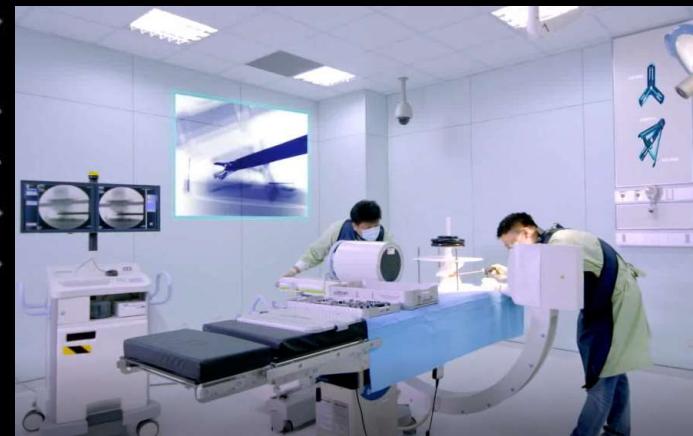
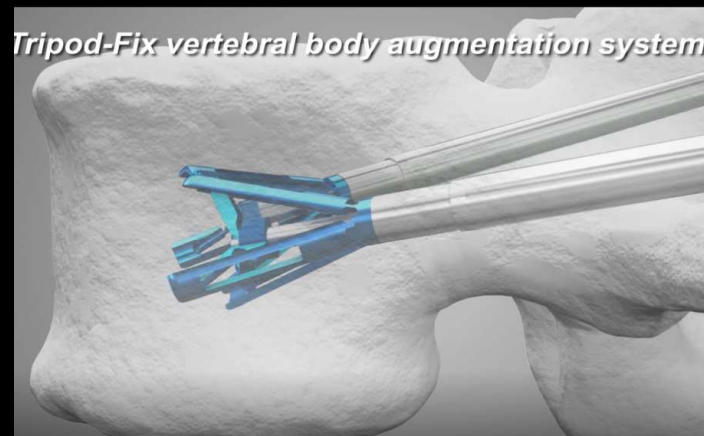


股票代碼: 6767



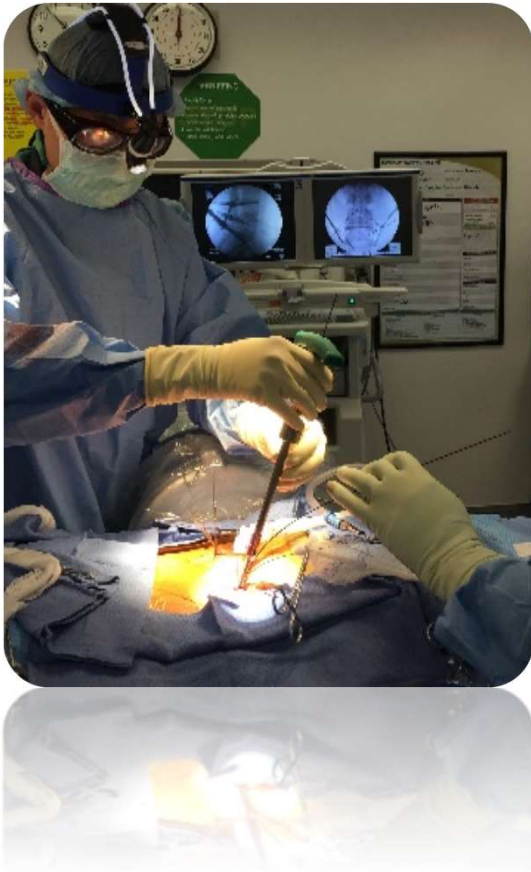
wittrom
Your Health Partner

台灣微創醫療器材股份有限公司

投資安全提醒

本資料除提供歷史信息外，部份內容若涉及未來展望的表述，因受到風險及不確定因素影響，實際結果與表述內容將可能明顯不同，投資人應自行判斷與控制風險。

大綱



公司簡介

Product introduction and Development Progress

Market Estimation and Business Development

Financial Results

Future Outlook and Conclusion

公司簡介

(TPEX, 6767)

關於公司

- 成立: 民國98年12月 (工研院新創團隊)
- 資本額: 新台幣291,090,000元
- 公司成員: 45人
- 致力於脊椎微創高階植入式醫療器材開發

研發 & 法規

- 主要產品線擁有48項專利認證
- 具備高度生產製造技術的 know-how
- 品質認證 : QSR, ISO 13485, Taiwan-QMS, BGMP
- 法規認證 : TFDA, FDA, CE, NMPA

銷售概況

- 全產品銷售覆蓋66%醫療院所 (覆蓋全台所有醫學中心)
- 出口銷售超過20個國家並簽署超過50個經銷團隊
- 新產品Tripod-fix 累計超過1400個真實世界案例(覆蓋台灣65%醫學中心)

台灣微創醫療器材
(台灣)



Wiltrom Inc.
(美國)

發展沿革

- 2009 工研院技術延伸成立台灣微創醫療器材股份有限公司 (台微醫)
- 2014 第一家台灣公司以自我品牌拿到脊椎微創釘台灣上市許可(TFDA)
- 2016 成立研發中心聚焦獨立創新研發整合平台
- 2018 第一家台灣公司以自有品牌將脊椎固定系統與人工骨產品銷售進美國與中國市場
- 2019 “椎體可擴張強化系統(Tripod-Fix)” 取得TFDA並通過新版ISO13485品質系統，提供椎體塌陷手術有效創新的治療方案
- 2021 於台灣上櫃，且產品 Tripod-Fix於同年取得歐盟醫療器材MDD認證
- 2022 產品Tripod-Fix在台灣與歐洲著手進行上市後臨床研究
Tripod-fix累積取得超過1000個臨床案例
- 2023 產品Tripod-Fix已完成歐盟醫療器材MDR送件，並著手進行美國FDA送件準備
Tripod-fix累積取得超過1400個臨床案例
為進入歐洲及美國市場進行資源籌備及團隊整合

經營團隊



梁晃千 博士
 董事長兼總經理
 20年以上生物材料和醫療器械開發經驗
 發表SCI期刊論文23篇，專利11項
 清華大學化學工程系



蘇義鈞
 董事兼營運處協理
 20年以上醫療器械研發與銷售經驗
 發表SCI期刊論文2篇，專利12項
 國立台灣大學事業經營 碩士(PMBA)



