



伊達醫療器材創新研發 「硬脊膜腔定位技術」

搶攻全球 1.3 億支脊椎麻醉針商機

伊達醫療器材科技整合微創醫療光電科技以及麻醉醫療技術，以科學客觀方法發展出「硬脊膜腔定位技術」，成功突破傳統硬脊膜腔麻醉可能產生的術後後遺症，並縮短醫院麻醉師養成訓練時間，可望在未來贏得龐大的硬膜外腔麻醉商機，為我國醫療設備產業創造極大的商業利益，更可為人類醫療健康帶來極大的福祉。

產婦無痛分娩、術前局部麻醉以及術後減痛的傳統「硬脊膜腔麻醉」，至今仍然令人感到疑慮，成功率只有 90%，一旦失敗，不僅對被麻醉者造成身體上的後遺症，並且會產生許多醫療糾紛，大幅增加世界各國的醫院經營與社會成本。

麻醉醫生在進行硬脊膜腔麻醉時，只能憑既有經驗與手感進行硬脊膜腔定位，因此若手感無法判斷是否已達硬膜腔位置而持續將針推進，恐導致戳穿硬膜造成脊髓神經受損，伊達醫療器材科技創辦人暨董事長江台安指出，硬脊膜腔麻醉術是醫院麻醉科醫師養成訓練中最困難的一項，要練就高成功率手感，每位醫生平均施打次數達 200 以上，代表有很多人接受「硬脊膜腔麻醉」存有風險。

有鑑於此問題一直困擾著全球醫療領域，因此伊達醫療器材科技（以下簡稱伊達公司）結合

微創醫療光電科技與麻醉醫療技術，以科學客觀的方法發展出「硬脊膜腔定位技術」，將光學感應偵測應用於麻醉術過程中，徹底改變傳統以手感進行麻醉術的過程。江台安強調，簡而言之，「硬脊膜腔定位技術」就是「以有眼睛的手術針 (Eyes on the needle)。」即以光學偵測讓手術針猶如擁有眼睛，創新硬脊膜腔麻醉術，如此一來，不僅可縮短醫院麻醉科醫師在「硬脊膜腔麻醉術」的養成訓練時間，更重要的是能大幅降低手術風險。

緊密產學技術合作 加速產品成熟

江台安在創立伊達公司之前，曾經建立和鑫生技科技公司，建立台灣第一家製造 X Ray Tube 廠，對醫療器材有很深入的了解，因此當江台安在接觸到由陽明大學與榮總醫院一起研究出來的「硬脊膜腔定位」技術專利，嗅到此技術的前瞻性與



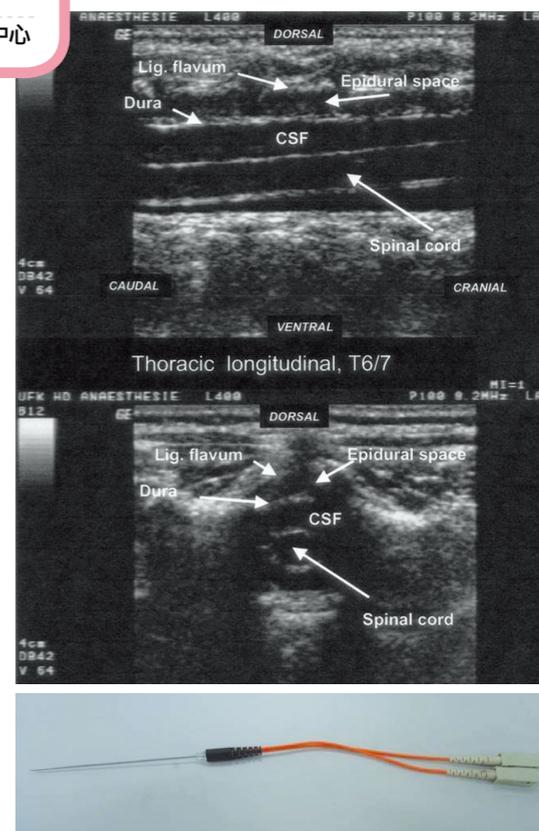
伊達醫療器材科技股份有限公司

類別 醫療照護 成立時間 2012 年 負責人 江台安
主要業務 脊椎麻醉光電定位針及微創手術器械
員工人數 約 12 人 進駐育成中心 國立陽明大學創新育成中心

可發展性，於是在 2012 年籌資 2,700 萬元創立伊達公司，並技轉予陽明大學此一專利技術，投入「硬脊膜腔定位」技術的後續發展。

由於一開始的專利技術是來自於陽明大學，因此伊達公司創立當時就加入國立陽明大學創新育成中心，取得各項產學育成資源，以加速伊達公司創新技術與完整公司營運的目標。「公司成立時的財務、行政、人力資源以及技術研發等，育成中心都提供很大的幫助。」江台安說，其中最重要的是，藉助陽明大學育成中心與榮總醫學臨床的教學關係，伊達公司成功的將相關創新產品推進到動物實驗階段。

江台安進一步指出，在育成中心協助之下，伊達醫療器材與陽明大學的產學合作案，成功爭取到科技部前瞻計畫專案的「生技醫材科技與產品研發計畫—脊椎硬脊膜腔定位技術及可拋棄式光纖針的開發」，獲得政府補助高達 1,850 萬元，此



