

股票代號: 6767

wittrom
Your Health Partner

台灣微創醫療器材(股)公司
上櫃前業績發表會

免責聲明

- 本簡報及同時發布之相關訊息所提及之預測性資訊，包括營運展望、財務狀況及業務預測等內容，係本公司基於內部資料及外部整體經濟發展現況所得之資訊。
- 本公司未來實際所可能產生的營運結果、財務狀況與業務成果，可能與預測性資訊有所差異。其原因可能來自各種因素，包括但不限於原物料成本增加，市場需求，各種政策法令與金融經濟現況之改變，以及其他本公司無法掌控之風險等因素。
- 本簡報中所提供之資訊，係反應本公司截至目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示性地表達或保證其具有正確性、完整性或可靠性。對於這些看法，未來若有變更或調整時，本公司並不負有更新或修正之責任。

接著，向各位投資先進報告有關法令規定揭露之風險事項，及中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃審議委員會要求補充揭露事項：

一 風險事項

產業風險及營運風險：

請參閱風險揭露說明書第1~2頁及現增公開說明書「本公司之產業、營運及其他重要風險」之說明。

其他重要風險：請參閱風險揭露說明書第3~9頁及現增公開說明書第3~9頁之說明。

一 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項

● 風險事項乙節

一、本公司目前已上市之脊椎醫療器材產品知名度及市占率不若國際大廠，且該產業主係由國際大廠壟斷，有關本公司面臨國際大廠競爭之風險及所採具體因應措施之說明，暨推薦證券商之評估意見

請參閱風險揭露說明書第9~10頁及現增公開說明書「本公司之產業、營運及其他重要風險」之說明。

二、本公司開發之脊椎植入物於臺灣係屬第二等級之醫療器材，且無須執行人體臨床試驗即可取得上市許可證，然國外藥事主管機關對相同醫療器材可能有不同之風險等級認定，或因當地醫療器材上市規範之轉變而有提送臨床試驗資料之要求，有關本公司面臨國外醫療器材法規途徑不同於我國或其規範轉變而影響國外取證之風險及所採具體因應措施之說明，暨推薦證券商之評估意見

請參閱風險揭露說明書第10~12頁及現增公開說明書「本公司之產業、營運及其他重要風險」之說明。

● 特別揭露事項乙節

一、有關本公司對業績變化合理性及未來發展性之說明，暨推薦證券商之評估意見請參閱風險揭露說明書第12~45頁及現增公開說明書第104~133頁之說明。

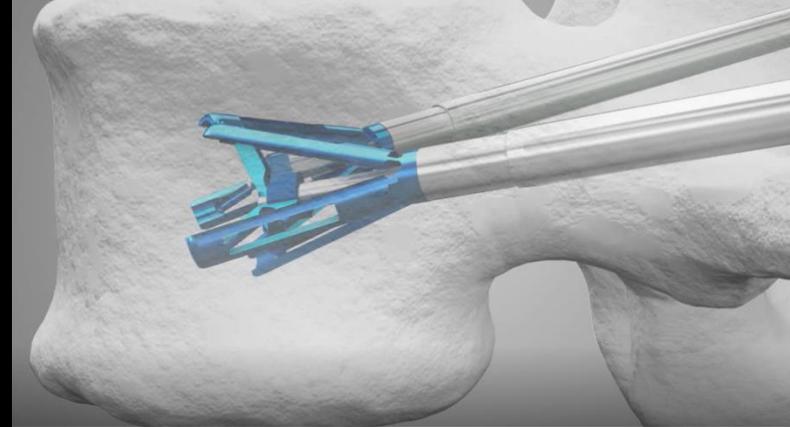
二、本公司脊椎相關醫療器材產品已陸續於臺灣、中國大陸及美國等地取得上市許可，惟營收規模偏低，107、108年度及109年上半年度仍呈營業淨損，有關本公司提升營業規模所採銷售策略之說明，暨推薦證券商之評估意見請參閱風險揭露說明書第45~47頁及現增公開說明書第134~136頁之說明。

其他相關說明，請各位投資先進參考公開資訊觀測站本公司現金增資發行新股申報用之公開說明書稿本。

股票代號: 6767



Tripod-Fix vertebral body augmentation system



wittrom
Your Health Partner

台灣微創醫療器材(股)公司

報告人：董事長暨總經理 梁晃千 博士

大綱



壹、公司簡介

貳、市場概況及核心技術平台

參、經營實績

肆、營運發展策略與未來展望

公司概況

股票代碼: 6767



公司名稱	台灣微創醫療器材(股)公司(簡稱台微醫)
創立時間	民國98年12月18日
公司地址	新竹縣竹北市生醫路二段26號1樓
實收資本額	新台幣263,900,000元
董事長兼總經理	梁晃千
主要產品	脊椎固定系統、椎間融合系統、人工替代骨、椎體可擴張強化系統及骨水泥
員工人數	43人

