏特勒支基礎設施的發展以及台灣的荷蘭初創公司。荷蘭基礎設施的先進程度給我們留下了深刻的印象，並想知道它的建造方式和協調方式。並討論了初創公司如何融入烏得勒支城市生活，以及如何影響他們。通過所有的創新，烏得勒支市正在使它變得比過去更加容易。荷蘭烏特勒支區域整個城市都在做循環經濟，烏特勒支期望在 2050 年成為

一個 100% 循環經濟城市，為此烏特勒支除了民間的力量之外，還結合了政府及學術的力量共同推動循環經濟的發展，做了許多研發項目的驗證場域。烏特勒支政府已將循環經濟做為城市的數十年的發展策略之一，2030 年是許多大目標完成的日子。烏特勒支中央火車是荷蘭人流最大的火車站，也是荷蘭通往德國（包括柏林、漢堡）、比利時、法國快速火車的樞紐。烏特勒支市的總人口數大約是 30-40 萬人，但由於烏特勒支也是一個大學城，還有科學園區，所以烏特勒支火車站的人流也超過 30 萬人。參訪主要了解到烏特勒支火車站是如何運用循環經濟的方式，利用最少的資源，達到最大的輸送效益。

##### 5. 參訪照片：



#### (四) 參訪荷蘭台荷加速器及 OurHub

1. 時間：2019/11/15 下午 14:00-15:00
2. 地點：Ourhub Europe BV 歐洲總部位於荷蘭烏特勒支 Jaarbeurs Innovation Mile (JIM) Address: Jaarbeursplein 6, 3521 AL Utrecht, The Netherlands (within TGN/Tiger Accelerator co-working space)
3. 接待人員：詹佳俊(JJ Jan)是 Ourhub 創辦人、Ramona Popp
4. 拜訪紀要：

詹佳俊(JJ Jan)是 Ourhub 創辦人，在歐洲和台灣皆享有豐富的人脈；透過長年駐外的經驗，幫助過許多台灣新創走向國際。JJ Jan 於 2001 年到荷蘭設立技嘉分公司，工作與生活多年成為荷蘭台灣人，創立 OurHub.eu，提供品牌歐洲電商通路服務，協助亞洲品牌進入歐洲市場。也是「歐洲觀點」與「歐亞跨境商機」臉書社群版主。

OurHub Europe 是個提供品牌到歐洲與在地網紅與零售商合作的 B2B2C 平台，依據品牌在歐洲的通路策略，OurHub 可以扮演品牌在歐洲的分公司、代理商、經銷商甚至是零售商的角色，透過 KOL 模式(Key Opinion Leader 關鍵意見領袖/網紅)替新創企業行銷其產品，負責歐洲市場的金流、物流及資訊流、倉儲等環節，透過不買斷直接代理的方式存放在其倉庫，以最低批量向品牌進貨，讓新創品牌在資源人脈有限的情况下，不僅能降低庫存壓力，同時能邁出攻佔歐洲市場的第一步。由 OurHub 進行案例分享，與南科管理局交流新型態的電商行銷商業模式，交流溝通如何將新媒體電

商的模式引介給園區加速器團隊，促成合作。

台商的優勢是研發和製造，對於建立品牌和國際行銷則是受限於經驗和經費，無法大展長才。因 Online Platform 的網路銷售平台形態的崛起，例如 Amazon, Alibab 等，利用其龐大資源，大著恆大，台灣中小企業必須付出很大的代價（時間和金錢）才能在這些大型網路銷售平台建立其網路商店。尤其是歐盟的加值型營業稅制 (EU VAT System) 非常複雜，台灣的中小企業也必須在歐洲放庫存，處理物流和金流等都是一連串的財務壓力和挑戰。因此，OurHub.eu 嘗試提供較低門檻的進入歐洲市場的通路，協助台商（並全球各地中小企業）一個可上架他們的產品，並媒合網紅一起打造全球品牌的小型 Online Platform 的網路銷售平台。

OurHub.eu 希望能與南科園區內的廠商合作，相輔相成，共同並拓展歐洲通路。

##### 5. 參訪照片：



## (五) SCHROTH Safety Products GmbH

1. 時間：11 月 19 日（二）09:30~12:00
2. 地點：Im Ohl 14, 59757 Arnsberg
3. 拜訪人員：Schroth 公司 Martin Nadol 總經理、全敏公司 黃成娣總經理  
陪同

