





# Contents



## 好康報報

01 台灣醫療科技展-醫療創新、精準健康新世代

多維列印中心 撰稿



## 市場分析

05 生物墨水應用趨勢與全球市場分析

多維列印中心 撰稿



## 數位醫療

12 最佳化全髌植入物手術導引系統

聯合骨科 撰稿



## 產業快訊

18 台微醫搶攻脊椎醫材年初上櫃

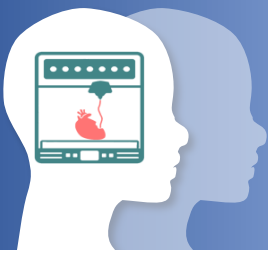
多維列印中心 撰稿

立即加入聯盟



更多關於  
醫療3D列印技術產學聯盟網站





# 台灣醫療科技展 - 醫療創新、精準健康新世代

## Healthcare<sup>®</sup> 2021.12.02-12.05 EXPO · TAIWAN 台灣醫療科技展

今年全球受到疫情的衝擊下，許多活動都被迫取消或延期，而台灣在成功的防疫制度下順利於12月3日舉辦為期四天的「2020台灣醫療科技展」，這是疫後時期，以實體規模最盛的醫療專業展會。本次展會共計有550個參展機構與企業、150個新創團隊參展，展場共分成台灣防疫50大創新科技特展、創新技術Inno Zone特展、以及特色醫療、智慧醫院、醫材設備與供應鏈、精準檢測、基因醫學與細胞治療、生技製藥與委託研發、製造服務、智慧健康科技、預防醫學與保健、防疫產品、農科健康等8大產業主題區，共同攜手呈現AI與雲端、IoT物聯網、感測Sensor晶片、8K顯像技術、5G通訊傳輸、VR、AR最新科技技術在醫院至個人、居家等各項大健康場域的應用。此外，為因應精準醫療與精準健康等國人照護的新需求，包括細胞治療與再生醫療、精準基因與癌症檢測等新科技，都在本次展覽中展現最新的突破及未來全球市場布局。

台灣擁有卓越的醫療體系，和頂尖的資通訊產業，並且具備研發實力的生技產業，只要能整合各領域的優勢行業，就能有辦法針對疫情產生的威脅做適合的應對，並能夠支撐產業的發展。政府為了這項目標並加速生醫產業打進國際競技場，將加強推動兩項工作：

**第一支持健康產業數位轉型**，台灣醫療數據化程度非常的先進，我們的下一步將是要結合AIoT即時傳輸、雲端運算的科技，讓台灣成為數位轉型的基地，促使健康產業數位轉型。



第二我們要掌握關鍵原料跟核心零件，包括所需的檢測科技和醫療設備，原料藥、製劑和疫苗，都需要確保供應，才能應對疫情帶來的挑戰。

健康產業發展在政策領導與產業攜手合作下的每一步，都是台灣的走向世界重要的一步，只要走得好走得穩，下一個世代級的台灣產業一定會更有國際競爭力。



這場盛會有近30家醫學中心與醫院共同參與，包含台大、北榮、新光、北市聯醫、北醫附醫、國泰、馬偕、亞東、恩主公、長庚、天成、敏盛、聯新國際、中國附醫、中山附醫、秀傳、嘉基、奇美、成大、高醫、義大、慈濟等，皆在會場上展現最新的智慧醫療成果。今年因武漢肺炎疫情肆虐關係，我國從北到南各醫院醫療團隊，陸續研發智慧防疫科技，為民眾健康把關。如新光醫院以「0接觸」的概念成立防疫病房、北醫附醫則推出零接觸智慧「防疫自助機」，民眾進醫院插健保卡實名制的同時，還能偵測是否配戴口罩有沒有發燒、嘉基則為了防疫，避免放射師、急診單位在執勤時的工作安全，研發推出「負壓X光艙」、成大醫院則推出疫情初期所研發使用的「戰疫防護罩」等。各醫院也利用AI的醫療技術，端出不少最新的醫療科技，如台大醫院的睡眠中心，整合睡眠中心大數據

及人工智慧，創建睡眠呼吸中止遠距管理平台、急診醫學部更將AI導入急診流程，以改善急診病人流動及解決壅塞，呈現未來如何藉由科技增進病人安全、減輕醫護人員之負擔，並紓解醫院急診部門所共同面對的壅塞問題、國泰醫院則首創在急診室導入敗血症智慧決策作業系統，在急診室導入系統，當患者進行檢傷分類時就做敗血症評估，一旦為高風險就立即給藥治療。

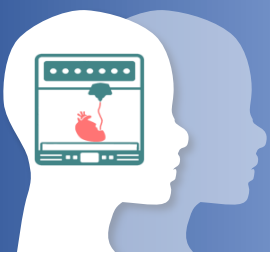
中國醫藥大學暨附設醫院以「領航尖端 智能醫療 開創精準大健康」為主軸展現最新的智慧醫療亮點，特別聚焦在「細胞治療」、「人工智慧」、「多維列印」及「精準醫學」四大領域，順應醫療科技數位化浪潮，中國附醫菁英醫療團隊積極發展智慧醫療、尖端醫學，其中「細胞治療中心」與「多維列印醫學研究及轉譯中心」等研發團隊績效斐然，獲得國家生技醫療產業策進會評審青睞，一舉榮獲10項國家新創獎殊榮。中國附醫與合作企業在會場展出的智慧(AI)醫療與生醫科技產業特色亮點包括：「細胞治療中心」團隊未來將提升多項癌症治療；「精準醫學中心」的臨床服務與建立台灣人基因資料庫精準計畫；「人工智慧醫學診斷中心」研發「護理語音助理」與「人工智慧心肌梗塞決策支持系統」，以及「多維列印中心」與衍生企業「長陽生醫」攜手合作開發的器官晶片系統等前瞻性產品；「長聖生技」發表對細胞治療全方位服務之相關成果；「長佳智能」以AI技術為主軸，提供醫療上的臨床應用，將為尖端醫療貢獻一份心力。



## 【好康報報】台灣醫療科技展-醫療創新、精準健康新世代

人工智慧（AI）分析和ICT技術跨域整合是精準健康的預防醫學最重要的工具，加上完整的健保和人體資料庫，這些優勢都將帶動生技產業能力和國際接軌。已邁入第四屆的台灣醫療科技展，在經過這些年的磨合，開啟了科技業、生技業和醫院端的對話機制，讓三方都能了解醫療與產業的需求和障礙門檻，更讓所合作開發的產品有機會進入商化，其成果可望有不錯的亮點。





