



台灣微創醫療器材(股)公司
地址：新竹縣竹東鎮中興路1段221號
電話：(03) 582-8999
網址：<http://www.wiltrom.com.tw>

脊椎開刀 遊刃有餘

台灣微創 創新脊椎手術與醫材

「不要當追隨者，要當研發創新的拓荒者」。台灣微創結合工研院生醫所、鏡鈦精密金屬加工、協鈺綠色科技及骨科權威醫師曾永輝博士，研發獨特性骨科醫療器材與技術——創新型腰椎融合固定裝置系統產品與技術，建立台灣植入式醫材產業的國際競爭力。



撰文／林麗美
攝影／鄭人和



◀ 台灣微創的產品之一：人造骨粉。

一位打從年輕就做粗工的先生，六十歲時得了俗稱「骨刺」（椎間盤突出症）的毛病，因同村有人開刀傷到神經從此癱瘓，終生坐輪椅，他忍痛拖了十年不敢開刀，又有人說：「年紀大了，不要動這麼危險的手術。」有一天他突然無法起身走路，疼痛不堪。所幸鄰居的醫生兒子回到村子，告訴他：「阿伯，免驚啦！現在一種新的微創技術，傷口只有三公分，有美國專利喔，我幫你介紹醫生。」果然老先生術後很快恢復，逢人就開心地說：「早知道就不要拖這麼久，真是白白多痛了十年。」

幫這位阿伯開刀的曾永輝醫師，就是和台灣微創公司合作研發「創新型腰椎融合固定裝置系統」的醫生。這套手術器具以特殊設計的「脊椎椎間融合器」、「脊椎內固定器」與「釘骨板植入物」、「人工骨材」搭配，讓醫師的手術落在脊椎附近、神經分布較少的安全區域進行，再以特殊設計的工具推入受傷脊椎，傷口只有三公分。這種手術方法已獲美國專利登記。脊椎手術有豐富經

驗的曾永輝表示：「創新型腰椎融合固定裝置系統，大大降低脊椎手術的風險。」「60歲以內，只開一節脊椎，三天就可以出院。」

▶ 不同於其他製造業，生醫產業特別需要臨床醫生的Know-How與經驗。圖為曾永輝醫生。

▶ 台灣微創的脊髓固定器植入工具，能夠有效配合醫生的臨床需求，正是其專利所在。



腰椎微創手術 二百件成功案例

台灣微創所研發出來的「創新型腰椎融合固定裝置系統」，



傷口小於三公分，和傳統的手術方法相較，傷口長度縮短，而且較不破壞軟組織及肌肉組織。由於軟組織血管多，如被嚴重破壞，會有失血過多的風險。尤其是年紀

◀ 各種精細的手術工具，來自鑄鈦科技的精密加工，以及協鈦綠色科技之複合成形。



金屬加工+電子+醫生 種下生醫之苗

台灣醫療系統有口皆碑，醫療院所每年花費在添購昂貴「進口」醫療器材的費用，卻是天文數字。有感於國內「植入式醫材」產業停留在代工階段，工研院特別採取嶄新的創業模式，由旗下的



▲ 擁有豐富的精密金屬加工OEM經驗，台灣已孕育了良好的生醫環境。

較長者，恢復速度較慢，所以過去較不建議年長者接受腰椎手術。從2011年起，採用創新型腰椎融合固定裝置系統動手術的病例，已經有200多例。「目前，最老的開刀患者是92歲。」可見創新型腰椎融合固定裝置系統，大大降低脊椎手術的風險。

為了開創生醫之路，台灣微創邀請國內權威的骨科醫師、雙和醫院骨科主任曾永輝，合作開發骨科手術用器材。

▲ 鏡鈦科技董事長蔡永芳認為，台灣已經種下生醫的大樹，生醫產業蓄勢待發。

醫學博士曾永輝在骨科臨床開刀經驗豐富，對醫療器具研發同樣狂熱，喜歡發想一些臨床所使用器材應如何改善、如何設計，對危險的脊椎手術，更是有深入研究。因此，開發獨特性骨科醫療器材，成為台灣微創的第一目標。

長期為Johnson & Johnson代工內視鏡零件的鏡鈦科技董事長蔡永芳認為：「台灣絕對有發展生醫產業的優勢！過去數十年來，中小企業已打下扎實的產業基礎，還有，過去台灣最優秀的人才，都是跑去當醫生，可以說，台灣已經種下發展生醫的大樹。將金屬加工業結合電子業，再結合有臨床經驗的醫生，應可激盪出台灣生醫產業的火花。」

「生技與醫藥研究所」，結合國內精密醫療器材加工廠商，共同設立公司，希望能藉此帶動台灣醫療器材產業，邁向創新、研發與製造、自創品牌的方向，外銷全球。

有了來自工研院在「人工陶瓷」與「高分子」的核心技術，又有「臨床醫師」配合，還少了什麼？台灣微創廠長吳永志指著樣品陳列室的產品，開玩笑說：「這裡看起來是不是像打鐵工廠？其實骨科手術房也是這樣，有鐵錘、螺絲鐵釘、鐵片，時常有敲敲打打的聲音。」既然金屬在骨科扮演如此重要的角色，團隊中自然少不了精密加工業者。

