BIOTEGY

2017生醫產業人材培訓課程

醫療器材開發之流程與商業模式

黎莉婷

方策科技股份有限公司

2017.10.13

醫療產業的全球趨勢

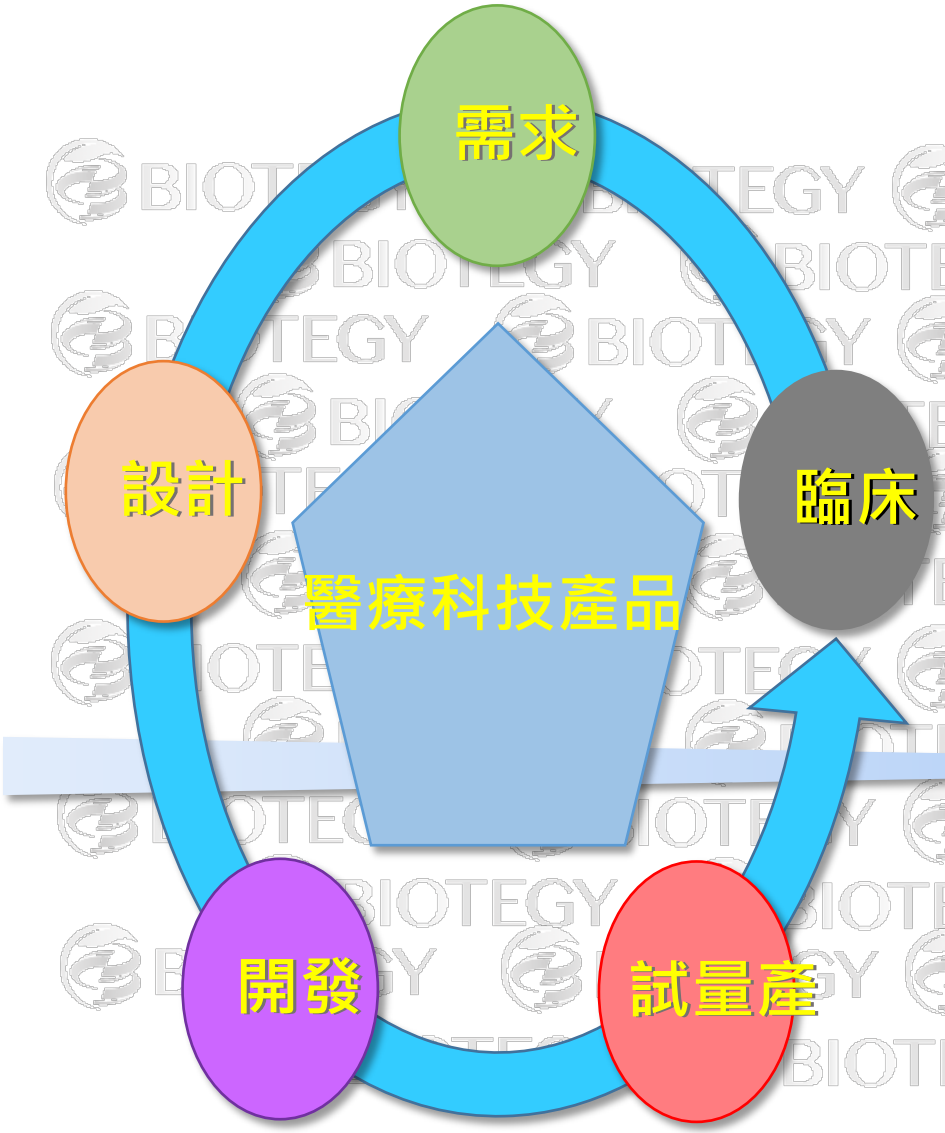
- 微創手術的發展
  - 減少傷口、內臟器官感染、縮短恢復期
- 縮短病患住院天數
  - 減少人力與醫療支出
- 簡化醫材認證流程
  - 廠商獲利、病患受到較合理的照護
- 可拋棄醫療器材產品的成長
  - 感染性疾病增加，可拋棄產品用量亦增加
- 技術整合與合作
  - 一機多元化產品發展（MRI/CT）
- 海外市場提供極佳且具挑戰的機會
  - 研發中心與製造中心全球佈局
- 大型醫院集中採購、小型醫院聯合採購
  - 整合需求端以提高議價能力

BIOTEGY

以終為始

從需求看創新，
從創新造價值

醫材開發循環



結合臨床想法與需求
設計具市場潛力醫療科技產品

生醫工程產業價值鏈

BIOTEGY

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

台灣最缺乏之環節

產業化技術之人才培育與研究發展

大學院校

醫學中心

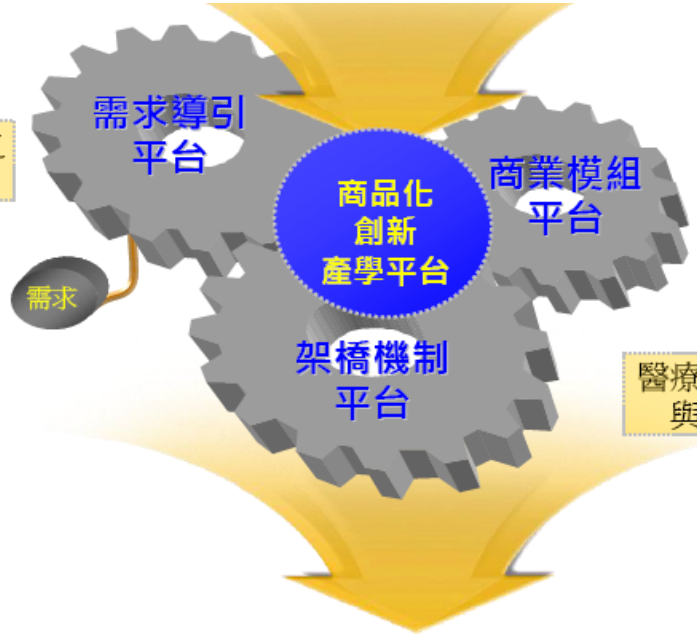
產業界

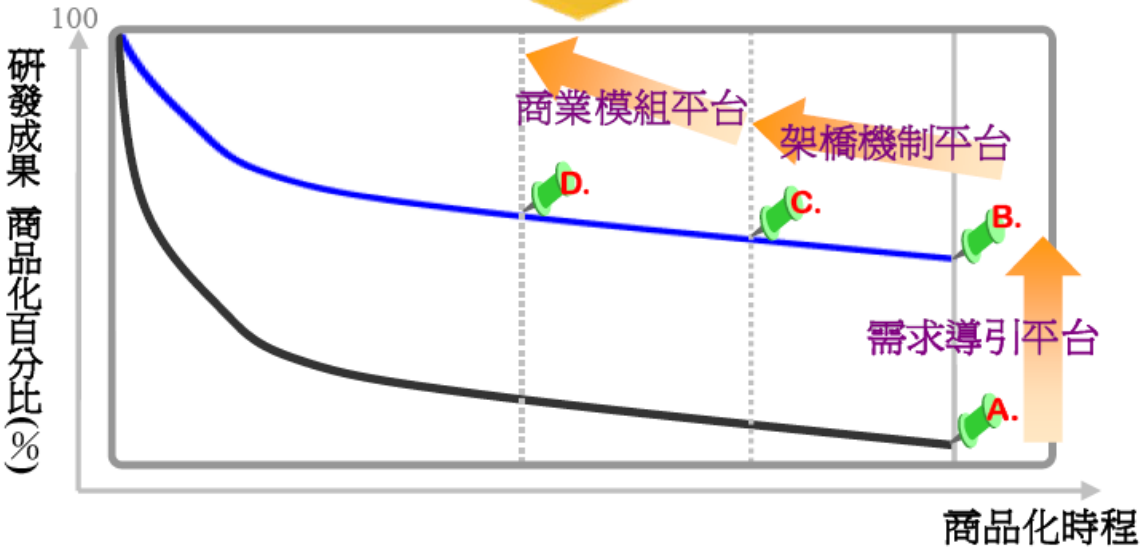
醫材發展鏈關鍵問題

BIOTEGY

	材料 先期測試	醫材規格 開發與試驗	GMP 量產	產品上市前 試驗	查驗登記
開發流程	設計開發	生物相容性 功能性測試 動物試驗	SOP 製程 生產線 取得證照	臨床前評估 臨床試驗	PMA 審查 上市許可
角色交棒	學校、研發單位	政府計畫 產學合作廠商	聯合開發之製造及通路廠商 技術移轉廠商	顧問公司、輔導單位	
經費規模	> NT$ 100,000	> NT$ 1,000,000	> NT$ 10,000,000	> NT$ 20,00,000	> NT$ 50,00,000
關鍵問題	市場分析不足		法規人才不足	檢測能量不足 資金不足	銷售不足