公司董事介紹

截至109年10月31日

職稱	姓名	主要學經歷
董事長	梁晃千	<ul style="list-style-type: none"> ● 清華大學化學工程學系博士 ● 工業技術研究院生醫與醫材研究所 研究員、計畫主持人
董事	蘇義鈞	<ul style="list-style-type: none"> ● 清華大學生命科學系碩士；台灣大學事業經營碩士(PMBA)； ● 工業技術研究院生醫與醫材研究所 副研究員
董事	鏡鈦科技(股)公司	<ul style="list-style-type: none"> ● 鍾兆塏 ● 空軍機械學校專科班 ● 鏡鈦科技(股)公司董事長
		<ul style="list-style-type: none"> ● 林俊男 ● 美國南加州大學企業管理碩士 ● 鏡鈦科技(股)公司董事/總經理
董事	能率亞洲資本(股)公司	<ul style="list-style-type: none"> ● 游智元 ● 國立交通大學高階主管管理學程碩士 ● 能率亞洲資本(股)公司法人董事代表人
獨立董事	柯仁偉	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國南加州大學MBA ● 亞洲航空(股)公司獨立董事；維揚聯合會計師事務所會計師
獨立董事	劉天仁	<ul style="list-style-type: none"> ● 台北醫學大學醫學系 ● 台北馬偕醫院耳鼻喉科資深主治醫師
獨立董事	陳威志	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國南加州大學MBA ● 亮星有限公司董事長/總經理

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碩士(PMBA)
- 國立清華大學生命科學系碩士
- 工研院生醫所副研究員



法務處協理
蔡德暘

- 哥倫比亞大學生科碩士
- 禾榮知識產權(股)執行長
- 德米專利商標事務所經理



研發處經理
戴宏穎 博士

- 淡江大學化學工程博士
- 工研院生醫所副研究員



管理處資深經理
蕭慧雯

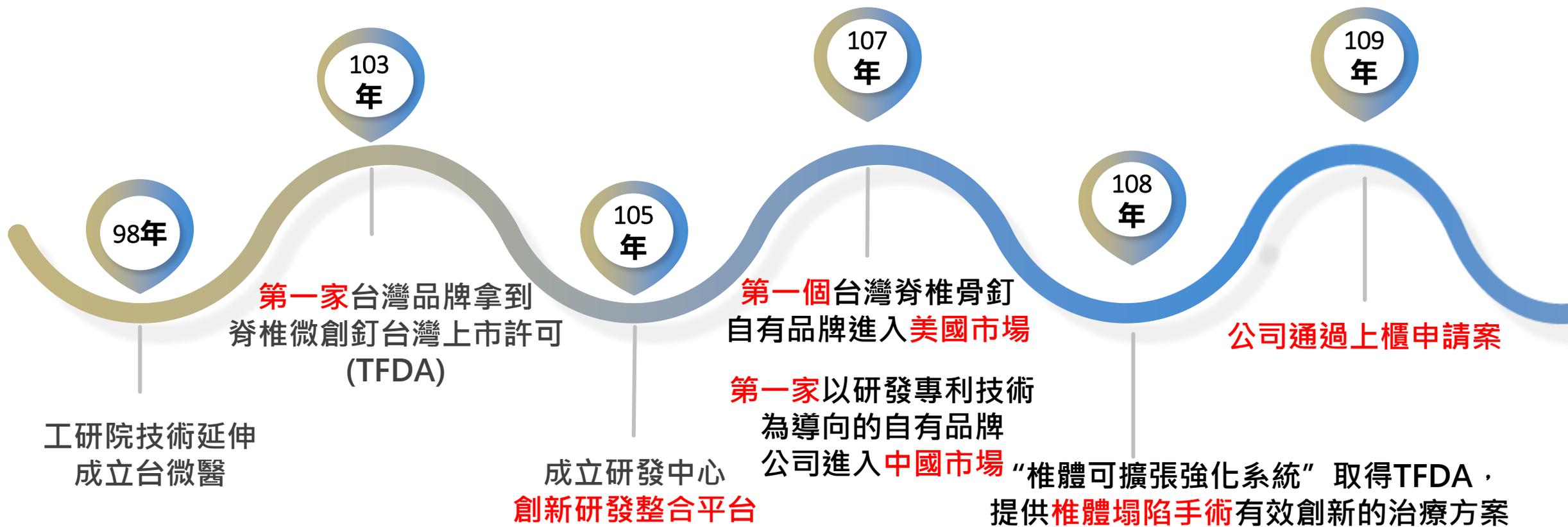
- 台北商業大學
- 晶美應用材料(股)公司 財會協理



行銷業務部經理
蔡婷婷

- 國立交通大學高階經營管理碩士(EMBA)
- 壯生醫療器材(股)公司 資深業務副理

發展沿革



研發能量累積

價值實現

與國際合作接軌

全球布局與銷售據點



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

台微醫成立於 2009年，銷售世界超過10個國家.客戶遍及歐洲、亞洲、美洲、非洲

公司理念及願景

- 經營理念(Core Value)

創新、誠信、健康

- 使命(Mission)

提供安全且有效的脊椎創新治療方式，共同創造健康之福祉

- 願景(Vision)

成為全方位脊椎微創手術解決方案的領導廠商

大綱



壹、公司簡介

貳、市場概況及核心技術平台

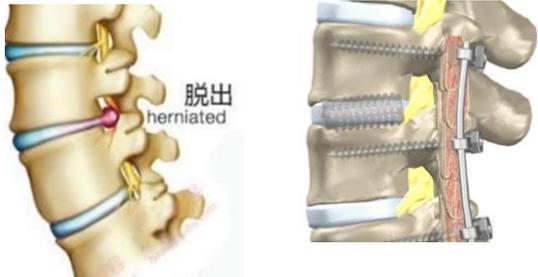
參、經營實績

肆、營運發展策略與未來展望

市場概況-脊椎手術相關產品市場規模

82.9億美元

脊椎骨融合手術
(Spinal Fusion Surgery)



