MT³ 生醫材料工程跨領域研發中心
Medical engineering research Team
Multidisciplinary Technology
Metro Taipei

醫材商品化導向研究主題發掘

方旭偉 教授

國立台北科技大學
化學工程與生物科技系 教授

方旭偉 教授

現職

- 台北科技大學 化學工程與生物科技系所 教授 2009-
- 國家衛生研究院 醫學工程研究組 合聘研究員 2009-
- 台北科技大學 生醫材料工程跨領域研發中心 主任 2008-

經歷

- 台北科技大學 創新育成中心 主任 2008-2013
- 中華創業育成協會 副理事長 2011-2013
- 台北科技大學 化學工程與生物科技系所 副教授 2006-2009
- 行政院「生技產業策略諮議委員會」委員 2005-2009
- 台北科技大學 化學工程與生物科技系所 助理教授 2003-2006
- 美國商業部國家標準技術研究院 (NIST) 客座研究員 1996-2003

學歷

- 美國馬里蘭大學 化學工程學 博士 2003
- 美國馬里蘭大學 化學工程學 碩士 1996
- 台灣大學 化學工程學 學士 1994

方旭偉 教授

榮譽

- 行政院國科會「吳大猷先生紀念獎」, 2009
- 新創獎兩項, 2008: (1) 以骨髓間葉幹細胞及血小板凝膠進行不需製備支架與體外軟骨細胞培養的方法；(2) 具摩擦特性之骨科植入物臨床前生物安全試驗平台。
- 台北科技大學工程學院傑出研究獎, 2008.
- 執行教育部補助技專院校產業園區產學合作案「新興骨科醫材開發與臨床前認證試驗平台之建立」，獲得績優成效獎勵, 2008
- 第一屆台灣骨科研究學會SCI論文累計積分比賽第一名, 2007.
- 台北科技大學工程學院優等研究獎, 2007.
- 台灣骨科醫學會優秀論文第四名、佳作獎, 2006.

歷年BTC議題構想

BTC 會議目的

- 政策與願景之建議與諮詢
- 發展重點之評估與建議
- 發展策略及優先順序之檢視建議

2008 BTC

行動方案

2007

製藥產業發展藍圖規劃

醫材領域發展藍圖規劃

2006 BTC

發展策略與佈局

農業生技 | 高階醫療器材 | 製藥產業

2005 BTC

重點領域規劃

短中長程發展方向的策略佈局

製藥產業 | 醫療醫材 | 保健照護 | 農業生技 | 保健食品 | 工業生技

基礎環境檢視

產業要素及政府政策工具 | 法規體系

醫療產業的全球趨勢

- 微創手術的發展
  - 減少傷口、內臟器官感染、縮短恢復期
- 縮短病患住院天數
  - 減少人力與醫療支出
- 簡化醫材認證流程
  - 廠商獲利、病患受到較合理的照護
- 可拋棄醫療器材產品的成長
  - 感染性疾病增加，可拋棄產品用量亦增加
- 技術整合與合作
  - 一機多元化產品發展（MRI/CT）
- 海外市場提供極佳且具挑戰的機會
  - 研發中心與製造中心全球佈局
- 大型醫院集中採購、小型醫院聯合採購
  - 整合需求端以提高議價能力

From 黃博偉 博士

生醫工程產業價值鏈

1. 產品構想	• 基礎研究 • 既有學理論述 • 專利權
2. 產品開發	• 轉化基礎研發成果 • 成本考量 • 專利分析佈局
3. 測試	• 臨床前試驗 • 臨床試驗 • 認證測試 • 新產品測試標準
4. 製造	• **OEM/ODM** • 自製(垂直整合) • 元件
5. 行銷	• 品牌 • 授權出去 • 製造/通路商

以終為始

從需求看創新

台灣生技起飛鑽石行動方案（2009-）

高階醫療器材 ～從研發至上市～

第1棒：基礎研發 臨床前測試國際標準採認

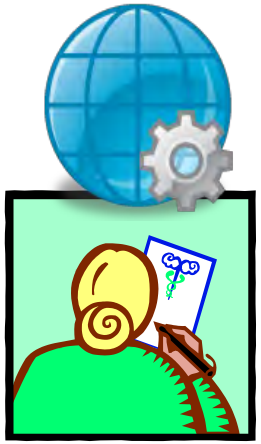
第2棒：轉譯研究 優良實驗室操作規範(GLP)

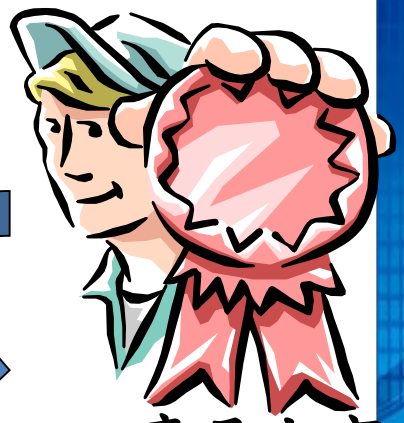
第3棒：臨床試驗

優良臨床試驗規範(GCP)