▲伊達醫療器材以科學客觀的方法做硬脊膜腔的定位，降低手術風險，縮短醫院麻醉科醫師在養成訓練的時間，將產品打入全球市場。

資金挹注，為伊達公司在研發過程需要耗費龐大資金的狀況，帶來不少幫助。

「更重要的是，在政府計畫輔導，以及與陽明大學、榮總醫院與伊達公司研究團隊的共同努力之下，伊達公司得以有效地加速硬脊膜腔定位技術定位儀與定位針的發展，目前已經接近商業化階段。」擁有高度專業光電背景知識的伊達醫療器材科技協理蕭金廷指出，在多方合作下，伊達公司成功將原本採用光學分離元件組合而成的「脊椎硬膜外腔麻醉光電定位儀」（後簡稱定位

儀），改以光纖分路器、光集體電路，以及減輕現有光學重量的光學機構，達到改善定位儀生產成本高、耐震度不好、生產時間久的問題。

另一方面，也解決了「脊椎硬膜外腔麻醉定位針」（後簡稱定位針）的既有問題，蕭金廷說，原本定位針是由數根光纖膠合成一組光纖，存在著消耗人力、研磨後針面良率偏低，以及定位針尖強度不夠強的諸多問題，之後研究團隊改以特殊直徑光纖及雷射進行切割光纖，成功消除光纖內部應力，製造出較好鏡面之外，也增強針尖強度。

除此之外，伊達公司的業務拓展也獲得育成中心的協助，伊達醫療器材專案計畫主持人溫增明表示，伊達公司經由參加陽明大學學術研討，接觸到美國領先醫療器材公司 BD 的高層，因而創造良好商業機會，加速未來伊達醫療器材產品的推出上市。在人才方面，從創立以來一直有人才需求的伊達醫療器材，人力資源也多來自陽明大學畢業的碩博士生，建全公司人才庫。

預估 2015 年中 將產品推出上市

各方面技術創新之下，伊達公司「硬脊膜腔定位技術」的定位儀與定位針產品發展漸趨成熟，目前更已經委託陽明大學、榮民總醫院和彰化秀傳亞洲微創手術訓練中心執行動物實驗，等到完成動物實驗之後，接著就可進入人體臨床試驗階段。「要達到上市階段，至少要有近百個臨床人體試驗成功案例。」江台安說，這樣的目標並不遠，預估 2015 年中即可完成實驗並且申請認證，將產品推出上市。

依據美國 DataMedical 的計算，全球每年有 1.3 億支脊椎麻醉針使用量，以目前台灣醫療院所拿到現有脊椎麻醉針批發價為 26.67 美元計算，現有脊椎麻醉針市場估計約 34.67 億美元產值，如

果再加上光纖定位主機，商機之大，難以小覷。江台安預估，在伊達公司定位儀與定位針完成商品化之後，保守估計，光是台灣就可以創造大約 50 億元新台幣產值。

在前景看俏之下，江台安有信心的說，短期而言，伊達公司除積極建立 GMP 標準廠房，完成 ISO13485 內控通過 FDA 認證，讓年產量達到 100 萬支、光學鏡組良率達 95% 以上之外，並且計畫成功取得世界前 3 大醫療器械公司之一的銷售合約。中期目標則是持續進行技術創新研發，擴大脊椎麻醉針用途於腹腔鏡微創手術前置檢識，以及其他組織辨識用途，達到年產量 2,000 萬支的目標。長期目標則是持續透過與陽明大學、榮民總醫院的合作，建立自動化麻醉系統，創造更精深的技術。

由於台灣在各個產業正面臨來自中國大陸與韓國的激烈競爭，醫療器材產業也不例外，因此，面對未來，江台安、蕭金廷與溫增明皆強調，伊達將以五字訣迎戰競爭對手，搶攻全球市場，即「準」：捉準需求，該取就取、該捨就捨。「快」：研發快速。「精」：技術精深，擺脫山寨。「密」：絕對保密。「狠」：抓到仿冒就狠打，絲毫不能手軟。藉此五字訣，加速伊達公司的成長茁壯，使其成為台灣醫療器材產業的創新尖兵。

育成觀點 國立陽明大學創新育成中心

兼具技術創新能力與行業知識 快速建構實力



國立陽明大學
創新育成中心主任
劉宗榮

「原本就從事醫療器材領域的江台安，以及具備專業光學知識背景的蕭金廷與溫增明，讓伊達公司同時具備專業醫療器材行業的領域知識，以及擁有創新技術的高深實力。」國立陽明大學創新育成中心主任劉宗榮指出，由於江台安對醫療器材產業的深度掌握，因此公司營運階段的每一步都可以預先想好，在執行第一步時，江台安就已經規劃好第二步；另外，由於具備高度的技術知識，因此伊達醫療器材與陽明大學在後續的技術研發上，可以做到無縫接軌，這兩方面因素讓伊達公司在極短的時間之內，就將原本屬於實驗室專利的技術，加速其進入商品化的步伐，使得伊達公司成為後續備受看好的新創醫療器材公司。

國立陽明大學創新育成中心 | 國立陽明大學創新育成中心係以培育輔導生醫產業的創新發展為宗旨，期能提供一個適合中小企業發展之培育環境，進而協助提升台灣整體生技醫療產業的國際競爭力。培育領域為醫療產業：包括醫學電子與影像系統、生理光學與超音波、生物力學與骨科材料、生物醫學材料、醫檢與醫學生物技術。



簡而言之「硬脊膜腔定位技術」就是「有眼睛的手術針（Eyes on the needle）。」即以光學偵測讓手術針猶如擁有眼睛，創新硬脊膜腔麻醉術，如此一來，不僅可縮短醫院麻醉科醫師在「硬脊膜腔麻醉術」的養成訓練時間，更重要的是能大幅降低手術風險。

伊達醫療器材科技創辦人暨董事長 江台安