

兩相關節軟硬骨修復技術 打通高階醫材任督二脈

全球人口逐步高齡化，疾病、失能威脅著人類的生命與生活品質，
前瞻的生物醫學與創新的醫療器材研發，已經成為兵家必爭之地。
在生醫領域，工研院積極尋求跨界、跨國合作的機會，希望技術及早進入市場，捍衛國人健康。

文 蔣士棋

2000年以後，
全世界骨科醫學最熱門的項目，
就是如何讓軟骨再生。



人體上下有超過兩百塊骨骼，是支撐全身的關鍵零組件，大至大腿骨，小至軟骨都屬於骨科的範疇。但任何零件都難以避免耗損，骨骼也有骨質疏鬆以及骨折等問題，尤其當年齡逐漸老化時，骨頭出狀況的機率也大為增加，偏偏每個人的骨骼形狀又不相同，所以這種關鍵零組件也不可能標準化生產，更增加了技術的難度。

即使如此，台灣的骨科醫材研究團隊還是努力開拓出一條路。2003年時，台大醫院與工研院簽訂研究合作協議。

「工研院有很好的研究人員，台大醫院有很好的臨床環境，應該把這兩個強項結合起來。」台大醫院骨科部主治醫師江清泉分析，2000年之後，全世界骨科醫學最熱門的題目，就是如何讓軟骨再生，這也成為台大醫院與工研院極力開發的方向。

兩相軟骨再生技術 獲美國業者青睞

當時全世界最先進的軟骨再生技術，由瑞典所開發，把病人的軟骨組織帶到體外培養，再重新植入體內，不過，這會讓病人前後動兩次手術，才能將體外

培養好的軟骨組織置入，為期至少一個月。

「組織一離開人體，問題就很多，而且成本實在太高，台灣的骨科醫師沒辦法採用。」江清泉表示，因此研究團隊另闢蹊徑，把軟骨組織取出後用酵素處理，再放回人體內讓它自行增長，這項「兩相軟骨再生技術」，只要進行一次約40分鐘的手術即大功告成，而且軟骨組織不必在人體外培養，大大減少感染風險，也成功降低手術成本。

這項創舉，引起了美國市占率排名第五的骨科醫材大廠Exactech，出身台灣的技術長林滄城的高度興趣。他與公司研發團隊及董事長討論後，在2008年初，親自到工研院訪問，同年2月便決定技轉這項技術；其後，Exactech不但在工研院內設立美精技子公司，同時還繼續與工研院及台大醫院合作，委託進行臨床試驗。

Exactech對此項技術非常有信心，也做好了全球布局的規劃，林滄城估算，依照目前臨床試驗的進度估算，再三、四年，應能完成台灣的臨床試驗，讓技術正式商品化。「等台灣通過之後，再尋求歐洲，然後是大陸與美國的審查。我們非常興奮看到這個合作案的成果。」

參與軟骨切碎機研發 鏡鈦轉型自創品牌

高齡化社會引發的醫療需求，美國Exactech瞄準骨材商機，台灣從生產螺絲扣件起家的鏡鈦科技公司，同樣地也看好骨材市場，轉而投入醫療器材代工，2010年與工研院聯合成立新創公司，譜寫本土傳產轉型骨科醫材的傳奇。

比起台灣擅長的科技製造業，醫療器材產業獲利豐厚，卻也更難打入市場供應體系。2012年剛完成上櫃計畫的「鏡鈦科技」，從最早生產螺絲扣件起家，至今醫材事業占鏡鈦營收的比例已經超過50%，「那些大廠的毛利可以到七成，絕對不會為了降低一點點成本就冒風險更換供應商。」鏡鈦董事長蔡永芳回憶，當初打入壯生（Johnson & Johnson Medical）的手

術器械供應體系，也是因為一位從前合作過的客戶跳槽過去，才有接到訂單的機會，他謙稱：「我們一路走來，一直都在轉型，只是運氣很好，都撐過來了。」

後來，鏡鈦決定發展自有品牌。為了避開與客戶的競爭，鏡鈦選擇進入骨科領域，但做了兩、三年，發覺過去做代工的思維與品牌經營的差距實在太大。「代工不用產品設計，照客戶的要求做出來就可以，但是現在要自己設計產品，包括專利、認證都是問題，也得確認產品的功能，這裡面有太多過去不知道的know-how。」蔡永芳說。

2008年，美精技公司的成立， 印證台灣具有將技術 逆輸出到先進國家的實力。

2005年時，鏡鈦發展自有品牌大約已經兩年，工研院為了發展兩相骨材所需的軟骨切碎機，主動委託鏡鈦製造金屬零件，工研院握有的骨材技術優勢，與鏡鈦的品牌定位一拍即合。

有趣的是，工研院與鏡鈦的合作模式，並不只是技術授權，而是由工研院與鏡鈦共同出資，成立一家台灣微創醫療器材股份有限公司，專門發展自主創新技術的骨材產品，短期目標是研發出台灣唯一的骨材產品，使公司名稱「台微醫」與市場屬性「台唯一」做完美結合。

台微醫總經理梁晃千在2010年10月從工研院畢業，加入台微醫。「我們的規模真的還很小！」梁晃千表示，成立兩年，台微醫從原始的3人增到目前的10人，資本額雖僅新台幣1,800萬元，而年營收卻已達新台幣2,000萬元的水準。梁晃千從研發人員轉型企業經理人，為的是補足技術與市場的差距。「外面的人都覺得工研院只會談技術，不過，要把技術變成產品，其間有不小的差距，我們就是想證明——我們做得到。」