第4棒：產品上市申請審查

優良製造規範(GMP)、查驗登記

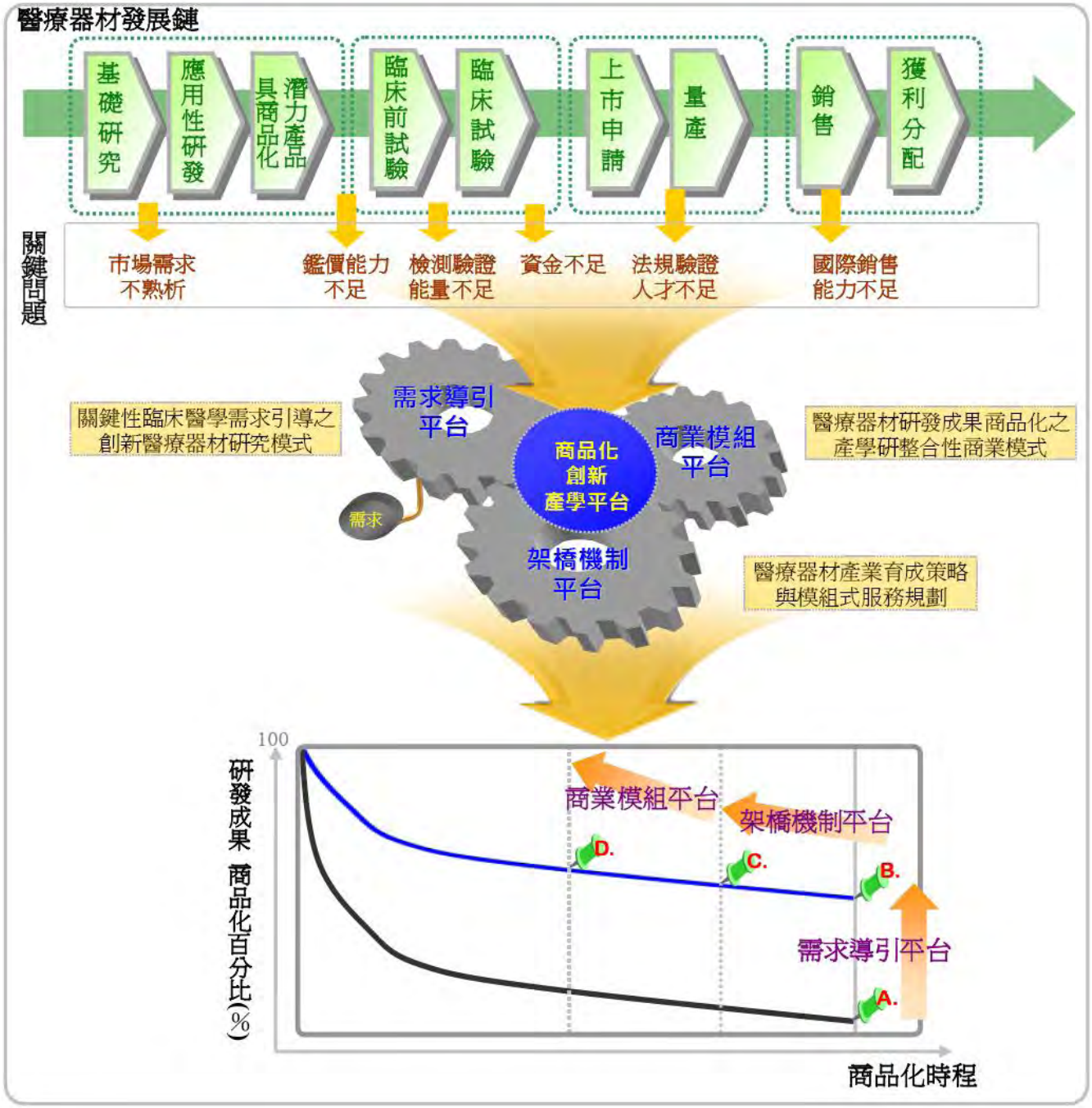




產品上市

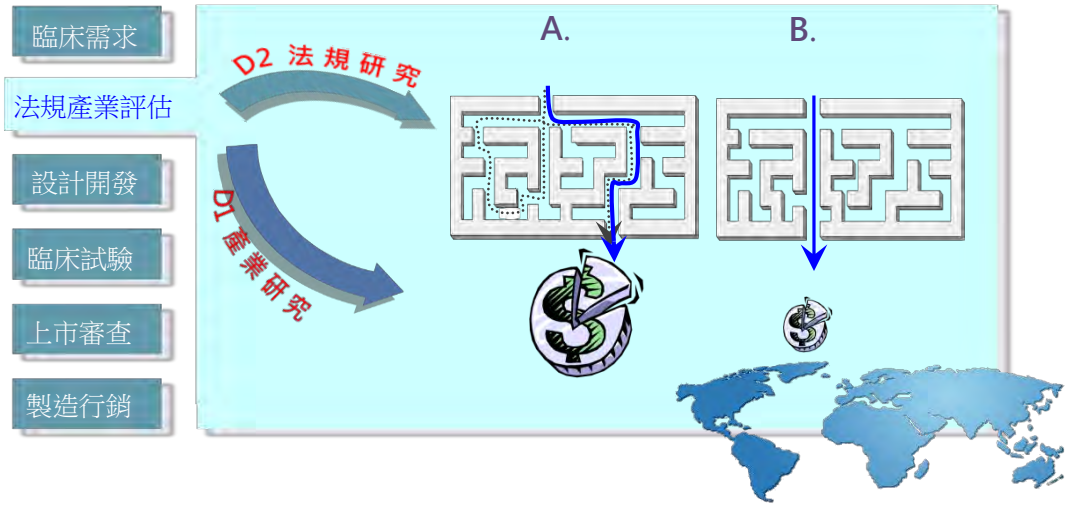
醫材商品化平台研究

	臨床需求	設計研發	檢測驗證	臨床試驗	上市申請	量產行銷
法規研究		**複合式醫材查機制** •臺灣 DOH •美國 FDA •歐盟 CE •大陸 SFDA •其它	**FDA案例研究** •藥物塗布支架 •骨填補材料 •敷料 •標的產品	**FDA案例研究** •藥物塗布支架 •骨填補材料 •敷料 •標的產品	**申請路徑及時程** •臺灣 DOH •美國 FDA •歐盟 CE •大陸 SFDA •其它	
產業研究		**標的產品** •市場供給狀態 •相似商品定價 •對傳統醫材取代性				**標的產品** •標竿企業市占率 •保險給付政策
	臨床需求導引	設計開發規劃	檢測試驗諮詢	臨床試驗設計	上市申請服務	
基礎型研發	應用型研發	具商品化潛力產品	通過檢測試驗產品	臨床試驗產品	取得證照產品	上市販賣商品
專家座談	**臨床需求評估** (醫、研)	**產品策略開發** (醫、研、法、產)		**臨床試驗設計規劃**(醫、研、法)		
人才培訓	• 骨科醫學工程 • 美容技術開發 • 心血管醫材發展	• 產品上市流程 • 產品技轉與獲益模試分析	• 生物相容性評估 • 電器特性檢測	• 臨床試驗流程	•查驗登記平台	• 市場行銷策略規劃

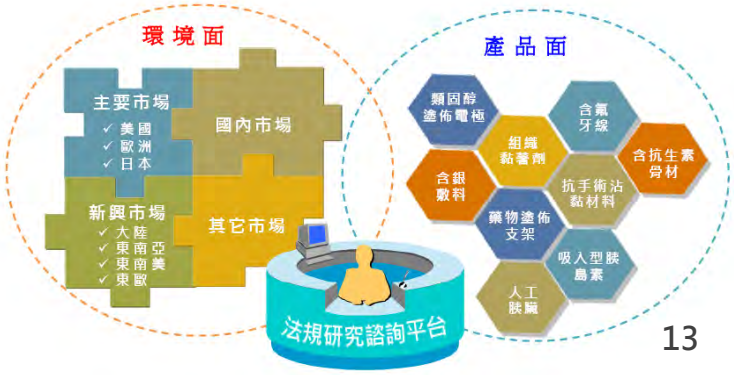

醫療器材發展鏈
基礎研究
應用性研發
潛力產品具商品化
臨床前試驗
臨床試驗
上市申請
量產
銷售
獲利分配
關鍵問題
市場需求不熟析
鑑價能力不足
檢測驗證能量不足
資金不足
法規驗證人才不足
國際銷售能力不足
關鍵性臨床醫學需求引導之創新醫療器材研究模式
需求導引平台
商品化創新產學平台
商業模組平台
醫療器材研發成果商品化之產學研整合性商業模式
需求
架橋機制平台
醫療器材產業育成策略與模組式服務規劃
100
研發成果 商品化百分比(%)
商業模組平台
架橋機制平台
需求導引平台
D.
C.
B.
A.
商品化時程

