



課程名稱：醫學工程概論
(Introduction to biomedical engineering)

醫療器材上市途徑

Medical device from R&D to be
on the market

授課教師：潘力誠副教授

開課單位：通識教育中心

開課學期：102學年度上學期

上課地點：2202 上課時間：星期一3,
4

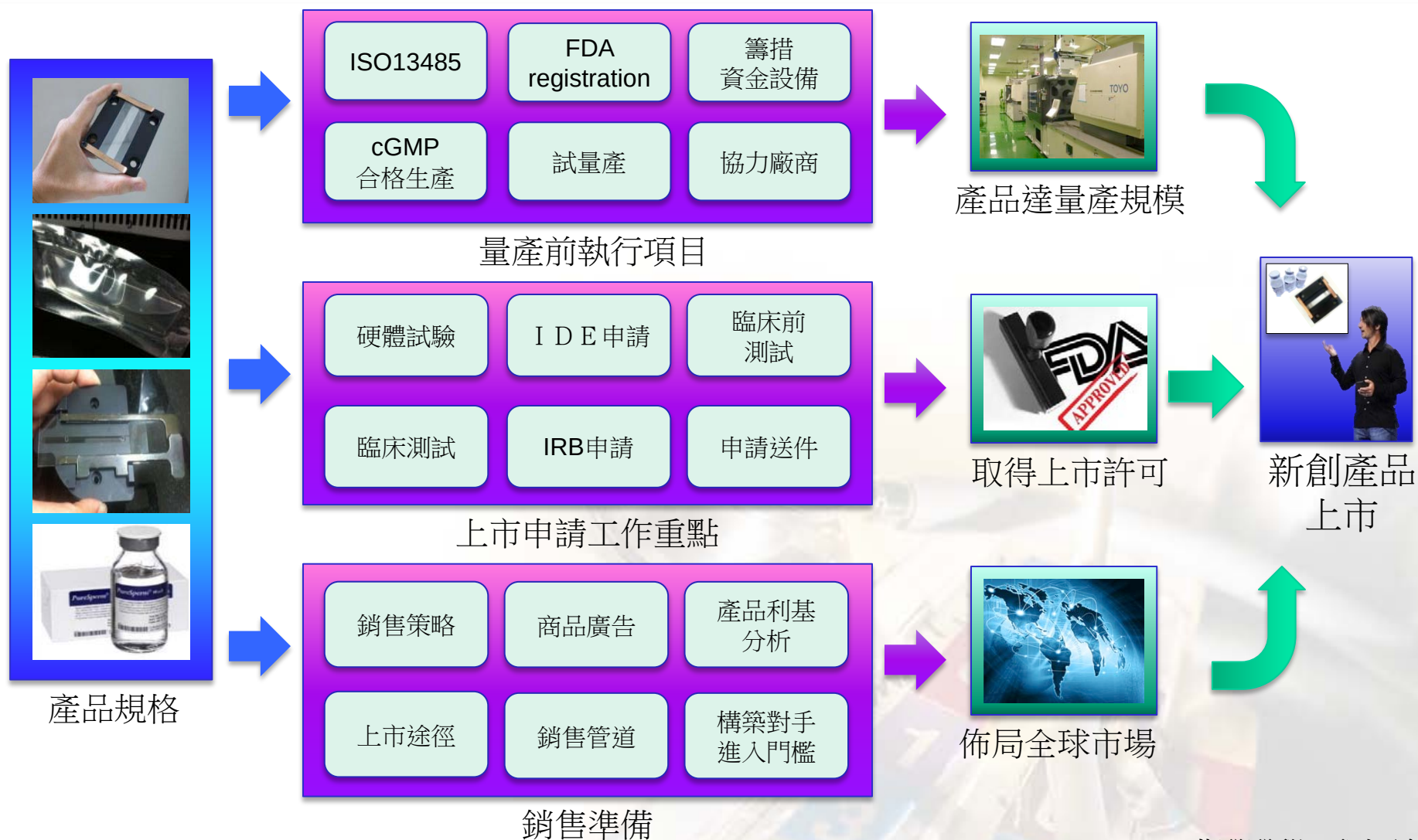


學習目標：

- 醫療器材簡介
- 簡介醫工產品化主要的認證內容
- ISO13485 認證範例說明,
- ICE60601-2 電器安規範例說明
- EMT 及 F D A 510k 認證範例說明
- 結語