蔡德暘
 法務處協理
 13年以上智慧財產權、法律和監管事務經驗
 領導或協助 5 起針對競爭對手的訴訟
 哥倫比亞大學生科碩士



游宏璋
 業務發展處資深經理
 15年以上銷售、行銷、商業開發經驗
 在許可、技術轉讓和出售資產方面取得成功
 波士頓大學生物醫學工程



戴宏穎 博士
 研發處資深經理
 14年以上材料和機械工程經驗
 在台灣、美國和歐盟成功獲得產品許可
 淡江大學化學工程博士



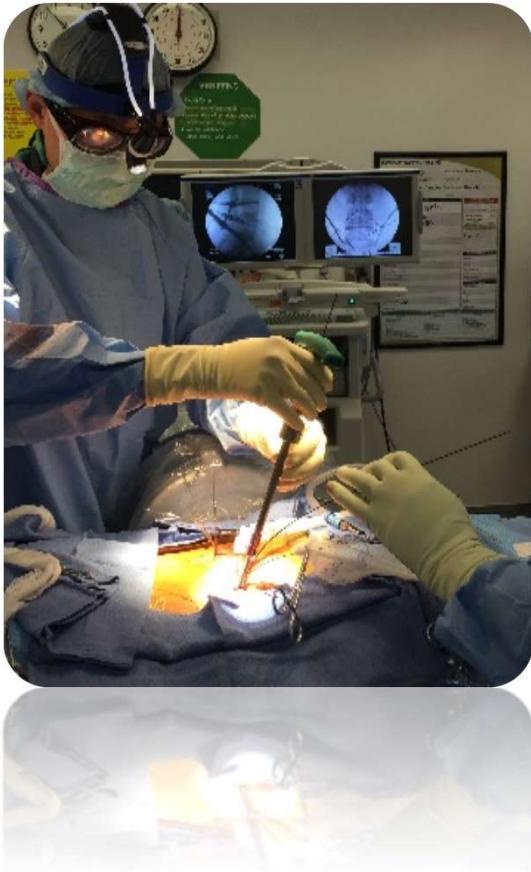
蕭慧雯
 管理處資深經理
 23年以上財務會計經驗
 成功推動公司在資本市場上櫃
 國立臺北商業大學應用商業系



韓煥章 董事長特助
 13年以上醫療技術經驗
 主導並管理多項投資，一項被大廠收購，
 一項在美掛牌上市
 成功大學生物醫學工程系



大綱



Company Profile

產品介紹及核心技術平台

Market Estimation and Business Development

Financial Results

Future Outlook and Conclusion

主要系列產品

產品線
全球市場規模



脊椎骨融合手術
US\$8.2B

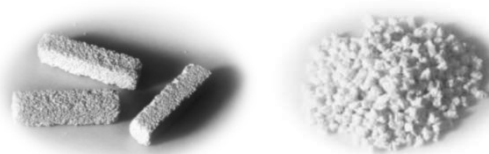
- 脊椎固定系統



- 椎間融合系統



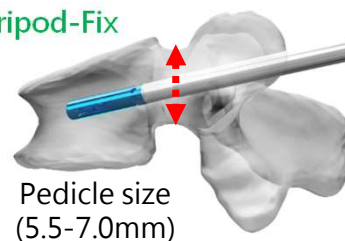
- 人工代用骨



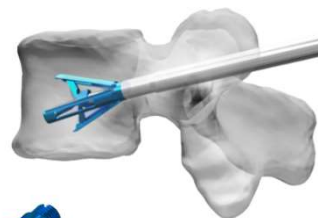
椎體塌陷手術
US\$1.15B

- 椎體塌陷手術

Tripod-Fix



Pedicle size
(5.5-7.0mm)



2023.01 EU MDR 提交申請

骨水泥
US\$1.32B

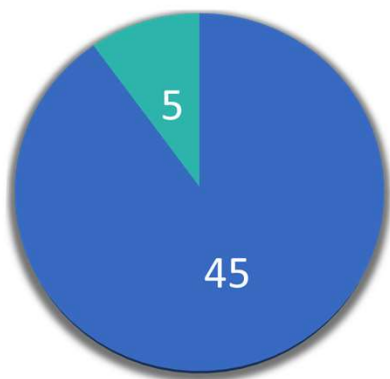
- 骨水泥產品



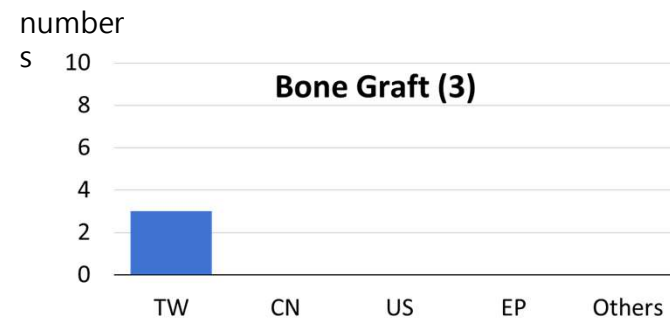
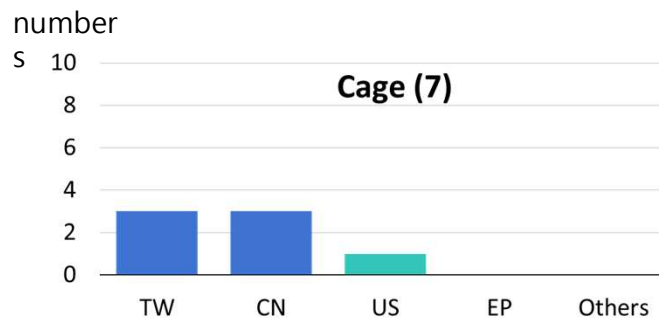
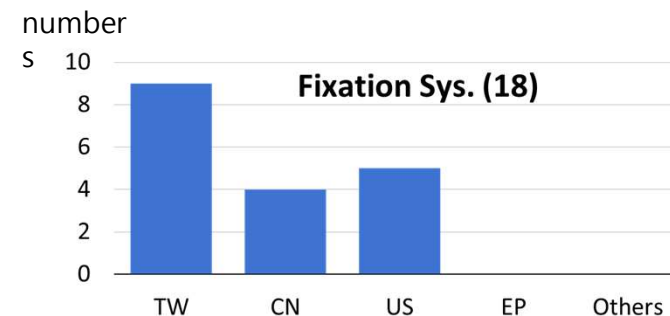
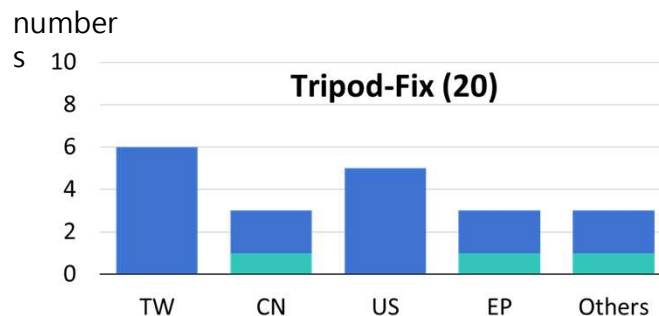
專利保護現況

