



生醫器材研發在北醫 邁向企業化與產業化

文/李勝揚

一、研發團隊沿革

因應新世紀的來臨，經濟部規劃台灣成為亞太營運中心，除促使台灣成為亞太製造中心外，亦明示未來台灣工業發展的方向為「兩高、兩低」，即高科技、高附加價值、低能源消耗、低污染。生物科技產業為據此規劃的十大新興產業之一。

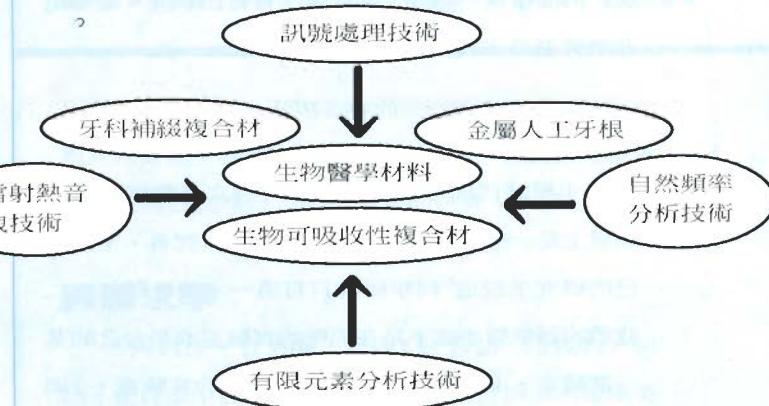
依據行政院科技顧問組的估計，我國於公元2005年的生物技術工業產值將達800億，為1997年的5倍，超過世界的百分之三，其中醫藥工業占百分之五十(食品工業佔25%，特用化學品佔25%)。而所謂醫藥工業不外製藥工業、分子生物技術與醫學工程產業。另外根據經濟部的研究，未來十年醫療技術發展有六大趨勢：1.電腦相關技術(Computer technology)，2.分子醫學(Cell biology)，3.居家/自我保健(Home care)，4.最小侵入性設備，5.器材/藥物二合一產品(Drug release system, 藥物釋放系統)，6.人工器官與輔具(Artificial and assistant device)。而口腔工程未來的發展便應以此六大趨勢為主軸。逐步建立下列整套的研發體系：1.創意收集2.可行性研究3.產品研發4.動物實驗5.臨床試驗6.產品驗證。

台北醫學院口腔復健醫學研究所的生醫器材研發團隊(簡稱研發團隊)於1994年8月起，由本人統合校內外，學術界與產業界的基礎/臨床醫學、複合材料、醫學工程、電腦機械等數十位人才共同組成，結合以電子、電機、生物力學、機械工程、材料合成等領域，發展以聲、光、電、磁、材料、資訊、力學為基礎的口腔整合性科學與複合技術，並開發新一代醫

療儀器與生物醫學材料產品。

研發團隊運用專業整合理念，不斷開發高品質、高功能關鍵性材料及製程技術，提昇產品價值，強實國際競爭優勢，帶領北醫口研所生醫器材研發邁進21世紀明星產業---『生物科技』領域中。

二、研究領域與領導技術



- 以生物醫學材料理論為核心，專研牙科/骨科生物醫學材料。
- 利用訊號處理技術及雷射熱音洩技術分析牙科補綴複合材。
- 利用有限元素分析技術、訊號處理技術、及自然頻率分析技術研發金屬人工牙根。
- 利用有限元素分析技術及自然頻率分析技術檢驗生物可吸收性複合材。
- 結合生物可吸收性材料與金屬人工牙根技術發展生物誘導性人工牙根。
- 結合複合材料技術與人工牙根最佳化技術研發新一代人工牙根。
- 開發生物可吸收性複合材作為骨科修復材及牙科補綴材。



三、研發團隊

1. 材料合成暨測試組：研發高分子複合材料合成技術與應用。
2. 資訊工程組：產品外觀、機構、干涉、結構等設計工程與醫用整合性的資料庫應用。
3. 醫學工程組：研發專業用之醫療檢驗儀器。
4. 生物實驗組：產品上市前之動物與臨床測試。
5. 生產製造組：產品量產製程、加工、消毒、包裝等工程技術。

四、研究團隊經營策略

(一) 事業策略

1. 短期：整合研發資源，建立行銷團隊。
2. 中期：建構產品線生產體系。
3. 長期：成立產品事業群，壯大組織運作綜效。

(二) 產品策略

1. 短期：以牙/骨科生醫材料及儀器的開發為主。
2. 中期：開發人體替代用高分子複合材料及應用技術。
3. 長期：發展完整人體醫療診斷系統。

五、研發方向

(一) 儀器：

1. 牙周檢測儀器
2. 齒顎矯正輔助軟體
3. 人工植牙檢測儀器
4. 生物晶片

(二) 材料：

1. 吸收性硬組織用 HA 系 nanocomposites
2. 高緻密、高強力硬組織吸收性聚乳酸系修復材
3. 多孔質硬組織吸收性 PLLA 修復材

(三) 產品：

1. 人工牙根
2. 可吸收性骨釘
3. 可吸收性骨板

六、發明專利：

(I) 新型專利

1. 自然周波數を利用した歯周病後境界判定装置
(日本新型專利登錄第 3057254 號)。
2. Anlage zur Untersuchung der Grenzbefindung von Periodontitis durch Eigenfrequenz(德國新型專利登錄第 299 05 255.9 號)。

(II) 發明專利

1. 利用自然頻率檢測牙周病變之邊界條件的方法(中華民國中央標準局專利審定書台專(陸)22515 字第 802645 號，公告編號：353610)
2. Method of inspecting the boundary condition of a periodontal disease through the natural frequency of the tooth. (美國發明專利，已獲准但尚未接獲編號)

七、研究團隊之經營理念與展望

(一) 經營理念：

1. 生物醫療技術的諮詢專家。
2. 生物診斷治療技術及儀器材料的技術領導者。
3. 整合性醫療技術的開創者。

(二) 未來展望：

以產品化為導向，加強各研發組別與製造部門的合作關係，持續開發新市場、新產品，創造以生物醫學新領域，進入世界級生醫器材研發團隊的領導者行列。

(作者為口腔復健醫學研究所所長) ■

李勝揚小檔案

現職

台北醫學院 口腔復健醫學研究所 副教授兼所長
主要學歷

美國西北大學 生物材料學研究所 哲學博士
美國西北大學 生物材料學研究所 碩士
台北醫學院 牙醫學系 學士