



光宇生醫獲得美國 FDA 頒發可降解 3D 列印材料許可

Advanced Biomedical Technology Inc., the first company in Taiwan, receives the FDA-announced Device Master File registering for biodegradable 3D-printing materials.

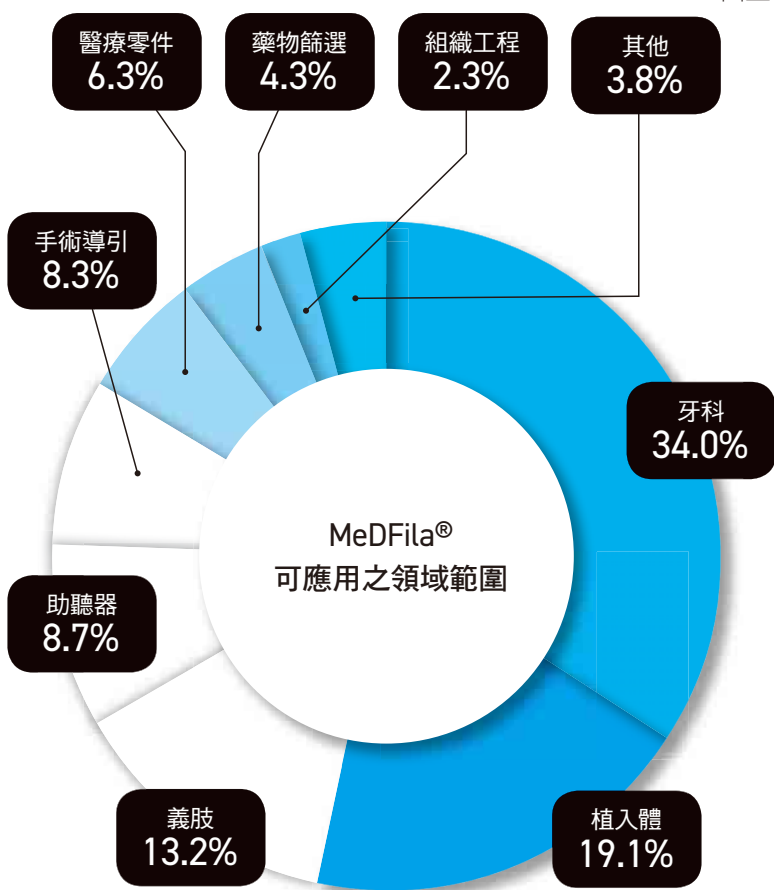
生分解性 3D プリント材料のメディカルデバイスマスターファイルを作る事業が FDA によって認証された台湾初の企業。

文・圖 | 光宇生醫科技股份有限公司

光宇生醫科技股份有限公司宣布已收到美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 通知，光宇生醫 MeDFila® 之聚己內酯-陶瓷可降解 3D 列印材料獲得頒發原料主檔案 (MAF) 許可，可提供未來使用 MeDFila® 材料之客戶，在產品申請美國上市許可時，作為其產品在 FDA 技術檔案審查時之用。

根據相關市場資料指出，醫療應用約占整體 3D 列印應用市場比例的 15% 左右，截至 2018 年為止，全球 3D 列印醫療/醫療保健市場的價值預估為 11.4 億美元，預計到 2025 年底將達到 73.6 億美元。2019 年至 2025 年期間的複合年增長率為 26.2%，顯示出 3D 列印醫療應用在未來的高度成長性。根據 IndustryARC 與 The Wall Street Journal 資料整理，3D 列印應用在醫療領域主要可分為：1. 牙科 2. 植入物 3. 義肢 4. 助聽器 5. 手術導引 6. 醫療零件 7. 藥物篩選 8. 組織工程 9. 其他，共 9 大類主流應用。光宇生醫所研發的 MeDFila® 系列材料，可提供 3D 列印生醫應用領域中，牙科、植入物、醫療零件、藥物篩選、組織工程等類別的應用，運用範圍相當廣泛。

光宇生醫所生產之 MeDFila® 可降解 3D 列印材料獲得頒發原料主檔案 (MAF) 許可，亦代表客戶可使用安全可靠的列印材料，進行生物醫療領域相關研究與產品開發。目前國際上可用於生醫領域的醫療級 3D 列印材料種類與供應商仍在少數，光宇生醫為目前國內唯一獲得美國 FDA 頒發可降解 3D 列印材料原料主檔案 (MAF) 許可之供應商，並已接獲來自醫療器材製造商、藥廠、研究單位……等國際客戶的需求與訂單，已開始進行供貨。



來源：IndustryARC/The Wall Street Journal
製圖：光宇生醫整理