

培訓科技背景跨領域高級人才計畫 海外培訓成果發表會

醫療器材技術移轉的研究-- 由美國經驗學習

指導教授：溫肇東教授

報告撰寫者：吳至中（工研院生醫工程中心副工程師）

李孝揚（大騰電子企業股份有限公司資深管理師）

林瑩禎（財團法人食品工業發展研究所副研究員）

目錄

1.醫療器材定義與分級	6-3
2.美國醫療保險制度的成因與問題	6-4
3.美國醫療器材的研發體系	6-5
4.美國醫療器材上市管理制度	6-9
5.美國的醫療器材的定價機制與科技評估	6-11
6.台灣與美國醫療系統之比較	6-13
7.台灣移轉技術的機會	6-14
8.案例研討-冠狀動脈硬化治療器材	6-15
8.1.冠狀動脈硬化過去的治療方法	6-15
8.2.高速磨鑽的發展過程	6-16
8.3.人工血管架的發展過程	6-18
8.4.Boston Scientific 的競爭策略	6-19
9.問題與討論	6-20
9.1.研發時程長之風險	6-21
9.2.產品瑕疵致死傷之風險	6-22
9.3.瑕疵擔保的契約條款協商設計	6-22
9.4.領域知識的獲得與維持	6-25
10.給政府的建議-建立適用於我國的醫療研發體系	6-26
附錄 A.1 高速磨鑽的技術背景	6-29

研究目的

探討美國醫療器材的研發體系的運作，以及美國廠商技術移轉的實例，展示醫療器材技術移轉時遭遇的問題，供我國政府及業者發展醫療器材產業之參考

1. 醫療器材定義與分級

依據我國藥事法，醫療器材(Medical Devices, MD)，係“包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件”。根據經濟部工業產品分類(民 86 年版)，醫療器械設備業包含檢驗設備、輔助器具及其他醫療器材三種。近年歐盟及美國 FDA(Food and Drug Administration, 食品藥物管理局)把上述的“檢驗設備”(指醫院檢驗科用驗血驗尿的儀器)加上試劑合稱為‘體外診斷器材’(In Vitro Diagnosis Devices, IVD)，由醫療器材中分割出來，另有法規來管制。因此，在定義上稍有不同。

衛生署考慮我國要加入 WTO，宜與國際同步以利貨暢其流，參考已大致獲得國際共識的美國 FDA 管理模式，將醫療器材依風險程度分為 Class I(低風險性)、Class II(中風險性)、Class III(高風險性)三級，予以不同程度的列管(表 1)。為便利行政管理作業，所有品項再依據學科別，歸納區分為十六大類(表 2)。基本上，醫療器材種類複雜，品項繁多。由於關係人體生命，世界各國政府大多有法規予以管制，不容許自由賣買，對於偽劣醫療器材的懲罰也多嚴厲(我國有刑事處份)。風險愈高的產品，政府管制愈嚴，廠商要跨過的門檻也愈高，即冒較大的風險。管制的手段有兩道併行，一是針對工廠，須符合優良製造規範(GMP, Good Manufacture's Practice, 類似一般製造業的 ISO 9000 品質保證系統)，一是針對產品，須向中央主管機關申請查驗登記。原則上，廠商必須同時符合兩者，才能合法上市。對於一部份低風險性的器

材，政府會減免部份管制措施。

表1 我國醫療器材分級

分級	一等級(Class I)	二等級(Class II)	三等級(Class III)
風險	低	中	高
管制措施	工廠：優良製造規範 (部份品項無須實施)；產品：無須辦理查驗登記	工廠：優良製造規範； 產品：查驗登記(部份品項無須辦理查驗登記)	工廠：優良製造規範； 產品：查驗登記再加臨床相關資料
例子	手術衣、個人用防護口罩、手動病床	血壓計、超音波影像儀、骨密度分析儀	血管架、高速磨鑽、人工呼吸器