- 精實的專利保護機制：針對研發發現及成果進行專利申請。
- 聚焦高價值創新產品專利：最新產品Tripod-Fix已在美國、歐洲、中國及澳洲等主要市場國家取得20項專利權。

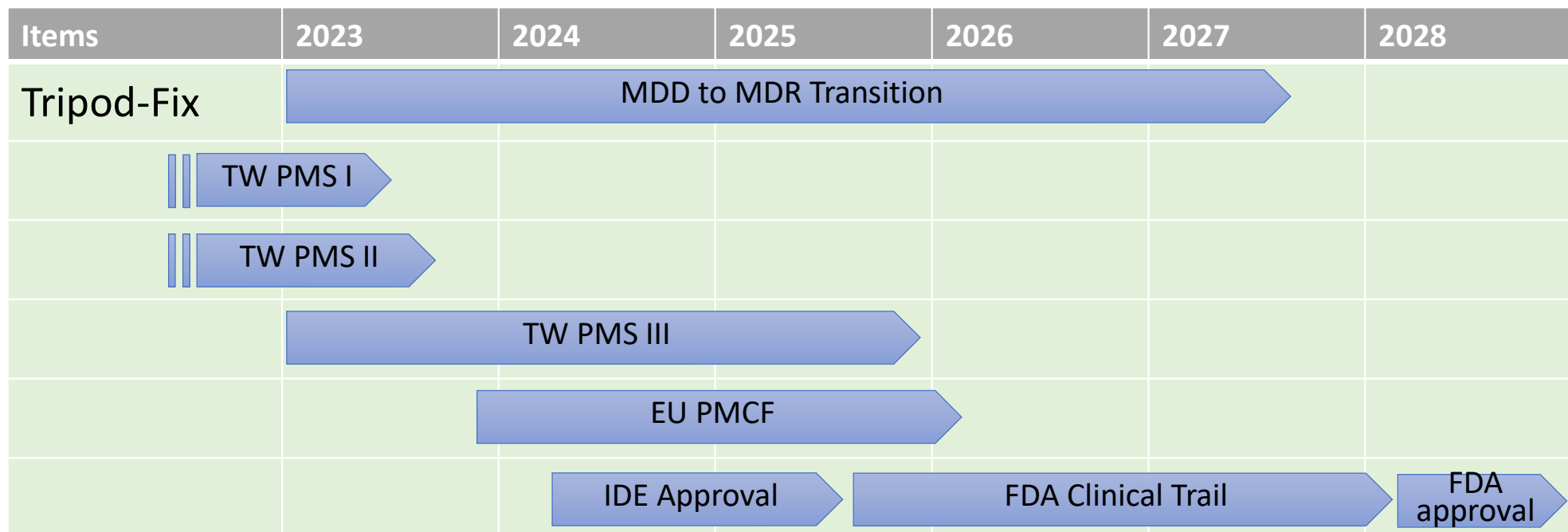
Patents filed by Wiltrom



■ Issued ■ Application



產品線與發展

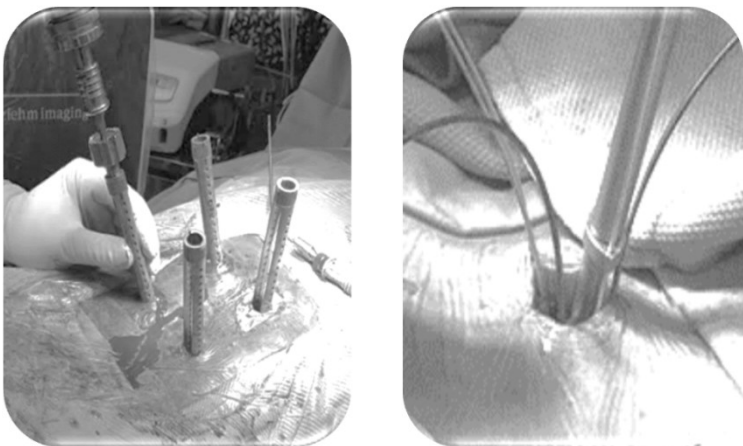


- 既有產品的優化
- 預防性產品的開發

* PMCF: post-market clinical follow-up (歐洲法規要求上市後臨床追蹤)
 * PMS: post-market study (上市後臨床研究)
 * IDE: investigational device exemption (醫療器材臨床試驗審查)