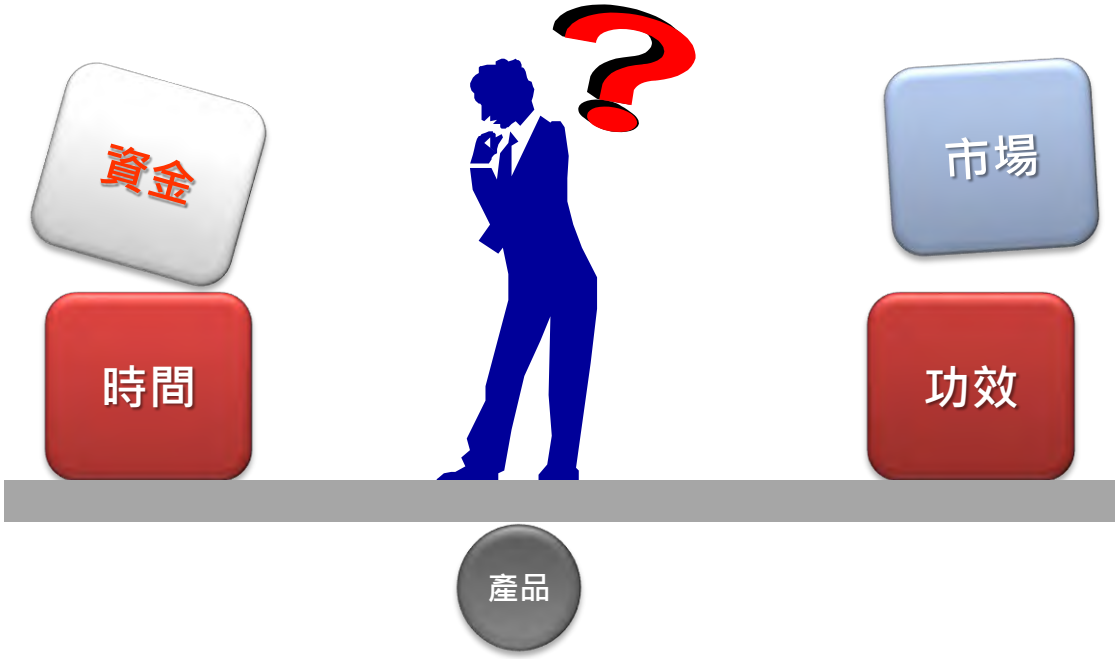
臨床醫學需求引導複合式醫材產業及法規環境研究

- 臨床醫學需求導引複合式醫材產業研究，建立一複合式醫材產業研究機制，以滿足醫材商品化鏈中所有產業資訊需求。如深入分析探討，影響欲開發之複合式醫療器材市場利基有哪些，及相關產品的行銷策略分析等



- 架構複合式醫材法規諮詢平台，將建立主要市場標竿國之複合醫材審查機制資料庫，同時對已上市之複合醫材產品進行個案分析，將其上市審查之經驗提供給欲開發相關產品之廠商




資金
市場
時間
功效
產品

MT³ 生醫材料工程跨領域研發中心
Medical engineering research Team
Multidisciplinary Technology
Metro Taipei

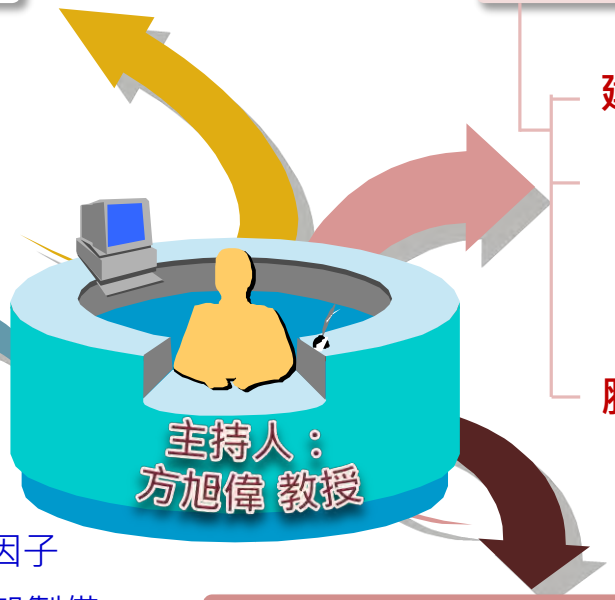
生醫材料工程跨領域研發中心-研究領域

生物摩擦潤滑學研究

- 作用機制探討
- 篩選平台建置
- 商品化開發

脂肪幹細胞研究與應用

- 建立臨床用分離脂肪間質細胞SOP
- 相關儀器開發
  - 細胞分離儀
  - 特殊器械
- 脂肪幹細胞於軟組織填補研究
  - 脂肪填補與移植技術
  - 填補材料開發



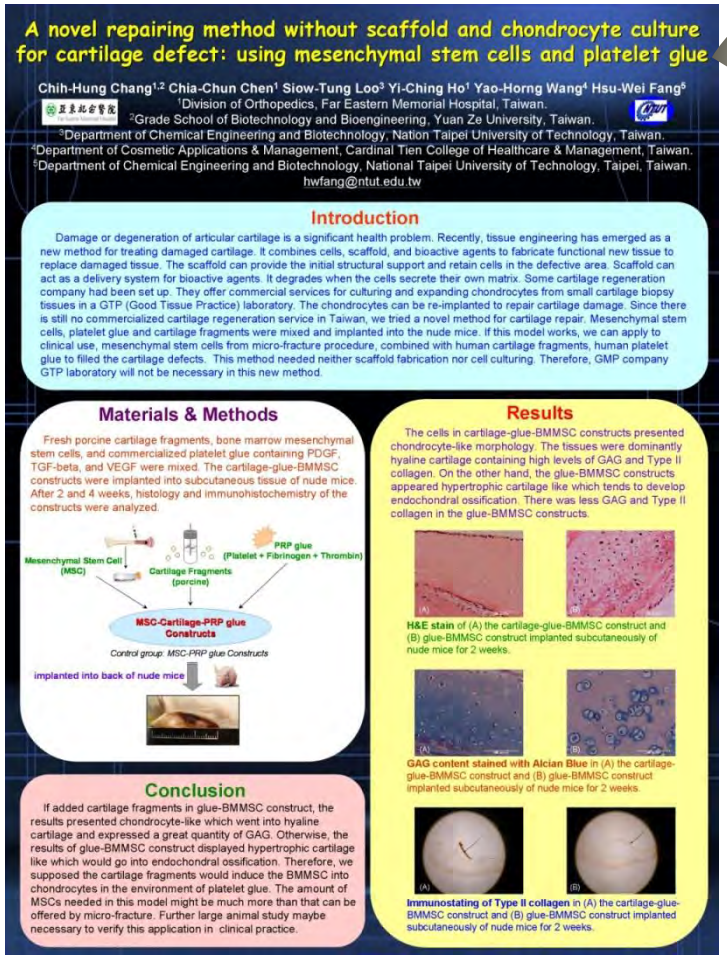
軟骨組織工程

- 臨床軟骨支架研發
  - 無添加生長因子
  - 去細胞化支架製備
- 多元幹細胞來源
  - 骨隨幹細胞
  - 乳牙幹細胞
  - 臍帶間葉幹細胞
  - 滑液膜幹細胞