醫材商品化整合平台


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

我們能為您服務的

BIOTEGY

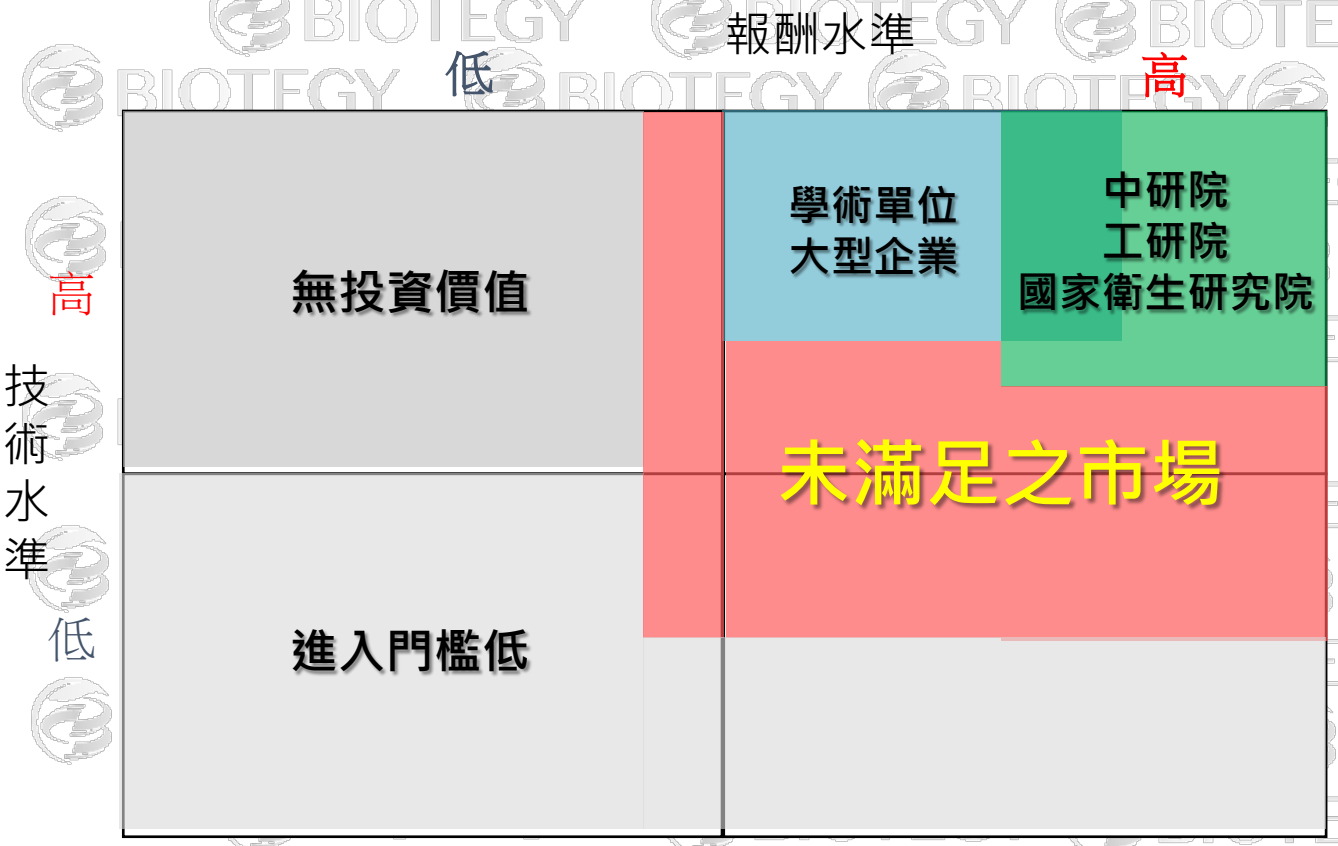
填補上下游缺口的醫療器材加速器

銜接學研成果與企業界
整合商品化之跨域合作

以終為始
從需求看創新

市場缺口

現有醫療器材研發端存在一個未被滿足的市場

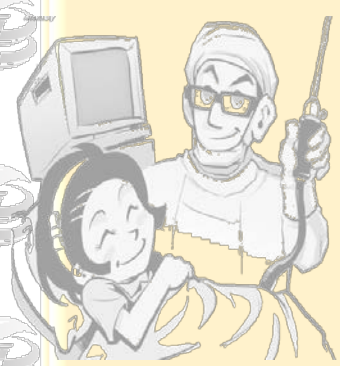


原因：
1.國家需投資重點技術
2.大型企業對於未來趨勢投資較多
3.中小企業資源不足以支撐研發

醫材開發選擇

- 醫療科技的產品設計開發到微試量產運作的創新平台。
- 在醫療器材眾多的產品項目中，特別針對高附加價值的生醫材料、細胞治療進行設計開發。

微創手術



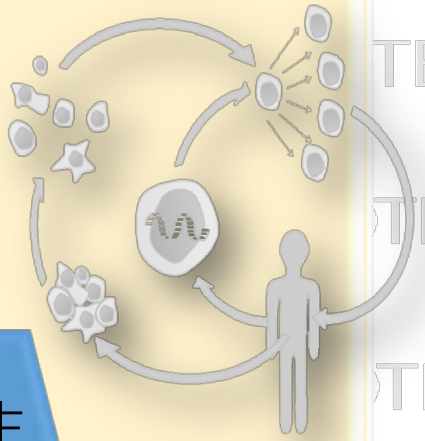
微創手術之細胞治療流程與整合醫療器械方案

市場需求與臨床需求之未來性方案持續開發

細胞治療

幹細胞存取加值應用與快速臨床應用策略

結合再生醫學之創新植入式生醫材料與針劑



具市場潛力之先期技術

- 跨領域創新平台 -

技術產品

BIOTEGY

醫療技術 | 醫療器械 | 細胞產品 | 生醫材料 | 藥物分子

微創軟骨修復

一次性手術

關節鏡套組

軟骨基質粉

軟骨組織膠

台灣土肉桂萃取物

人工關節潤滑分子

腹腔微創手術

倒鉤縫線

抗沾黏材料

骨水泥:

兩岸首創

骨填補材:

新劑型&功能

脂肪幹細胞

處理試劑組

細胞處理儀

微創快速脂肪填補術

隆乳硬化治療

義乳保護囊袋

囊袋擴張裝置

修復手術

囊袋傳送器

商業模式

■ 特別針對高附加價值的**生醫材料**、**微創手術器材**進行設計開發。

1.技術來源

學研/法人
具市場潛力
之先期技術

學研/法人
具臨床需求
之現有產品

技術移轉
(License In)

評估 (Evaluation)
✓ 市場分析 (Market need)
✓ 臨床需求 (Unmet need)

2.服務內容

獲利回饋 (Profit)

BIOTEGY

- 臨床應用策略 (Strategy)
- 原型製造 (Prototype)
- 上市前測試 (Testing)
- 臨床前動物試驗 (Pre-clinical)
- 現有產品代理 (Product)
- 智財專利佈局 (IP)

加值服務

3.獲利方式

授權 (License Out)
新公司 (Spin Off)
整廠輸出 (Turnkey)
賣斷 (Sold)

案源評估 (Evaluation)

BIOTEGY

需求

洽詢匹配技術來源

① 市場需求 (Market Need)

微創手術

學研界

法人單位

評估 (Evaluation)

② 臨床需求 (Unmet Need)

學研/法人具市場潛力之先期技術

學研/法人具臨床需求之現有產品

細胞治療

③ (定期)技術/產品洽談與徵求 (Rood Show)

市場專家群

BIOTEGY

技術顧問群

臨床醫療團隊

- 三軍總醫院
- 馬偕紀念醫院
- 亞東紀念醫院
- 雙和醫院
- 台北醫學大學

原型製造

研發加值

測試驗證

應用策略

器械開發

動物實驗

技轉模式

BIOTEGY

License In – Tech

① 技術移轉

Partner – Device

② 技術合作

License In – Patent

③ 專利移轉

方策科技股份公司

專利布局 (Patent) → 上市前測試 (Testing) / 臨床前試驗 (Pre-clinical) / 原型製造 (Prototype) → GTP / GMP / Design → 智財管理 (IP) →

授權 (License Out)
新公司 (Spin Off)
整廠輸出 (Turnkey)
賣斷 (Sold)
合資 (Join Venture)

共同協議 (Agreement) → 共同專利申請 (Patent) → 上市前測試 (Testing) / 臨床前試驗 (Pre-clinical) / 原型製造 (Prototype) → GTP / GMP / Design →

臨床試驗 (Clinical Trial)
醫療器材臨床試驗 (IDE)
醫療器材產品 (Product)
新公司 (Spin Off)
合資 (Join Venture)

製造協議 (Contract) → 原型製造 (Prototype) / 試量產 (Pilot) → 法規認證 (ISO13485) → GMP →

經銷代理 (Dealership)
醫療器材臨床試驗 (IDE)
臨床試驗 (Clinical Trial)
醫療器材產品 (Product)
新公司 (Spin Off)

案例分享-1

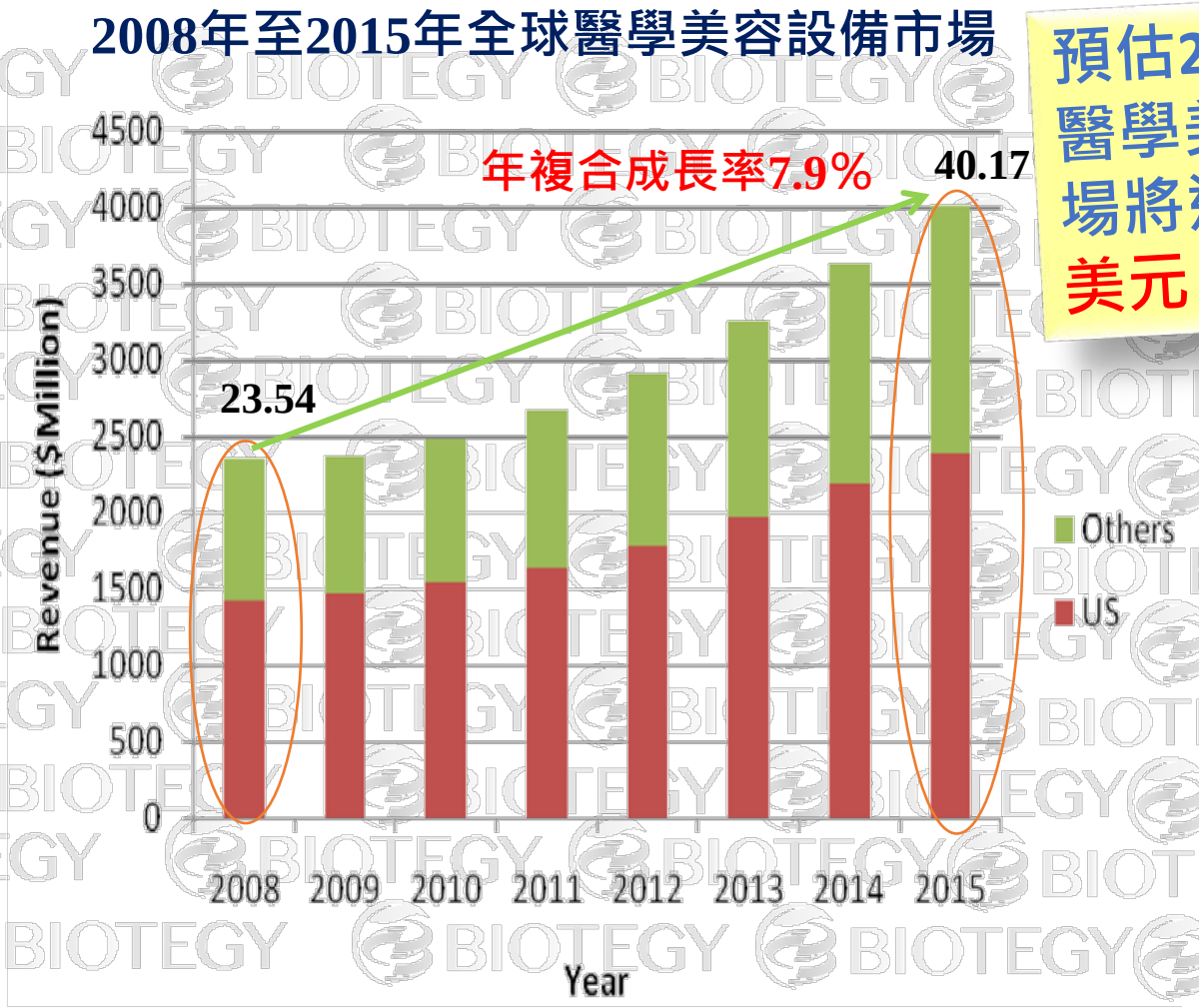
BIOTEGY

脂肪幹細胞

市場需求 (Market need)

- 處理試劑組
- 細胞處理儀
- 微創快速脂肪填補術

全球醫學美容設備市場發展趨勢



預估2015年全球醫學美容設備市場將達40.17億美元

資料來源：Global Markets Direct (2009)、工研院IEK整理(2010)