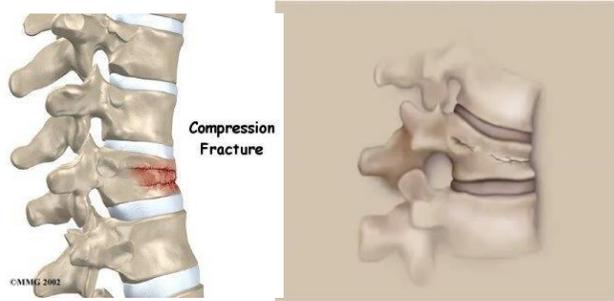
Global Spinal Fusion Surgery Market 單位:百萬美元



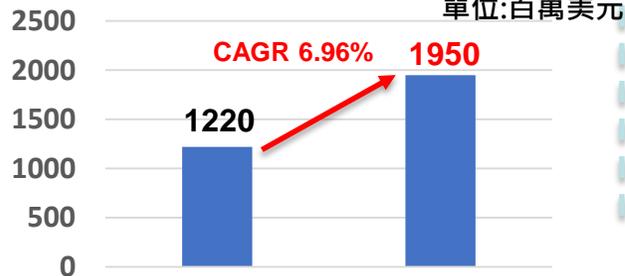
2019 GlobalData

19.5億美元

椎體塌陷手術
(Vertebral Compression Frx Surgery)



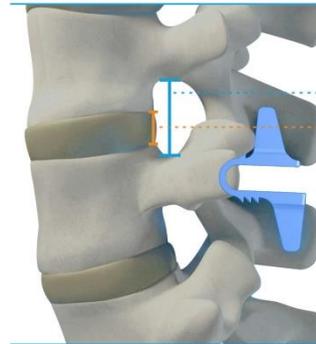
Global VCF Device Market 單位:百萬美元



2019 Global Data

15.2億美元

脊椎非融合手術
(Spinal Non-Fusion Surgery)



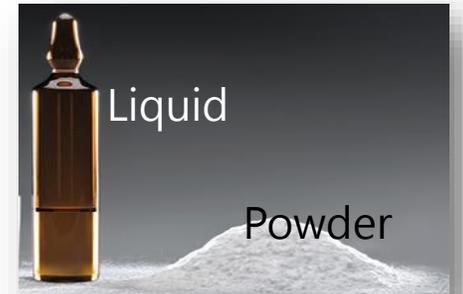
Spinal Non-Fusion Surgery Market 單位:百萬美元



2019 Global Data

13.2億美元

骨水泥系列產品
(Bone cement)