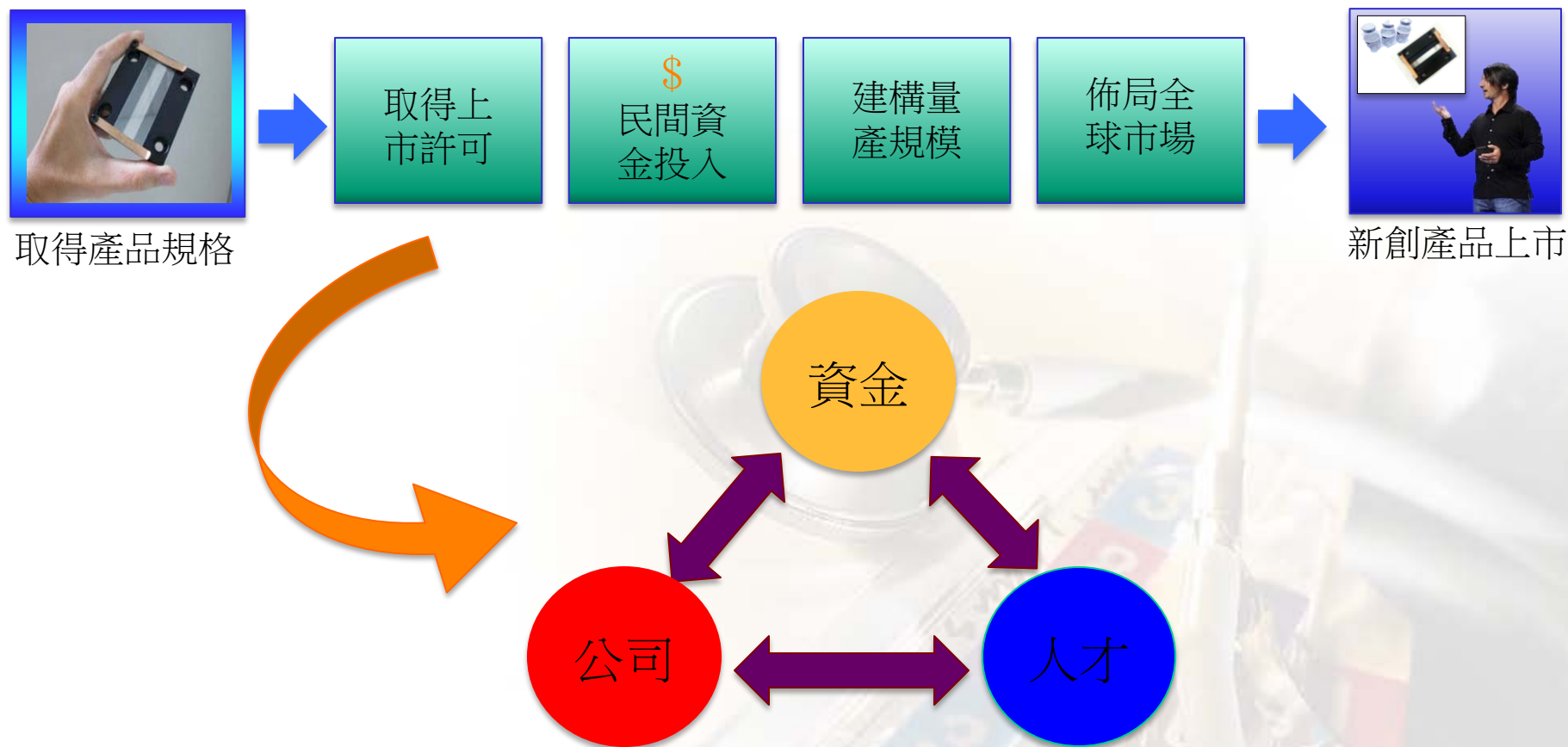
醫療器材產品開發策略





產品開發策略範例

執行策略最高原則: 先求**認證**，後求**量產**與**市場佈局**





細部執行策略範例

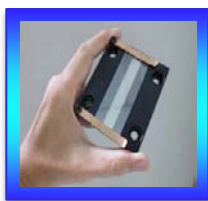
情境說明：





細部執行策略範例

執行方法：



現有產品
規格



協力廠
商

小量試
製

臨床前
測試

臨床測試

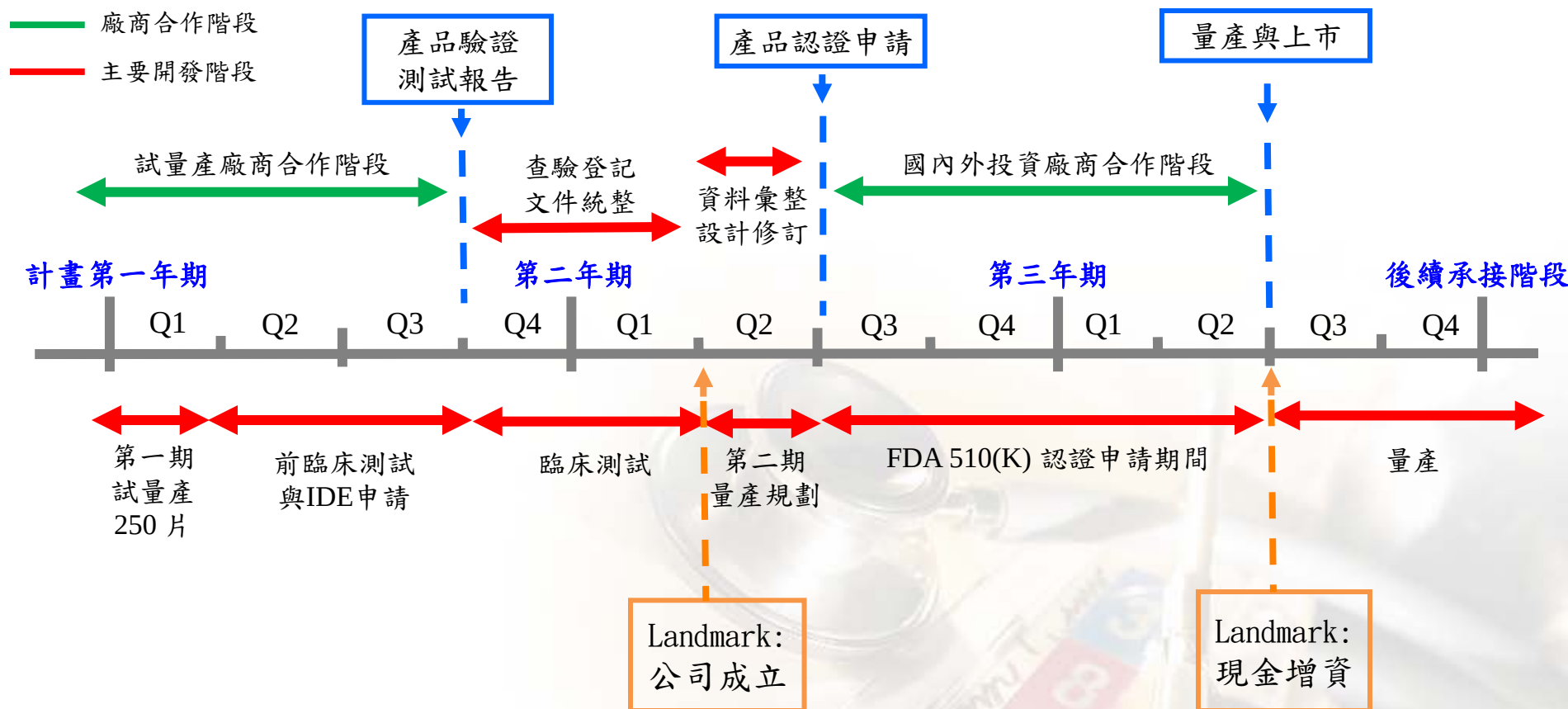


取得上市
許可

1. 技術能力
2. 預估產能
3. 良率分析
4. 成本分析
5. 製程修訂



Timeline and Checkpoints 範例





前臨床測試範例

First stage : Product certification testing

- Biocompatibility : (1) Mouse Embryo Assay ; (2) Endotoxin – LAL test ; (3) Allergic and irritation test
- Shelf life : Follow the guidance of ASTM F1980 and FDA regulation to do the Accelerated aging test ◦
- Sterility :
 Before sterilization : Environmental assessment (mould and dust test) and product evaluations (bacterial analysis)
 In sterilization : BI and CI indicator test
 After sterilization : Product evaluations (sterility test) and packaging validation

<u>Factor/attribute</u>	<u>PICSI™ sperm selection dish</u>	<u>FALCON® IVF Round dish</u>
510(k) Number	K052457	K991253
Classification/Procode	Class II ,884.6160 / 85MQK	Class II , 884.6160 / 85MQK
Application	ICSI	IVF
Shelf Life	1 y (anticipated to be extended as aging studies are completed)	Unknown
Endotoxin (LAL test)	<1 EU/device	< 20 EU/device
Biocompatibility	Compatible (1-cell Mouse Embryo Assay, >75% conversion in 96 h)	Compatible (2-cell Mouse Embryo Assay, > 70% conversion in 72 h)
Sterility	Radiation sterilized	Radiation sterilized



