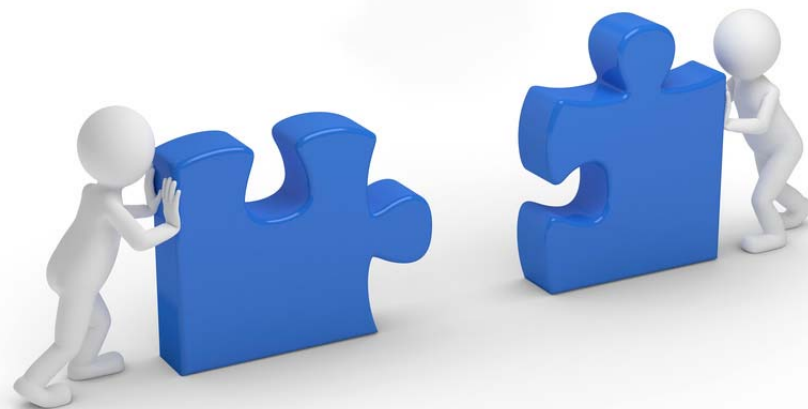


南科智慧生醫產業聚落發展現況 暨補助計畫介紹

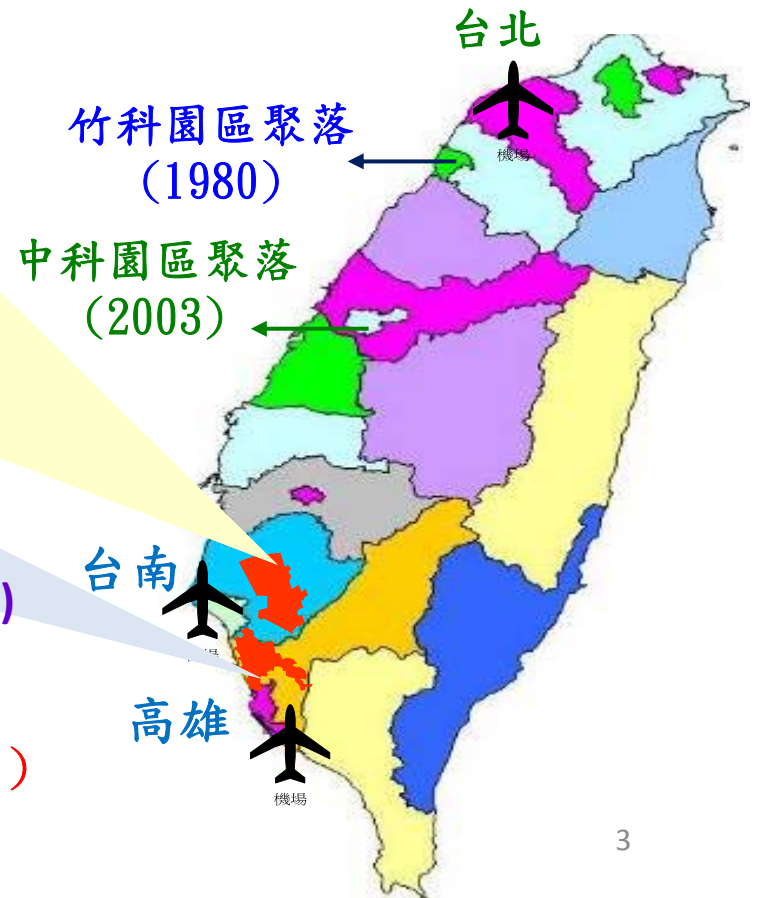
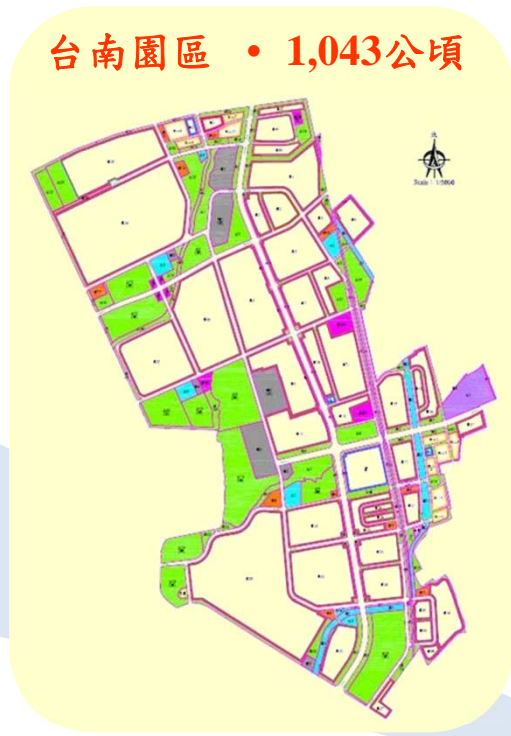


