

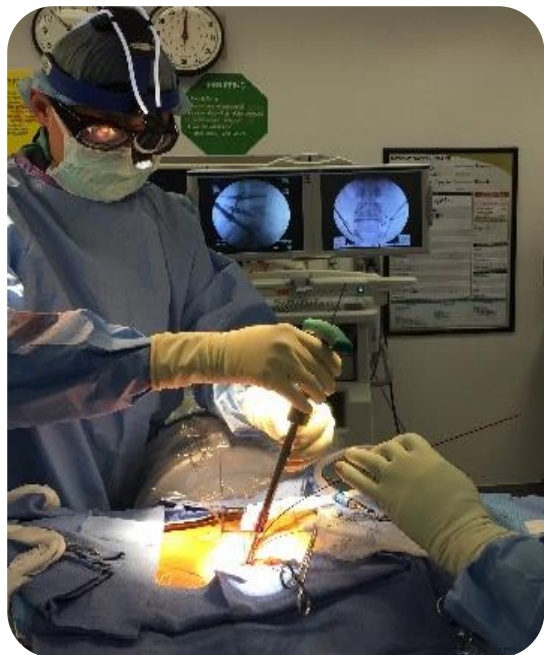


wittrom

Your Health Partner

台灣微創醫療器材(股)公司

大綱



1

公司簡介
Company Profile

2

市場概況
Market Overview

3

競爭優勢
Product Competitive Advantage

4

未來策略與願景
Strategic and Vision

公司基本資料



台灣微創醫療器材(股)公司 | 工研院新創事業

- 公司設立時間: 2009年12月18日
- 公司地點: 竹北生醫園區
- 公司資本額: 新台幣 263,900,000元
- 營業項目與產品: 脊椎高階植入式醫材
- 董事長兼總經理: 梁晃千
- 主要股東: 鏡鈦科技(股)有限公司(34.11%)、能率亞洲(7.28%)、經營團隊(19.38%)、儷榮科技(股)有限公司(1.71%)
- 員工人數: 48人

台灣第一家脊椎微創品牌公司

經營團隊



**董事長兼總經理
梁晃千 博士**

- 國立清華大學化工博士
- 工研院生醫所研究員/計畫主持人
- 專長:開發高階醫療器材與臨床試驗經驗
- 發表SCI期刊論文23篇、會議論文31篇、技術期刊3篇與專利11項。



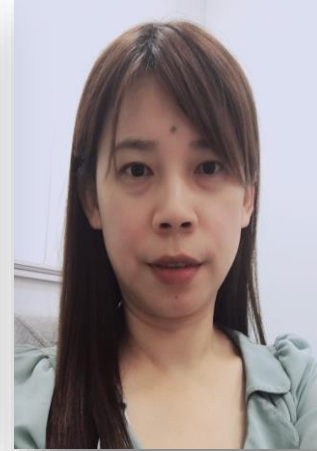
**營運處協理
蘇義鈞**

- 國立台灣大學事業經營研究所 碩士
- 國立清華大學生科所 碩士
- 工研院生醫所副研究員
- 專長: 醫材產品開發、生醫材料、組織工程、生物化學



**研發處經理
陳皇綺 博士**

- 國立清華大學化工博士
- 工研院生醫所研究員
- 專長: 醫材產品開發、組織工程、發酵工程



**管理處經理
蕭慧雯**

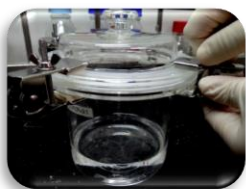
- 台北商業大學
- 晶美應用材料(股)公司財會協理
- 專長:財會帳務管理及分析



**法務處資深經理
蔡德暘**

- 哥倫比亞大學生科 碩士
- 宇擘智財工作室負責人
- 專長: 專利法規分析

台微醫研發能量



材料研發

- 植入材料設計
- 材料物化性質分析

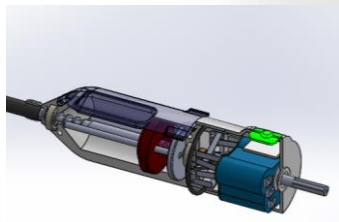
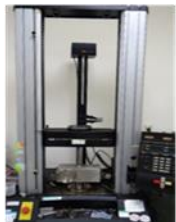
法規驗證