資料來源：行政院衛生署

表2 我國醫療器材類別名稱與品項數量

類別名稱	品項數	類別名稱	品項數
A：臨床化學及臨床毒理學用裝置	28	I：一般及整型外科手術裝置	58
B：血液學及病理學裝置	39	J：一般醫院及個人使用裝置	88
C：免疫學及微生物學裝置	8	K：神經學科用裝置	103
D：麻醉學科用裝置	137	L：婦產科用裝置	82
E：心臟血管用裝置	135	M：眼科用裝置	124
F：牙科裝置	117	N：骨科用裝置	82
G：耳鼻喉科用裝置	53	O：物理醫學科用裝置	81
H：胃腸病學-泌尿學科用裝置	56	P：放射學科用裝置	76

資料來源：行政院衛生署

2.美國醫療保險制度的成因與問題

二十世紀初，近代科學(如巴斯德發現細菌、佛來明發現抗生素、倫琴發現 X 光、艾因托芬發明心電圖等)飛躍發展，延長了人類的壽命。人類壽命雖延長，隨高度經濟成長，伴隨富裕、高齡化及環境變遷所造成生活方式的改變，致使生活習慣所引起的慢性疾病的急增。此治療疾病的需求亦刺激產官學界對醫療科技研發的投入，隨新科技須大量資金而增加醫療支出，且低

收入者無法負擔昂貴醫療費用。因此，近百年美國政府不斷大量資助新科技研發，並建立保險制度將醫療支出均攤給多數民眾，再由政府補助低收入者的醫療費用，以減輕窮人負擔，此舉造就美國極強大的醫療科技，及複雜的公私營雙軌醫療保險制度。

醫療保險制度固然讓許多原本用不起高科技醫療服務的人，能夠延長壽命與提高生活品質，但也造成醫療費用佔個人所得及政府預算的比重越來越高，難以負荷。預估 2000 年美國醫療總支出，已高達 GDP 的 15%(1970 年僅佔 5%)，這已嚴重扭曲了正常預算分配。其次，二次大戰結束後出生的嬰兒潮(baby boom，指 1945 年後出生的大量人口)，2010 年後將陸續進入法定的退休年齡(Medicare 給付 65 歲以上的年長者醫療保險費用)，而年長者的醫療支出是平均值的四倍。美國朝野政界及學術界皆知道此為一定時炸彈，若不設法解決，會造成政府與人民的財務盡皆崩盤，故壓低醫療支出勢在必行。

醫療支出有三：一為醫事專業人員(醫師、護理師、藥師、醫技師等)的薪資，二為醫療院所營運支出(醫院土地、房舍、管理等)，三是醫療器材與藥品。前兩者基於經濟與社會結構，很難降低。儘管美國政府十年來多方努力，醫師平均收入的增加率，僅略小於平均薪資成長率，但美國還有許多缺醫師的鄉村。最有壓縮空間為器材與藥品的市場價格。製造廠面臨降價壓力，近年來紛紛以委外製造、策略聯盟或併購等手段以降低成本。而台灣的工業製造能力基礎不弱但科技實力尚不及美國，若能移轉美國的科技由台灣製造，對雙方而言都可能有好處，這也可能是台灣藉技術移轉提昇醫療器材產業科技的機會。

