

## 北醫大衍生新創公司「強骨生醫器材股份有限公司」

本校骨科學科吳孟晃助理教授（Wu, Meng-Huang）與本校附設醫院脊椎骨科合作研發「椎穩強脊椎穩定系統」。此項技術係由謝鎧鴻、李家璇、賴怡靜、呂因、陳雨攸、謝恩和、邱怡嘉、楊佳儒等 8 位合作夥伴共同研發，該技術已申請美國、臺灣的發明專利（Patent Cooperation Treaty, PCT），由北醫為申請人，吳孟晃醫師為發明人，技術移轉後，在臺北成立衍生新創公司「強骨生醫器材股份有限公司」（Jungu Biomedical Device Co., Ltd）。



公司名「強骨」（Jungu），意旨增強骨頭穩定性及支撐性，以凸顯增進人體脊椎穩定性的動機。強骨生醫器材股份有限公司由 3 位創辦人於 2022 年 12 月共同成立，其中吳孟晃為北醫骨科學科助理教授及本校附設醫院骨科部脊椎骨科主任，專精於微創脊椎融合手術，亦為北醫「北醫生醫設計創新中心」（TMU Biodesign Center）執行長，致力將學術及臨床技術結合並成功商品化；謝鎧鴻為國立陽明大學生物醫學工程研究所碩士，曾於聯合骨科器材股份有限公司擔任研發工程師、李家璇同為國立陽明大學生物醫

學工程研究所碩士，曾任職於大瓏企業股份有限公司。【左圖：強骨生醫器材股份有限公司創辦人之一，本校骨科學科吳孟晃助理教授】

強骨生醫致力於研發並販售適用於微創手術的醫療器材廠商，希望藉由「微創、快速、簡便」的核心理念，提供脊椎穩定並有效改善鄰近節病變，同時在高齡化社會的趨勢下，未來脊椎融合手術的臨床需求將逐漸成長，為增進社會醫療福祉與搶佔市場需求，需開發一套可用於微創手術之脊椎穩定裝置。鄰近節病變為現今脊椎融合手術後常見之併發症之一，其主因是已融合椎體的活動度被轉移至鄰近的椎體上，造成鄰近節的椎間盤和關節承受過大的應力，進而發生提早退化及壓迫椎間盤髓核等症狀，包含椎間盤退化、椎管狹窄、面關節肥厚、脊椎側彎、脊椎滑脫不穩等。

依據美國臨床數據指出高達 30% 機率會於術後產生此病灶，導致患者須進行二次手術，而因現有市售產品只能用於開放式手術與功能性的不足，使得目前臨床上並無良好的解決方案。繼此首要臨床標的之後，強骨生醫將致力於研發可用於微創手術之脊椎穩定裝置「椎穩強」，此產品相較於現有市售產品具有以下優勢：

1. 可用於微創手術；
2. 有效張力值可預防鄰近節病變；
3. 可於一次手術中完成，無須二次手術；
4. 操作簡便，以創新醫材幫助脊椎患者得到更好之醫療照顧。【右圖：強骨生醫辦公室】



強骨生醫開發的產品獨特之處是可透過微創手術進行，且於一次開刀過程中將綁帶植入物與市售脊椎融合手術產品進行植入，並在 5 分鐘內完成本產品植入，醫師可透過簡便的手術步驟完成該次治療。其中透過特殊的綁帶與扣件式植入物設計，可進行張力有效設定，讓椎體所承受之應力獲得更好分佈，而非集中於鄰近節處，同時綁帶與扣件植入

物也可為原本脊椎融合手術植入物提供更好的穩定性，以避免術後產生併發症及二次手術的風險。

椎穩強產品已由動物實驗與大體試驗證實，可於微創傷口中進行植入，其產品器械與植入物組件亦證實利於醫師於術中操作，同時也已完成機械性預測試，結果證實椎穩強產品的實驗組，具有更好的力學表現以提供脊椎支撐力。



【左圖：強骨生醫器材股份有限公司獲得第19屆國家新創獎受獎】

強骨生醫自團隊建立以來已取得比翼加速器第1名團隊、FITI 創新創業競賽 TOP 3 創業傑出獎、第19屆國家新創獎、Draper University Fundamentals of Entrepreneurship Program Pitch Competition 第3名等優異成績，正在籌集3,000萬新臺幣以繼續臨床前開發，並啟動椎穩強產品的優良製造規範（GMP）生產及ISO 13485 認證，以獲得 FDA 510k 及 TFDA 等主管機關之二級醫療器材認證，同時亦預計將於本校附屬醫院間進行臨床測試規劃。

【左圖：強骨生醫器材股份有限公司獲得第