國防部 116 年「國防先進科技研究計畫」構想書

<table>
<tr><td colspan="2">計畫名稱：具成本優勢全國產之戰傷醫材開發暨軍規驗證平台建置(1/2)</td><td>計畫期程：116-117 年</td></tr>
<tr><td colspan="3">提案單位:國防醫學大學　　聯絡人:許聖德上校　　電話:02-87923100#18681</td></tr>
<tr><td>項次</td><td>項目</td><td>研究內容</td></tr>
<tr><td>一</td><td>計畫目的</td><td>本計畫旨在回應海軍軍醫前線戰傷醫療對即時止血與戰備自給醫材之急切需求，透過「止血材料開發」與「軍規測試平台建置」雙軌推進，全面強化我國戰傷醫材之自主研製能力與國際規格對應能力，奠定平戰轉換、民軍整合之戰術醫材產製基礎。計畫核心目標如下：

1.開發全國產、具成本優勢與高產能潛力之植物性止血材料以在地植物性高分子原料為基礎透過台灣領先領先農產品加工技術技術，發展可取代動物性止血材料，透過製程優化與功能改質，實現快速止血、高生物相容性與低致敏性，並建立適用於國內量產體系之製造路徑，確保戰時可緊急供應、平時可穩定生產、強化我國軍醫療韌性。
2.建立符合國際軍規與醫材法規之戰傷敷料前瞻驗證測試平台
依據國際軍用與醫療標準，建置涵蓋止血效能、生物相容性、機械強度、環境耐受性與包裝穩定性等模組之檢測流程及設備平台，支援軍醫醫材原型開發驗證、國際軍規協和流程及第三方測試作業，打造具擴充性與可持續運作之軍用醫材前瞻驗證測試平台。
本計畫除材料開發與測試平台建置外，須同步建立「軍醫共同研提—回饋迭代—成果交付」之需求導向機制，由部隊軍醫參與需求定義、樣品評估與測試結果判讀，確保研發成果可直接銜接軍醫救護運用與衛材建置作業。</td></tr>
<tr><td>二</td><td>研究議題</td><td>本計畫以「止血材料開發」與「軍規測試平台建置」為兩大核心目標，規劃以下研究主軸與分年工項：

1. 研究議題一：開發全國產、高產能植物性止血材料
第一年研究工項
[1]. 建立可取代動物性材料之本土植物性原料。
[2]. 建立止血材料功能化製程。
[3]. 評估止血潛力與生物相容性。
[4]. 完成基礎物化分析。
[5]. 設計並試製不同構型等止血敷材雛形品。

第二年研究工項
[1]. 軍民單位合作，擴充符合醫材法規之量產製程，建立年產能與成本分析模型。</td></tr>
</table>

		[2]. 導入醫材品質管理系統，完成批次穩定性與規格測試。 [3]. 完成止血效能、無菌性、機械強度及環境穩定性等軍規驗證。 [4]. 完成專利檢索與分析。 2. 研究議題二：建立戰傷敷料軍規測試平台 第一年研究工項 [1]. 彙整國際軍規環境、機械性質與醫材測試規範，完成分析報告。 [2]. 建立我國戰傷敷材軍規環境與機械測試方法指引。 [3]. 建構機械性能與環境穩定性測試設備（拉伸、撕裂、溫濕度等）。 [4]. 完成國內外戰傷敷料環境與機械性質測試分析。 第二年研究工項 [1]. 彙整國際軍規生物安全性與效能測試規範。 [2]. 建立我國戰傷敷材生物安全與效能測試方法指引。 [3]. 建構內毒素、無菌性、凝血等生物安全與效能測試平台，完成國內外敷料測試分析。 [4]. 建立涵蓋環境耐受、機械性質、生物安全與效能之軍規驗證建議標準。 [5]. 結合軍醫救護流程與實務需求，形成「戰傷敷材軍規測試方法指引」與「判定準則建議」，作為軍醫評估與採購參考。
三	運用構想	本計畫以開發具成本優勢、全國產且高產能之植物性止血敷材，並建構符合國際軍規與醫材法規之測試驗證平台為雙軌核心，未來應用於四大面向，強化國軍戰備與軍民整合能力。 （一）支援國軍戰場醫療與儲備體系 本計畫止血敷材具非動物來源、高生物相容性、快速凝血與低過敏風險特性，可配合國防部後送體系、戰鬥部隊與軍醫系統部署，應用於前線急救、戰術救護與野戰醫院，強化戰場醫療韌性。 （二）建立戰傷醫材驗證與法規路徑 測試平台涵蓋環境耐受、機械性質、生物安全性與止血效能，支援軍用醫材驗證與第三方協驗，並作為醫材分類、審查指引與快速授權（EUA）制度建立之參考基礎。 （三）推動軍民整合與災防應用 本產品具低碳製程、非動物來源與在地供應優勢，可延伸應用於消防、特搜、EMS、工安事故、偏鄉醫療及急診創傷中心。並結合國內醫材廠商建立量產供應鏈，確保戰時與災時快速調度與穩定供應，強化整體醫療韌性。 本計畫成果將由軍醫共同研訂規格與指引，作為前線救護、野戰醫療、後送銜接與儲備管理依據；測試平台文件與報告格式將標準化，用於

		新式戰傷醫材功能驗證、批次品質判讀與協驗作業，提升軍醫體系醫材導入效率與一致性。
四	預期成果	本計畫完成後，預期應建立我國自主化之植物性戰傷止血敷材研發與軍規驗證技術平台，形成兼具戰備醫療、災難應變與醫材產業發展潛力之國防醫療成果，效益如下： 首先，在戰備醫療方面，本計畫預期應建立具快速止血、易攜帶、常溫保存及低後勤依賴特性之止血敷材，可應用於戰場第一線傷口處置，提升黃金救援時間內之存活率。本技術具原料來源穩定、製程可擴充及降低外國供應鏈依賴等優勢，有助提升國軍醫療物資自主供應能力與戰傷醫療韌性。 其次，在軍規驗證與國防標準建立方面，本計畫預期應建構涵蓋環境耐受、機械性質、生物安全性與功能效能之戰傷敷料測試平台，建立我國軍規測試流程與技術標準，作為後續國軍戰傷醫材研發之共通驗證基礎，提升制度化與標準化能力，並強化國內自主測試能量，降低對外部驗證資源依賴。 第三，在醫療產業與國家韌性方面，本計畫開發之植物性止血敷材除可用於戰場創傷處置外，亦可延伸至消防救護、重大災害、交通事故及偏鄉醫療等場域，具軍民兩用特性。未來若完成醫療器材法規認證與量產，可進一步形成國產高值醫療耗材，促進生醫材料與醫材產業發展，提升國家醫療韌性與供應自主性。 本計畫預期所建立之植物性戰傷止血敷材之自主開發與軍規驗證能力，可強化國軍戰場救護與大量傷患應變量能，同時兼具軍民整合、產業發展及國家醫療韌性提升之戰略價值，並奠定戰備醫材國產化與國防醫療科技發展基礎。