- 專業法規人員
- 瞭解各國法規
- 策略性規劃送件

產品上市

機構設計

- 植體設計
- 手術器械設計



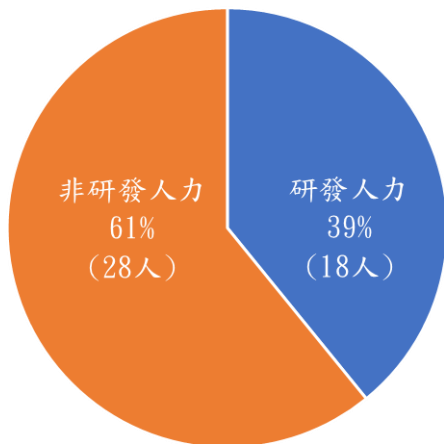
安全分析

- 手術方法研擬
- 產品生物安全性分析
- 動物實驗規劃



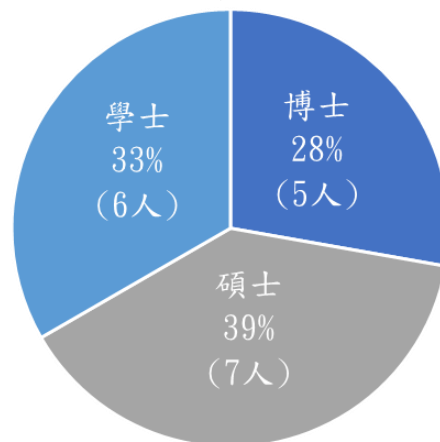
台微醫研發人力分佈

研發人員比例

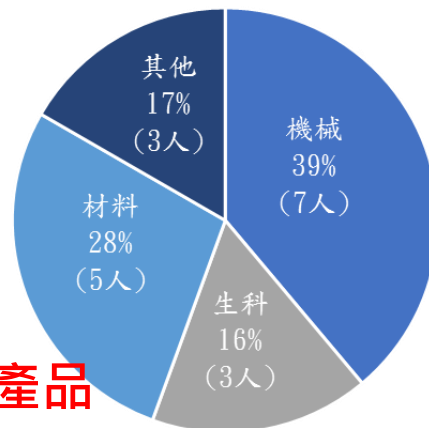


目前公司總人數48人中有18個研發人員(截至2019年10月)

研發人員學歷分布



研發人員領域分布



自主研發具市場利基之創新產品

品質系統與產品認證歷程

品質管理系統驗證歷程

主要醫療器材產品上市歷程



■ 台灣 ■ 美國 ■ 歐盟 ■ 大陸

共取得33件產品上市許可

公司專利與企業獲獎紀錄

公司所擁有專利數

國別	販售許可證數	專利數(已獲得)	專利數(申請中)
台灣	22	18	9
中國	6	4	9
美國	4	10	6
歐盟	1	0	4
日本	0	0	2
總數	33	62	



獲獎紀錄

編號	獲獎	獲得時間	說明
1	獲獎/創新型腰椎融合固定裝置系統產品技術開發	2012	2012年SBIR研發聯盟獎
2	獲獎/非融合微創脊椎椎間纖維環修復技術	2014	第十一屆國家新創獎企業組/研發技術類
3	獲獎/創新微創脊椎融合固定技術	2016	2016年台北生技獎優等
4	獲獎/創新單一傷口微創導航釘系統	2017	第24屆中小企業創新研究獎
5	獲獎/微創骨植入物傳輸系統開發	2017	2016年SBIR績優計畫
6	獲獎/創新單一傷口微創導航釘系統	2017	2016年台灣精品獎
7	獲獎/創新單一傷口微創脊椎固定系統	2017	2017年新竹工業園區優良廠商創新產品獎
8	獲獎/創新微創脊椎融合固定技術	2017	2017年度藥物科技研究發展獎
9	獲獎/潛力標竿獎	2018	2018傑出生技獎
10	獲獎/創新單一傷口微創導航釘系統	2018	2017年度藥物科技研究發展獎