3.美國醫療器材的研發體系

美國自二次戰後，在基礎醫學(如免疫學、分子生物學、神經生理學)及醫療相關的應用科技有很豐碩的成果，包括藥品、醫療器材及醫療技術(如器官移植)三項，前兩項由廠商製造販售以獲得利潤，後者被視為公眾智財，不得申請專利，由臨床醫師實現。醫療科技的來源，是以國家衛生總署(National Institutes of Health, NIH)為核心的研發體系，由產、官、學、研究機關及醫院五種單位組成。NIH 隸屬聯邦政府的衛生及人文服務部 DHHS，本身有十餘個直屬的研究中心，從事醫學和公共衛生政策研究，並負責將研究經費分配給其他研究單位。2000 年 NIH 研究經費 187 億美金，約佔全國醫療研究經費三分之一，政府醫療研究經費三分之二。NIH 透過流行病學調查與統計分析，了解美國人民的疾病分佈情況，形成公共衛生政策，作為 NIH 分配醫療科技研究經費的依據，再分配研究資源給各公私立大學、醫學院、醫院、及私營企業(由“小企業創新研究專案”，Small Business Innovation Research Program, SBIR)，進行各項基礎及應用研究。NIH 直屬研究中心產生過六位諾貝爾醫學、化學獎得主，1950 後每一年的諾貝爾獎，NIH 資助的研究成果僅缺席六年，獎項有醫學、化學甚至經濟獎。此外，美國國防部(雷射醫學)、能源部(基因圖譜)、航空太空總署(熱像圖譜診斷乳癌)等政府單位，直接或間接產生的科技，不少也應用在醫療上。

基本上，美國政府對於政府資助所產生的智慧財產，非常鼓勵民間加以利用和商品化，而政府僅象徵性的收取權利金和其他費用。SBIR 甚至不求民間執行者回饋利潤給政府，而且可以持有智慧財產權和衍生利益。NIH 專設技轉部門 Office of Technology Transfer，統籌醫療科技的技術移轉，是美國政府各單位中績效最好，權利金的收入佔政府權利金總收入的 95%，並有專為小企業的技轉計畫 STTR(Small Business Technology Transfer Program)。這種大量經費投入、鼓勵創新的基礎研究環境，培育了無數的醫

療器材科技，用來照顧美國人民的健康，也為醫療器材產業創造了高額的利潤。

圖 1 可以看到醫療器材研發體系的資金和技術流動。政府大量投資進行基礎研究，承擔了早期研發階段的高風險，產生的研究成果，透過技術移轉交給廠商生產；另一方面政府透過保險給付，使民眾能夠獲得新科技產品，即有更好的醫療照顧，可以活得更久更好，就可以有更強的生產力繳稅給政府，產生一個良性循環。因此，人民也樂於讓政府投資在醫療科技研發。