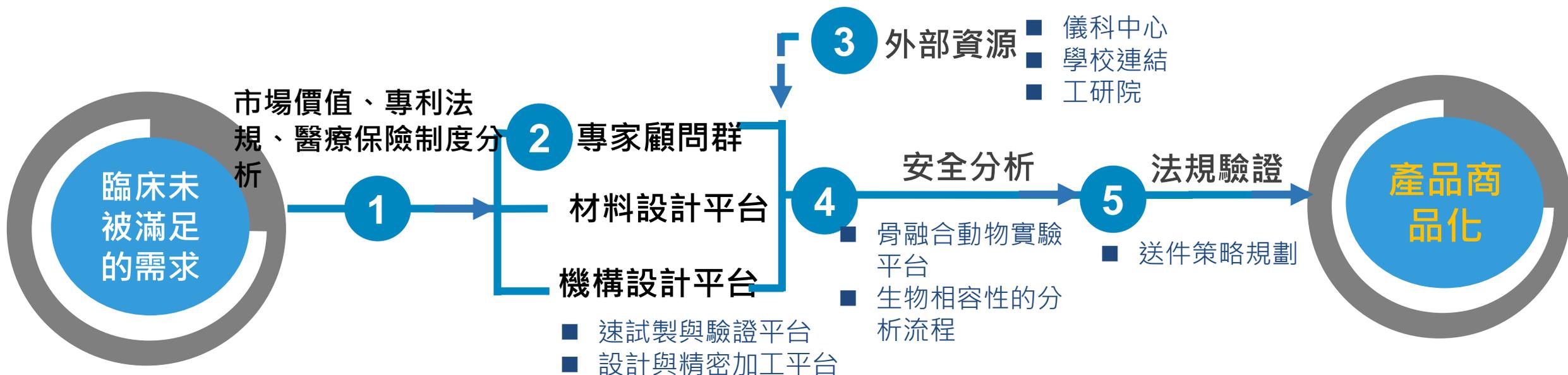


Bone Cement & Glue Market 單位:百萬美元



2018 Bone Cement & Glue Market

創新研發整合平台



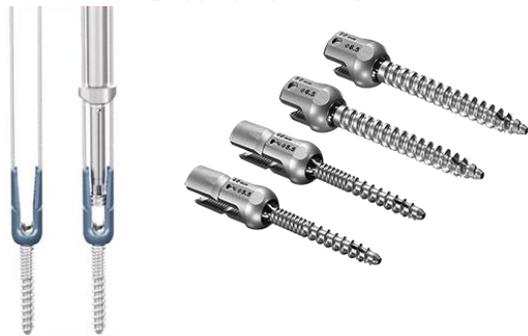
<平台特點>

1. 持續篩選有價值的臨床上未被滿足的需求
2. 有效率地進行研發整合，提升產品開發效率
3. 提前克服各國法規障礙，加速產品於各國布局

主要產品

脊椎骨融合手術

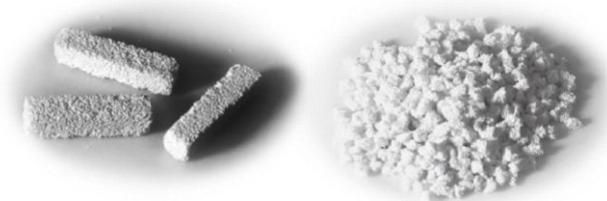
- 脊椎固定系統



- 椎間融合系統

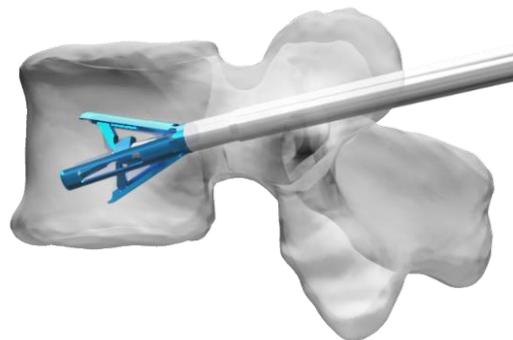


- 人工代用骨



椎體塌陷手術

- 椎體撐開器



骨水泥

- 骨水泥產品



脊椎融合手術發展趨勢

現今主流脊椎融合手術



開放式手術

- 傷口大(10cm)
- 流血量大
- 住院時間長(10-15天)



經皮微創手術

- 不連續小傷口
(2+2+2+2=8cm)
- 減少流血量
- 縮短住院時間(3-5天)

未被滿足之需求

如何在單一小傷口下完成脊椎融合手術植入脊椎固定器、椎間融合器與人工替代骨，並縮短患者住院時間，提升醫療資源。



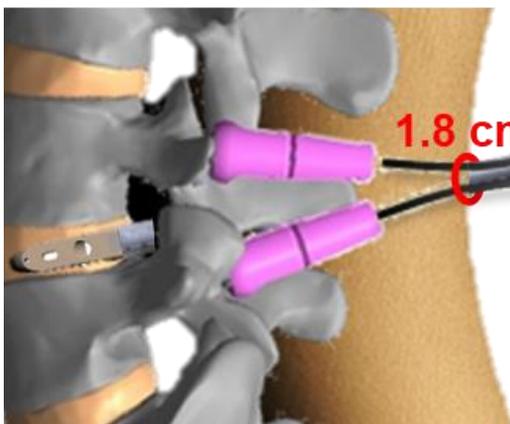
微創單一傷口脊椎融合系統

微創單一傷口脊椎融合系統可縮小傷口至1.8cm，在有限的視野及手術區域內實現在單一小傷口下完成手術，縮短患者住院時間，改善患者生活品質。

專利
導引線



導引
器械



1.8 cm

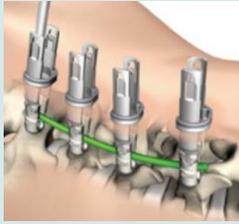
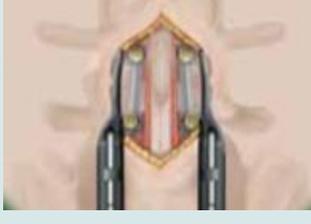
人工替代骨



植骨增量椎間融合器

本技術相關專利
涵蓋植入物與器
械共計17件

產品競爭利基-脊椎融合手術相關產品

項目	台微醫 微創單一傷口 脊椎融合系統	S公司	M公司
示意圖			
傷口數量	1	4	1
破壞尺寸	1.8-3 cm	10.7±1.5cm	7.3±0.9cm
失血量	50-100cc	100-500cc	360±30cc
脊椎融合	可單一傷口完成	需額外傷口植入融合器	可單一傷口完成
住院時間	1-3天	3-6.1天	1-12天
價格	高	高	高

1. 本公司於中國醫藥大學執行之上市後臨床追蹤(IRB: CHUH105-REC3-030)，追蹤案例72例。
2. The Spine Journal 15 (2015) 1519-1526; Spine. 2009;34(13):1385-9; The Spine Journal 2014;14(8):1694-701 · Coluna/Columna 2018;17(2); The Spine Journal 15 (2015) 1519-1526 ; Acta Neurochir (Wien). 2016 Jul;158(7):1413-20

脊椎壓迫性骨折治療手術發展趨勢

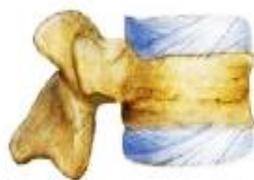
■ **Wedge fracture** ■ Biconcave fracture ■ Crush fracture