前臨床測試範例

First stage : Product certification testing

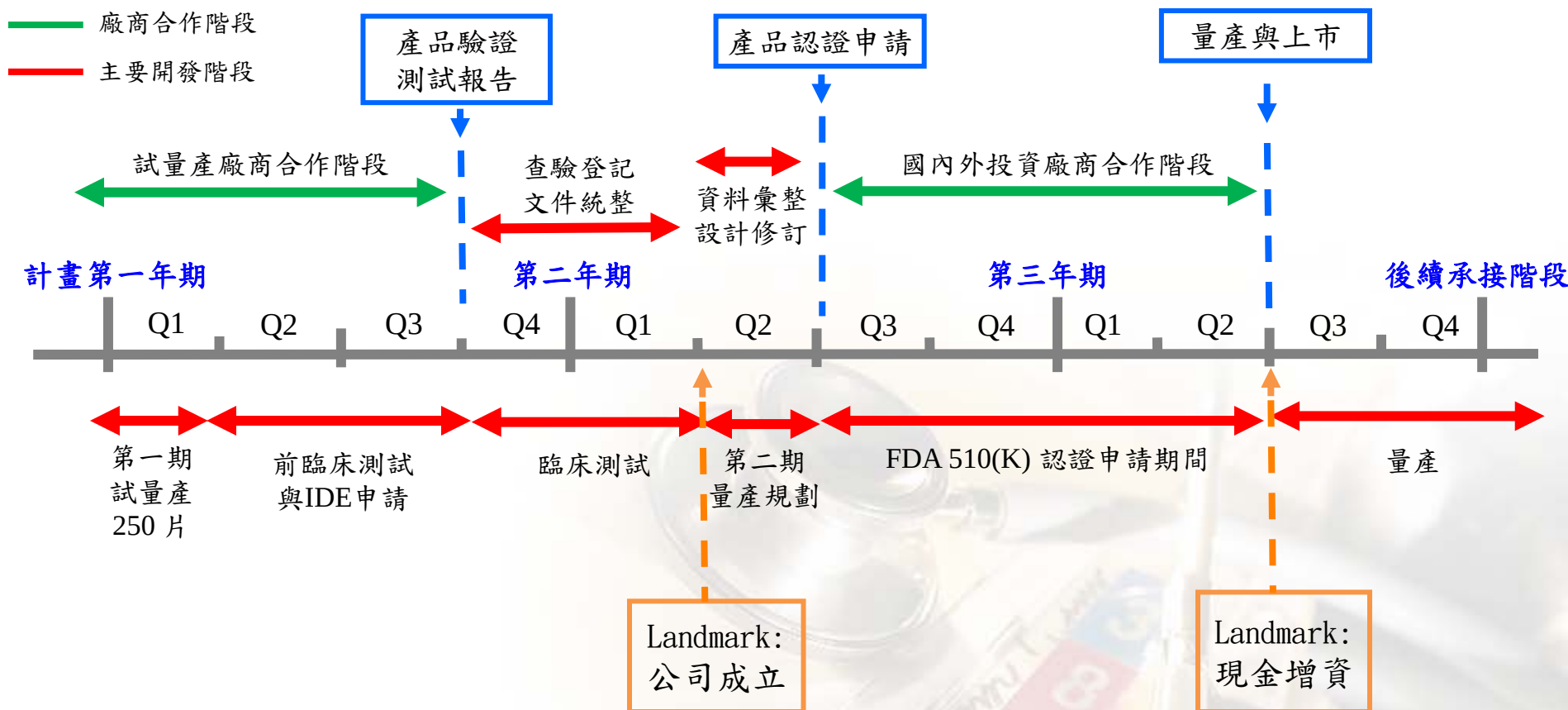
- Biocompatibility : (1) Mouse Embryo Assay ; (2) Endotoxin – LAL test ; (3) Allergic and irritation test
- Shelf life : Follow the guidance of ASTM F1980 and FDA regulation to do the Accelerated aging test °
- Sterility :
Before sterilization : Environmental assessment (mould and dust test) and product evaluations (bacterial analysis)
In sterilization : BI and CI indicator test
After sterilization : Product evaluations (sterility test) and packaging validation

Second stage: Prepare document of product certification and Certification Application

- Prepare document of product certification :
Our developing product is classified in 510(k) class II. Based on this classification, it has to prepare all the administration and technical documents such as the claim of comparable product.
- Certification Application :
Based on the latest version of international standard ISO 13485 , guidance of MDD and standards recognized by FDA the applicant is required to obtain product certification for product launch.
 - ✓ ISO13485 、GMP
 - ✓ FDA 510(k)
 - ✓ TFDA Registration of Class II



Timeline and Checkpoints 案例



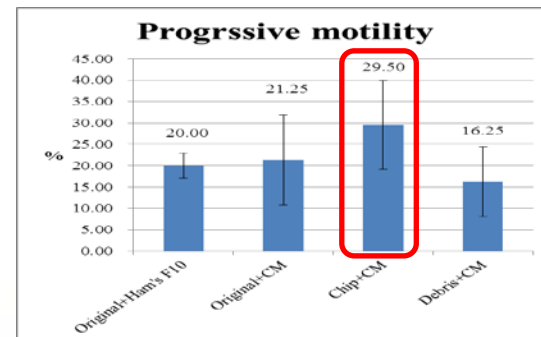


臨床測試案例範例

- 可行性試驗 (進行中)