抽脂隆乳為醫美手術中前兩大

全球醫美手術市場估值超越兩百億美金，預估到2019年將超過兩百七十億美金。

至2011年為止，中國的醫美手術總量為居全球第三，估計2015的市場估值將達到兩千億人民幣。

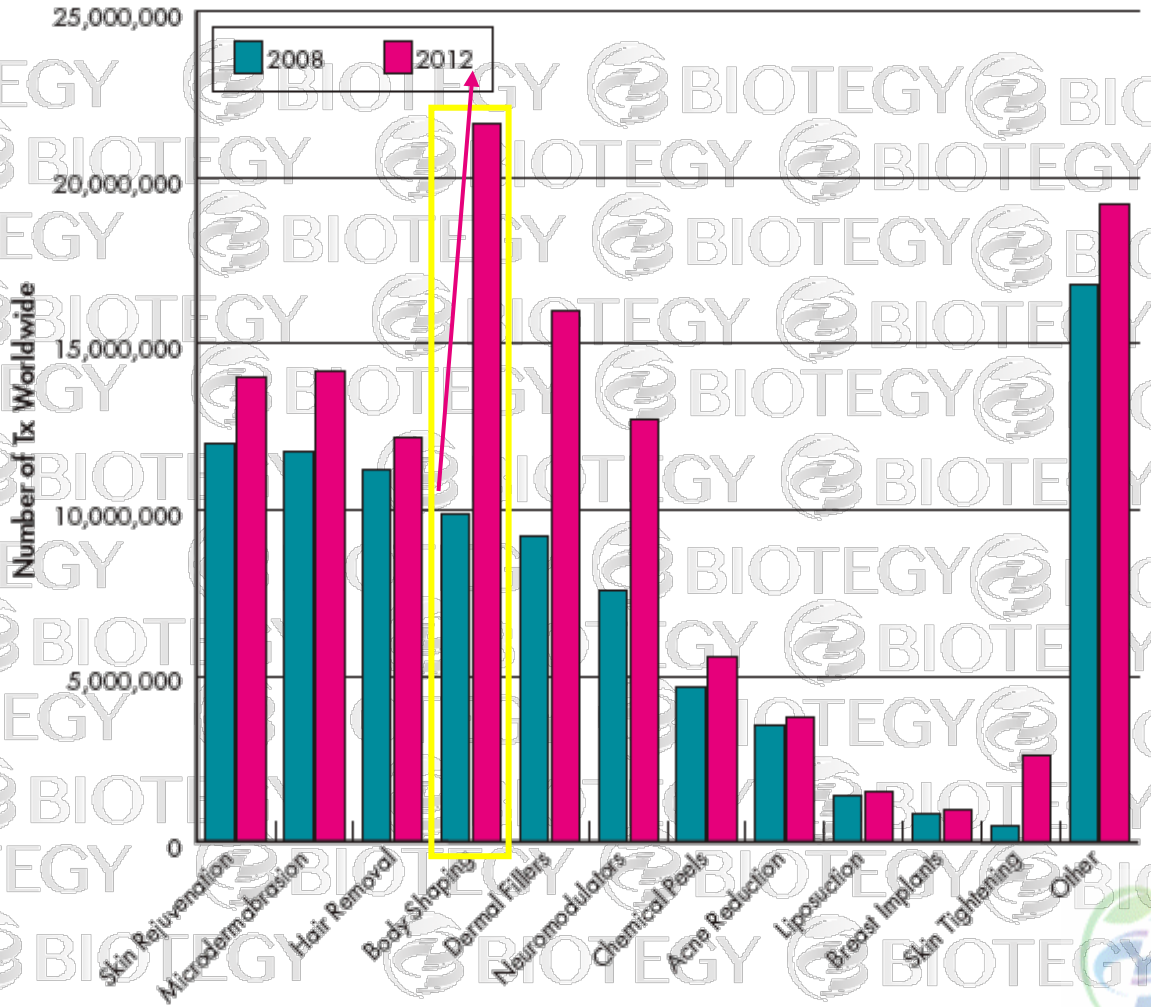
資料來源：美國美容整形醫學會、摩根投資基金

表一、美國醫學美容項目排名

手術類醫學美容前五大項目					
2001	抽脂	眼皮手術	隆乳	鼻整形	臉部整形
2002	抽脂	隆乳	眼皮手術	鼻整形	乳房縮減
2003	抽脂	隆乳	眼皮手術	鼻整形	乳房縮減
2004	抽脂	隆乳	眼皮手術	鼻整形	臉部整形
2005	抽脂	隆乳	眼皮手術	鼻整形	腹部去脂術
2006	抽脂	隆乳	眼皮手術	腹部去脂術	乳房縮減
2007	抽脂	隆乳	眼皮手術	腹部去脂術	乳房縮減
2008	抽脂	隆乳	眼皮手術	鼻整形	腹部去脂術

資料來源：美國美容整形醫學會、工研院IEK整理(2010)

微整雕塑市場成長快速

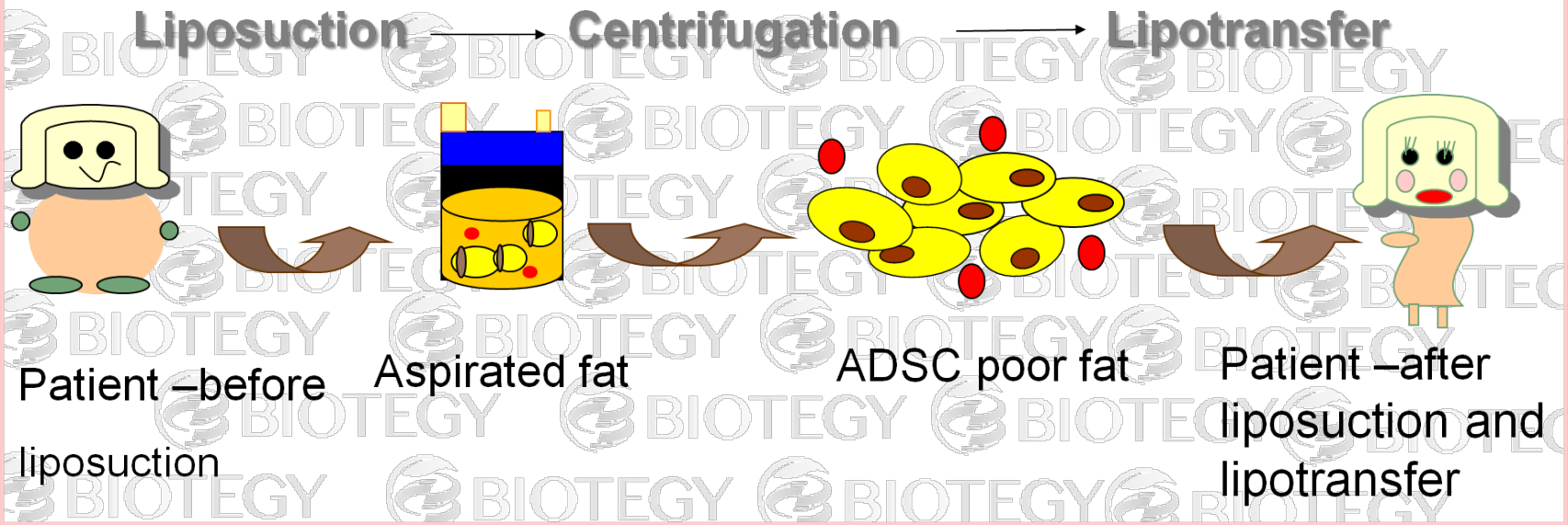


資料來源：Medical Insight 公司全球醫学美容市場研究报告The Global Aesthetic Market V (GAM V)

各式填補材料及方式比較

	幹細胞自體脂肪移植	自體脂肪移植	玻尿酸	袋狀植入假體
治療方式	抽取脂肪，一部份做爲純化幹細胞之用，另一部份做爲脂肪移植用(需篩檢好的脂肪），注射前混合幹細胞及自體脂肪及自體細胞生長因子	抽取脂肪，篩檢好的脂肪做爲注射用	注入大分子玻尿酸	植入鹽水袋或果凍矽膠
異物排斥反應	無	無	少	筴膜反應明顯
植入後組織反應期	一至二週	三個月	三至四週	半年以上
乳房形狀可塑性	佳	佳	普通	依袋子的形狀及植入位置有所不同
脂肪存活率	80 %~90 %	30 %~50 %	無	無
可增大罩杯	單側乳房每一次注射120~140 cc，一次約可昇級1~1.5罩杯，昇級愈大罩杯則需要多次注射，昇級無上限制，只要脂肪夠多	單側乳房每一次注射120~140 cc，因脂肪存活率低，一次注射僅可昇級0.5~1.0罩杯，昇級愈大罩杯則需要多次注射	1 罩杯	2罩杯或以上
維持時間	長，植入的幹細胞不僅在初期促進微血管增生，在後期可以轉化成脂肪細胞，使隆乳的效果維持長久。	短，脂肪著床機會小，容易凋亡。	短	半永久，需要定期乳房篩檢
附加價值	取脂肪時可以雕塑身形	取脂肪時可以雕塑身形	無	無
鈣化或纖維化	幾乎無，將幹細胞植入筋膜及胸大肌處，不影響篩檢	非常大，影響乳房篩檢	有機會產生結節反應	筴膜反應明顯
費用（日本收費）	2,000,000 yen (兩側）可各填充至250 cc，1,200,000日元（單側）	700,000~900,000 yen抽脂費用，填脂費用310,000 yen	1,000,000 yen（兩側）100 cc，需重覆注射	750,000~850,000 yen

傳統自體脂肪移植方法



Problem

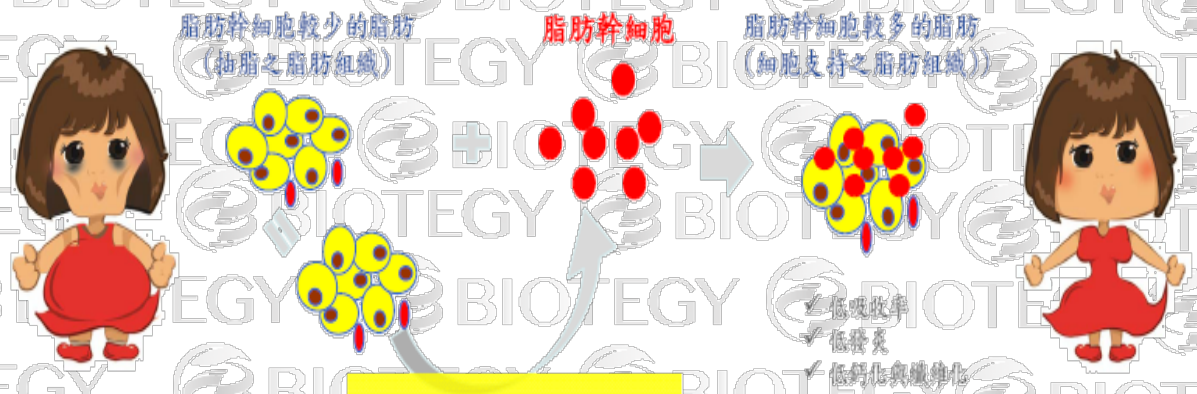
植入物吸收率高
低存活率
鈣化、纖維化產生

新式自體脂肪移植

BIOTEGY

抽脂+自體脂肪填補=一次性手術

脂肪組織+脂肪間質細胞 = 長效美



幹細胞自體脂肪移植術市場挑戰

BIOTEGY

	儀器面	技術面	人員面
現況	➢ 需要多種儀器搭配使用 ➢ 整合型設備國內無製造商 ➢ 多仰賴國際大廠產品進口	➢ 現行幹細胞分離方法耗時繁瑣 ➢ 方法各家而異 ➢ 各條件影響幹細胞品質存活	➢ 儀器操作繁瑣 ➢ 人員技術差異度大
缺點	➢ 價格貴 ➢ 設備更新速度	➢ 無科學方式求證細胞品質 ➢ 無標準分離程序	➢ 需長時間培訓操作人員
市場需求	➢ 多功能整合平台 ➢ 在台製造研發 ➢ 提供醫美市場價格合理且性價比高的產品	➢ 快速簡單且有效之SOP	➢ 人性化操作介面 ➢ 不受作業人員專業背景與訓練時間限制