重要里程碑



2009
公司成立

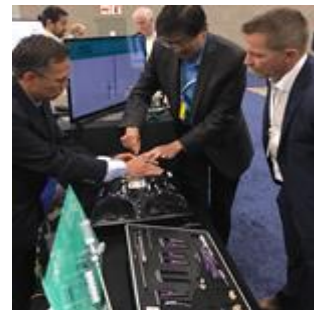


2012
人工骨產品通過美國 FDA
510(k) GMP 查廠



2017
開始銷售中國市場

第一家以研發專利技術
為導向的自有品牌公司



2018
開始銷售美國市場

第一個台灣脊椎自有
品牌進入美國市場

2019.12.05
公司興櫃

2019
“椎體可擴張強化系統”
進入台灣市場
提供有效地椎體塌陷創
新治療方案

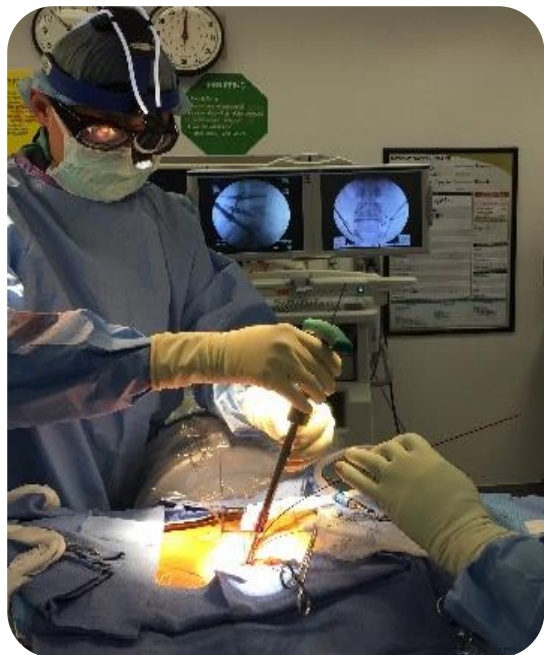


十年研發能量累積

十年價值體現

十年與國際合作

大綱



1

公司簡介
Company Profile

2

市場概況
Market Overview

3

產品競爭優勢
Product Competitive Advantage

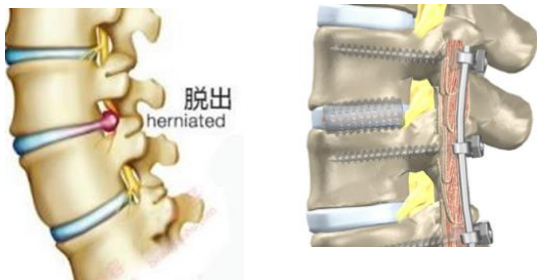
4

未來策略與願景
Strategic and Vision

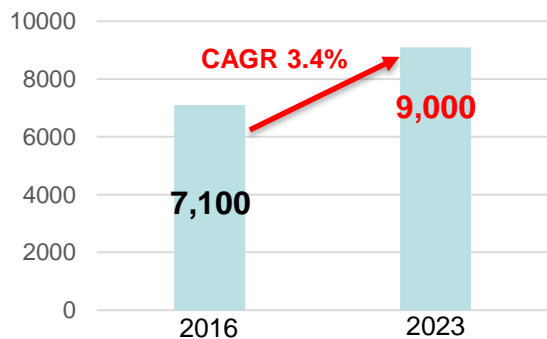
主要競爭市場

單位:百萬美元

脊椎骨融合手術 (Spinal Fusion Surgery)

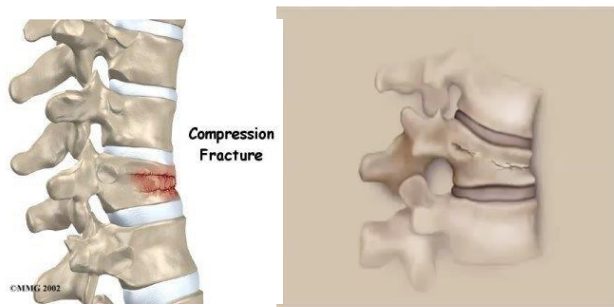


Global Spinal Fusion Device Market

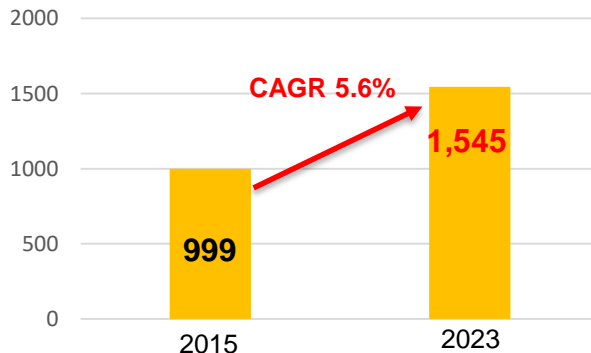


GlobalData Research

椎體塌陷手術 (Vertebral Compression Frx Surgery)