### 4. 公司簡介：

(1) SCHROTH Safety Products GmbH 在車用安全帶領域擁有 70 多年的經驗，使他成為安全帶的專家，並且該公司躋身在民用航空安全帶市場的全球領導者。該公司分別在德國和美國佛羅里達州的生產工廠開發和製造各種安全帶產品。目前，幾乎所有的 Airbus 客機型號都配備有 SCHROTH 客艙安全帶，及眾多知名航空公司（例如漢莎航空，柏林航空）都使用 SCHROTH 安全帶來確保乘客安全。

(3) Schroth 公司也是全敏尖端材料科技股份有限公司(簡稱全敏)的供應商。全敏曾申請過南科管理局南科航太計畫，該計畫協助全敏取得 Nadcap 航太表面處理技術，並建立安全帶全製程能量。

### 5. 拜訪目的

(1) 說明我國政府航空產業政策，以及政府提供外商來臺投資及設廠補助辦法，協助國內航太業者與國際大廠合作，藉由發展與推動航空產業提升臺灣國際競爭力。

(2) 協助全敏公司與 Schroth 公司強化合作內容與項目，打入國際航太供應鏈，供應全球每年約 45 萬座飛機座椅，成為飛機內的隱形冠軍。

#### 6. 拜訪紀要：

(1) 目前全球航太產業與總體經濟之成長相輔相成，臺灣身處亞太貿易區之樞紐位置，擁有豐富的國際航太合作經驗、具有國際航太水準的製造技術及品質管理，同時，我國政府已將航太產業重要發展項目，透過介紹國內航太能量及發展現況向歐洲航太廠商建立穩定商情聯繫管道，以協助國內業者獲得更多合作機會。

(2) Schroth 公司供應世界知名航空公司各種不同類型之安全帶產品，從經濟艙、商務艙、頭等艙、機師座椅、機組人員座椅等之安全帶皆依需求有不同設計，同時也展示了該公司針對安全帶接縫處的獨特織法，大大提高了使用上的安全穩固性。

(3) 針對高階市場 Schroth 公司開發出超過 160 種不同的織帶色系以及 60 種以上的電鍍色彩可供客製化挑選，甚至可為高端市場搭配專用色，並保證獨家專屬，不會提供其他廠商使用，是立足高階安全帶市場的一大原因。

(4) 參訪過程中同時也介紹了南科園區的現況，亦提及台灣星宇航空的成立，而台灣兩大國籍航空公司華航及長榮也是 Schroth 公司的目標客群之一，往後 Schroth 公司不排除透過全敏公司與台灣航空公司聯繫，

擴大對台合作機會。

7. 參訪照片：



黃成娣總經理說明 Schroth 公司產品特點



參訪合影



現場交流情形



會後與全敏公司交流討論

(六) MD-CLINICALS

1. 時間：11 月 21 日(四) 14:00-16:00
2. 地點：Route De Denges 28C, 1027 Lonay, Switzerland
3. 拜訪人員：Danielle Giroud, CEO、Andrew Ho 陪同
4. 公司簡介：

MD-CLINICALS 在全球醫材臨床調查領域擁有超過 30 年的經驗，是一家專精於醫療器材臨床調查的公司，並取得 ISO9001 認證，可協助廠商快速且

經濟地將醫材產品推向市場，並可依照企業需求，提供量身訂做的服務方案，主要服務領域為亞洲、歐洲、南非及中東國家，現在瑞士、中國、馬來西亞及新加坡皆設有公司。

#### 5. 拜訪目的：

- (1) 目前園區廠商有 23 家取得 CE 認證(MDD)，而 CE 將於 2020 年改版 (MDR)，廠商將面臨重新取證的問題，且 CE 是進入東南亞國家的門檻之一，將對新南向市場造成影響。園區廠商皇亮、台植科、科頂、光宇、亞果、京達等公司有 CE 認證的需求，目前國內尚未有機構具實際取得新證的經驗；怡忠及安聯亦正在尋求在歐洲進行 IRB 的機構。
- (2) MD-CLINICALS 在歐洲設有服務據點，在法規認證及 IRB 領域具有專業權威及多年經驗，可提供南科廠商專屬的法規諮詢並媒合當地 IRB 臨床服務，並協助園區廠商快速取得 CE 認證。
- (3) 本次參訪由 MD-CLINICALS、DH RegSys Pte Ltd、信益普及金屬中心共同簽訂 MOU，建立醫材法規服務平台。
- (4) DH RegSys Pte Ltd(Andrew Ho)及信益普(陳錦豐執行長)於 10/25 拜訪高科，並媒合安聯與皇亮對 MDR 有需求之園區廠商，往後以服務平台方式，協助園區廠商快速取得認證，促進廠商快速進入國際市場，與世界接軌。