簡報大綱

- 一、簡介
- 二、南科醫材產業聚落
- 三、現在正在做的事
- 四、南科生醫產業聚落未來發展重點
- 五、南科智慧生醫補助計畫介紹

一、簡介

區位

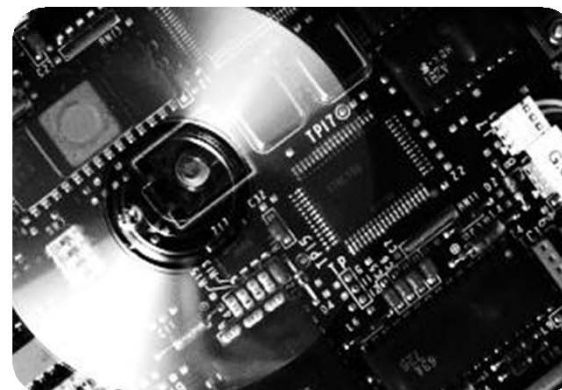


南科園區聚落 (1996, 合計約1,613公頃)

產業聚落



光電產業



積體電路



精密機械



生物科技

生技醫材產業聚落

共計72家廠商，其中34家為高雄園區廠商

製藥產業

11家

中草藥

德英
港香蘭

小分子藥物

台灣神隆
金穎、展旺
宏昇、辰和
原創、生展
建誼、威龍

新興生技產業

6家

生技藥品

景岳、博謙
漢達、霖揚

食品生技

桐核麥、
生合、東宇

醫療器材

54家

醫百、鴻君、科頂、京達、皇亮、禾研、
喜樂、傑奎、光宇、聯合骨科、岱儀、和鑫、台
灣植體、亞力士、棕茂、健鑫、群康、創控、艾
克夏、美萌、鐳鼎、美梭、全球安聯、德瑪凱、
群富、覓特、巧醫、台灣恩寧、康定、創新生醫
、亞果、創心醫電、泰陞、怡忠、思創、廣泰、
双美、惠合、儕陞、訊聯、太冠瑪、可成、
自然材料、方策、里特、長陽、翔安、鴻曜

醫用檢測

亞洲基因
聯華生技
益生、普生、
居禮、開物

二、南科醫材產業聚落

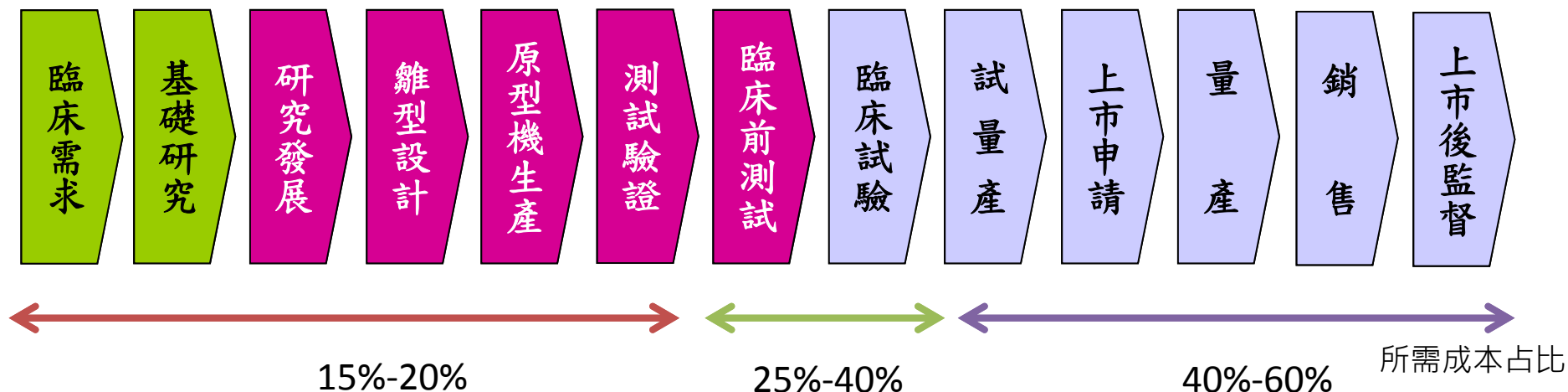
98-101年 ~ 產業高值化



- **產業升級**：補助計畫以牙科、骨科、醫學美容及醫用合金為主要標的，提供中小型傳統製造業技術與價值升級的機會。
- **營造聚落**：以高雄園區為主體，促進官學研醫合作，以廠商進駐及產業聚落為計畫主軸。



醫療器材開發經費及時程



- 南科醫材產品多為第二等級以上產品，取得產品驗證時間長，從產品開發到銷售，平均預計需花6-8年時間。
- 產品雖已獲販售許可，但國內外醫療院所使用度低。
- 醫材內需市場小，國際行銷能力仍需努力