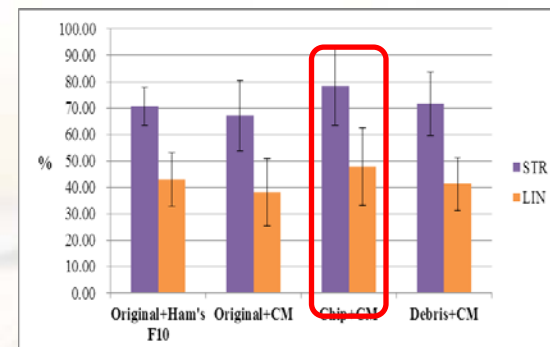
- Goal: proof of human concept
- Approval: IRB approved
- Human semen sample testing
- Subjects: patients 100 samples

Normal subjects 100 samples



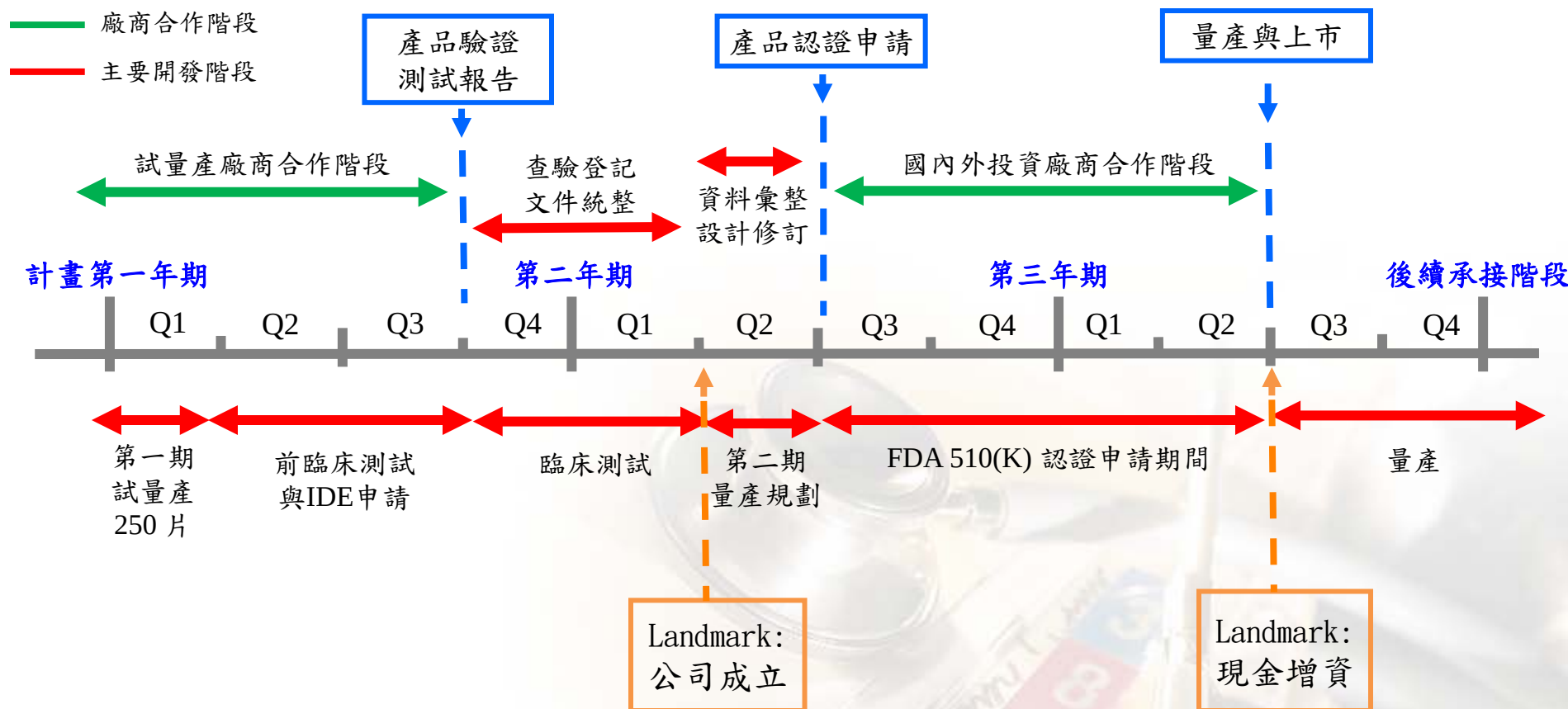
- 樞紐試驗 (1st year Q4 – 2nd year Q1)

- Approval: IRB, FDA IDE meeting
- IVF clinical normal clinical processing
- Trail center: Appointed Hospital
- Statistics size: 120 cases of patients
- Testing Issue: safety, user experience, intended use
- Average 100 cases/month in Appointed Hospital medical center, participate rate ~40%