#### 6. 拜訪紀要：

- (1) 過去，歐盟醫療器材規範主要依據三個指令：Directive 93/42/EEC:醫療器材指令(Medical Device Directive；簡稱 MDD)、Directive 98/79/EC:體外診斷醫療器材指令(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive；簡稱 IVDD)、Directive 90/385/EEC:主動植入醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive；簡稱 AIMD)，然而，在發生多起醫療器材安全事件後(如：工業矽膠乳房填充材料、金屬-金屬髖關節等)，歐盟提出醫療器材管理法規變革的提議，經過草案提議、公眾諮詢、投票、與歐盟理事會等討論，並通過歐洲環境、公共衛生和食品安全委員會的批准等過程後，歷經五年的修訂，於 2016 年發布最終草案，於 2017 年 3 月獲得歐盟成員國一致通過，並於 2017 年 5 月 25 日正式生效。
- (2) 歐盟新的醫療器材法規(Medical Devices Regulations；MDR)，有三年的過渡期，在 2020 年 MDR 將全面取代主動植入醫療器材指令(90/385/EEC；AIMD)及醫療器材指令(93/42/EEC；MDD)，新的體外診斷醫療器材法規(In Vitro Diagnostic Devices Regulations；IVDR)，有五年的過渡期，在 2022 年 IVDR 將取代體外診斷醫療器材指令(98/79/EC；IVDD)。2024 年 5 月 26 日前，有 MDD、AIMD 和 IVDD 證書的醫療器材仍可販售，但為「自行驗證」的第一等級醫療器材及體外診斷醫材(IVD)，則不適用延長的有效期間。
- (3) 本次拜訪最主要的重點在於 MDD 改版為 MDR 的合作，MDR 改版是

目前醫材界的重大議題，園區廠商也正面臨改版後重新申請的挑戰，MD-CLINICALS 公司已經協助許多醫材公司取得 MDR 認證，其中也包含了中國醫材製造商，相較於台灣的 CRO 公司，MD-CLINICALS 公司已有實際取證的經驗。

- (4) 出發前已事先調查園區廠商需求並在會議中提出討論，針對三類的廠商申請 MDR 是否需要在歐洲進行臨床試驗，MD-CLINICALS 表示，他們有協助三類的中國醫材製造商使用原本的臨床試驗成功申請到 MDR，而不需在歐洲當地重新做，而這是可以有協商空間的，若是申請時不同意使用原本的臨床試驗數據，也可協商轉為部分使用原本數據，減少在歐洲重新進行人體試驗而造成龐大的花費。
- (5) MD-CLINICALS 公司表示，國外廠商申請 MDR 會遇到的問題，大部分是文件上的缺失，例如翻譯文件缺乏專業度及正確性、檢測報告翻譯有所缺漏等，因補正文件往返導致申請時間拉長，因此透過本次跨國醫材法規服務平台的建立，可以由金屬中心及信益普在台灣先進行申請文件檢視，並提出補充或修改意見，外文專業用語則可由新加坡 DH 公司進行潤飾，再交由 MD-CLINICALS 公司提出申請，如此便可加速申請時程，並協助廠商順利取證，而這也是本次簽訂 MOU 最大的意義。