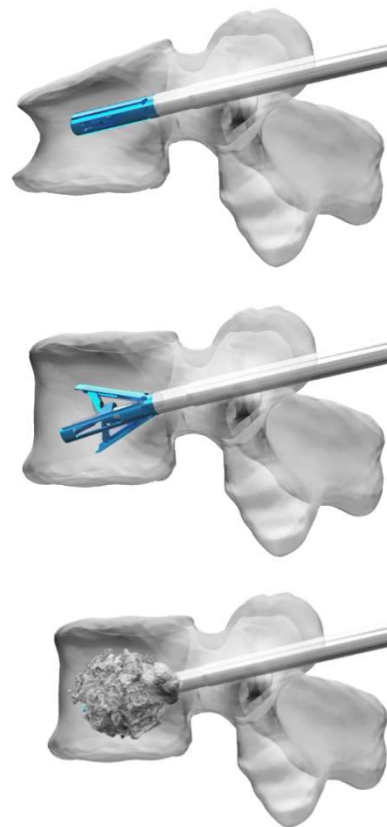
創新且具備市場發展性產品

微創脊椎固定系統



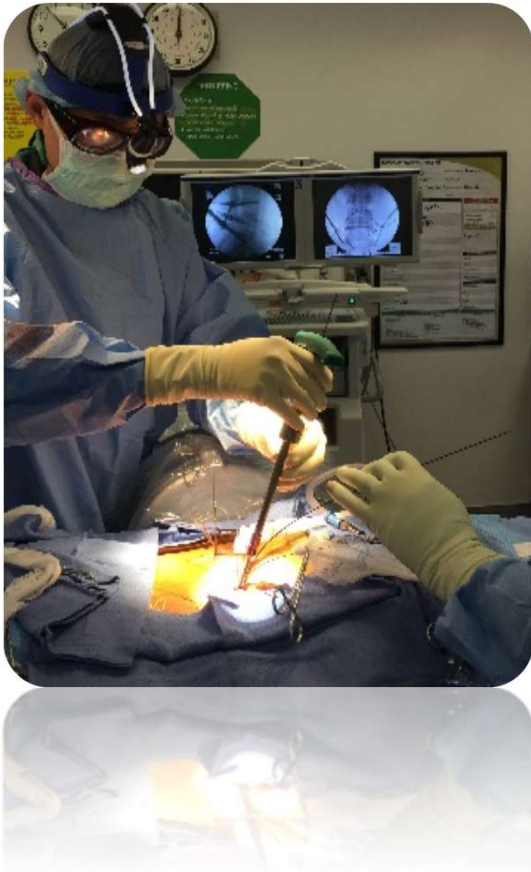
- 傷口小、失血量少、縮短住院時間
- 多功能設計，適合各種微創術式
- 設計具有多項發明專利保護

可擴張椎體強化系統- Tripod-Fix



- Tripod-Fix為市面上唯一針對前端椎體壓迫性骨折進行有效復位之椎體撐開系統
- 藉由三組葉片擴張成立體椎狀的設計提供多面向支撐力，以穩固植體不傾倒
- 同時創造多面向的低壓通道以利骨水泥均勻分布，有效提供椎體復位之穩定性

大綱



Company Profile

Product introduction and Development Progress

市場概況及銷售市場延展性

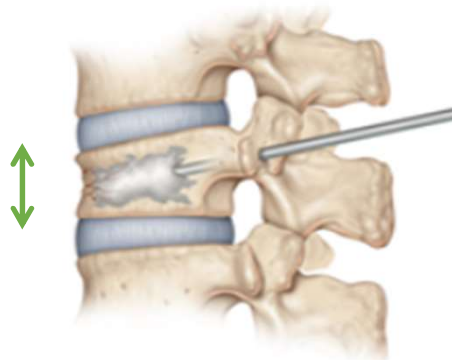
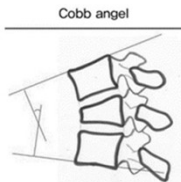
Financial Results

Future Outlook and Conclusion

脊椎骨質疏鬆壓迫性骨折治療方式演進

1st Vertebroplasty 椎體成形術

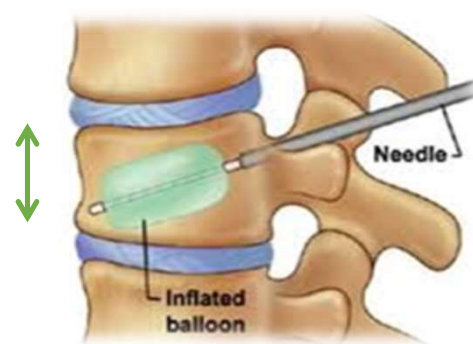
直接於椎體塌陷處灌入骨水泥



- 無法矯正變形椎體
- 骨水泥易溢流
- 易二度塌陷

2nd Balloon Kyphoplasty 椎體矯正術

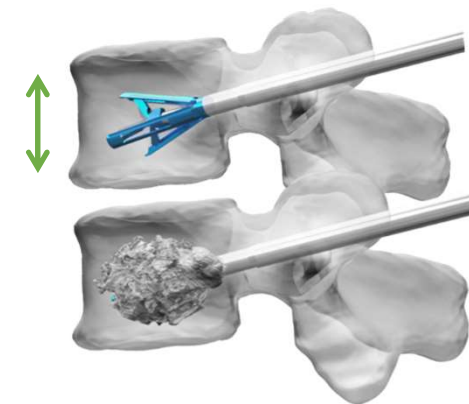
利用氣球撐開原理，撐開塌陷處後退出，再於空間內灌入骨水泥



- 矯正變形椎體，期待達到復位目
- 減少骨水泥溢流風險

3rd Expandable Device 機械撐開器

利用機械式撐開原理，有效將椎體塌陷處復位，再於植體空間內灌入骨水泥



- 提供有效撐開空間
- 減少二度塌陷與鄰近節塌陷風險

脊椎骨質疏鬆壓迫性骨折-高好發&高成長率

The osteoporotic fracture clock

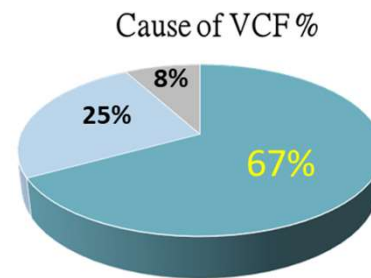


3
seconds
(in the U.S.)