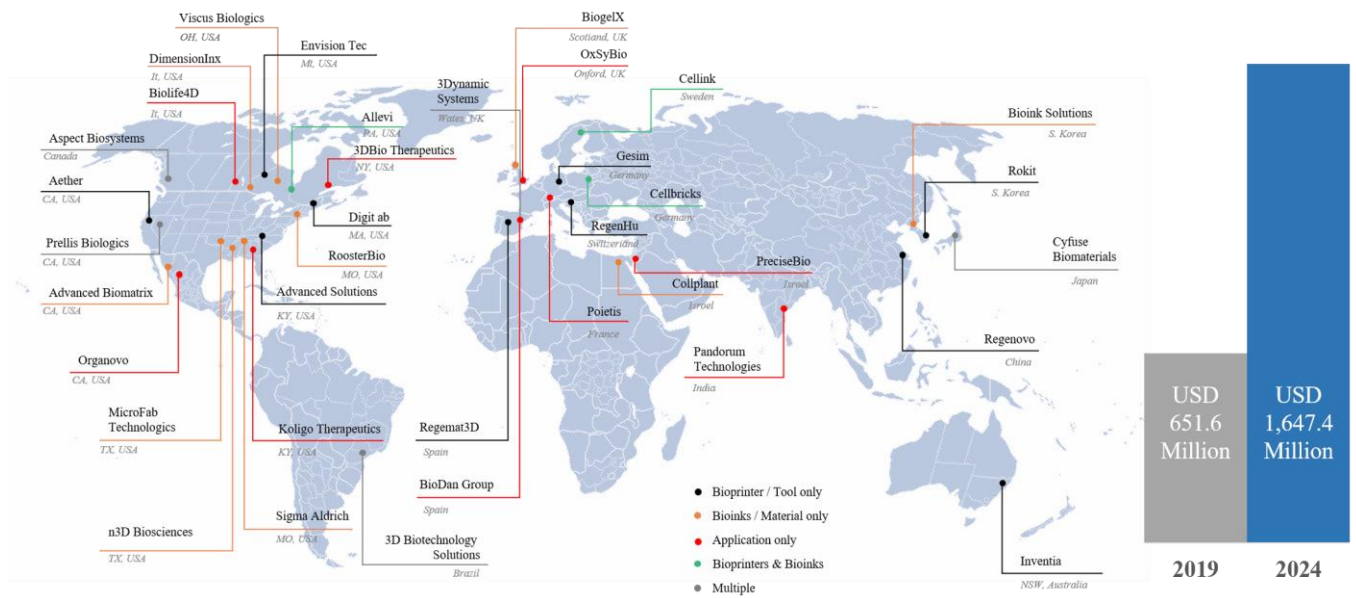
# 生物墨水應用趨勢 與全球市場分析

談及生物墨水（Bioink）的應用，筆者將從3D列印技術的製造觀點來做切入。3D列印一詞相信讀者都不陌生而且已經非常熟悉，自2012年《經濟學人》雜誌將3D列印技術譽為第三次工業革命，不論是在工業製造、消費電子、航太鍛件、醫療產業都有莫大的影響。隨著3D列印技術發展日趨成熟，不僅僅只是製造這些塑料、金屬等材料，細胞列印也成為可能。科學家可以透過所謂生物列印技術—結合細胞、生醫材料和生物分子所組成的生物墨水，以多軸自動定位的方式逐層建構出人體組織的三維結構。全世界有許多等待器官移植的病患，截至2019年5月，全美國就有113704人在等待器官移植，器官的需求如此龐大，卻苦無良方解決。生物墨水可以印製出類似於人體的器官組織，例如軟骨、皮膚及血管，未來更有望印製出肝臟、腎臟及心臟，有效修復人體受損組織也能降低自體排斥與感染的風險。日前就有以色列的科學家打造出如櫻桃大小般的心臟，這是首次取自人體細胞重新再編程成為誘導多能幹細胞，並分化為心肌細胞和內皮細胞，分別把心臟組織和血管的生物墨水列印在一起。不過目前的離器官移植的目標仍有一段距離，要”教導”心臟發出訊號而且要滿足能和其他器官互動的需求，目前生物列印的成熟度和精細度都有待突破。

製藥業和美妝行業也紛紛開始使用生物列印技術。近年來也有許多研究機構利用生物列印技術來發展器官晶片，可以在外在環境下，建構包含多種活體細胞、功能組織介面、生物流體和機械力刺激等組織微環境，真實反映人體組織器官的結構功能特徵。傳統的藥物測試過程大約需要三到六年才能完成，而器官晶片使製藥公司能夠在幾個小時內測試藥物，也讓研發團隊能夠在早期階段和臨床前試驗就能以更安全和更低的成本測試新藥。這樣的平台也可以作為病理探索、

## 【市場分析】生物墨水應用趨勢與全球市場分析

癌症藥篩等檢測。在2019年，加拿大的生物列印公司（Aspect Biosystems Ltd.）就與多間知名藥廠Merck（默克）、GSK以及Goodman癌症研究中心合作，建立免疫腫瘤療法和新型治療藥物的開發。另一方面，美妝行業對於生物列印的使用也有所增加，自2013年3月起，歐盟委員會禁止化妝品進行動物試驗。因此許多化妝品和保養品業者也開始採納生物列印的皮膚組織仿生模型，例如BASF和Poietis就在這項開發中簽署了合作協議；美妝品牌L'Oréal與Organovo也有相關的合作項目。