MD-CLINICALS 公司簡介



簽訂 MOU 合影

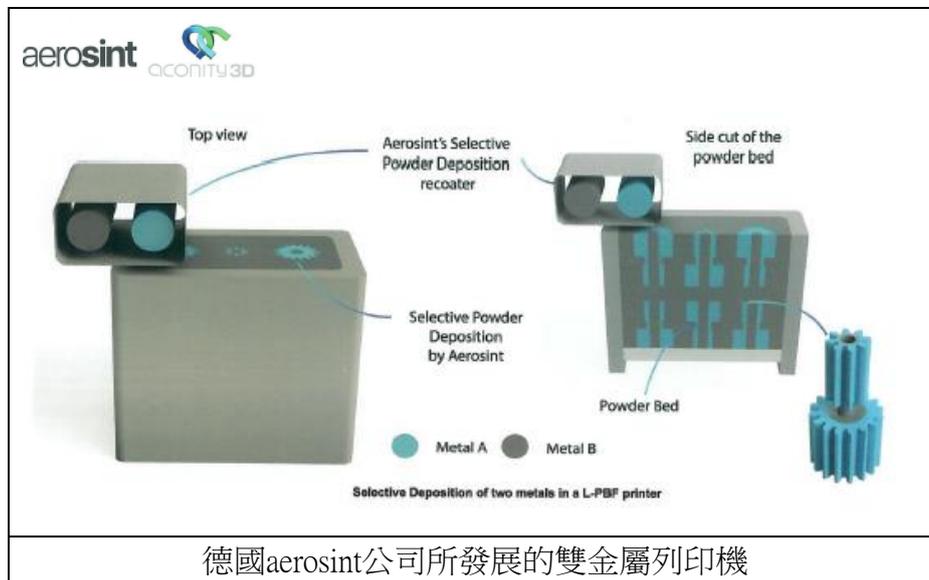
### (七) 參觀 FORMNEXT 展、拜訪金屬材料製造商賀利氏集團

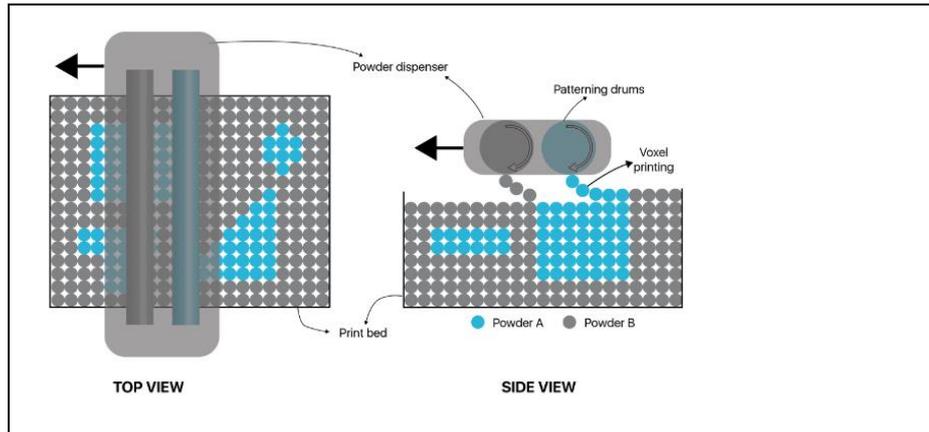
11月20日前往FORMNEXT展場參觀，在南科智慧製造產業聚落推動計畫的計畫主持人王覺寬教授牽線下，與中佑公司共同拜訪德國知名金屬材料製造商賀利氏集團，為中佑公司拓展商機，並同時向賀利氏集團介紹南科的投資環境，爭取賀利氏集團投資南科機會。自106年起南科推動南科智慧製造產業聚落推動計畫，於南科高雄園區建置3D列印醫材智慧製造示範場域，鏈結園區內上游金屬粉末及軟體設計廠商、中游3D列印設備廠商與下游醫材廠商，使南科3D列印產業聚落已逐漸成型，且相關3D列印產品品質已達進軍世界盃的水準，只是缺乏出海口打入國際市場，藉由本次參觀機會，瞭解目前全球智慧製造產業趨勢及現況，往後亦將積極協助廠商拓展海外商機，將臺灣優質的3D列印相關產品推向國際。

另於今年德國Formnext 3D列印展出現好幾個新創的技術，包括新材料、新製程、創新速度等，改變過去在3D列印技術給人生產速度慢，生產尺度小的印象。以下針對幾項觀展重點進行介紹：

1. 德國aerosint 公司最近發展雙金屬列印機台，傳統金屬3D列印鋪粉技術只能鋪一種金屬，產品結構完全由雷射光斑掃描燒熔，無法鋪兩種金屬結構，而德國aerosint公司最近發展出雙金屬列印機台，具有雙金屬鋪粉能力，其重點在雙金屬進料控制器，亦即要在特定位置鋪上特定金屬粉，最後再由雷射掃描燒熔。這不只是硬體上的技術能力，軟體與軟體的設計整合能力尤其是成敗的關鍵。台灣過去全力發展硬體技術，結果在軟體設計上落後，造成產業競爭上的劣勢，是應該謹慎檢討的方向。