必要開發軟硬體設備

標準分離程 序建立　　整合硬體平台開發

專業級細胞處理儀(Proceller)

BIOTEGY

License In – Patent

③

專利移轉

產學中心

製造協議 (Contract) → 原型製造 (Prototype) 試量產 (Pilot) → 法規認證 (ISO13485) → GMP →

經銷代理 (Dealership)
醫療器材臨床試驗 (IDE)
臨床試驗 (Clinical Trial)
醫療器材產品 (Product)
新公司 (Spin Off)

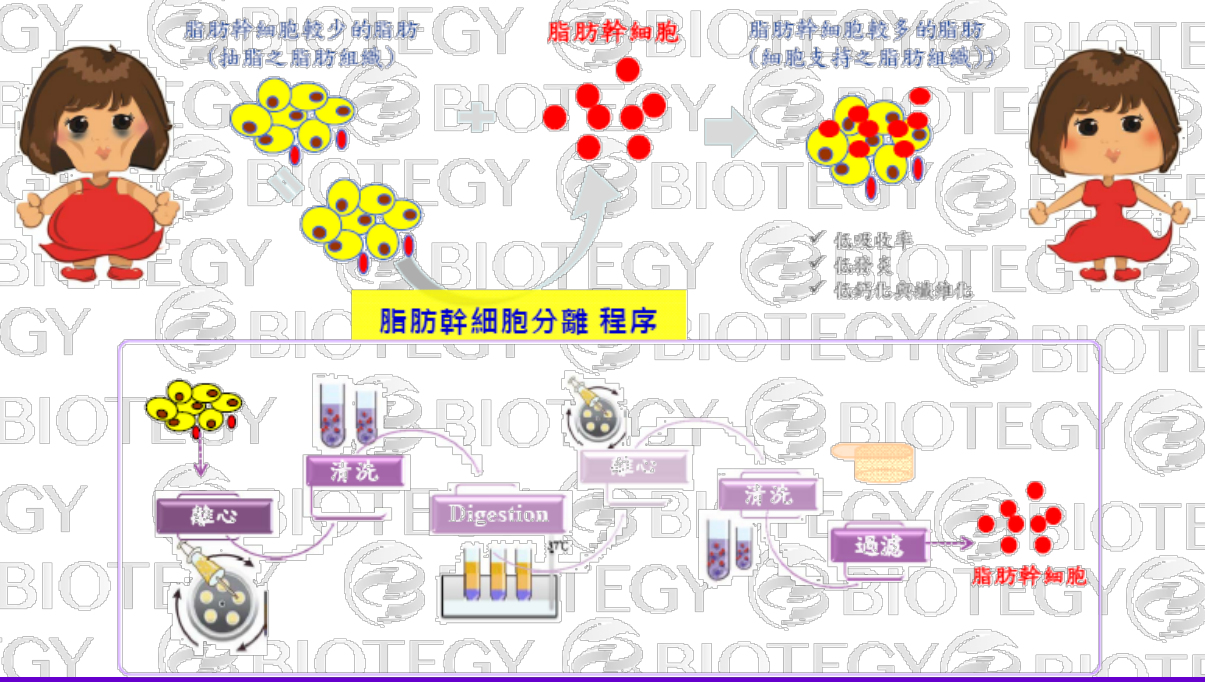
技術/產品

ProCeller – Integration Platform for isolation of ADSCs

FDA

開發目標

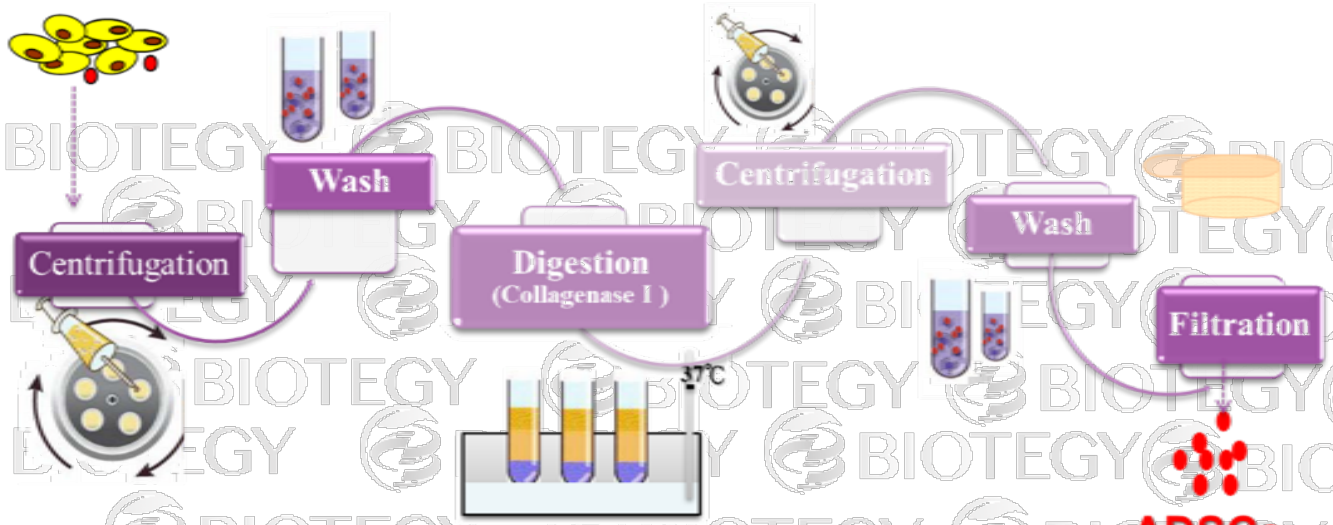
自體脂肪醫美-填補&豐胸

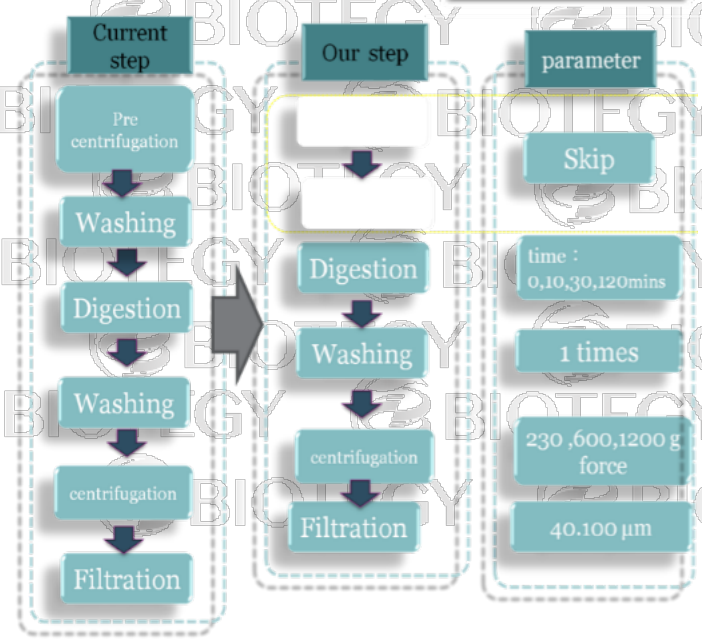


抽脂+自體脂肪填補 = 一次性手術 (<2小時)
脂肪組織+脂肪幹細胞 = 提升存活率

微創快速
脂肪填補術

快速提升脂肪幹細胞含量SOP





Part 1. The optimized protocol

Part 2. Animal study

開發細胞處理儀

設計概念

【Proceller】 概念源自Propeller螺旋槳有快速之含意，同時為Professional–Celler (專業級細胞處理器)。藉由Proceller 開發，提供從事自體細胞相關工作醫師，醫療人員及研究人員專業與快速分離平台，讓自體細胞治療於再生醫學的之應用提升，帶給人們生命無限希望。

ProCeller

Professional–Celler
專業級細胞處理儀

ProCeller

BIOTEGY

專業級細胞處理器

- ✓ 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

FDA

• 獲TFDA第一類醫材與CE認證

紫外線
HEPA過濾器

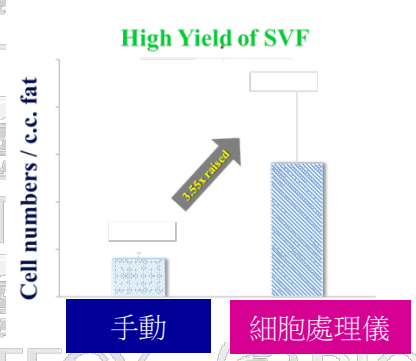
LED面板

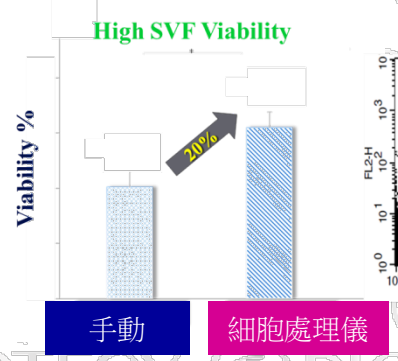
平甩式
高速離心

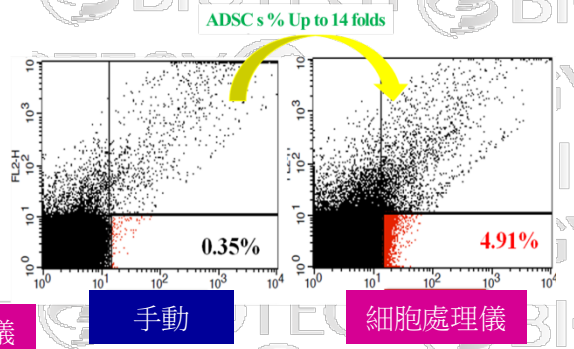
引流裝置

人體工學設計

臨床前試驗


High Yield of SVF
Cell numbers / c.c. fat
3.55x raised
手動
細胞處理儀


High SVF Viability
Viability %
20%
手動
細胞處理儀


ADSC s % Up to 14 folds
0.35%
4.91%
手動
細胞處理儀

專利佈局

证书号第952416号

实用新型专利证书

实用新型名称：具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置

发　明　人：①方旭伟；②张印本；③ 邓守成；④黎莉婷

专　利　号：ZL 2012 2 0040398.8

专利申请日：2012年02月08日

专 利 权 人：方旭伟；张印本；邓守成

授权公告日：2012年11月21日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查、决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算，专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年02月08日前缴纳。未按照规定缴纳年费的、专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