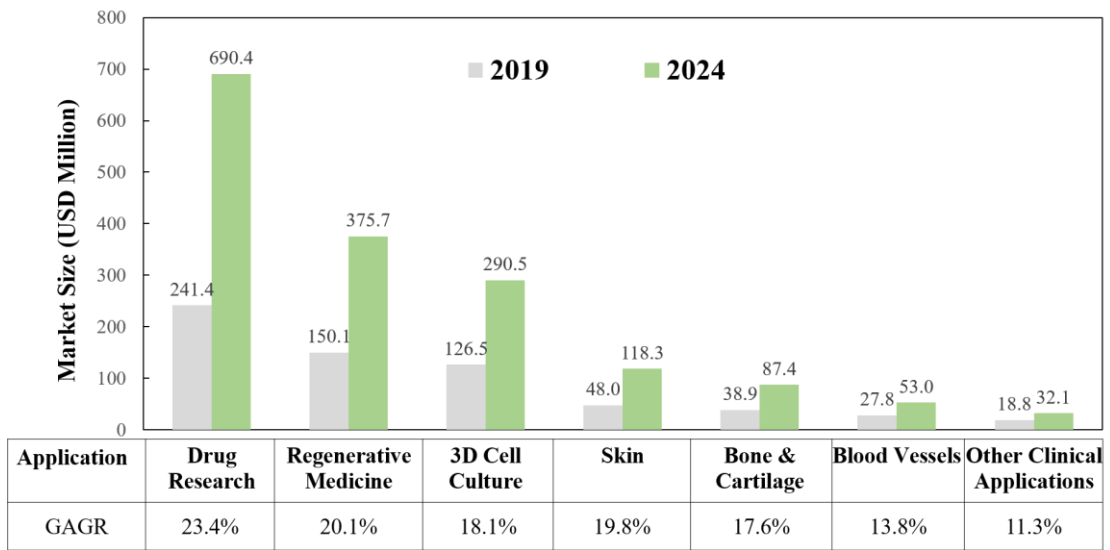
圖一、統計2019年全球生物列印公司

觀察生物列印市場的現況與趨勢，因著生物列印機與生物墨水的進步，除了盛行率很高的組織器官移植是影響市場的關鍵因素外，加上製藥業與美容業越來越多的需求，還有在公共/私有基金挹注下，因而表現越來越活絡。因此生物列印公司也正逐漸興起，許多公司都從學術實驗室中脫穎而出，學研機構也紛紛形成合作聯盟共同開發此新興技術。預計市場將從2019年的6.52億美元增長到16.47



## 【市場分析】生物墨水應用趨勢與全球市場分析

億美元，預測年增長率為20.4%。進一步按研究應用的分類來看，市值依序為藥物研究、再生醫學和3D細胞培養，分別於2024年增長到6.90億美元、3.75億美元及2.91億美元。而臨床再生應用市場可細分為皮膚、骨骼/軟骨、血管和其他臨床應用等項目，特別是在皮膚生物列印的應用領域以19.8%的最高年複合率增長。



圖二、從研究及臨床應用端預估未來市場趨勢

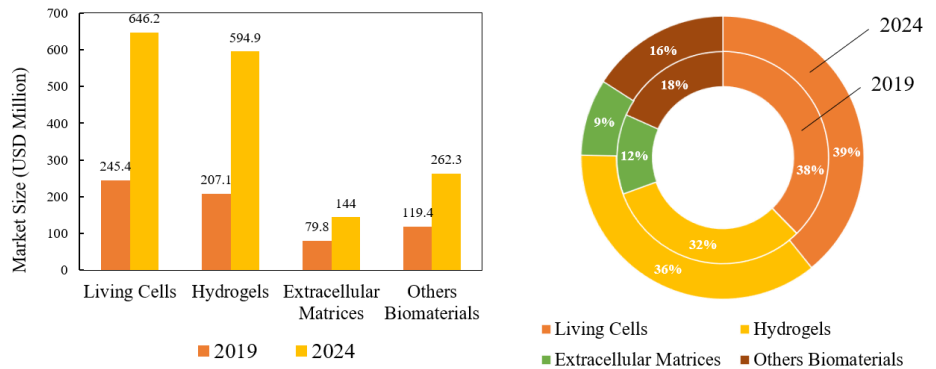
鑑於生物列印產業風起雲湧之際，因應各類的應用發展與融合，生物墨水在其中扮演的角色越顯重要也因而日趨多元。將生物墨水依組成元件劃分，可分為活細胞、水膠、細胞外基質以及其他生物性材料。圖三是2019至2024年按上述材料分類於市場的占比，特別是在活細胞的部分在未來幾年的生物列印市場中佔最大的比例，估計將從2019年的2.45億美元增長到2024年的6.46億美元，複合年增長率為21.4%，這是因為近年來細胞治療的成功案例越來越多，以及特管辦法鬆綁，諸如間葉幹細胞或多能幹細胞被廣泛應用。這些細胞可以在體外分化為不同的細胞類型（例如骨骼、軟骨和神經細胞），並可以植回患者體內，也有助於

藥物開發之用的器官晶片上。不過仍要注意的是，幹細胞的使用可能會有倫理道德問題，因為某些幹細胞是透過破壞人類胚胎而衍生。為此，對於這類細胞離析方法的監控有許多嚴格的規定，並由全球監管機構如英國人體組織管理局（HTA）、人類受精與胚胎學管理局（HFEA）來施行。

對於水膠的部分，在2019年佔生物列印市場的31.8%。該部分的市場估計將從2019年的2.07億美元增長到2024年的5.95億美元，年複合增長率為23.5%。理想的生物墨水需要具備多種特性，例如列印的保真度、機械完整性和穩定性、在細胞培養基中的不溶性、具無毒性和無免疫原性，降解度必須與組織再生的速率匹配，此外也應易於製造、加工和運輸。在需要具備這麼多的特性之下，生物墨水通常採水膠的型式呈現，因為被認為是能在最有利支持細胞的情況下尚能符合上述條件的材料類型。殼聚醣、藻酸鹽、纖維蛋白、p-HEMA、PVA和PEG等都是眾多水膠材料選用的開發基底，包括用於細胞培養、細胞刺激、細胞監控以及細胞存儲等。但是現有的產品當中仍有諸多限制要考量，大多數水膠非常柔軟，在生物印刷過程中容易擴散並失去結構完整性。將水膠濃度增加確實可以改善機械性能，但會生物相容性也會下降，因為包裹在內的細胞被限制了生長空間也影響細胞遷移率，難以實現如同天然組織一樣高的細胞密度。另一個重要考量點是交聯機制與降解產物是否會產生毒性？可以想像這些生物墨水是在像水一樣的時候被列印，而層層堆疊的過層中才被固化，固化過程中所使用的交聯劑與交聯機制都會大大影響前面所提到的特性。