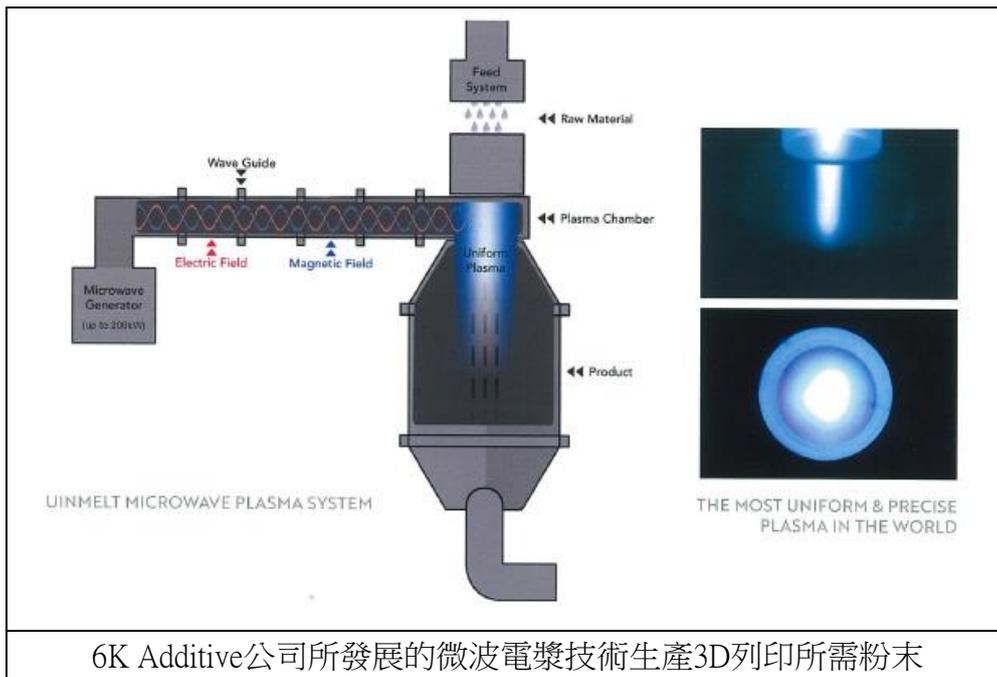
此技術的另一個特點是可以設計任意梯度材料，生產各種功能性特殊產品，創造極大的產業價值，提升國家產業競爭力。





德國aerosint公司雙金屬列印機鋪粉示意圖

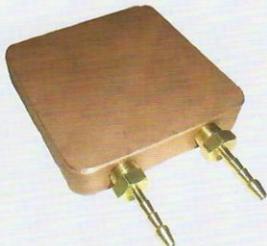
2. 6K Additive公司已發展一種粉末新製程(UniMelt®)，利用微波電漿技術生產3D列印製程所需的金屬或陶瓷粉末，突破傳統固體製程或化學合成製程。6K Additive公司微波電漿技術乃將各種金屬或陶瓷材料經過研磨、篩分、成為所需要的粉末粒度，在經過微波電漿加熱，形成球形之粉末，以因應後續的3D列印或MIM製程之需要。此種技術所產生的粉末特點為其良率為百分之百，球形度良好，因為它不是噴霧製程，故所產出的粉末沒有顆粒互相碰撞所產生的衛星顆粒及變形。而且其能量效率高，為雷射加熱方式所不及，成本大量降低。該公司以微波電漿技術可以在2秒鐘內生產金屬粉末，傳統製程是多級式，批量式生產，通常需要幾個小時或幾天的製程，故在過程中會產生污染、亦降低良率。該公司所發展的新技術可以連續生產奈米或微米級粉末、球形、金屬、陶瓷粉末。亦可以將此類粉末以電漿噴霧沉積在靶材上。可以用在Powder Jet，Binder Jet，DED，PM等技術的製程上。



### 3. Spee3d公司所發展的快速低價3D列印技術

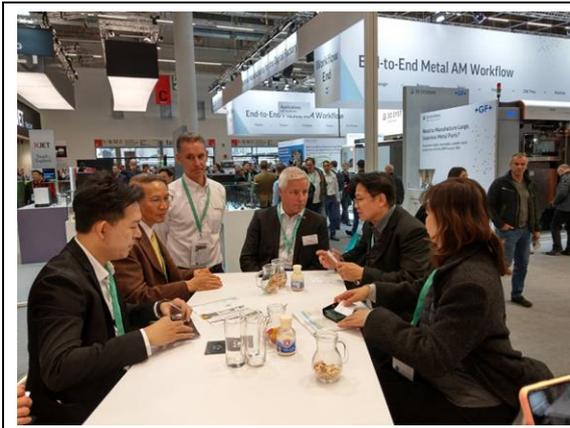
SPEE3D公司的技術採用「Supersonic 3D Deposition」超音速3D沉積技術，是以火箭噴嘴加速空氣至3倍音速，然後金屬粉末噴進空氣中，沉積在基板中成型。利用金屬粉末顆粒的高速動能，轉變成熱能，互融解在一起，故其冶金特性優於鑄造產品。此金屬粉末噴頭可以六軸機器手臂控制，成型的產品尺度不受限制。生產速度為傳統3D列印技術的100至1,000倍。是現在金屬產品最快速的生產製程，其後續發展及對生產製造業的衝擊值得加以關注。

該公司生產一個銅質飛輪，只需3.3分鐘，所需花費為12塊美金，包括生產時間與生產費用，都是過去傳統金屬加工所無法完成的工作。而生產一個CPU用的銅質冷卻器，所需花費為20塊美金，製程時間5.6分鐘。這也是傳統製造技術所無法達成的。