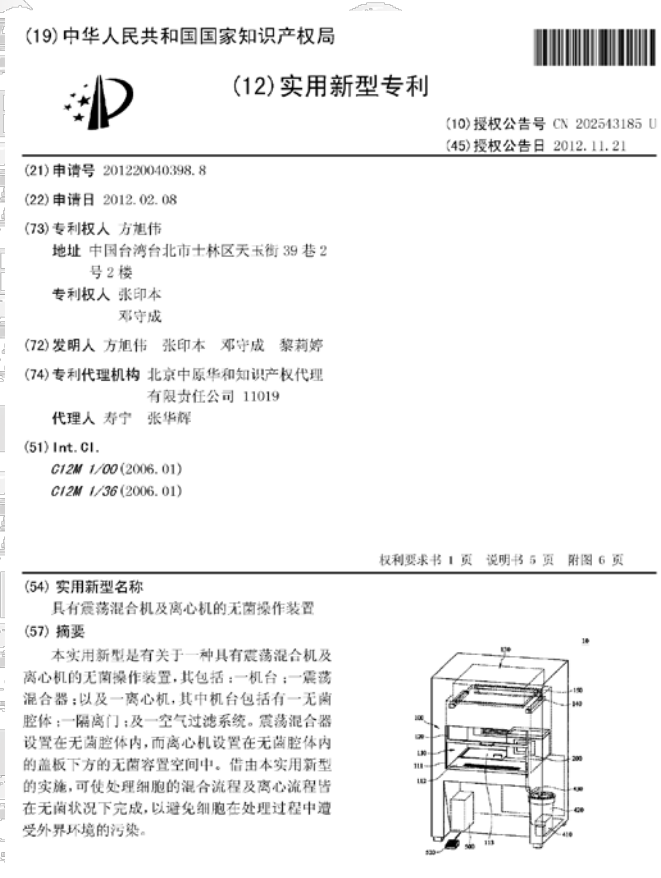
专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长 田力普

中华人民共和国国家知识产权局

2012年12月21日

第1页（共1页）



(19) 中华人民共和国国家知识产权局

(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202543185 U
(45) 授权公告日 2012.11.21

(21) 申请号 201220040398.8

(22) 申请日 2012.02.08

(73) 专利权人 方旭伟
地址 中国台湾台北市士林区天玉街39巷2号2楼
专利权人 张印本
邓守成

(72) 发明人 方旭伟 张印本 邓守成 黎莉婷

(74) 专利代理机构 北京中原华和知识产权代理有限责任公司 11019
代理人 寿宁 张华辉

(51) Int.Cl.
C12M 1/00 (2006.01)
C12M 1/36 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 6 页

(54) 实用新型名称
具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置

(57) 摘要
本实用新型是有关于一种具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置，其包括：一机台；一震荡混合器；以及一离心机，其中机台包括有一无菌腔体；一隔离门；及一空气过滤系统。震荡混合器设置在无菌腔体内，而离心机设置在无菌腔体内的盖板下方的无菌容置空间中。借由本实用新型的实施，可使处理细胞的混合流程及离心流程皆在无菌状况下完成，以避免细胞在处理过程中遭受外界环境的污染。

BIOTEGY

專利侵權分析

委托人：方旭伟博士

专利侵权分析报告

ANALYSIS REPORT ON PATENT INFRINGEMENT

本专利侵权分析报告为接受客户委托而出具，文中观点和结论仅代表我公司的意见，仅为客户在处理有关专利事务时提供参考作用，不具任何法律效力，我公司不承担因本文观点与意见而引发的任何法律纠纷所产生的法律责任。

上海一平知识产权代理有限公司

第 I 部分
法律意见书

委托人：
方旭伟博士

委托事项：
我们，上海一平知识产权代理有限公司(下文简称“报告人”)，接受方旭伟博士(下文简称“委托人”)的委托，对委托人的项目“具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置”进行专利检索、检索结果初筛、复筛、就复筛结果确认法律状态，以及针对复筛后相关的专利进行进一步确认或必要的侵权可能性分析，并出具法律意见书。

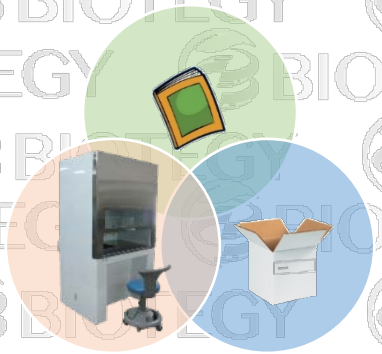
技术方案简要说明：
依据委托人提供的信息，本项目“具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置”(下文简称“本技术”)的主要技术方案如下：
一种具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置，其特征在于其包括：
一机台，该机台包括：一无菌腔体，其具有一开口；及一操作平台，设置于该无菌腔体内；又该操作平台具有一盖板，并在该盖板下方设有一无菌容置空间；一隔离门，其设置于该开口处，用以关闭该开口；及一空气过滤系统，设置于该无菌腔体的外侧并在该无菌腔体内产生一循环气流；
一震荡混合器，设置于该无菌腔体内；以及
一离心机，设置于该无菌容置空间中；
其中该盖板的表面与该操作平台的表面位于相同水平高度。

3.3 总结

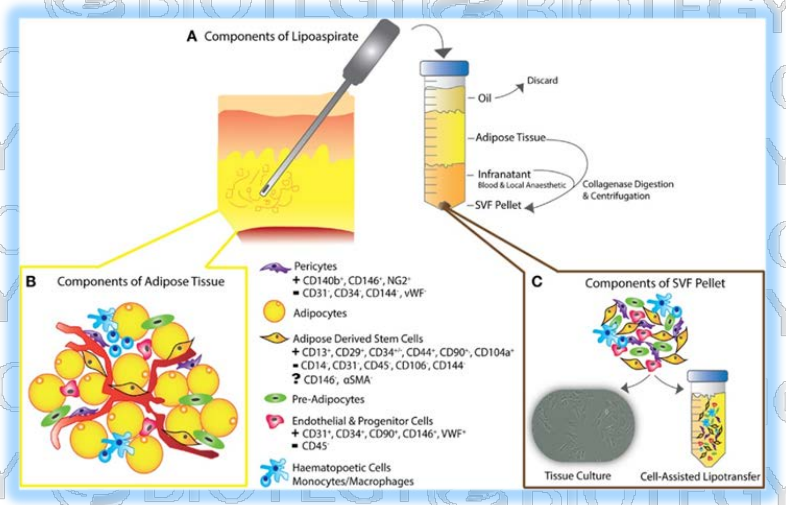
报告人通过检索和比对分析，针对“具有震荡混合机及离心机的无菌操作装置”项目，尚未发现存在侵权可能性的专利案。

處理試劑組

處理
試劑組



軟硬搭配完整解決方案



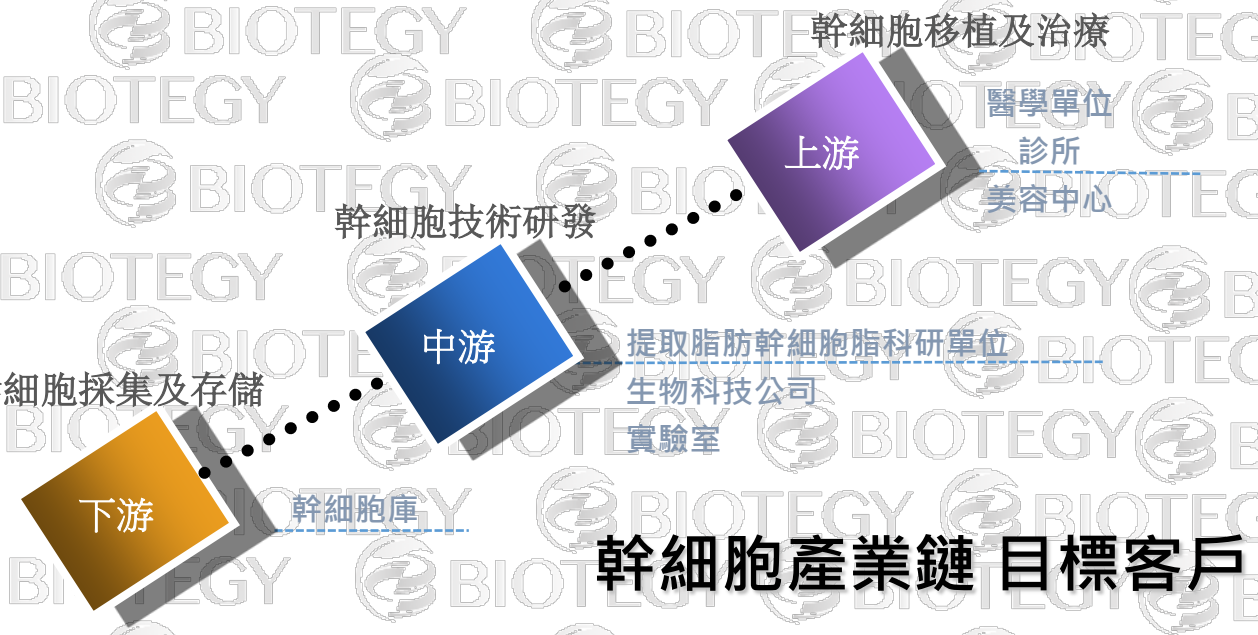
獨家之處理試劑組搭配細胞處理儀，可高效率地分離純化存在於脂肪組織中的脂肪幹細胞，分離出的細胞在特定環境下能廣泛的應用於幹細胞治療，疾病修復與再生醫學上。