前側塌陷
85%



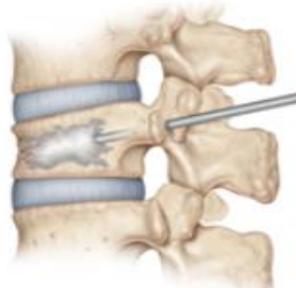
雙凹面塌陷
13%



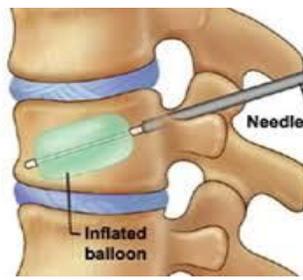
粉碎性塌陷
2%

The Spine Journal, 2015, 15, 281-289

椎體成形術



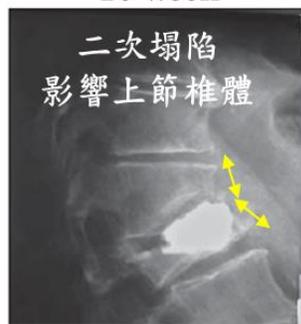
椎體矯正術



6 week



10 week



皆僅單純灌注骨水泥，無有效提供椎體復位，
約有四成患者於術後出現椎體二次塌陷

■ 未被滿足之臨床需求
需有效提供椎體復位並穩固椎體

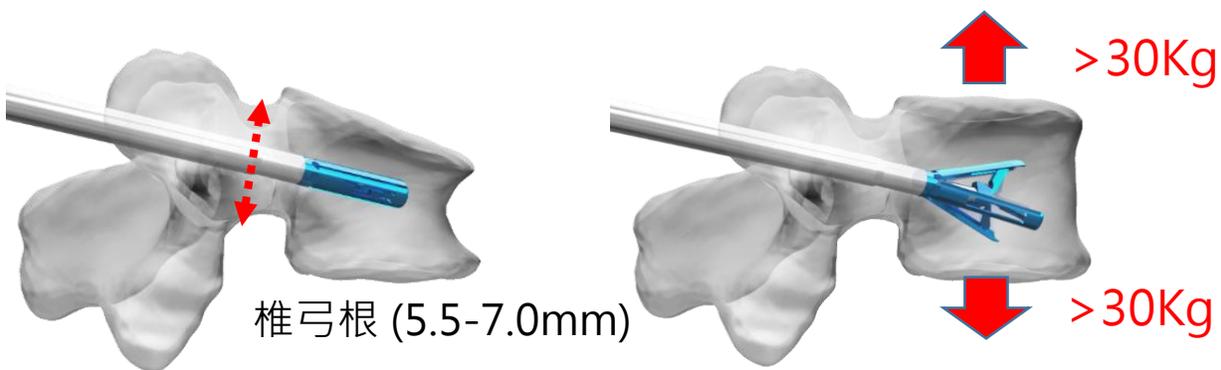


- 維持脊柱生理曲線，改變重心位置
- 糾正駝背後凸
- 提供穩定的支持，降低椎體二次塌陷
- 長期緩解疼痛

Osteoporosis international 2016; 27: 2047-2055.
J Spine Surg. 2016; 2(1): 13-20.
Medicina 2019, 55, 426

椎體撐開器(Tripod-Fix)

全球首創針對前端壓迫性骨折進行矯正復位，有效提供椎體復位高度($21.0 \pm 4.4\%$)，避免椎體繼續塌陷，達到解決背痛及矯正駝背的目的。

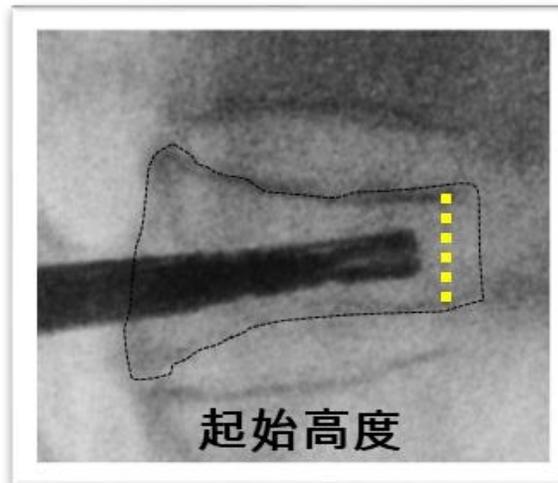


產品特性:

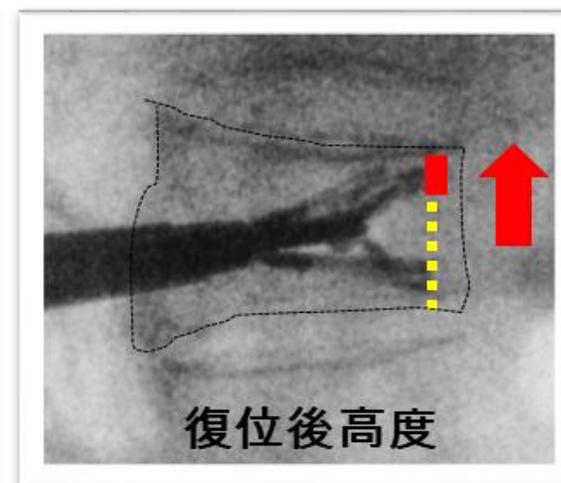
- a. 360度立體空間支撐設計，針對前端塌陷做有效復位
- b. 撐開過程穩固不傾倒，支撐效果佳
- c. 具業界唯一安全回退機制

撐開前

撐開後



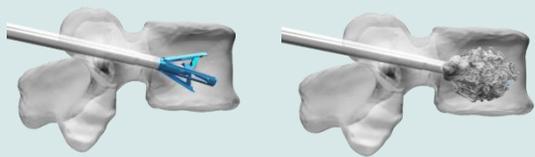
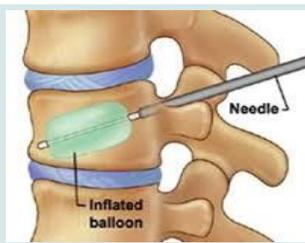
起始高度