	<p><b>COPPER FLYWHEEL</b>  <b>PRINT TIME: 3.3 MINUTES</b>  <b>WEIGHT: 300 GRAMS</b>  <b>COST: \$12</b></p> <p>The same part would take many hours to print and be prohibitively expensive for a single part using traditional metal 3D printing techniques.</p>
<p>Spee3d公司生產一個銅質飛輪，所需花費為12塊美金</p>	
	<p><b>COPPER WATER COOLING BLOCK</b>  <b>PRINT TIME: 5.6 MINUTES</b>  <b>WEIGHT: 500 GRAMS</b>  <b>COST: \$20</b></p> <p>This copper water cooling block is designed to suit a high performance CPU.</p>
<p>Spee3d公司生產一個CPU用的銅質冷卻器，所需花費為20塊美金</p>	
	<p><b>COPPER ROCKET NOZZLE</b>  <b>PRINT TIME: 199 MINUTES</b>  <b>WEIGHT: 17.9KG</b>  <b>COST: \$716</b></p> <p>This 265mm x 300mm high, aerospace rocket nozzle liner was printed in pure copper on the WarpSPEE3D. Parts like these are typically machined out of solid wrought copper, a process that takes weeks and costs tens of thousands of dollars. The lead time for producing these parts is also typically around six months. The WarpSPEE3D printed this part in 3 hours and 19 minutes at a cost of just \$716 USD.</p>
<p>Spee3d公司所生產的銅質火箭噴嘴，重達17.9公斤，所需花費為716塊美金</p>	

4. 國際3D列印大廠，如Materialized、3D Systems、Siemens、Stratasys、SLM solutions、EOS、Envision Tec、Prodways、HP、FormLabs、Carbon、Desktop Metal、Exone、Markforged、Xerox 等超級大廠，都在現場展出他們的新機種，顯示3D列印製程已朝產業化大量生產進化，而且會在產業競爭上產生強大的衝擊。

5. 國際製造業的潮流已朝傳統粉末冶金(PM)、金屬射出成型(MIM)、陶瓷射出成型(CIM)、金屬陶瓷3D列印(PBF、DED、Metal Jet Binding)等技術整合，勢必會改變未來生產製造之競爭版圖。
6. 金屬3D列印技術（AM）已顯示其廣大的發展潛力，此次展覽已展示大量使用案例，是最佳的證明。有不少廠商有噴塗粉末的需求，其需求量相當大，是另一項值得發展的粉末項目。尤其噴塗用的粉末比較大，一般在 $dp > 45$  微米以上，剛好是噴粉式製造剩下的粉末，對於提升全部粉末之利用率，會有很大的效益。
7. 3D列印所需的粉末，特別要求有身分證明之粉末，或有履歷之金屬粉末。若買到市場上未經過驗證的金屬粉末，必需要冒很大的風險，包括必須花費很大的時間集金錢去進行驗證工作，得不償失。
8. 台灣圓融公司的產品已經得到德國Heraeus公司的認可，簽訂長期供應合約，圓融的金屬粉末被各國所普遍接受。台灣其他如中佑公司的產品此次亦與德國Heraeus公司談合作，未來得到大廠的認可，要打入市場就有機會。



中佑公司與賀利氏公司洽談情形



與中佑及賀利氏公司於攤位內合影



與王覺寬老師參觀hp攤位



SIEMENS公司介紹產品及技術

#### (八) 瑞士台灣醫材領導人論壇

1. 時間：11月22日(五) 13:00-17:00
2. 地點：Parterre Rialto, Birsigstrasse 45, 4054 Basel, Switzerland
3. 拜訪人員：ETBA 會長 Linus Kao、ETBA 副會長 Chia-wei Lin
4. 單位簡介：ETBA 於 2017 年在瑞士蘇黎世成立，由 25 個來自瑞士、台灣、德國、法國、西班牙及英國共 6 個國家的核心團隊所管理，現有來自 19 國的 396 位會員，60%的會員來自於學界，30%的會員則來自於業界；其中有 60%的會員位於歐洲，30%的會員來自台灣，10%的會員來自美國

及其他地區。

今年 3 月 ETBA 與瑞士生物科技協會(Swiss Biotech Association, SBA) 正式簽署合作備忘錄，透過密集的合作關係，接合台灣與瑞士產業界與學術界雙向交流與合作機會，提升雙方的國際能見度，透過此合作關係，ETBA 及 SBA 後續將在很多活動上相互支援。