Timeline and Checkpoints 案例





Certification Strategy範例



取得上市許可

硬體試驗

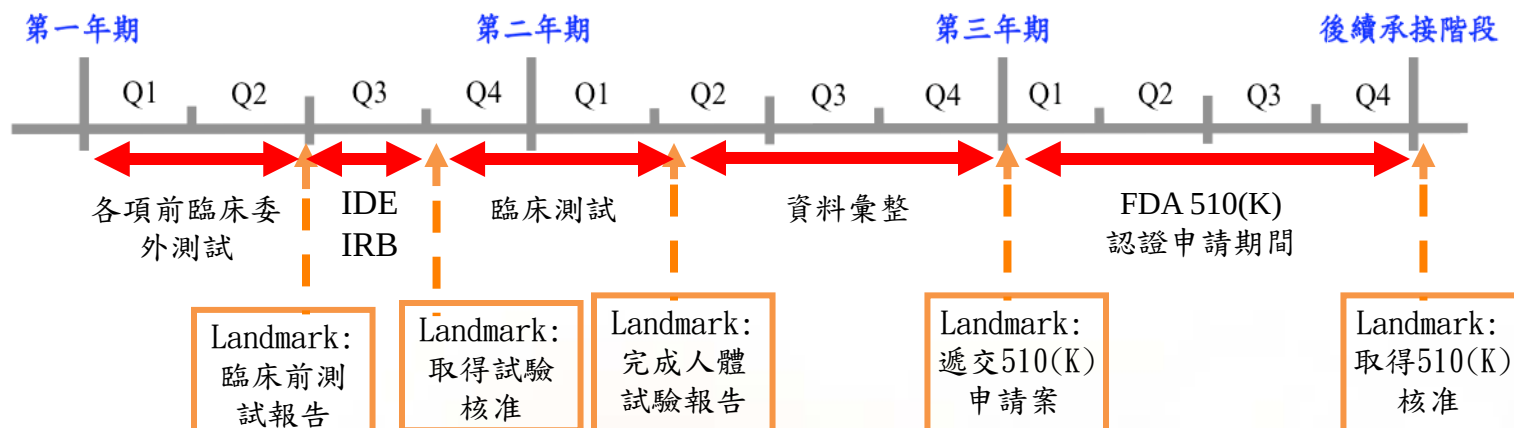
臨床前
測試

IRB申請

I D E 申
請

臨床測試

申請送件



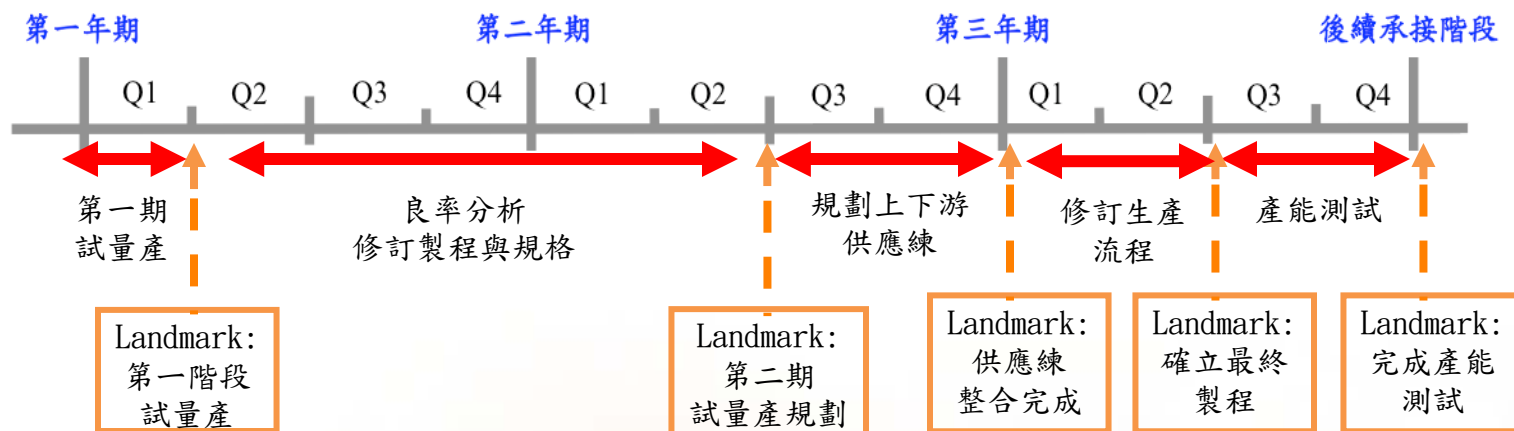
Landmark	工作內容	預算	執行單位
A1. 取得臨床前測試報告	委託第三方測試單位進行臨床前測試	3,500,000	核心整合團隊 臨床醫學團隊
A2. 取得試驗核准	申請人體試驗IDE, IRB許可	1,000,000	核心整合團隊 臨床醫學團隊
A3. 完成人體試驗報告	以北醫附設醫院為試驗中心之樞紐試驗，預計約120例	7,500,000	核心整合團隊 臨床醫學團隊
A4. 遞交510(k)申請案	資料彙整並撰寫510(k)申請文件	2,500,000	核心整合團隊 臨床醫學團隊
A5. 取得510(k)核准	回覆審查意見，修訂相關資料直至取得許可	2,000,000	'