從事精密醫療器材代工二十多個年頭，蔡永芳心中早就萌生了自創品牌的念頭，但又怕衝擊到委託代工的原廠，這個夢想一直沒能實現。直到近年發現工研院生醫所的研發能力卓越，研發產品方向與他數十年的理念相同，加上又有傑出的醫師群合作，一拍即合，「台灣微創醫療器材公司」就這樣誕生，而鏡鈦科技是重要投資人之一。



▶ 台灣微創各種植入人體的鋼釘與螺帽產品。

為了研發具獨特性的醫療產品，台灣微創以「創新型腰椎融合固定裝置系統產品技術開發計畫案」，獲得經濟部技術處「小型企業創新研發（SBIR）計畫」的支持。透過 SBIR 計畫，台灣微創整合出一支聯盟團隊，將臨床骨科醫師所提出的構想、轉換成產品設計，包括：「微創腰椎椎間融合器」與「創新無螺紋脊椎內固定器」及「周邊手術輔助器械」等產品，由鏡鈦科技進行精密加工；協鈺綠色科技進行複合成形，最後完成創新產品的開發。

台灣微創於 2009 年底，以最快速度成軍，2011 年 3 月完成工廠興建、取得 GMP 工廠陶瓷類人工骨登記。並陸續取得人工骨材、脊椎椎間融合器、脊椎內固定器與釘骨板植入物等產品許可證，已在國內大型醫學中心，包括台大醫院、長庚醫院及台北醫學大學等使用。接著又投入第二階段 GMP 工廠硬體興建，今年（2012 年）9 月取得 GMP 工廠脊椎植入物品項登記，年底即將投入腰椎椎間融合器與脊椎內固定器的量產。



▲ 台灣微創的品質目標精神。



人工骨材歐美認證 申請專利布局行銷

吳永志透露，在骨科技術與產品開發階段，為了降低風險，台灣微創團隊曾花了五、六萬元，買了一具醫學研究已經不用的屍體，並深入中部秀傳醫院的實驗室，實際觀察人體脊椎的複雜結構，不斷練習。有時則必須在醫院手術室間接觀察開刀的過程，不斷修正產品，直到完美無缺為止。

來自工研院生醫所、台灣微創董事長兼總經理梁晃千博士表示：「台灣微創團隊擁有人工陶瓷與高分子的核心技術，是開發生醫材料的重要材料，台灣微創以研發高風險、高附加價值的醫療器材為目標。」醫療器材產業和其他製造業不一樣，沒有醫生是做不來的，台灣微創發揮高度的產業整合能力，「強調結合臨床醫師需求，透過設計開發與功效性驗證，再導入 GMP 設計管制，大大縮短產品的開發時程。」

梁晃千表示，SBIR 補助計畫已於 2011 年 10 月完成，截至目前為止，人工骨年產量已達 5000 盒以上；預計脊椎椎間融合器與脊椎內固定器年產量將分別達到 5,000 件與 20,000 件。台灣微創的人工骨材、脊椎椎間融合器與脊椎內固定器產品，目前人工骨材已取得歐洲 CE 及美國 FDA 認證，在英國、土耳其、波蘭、俄羅斯及越南的通路都已建立。

為了爭取商機，台灣微創不錯過每個可以曝光的機會，積極參加國際大型展覽會，如德國 Medica、美國骨科醫學會（AAOS）、歐洲脊椎醫學會（EuroSpine），賣力推銷產品，爭取訂單。在美國參展，反應熱絡，有人甚至登門要買斷技術。在一次國際研討會上，越南神經內科協會理事長前來爭取在該國販售，但台灣微創告知目前還沒有取得該國的銷售認證，沒想到對方真的「有辦法」，讓台灣微創一個月就拿到認證，順利打入越南市場。



▲ 人造骨材幫助年長者及脊髓傷患重新站起來，在世界各地的醫療展中大獲好評。



人口老年化趨勢 骨科產品市場大

梁晃千表示，藉由政府的輔導與支持，讓研發聯盟能夠籌組研發團隊，結合臨床醫師所提出的需求，透過產品研究、設計與開發，連結鑲鈦科技的金屬精密加工，以及協鈦綠色科技的射出成形加工技術，才能快速完成二項「高階植入式醫療器材」的開發，創造出有前瞻性、且高附加價值的產品。

台灣微創選擇骨科技術與產品，做為首要創新研發方向，商機到底有多大？梁晃千博士半開玩笑說：「人體脊椎有很多節，需求量應該不少！加上全球人口老年化的趨勢，骨科技術與產品的市場很大。」雖然開張沒多久，目前台灣微創營業額已達600萬元以上，預估今



▼ 梁晃千博士表示，因應高齡化社會，骨科技術在全球有龐大的需求。



年應可達 2,500 萬元。

台灣微創已展開行銷部署，在國內以代理制度建立銷售通路，國內大型醫學中心包括台大醫院、長庚醫院、台北醫學大學與亞東醫院，都已是台灣微創的重要客戶。

梁晃千表示：「台灣生醫產業的競爭對手是韓國，我們唯有以創新與專利，才可以和他們正面迎戰。」他說，接著將布局專利、透過 GMP 產品的設計開發、美國FDA及歐盟的法規認證，使產品與國際市場接軌。「讓台灣從國際骨科技術與產品的追隨者，轉型成為創新產品的研發者，建立台灣在植入式醫材產業的國際競爭力。」



▲ 台灣微創讓台灣從國際骨科技術與產品的追隨者，轉型成為創新產品的研發者，建立台灣在植入式醫材產業的國際競爭力。