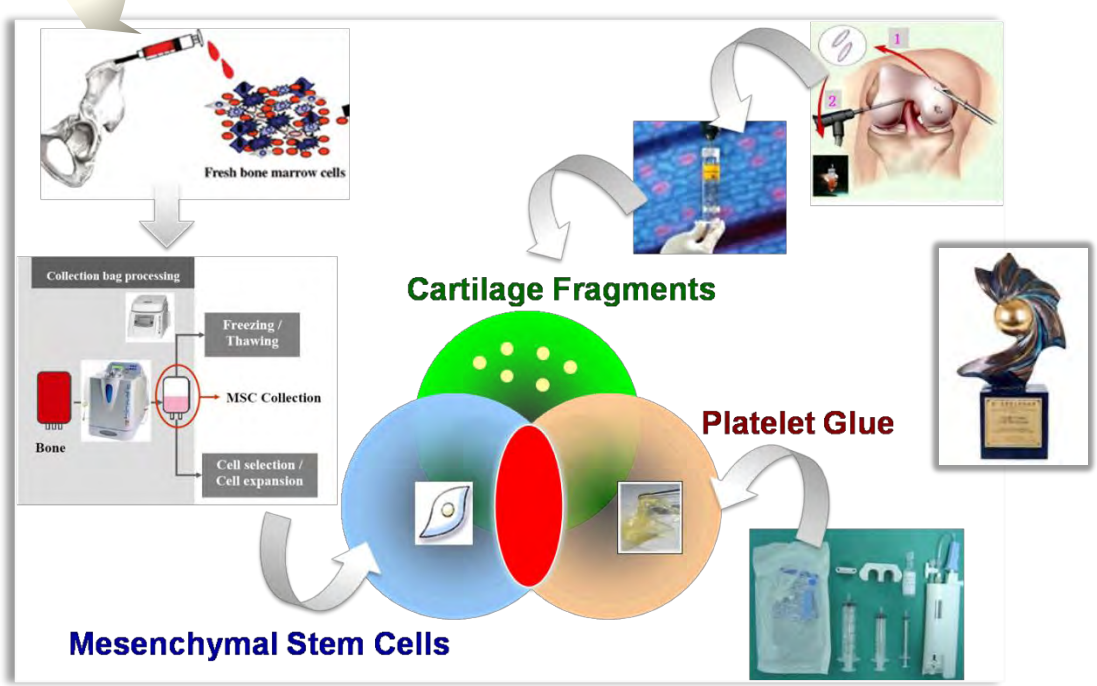
新興骨填補醫材之研發

- 骨填補材料開發
- 建構臨床前試驗平台
  - 通過ISO-17025 之認證實驗室
  - 生物相容性測試
  - 生物適應性測試
- 生醫材料表面改質

以骨髓間葉幹細胞及血小板凝膠進行不需製備支架與體外軟骨細胞培養的方法



Clinical Approach: One-stage surgery

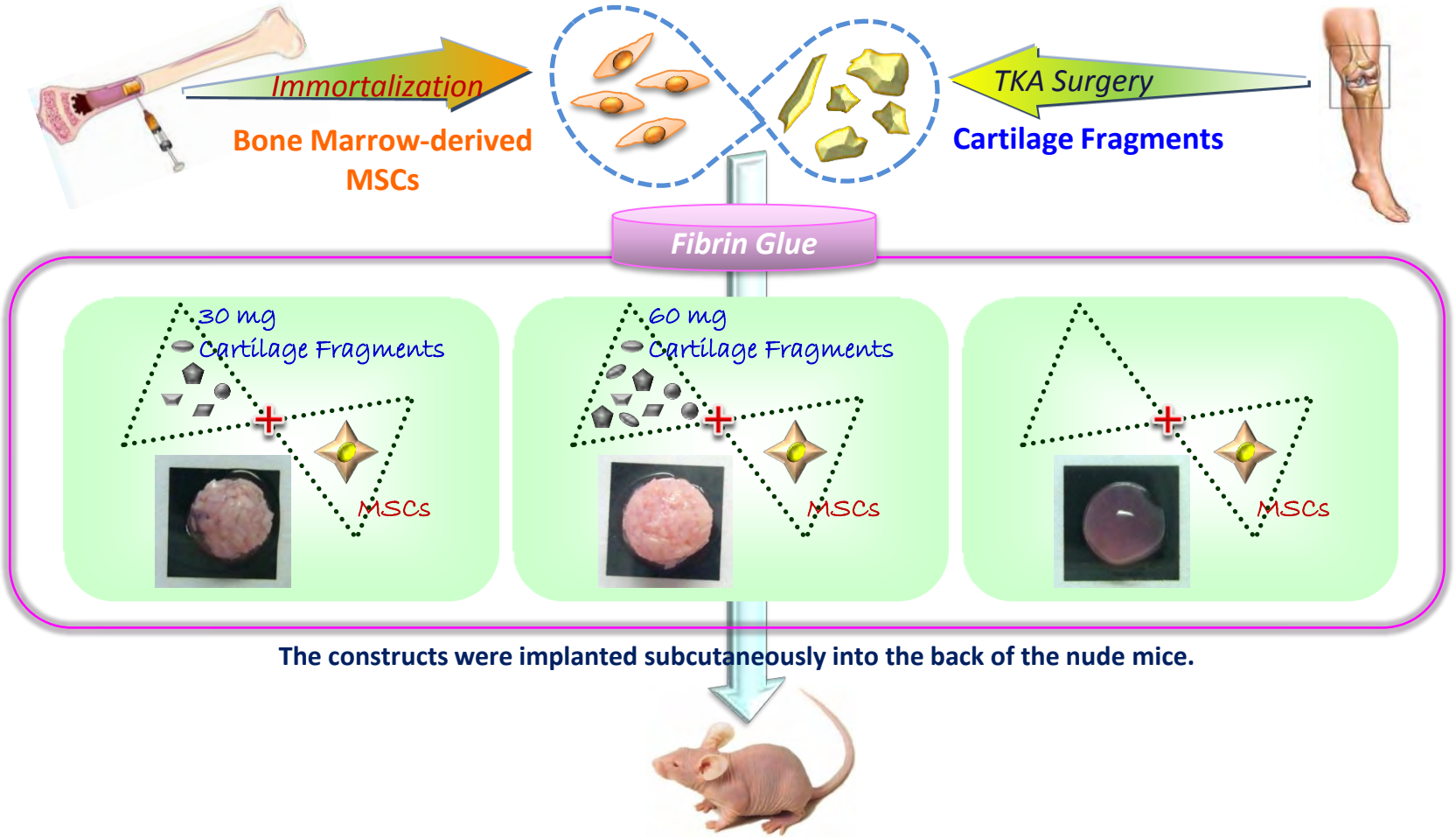


2008 National Innovation Award

許多軟骨組織工程技術需經由體外軟骨細胞培養，必須使用符合GTP規範之培養環境，增加相關技術實際運用於臨床之困難度。

本團隊克服此困難而研發之不需體外培養軟骨組織工程技術，將有相當大之發展潛力與應用價值。

以軟骨碎片基質促進骨髓間葉幹細胞之軟骨生成

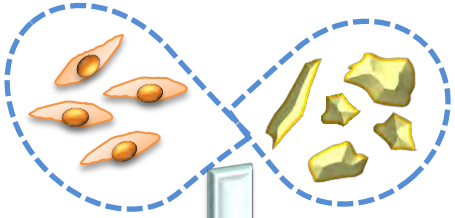


在含有60 mg軟骨碎片之複合物中，間葉幹細胞的第二型膠原蛋白基因表現，於裸鼠皮下移植4週後，明顯的大量增加。

在不需要外加生長因子的條件下，取自退化性關節炎軟骨之軟骨碎片基質，可以促進間葉幹細胞之軟骨生成。

以軟骨碎片基質與生長因子誘導臍帶間葉幹細胞之體外軟骨生成作用

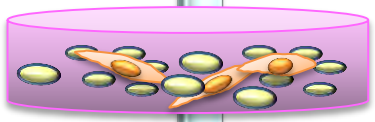
