

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2015 年電子週報

日期：01 月 25 日～01 月 31 日

(一) 醫材 聯合今年獲利衝

2015/01/26

經濟日報

記者高行報導

骨材大廠聯合骨科獲利有望成長，法人估該公司今年每股稅後純益（EPS）2.2 元，創下 2004 年掛牌以來最佳紀錄。聯合骨科去年積極進行垂直整合，把旗下產品製程由委外改成自製，推動毛利率大幅推進至近 70%。法人表示，今年在製程及產品組合優化條件下，營收獲利仍有推升空間。

(二) 300 億美元吸入劑商機 大家搶

2015/01/26

工商時報

記者杜蕙蓉報導

在氣喘等慢性阻塞性肺病已成全球前三大致死疾病下，高達 300 億美元吸入劑呼吸用藥也成新主流，吸引科技、製藥、通路商大搶灘。除了益得已取得 2 張藥證並獲健保價外，微邦也給合康聯、保瑞開發新藥，並規劃 2015 年向台灣、大陸、美國等市場申請 IND 人體臨床。

此外，去年宏達電董事長王雪紅挖角合世研發主管游山逸，目前是以開發穿戴裝置，結合智慧型手機為主，未來是否跨進吸入劑醫材也備受關注。

被譽為是繼隱形眼鏡後，第二波醫材廠和科技業最想跨進的吸入劑相當熱門！包括合世、雅博、泰博、微邦、訊映等都紛紛佈局；其中霧化器，更因應用面廣泛，除了最普遍應用於呼吸科用藥和美容保濕外，篩孔式霧化器更因可調整治療的藥物濃度與劑量最為聚焦。

微邦董事長孟憲鎧表示，公司已建立微米級霧化產品應用平台，可適用於非氣管藥物，例如抗生素或可混合多種藥物治療，因此，目前也有癌症用藥廠洽談研發中。

康聯執行長李欣表示，根據專業市場研究機構 Transparency Market Research 分析，藥械合一已成醫療市場的主流趨勢之一，預估 2019 年藥械合一市場產值將有超過 1,150 億美元的規模，而霧化器結合新藥的治療模式更受矚目。例如輝瑞推出的胰島素藥品就是結合醫材，而去年拿到美國 FDA 藥證的 Mannkind，開發藥械合一的吸入式胰島素，更以 10 億美元授權大廠賽諾菲，目前市值超過 25 億美元。

根據統計，國內目前至少有 8 家廠商投身吸入劑藥品市場，進度最快的是健喬轉投資的益得生技，該公司是唯一同步掌握 MDI（定量噴霧吸入劑）與 DPI（乾粉吸入劑）關鍵技術的劑型開發廠商，已有 2 張呼吸科用藥藥證和健保價，另外，也有 2 項新藥符合向 FDA 申請新藥；其中 1 項將搶首仿學名藥（First Generic）；另 1 項則為全球新藥。

而合世、微邦共同開發的霧化器，算是國內最早商品化的產品，該霧化器 3 年前成功取得美國 FDA 認證後，並獲美國藥廠採購，搭配呼吸用藥行銷，不過，後來因噴孔片鬆脫事件進行回收，才導致合世營運不如預期。

(三) 醫材品牌迎戰國際大廠

2015/01/26

工商時報

記者何美如報導

一直以來由新藥引領風騷的生技醫療產業，在基亞的早期肝癌新藥 PI-88 期中過關落空，市場對「新藥＝拿藥證＝賺大錢」的樂觀預期不在，原本追逐吹捧新藥的市場氛圍也沈寂，而雅博與美國大廠 ResMed 的侵權訴訟打出和解漂亮一戰，更讓台灣醫材的實力獲認同，國際能見度大大提升。

醫療器材的商業模式，可分為品牌、代工及策略合作三大模式，品牌就是發展自有品牌，在全球市場與國際大廠一分高下；代工就是幫大廠服務做 ODM，但「Cost down」的命運已可預見；策略合作則是與國際大廠分工，依據彼此需要，產生不同價值鏈。

缺乏國際品牌、通路國內醫材廠在國際市場鴨子划水已久，但多選擇代工之路，客戶以歐美廠商為主，產業集中在家用端，主要產品包括血壓計、代步車、血糖檢測、隱形眼鏡等。但也因為停留在代工，在缺乏國際品牌力、國際通路加值下，毛利率未若國際醫材廠平均數 55% 亮眼，據統計，上市櫃醫材廠的平均毛利率約 32.6%。

新登興櫃的益安生醫以類新藥的新商業模式，開啟醫材新風貌，專注在高階醫材的前期開發，需高度整合資源之產業後端價值鏈，透過授權或合作開發與國際大廠分工合作，鎖定醫療需求沒被完全滿足的醫材，包括安全性、有效性及方便性等，以替帶現有的產品。