脂肪幹細胞全方位產品

BIOTEGY

服務定位

- 細胞處理儀-銷售製造
- 周邊套組與試劑合的供應
- 全方位幹細胞資源供應服務者角色



幹細胞產業鏈 目標客戶

應用範疇

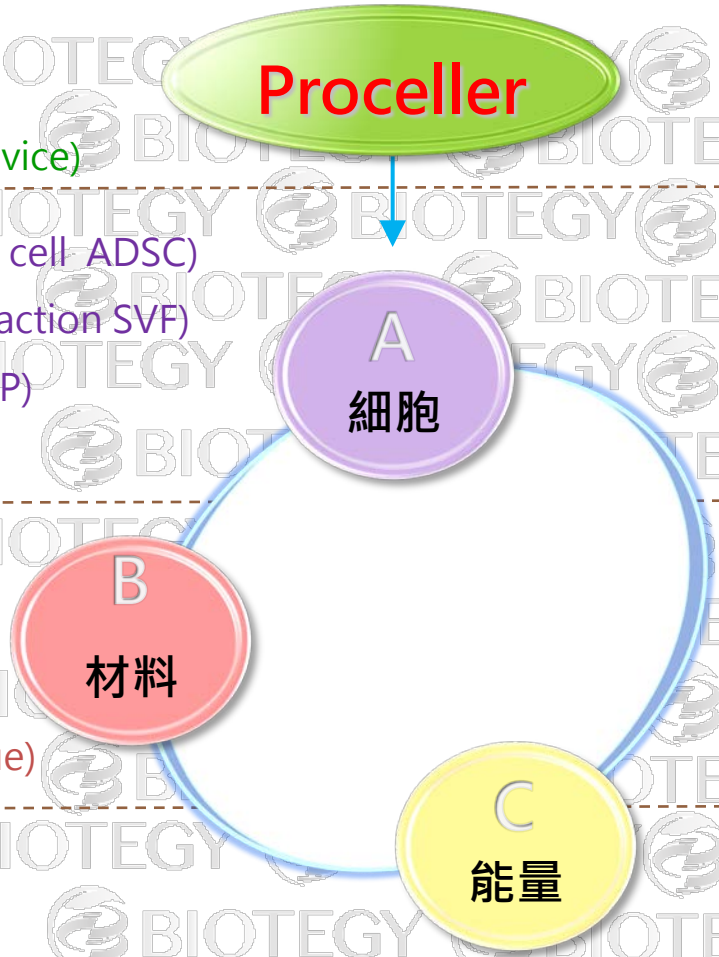
- 細胞治療
- 細胞協助之
- 脂肪移植
- 軟組織填補
- 抗老化
- 傷口癒合
- 毛髮再生
- 組織工程
- 血管新生
- 傷疤重建
- 小針美容

市場容量-脂肪幹細胞豐胸

至2011年為止，中國的**隆乳手術**總量為居全球之冠，每年累計**22萬手術量**，且逐年上升趨勢。而摩根投資基金預估中國美容整形市場的產值在2015年將會突破兩千億人民幣。其中**抽脂/自體脂肪填補手術產值**約佔整體市場的1/8，約合**250億人民幣**。按5%市場份額計算，市場年銷售額約為**12.5億元**。**細胞處理儀及試劑套組**可應用於脂肪幹細胞衍生物市場，其產值約佔整體市場的1/10，約合**200億人民幣**。按1%市場份額計算，市場年銷售額約為**2億元**。綜合以上，此開發項目 完全成熟後總體年銷售額預估可達人民幣**14.5億元**。

產品持續開發

策　　略	應　　用
全自動儀器(Auto machine) 新型醫材(New medical device) 一次手術器材(One step medical device)	細胞治療 細胞協助之脂肪移植
脂肪幹細胞(Adipose –derived stem cell ADSC) 脂肪間質細胞群(Stromal vascular fraction SVF) 血小板凝膠(Platelet-rich plasma PRP) 生長因子(Growth factor)	軟組織填補 抗老化 傷口癒合
透明質酸(Hyaluronic acid) 膠原蛋白 (Collagen) 自體脂肪(Fat tissue) 去細胞化脂肪組織(Acellular fat tissue)	毛髮再生 組織工程 血管新生
發光二極體 (LED) 光能、熱能 磁能、 電能	傷疤重建 小針美容



案例分享-2

第三類永久植入式之新醫材

隆乳硬化治療

- 義乳保護囊袋
- 囊袋擴張裝置
- 修復手術
- 囊袋傳送器

背景簡介

先天性乳房發育不良

乳癌切除手術

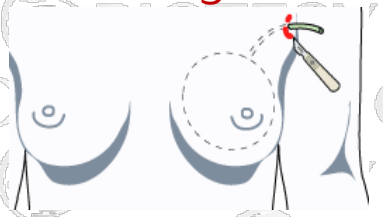
乳房組織缺陷

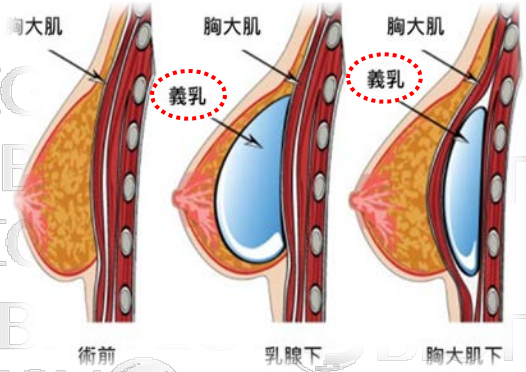
乳房左右不對稱

乳房大小外觀因素

義乳隆乳術

Breast Augmentation



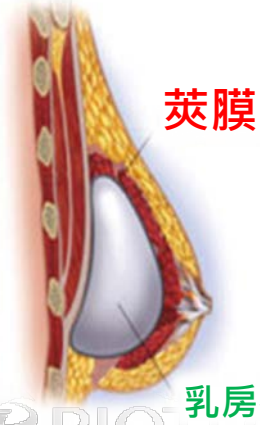


目前通過美國FDA許可使用的義乳植入體: (1)鹽水袋、(2)果凍矽膠義乳

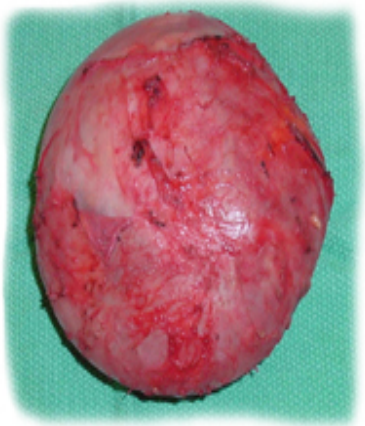
	鹽水袋義乳	果凍矽膠義乳
外膜材質	矽膠	矽膠
內部填充物	0.9%生理食鹽水	果凍矽膠
植入外觀	較圓，表面有皺褶	自然下垂
觸感	較硬、有水聲	自然
手術傷口大小	約2.5cm	約4cm
義乳破裂查覺	水漏可自行發現	MRI 追蹤

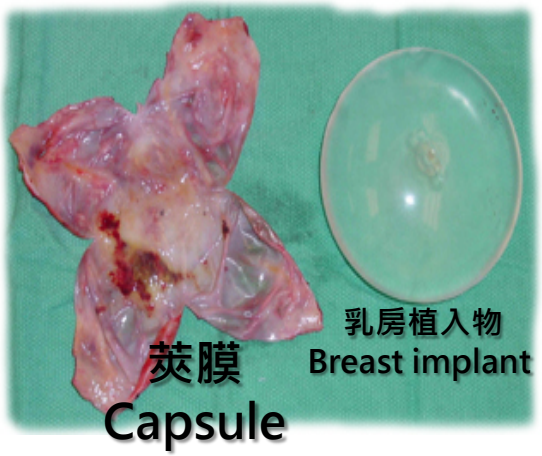
臨床併發症與問題

5 ~ 10%



莢膜攣縮(Capsular contracture)現象是指當義乳放入體內，身體視義乳為外來物，在其周圍會形成一層膜把義乳包起來，這層膜稱為莢膜(capsule)...





義乳植入物
↓
莢膜攣縮
↓
乳房變硬
↓
疼痛

市場需求

Pocket Protector

義乳保護囊袋

↓

- 初次義乳隆乳術
  (含常規隆乳及乳房重建)
- 莢膜攣縮進行乳房矯正/置換手術

義乳保護囊袋及其手術配件

ISO 13485 品質系統

臨床前測試

IDE 申請

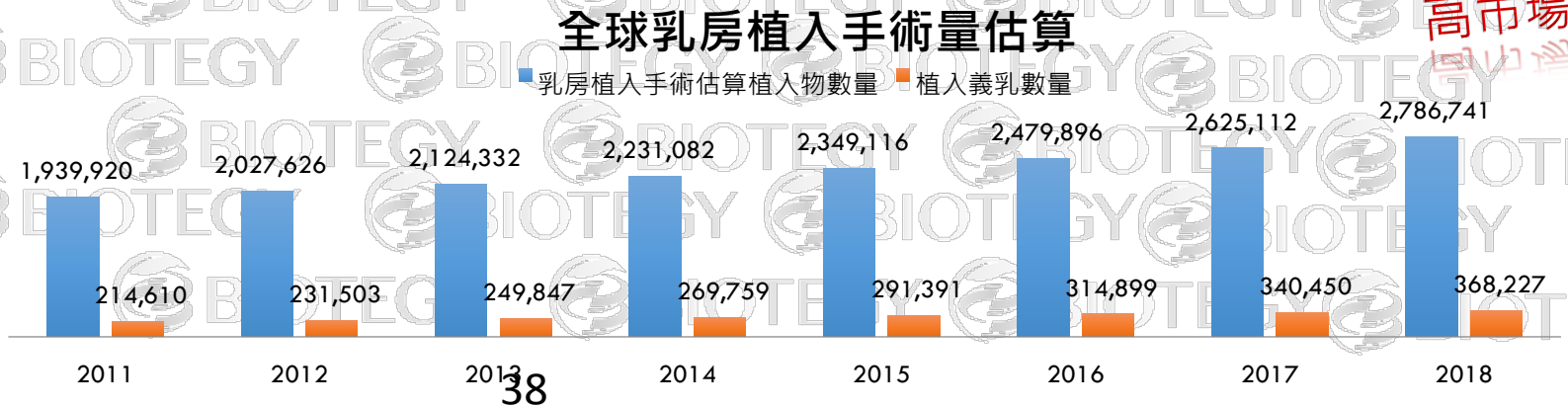
GMP製程

商品化及製程建製

義乳隆乳術

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR 11-18
乳房植入手術估算植入物數量	1,939,920	2,027,626	2,124,332	2,231,082	2,349,116	2,479,896	2,625,112	2,786,741	5.3%
植入義乳數量	169,384	183,344	197,967	214,610	231,503	249,847	269,759	291,391	8.0%

