

國家實驗研究院「醫材加速器」吹起生醫新革命

文《陳淑妙》

國研院儀科中心公關經理

生技產業被譽為 21 世紀的明星產業，其中醫療器材更是政府極力培植的重點產業。根據國際調研組織 Business Monitor International (BMI) 統計，2019 年全球醫療器材市場規模為 3,899 億美元，預計 2022 年可上看 4,902 億美元，是未來經濟發展的主力之一。

投資生技產業需面臨重重關卡

然而對於有意願跨足醫療器材產業的新創團隊，除了自身要有創新產品的構想並爭取資金支持外，還有許多必須克服的關卡。首先，臨床醫師是醫療器材和使用者的媒介，一項創新醫療器材是否能商品化，關鍵在於其臨床應用價值，在研發初期最好能由醫生提供專業諮詢意見，以確保產品能夠符合醫療需求。

其次，醫療器材上市前，需要通過層層檢驗，必須符合政府制訂的標準與相關法規，醫材新創

團隊若不熟悉這些檢驗流程與法規限制，在設計規格修改與申請文件的往返作業上往往曠日廢時。

除了符合法規外，醫療器材尚須經歷動物試驗及人體試驗兩大難關。為確保使用上的安全性和有效性，動物試驗及人體試驗要求嚴格，流程繁瑣，需注意事項極多，若沒有熟悉相關流程的人員協助，所耗費的時間及費用極為可觀，故而可能失去產品價值，甚至上市的機會。

國研院儀科中心協助連結產業上中下游

國家實驗研究院(國研院)為加速臺灣生技醫療器材產品化，於 2014 年創立產、官、學、研各界所組成之「國研醫材創價聯盟」，配合北、中、南科學園區發展特色，串接醫療電子、高分子醫材及金屬醫材三大醫材技術能量，透過超過 40 家聯盟成員專業分工與平臺整合，聯手打造「一條龍」服務。而負責執行的國研院臺灣儀器科技研究中心(國研院儀科中心)，擁有獨一無二協助新創團隊的秘密利器「一站式醫材加速器」，專人、專案、專業的輔導協助下，從技術、檢測、法規、驗證、臨床、資金、到媒體拓銷大隊接棒，讓產業可以加速前進，幫助醫療器材加值創新，更重要的是可以大幅降低醫材產品的研發成本及風險，進而提高成功率。

生技醫療器材的開發往往需要耗費大量資源，國研院儀科中心可以在短短時間內廣受產業界與學術界青睞，成為國內生醫創新科技利器的關鍵因素，就是「扣合產業鏈上、中、下游，使彼此間成為密不可分的關係！」對國研院儀科中心而言，生醫團隊同仁會思考如何去創造目標客戶的



早期癌症檢測已成為精準醫療新趨勢

價值，不論是主動找尋醫生的臨床需求、發掘學校具產業化的技術或專利、探訪業界核心技術予以突破或升級融入市場需求，再加上國研院儀科中心所提供的雛型品製作、產品試量產等技術增值服務與創新商業模式等多樣化的輔導服務，最終目的就是讓業界的產品有實際的出海口。換言之，就是把醫界的需求、學界的能量、與業界的技術串連在一起，上、中、下游的關係緊密的扣合，使彼此間成為密不可分、最佳的合作夥伴，如此一來，國研院儀科中心才可以發揮槓桿產業的力道，創造更大的經濟價值。

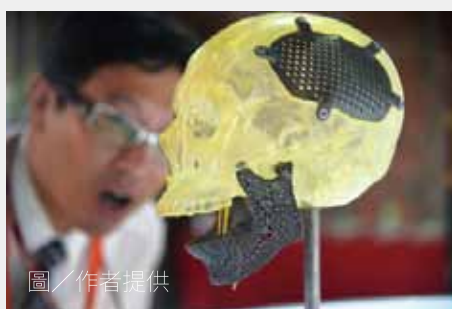
國研院儀科中心在產業的合作模式多元化且具彈性，無論是專案委託、共提整合型計畫、技轉合作鏈結、或是引薦創投公司，皆有專人協助

有志的研發團隊與公司跨入生醫領域的行列；透過業務推廣過程與拜訪跨界客戶群，生醫團隊同仁更是秉持「接受產業出題，創新解題」的態度，藉由產學研醫組成的國研醫材創價聯盟，專業技術做為強大後盾，主動居中媒合串聯，才能思考的更加周密，突破各個關鍵流程的瓶頸。國研院儀科中心所輔導的團隊中，各種合作形態皆有，舉例來說，長庚大學余兆松教授團隊一癌症檢測試劑開發及商品化，就是讓創新產品可以與國研院儀科中心醫材加速器產學合作鏈結，加速商品化的步伐，使臨床需求得到更好照護品質的案例之一；透過國研院儀科中心發掘學界診斷及預測癌症方法的優秀技術，居中媒合找到世延生醫公司以技術合作方式買下該專利，並進行協助全球



圖／作者提供

為達到安全確效，醫療器材每個製作環節都不容忽視。



圖／作者提供

3D 列印的頭蓋骨

3D 列印技術對於製作醫材雛形品有很大的助益



圖／作者提供



圖／作者提供

國研院儀科中心生醫據點成為國內外產官學界必訪重鎮

專利布局、商品化加值、行銷推廣、國際臨床試驗合作、以及資金募集，目前該商品已經完成大量檢體臨床評估與光學檢測套組，朝向世界舞臺前進。

【為臺商打造生醫知識與服務平臺】

隨著政府於 2019 年 1 月啟動歡迎臺商回臺投資行動方案，加上許多臺商受到美中貿易戰影響，也思考將過去在中國大陸的經營成果，包括資金、製造能力、全球市場的人脈、通路等，掌握此次契機投資在臺灣未來有前景的新創公司；然而往往因為過程中，投資人和新創公司投資標的存在很大的資訊落差，導致投資活動的效果不彰、或是雙方期待的不同，衍生出誤會及風險。

臺商投資人與新創公司雙方從知道彼此的存在，到信任關係的建立，到合作條件的協商，都需要有政府部門和創投的專業角色介入。例如海基會及國研院儀科中心，可以扮演整合臺商需求，提供相關資訊的平臺，另一方面創投則扮演著掌

握新創公司的平臺。因此，創投除了有專業的團隊持續性發掘新創公司之外，在投資標的評估與查核，協助雙方投資與合作條件的協商，到最後整合雙方的資源，為新創公司提供附加價值來確保臺商投資人的收益最大化，每個步驟都缺一不可。

以國研院儀科中心引薦早期創投公司進行媒合的臺灣創新生醫創投公司為例，該創投長期專注於臺灣醫療科技產業領域新創公司的投資，團隊及產業人脈涵蓋創投管理、醫院管理、創新醫療科技導入、國際醫療科技對接平臺等專業，可扮演臺商投資人對於醫療科技、長日照、國際醫療等特定領域的平臺。可以確定的是，任何投資都是需要經過一系列審慎評估，才能在投資風險中，獲取穩定的投資報酬率。

海基會在臺商服務具有深厚基礎，若能結合國研院儀科中心的經驗與資源，建立臺商對生醫知識的平臺，加上創投專業諮詢服務的加持，相信能夠提升有意回臺投資生醫產業的臺商評估與決策效率。🌀