Global VCF Device Market

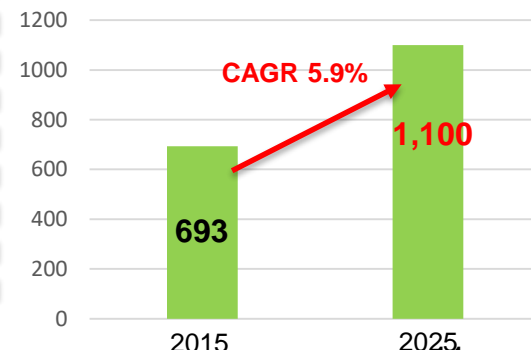


Transparency Market Research

骨水泥系列產品 (Bone cement)



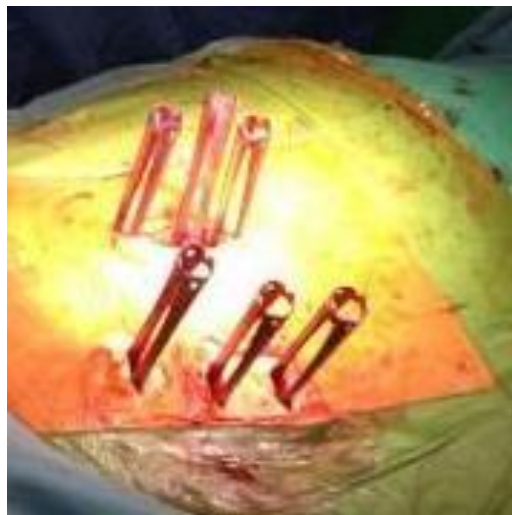
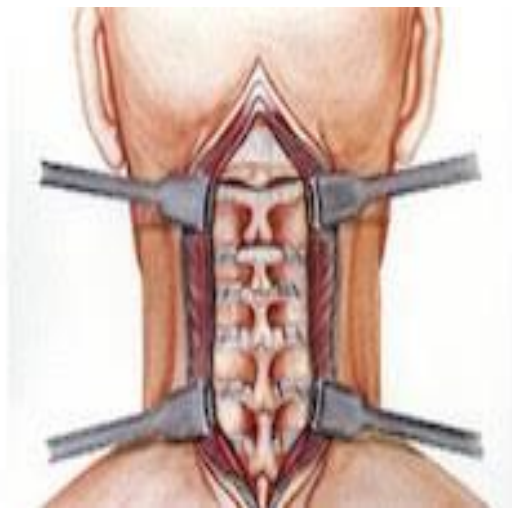
Global Bone Cement Market



Grand View Research

脊椎骨融合手術發展趨勢

台微醫專利技術產品



傳統開放手術

一個10-15 cm 大傷口
術中失血量300-500cc
住院3-5天

經皮微創手術

四個 1.5cm 小傷口
術中失血量100-300cc
住院1-3天

單一小傷口微創手術

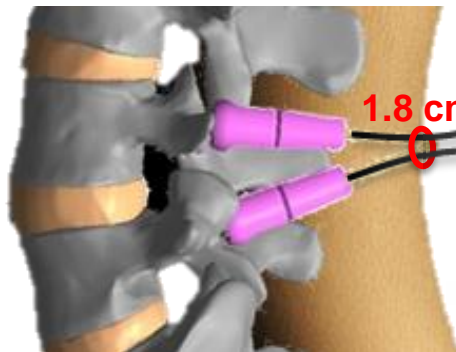
一個 1.8cm 小傷口
術中失血量 <100cc
住院<1天 (23HRS)