Umbilical Cord-derived MSCs



TKA Surgery

Cartilage Fragments

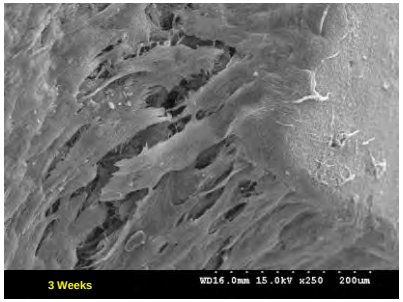
Type I Collagen

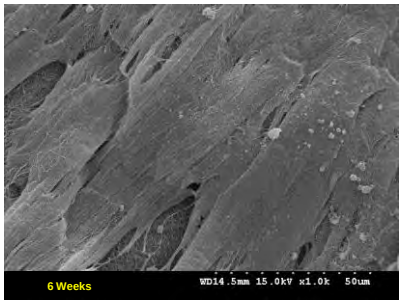


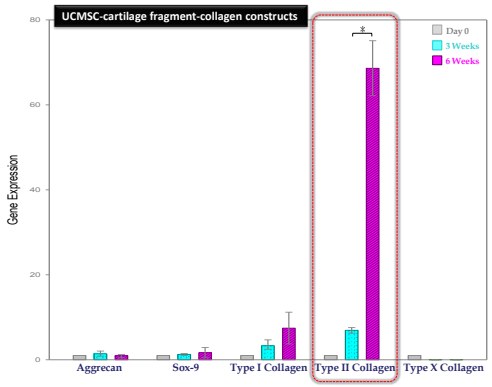
In-Vitro Culture

(Chondrogenic Induction for 0, 3, 6 Weeks)

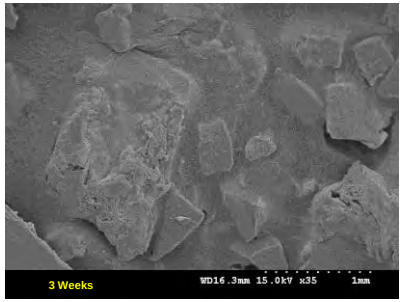
UCMSC-cartilage fragment-collagen constructs

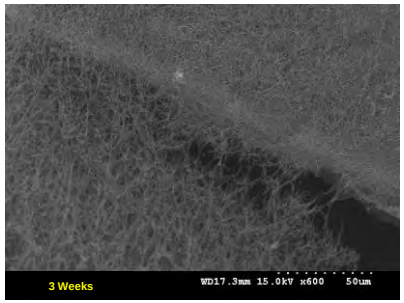






cartilage fragment-collagen constructs

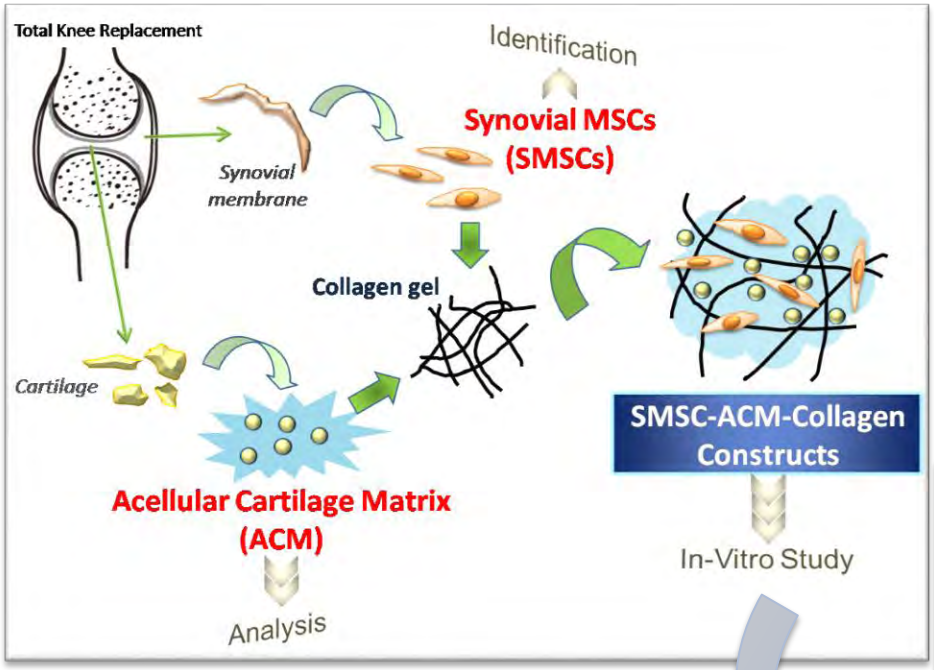


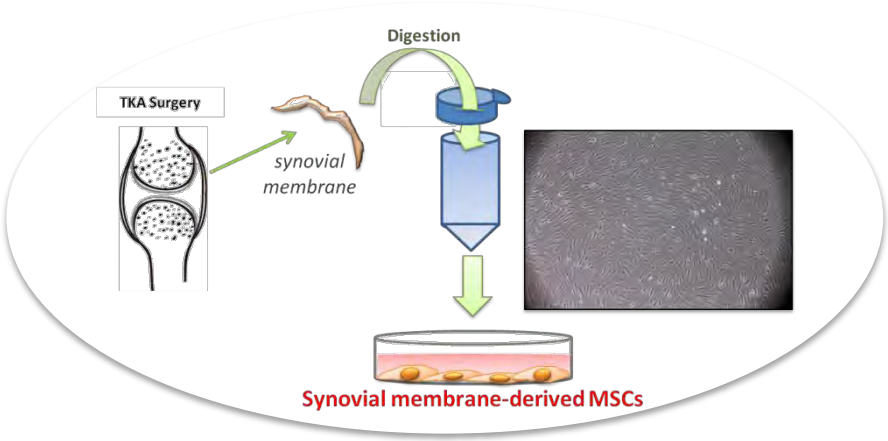


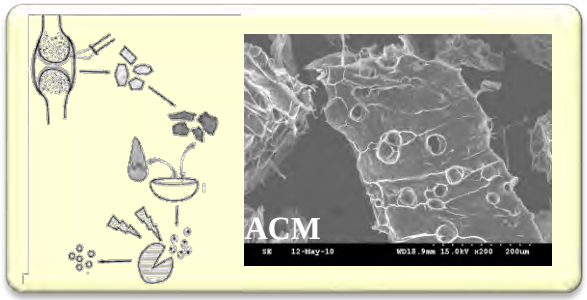
臍帶間葉幹細胞的第二型膠原蛋白基因表現，於體外誘導培養6週後，有明顯的大量增加。