復位後高度

	椎體復位比例
椎體成形術	X
椎體矯正術	$0 \pm 7\%$
Tripod-Fix	$21.0 \pm 4.4\%$

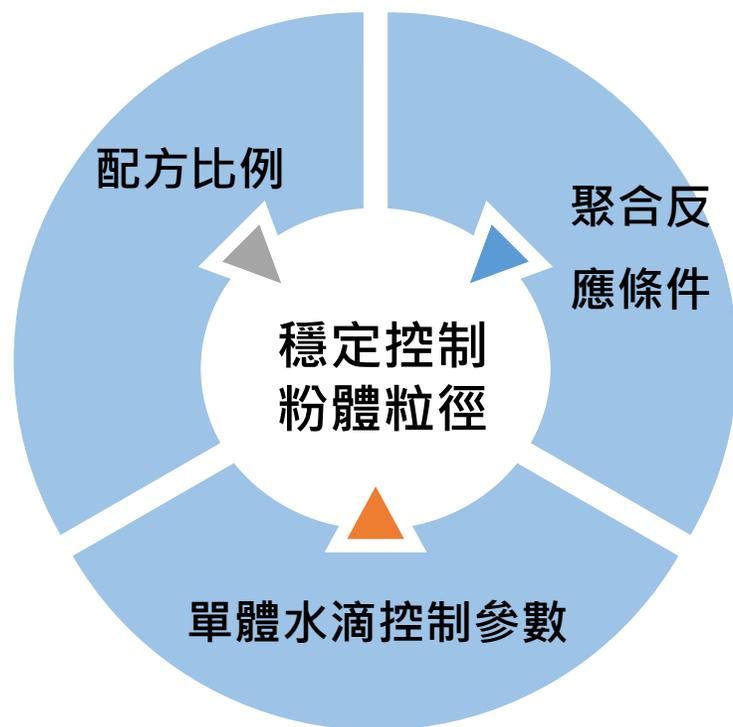
產品競爭利基-脊椎壓迫性骨折治療手術相關產品

項目	台微醫 Tripod-Fix 可擴張椎體強化系統	S 公司	M 公司
示意圖			
原料	鈦合金	鈦合金	塑膠球囊
椎體復位 (%)	21 ± 4	12 ± 13	0 ± 7
骨水泥溢流機率	低	低	中
椎體二次塌陷機率	低	低	高
價格	高	高	中

1. 本公司執行之上市後臨床追蹤，該數據包含中國醫藥大學(IRB: CHUH108-REC2-093)追蹤案例為10例，與花蓮慈濟醫院(IRB: IRB108-89-A)追蹤案例為13例，合計追蹤案例23例。
2. Osteoporos Int. 2016;27(6):2047-2055; Cureus. 2019;11(4):e4572; World Neurosurg. 2016;90:391-396.

低溫骨水泥

台微醫以製程技術穩定控制粉體粒徑分布，克服骨水泥開發之技術瓶頸，搭配椎體撐開器銷售，增加產品滲透率，為亞洲少數自主開發骨水泥之醫療器材廠商



 穩定控制骨水泥操作狀況

- 確保醫師有足夠的手術操作時間
- 確保產品固化以穩定椎體

 穩定控制骨水泥固化溫度

- 確保固化溫度低於70°C

產品競爭利基-骨水泥產品

項目	台微醫 低溫骨水泥	T 公司	H 公司
黏稠度 (溢流機率)	中黏度 (溢流機率低)	中黏度 (溢流機率低)	中黏度 (溢流機率低)
固化溫度	60°C-65°C	70°C-75°C	60°C-70°C
固化時間	20-30分鐘	20-30分鐘	20-30分鐘
可操作時間	約10分鐘	約15分鐘	約10分鐘
顯影效果	佳	佳	佳
價格	高	高	高

台微醫實驗數據、產品仿單(IFU)