102-105年 ~ 一條龍服務平台

- 新興市場KOL行銷
- 國外展會整體行銷
- 國內外醫師參訪團
- 體驗診線
- 鼓勵醫師臨床使用
- 籌組產業聯盟

行銷推廣

計畫補助

- 產品技術開發64件
- 臨床研究8件
- 市場拓銷11件(中國、中東、東協等市場)
- 創新型38件

人才培訓

- ✓ 免費的跨領域人才培訓課程



ecosystem

創新創業

- ◆ 創新創業育成中心
- ◆ 創業輔導諮詢服務
- ◆ 創意設計競賽

資源鏈結

- 檢測驗證公司
- 法規諮詢服務
- 專利佈局分析
- 技術媒合
- 申請區外資源

醫材計畫成果~~大家一起打群架

人工牙根	X光機	臨床訓練系統	植牙手機	骨水泥	脊椎系統	骨釘骨板	3DP	仿生材料	針灸針
鴻君、皇亮、台灣植體、全球安聯	岱儀、和鑫、群富	醫百	科頂	喜樂	傑奎	聯合骨科	可成	自然材料	京達

牙科診療椅

光宇

齒科矯正器

美萌

生醫陶瓷材料

棕茂

牙科雷射

鐳鼎

術前規劃系統

巧醫、長陽

齒雕機

齒科牙冠

亞力士

創新生醫

醫用敷材

健鑫、泰陞、太冠碼

膠原蛋白

惠合、双美

除毛雷射

德瑪凱



人工牙根產量

75%

佔國產品產量10萬根，
7.5萬根來自南科



生技新藥產業發展條例廠商

43%

高風險醫療器材共有14件，
其中6件為南科產品

□106年8月底止，共有54家醫材，投資額102.5億元、105年營業額達27.18億元，就業數1,130人

□成功開發人工牙根並通過衛生署人工牙根查驗登記(4家)；通過優良製造標準(GMP)(31家)；獲「生技新藥產業發展條例」資格審定(6家)；通過TFDA認證(31家)；通過FDA認證(10家)；通過CE認證(20家)

皮膚科製劑

濟陞生化

鎳鈦合金

里特材料

體外脫針漏血 警示系統

翔安生醫

血泵心室輔助器

怡忠

動物腫瘤消融

台灣恩寧

眼科雷射

艾克夏

多工機能膜

覓特

幹細胞

訊聯

生理監測

康定、創心醫電

細胞醫療

鴻曜

呼吸檢測系統

創控

檢驗試劑

益生、普生、聯華生技、
亞洲基因、居禮

呈色分析

開物

血液透析器

禾研

義乳囊袋

方策

影像分析

思創

內視鏡周邊

廣泰

不織布敷料

美梭

注射器

群康

生物組織植入物

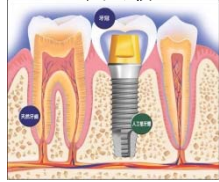
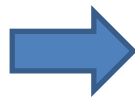
亞果