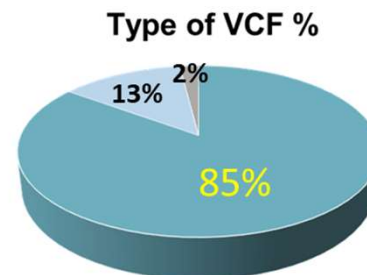


750,000
cases/year

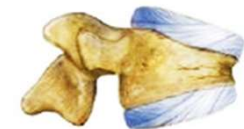
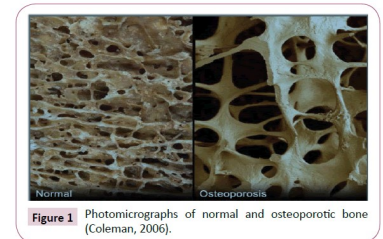
Eur Radiol. 2007 Sep;17(9):2248-52
J Orthop Surg Res. 2021 Feb 15;16(1):138



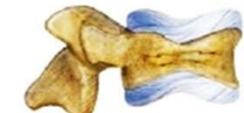
■ Osteoporosis ■ Trauma ■ Tumors
脊椎壓迫性骨折，好發於骨質疏鬆患者



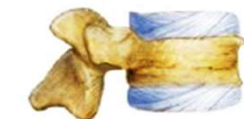
■ Wedge fracture ■ Biconcave fracture ■ Crush fracture
脊椎壓迫性骨折，大部分屬於契形塌陷



Wedge

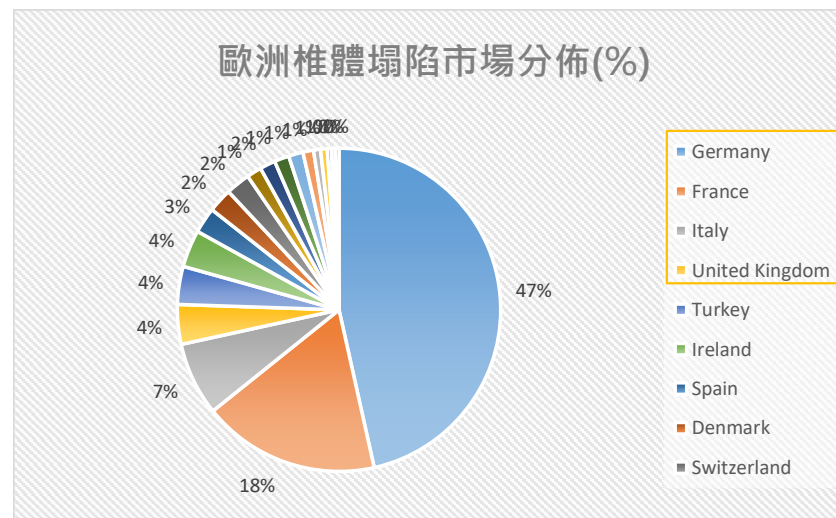
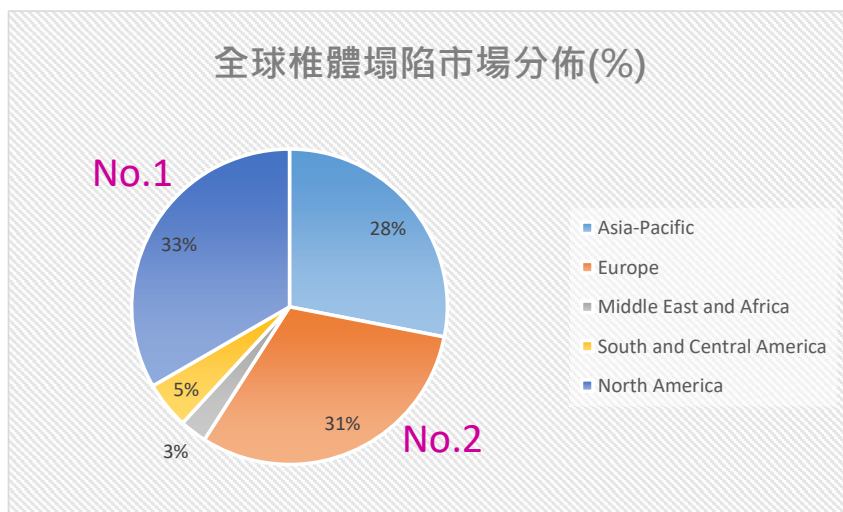


Biconcave



Crush

加速歐洲市場擴張



國家	脊椎壓迫性骨折銷售金額 (單位：百萬/美金)	手術量 /2027年	人口數 (單位：百萬)	特點
德國	\$99.9	49,652	83	人口數高且享有優惠醫療補助保險
法國	\$38.1	24,668	68	導入醫療保險給付
義大利	\$15.7	20,167	59	享有優惠醫療補助保險
英國	\$8.5	3,456	67	英國國家健康與臨床卓越機構(NICE)指引與建議治療

產品商業發展策略

Direct & Hybrid-Direct Sales

Direct Sales:
in selected
country
(w/ partner)

Hybrid Direct:
Local service
team to support
distributor

Marketing Activity

Congress
Exhibition
Workshop

Digital
Marketing

Evidence Marketing

KOL
Endorsement

Clinical
Study &
Publication

Literature
Review

Taiwan, Italy, Germany... etc.

