

寶楠生技股份有限公司 小關節面融合新技術開發計畫

■公司小檔案



- 甲、成立日期：74年6月
乙、負責人：葉中權
丙、資本額：50,000千元
丁、員工人數：15人
戊、經營理念：

本公司秉持敬業、認真負責的態度，積極努力在骨科應用及脊椎治療等相關領域，研發創新對世人更具幫助之各項新型產品，舉凡骨科手外固定裝置、各項脊椎治療性相關醫材等，均是寶楠公司努力的方向。繼續開發更多、更先進之醫療器材，以「植入最簡單、器械最簡化、功能最完整、微創手術、定價最合理」之優勢，在市場上服務於廣大人群。

己、本案合作之技轉單位：

本案委託勞務單位：台灣檢驗科技股份有限公司

■計畫緣起

退化性椎間盤疾病是脊椎骨科最常見的疾病之一，傳統治療方法是利用椎弓根釘(pedical screw)嵌入椎弓根來固定，但此法不僅操作不易，需除去病人原有骨組織，椎弓根易鬆脫等缺點，有鑑於此，為使現階段的脊椎關節面手術走向更小傷口且保留最多病人原有脊椎組織，本公司開發小關節融合器，以微創概念，術後傷口小，病人復原時間短，保留最多病人脊椎組織，減少傳統椎弓根手術併發症，此為開發本產品的動機。

■新產品簡介

圖一、生醫級鈦合金I-Lock Intervertebral Spacer



圖二、生醫級高韌度PEEK材料之I-Lock Intervertebral Spacer



圖一及圖二為本計畫預計開發之產品圖，以騎縫章加螺

栓的概念設計出此形狀，且特殊突刺的設計可更穩固的固定在小關節的位置上，另外中間的螺孔可鑽入螺釘，使本產品固定強度更佳。

■計畫創新重點

1. 微創手術觀念、保留骨量：

自1970年後，椎弓根固定術已成為最普遍用來解決脊椎損壞造成之不穩定的方法，此方法可控制三節脊椎，且在前方元件缺損時仍能施行，並在任何病理條件下皆能提供相當良好的初始固定強度。但有許多文獻指出，椎弓根釘會因鬆脫或破裂所造成病人需要再次手術的危險性，而本公司新技術研發，在小關節面融合，可避免病人再次手術風險，且比椎弓根釘保留更多病人骨組織，且無鬆脫或破裂的疑慮，而操作簡易讓醫師在脊椎手術更能得心應手。

2. 模組化填充器設計：

本公司小關節面融合新技術開發是針對小關節面使其融合固定，而目前台灣市場上仍無小關節面融合相關產品上市，而國外有小關節面螺釘及以人工骨製成的小關節面填充塊，但小關節面螺釘有應力集中產生鬆脫的風險而人工骨製成小關節面填充塊有感染及20%的機率會被骨質吸收而無法發揮其作用，因此開發以人工生醫材料小關節面融合的醫

療器材較能符合市場需求。

3. PEEK及鈦合金材料生醫產品：

從材質的觀點，早期使用不銹鋼材質，演進成鈦合金(Ti6Al4V)，均無法克服應力遮蔽(stress shielding)的問題，而市面上椎弓根釘的材質為不銹鋼及鈦合金居多，本公司研發小關節面融合新技術是使用生醫級聚醚醚酮(Polyetheretherketone)也就是所謂的PEEK材質，是國際上多年努力研發，終於在1999年通過美國FDA認證，比金屬合金材料提供更好的耐蝕性，以及很好的生物相容性，另外由於其X光可穿透性，又便於術後追蹤，已漸漸取代金屬，成為骨科植入物的新興主流。同時，本計畫也將嘗試利用鈦合金材質來進行小關節融合器的開發，這些材質應用在小關節填充植入物都是國際上首創的研發技術。

■研發成果及衍生效益

本公司目前在歐洲及中國大陸已建立合作伙伴經銷管道，預估此項計畫完成後，產品產值及產生效益時間點如下，且預定計畫完成後於2012年可以完成大量臨床試驗，預計在計畫完成後三年(2013)在中國大陸、台灣及歐洲市場可創造共1.4億的產品營收。

1. 台灣地區一年進行傳統椎弓根釘融合手術約6000例，本公司預估 I-Lock Intervertebral Spacer 通過TFDA後可取代椎弓根釘市場約10%，而每年以30%比例成長。
2. 大陸地區一年約進行傳統椎弓根釘融合手術約60000例，本公司預估 I-Lock Intervertebral Spacer 通過SFDA後可取代椎弓根釘市場約3%，且每年以30%比例成長。
3. 歐洲地區因市場推廣問題，因此預估通過CE後第一年可銷售500個，往後每年以30%比例成長。

下表為預估的產品營收預測：

大陸地區	Sales (Number)			Revenue (千元)		
	2010	2011(D1)	2012(D2)	2010	2011(D1)	2012(D2)
Facet Spacer	0	600	780	0	6,720	8,736
台灣	Sales (Number)			Revenue (千元)		
	2010	2011(D1)	2012(D2)	2010	2011(D1)	2012(D2)
Facet Spacer	0	600	780	0	6,720	8,736
歐洲	Sales (Number)			Revenue (千元)		
	2010	2011(D1)	2012(D2)	2010	2011(D1)	2012(D2)
Facet Spacer	100	600	2000	1,680	10,080	33,600
小關節融合器營收(千元)				1,680	23,520	51,072

■專案執行重要心得

寶楠生技股份有限公司長期於骨科領域進行研發工作，長久以來都是獨立奮鬥於骨科市場，而今日有幸參與本此協助傳統產業技術開發計畫，能感受到經濟部工業局對協助中小企業發展的努力及財團法人中國生產力中心不遺餘力幫助的用心，使本公司在執行計畫能順利。初審時有機會與委員們互動，從委員們提出的問題，讓我們在研發過程中反覆思考，更注意在執行步驟的細節，使此研發計畫案更順利。到了期中審查，在與委員互動中可了解本公司在研發過程中是否有缺失而不自覺，而委員的耐心聆聽及建議，不論是研發紀錄簿無見證人簽名等小地方或是請我們收集國外臨床試驗方法、病人數及初步結果，都使我們十分感激，相信在未來本公司定能大大提升研發層次。

另外，而在此計畫的研發過程中，也要感謝多年合作的委託勞務單位：台灣檢驗科技股份有限公司，因為有他們專業的能力，才能協助我們不斷找尋解決方案，例如在我們這次計畫執行功能性測試時，在動態壓縮強度測試中，每次測試均在十萬次施壓後樣品破裂，經與台灣檢驗科技機械雜貨實驗室人員討論，無數次修改測試條件、測試樣品及測試治具，最後於修改測試治具即完成動態壓縮強度測試五百萬次。

本公司在醫療器材技術發展上已累積二十餘年的經驗，研發產品不僅創新更以維護人類健康為主軸，已申請專利產品有百餘項，通過專利產品亦有三十一項，擁有良好研發技術及設備，而因本計畫的執行，與國家合作相信可以將台灣的骨科醫療器材產品推向國際化的舞台。目前本公司業務拓展於中南美洲、歐洲及大陸地區，在這些地區均有合作伙伴，在未來 I-Lock Intervertebral Spacer 的產值是可預期的，有鑑於全球骨科醫療器材市場的龐大，希望我國醫療器材以 I-Lock Intervertebral Spacer 為進軍國際的入門磚，日後得以與先進國家並駕齊