台微醫創新技術產品- 單一微創小傷口脊

椎固定手術 ● TFDA ● FDA ● CFDA ● CE



導航脊椎釘



1.8 cm



植骨增量椎間融合器



人工代用骨



1.8cm

2.6公分

1.8公分

單一微創小傷口1.8cm，失血量少於100cc，病人順利於隔天出院

何謂椎體壓迫性骨折？

脊椎椎體因外力或本身具骨質疏鬆體質等因素而造成崩塌。最後會造成脊柱變形及嚴重的背痛。

65歲以上的老年人



18.1%



Wedge



Biconcave



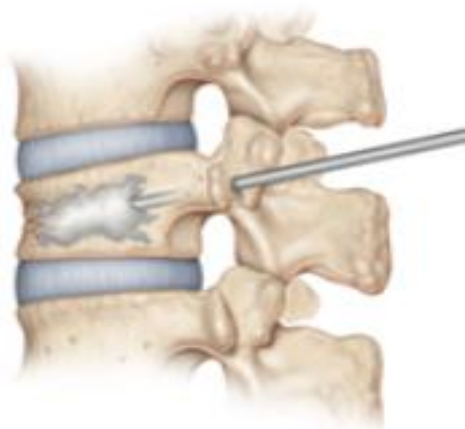
Crush

每年約

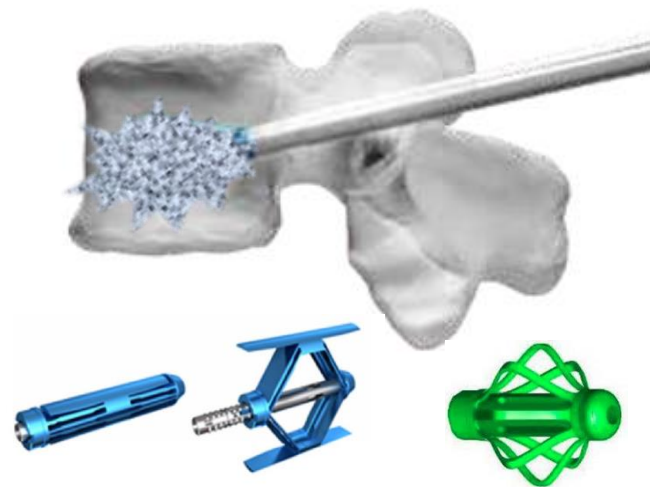
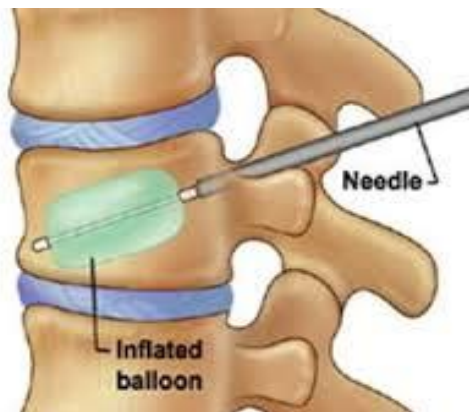
60,000 例

Wedge fracture為最常見的壓迫性骨折種類，約佔70~80%

椎體塌陷手術發展趨勢



Cement Injection



椎體成形術

椎體矯正術

鈦合金植體+骨水泥

直接於椎體塌陷處灌入骨水泥

利用球囊撐開塌陷處後退出再於空間內灌入骨水泥

利用機械式撐開塌陷處再於植體空間內灌入骨水泥

手術時間短、立即止痛

椎體高度復位、減少骨水泥溢流的風險

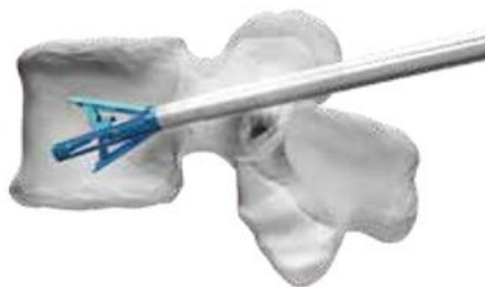
提供有效撐開空間、減少二度塌陷的風險

無法矯正椎體高度、容易骨水泥溢流、二度塌陷

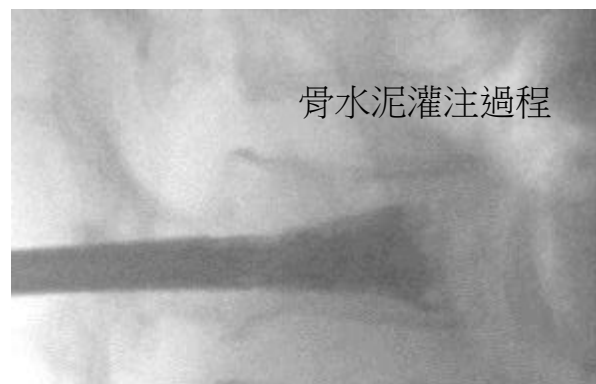
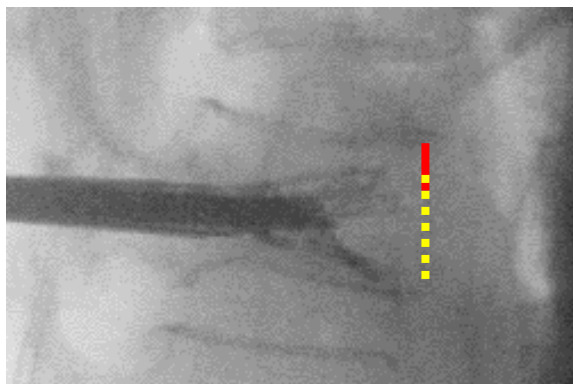
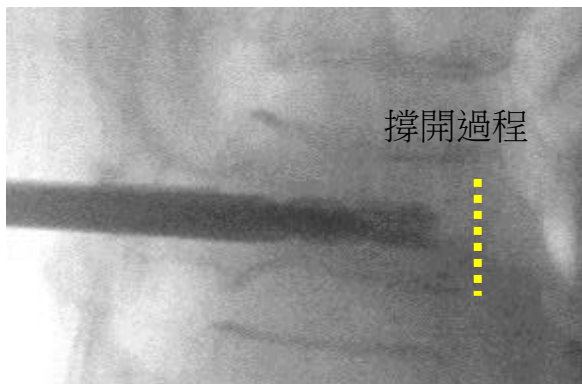
氣球易變形無法有效撐開足夠空間、易二度塌陷

