



萊鎂醫療器材公司 從「定義新產品」開始做起

# 從切身之痛出發 造福呼吸中止症患者

為了要讓睡眠呼吸中止症患者的健康及生活品質都可以獲得大幅改善，再加上呼吸中止症醫療器材有極大商機，萊鎂醫療器材投入「負壓式睡眠呼吸中止治療裝置」的開發，將研究成果商品化。

撰文／陳玉鳳 攝影／蔡世豪

「我」自己就是睡眠呼吸中止症患者，所以知道這個病的苦，也了解既有治療器材帶來的不適，」因為有著切身之痛，陳仲竹博士在 2006 年至 2008 年間任職於工研院期間，發展了「負壓式睡眠呼吸中止治療裝置」的初步概念，之後，為了能將研究成果商品化，他毅然決然投身創業，在 2010 年 3 月成立了萊鎂醫療器材公司並擔任執行長一職，之後更結合多位工研院團隊成員的力量，一步步朝向商業化的目標邁進。

## 陽壓輔助器 不舒適的治療方式

同樣來自工研院的萊鎂研發處處長黃振寧博士，也是睡眠呼吸中止症患者，他細數一些可能的治療方式，包括將「網球貼在背上、側睡」、「戴牙套」等，這些方式都會影響患者的睡眠品質。再看看現在最普遍的陽壓睡眠呼吸輔助器（CPAP），是利用面罩加鼓風機的方式，在患者睡眠期間不斷打進氣體，然而在這種方式中，過大的面罩及鼓風機的噪音，仍舊無法讓患者完成一夜好眠的心願，且動輒新臺幣 4~5 萬元的價格，也讓許多人卻步，此外，侵入式手術治療裝置不僅疼痛也昂貴。因此，綜合來看，目前市面上幾乎沒有能令人滿意的治療方式，許多人可能就選擇不治療了。

然而，睡眠呼吸中止症如果不治療，其中存在極大的風險，因為患者在睡眠中會發生呼吸道阻塞的現象，

導致停止呼吸至少 10 秒鐘，每小時達 5 次以上，嚴重的可能會到達每小時 30 次甚至 5~60 次暫停呼吸，這會引發心血管疾病及相關併發症，死亡率為常人的 3~6 倍。「我們希望能為睡眠中止症患者，提供一個更好的治療選擇。」陳仲竹強調。

## 負壓式裝置 提供舒適安靜的行動方案

相較於上述目前最普及的 CPAP 治療方式，萊鎂所開發的「負壓式睡眠呼吸中止治療裝置」，主要是利用負壓的產生，使患者的下顎或舌頭維持在較不易阻塞氣道的位置，這種方式不同於 CPAP 的強迫灌氣方式，使用者可以自行呼吸。相較於 CPAP，萊鎂所開發的裝置具有舒適安靜、輕薄短小等優點，而且可使用電池，所以可以帶著走。「關於這項裝置的專利，我們已向工研院取得專利專屬授權，且自行研發申請獲得多國專利。」萊鎂營運處處長余東銘博士表示。

為了要讓呼吸中止症患者的健康及生活品質可以獲得大幅改善，再加上呼吸中止症醫療器材 1 年的市場值高達 50 億美元左右，因此陳仲竹很早就萌生創業念頭，但他了解徒有技術無法保證創業成功，於是積極爭取並如願在 2009 獲得推薦參加「臺灣—史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫」（Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program; STB），赴美 1 年半學習矽谷成功經驗，

並在美期間就開始為創業籌募資金。

「許多人都表達了對這項產品概念的興趣，但這仍然是尚未被驗證的技術，畢竟醫療器材必須經過臨床實驗、法規認證與取得保險給付等階段的長期抗戰，耗時長且風險大，而我們也不是一個已經有成功經驗的團隊，所以並沒辦法得到美國創投資金的青睞，」陳仲竹回想那段艱辛且令人失望的過程，然而他並未因此而放棄。在 STB 計畫期間，陳仲竹更加肯定自己的創業熱情，於是他在 2010 年 3 月回臺後決定放棄了清華大學動力機械學系助理教授的職位，將房子抵押貸款創立了萊鎂醫療器材。雖然接下來國內的募資仍然遇到了許多困難，還是硬著頭皮向親朋好友集資了新臺幣 2,723 萬元，在 2011 年 1 月第一位員工和工研院同事陸續報到後公司正式營運，「我們在 2011 年 4 月很幸運地申請到 2,450 萬元的科專計畫之後，才有第一筆新臺幣 5,000 萬元的大型資金進來。」去年，第二輪增資又募集到新臺幣 1 億 2,690 萬元資金，主要投資者是國內知名企業—永豐餘集團的上智生技創投。

## 定義新產品 教育市場

有了這些資金的挹注，萊鎂一步步進行產品驗證、生物相容性測試、ISO13485 品質系統建立、臨床實驗、GMP 工廠建立，以及歐盟 CE Marking 和 FDA 510(k) 的認證等，「我們並預計在 2015 年開始量產。」不過，陳仲竹也一再強調，萊鎂現階段的目標還不在於如何增加銷售量，而是要「教育」市場，畢竟萊鎂正在做的是一項「定義新產品」的工作，必須要讓市場認可此項創新醫療器材的療效及安全性，而這並非一蹴可幾的事，「我們也在規劃和其他策略性夥伴合作，為產品上市作準備。」陳仲竹說。

就像醫材領域的許多其他創業者所感，陳仲竹也同樣深刻認為，臺灣的醫療技術並不遜色於他國，然而由於缺乏完整的產業鏈與專業的人才庫，如果早期資金到位及商品化速度不夠快，好的概念便無法立即落實成產品，很容易就會喪失了市場先機，這是臺灣醫材產業發展需要克服的挑戰，也是產官學界必需共同解決的問題。■



萊鎂醫療器材投入「負壓式睡眠呼吸中止治療裝置」，未來將繼續規劃與其他業者合作，開拓市場的發展性（中為萊鎂醫療器材執行長陳仲竹）。