牙、骨科聚落聯盟成形

牙科領域



螺絲螺帽業產業



人工牙根支台體：
鴻君、全球安聯、皇亮、台植科



矯正釘：
皇亮、鴻君、全球安聯
矯正器：
美萌(陶瓷、自鎖及塑膠)
棕茂：陶瓷塊材



導航系統：
醫百及台植科

牙科手機
科頂

牙科治療椅：
光宇



術前規劃系統(韓3D列印)：
巧醫、長陽

體驗診線



導引板：
巧醫、台植科與醫百

X光管：和鑫
X光感測器：岱儀



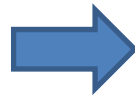
牙科雷射：
鍾鼎

椎間融合器：傑奎

骨科領域

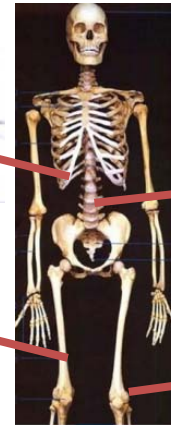


金屬加工成形
金屬加工成形



人工骨粉

骨螺釘：
全球安聯、鴻君、傑奎



骨釘骨板、人工關節：
聯合骨科、全球安聯

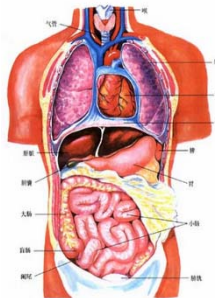


鎳鈦合金：
里特材料

I V D 與其他產業



藥物檢測：
聯華生技



幽門螺旋桿菌檢測：
聯華生技

肝疾病檢測：
普生

肺結核檢測：
普生及益生

胃潰瘍：
亞洲基因及益生

登革熱快篩：
亞洲基因



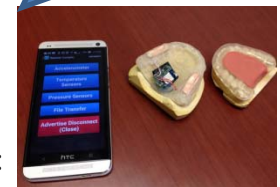
血糖、睡眠中
止：康定



眼科雷射：
艾克夏



除毛雷射：
德瑪凱



微創智慧生醫

三、現在正在做的事

- 建置體驗診線，105年度已完成高醫、北醫及成大建置牙科體驗診線；106年度將於三總、成大(2案)、高醫及雙和等醫療機構建置5條體驗診線(牙科3案、骨科1案、智慧監測1案)
- 鼓勵臨床醫師與園區產品結合，進行臨床研究及論文發表，105年度共7案(牙科6案、檢測試劑1案)，106年度共3案(牙科2案、檢測試劑1案)
- 以MIT國家隊形象，帶領廠商拓展國際市場，106年度已帶領廠商參與華南口腔展及泰國醫療展