無法針對前端塌陷進行有效復位、植入後無法取出

台微醫創新技術產品- 可擴張椎體強化系統 (Tripod-Fix) ● TFDA



- a. 360度立體空間支撐設計，針對前端塌陷做有效復位
- b. 撐開過程穩固不傾倒，支撐效果佳
- c. 具業界唯一安全回退機制



撐開前前側高度 (mm)	撐開後前側高度 (mm)	復位高度 (mm)	復位比例 (%)
14.3	17.3	3.0	21.0

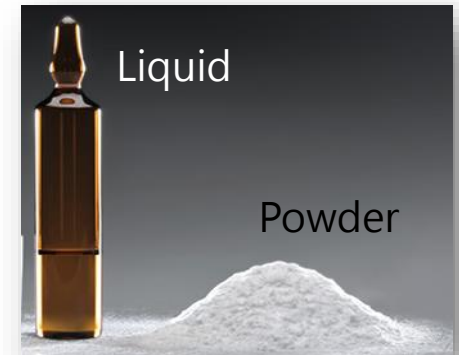
有效提供椎體復位，避免椎體繼續塌陷，達到解決背痛及矯正駝背的目的。

骨水泥應用範圍

Global Orthopedic Bone Cement and Casting Materials Market Share (%)
By Application (2017)