擴張經銷網絡

- 建構策略合作夥伴
- 淬鍊既有經銷團隊

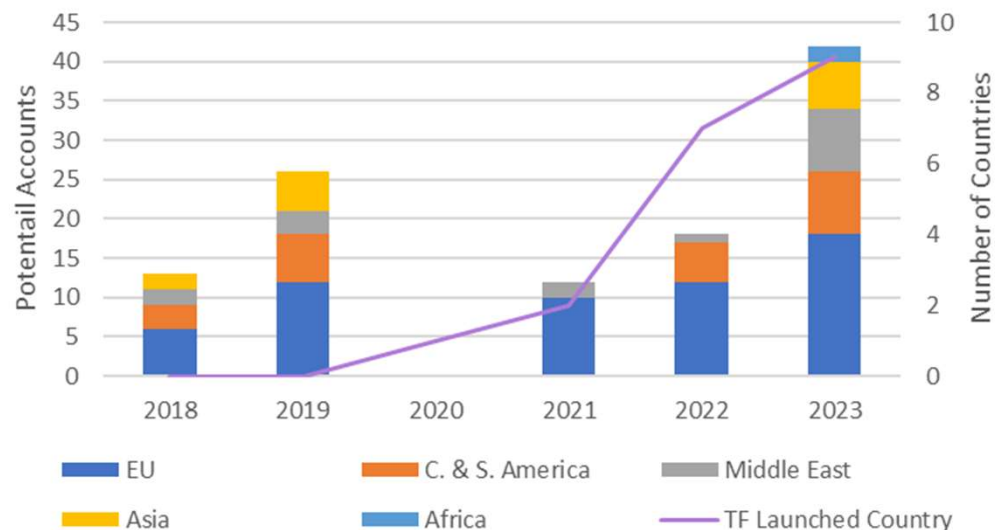
意見領袖行銷

- 建立意見領袖合作模式
- 對象：德國, 義大利, 拉丁美洲

建立當地服務團隊

- 管理及協助當地經銷團隊經營發展
- 提供意見領袖、外科醫師及醫療機構等單位及時性服務

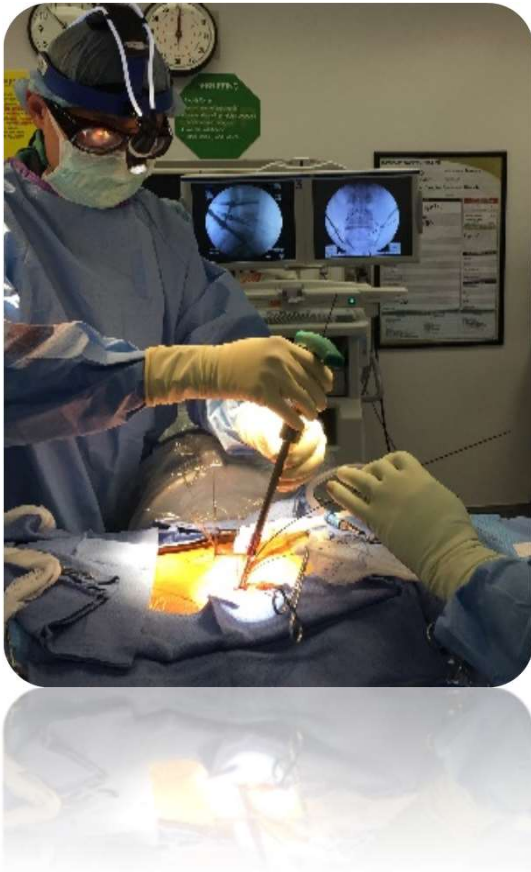
Market Potential



策略夥伴: 德國, 義大利及法國

經銷團隊: 西班牙, 希臘, 波蘭, 斯洛維尼亞, 澳大利亞, 瑞士, 葡萄牙, 比利時等

大綱



Company Profile

Product introduction and Development Progress

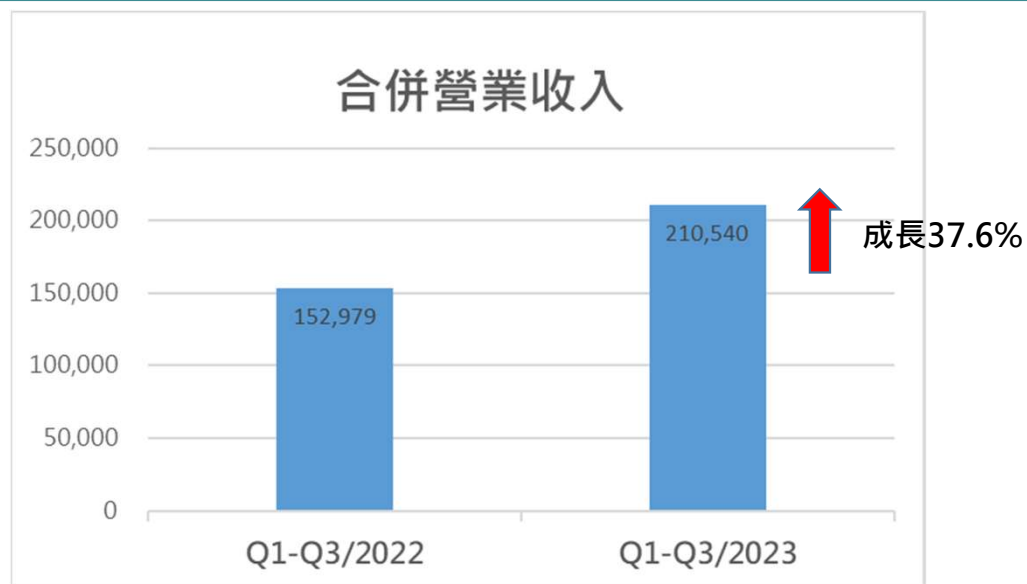
Market Estimation and Business Development