#### 5. 拜訪目的：

- (1) ETBA 每年皆會舉辦瑞士台灣醫材領導人論壇，邀請生技界的先進，共同探討目前生技醫療界的重要議題，並藉此機會進行 B2B 媒合。
- (2) 南科與 ETBA 於 2019 年 3 月的 IDS 展會面後，即展開密切的交流與聯繫，同時 ETBA 在台代表亦於 10 月 15 日至高科與皇亮及全球安聯先行媒合洽談，現已促成全球安聯與 ETBA 在歐洲進行實質合作，由 ETBA 按照全球安聯的需求，協助尋找在歐洲的合作夥伴，同時全球安聯也參加了本次論壇，進行實質上的媒合。

#### 6. 論壇重點

- (1) 瑞士境內有 1,400 家生技醫療廠商，其中 35% 為供應商，25% 為製造商，提供相關服務業者佔 25%，貿易及通路商佔 15%；大多為微型企業(佔 46%)，小型企業佔 34%，中型企業為 13%，大型企業數量最少，僅佔 7%。目前統計全體從業人員超過 58,500 人，營業額超過 15.8 億瑞士法郎，出口值 11.3 億瑞士法郎以上。目前瑞士生技產業的營業額

呈現逐年上升的趨勢，2017 年較 2016 年成長了 6.4%，總金額來到 15.8 億瑞士法郎，2017 年前 10 大出口國依序為美國、德國、荷蘭、比利時、法國、中國、日本、英國、義大利及澳洲。

- (2) 有關歐盟法規改版的議題，本次論壇則是針對醫療器材軟體部分進行討論，在風險等級方面，MDD 的分級規則共計 18 項，而改版後的 MDR 則修改為 22 項；而在上市後監督的部分，雖改版前後內容並無太大差異，但 MDR 則更為聚焦在更好地維護上市後的產品上，針對二類以上產品，需提出定期安全性更新報告，例如第三類產品需轉知並由 Notified Body 審閱，第二類產品則為轉知 Notified Body。對醫材軟體的挑戰則在於 MDR 第 11 條規定，提供資訊以用於診斷或治療目的並可做出決定的軟體，應被歸類於第二 a 類(Class IIa)，除非此類決定可能導致以下影響：死亡、或者人體健康狀況產生不可逆的惡化，歸類為第三類；嚴重破壞人體健康狀況或需進行外科手術，則歸類為第二 b 類。而用於監製生理參數的軟體，若參數數值的變動可能導致患者立即的危險，則應歸類為第二 b 類。其他的軟體則皆歸類為第一類。
- (3) 後續將持續與 ETBA 保持聯絡，在各方面相互交流協助，以協助園區廠商在歐洲能夠順利拓展業務。



與會貴賓合影



與 Linus Lao 會長交流



論壇參與情形



與貿協鄒慧玲主任交流

## 參、心得與建議

### 一、心得

- (一) 德國 Medica 展是全球最大醫療指標性展覽，也是歷年調查廠商參展意願最高的展會之一，本次展會共有醫百、亞果、皇亮、開物共 4 家廠商參展，推廣「MIT 台灣製造」及園區聚落的精品形象，並透過實際接觸並體驗牙科產品，吸引更多國際買主、貴賓、代理商、醫師洽談，以協助廠商媒合、開發新客戶、新市場，促進交流媒合及後續合作。
- (二) Medica 展係全球醫療界一年一度之盛事，對廠商跨入國際市場具有一定的實益，並能提高產品及品牌能見度，亦能展現南科醫材器材產業之研發成果，並能產生異業結合或是上中下游聯合行銷之「One-Stop Shopping」共效；而在台灣精品之印象深入國外買主心中後，未來若有其他醫療器材產品之需求，亦有前來洽詢之可能，增加台灣生技醫材產業之曝光機會，同時，也可透過轉介，將相關產業一併帶進國際市場，更促進不同產業間之合作聯盟。
- (三) 國內醫療器材產業推廣不易，從產品開發、產品驗證、臨床試驗與取得上市許可等，需花費較多的時間及經費，未來在國際鏈結的部分，可藉由建立的醫材法規服務平台，協助廠商快速且順利取得上市許可，取得產品進入國際市場的先機。
- (四) 智慧製造合作行銷：園區 3D 列印產業聚落已逐步成形，本次藉由參觀 FROMNEXT 展並拜訪德商賀利氏集團攤位，瞭解目前世界積層製造發展狀況與集團營運佈局，也同時介紹園區智慧製造聚落，除在 3D 列印技術上合作外，後續期能促成其擴大對台投資合作以服務台灣廠商。