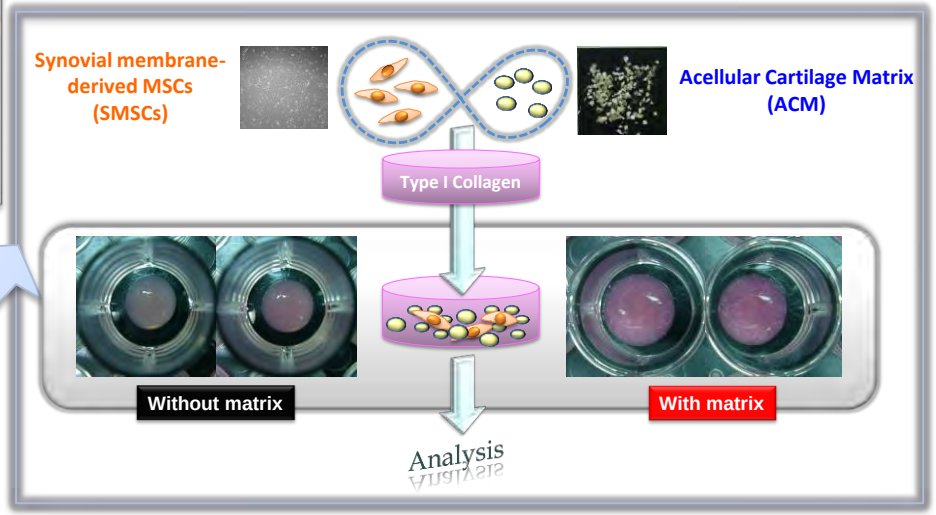
利用我們的模式，可以成功誘導臍帶間葉幹細胞朝向軟骨細胞之分化途徑。

以滑膜間葉幹細胞合併去細胞軟骨基質進行軟骨組織工程









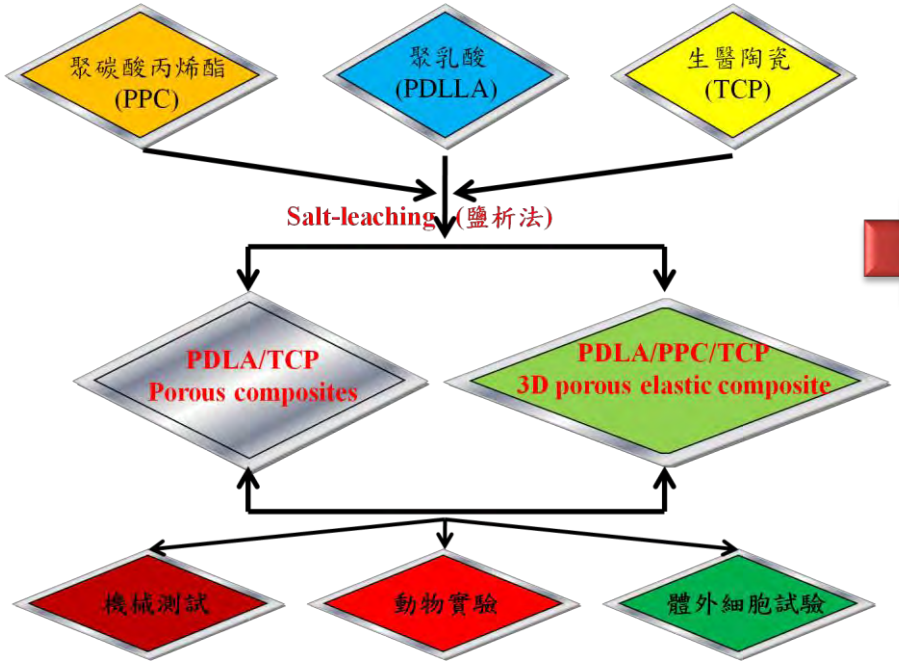
我們開發一套簡單且有效率之方法，成功製備去細胞軟骨基質材料。

去細胞軟骨基質為一個具有潛力之生醫材料，未來有希望發展成臨床產品，應用於軟骨組織工程。

新興生物可分解性骨填補醫材之研發

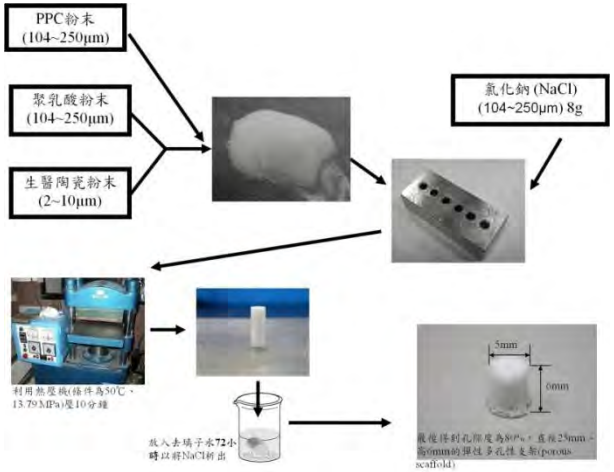
概念

- 利用新的3D混合技術，成功的做出可在室溫下任意塑型的多孔性彈性複合材料。

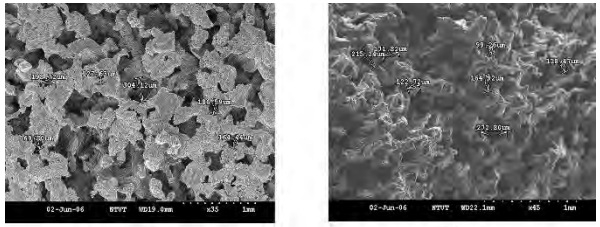


研發成果

•特殊多孔性彈性支架製作技術



•聚乳酸/PPC/陶瓷多孔性彈性支架SEM圖



表面　　斷面

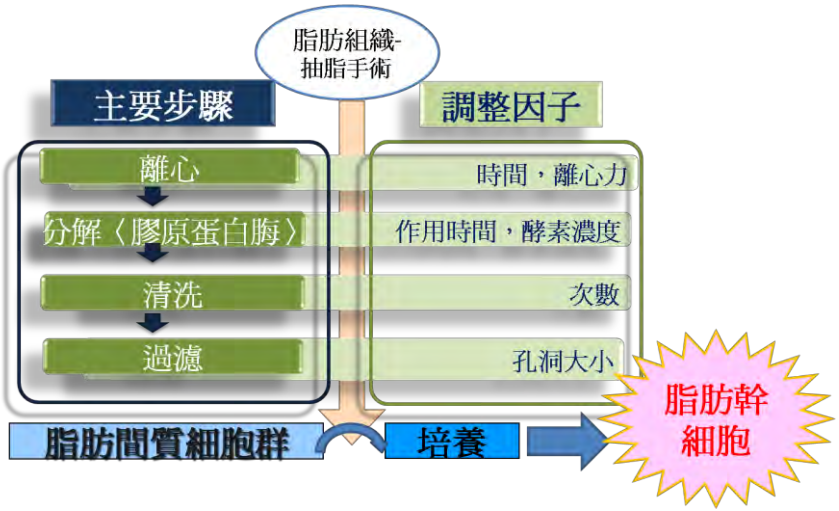
自行研發製作骨材方式，改善現有骨材有機溶劑殘留的問題

本研究數據可做為未來體外培養眼角膜內皮細胞再生之前臨床依據，促進未來角膜再生發展力量提升

快速分離脂肪間質細胞群程序開發

概念

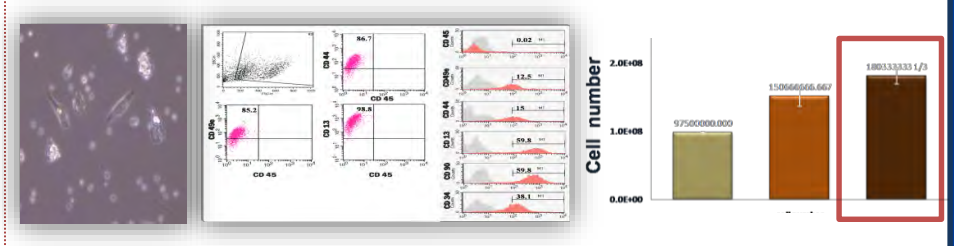
- 現行分離方法步驟繁瑣，耗時，無快速標準的方法適合實際臨床手術需求。
- 廠商開發相關醫材時，缺乏整合實際臨床需求與前臨床前試驗平台數據，而無從下手。
- 目的藉由改變分離流程中不同參數，與影響分離效果因子探討，建立一套快速分離脂肪間質細胞方法。



