

- 產業 -

## 工研院攜手博晟生醫 以「一次性自體軟骨修補系統」 打造健康樂活新「膝」望



工研院攜手博晟生醫 (16) 日舉辦記者會，展現國內首件自主研發的再生醫學產品成果。

圖中貴賓左至右為：工研院生醫所所長林啟萬、工研院副院長彭裕民、工研院院長劉文雄、博晟生醫董事長陳德禮、輔大醫院副院長江清泉、臺大醫院骨科主任楊榮森。



博晟生醫以來自工研院與臺大醫院共同研發的「兩相材料軟硬骨關節修復技術」，研發出國內首件自主研發的再生醫學產品。

【本刊訊】根據國發會統計資料，臺灣將在 2026 年邁入「超高齡社會」，65 歲以上老年人口比率將超過 20%，不僅如此，衛福部也指出臺灣退化關節炎盛行率達 15%，等於每 6.5 個人中就有 1 人有膝關節退化問題。隨著全球高齡化或運動傷害造成的膝蓋損傷，將帶動全球骨科醫療器材市場持續成長。在經濟部科技專案支持下，工研院攜手博晟生醫 16 日舉辦成果發表會，展現博晟生醫來自工研院與臺大醫院共同研發的「兩相材料軟硬骨關節修復技術」，研發出國內首件自主研發的再生醫學產品，目前已取得臺灣 TFDA 認證，成功協助許多患者，為國人打造健康樂活新「膝」望。

工研院院長劉文雄表示，2050 年全球 65 歲以上高齡人口預估達 15.5 億，佔全球人口 15.8%；其中，亞洲高齡人口比最多，同時，隨著全球高齡化、慢性病患增加，或運動造成的膝蓋損傷，全球骨科醫療器材市場將持續成長。

博晟生醫以來自工研院與臺大醫院共同研發的「兩相材料軟硬骨關節修復技術」，研發出一次性自體軟骨修補系統，目前已在國內完成臨床試驗並取得臺灣 TFDA 認證，建立臺灣膝蓋軟骨手術里程碑。面對高齡化挑戰與再生醫療帶來的契機，工研院積極擘畫「2030 技術策略與藍圖」，投入健康樂活領域的應用與發展，期以科技為人們帶來更健康的生活品質。未來期待有更多再生醫學成功案例造福人群，也能夠將臺灣醫療產業推向國際。

博晟生醫董事長陳德禮表示，根據 Med device tracker 研究指出，目前美國每年因

軟骨深層次傷害進行人工關節替換手術逾 95 萬例，並以 4.9% 年增率攀升。臺灣已進入高齡社會，每 2 人即有 1 人有退化性關節炎，也讓脊椎骨材、生物性骨材與創傷固定產品占比持續升高；其中，又以膝關節為關節重建最大需求產品。在經濟部技術處的支持下，工研院與臺大醫院合作研發相關骨材，並技轉美國醫材大廠美精技，再由博晟打造「一次性自體軟骨修補系統」，除為患者規劃完整的術前評估與術後復健計畫，也透過 APP 來蒐集數據、追蹤術後諮詢與照護，打造一站式全方位的照護服務，博晟生醫預計在 2021 年初上櫃，未來更希望透過與工研院持續合作，開發其他部位的相關再生醫學產品，為患者帶來新福音。

「一次性自體軟骨修補系統」為自體關節軟骨再生修補技術，一直以來被視為植骨的黃金標準，是臨床最常使用的骨骼修補材料，但取骨部位感染與疼痛，導致恢復期延長以及自體骨量不足等問題。工研院與臺大醫院合作開發出「兩相材料軟硬骨關節修復技術」，之後與博晟生醫研發出國內首件自主研發的再生醫學產品，不須離開手術房與體外培養細胞、一次手術即可完成，利用微創達成自體軟骨修復，手術約 40 分鐘即可完成，可一次解決膝蓋軟骨損傷問題，目前已在國內完成臨床試

驗並順利取得臺灣 TFDA 認證。

經濟部長期投入臺灣高值利基醫材的研發能量，以科技專案支持關鍵領域的技術研發，在 2018 年已投入 157.57 億元科專經費，其中法人科專為 134.28 億元，創造 35.2 億元技轉及產業服務收入，成果豐碩。創新科技產業應用非一蹴可及，往往需要時間醞釀及市場轉化，才能創造需求，此次技轉博晟科技的「一次性自體軟骨修補系統」即是最佳例證。今天這場成果發表記者會，對生醫產業有兩項指標意義，第一是博晟生醫是國內首件自主研發再生醫學類取得 TFDA Class III 之醫材，代表研發期甚長的生醫技術，在科技專案多年耕耘擘畫下，已逐漸開花結果；第二是再生醫學的趨勢與潮流，臺灣在十年前已領先展開，此項技術在 2008 年即完成技術轉移，經歷多年的耕耘收案，才能在今年綻放成果。近年來臺灣骨骼修補材料具有相當規模與能量，目前統計已有 40 個以上的國產產品通過 TFDA 產品認證申請，隨著更多產業的投入，將會加速發展，帶動相關商品上市，為國內建立豐沛再生醫學能量，與提昇我國在國際市場上的競爭力。

### 一次性自體軟骨補系統小檔案

特色	<ul style="list-style-type: none"><li>● 一次性手術，減少住院成本、降低病患傷痛感</li><li>● 不需要體外培養細胞，節省醫療資源</li><li>● 利用微創達成自體軟骨修復，手術約 40 分鐘即可完成</li></ul>
進度	<ul style="list-style-type: none"><li>● 已在國內完成臨床試驗並順利取得臺灣 TFDA 認證</li><li>● 透過完整的術前評估與術後復健計畫，加上 APP 蒐集數據、進行追蹤與照護等，打造一站式全方位照護服務</li></ul>