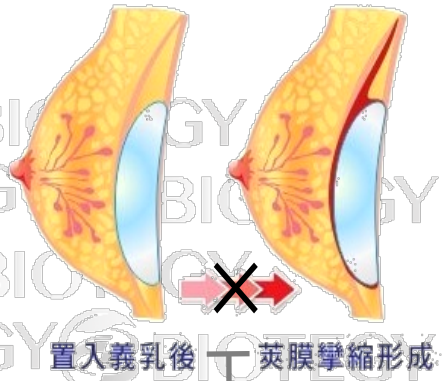
高市場需求性



資料來源：Globaldata

臨床解決策略

	按摩	藥物	人工皮膚	Pocket Protector
原理	保持義乳之滑動伸展所需之空間	抗發炎反應	隔離義乳與人體組織接觸	• 隔離義乳與人體組織接觸 • e-PTFE材質不易產生組織纖維化，具預防莢膜攣縮發生
治療程度(貝克分類)	未發生前	2級以下	1-4級	1-4級
治療時程	永遠	術後3週	2次手術	1次手術
優點	• 非侵入性治療	• 纖維組織中之膠原蛋白軟化使莢膜變得較軟	• 人類組織來源，生物相容性良好 • 促進重建乳房組織癒合	• 全面性包覆義乳，能避免莢膜形成 • 囊袋可提供義乳空間滑動，外型柔軟自然 • 3-8年有效
缺點	• 停止按摩莢膜攣縮可能發生	• 藥物可能引起不良副作用 • 只適用於早期莢膜攣縮	• 人體吸收後莢膜仍易產生 • 無法提供義乳滑動空間 • 人類組織來源供應限制	• 產品為醫療植入物，須獲得醫療器材許可才可上市



e-PTFE 囊袋

- 提供屏障，避免組織與義乳接觸，使纖維組織無法裹覆義乳形成莢膜
- e-PTFE材質具有降低莢膜攣縮發生之潛能
- 囊袋空間可以提供義乳足夠空間滑動，並使外觀自然柔軟

臨床缺口與需求

Original Pocket Protector®
expanded-
polytetrafluoroethylene

義乳保護囊袋僅局限於原創醫師於手術房之醫療行為，未正式產品化為醫療器材，無法提供給其他醫師使用

合作模式

BIOTEGY

Partner – Device

②

技術合作

美國臨床醫師需求

方策科技

共同協議 (Agreement) → 共同專利申請 (Patent) → 上市前測試 (Testing) 臨床前試驗 (Pre-clinical) → GTP GMP Design → 臨床試驗 (Clinical Trial) 醫療器材臨床試驗 (IDE) 醫療器材產品 (Product) 新公司 (Spin Off) 合資 (Join Venture)

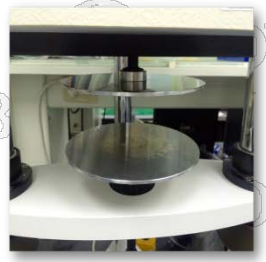
原型製造 (Prototype)

Testing → →

Fatigue Test

ISO14607

ASTM-F703(breast implant)



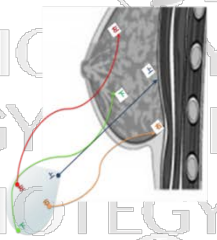
共同專利申請

IDE 申請

GMP 量產

OEM ODM

Manufacture → →



Pocket Protector 醫療行為

- Pre-Submission Process (已完成) → 獲得FDA審查意見與建議
- 醫療器材原型/試量產
- 醫療器材臨床前測試
- 醫療器材臨床試驗(IDE)
- FDA上市許可(PMA)
- GMP量產

[臨床需求→原型設計→測試→最佳化雛型→GMP試產→臨床前測試]

GMP工廠

擁有生產技術

OEM / ODM

GMP Factory

Collaboration Agreement

Pocket Protector® 醫療器材

產品組合

- 義乳保護囊袋放置在義乳外層，因此使用義乳保護囊袋進行義乳隆乳手術時，首要將保護囊袋放置植入部位再進行義乳植入。由於義乳保護囊袋具有方向性，因此需要器械協助將囊袋依一定方向送入乳房，另外義乳保護囊袋於乳房內呈現扁塌狀，此需要擴張功能之器械輔助囊袋擴充足夠空間放入義乳。
- 開發的手術器械：

(1) 義乳保護囊袋

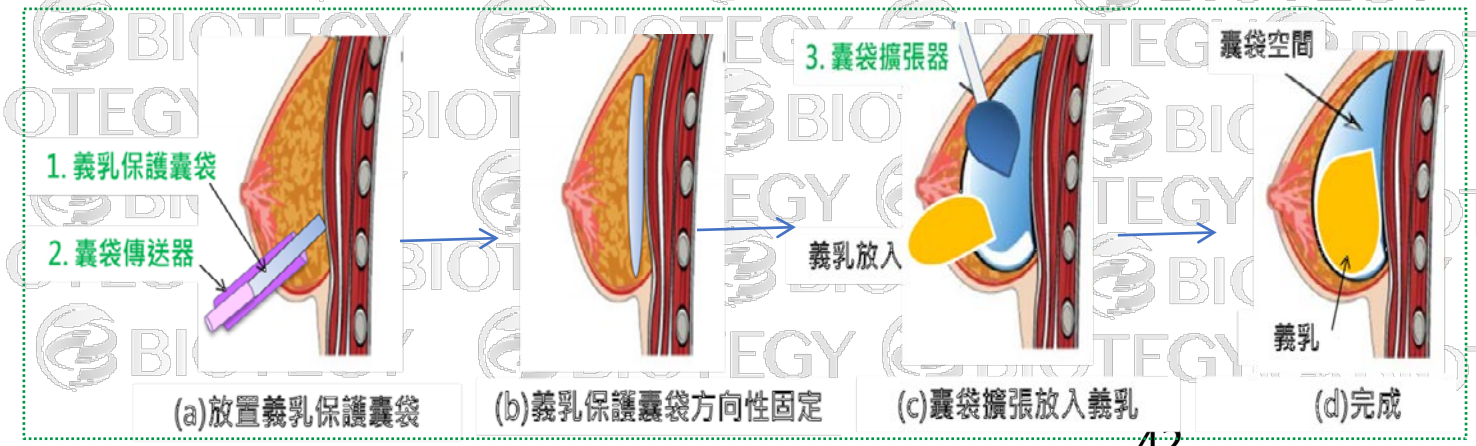
- 義乳阻隔層
- e-PTFE、囊袋狀

(2)囊袋傳送器

- 方向性傳送義乳囊袋
- 1.囊袋放置腔體
- 2.定向用之針線

(3)囊袋擴張器

- 擴張義乳囊袋
- 1.擴充體
- 2.導管



製程最優化

A 義乳保護囊袋

多孔狀聚四氟乙烯
(e-PTFE)

1.切割

模具材料

刀具
(雕刻/蝕刻)

模具孔洞

分析

囊袋裁切模具建立
-材料利用率
-裁切能力

2.黏著

黏著方式
熱壓

黏著劑
種類/劑量

黏著參數
乾燥時間/ 溫度 /黏合壓力

最佳黏著條件

撕裂強度
-ASTM-F90

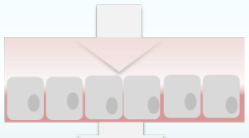
3.優化製程

4.性質分析

■ 體外生物性評估

① ISO10993
-細胞毒性

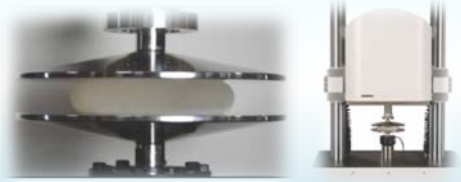
② 細胞試驗
-細胞活性
-基因表現



共培養0, 14, 28 day

■ 疲勞測試

① ISO14607
② ASTM-F703(breast implant)

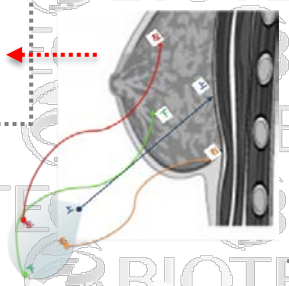


材料篩選&原型製作

BIOTEGY

B 囊袋傳送器

設計產品具引入針線
腔體放置囊袋



C 囊袋擴張器

具備擴張體及導管

原型設計

材料篩選 (FDA approved)