- (五) 108 年 7 月 24 日拜訪啟碁公司，啟碁段經理推薦可以參訪德國漢堡之 5G 示範場域，了解德國 5G 之實際運用。示範場域介紹使用 5G 技術，將訊號覆蓋漢堡港全港 8000 公頃的面積(佔漢堡市 12%的面積)、透過在現存的交通號誌上安裝 5G 數據機，交通號誌系統能夠使用 5G 低延遲網路實現中央控制。使用 5G 技術，再搭配微軟的 Holo-Len 智慧眼鏡，可以在戶外使用 AR。透過在船上裝上 5G 訊號接收器，在港口附近的船隻都可以使用 5G 技術進行環境檢測。
- (六) 此次赴歐洲為推動國內航太產業發展，加強臺歐雙邊關係及潛在合作機會，藉由拜會德國 Airbus，洽談機體結構、發動機等領域之製造與維修技術能量及商機開拓，以利推動雙方航空產業交流，深化臺歐合作夥伴關係；同時藉由簡報內容向國際航空製造業者介紹臺灣航太產業發展現況及未來發展趨勢，與外商建立商情聯繫管道並協助國內業者蒐整歐洲航太大廠製造技術及最新發展趨勢等資訊，作為未來推動國內航空產業之參考依據。
- (七) 透過拜訪深入瞭解歐洲航空市場產品開發趨勢及未來發展模式，Airbus 公司提及未來航空市場單走道飛機將成為需求量最大的機種類型，而亞太地區也將超越歐美地區成為全球最大新機市場，目前亞太地區航空旅遊約佔全球總數的四分之一，以致歐洲多數廠商正規劃未來前往亞洲市場設點，提升與亞太地區之合作關係，將規劃邀請國外航太大廠到臺灣參訪航太產業能量，以及邀請國內業者多參加國外航太展，以瞭解國際航太現況及未來趨勢，協助國內廠商擬定未來研發方向與國內產業政策方向。

(八) 目前全球航太產業與總體經濟之成長相輔相成，臺灣身處亞太貿易區之樞紐位置，擁有豐富的國際航太合作經驗、具有國際航太水準的製造技術及品質管理，同時，我國政府已將航太產業重要發展項目，透過介紹國內航太能量及發展現況向歐洲航太廠商建立穩定商情聯繫管道，以協助國內業者獲得更多合作機會。

## 二、建議

- (一) 參與國際大型展會是產品曝光的絕佳機會，然而如何從眾多的展商中脫穎而出並成功吸引國際買主的眼光，則仍需要努力，除了嚴格把關產品自身的品質以外，可以由被動靜態參展改為主動出擊，以結合 workshop 進行產品實作的方式，讓使用者-醫師能夠實際體驗產品，配合產品自身臨床數據及台灣精品優質平價的特長，可以更有效地建立產品的信賴度。
- (二) 善用行銷手法以提高台灣產品知名度，可建立國際品牌及品質形象，利如邀請媒體報導、製作包含折價券的行銷刊物、手冊、光碟等，皆有利於產品曝光。
- (三) MDR 改版是近年來醫材界最重要的議題之一，本次在尋求海外 CRO 公司的協助上頗有斬獲，未來可邀請其至園區進行案例分享，並安排與園區廠商針對個案進行一對一媒合洽談。此外，廠商亦需強化自身的相關認證，積極取得 GMP、FDA、CE 等國內外認證。
- (四) 醫療器材產業已逐漸走向數位化及智慧化，未來園區聚落可以更積極鼓勵異業結合，利如結合 ICT、AR/VR 產業等，發展更具人工智慧的數位

醫材產品，以期能夠協助生醫產業進入下一個里程碑。

(五) 國內航太廠商在行銷方面目前仍以單打獨鬥方式為主，未來可鼓勵國內業者多組團參加國際間航太展等相關活動，瞭解國外航太產品應用面及機械加工製程等能量的同時，更能夠與國際大廠交流瞭解彼此需求，提升未來合作機會。此外，透過目前政府航太產業發展政策及購機機會，協助國內航太業者籌建關鍵核心技術及技術轉移機會，建立雙邊共同合作機會，亦不失為未來擴大航太供應鏈體系的策略之一。

(六) 台灣的金屬 3D 列印機台唯一的製造廠商是東台精機，本次參觀 FROMNEXT 展發現，目前國際上新的系統都是氣氛控制的系統，而且雷射加工過程都有設計回饋機制，以確保加工的產品之品質，但目前東台的機種尚未有氣氛控制及回饋功能，在技術上仍未能與國外大廠較勁，此外，台灣在 3D 列印技術方面亦尚未建立完整的產業鏈，而這也是台灣現在 3D 列印產業發展的瓶頸，未來若能從金屬 3D 列印材料與製程技術方面切入，並朝投資新的技術著手，建立有競爭力的策略團隊，未來將有更多的商機。