四、南科生醫產業聚落未來發展重點

(一)推動臨床研究及市場拓銷補助計畫

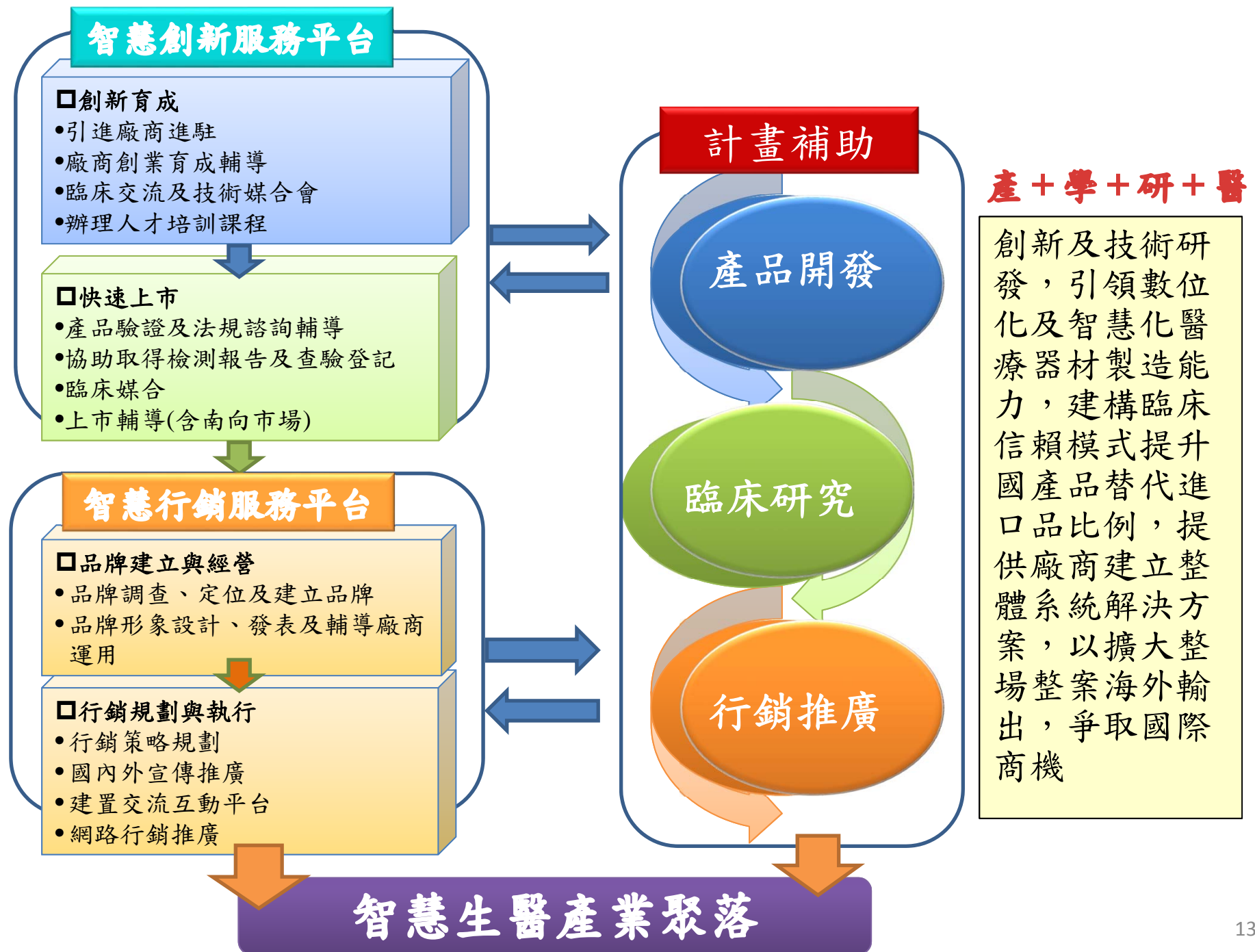
- 鼓勵臨床醫師與產業交流並使用園區產品，以加速產品上市或提升臨床信賴度

(二)以既有國際鏈結，推動新南向拓銷

- 包含越南、泰國、菲律賓及馬來西亞一流醫學大學，導入台灣產品教學拓展市場

(三)推動智慧醫材聚落，以服務方案行銷全球

- 包含數位牙科、骨科、診斷及微創技術，智慧化如導航、術前規劃及精準醫療，推動整體行銷模式



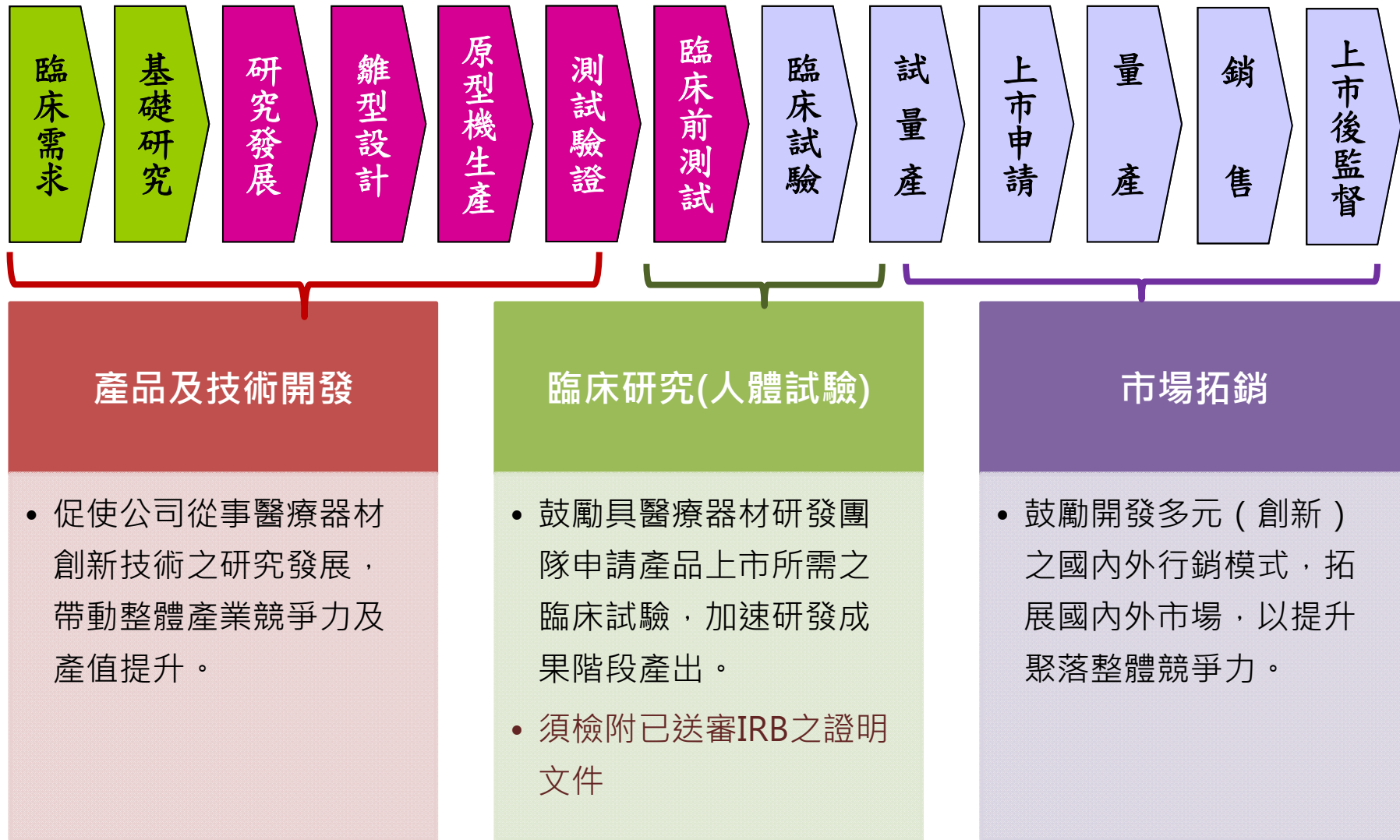
五、南科智慧生醫補助計畫介紹

(一)補助計畫類型

依執行方式分為個別型、整合型及創新型，並依照產品開發不同階段，分成產品開發、臨床研究及市場拓銷等類別

	個別型	整合型	創新型
查核指標	公司： 1. 核准為科學工業 2. 完成工商登記 醫療機構： 1. 建置園區產品 <u>體驗診線</u> 2. <u>上市前</u> 人體試驗 3. <u>上市後</u> 人體試驗	公司： 1. 核准為科學工業 2. 完成工商登記 3. 