



LINE



陽明焦點

生醫領航方舟講座，「益安」分享創新醫材成功商品化心法



鄭淑玲策略長以益安實際案例，分享如何以5千萬美金成功授權國際醫材公司

在益安生醫負責集團策略、技術授權及企業合作，擁有超過二十年產品開發與技術授權經驗的鄭淑玲策略長，於4月11日接受陽明產學營運中心貝先芝執行長盛情邀請，特在生醫領航方舟企業講座中以「醫材研發成功商品化策略」為題，將益安自身產品的成功實際案例作為分享，為現場師生帶來許多啟發。

益安生醫專注研發製造，成立十年不到就表現亮眼，有二項腹腔鏡手術產品及一項骨科器材已取得美國食品藥品監督管理局（FDA）上市許可；2018年更以自行研發的產品，成功授權全球前5大心血管醫材大廠Terumo，且支援其大口徑心導管術後止血裝置之後續產品開發、臨床試驗、法規認證及產品供應等服務。

鄭策略長表示，投資方挑選好的標的因素，考量點除要有臨床實驗資料、具市場競爭力、醫生認可的產品價值、具有專利與法規等因素外，更重要的是，還會看生產製造上的品質是否能達成；而賣方也需評估投資方是否有後續產品開發承接的能力，以及臨床實驗、法規、市場通路等因素，如此一來，才能促成一場成功的deal。



益安生醫研發資深經理許元銘博士，也分享投資人如何進行Due Diligence（左圖）；聽眾反應熱烈，右圖為醫工系朱唯勤教授向鄭淑玲策略長提問

運用旗下產品授權取得充裕現金的益安，不只為自己的產品找合作夥伴，同時也扮演著找產品的角色，投資新技術、新平台和新公司。對於在早期醫材開發階段有想法，但還看不到產品樣貌的技術，益安初步評估的關鍵，便是要能符合醫療領域未被滿足的需求（Unmet need）。

鄭策略長也提醒，一個idea走到deal的過程，從一開始簽NDA（Non-disclosure agreement），到中間會經歷很多次的互動評估、文件稽核；而最後的合作意向簽署Term Sheet，她認為是最關鍵的步驟，因為若這邊沒協議好，後面簽約則很難再變動，故提醒大家不要輕忽裡面的風險。

會後，張寅老師則提問，益安究竟透過何種管道找到醫師訪談？鄭策略長回應，團隊會初步先進行電話訪談，然後也會透過參加會議接觸到KOL（Key Opinion Leader）。她特別指出，醫材特別的地方，在於不同的國家有不同的實務作法，若產品定位為歐美國家，則他們會以那邊的KOL為主，而益安的產品設計，也會連結當地使用者的角度去設計溝通。



鄭淑玲策略長（中）會後與謝仁俊副校長（右四）、貝先芝執行長（左三）等貴賓合影