Wiltrom骨水泥



預計在2020年可取得台灣上市許可

脊椎市場國內外競爭者

Johnson & Johnson

 A-SPINE
a United Orthopedic company



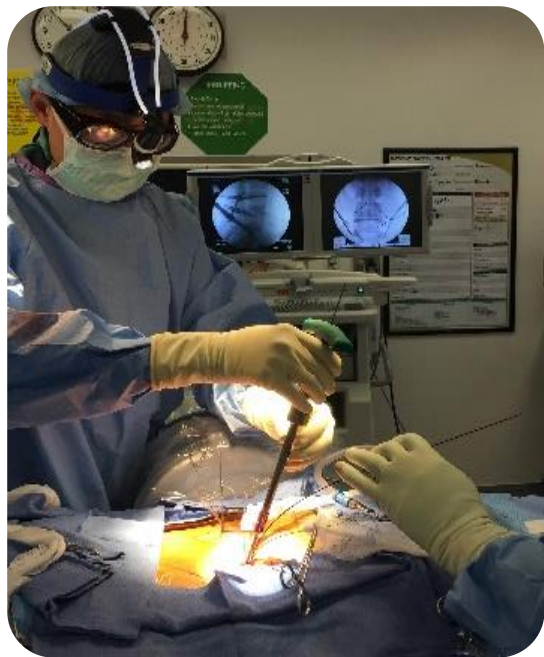
Medtronic

BIOMECH  beyond the limit

stryker

BAUi

大綱



1

公司簡介
Company Profile

2

市場概況
Market Overview

3

產品競爭優勢
Product Competitive Advantage

4

未來策略與願景
Strategic and Vision

主要產品介紹

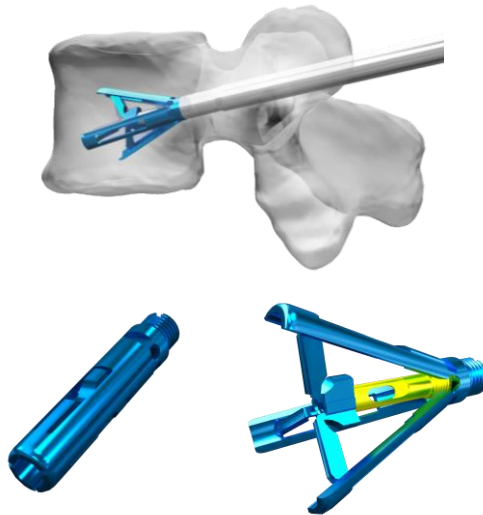
脊椎骨融合手術

- 脊椎固定系統 (脊椎釘)
- 椎間融合系統 (椎間融合器)
- 人工代用骨



椎體塌陷手術

- 椎體擴張強化系統



骨水泥系列產品

- 骨水泥系統



公司損益表

NT\$千元	2015	2016	2017	2018	2019/10(自結)
營業收入	44,241	55,507	58,112	59,829	54,877
營業毛利	26,100	33,710	33,063	35,073	31,602
營業費用	29,838	43,501	52,784	75,259	71,242
推銷費用	8,144	10,090	7,602	24,851	24,762
管理費用	11,126	8,329	11,034	15,457	13,413
研究費用	10,568	25,082	34,148	34,951	33,067
營業損益	(3,738)	(9,791)	(19,721)	(40,186)	(39,640)
營業外收入支出	3,251	10,070	13,730	14,931	38,489
稅前損益	(487)	279	(5,991)	(25,255)	(1,151)
所得稅	2	39	13	425	(468)
稅後損益	(485)	318	(5,978)	(24,830)	(1,619)

未來成長動能

十年研發能量累積後爆發，創新價值產品將為未來帶來新一波動能的成長



2009



脊椎融合手術產品



研發能量累積

2018



單一小傷口微創手術產品

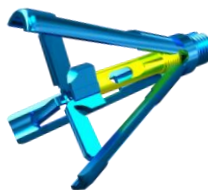


創新價值體現

2019



可擴張椎體強化系統(Tripod-Fix)



2020



骨水泥



未來與國際合作

創新價值產品未來潛力



HOME SERVICES NEWS EDUCATION ABOUT US

Search

VEXIM to be Acquired by Stryker Corporation

VEXIM was acquired by Stryker in 2017 Oct, EUR162million

Acquisition will help accelerate international expansion – notably in the United States – and increasing adoption of our SpineJack® technology: the European medtech leader in minimally invasive spine surgery enters its next chapter of growth.



成為國際大廠技轉或合作的對象

October 24, 2017 04:01 PM Eastern Daylight Time

BALMA, France--(BUSINESS WIRE)--Regulatory News:

“This transaction further illustrates the power of medtech radical innovation in France”

 Tweet this

Stryker Corporation, a global leading medical technology company, acquired on October 24th, 2017 a majority of the share capital and voting rights of VEXIM, a medical device company specializing in the minimally invasive treatment of vertebral fractures listed on Euronext Growth (FR0011072602 - ALVXM).

Stryker Corporation (NYSE:SYK) has indirectly acquired 4,115,151

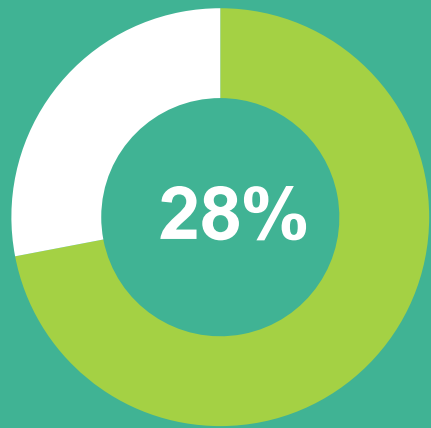
全球市場與銷售據點



- 台灣總公司, 竹北生醫園區 (2009)
- Wiltrom Inc 美國子公司, San Jose (2018)
- 上海辦事處 (2018)

台灣微創公司成立於 2009年,產品以自有品牌 **wiltrom** Your Health Partner
銷售世界超過10個國家.客戶遍及歐洲、亞洲、美洲、非洲