擴張體材料 | 導管尺寸
接合材料 | 導管材料
組合

原型製造

-3D列印
-材料製作
- 傳送器原型直徑 <5cm

-矽膠製作
-提供體積>180 cm^3

臨床評估修正

臨床醫師評估
-使用流暢度
-改善項目

-評估問卷統整
-問題修正

醫師操作性評估

BIOTEGY

臨床醫師操作評估

✓ 尺寸符合人體工學

✓ 囊袋放置腔體大小適中，能使針拉出帶動囊袋滑出

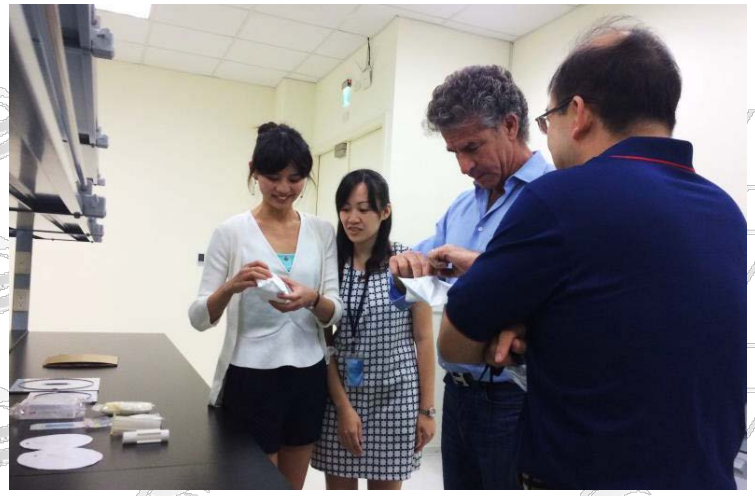
X 囊袋傳送器外觀無標示置入方向，容易搞錯方向

X 針筒未加裝安全保護裝置，操作人員易被針傷到

樣式A-囊袋傳送器

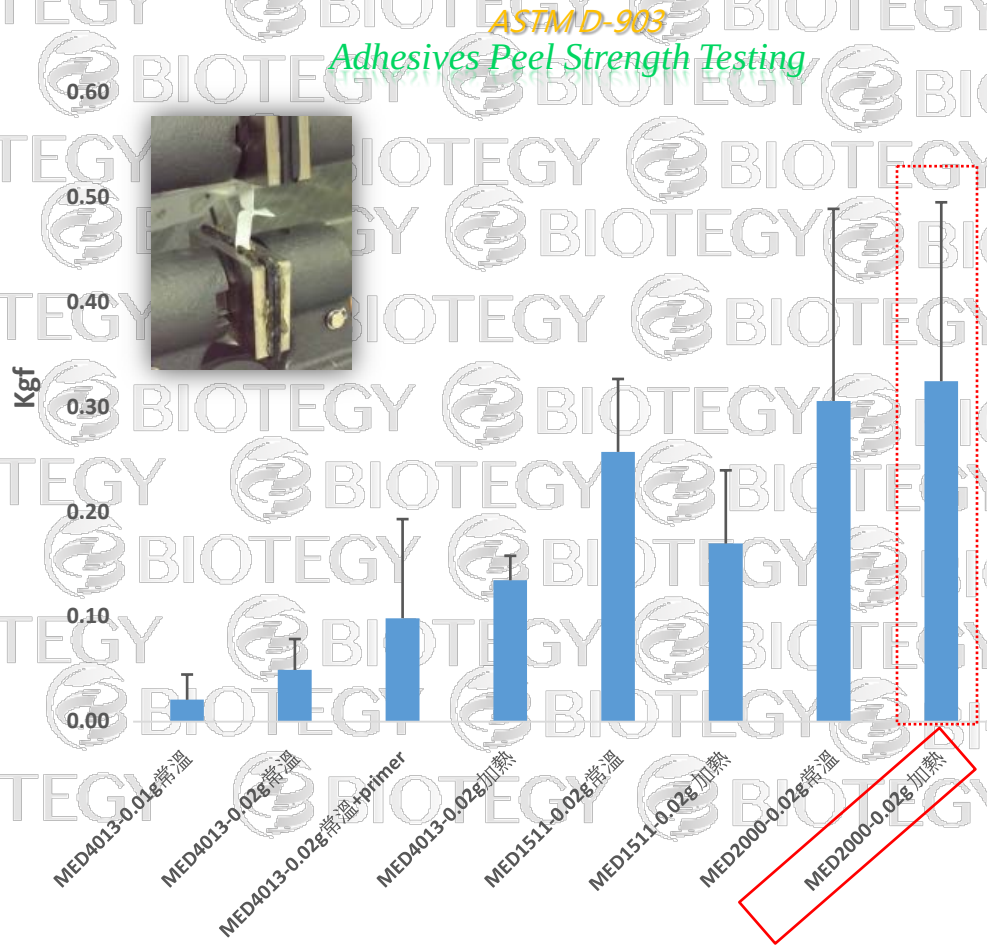
囊袋傳送器臨床操作評估					
樣式A	囊袋傳送器設計以『穿針引線』定位概念，於囊袋中以手術用縫針與縫線標示位置，透過傳送器協助囊袋方向性植入乳房				
評估項目	評量				
	極好 (5分)	好 (4分)	普通 (3分)	差 (2分)	極差 (1分)
外觀		✓			
尺寸		✓			
操作簡便性		✓			
安全性			✓		
囊袋拉出流暢性		✓			
囊袋置入方向簡便度			✓		
總分	22分(良好)				
評量標準	優良>24分 良好23-18分 尚可17-12分 待改善11-7分 極差<6分				
綜合評估及建議:整體外觀尺寸能符合人體工學，囊袋傳送器放置囊袋的腔體大小適中，不至於過大導致囊袋滑出，同時亦能透過針的拉出帶動囊袋滑出。但囊袋傳送器外觀無標示置入方向，容易搞錯方向。另外針放置傳送器針筒位置時，未加裝安全保護裝置，操作人員易於未使用時，不小心被針傷到，建議改善。					

臨床醫師諮詢



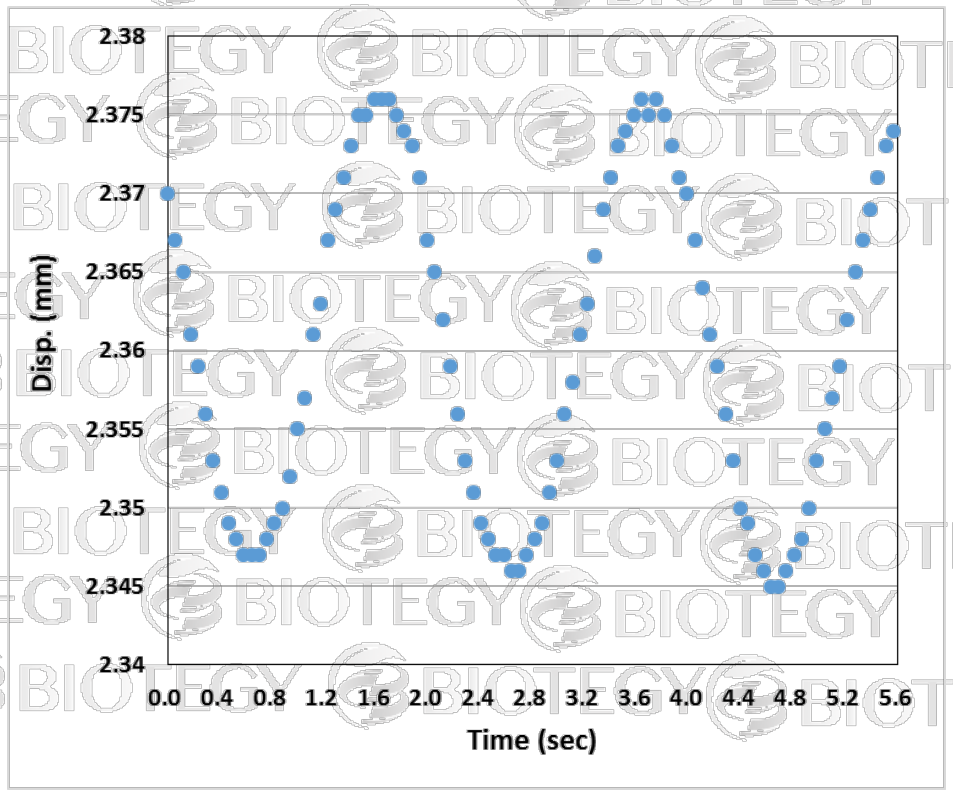
臨床前試驗-撕裂強度

為使義乳囊袋具足夠抵抗承載義乳應力，我們利用不同黏著方法式，黏著劑種類、劑量與黏著時間等參數設計，採用材料測試設備，並參考ASTM D-903黏著鍵結之剝離強度之測試規範，評估囊袋材料不同黏著方式黏著強度,制定黏著標準製程。



臨床前試驗-疲勞測試

義乳保護囊袋原型及囊袋包覆義乳後，進行疲勞測試，提供義乳保護囊袋本身疲勞性質，及加強義乳保護減緩疲勞之作用依據，以銜接後續向FDA提出IDE申請。疲勞測試將參考ISO14607及ASTM-F703乳房植入物試驗標準進行, 經過1000萬次疲勞循環，囊袋無破裂之情形發生仍維持完整形貌與結構



臨床前試驗-生物相容性

ISO 10993 (與醫療器材接觸之方式/時間分類)

義乳保護囊袋
植入組織
>30天

1.囊袋傳送器
2.囊袋擴張器
植入組織<24h

生物相容性試驗項目

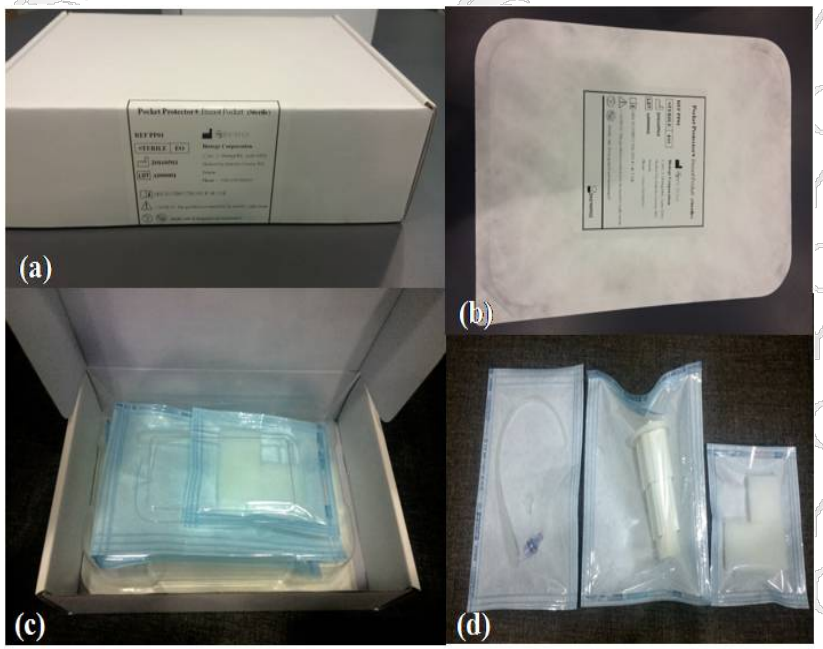
初步評估試驗

- 細胞毒性 (ISO 10993-5)
- ✓ 急性毒性 (ISO 10993-11)
- ✓ 致敏性 (ISO 10993-10)
- ✓ 刺激性 (ISO 10993-10)
- ✓ 植入 (ISO 10993-6)
- ✓ 熱原

- 細胞毒性 (ISO 10993-5)
- ✓ 急性毒性 (ISO 10993-11)
- ✓ 致敏性 (ISO 10993-10)
- ✓ 刺激性 (ISO 10993-10)
- ✓ 熱原

*細胞毒性 定性-低於20%細胞型態改變
定量-細胞活性大於70%

滅菌包裝



滅菌確效及包材老化評估

ISO 11737-2 (滅菌確效)

(Sterilization of medical devices-Microbiological methods PartII：Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization Process.)

ISO11607(包材老化試驗)

爆破測試 (ASTM F1140- Burst Test for Packaging)

加速老化試驗 (ASTM F-1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices)

加速老化模擬溫度與所需試驗時間對照表

溫度	加速老化試驗箱週期	模擬真實老化時間
50℃	9.2週加速老化	1年真實老化
50℃	27.7週加速老化	3年真實老化
50℃	46.1週加速老化	5年真實老化

專利佈局

BIOTEGY

The Pocket Protector® - A Medical Device to Facilitate Prosthetic Breast Augmentation

Application for Investigational Device Exemption
IDE number 1101003

Submission number: Q160589
Mark Berman, MD, FACS

共同申請美國&全球專利優先權

1.0 NAME AND ADDRESS OF SPONSOR

Sponsor:
Biotegy Corporation
Hsu Wei Fang, PhD
2, Sec. 2, Shengyi Rd., Suite A201
Zhubei City, Hsinchu County
Taiwan 302
Tel: +86 6227712171 X2521
Mobile: +886 930-380-200
Email: hsuweifang@gmail.com

Mark Berman, MD
120 S. Spalding Dr. Suite 300
Beverly Hills, CA 90212
Tel: 310 274-2789
Mobile: 310 402-3498
Fax: 310 943-1960
Email: beautysurg@aol.com

Medical Monitor:
Jackie See, MD
Cardiology, University of California, Irvine
541 Riviera Court
Fullerton, CA 92835
Tel: (714) 870-7674
Email: jrseemd@aol.com

IDE文件彙整

建立IDE申請文件

(1)申請者之姓名及地址
(2)臨床試驗計畫書
(3)受試同意書
(4)人體試驗委員會之意見
(5)試驗機構
(6)仿單標籤
(7)試驗主持人手冊
…

修正 →
← 建議

送件
審查
核准臨床試驗

IDE 申請文件　　Pre IDE meeting

目前此案申請美國FDA臨床試驗IDE中

方策科技

BIOTEGY

我們持續發掘和孵化有市場需求之項目

整合. 整合. 再整合
接力. 接力. 再接再厲

希望投資與策略夥伴合作&加入!

感謝聆聽

www.biotegy.com