研發成果

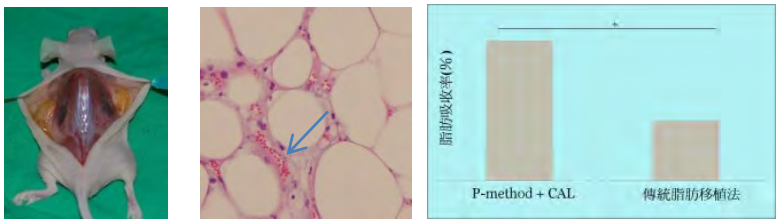
細胞實驗

- 本團隊開發之程序分離獲得之細胞具有脂肪幹細胞型態且細胞量相較一般方法多



動物實驗

- 利用本團隊開發之程序分離之細胞進行新式脂肪移植術 ，不僅減低脂肪吸收率同時有助血管新生



期刊發表

- 國外：2010生醫材料於組織再生國際研討會
- 國內：2011台灣再生醫學會

本團隊已建立快速分離出脂肪間質細胞群方法，過程於1小時內處理完成，透過體外與動物實驗證實其有效性

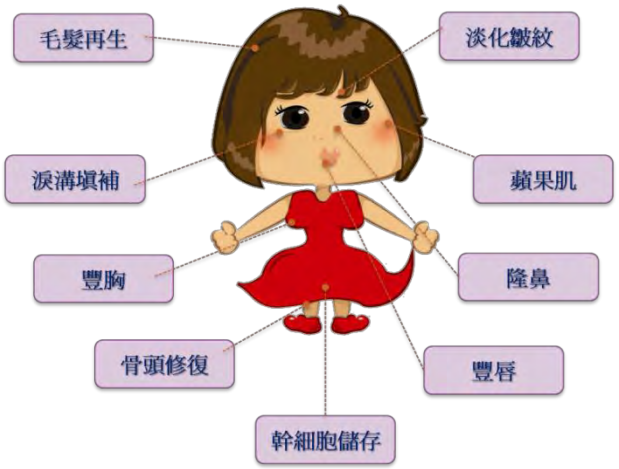
本技術開發，符合臨床之需，標準流程更能提供整型美容醫療器材開發之關鍵要素，加速醫材商品化時程

專業級細胞處理儀開發

概念

- 建構在先前研發之快速有效分離脂肪幹細胞標準程序上，結合所需儀器及配備，
- 儀器開發協助醫師，醫療人員及研究人員等從事自體細胞相關工作

脂肪幹細胞之應用



研發成果

ProCeller • 獲TFDA第一類醫材認證

- ✓ 內建程序軟體
- ✓ 自動殺菌系統
- ✓ LED觸控面板
- ✓ 操作界面簡單

- ✓ 減少人員訓練
- ✓ 減少處理時程
- ✓ 溫馨操作提示
- ✓ 安全保護功能

“台灣第一”台自行研發機型，功能時效皆優於市場機台

未來再生醫學與細胞治療必備的專業細胞處理醫材

生醫材料工程跨領域研發中心 MT^3

(MT)^3:

Multidisciplinary **T**echnology researches in a **M**edical engineering research **T**eam along **M**etro **T**aipei system.

MT³ 主要執行任務及規劃

	A. 研發/檢測 能量提升	B. 跨領域合作	C. 醫材產品商品化
短期	整合校內醫材開發資源 **成立核心實驗室，** 對外跨領域合作之窗口	積極爭取國家整合性計畫	醫材商品化流程概念導入
中期	購置重大檢測設備 培訓檢測人員	尋求政府資源，積極推動產、學、研、醫跨領域合作聯盟	醫材商品化平台模組建置
長期	成立GLP生物及化學檢驗實驗室，對外服務醫療器材之認可申請		技術轉移與產業化之持續運行

台北科技大學校內重點特色計畫(拔尖計畫)

經濟部學研聯合計畫

教育部技專院校發展重點特色計畫

技術發表

98/10/28 國際高階醫材商品化研發

技術發表

99/05/13 高階醫材研發技術暨商機論壇

推廣公關策略

✓經濟日報報導高階醫材論壇活動

促進產、官、學、研相互交流

論壇

高階醫材商品化研發論壇 打造商機平台

主題：國際高階醫材商品化研發論壇
日期：98年10月28日
地點：台北科技大學
第六教學大樓國際會議廳
指導單位：經濟部技術處
主辦單位：台北科技大學生醫材料工程跨領域研發中心、創新育成中心
與談：
台北科技大學創新育成中心主任/生醫材料工程跨領域研發中心主任　方旭偉
行政院衛生署藥政處高級研究員　黃小文博士
誠信開發公司生技事業群　總經理　沈志隆
台北縣立醫院　副院長　楊長彬
醫藥工業技術發展中心　總經理　羅麗珠
理工科技顧問公司　博士　張印本
台灣大學醫學工程研究所　所長　楊台鴻
紀錄：張旭明　**攝影**：吳佳汾

建立產官學醫商合作平台　提高醫材研發成果商品化比例

前言：根據歐洲委員會資料指出，全球生醫材料市場價值約250億歐元，並以每年5至7%之年增加率成長；組織工程技術衍生之產品則約有1,000億美元潛在市場可開拓。因此，台北科技大學成立「生醫材料工程跨領域研發中心」，旨在推動相關研發工作永續進行，透過整合建立產、官、學、醫、商合作平台，提升基礎研究階段朝應用性產品開發效率，以提高醫材研發成果商品化的比例。

培育發展複合式醫療器材人才

方旭偉：經濟部學研聯合研究計畫「商品化導向複合式醫材研發平台與人才培訓計畫」，係以建置完備的複合式醫材商品化開發平台，達到高階醫療器材研發成效的學術與產業技術提升，並培育及延攬異業的跨領域人才投入複合式醫材的商品化研發工作，同時建立關鍵型複合式醫材的核心技術發展平台。該計畫是要促進整合學校團隊與醫學研究機構的合作與交流，結合包括北科大工程研發能量、醫藥工業技術發展中心醫材商品化經驗、國家衛生研究院基礎醫學研究能力，以及馬偕紀念醫院、亞東紀念醫院的臨床醫學經驗，建立商品化導向的複合醫療器材研發平台，並藉此培育發展複合式醫療器材所需之人力。

整個計畫架構方法包含五項：A.關鍵性臨床醫學需求引導之複合醫材研究、B.合併功能性控釋系統之複合醫材臨床設計策略研究、C.生物性複合醫材植入物之臨床設計策略研究、D.臨床醫學需求引導複合式醫材產業及法規環境研究、E.複合式醫材開發人才培訓及推廣。