大綱



壹、公司簡介

貳、市場概況及核心技術平台

參、經營實績

肆、營運發展策略與未來展望

開發具產品差異化的研發成果

103年

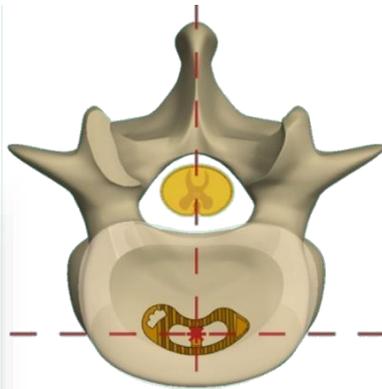
105年

106年

107年

108年

109年



◆ 微創單一傷口皮質釘型系列

◆ 微創可調整植入角度椎間融合器



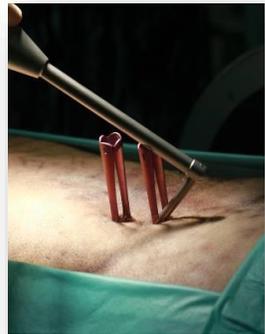
◆ 微創植骨增量脊椎融合系統



◆ 椎體撐開器



◆ 骨水泥



◆ 脊椎微創釘

獲獎實績

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	101	101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	103	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	105	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	106	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	106	2016年SBIR績優計畫
6	獲獎/創新單一傷口微創導航釘系統	106	2016年台灣精品獎
7	獲獎/創新單一傷口微創脊椎固定系統	106	106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	106	106年度藥物科技研究發展獎
9	獲獎/潛力標竿獎	107	2018傑出生技獎
10	獲獎/創新單一傷口微創導航釘系統	107	2018年度藥物科技研究發展獎
11	獲獎/“脊固立” 脊椎椎體復位強化系統	109	2020傑出生技產業獎 - 年度產業創新獎
12	獲獎/“脊固立” 脊椎椎體復位強化系統	109	第十七屆國家新創獎 企業新創獎/創新醫材與診斷技術類
13	獲獎/“脊固立” 脊椎椎體復位強化系統	109	2020藥物科技研究發展獎醫療器材類銀質獎

2020傑出生技產業獎 - 年度產業創新獎



研發實績

專利取得及申請情形(截至109年12月18日)**共61件**

項目	專利												
	已取得						申請中						
	發明專利			其他			發明專利						
地區	台灣	美國	大陸	台灣	美國	大陸	台灣	美國	大陸	歐盟	日本	韓國	澳洲
數量	13	5	3	4	2	2	6	6	9	6	3	1	1
合計	29						32						

經營實績



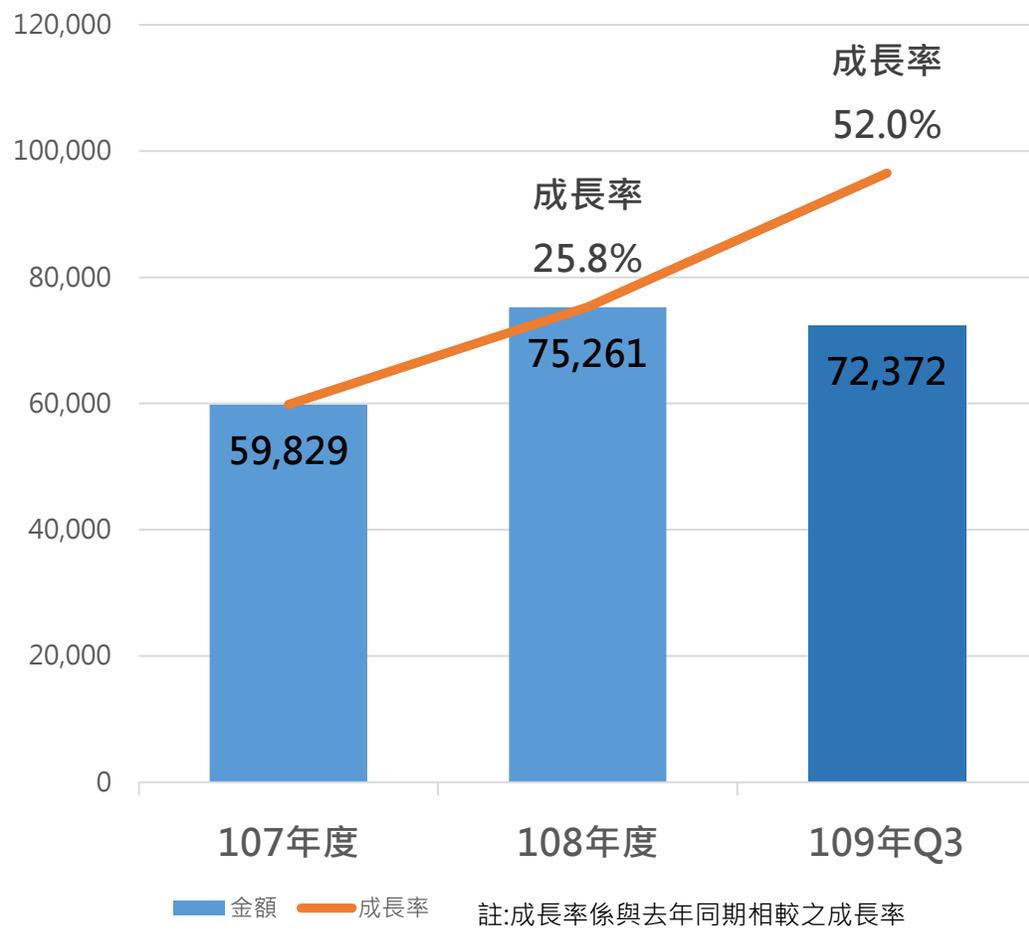
- 國內外銷售比例(108年)- 76:24
- 國外市場: 銷售至美國, 中國, 菲律賓, 馬來西亞, 墨西哥...等十餘個國家
- 國內市場: 全台主要之醫學中心採用