## 【市場分析】生物墨水應用趨勢與全球市場分析

去細胞化的細胞外基質在此特別被獨闢蹊徑來分析。由於細胞外基質（以下通稱ECM）是細胞外大分子所構



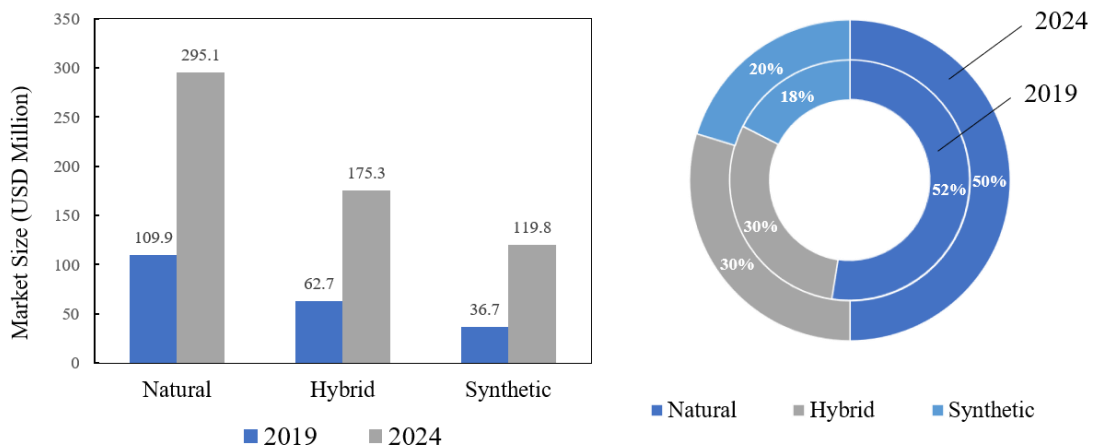
圖三、生物墨水依組成元件劃分預測未來市場規模及占比

成的三維空間網狀結構（如醣蛋白、膠原蛋白和酵素），為周圍的細胞提供結構支撐以及生化反應，因此有助於組織形態生成和分化；在再生的過程中填補細胞和組織之間間隙，將細胞和組織結合在一起。ECM本身就大量存在於體內，因此植入人體後生物列印組織的排斥機會也會減少，當然這是在有完整去除細胞核DNA/RNA等遺傳因子的去細胞化的ECM為前提。由於去細胞化的ECM為組織生長提供了優化的微環境，因此市場採用率有所增加。但是ECM同樣也是因較差的機械強度難以實現3D結構逐層製造的支撐力，所以需要額外聚合物的輔助來彌補機械性質上的不足。目前研究人員和生物列印公司致力提高細胞外基質的開發力度，進一步推動市場對ECM的需求。2019年，ECM的部分佔生物列印市場的12.3%。預計到2024年將從2019年的7,980萬美元增長至1.4億美元，從2019年到2024年的複合年增長率為12.5%。而非上述類別的其他生物材料包括如聚乳酸（PLA）、聚乙醇酸（PGA）和乳酸-甘醇酸共聚物（PLGA），則是具有相對高的機械強度，多廣泛應用於替換活體組織、心臟瓣膜和義肢等，但是生物活性不如上述材料。在2019年，這部分佔市場的18.3%。預計將從2019年的1.19億美元增長到2024年的2.62億美元，複合年增長率為17.0%。



## 【市場分析】生物墨水應用趨勢與全球市場分析

除此之外，本報告中也另外依天然/人工生物材料彙整市場分析報告。天然材料是目前最常被開發使用為生物墨水，衍生自天然的動植物聚合物，如膠原蛋白、明膠、藻酸鹽、纖維蛋白、透明質酸、殼聚醣和去細胞化的細胞外基質等皆是。這一類的生物墨水有更優異支持細胞生存和分化能力的潛力，但是如前所述，最大的缺點是機械強度以及列印解析度太差。相反的，人工合成生物墨水的材料均勻度穩定、且機械強度較高、列印保真度良好，但也因為缺乏與細胞的相互作用而被詬病。另也有兩者混合型的生物墨水產品。統整在2019年的市場趨勢從2.09億美元將增長至2024年5.9億美元，複合年增長率為23.0%。其中天然生物墨水有52.5%的占比，預測五年內仍是天然產品市占一半以上，上升至2.95億美元；其他兩類則於2024年分別攀升至1.75億美元及1.2億美元。

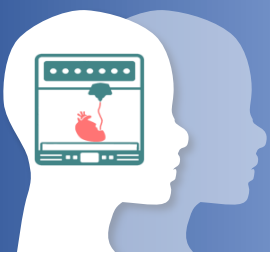


圖四、依生物材料類型劃分之生物墨水於未來市場規模及占比



## 【市場分析】生物墨水應用趨勢與全球市場分析

綜覽以上，本報告提供讀者對於生物列印市場基本的了解，且分析參與者為將其產品定位於市場可採取的策略。顯然因製藥/美妝行業、以及再生醫學/器官移植的需求，生物列印機台和墨水技術的進步，加上支持其研究活動的公共和私人資金不斷增加，這些因素都促使市場參與者段不斷強化目前的研發和製造能量。面對未來生物列印的全球市場規模穩定的攀升，仍要注意，在器官培育上使用活細胞有關的倫理問題，且目前也缺乏管理生物列印的監管準則。2017年12月，FDA所發佈的《積層製造醫療器材管理指引》仍未提及與生物墨水和支架中活細胞的有關法規。此外，生物列印知識產權的授予可能會導致列印成本增加，即使未來技術成熟也可能使大多數人無法負擔得起。授予專利也是一個複雜的過程，因為只可以申請技術專利，但不能申請產品專利。例如，可以授予用於開發人類肺部列印方法的專利，但不能授予開發物（肺臟）專利權，因為這是每個人個體所擁有的自然產物。再者，高昂的開發成本使發展中國家的小型研究實驗室和研究組織難以購買生物列印機及相關耗材。生物列印是醫學領域中的新興技術，因此健康保險公司尚不承擔與生物列印手術相關的費用。外科手術使用的生物列印軟體也非常昂貴，這在未來都需要建立科部門之間的橋樑密切溝通合作。



# 醫療數位化時代的來臨—最佳化之全髖植入物手術導引系統

## 一、何謂髖關節

髖關節是主要支撐人的重量及人體站立或行動時最重要的關節，可以進行如蹲、跑、跳、跪、外展、向前彎曲與向後伸展等多方向的動作。然而隨著生活型態的改變及醫學的進步，人類平均壽命逐年延長，老年病患隨之逐年增多，髖關節在日積月累之支撐及使用後，成為一種容易退化的關節，在髖關節的病變中以退化性關節炎最為常見，它的發生在老年人口中，占有相當高的罹患率。而肥胖者以及工作型態例如搬運、背負重物或是較長時間採取蹲姿或是跪姿的工作者，也較易發生髖關節退化問題。除了退化性髖關節炎以外，因免疫機能障礙所引起的類風濕性關節炎、外傷或股骨頭血液循環不良而引起股骨頭缺血性壞死，都會造成髖關節受損。一旦髖關節發生病變，關節面軟骨受到嚴重磨損破壞，甚至缺損變形，因而引起疼痛，就會造成行走不便、動作受限等問題，當藥物治療、改變生活作息及使用輔助裝置仍無法改善時，就要考慮進行人工髖關節置換手術。