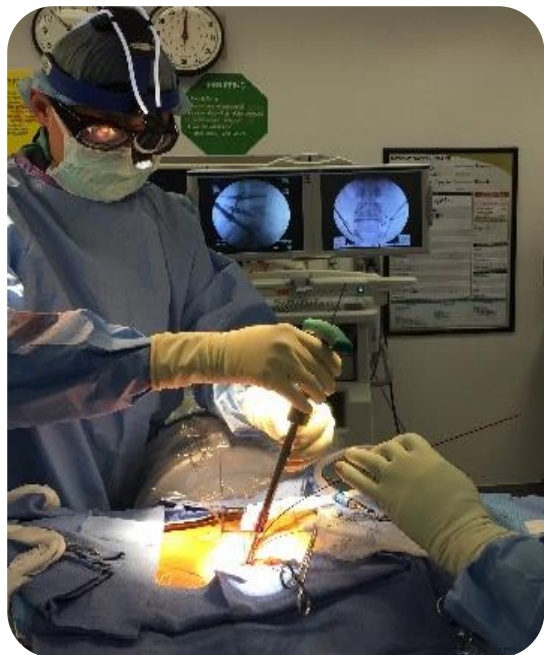
主要市場推廣成果



外銷比例近30%

- 市場掌握度高，營收逐年成長
 - 主攻具有產品差異化的自費市場
 - 醫師顧問超過20位
-
- A world map with a teal color scheme. Three location pins are placed on the map: one in North America labeled '美國' (USA), one in East Asia labeled '中國' (China), and one in East Asia labeled '台灣' (Taiwan).
- Wiltrom Inc
 - 全球首創單一小傷口微創脊椎手術，傷口僅1.8cm
 - 美國目前已超過60位病人使用，並順利於23小時內出院
 - 代理商: 上海微創公司
 - 專家培訓班已訓練13個省份, 23家醫院, 30位醫師
 - 超過10個省分建立銷售渠道

大綱



1

公司簡介
Company Profile

2

市場概況
Market Overview

3

產品競爭優勢
Product Competitive Advantage

4

未來策略與願景
Strategic and Vision

未來發展策略

持續強化研發能量，加速商品化以及進入市場的速度



研發面

- 持續開發市場利基的脊椎醫療器材產品
- 強化研發人員之創新與執行力，降低產品開發的風險
- 培訓法規人員對各國醫療法規的熟悉度及敏感度

以創新價值的產品進入市場，健全通路布局，提升競爭優勢



行銷業務面

- 創新與獨特性的產品配合因地制宜的行銷策略。
- 持續投入醫師教育訓練活動，提高品牌的知名度及市場滲透率。

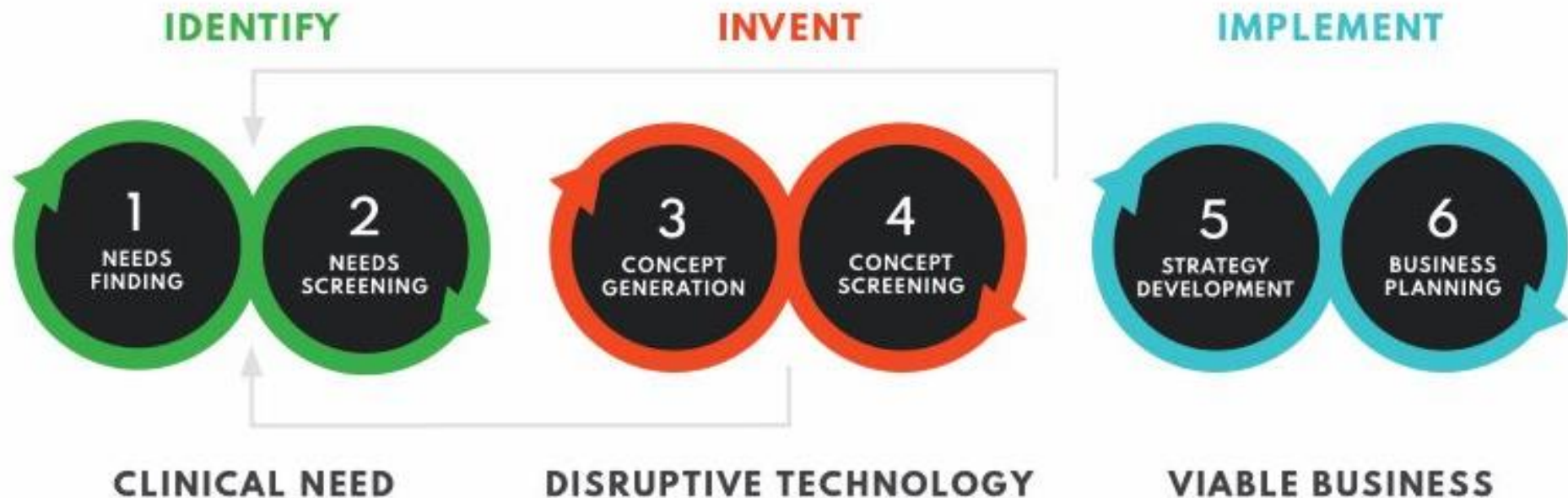
授權、技轉與共同開發等多元商業布局模式



商業佈局面

- 針對所開發具有創新性但需進行臨床試驗之法規風險較高的產品，可藉由產品授權或策略聯盟等共同合作開發模式，以提升綜效。
- 一棒接一棒，棒棒是強棒

願景



持續從臨床未被滿足的需求出發，研發具市場競爭力的產品，成為安全且有效的脊椎創新治療方式提供者

謝謝聆聽