經營概況

Future Outlook and Conclusion

2023年Q1-Q3財務結果

幣別/單位：新台幣仟元

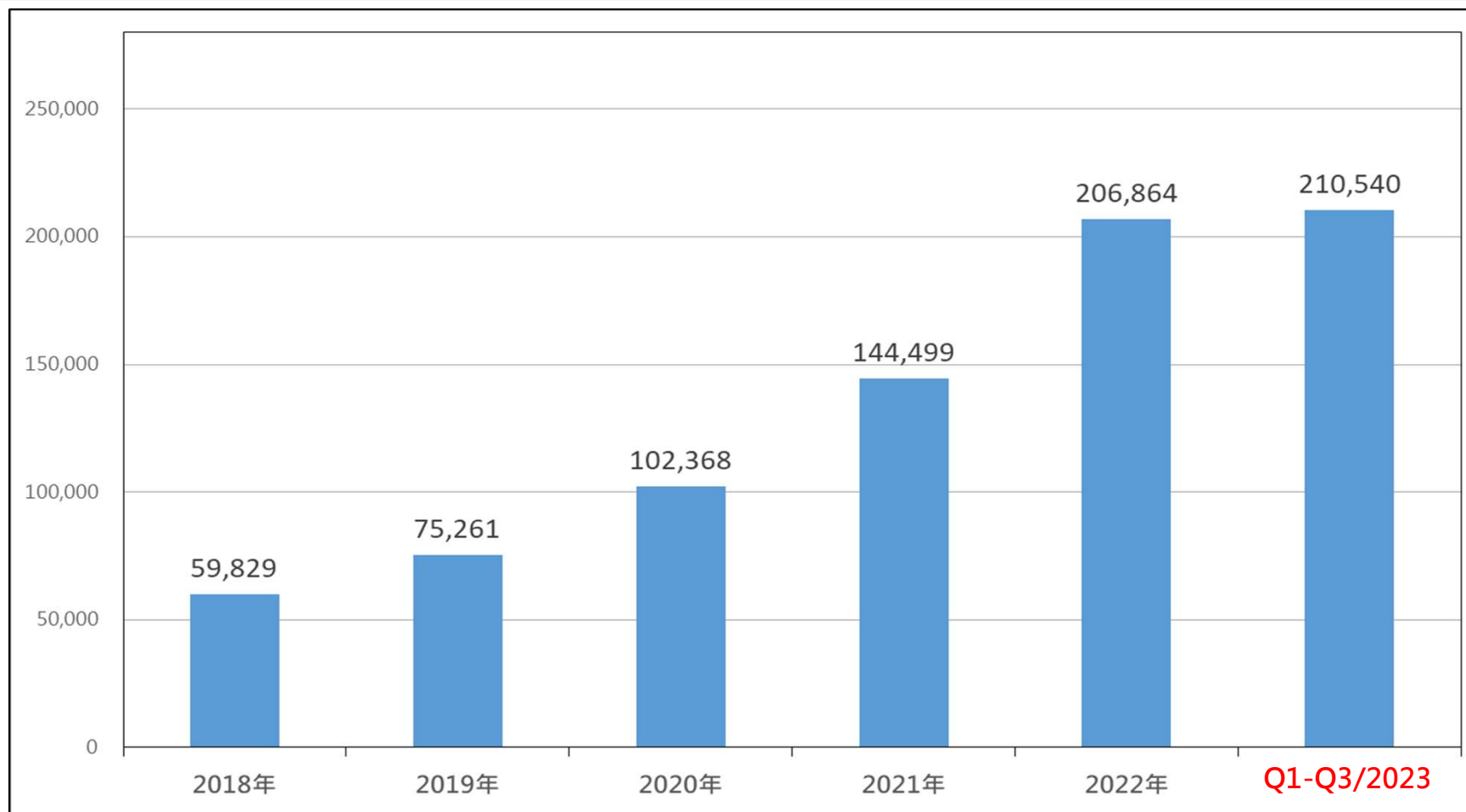


科目	2022年 Q1~Q3	2023年 Q1~Q3	DIFF	YOY
營業收入淨額	152,979	210,540	57,561	37.6%
營業利益(損失)	(5,948)	(9,658)	(3,710)	62.4%
營業外收入(支出)	(5,796)	18,370	24,166	-416.9%
本期淨利(損)	(11,792)	8,540	20,332	-172.4%
每股盈餘(虧損)/(元)	(0.41)	0.29	0.70	-170.7%

註：營業外收入主要為透過損益按公允價值衡量之金融資產利益(損失)。

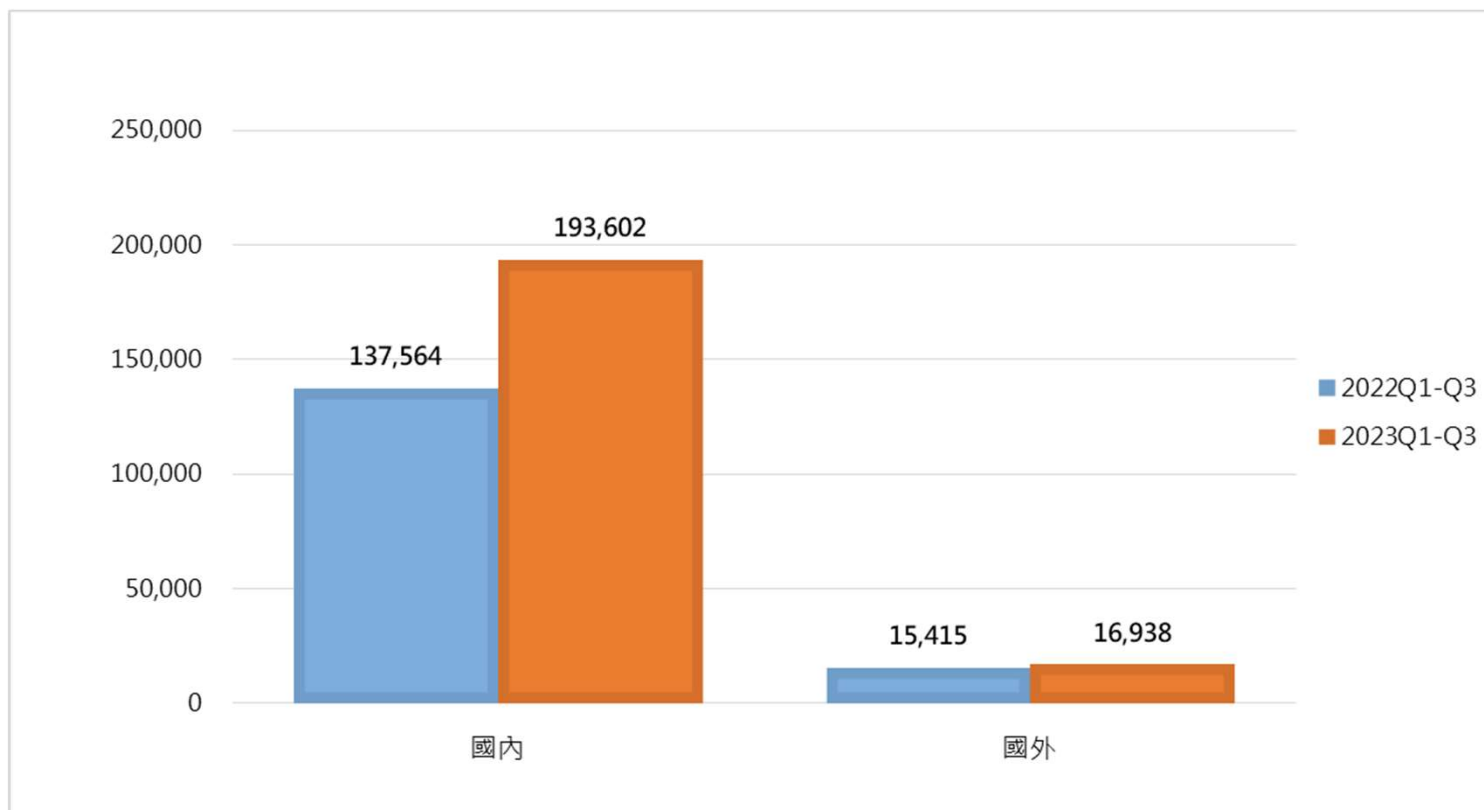
近年合併營業收入

幣別/單位：新台幣仟元



國內與國外營收 (2022 vs. 2023)