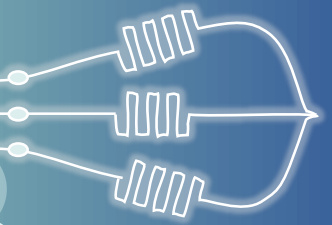
人工髖關節置換手術是將有病變或損傷的髖臼及股骨頭取出，並利用人工彌補物加以置換及取代的一種骨科手術，手術的目的在解除疼痛、增加關節的活動範圍，使其恢復正常功能。

## 二、最佳化之全髖植入物手術導引系統優勢

全髖關節置換術是一項安全、普遍而成熟的手術已有超過四十年的歷史。因此結果十分令人滿意。手術後病友可以得到疼痛的減緩、改善髖關節的運動範圍、矯正下肢長短差異，因而得到功能上極大的改善，生活品質也能大幅提高。但是，手術與其他手術一樣仍有機會出現風險包括：傷口感染、術後肺炎、心肌栓塞和中風及併發症。髖關節脫位是常見的併發症之一，依據美國、英國、澳洲



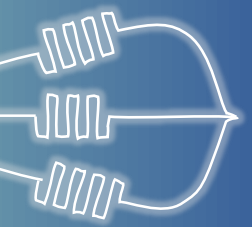
## 【數位醫療】最佳化之全髌植入物手術導引系統



最新的註冊資料顯示全髌置換手術後2~3年內最容易發生髌關節脫位，因而需要進行短期翻修手術。當前在進行全髌置換手術前，醫師主要憑2D X光片檢視髌關節的退化與變形情況，但此資料並無法提供在不同姿勢下骨盆的角度與其和股骨的相對位置，也因此無法預測植入後的關節是否會在日常活動時產生組件間提早碰撞，進而造成脫位與不正常磨耗的併發症。雖然多數醫師在遵循Lewinnek所建議的角度進行植入，大都能獲得不錯的術後結果，但仍有一定比例的病患在術後有脫位的併發症與不正常的磨耗產生。除了在術前無法得知最佳的植入角度外，由於在術中時的手術視野並無法直接看到髌臼，再加上角度的調整多是經由醫師的經驗目測而決定，也因此即使是有經驗的醫師，也難以確保每次可以將髌臼杯植入在預設的角度，其成功率最高僅接近60%，而且根據臨床研究此角度的誤差範圍可多達 $\pm 15$ 度。雖然植入於安全範圍並不能保證就不會有術後脫位的產生，但醫生仍普遍認為植入的角度與術後的脫位與不正常的磨耗是有關係的。

另外髌關節的活動度或骨盆的角度其實與脊椎的正常型態與否也是密不可分，建議醫師在診斷髌關節時應同時考量病患是否有背痛與脊椎的病變。除此之外，每個人的骨盆角度，即使是在同一姿勢下，會因為不一樣的脊椎角度而有所不同，尤其是動過脊椎手術以及脊椎過度前凸(Lordosis)與後彎 (Kyphosis)的病患(圖一)，如果沒有特別注意到此情況，則病患容易在一般坐姿時因為植入物與關節的碰撞進而造成脫位的情形。然而，現今骨科醫師在診斷髌關節的病患時，即使認知到要同時注意脊椎是否有病變，卻難以從X光攝影資料中推斷每位病患的最佳植入角度，或即使從2D影像概括出一個角度，也沒有相對應的手術工具可精準地將髌臼杯以特定的角度植入。除了上述因脊椎的角度或病變所造成髌臼角度

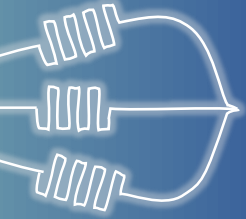
## 【數位醫療】最佳化之全髖植入物手術導引系統



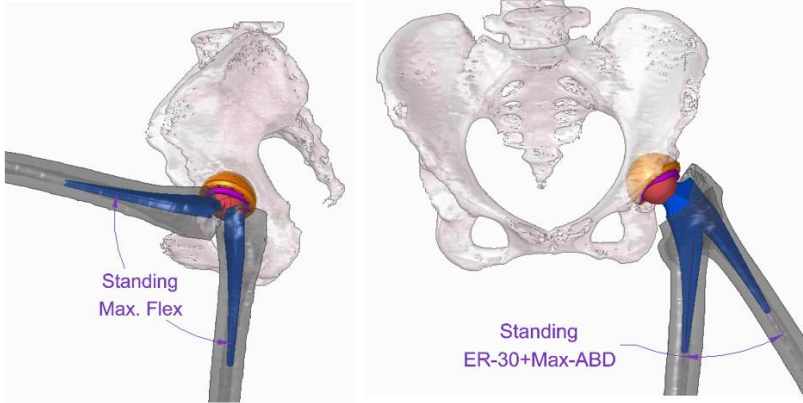
的變化外，還需一併考量個別化的股骨頸前傾角度，才能計算出髖臼杯的最佳植入角度，因此，最佳的髖臼杯植入角度除了必須考量髖臼在不同姿勢下的角度外，還須同時考慮到每個人在股骨前傾角度的不同。雖然這樣的分析與計算在2D影像上並不易達成，但藉由3D的方式模擬出病患在日常活動時骨盆髖臼與股骨前傾角度(圖二)，則可以分析計算出髖臼杯的最佳植入角度與位置。聯合骨科器材股份有限公司主要致力於骨科植入物與器械研發，目前正以全髖關節置換術為標的，積極開發最佳化之全髖植入物手術導引系統，本公司希望以最新科技開發出一套最佳化髖關節手術導航系統，此系統包括有術前規畫軟體與術中植入的導航工具，在術前規畫時可以分析出最佳化的髖臼杯與骨柄植入角度並藉由3D列印與其它導航的工具在術中將植入物精準地植入(圖三)。主要功能為協助骨科醫師改善現行髖關節手術之流程，藉由假體的最佳化植入得到更佳的術後髖關節功能與病患的滿意度，這個系統的開發除了可進一步降低人工髖關節脫位的風險與產品的磨耗外，也可迎合個人化精準醫療的趨勢。