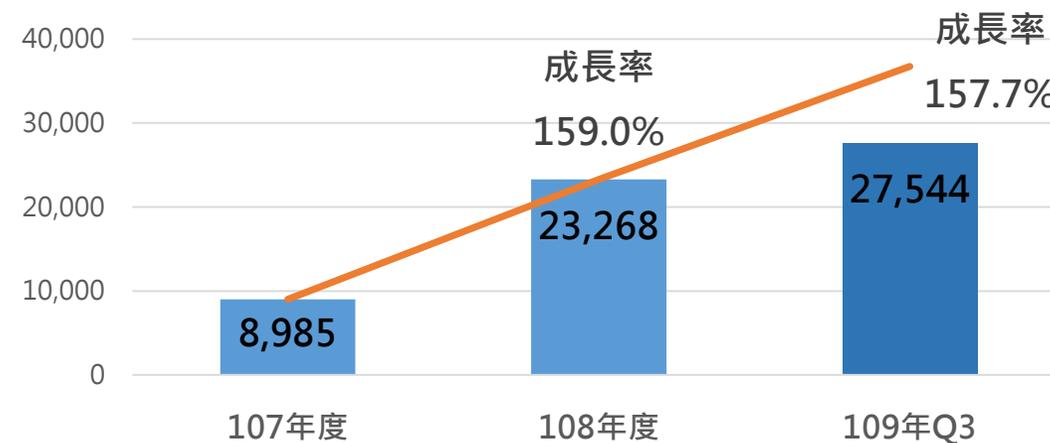
最近二年度合併營收及成長動能

單位：新台幣仟元

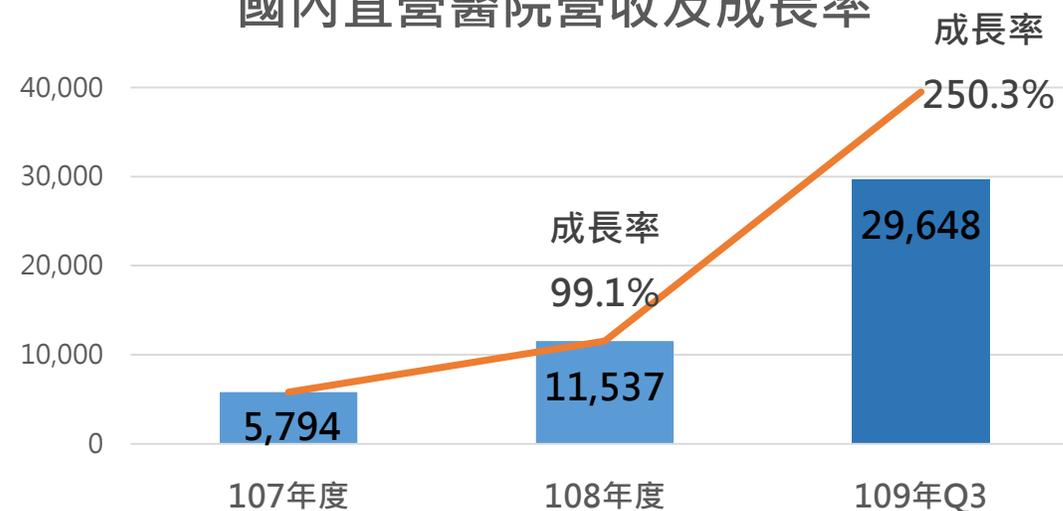
合併營收成長率



國內自費產品營收及成長率



國內直營醫院營收及成長率



提升自費品項進口替代率及通路自主化，強化競爭利基

大綱



壹、公司簡介

貳、市場概況及核心技術平台

參、經營實績

肆、營運發展策略與未來展望

全球營運策略(1/2)



美國.中國.歐洲市場 技轉為主，通路為輔

針對美國.中國.歐洲法規風險較高的市場以技轉授權、合資公司為主的行銷策略，降低公司投入的資源及風險，以爭取其他收入，加速產品價值的體現。

01.具差異化之創新產品(技轉)

- 具差異化之創新產品，上市前須做臨床試驗(Tripod-Fix)
- 已有市場成功的銷售模式
- 臨床文獻發表強化產品功效性

02.成熟產品(通路)

- 成熟產品，上市前不需做臨床試驗(脊椎固定器)
- 美國市場收集臨床數據，進而影響其他有興趣之醫師，以點連成面的方式，用量增加有助於未來技轉或授權
- 在中國市場與代理商合作，爭取中國骨科指標性醫院

全球營運策略(2/2)



台灣、東南亞、 中南美洲等市場 通路為主，技轉為輔

公司開發產品秉持著差異化原則，針對台灣、東南亞、中南美洲等市場以與通路商合作為主的行銷策略，以掌握市場趨勢，加速進入市場的時間。

01. 建立品牌形象與價值

- 參加國內外醫學會展覽
- 醫師教育訓練活動
- 媒體廣告露出
- 臨床文獻發表

02. 提供全方位的脊椎手術解決方案

- 齊全產品線，提供差異化與高性價比的產品，增強通路商合作意願，台灣已銷售各大醫學中心
- 快速進入市場取得驗證，以拓展更廣的產品應用層面，如：3D 列印、導航、機器人手臂等

03. 重點開發市場

- 東南亞: 馬來西亞、越南
- 中南美洲: 墨西哥, 巴西

未來產品發展策略

脊椎融合手術相關產品

創新研發
整合平台

臨床未被滿足需求

脊椎壓迫性骨折
治療手術相關產品

骨水泥產品

衍伸/延續性開發產品

精準醫療(AI導航手術機器人)

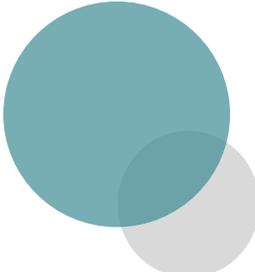
3D列印複合材料

核心技術延伸產品

新開發產品

初期脊椎病症治療手術
方法

發展其他骨科產品



Thanks for your attention

謝謝聆聽