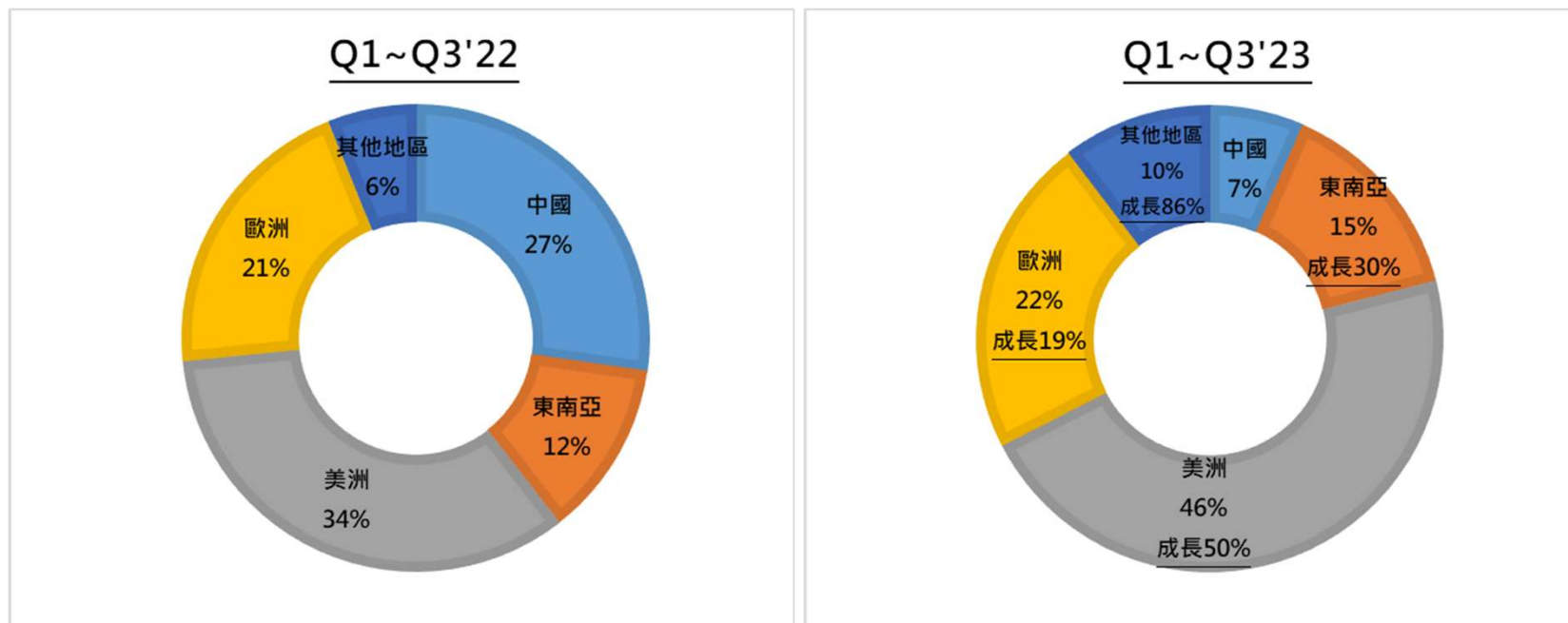
幣別/單位：新台幣仟元



- 國內整體營收相較同期成長\$56,037(去年同期年增率41%)
- 國外整體營收相較同期成長\$1,523(去年同期年增率10%)

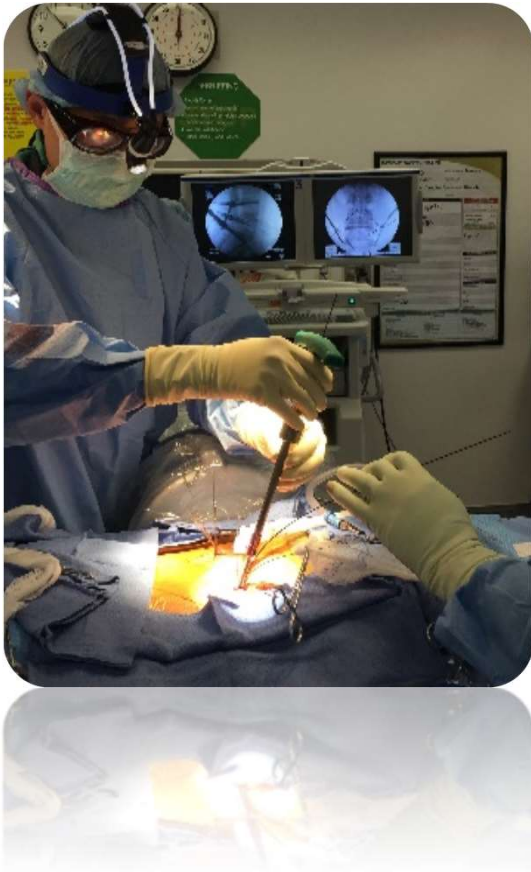
國外區域別營收佔比 (2022 vs. 2023)

幣別/單位：新台幣仟元



- 與去年同期比較，國外主要市場，包括歐洲、東南亞、美洲及其他國家之營收皆有顯著成長。

大綱



Company Profile

Product introduction and Development Progress

Market Estimation and Business Development

Financial Results

公司未來展望

未來展望

台微醫第二成長曲線動能

CE MDR 取證

啟動美國臨床試驗

CDMO 產能提升

進入美國市場準備

臨床證據市場行銷

2023

2024

2025

2026

2027

2028

商業發展/業務

- TF 銷售 > 3000 植入物

- 與全球頂尖團隊合作

- 新增6+個歐盟國家銷售(11+/27)

- 市場延伸至拉丁美洲、中東及東南亞

- 業務綜效性產品

- 歐洲銷售 > 15國

- 全球銷售 > 31國

- 歐洲銷售實績 (涵蓋率 > 80%)

- 臨床醫生培訓 > 200位

法規/臨床

- TF MDR送件

- 建立TF臨床專家研究團隊

- Eurospine and DWG 發表

- 意見領袖合作 > 12位

- TF 文獻發表

- 歐洲及美國臨床相關證據累積

研究開發

- 椎體撐開相關產品上市

- 脊椎融合相關產品上市

- 新材料醫材上市

結論

營收持續穩定成長
跨足海外市場銷售
臨床驗證推升市場
產品推陳鞏固市場

Thank You

wittrom
Your Health Partner