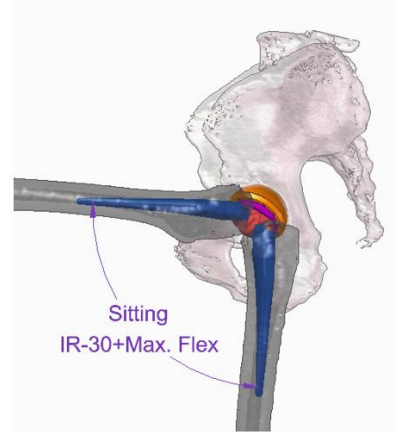
圖一、由於脊椎的病變或手術所造成的各式補償站姿



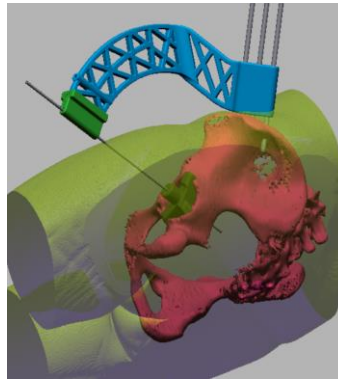
### Standing



### Sitting



圖二、3D動態模擬



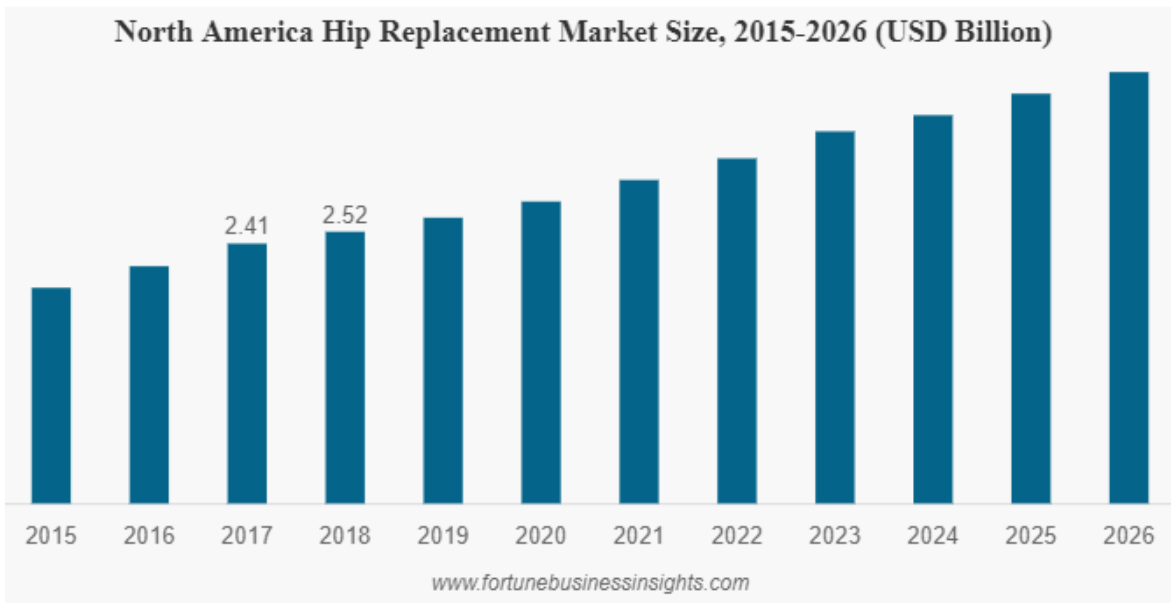
圖三、3D列印手術導板

## 三、市場分析

由Fortune Business Insights的研究報告指出全球髖關節置換的市場在2018年有71億美金之多，並由於老年人口的增加以及政府主動支助的政策下，這個市場將持續以每年5%的複合成長，並在2016年達到105億美元。而這個市場最主要的成長動力除了多國政府對此手術的補貼政策外，來自於針對每一位病患不同解剖外型與尺寸的客製化手術需求，這其中包括運用導航科技將假體精準地植入以增加植入物的使用壽命，以及使用3D列印的客製化植入物。髖關節置換主要為退化



性關節炎、類風濕性關節炎與先天骨畸型的病患，而所描準的市場為關節置換相對成熟且正往精準醫療勢趨所前進的國家，如美國、歐洲、中國、日本與台灣，目標客戶群為目前使用導航或機器手臂來輔助手術，或是對於導航科技有興趣但不滿意術前規畫並未考量骨盆動態角度的醫師。



#### 四、 企業介紹

創辦人林延生先生從事骨科器材代理多年，為提供高品質的產品及服務，毅然決定於 1993 年創立聯合骨科器材股份有限公司。當時，林先生集結業界一流的骨科醫師、研發工程師與專業製造人員，以創新及效率為依歸，自行開發、製造及行銷先進的骨科器材。

我們的經營理念來自關懷患者的需求，傾聽醫師的心聲，並快速回應及解決骨科手術上的需求。為了實現這個願景，我們開發了獨家的垂直整合流程，並嚴格控管設計與製造過程中的每一環節，以即時滿足臨床需求為首要目標，創造出高品質、多樣化的解決方案。

## 【數位醫療】最佳化之全髖植入物手術導引系統

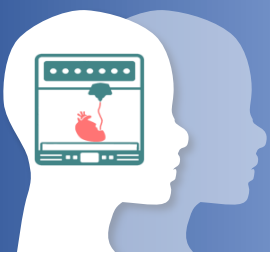
多年以來，聯合逐步整合設計與生產流程，並傾聽骨科醫生的臨床需求及回饋，從而提供高品質、多樣化的產品，以期協助改善患者的生活。迄今，我們堅持創新的腳步，持續投資在先進的研發及生產技術，提供多樣化的產品及服務，以實現聯合對醫師與患者的承諾，以及對骨科領域的付出與奉獻。自 1993 年創立以來，聯合產品屢獲世界各種獎項肯定，並獲得全球 40 多個國家醫師及患者的信任與支持。

至今聯合已經參與超過四十三萬例的關節置換手術，幫助飽受退化性關節疾病所苦的患者重獲行動能力，並改善他們的生活品質。此外，我們持續與國內外醫師及醫療機構進行合作，以開發創新的產品來滿足現今骨科領域的需求。