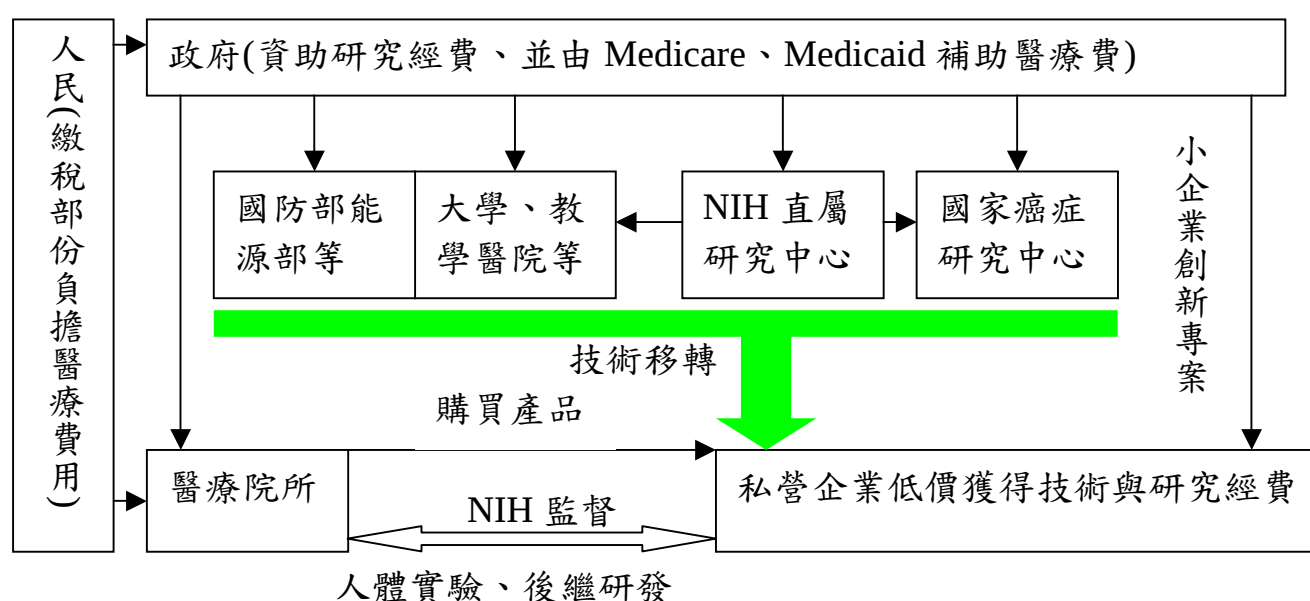
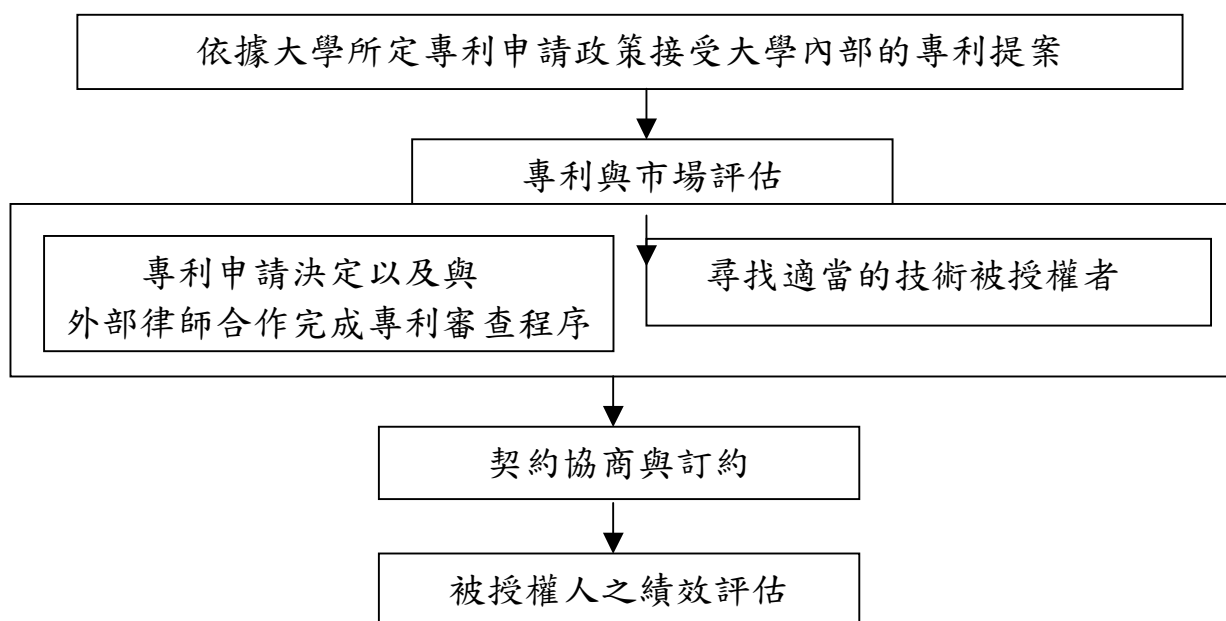


圖 1 美國醫療器材的研發體系

研發體系內的技術流動須靠技術移轉。不僅 NIH 有專業的部門，許多大學也有類似的技術移轉辦公室，名稱雖異，但任務相同，就是把技術推廣到下游承接者以利實現。本研究曾訪問麻省理工學院(MIT)的技術授權辦公室(Technology Licensing Office, TLO)，主任 Lida Nelson 認為大學負有推廣知識的責任，一切技術必需公開，技術移轉的客體主要在專利授權。技術授權辦公室的主要工作在專利的評估，以及尋找適當的專利被授權人。從工作內容來看，技術授權辦公室的授權經理必需有一定的評估能力及人際關係，因此