執行機構為公司者且符合藥事法所稱之醫療器材販賣業者， <u>應於執行期限前增加園區廠商提升產值達補助款百分之五十以上</u>	公司： 1. 完成進駐育成中心或完成科學工業 學研機構、醫療機構： 1. <u>成立新創公司</u>
補助對象	公司、醫療機構	公司、學研機構、醫療機構	公司、學研機構、醫療機構
補助額度	公司： 1,000萬/年以下 醫療機構： 500萬/年以下	5,000萬/年以下	300萬/年以下
申請期程	1年或2年	1年或2年	1年或2年

依醫材產品開發之不同階段，使申請機構選擇出最適切之計畫類別，個別型與整合型共分三種計畫屬性：



產品及技術開發

- 促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，帶動整體產業競爭力及產值提升。

臨床研究(人體試驗)

- 鼓勵具醫療器材研發團隊申請產品上市所需之臨床試驗，加速研發成果階段產出。
- 須檢附已送審IRB之證明文件

市場拓銷

- 鼓勵開發多元（創新）之國內外行銷模式，拓展國內外市場，以提升聚落整體競爭力。

(二) 主要政策推動方向

開發智慧生醫為主 之創新技術或產品

- 結合台灣優良ICT或數位技術，發展生醫檢測、精準醫療、客製化醫材、虛擬實境(VR)及人工智慧(AI)等技術或產品，並能進行人才培育以及產學合作之鏈結