於全球植入  
**> 430,000 案例**





# 台微醫搶攻脊椎醫材 預計2021年1月上櫃

台灣第一家製造微創手術醫材開發植入脊椎的器材公司-台灣微創醫療器材(以下簡稱台微醫)，是由工研院與上櫃公司鏡鈦共同孵化催生的醫材研發新創公司，台微醫致力於發展高階脊椎微創手術醫材，主要從事脊椎醫材產品的研發、設計、生產及銷售，主要產品為脊椎固定器、椎間融合器、人工骨材及椎體融合器，客戶以醫院及醫療器材經銷商為主，目前已取得32項產品販售許可，包含台灣21項、中國6項、美國4項及歐盟1項，及專利29項，目前仍有32項專利正在申請中。

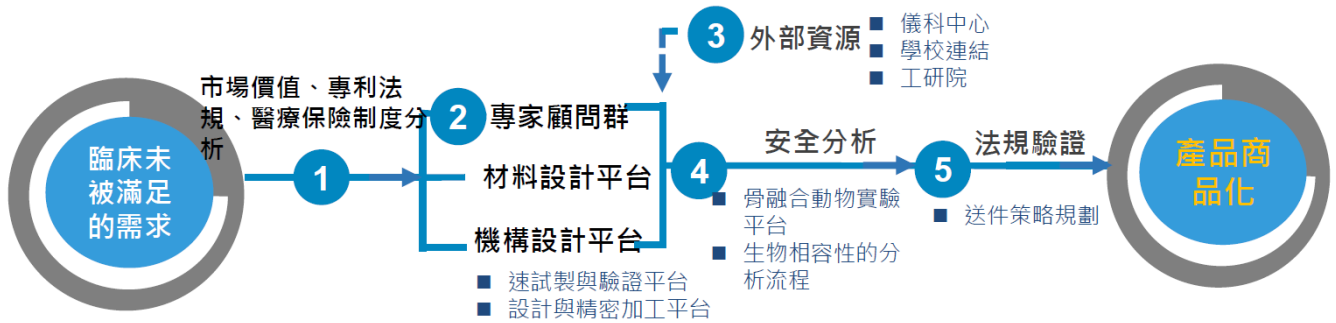
## 創新脊椎微創手術產品四大開發步驟

公司所開發的產品是針對臨床手術中未被滿足的需求為主，目前以在陶瓷骨材的開發基礎下，成功開發出可熱塑型的人工骨材。未來研發重點將集中在脊椎融合產品、脊椎壓迫性骨折治療手術及骨水泥等相關產品。

公司開發產品的四大步驟為：

- (1) 選題：透過與醫生合作溝通瞭解市場現有手術產品缺點找出合適的解決方案。
- (2) 專業評估：找出解決方案後，評估該方案的實質效益與研發和上市時所遇到的法規、上市及生產障礙，最終由總經理統整決定是否開發。
- (3) 設計開發：產品進入設計開發流程後，與合作醫師確認產品的設計及操作模式是否與解決方案相符。經過確認後，透過數控工具機(CNC)和3D列印的快速試製平台完成樣品並開始進行功能性及安全性測試。同時，公司也將評估是否需進行臨床試驗，和是否可用授權與結盟的方式降低開發成本。
- (4) 產品上市：產品開發成功後，經由法規部份送出產品查驗登記，通過之後即可在市場上販售。

## 創新研發整合平台



### <平台特點>

1. 持續篩選有價值的臨床上未被滿足的需求
2. 有效率地進行研發整合，提升產品開發效率
3. 提前克服各國法規障礙，加速產品於各國布局

## 專注研發骨科手術器材

### 1. 改良之脊椎融合手術醫材

公司目前專攻脊椎微創手術領域的植入式醫材，所研發的產品脊椎固定器及椎間融合器為脊椎手術的關鍵醫材。主要用於脊椎退化相關疾病的患者；這些病痛的主因是隨著年齡增長，椎間盤的軟組織或椎體骨骼產生退化，因椎間盤受到長期局部應力壓迫，而導致脊椎滑位，壓迫到神經造成疼痛。初期脊椎不穩定所帶來的神經痛可藉由藥物及復健治療，然而長期的神經壓迫可能會導致神經受損，發生肌肉無力甚至肌肉萎縮之現象，因此需要藉由手術並植入脊椎固定器及融合器來穩定及椎達到脊椎融合目的。脊椎退化好發於50歲以上族群，尤其年長者因為骨骼與肌肉的老化，進行手術後雖然可以解除因神經壓迫的疼痛與不適，但由於肌肉受到破壞，往往不容易站起來，同時舊式的微創脊椎融合手術，需在要固定脊椎關節上開四個洞、放入四根固定器及椎間融合器傷口約15~20公分，失血



量至少100-500ml，手術後須花費數天的時間恢復。台微醫憑藉著技術研發的優勢，所研發的「微創導航釘脊椎固定系統」，藉由在脊椎固定器上設計導引鈦絲，讓醫師只須開一個直徑2.5公分的小洞，進行植入、連結與固定完成後續手術；相較於傳統脊椎融合手術其失血量更能減少10倍、並可控制在100ml內，病人甚至24小時內就可以出院，加速術後的復原情形。這套「微創導航釘脊椎固定系統」已取得美國、歐洲、中國、台灣的產品上市許可證。

## 2. 自行開發的椎體撐開器Tripod-Fix®

公司自行開發的椎體撐開器（Tripod-Fix®），主要用於紓解或消除椎體骨折所造成的疼痛。目前椎體骨折手術治療方式可分為椎體成形術、球囊成型術及機械式撐開椎體復位術式。最早期的椎體成形術採用直接將骨水泥注入塌陷脊椎部位，提升椎體的穩定度並避免塌陷的椎體再次壓迫神經，但約有四成患者出現骨水泥溢流之風險；後者則先利用氣球擴張術來達到撐開椎體的效果，除了可確保椎體回復一定的高度之外，製造出的空間又可以容納相對大量的骨水泥。但此兩者傳統術式其治療椎體與鄰近節椎體於術後有約六成患者有二度塌陷之風險。因此近年來，新的手術治療方式「機械式撐開椎體復位術式」，利用鈦合金材質的植體藉由機械式撐開原理可依患者椎體塌陷狀況控制其復位高度，最終再搭配骨水泥灌注。此種植入物為永久性植入物，固在植入後可提供椎體初步穩定，如鋼筋般防止當下椎體的回壓塌陷，再搭配骨水泥提供更進一步提供支撐力量來穩固身體，使患者有更好的復位效果，減少疼痛不適，可於隔日下床出院並維持長久的生活品質。目前公司自行研發的產品Tripod-Fix®，其技術主要應用於椎體塌陷手術，可針對壓迫性骨折之大宗”前端椎體壓迫性骨折”進行椎體復位，以提