Manufactory Strategy 範例



產品達量產規模



協力廠商

試量產

籌措
資金設備

FDA
registration

ISO13485

cGMP
合格生產

Landmark	工作內容	預算	執行單位
M1. 第一階段試量產	尋找試製廠商，擬定第一期合格試做品生產計畫	5,000,000	核心整合團隊
M2. 第二階段試量產規劃	試做品良率分析，修訂製程，規劃第二期生產	2,500,000	核心整合團隊
M3. 供應鍊整合完整	申請產品列名，引進資金，尋找上下游協力產商	1,000,000	核心整合團隊
M4. 確立最終製成	依照ISO-13485修訂生產流程與產品	3,500,000	核心整合團隊
M5. 完成產能測試	第二期試量產製作，產能測試與品質管控分析	5,500,000	核心整合團隊



Global Market Strategy



佈局全球市場

產品利基分析

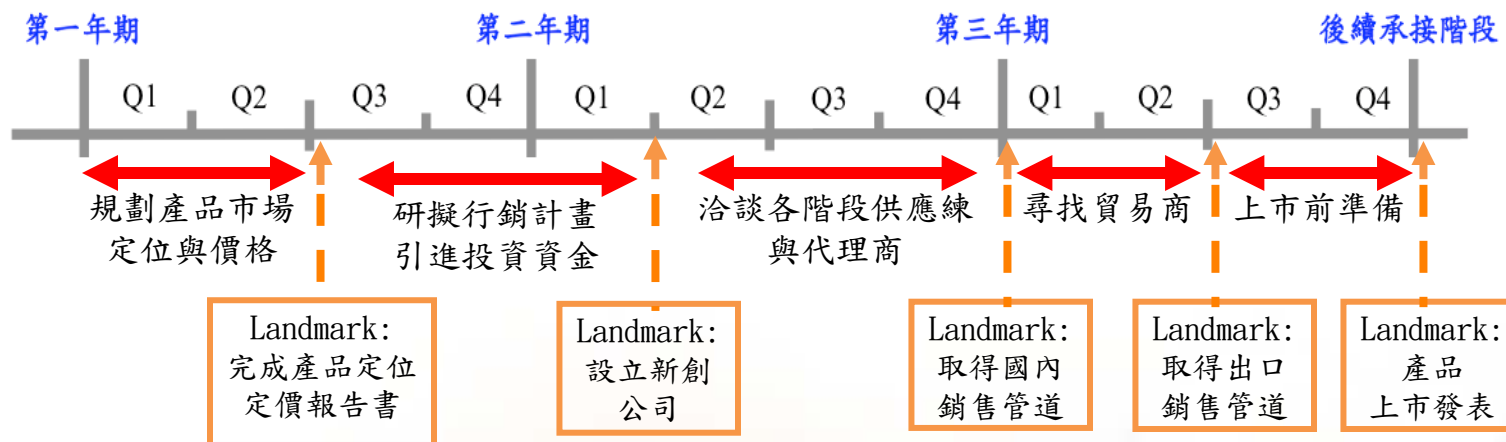
構築對手進入門檻

銷售策略

商品廣告

上市途徑

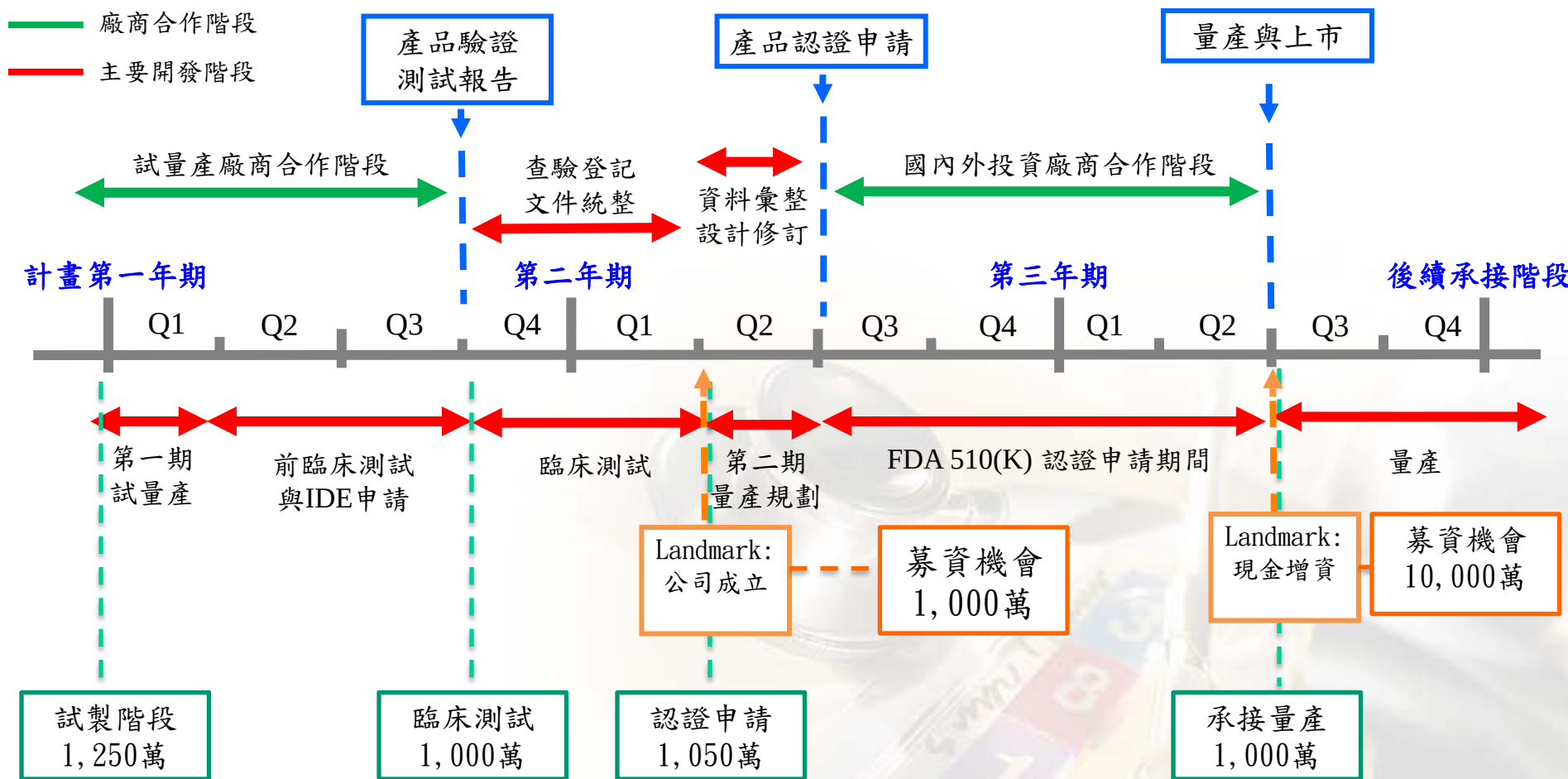
銷售管道



Landmark	工作內容	預算	執行單位
B1. 完成產品定位定價報告	評估市場定位與對手產品，擬定定價策略	500,000	委外執行
B2. 設立新創公司	選定銷售策略與廣告方式，籌備公司成立事宜	10,000,000	營運管理團隊 核心整合團隊
B3. 取得國內銷售管道	選定第一波示範院所與代理商	1,000,000	營運管理團隊
B4. 取得出口銷售道	尋找合作貿易商與對口代理商	2,500,000	營運管理團隊
B5. 舉行產品上市表	辦理產品說明會與分贈試用品	2,500,000	營運管理團隊 臨床醫學團隊