提昇臨床信賴為主 之體驗推廣

- 整合國內外醫療機構量能及人才之交流，透過臨床研究及設置體驗診線等方式，以及鼓勵體驗實作聚落產品進行學術及商業交流，有效增加產品信賴並拓展商機

建立產業聯盟為主 之整合行銷模式

- 鼓勵園區廠商籌組產業聯盟，以系統整合方式為導向，建立應用於市場新服務之行銷模式；並配合南向政策，透過國際人才交流及產業聯盟模式，開拓南向國家市場

(三)計畫審查原則

產品及技術開發
(個別型/整合型、
創新型)

- 產品前瞻性及競爭力
- 產品可有效解決臨床需求及具有產業效益
- 計畫執行架構完整性
- 該團隊計畫執行量能
- 整體補助經費合理性

臨床研究
(人體試驗)
(個別型/整合型)

- 臨床研究目的及其效益
- 提升產品信賴之有效性
- 計畫執行架構完整性
- 該團隊計畫執行量能
- 整體補助經費合理性

市場拓銷
(個別型/整合型)

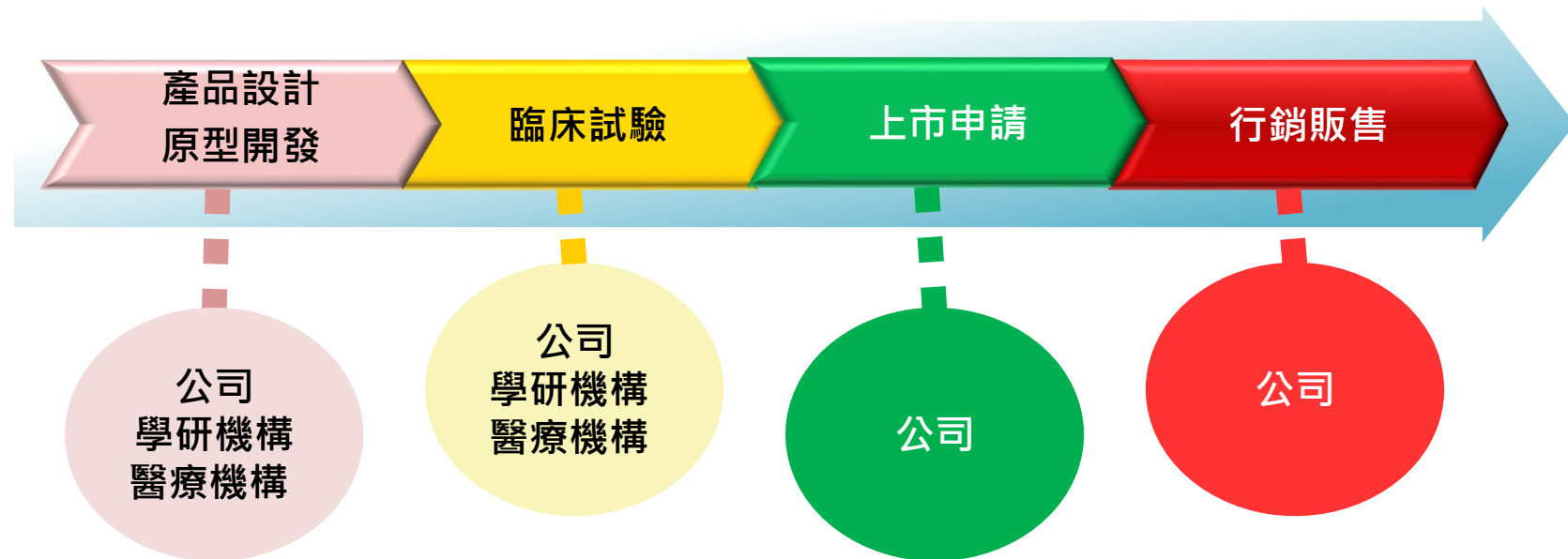
- 策略聯盟及其價值共創模式
- 鏈結內需市場及其效益
- 計畫執行架構完整性
- 該團隊計畫執行量能
- 整體補助經費合理性