## 【產業快訊】台微醫搶攻脊椎醫材年初上櫃

供脊椎手術完整解決方案，該產品已取得台灣許可證上市，以期成為脊椎創新治療方案的領導廠商。此項技術更在2020年分別獲得2020年傑出生技產業年度產業創新獎，第十七屆國家新創獎企業新創獎以及第19屆藥物科技研究發展銀質獎共三項年度大獎。

### 3. 低溫骨水泥為未來骨科市場主要需求的脊椎手術產品之一

低溫骨水泥再椎體塌陷手術中用於填充椎體缺損部位，提供一定的力學穩定度。骨水泥以粉末及溶液混合而成，手術須要使用時快速將兩者混合併注入塌陷的椎體內。台微醫是亞洲少數幾家能夠自主研發低溫骨水泥產品以及自行生產與販售的廠商。該產品已取得台灣許可證，之後將申請美國及中國的產品許可證。

## 主要產品

### 脊椎骨融合手術

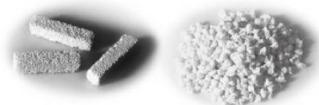
- 脊椎固定系統



- 椎間融合系統

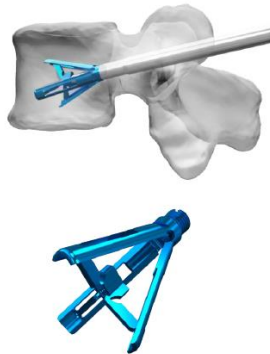


- 人工代用骨



### 椎體塌陷手術

- 椎體撐開器



### 骨水泥

- 骨水泥產品





## 【產業快訊】台微醫搶攻脊椎醫材年初上櫃

聚焦開發高階微創脊椎手術用醫材商-台灣微創醫療器材，預計於2021年1月下旬正式掛牌上櫃。主要產品分為脊椎融合手術醫材及脊椎壓迫性骨折治療手術醫材，公司為台灣少數的高階脊椎微創手術醫材供應商，其產品再脊椎微創手術接受度提高下將隨之成長，在台灣已持續滲透各大醫院體系，並成功打入多個海外國家市場、依據IEK研究報告，脊椎醫材市場規模為95.6億美元，預估114年脊椎醫材市場規模，將成長至129億美元，年複合成長率為4.4%，成長率為骨科醫材產業中最高。台微醫108年度及今年1~11月營收分表較前一年同期增加25.79%及48.93%，逐步打破國內自費脊椎手術植入醫材市場，長期被國際大廠壟斷的現況，隨著臨床使用案例及公司知名度持續累積，並著眼全球129億美元的脊椎醫材市場，公司未來前景看好，預期未來營運可望進一步提升。



## 成立宗旨

「3D 列印」技術在醫療領域中，因著可列印尺寸、材料種類、精細程度的增加，擴展了快速生產客製化高階醫療器材的可能性，醫療及健康照護領域之營利企業、研究單位、及公部門也開始思考「3D 列印」技術應用的潛力。

本聯盟歸納過去團隊成員從原創研究、臨床試驗、法規制定等層面，進行3D創新醫療技術及器材之商品化開發之成果，同時協助臨床醫師使用3D模型、導版等輔助應用，也開發具分析功能之3D影像系統，目前也逐步以金屬醫材及再生醫學為研究重點，建置生物列印及人工器官轉譯研究。

## 聯盟目的

對於參與本聯盟的公司，在3D列印的新創醫材技術支持上分成三方面，分別是三維醫學影像、生醫材料、以及創新器械開發等三部分，分別提供影像標準程序及相關技術、三維仿生支架等協助聯盟企業，發展出可列印、高生物相容之生醫材料，幫助創新生醫材料應用及其功能之提升，可發揮組織工程之前瞻應用、並轉化臨床新醫材經驗累積及醫師群經驗，皆可幫助聯盟廠商，快速導入創新臨床概念、協助設計及製作之需求。透過聯盟鏈結各產業合作關係，包括政府、生技醫療、醫療院所、3D列印、微創醫材及智慧輔具產業之跨業合作，有機會大幅提升台灣醫療院所及高階醫材的競爭力。

## 聯盟任務

在推進對聯盟的服務與輔導上，共有以下5項任務：

1. 生醫材料開發技術、醫學軟體規劃、醫學影像建模諮詢與服務
2. 生醫材料開發技術、醫學軟體規劃、醫學影像建模工作坊訓練
3. 三維列印與數位製造、生醫材料開發技術、醫學軟體規劃、醫學影像建模代工服務
4. 定期舉辦產業交流活動及產業電子報發行
5. 輔導申請政府產學合作計畫、協助專利佈局或技術移轉

歡迎  
加入!!

更多關於醫療3D列印技術產學聯盟~





# 中國醫藥大學醫療3D列印技術產學聯盟

China Medical University 3D Printing Medical Technology Consortium

**出版者** 中國醫藥大學醫療3D列印技術產學聯盟

**地址** 404台中市北區育德路2號

**電話** +886-4-2296-7979

**傳真** +886-4-2299-4370

**創刊日期** 中華民國 109 年 9 月

**發刊日期** 每半年一期

**本期出版日期** 民國 110 年 1 月號

**發行對象** 3D列印技術產學聯盟全體會員、醫療器材業、3D列印儀器設備業、研發單位及學術機構等，發行對象遍及產業供需體系，國內外展覽會。本刊電子版載於中國醫藥大學醫療3D列印技術產學聯盟網站，網址為 <http://www.med3d.com.tw>

**編輯單位** 中國醫藥大學醫療3D列印技術產學聯盟 China Medical University 3D Printing Medical Technology Consortium

**地址** 404台中市北區育德路2號 No. 2, Yude Rd., North Dist., Taichung City 404332, Taiwan (R.O.C.)

**聯絡專線** +886-4-2296-7979

**傳真** +886-4-2299-4370

**電子郵件** [3dpmrc@gmail.com](mailto:3dpmrc@gmail.com)

**網址** <http://www.med3d.com.tw>

版權所有 非經同意請勿轉載。本刊內文文責由作者自負，文章著作權由本刊享有，欲利用本刊內容者，須徵求中國醫藥大學醫療3D列印技術產學聯盟同意或書面授權。