現階段益安以微創手術為主軸，腹腔鏡與高階心導管微創手術為主要研發領域，開發中的產品包括腹腔鏡影像清晰器材、腹腔鏡手術縫合器材及大口徑心導管術後止血裝置等。

高階醫材與新藥的生意模式很像，都在做前端開發的部分，不過，醫材不是一翻兩瞪眼，臨床就以大型動物為主，失敗機率較低、發展時間較短，投入資金也較少，授權的起始點往往是在還沒開發時，大廠就開始評估，臨床時就在調查市場競爭的狀況。雖然市場規模沒有藥品的大，但可交出「連續安打」，而不是「偶爾全壘打，但常被三振」。此新的醫材商業模式已為台灣醫材廠注入新思維。

全球微創手術市場快速成長，隨著健康、美觀意識的抬頭，以及消費者期望降低醫療費用和改善醫療品質的壓力下，已成為外科手術的主要施行方向。根據 Transparency Market Research 預測，2013 年全球微創市場為 277 億美元，2019 年將成長至 505 億美元。

鏡鈦同樣看好微創市場，選擇站在國際大廠嬌生的肩膀上，供應手術影像導引系統的手術器械，雙方合作開發的微波微創手術器械量產更是近兩年業績跳高的最大功臣。聯合骨

科、F-康聯轉投資的鴻君、工研院分割成立的台灣微創等，則瞄準微創醫材用的植入物，包括牙科彌補物、骨科彌補物。

高階醫材「支支安打」環瑞醫則是鎖定高技術門檻的影像醫材，是台灣經營團隊在 2011 年併購全球品牌大廠 Swissray 後創立，為台灣第一個具有自主國際高階醫材品牌的公司，未來將優先打開亞太市場，透過代理、合資及技術合作來拓展產品線。該公司先有品牌、通路，再找技術做拼圖，與台灣公司過去習慣由技術起家，進而發展通路、品牌的下而上模式不同。

全球 X 光影像設備市場在過去十年中都穩定增長，目前歐美國家為主要區域市場，但隨著新興國家近幾年政府投入醫療器材改革，整體需求湧現，未來成長潛力大。據統計，2013 年全球數位 X 光設備市場規模預估可達 38.7 億美元，預估 2016 年達 43.9 億美元，年複合成長率為 4.5%。

(四) 太平洋醫材銅科擴廠 明年 Q2 落成

2015/01/27

工商時報

記者龍益雲報導

國內醫療耗材龍頭太平洋醫材位於銅鑼科學園區新建廠房工程昨(26)日動土，預計投資逾 12 億元興建新營運及生產總部，明年第 2 季首期落成，產能將增加一倍，生產高附加價值的醫療耗材產品。

苗栗縣政府表示，太醫去年申請設廠銅科，在園區變更開發案遇到阻礙，縣長徐耀昌當時擔任立法委員，居中協調解決水保問題才順利建廠。

太醫董事長鍾仁在動土典禮感謝徐耀昌，並表示未來將持續創新研發，協助地方促進工商產業發展；徐耀昌也肯定太醫「根留苗栗」，提供苗栗子弟就業機會、帶動地方繁榮發展。

鍾仁表示，銅科新廠第 1 期興建計畫包括新式工廠、營運中心、自動倉儲與物流系統、員工宿舍等，明年第 2 季完工後建築總面積 5.3 萬平方公尺，除設置新的自動化生產線、研發及滅菌設備，工廠也符合 GMP 與 ISO 標準，並與國際一流大廠並駕齊驅。

苗栗縣政府指出，太醫成立 38 年，主要生產醫療用耗材、醫療儀表、氣體管路設備等產品，種類規格達 700 多項，以自有品牌與設計代工方式行銷歐、美、日等國家及地區，自 1985 年在銅鑼工業區設立耗材廠，如今在銅鑼工業區已有 4 座廠房，生產總面積超過 8 千坪，近幾年在業績持續成長與產能利用率飽和，決定興建新廠。

(五) 懷特生醫 獲醫材許可

2015/01/30

經濟日報

記者黃文奇報導

美吾華懷特生醫集團(4108)昨(29)日宣布，旗下安克生醫的甲狀腺超音波電腦輔助軟體(CAD)獲衛福部食品藥物管理署(TFDA)醫材許可證，是國內該領域產品獲准的第一例。

懷特集團董事長李成家表示，安克CAD產品獲TFDA許可後，已有集團內美吾華醫藥行銷團隊協助產品推廣，加速拓展醫療院所通路，目前也有健檢中心積極洽談引進全球第一個甲狀腺超音波CAD產品「安克甲狀偵」；TFDA許可不僅加速國內市場布局，更有助於搶攻全球市場。