體驗診線
(個別型)

- 體驗規劃及與聚落廠商之合作模式
- 後續採購或銷售規劃及回饋機制
- 計畫執行架構完整性
- 該團隊計畫執行量能
- 整體補助經費合理性

(四)執行機構資格

指具備下列資格之一者：



公司	依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。
學研機構	(1)公私立大專院校及公立研究機構。 (2)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。
醫療機構	依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。

(五)經費編列

項目	公司		學研或醫療機構
	補助款	自籌款	補助款
1.人事費	◎	◎	◎
2.消耗性材料或原材料費	◎	◎	◎
3.研究設備攤銷費	◎	◎	◎
4.國外差旅費	◎	◎	◎
5.其他與研究有關費用	◎	◎	◎
6.行政管理費	◎		◎

備註：

1. ◎可編列項目；✕不得編列項目

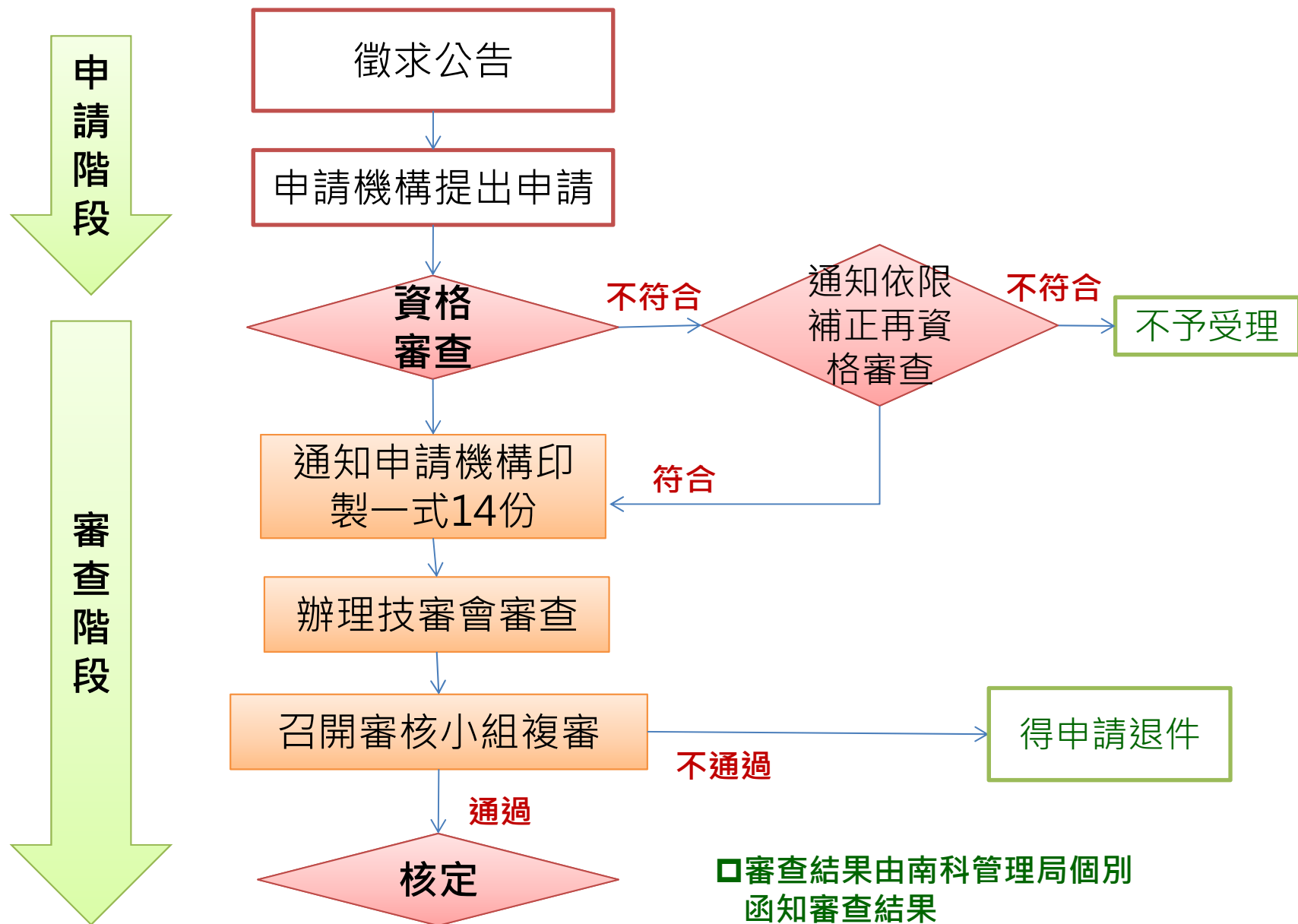
2.公司總補助額度不得超過計畫經費總額之50%，不足部份以自籌款支應。

3.學研機構、醫療機構管理費，最高以核定之補助款15%計算，且本項經費不得編列計畫主持人主持費。

(六) 簽約及撥款

期程 項目	1年 (最多得申請展延六個月)	2年 (第一年不得申請展延，第二年最多得展延六個月)
簽約	一年	一次核定二年，逐年簽約
經費	一次核定	逐年核定
撥款	<ul style="list-style-type: none"> ● 分二期撥付： <ol style="list-style-type: none"> 1.第一期款簽約後(公司40%；學研/醫療50%) 2.第二期款期中查訪通過後(學研/醫療50%) 3.第二期款期末查訪及憑證查核通過後(公司60%) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 每年分二期撥付： <ol style="list-style-type: none"> 1.第一期款簽約後(公司40%；學研/醫療50%) 2.第二期款期中查訪通過後(學研/醫療50%) 3.第二期款期末查訪及憑證查核通過後(公司/60%)
查核	<ol style="list-style-type: none"> 1.期中：實地查訪(約第7~9個月) 2.期末：實地查訪 	<ol style="list-style-type: none"> 1.期中：實地查訪(約第7~9個月) 2.期末：實地查訪
備註	1.學研/醫療機構期末查訪及憑證查核後，如查核點未完成導致扣款、核銷單據被剔除、及經費未使用完畢等，則須繳回賸餘款。	<ol style="list-style-type: none"> 1.第二年核定審查方式：第一年計畫第9個月(第四季前)，繳交第二年計畫書進行<u>簡報審查</u>(委員5名，其中原簡報委員至少半數以上出席)及核定(第一年執行結果，可作為第二年是否核定之參考依據)。 2.第一年計畫不得申請展延。

(七)計畫申請流程



(八)其他注意事項

1. 本計畫經費係專款專用，未獲補助案件恕不受理申覆。
2. 若執行機構為公司者且淨值未達實收資本額二分之一，本次核准通過後，第一期款應每三個月檢具經費支用明細表及收據申請撥付核定補助款之百分之二十。
3. 執行機構若淨值未達實收資本額二分之一，且未於南部科學工業園區內完成工廠登記之公司者，應於簽約時檢具銀行履約保證金保證書，保證金額為第一期款同額，保證期間自銀行簽發日起至完成工廠登記日後3個月止。

(九)本計畫承辦聯絡窗口

□郵寄地址：741-47台南市新市區南科三路22號

傳真號碼：06-5050312

□執行機關：科技部南部科學工業園區管理局

聯絡人資訊：周怡祺科長 06-5051001#2117

chou899@stsp.gov.tw

柯秀玲技正 06-5051001#2119

ksl@stsp.gov.tw

王欣媛小姐06-5051001#2724

hsinyuan03@stsp.gov.tw

➤ 建議合作推動事項

✓ 研發智慧醫材及輔具產品

- 如AI、VR、ICT及機器人等領域，發展符合臨床需求之醫材及輔具。
- 如導航系統、VR等應用於醫療訓練及治療之產品。

✓ 南科醫材產品導入臨床教學

- 建置骨科、醫美及IVD體驗診線。
- 將南科醫材產品導入臨床教學，讓醫學院學生瞭解南科醫材產品。

✓ 協助南科醫材產業與國際鏈結

- 結合高醫大辦理之國際論壇等活動，導入南科醫材產品介紹及聚落參訪。
- 透過高醫大與國際醫學大學之合作，於國外醫學大學建置南科醫材產品體驗診線。

➤ 預計辦理時程

✓ 11月底前完成媒合

✓ 12月中前與高醫召開討論會議

✓ 視討論結果，預計於明年1月進行計畫徵求

牙根由螺絲開始，醫材由南科出發

~~ 謝謝您的聆聽