各里程碑期程的資金需求範例



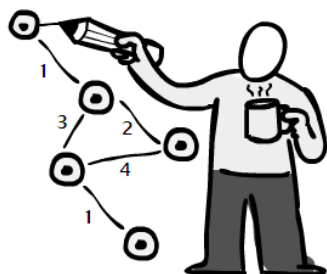


各里程碑期程的資金需求範例

Landmark	執行期程	資金需求內容	預算
試製階段	第一年期Q1至 第一年期Q3	第一期試製片生產費用，委外進行前臨床測試費用，試驗材料費，工作人員薪資...等	12,500,000
臨床測試	第一年期Q4至 第二年期Q1	委託CRO執行樞紐臨床試驗費用，臨床試驗材料，臨床工作人員薪資，受試者保險，耗材費用...等	10,000,000
認證申請	第二年期Q2至 第三年期Q2	顧問費用，510(k)申請規費，文件處理費，美國代理人費用，文件處理，文件翻譯，規格修定材料費...等	10,500,000
公司設立	第二年期Q2	人事費用，辦公室租金，廣告設計，市場調查費用，專利顧問，法律顧問	10,000,000
承接量產	第三年期Q3至 第三年期Q4	委託第二期試製片生產費用，製程修改，專利費用，人事費用...等	10,000,000
現金增資	第三年期Q3至 後續承接階段	原料，無塵室設備，微成型機台設備，包裝設備，聘用產線工程師，場地費用，水電租金...等	100,000,000



結語



Critical Path:

- ✓ Clinical trial
- ✓ 510(k) application



Unique value:

- ✓ Medical value
- ✓ Customization
- ✓ Opposite approaches
- ✓ User based design



Potential crisis:

- ✓ Financial issue
- ✓ Market changing
- ✓ Invisible completer
- ✓ Law limitation