透過消費者需求尋找商機

黃小文：在整個醫材或藥材產業是有很大的變化，在變化間就會有許多的商機出現。以台灣爲例，衛生署面對新的科技研發，會有一些法規來調整或修正。而在一些臨床上常常會有需求新的產品，也就是以需求來尋找我們的機會。

在發展醫材的時候，也要注意教導使用者正確的使用方式。以台灣的醫材產業有70%外銷，基本上這個產業是需要考慮國際市場的。以產值來看已經領先製藥產業，而在培養這個產業的時候，也要注重各方溝通的能力，不管是台灣的官方、合作的教授、醫師或是美國FDA、日本厚生省，將來在面對國際市場時，人才除了研發能力之外，也都需要具備這些溝通能力。

市場法則決定商品化

沈志隆：過去在醫療器材所做的投資，大部分是放在美國，最近5~7年則把投資放回國內。以投資報酬率來說，其實國內並不比在美國來得差，主要與資本市場和一些醫療器材的產業別有些關係。

根據工業局生技白皮書的資料顯示，醫療器材產業在2007~2008年總營業額已超過製藥產業和新興生技產業，以就業人口來說，也同樣超越兩者。由此可見，未來醫療器材的發展，不管是資金、人才或是生產效益上，應該都是有較好的發展基礎。

對於台灣醫療器材發展主要項目，大都是一類，少數是二類，新型還是屬於比較少數。醫療器材研發主要是靠市場的需求，市場需求則有賴於臨床醫師是否採用。因此，在整個產品開發過程，會以反向的策略來看基礎價值，市場在哪裡、市場規模、有多少競爭者、產品生產是否有問題、安全與相關法規是否容易克服，最後在回歸技術是否能夠解決上市商品化所需面對的問題和挑戰。

台灣很多尖端人才都有工程和醫學背景，且台灣擁有電子高科技產業做後盾，因此台灣在發展高階醫材上是有先天的優勢。而如何利用全球化的趨勢，把台灣弱勢轉換成具有國際競爭力的優勢，背後很多的策略和方法，可以透過資源整合的方式來化解。

臨床醫療成果轉商品化

楊長彬：在我實際從事臨床醫療工作經驗來看，醫療器材真的是可以影響到整個醫療結果。醫療的成果如何，很多是和醫療器材息息相關的。

我在骨科服務20多年，醫療器材也是骨科很重要的一環。以一個臨床醫師所碰到的問題來看，真正需要解決的是法規上的不清楚，以及無法建立和學界、產業界溝通的平台。其實很多論壇和研討會都提到過平台的問題，但是平台的建立真正落實可執行的，可說是做乎其微。

台大醫學工程研究所長楊台鴻（左起）、誠信開發總經理沈志隆、北科大生醫材料工程跨領域研發中心主任方旭偉、藥技中心總經理羅麗珠、台北縣立醫院副院長楊長斌、理工科技張印本博士，共同參與論壇活動。

俱高興方老師在北科大成立跨領域研發中心，也很重視建立各方的平台，希望能在此平台建立成功的模式，讓產學或臨床醫療方面有發現新的想法，可以直接進入此平台而有所成果。

藥技中心扮演產業後盾

羅麗珠：財團法人醫藥工業技術發展中心成立於民國82年，初期以西藥爲主，輔導製藥工業產業技術升級爲主要任務。後陸續加入中草藥及醫療器材爲研發項目。

藥技中心功能定位於以藥物爲主（包含藥品及醫療器材），保健食品與含藥化妝品等生技產品爲輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國醫藥業界，提昇醫藥工業現代化技術水準及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。

藥技中心在了解產業需求後，透過政府計畫支持，研發出完整技術成果，將技術移轉給業者進行技術商品化，提供專業人才培育計畫，在法規與產業資訊及國際化輔導等服務項目，扮演業者後盾的角色。

取得驗證打開國際市場

張印本：許多醫材研發到最後就是碰到法規問題。理工科技於2002年進入醫材的法規服務，至今承接許多外商進入台灣或是到其他地區的法規事務註冊工作，幾年來我們的團隊養成許多國外尖端或高階困難的案子，了解國外與國內醫材廠商在技術導入、法規驗證與市場行銷的差異。

除在產品完成後的驗證階段，更著重將寶貴的法規驗證經驗與生技醫材公司在研發階段即時性的分享。台灣醫材市場雖然不夠大，但是爲基本的舞台，在此如拿不到許可證，要打國際市場有相當的困難。

開發新器材滿足市場需求

楊台鴻：我認爲如果是市場所需要的，那它就是高階醫材。其實高階醫材的研究是相當辛苦。實驗室所做的高階有哪些，例如生醫奈米讓細胞能發光、組織工程、醫用高分子等。其實很多東西可以做，而在台灣很多高階醫材都是進口的，但是如果我們產、學、研好好來做的話，相信是會有所發展的。

MT^3 可以為您做甚麼?

國立臺北科技大學

生醫材料工程跨領域研發中心簡介

Multidisciplinary Technology researches in a Medical engineering research Team

成立背景

近年來生醫材料工程技術已廣泛地運用在醫療器材、組織工程、生物感測器等新興之生物技術產業上，亦屬於政府推動「兩兆雙星」之重點產業之要項，若能掌握本校在材料、化學化工、生物技術與生物晶片相關工程技術的優勢，進一步結合臨床醫師等跨領域的知識技術，凸顯本校致力於跨領域工程技術之前瞻角色。本中心之成立與運作，主要在推動相關研發工作之永續進行，協助培育人才與累積個案經驗，對於促進生醫材料之基礎研究與產業之蓬勃發展亦將有相當之助益。

中心目標

短期目標：

整合校內既有之生醫材料開發資源，並成立核心實驗室，作為對外跨領域合作之窗口。

中期目標：

透過對外技術服務，以強化校內既有之技術標準化，並整合校外臨床醫學及動物試驗等技術進行跨領域合作。

長期目標：

技術轉移與產業化，以期達成校內開發生醫材料之永續發展。

組織架構

「生醫材料工程跨領域研發中心」的組成為跨領域專才之結合，需要高分子材料、金屬材料、陶瓷材料、化學化工、表面科學、生物技術、動物實驗、蛋白質工程、生化工程、生物晶片、臨床醫學等方面專職人員組成，由校內專任教師與研究人員共同擔任。

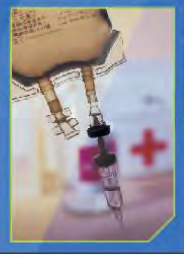
獲獎項目

「生醫材料工程跨領域研發中心」研究團隊2008年同時榮獲兩項「國家新創獎」之殊榮。

- 摩擦特性之骨科植入物臨床前生物安全試驗平台（國立台北科技大學/馬偕紀念醫院）
- 骨髓間葉幹細胞及血小板凝膠進行不需製備支架與體外軟骨細胞培養的方法（國立台北科技大學/亞東紀念醫院）

服務項目

- 技術研發
- 技術諮詢
- 產品檢測
- 產業委託之研究
- 培訓課程之舉辦
- 同業或跨業交流



MT³ 硬體資源

MT³ 核心實驗室

生醫材料檢測實驗室

生化分析/細胞工程實驗室

生醫工程實驗室

MT3
Medical engineering research Team
Multidisciplinary Technology
Metro Taipei

國立台北科技大學
生醫材料跨領域研發中心
www.ntut.edu.tw/~biomat

Thank you