懷特說，安克CAD產品已獲美國FDA、歐盟CE Mark上市許可，取得進入全球醫材三大市場美、歐、中國大陸資格，將有權優先搶占全球市場。懷特昨日股價收34.2元，上漲0.25元。

安克甲狀腺超音波CAD產品「安克甲狀偵」，是2012年美國FDA發表CAD新指引後，全球第一個獲上市許可的超音波CAD產品，也是全球唯一獲得美國FDA及歐盟CE Mark許可的甲狀腺CAD高階醫材，針對超音波影像分析甲狀腺腫瘤特徵，協助醫師判讀良、惡性，讓大多數良性腫瘤患者免於侵入性細針穿刺之苦。

安克總經理陳正剛博士指出，安克甲狀腺超音波CAD產品是衛福部核准第一件本國研發、製造的CAD產品，在安克之前，TFDA僅核准過美國廠商申請輸入進口的乳房攝影CAD高階醫材產品。「安克甲狀偵」在全球是沒有先例的首創產品。

李成家表示，由於許多國家、地區均要求醫材需在原產國獲得許可後，才能申請該國許可，安克在大陸市場布局，有了TFDA許可等同已具備進入中國的資格，後續亦將加速開拓中國及全球市場。

(六) 安克 CAD 取得台灣上市許可

2015/01/30

工商時報

記者方明報導

美吾髮懷特生技集團旗下安克生醫（4188）甲狀腺超音波電腦輔助軟體（CAD）已獲 TFDA 醫材許可證，在陸續取得美、歐、台灣上市許可後，據了解，安克目前與全球排名前 3 大的超音波設備大廠洽談大陸市場授權合作，前期授權金可望於今年入帳。

安克生醫第 1 個研發成功的產品 CAD，於 2013 年 10 月獲美國 FDA 上市許可，2014 年再獲歐盟醫材認證，是全球首件甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統軟體。

安克昨日取得 TFDA 核發第 1 張 CAD 醫材製造許可證。取得歐、美、台灣上市許可後，目前積極展開海內外業務布局，安克總經理陳正剛表示，未來業務布局將分為 4 大方向，首先海外方面，已與全球排名前 3 大的超音波設備大廠洽談大陸市場授權合作。

授權金將分為 3 階段，第一期簽約金可望於今年率先入帳，該大廠將於今年中向大陸 CFDA 提出申請，通過審批後，第二期授權金也有機會今年底前入帳，第三期將等機器於市場銷售後收取。

未來還可依該大廠在大陸超音波設備銷售量抽取部分權利金，後續也有軟體維護費可供入帳。

另外陳正剛指出，安克也與國內醫療影像儲存系統（PACS）最大廠商之器（8409）合作，成為 CAD 代理商之一，透過商之器的通路優勢，進軍國內健檢中心、醫院及診所，並採用計次收費，預估國內 1 年市場規模可達 1 億多元。安克也將自行開發國內健檢中心市場，並透過美吾髮集團在國內醫療院所的通路，自行銷售；最後階段安克將自行開發超音波設備，整合軟硬體系統，創立高階醫材自有品牌為終極目標。

(七) 成大、國研院攜手 動物實驗免出國

2015/01/30

聯合報

記者修瑞瑩報導

成大前瞻醫療器材科技中心與國家實驗動物中心合作，將在南科成立全台第一個醫療器材臨床前試驗中心，提供中、大型動物實驗，讓國內的醫療器材產業發展更完整。

兩中心昨在成大簽約，臨床前試驗中心將在3月於南科啟用。該中心花費1億多元建置，未來將提供動物代養、檢疫、手術、生物相容性測試、手術後照顧及人才培訓等服務。

成大醫材中心副主任李澤民說，高雄路竹的生技醫療器材產業聚落發展多年，結合成大的研發能量，目前已有不錯成果，當創新醫材要發展成商品國際化時，需要動物實驗，特別是中、大型的實驗動物，這部分國內相當缺乏，3月南科試驗中心啟用後，產業鍊可接起最後一個環節。

國家實驗研究院的實驗動物中心在南北都有據點，南部主要在南科，目前提供小型齧齒類的實驗動物，尚未有中、大型，中心表示，為配合醫材產業聚落發展，特別在南部中心增設中、大型動物部分，設有電腦斷層掃描器、內視鏡、數位X光機、超音波及心血管分析儀等設備，方便實驗之用。

李澤民表示，過去國內缺乏符合國際標準的中、大型動物實驗場地，業者必須送到國外檢驗，影響產品國際化，未來將不再受限，在完成動物實驗後，可直接送到成大的人體試驗中心測試。