

# 生醫商品化推升計畫成果亮點

## 奈米醫材挑戰歐盟高風險醫療器材認證

Achievement Highlights of of Biomedical Commercialization Promotion Program- ICARES Medicus, Inc. Gained the MDR High-risk Medical Device Certification

バイオテック商品化推進計画ハイライト、ICARES Medicus, Inc. が MDR 医療機器認証に挑む

文・圖／精準健康計畫辦公室 李曉蕙

**應**用奈米醫材科技股份有限公司（以下簡稱奈米醫材）為國內唯一高階醫材人工水晶體及其植入系統之研發製造廠商。具生物相容性良好的人工水晶體為永久植入物，是世界各國審查最嚴謹醫療器材之一，市場進入門檻極高。奈米醫材在人工水晶體產業耕耘數年，承載過去歐盟市場的利基，深耕臺灣在地專業人才、搭建研發、製造、品管、認證上市完整的一條龍服務。

奈米醫材獲得科管局 110 年度生醫商品化推升計畫補助，以預載式人工水晶體植入系統，提供眼科專業醫生進行白內障手術，植入晶體使用。該產品結合獨有的 LubriMATRIX™ 分子技術，達到長效、不溶於水且安定性高之表面接枝潤滑，使人工水晶體能平滑折疊和展開，在小至 2.2mm 的切口中，最大限度地減少傷口拉伸。透過屈光度設計的人工水晶體可提升並穩定視覺品質，亦可矯正無晶體眼之視力、及過濾紫外線，不論患者是否具有老花

眼、近視眼症狀，也能在白內障手術後改善患者未矯正之遠近距視力，並減少患者對遠、近視眼鏡的依賴性。

因應新版歐盟醫療器材 MDR（Medical Device Regulation）規範，對於產品在臨床資料、臨床評估及臨床證據的審查要求更為嚴格，奈米醫材須針對光學、機械特性、細胞毒、滅菌、肌肉植入等提供更明確的驗證結果報告，以保證產品安全性及有效性。該公司已完成國內首件高風險永久植入式醫療器材臨床前驗證並送件申請 MDR，有機會取得新的 MDR 上市許可，間接有助於帶領國內醫材產業接軌國際法規標準。

奈米醫材過去已取得多國產品上市許可經驗，藉由科管局補助經費資源下，不僅提升該公司國際認證技術能量，也促使持續投入高風險醫療器材產品研發，帶動臺灣創新價值及產品競爭力。



預載式人工水晶體植入系統



三焦點人工水晶體