要求技術背景加上法律或商學學位，而且在產業界相當長的時間。麻省理工學院並無技術通報資料，全憑授權經理個人關係找尋授權人。

MIT 技術移轉活動，由於各領域的特性不同，主要在找適當的授權經理，給予充份決定權力，類似一般專利事務所依產業別分工的結構，層級關係並不明顯，至於授權流程請參閱下圖。



醫療器材的研發，不能紙上談兵，在獲得政府上市許可之前，原則上必須在醫院作人體實驗。上市後，仍要有醫師作後繼研發，以了解醫療器材用在病人身上出現的反應，作為改進產品的參考。所以，醫師與病人，是研發流程中不可缺少的。研發少不了醫院，是醫療產業一大特色。以西雅圖為例，此地區的醫療器材產業，圍繞著兩大醫學中心，一是華盛頓大學醫學院，二是 Fred Hutchinson 國家癌症研究中心(由私人捐資興建，依 Nixon 時代通過的“癌症研究法案”設立，接受政府資助，全美有 28 所國家癌症研究中心)。兩者都曾產生諾貝爾醫學獎，和產業界合作關係非常密切。前者的臨床試驗收入，佔醫院總收入的一半，後者則是全世界骨髓移植治血癌的聖地，每年

從世界各地有上千的血癌患者前來求診，帶動癌症醫學研究。由於此二機構的磁吸效應，吸引了許多資金在此設廠，連帶的吸引高科技服務業(創業投資公司、智財律師、原物料供應商等)，形成一個利於發展的 cluster，類似我國的科學園區和加州的矽谷。由上述可以得知，美國的醫療器材科技的上游由政府大量資助，以 NIH 為核心的研發體系產生，再由技術移轉交給下游的廠商與醫院。

4.美國醫療器材上市管理制度

醫療器材原則上必須由政府列管，美國極重視人權，科技又發達，其審核標準最嚴格。美國有判例法，即對任何產品，製造廠商都有責任確保其產品的安全。醫療器材造成醫療失當導致病人受到身心傷害，賠償金額相當高。產品責任不僅於供應鏈上最接近消費者的直接供應者，可能往上追溯到出現瑕疵的製造者。著名的醫療器材失當的案例有 Medtronic 公司的人工心律器、Dow-Corning 公司的矽膠義乳，和本研究將介紹的 Boston Scientific 公司高速磨鑽失當致死等，不但賠償金是天文數字，還賠上商譽和股價。因此，台灣廠商在選擇移轉技術時，必須考慮產品的風險，並且要有妥善的避險方法。

在產品的設計方面，醫療器材的上市審核較藥品容易。若市面上已有 FDA 已核准功能與安全性有實質等效性(substantial equivalent)的產品，除了 class III 以外，不必用人體來驗證，只須提出用動物或儀器試驗證據即可。這種審核程序名為上市前通告(pre-market notification，意為廠商檢附相關文件以通告 FDA)，一般簡稱為 510k(由法規編號而得名)，大約三個月即完成審核。對於全新設計與 class III 的產品，則必須提出人體驗證的“臨床評估”(clinical investigation，與藥品的臨床實驗 clinical trial 不同。‘臨床’指‘面臨病床’，一般人常以人體實驗稱之)。醫療器材的臨床評估較藥品的臨床實

驗簡單，也無明文規定受測者數量，通常由申請者自行規劃臨床評估的模式，先和 FDA 討論，再找醫院依照 GCP(Good Clinical Practice，優良臨床規範)程序進行。臨床評估耗時差異頗大，可能長達一、兩年甚至更久。這種新產品的審核程序稱為 PMA(pre-market approval, 上市前許可)，審查大約耗時半年左右。一般而言，PMA 對申請者是頗困難的挑戰。整理文件的費用常達數十萬美元，常被 FDA 要求修改補強或多做實驗，而 FDA 一年僅核准數十件 PMA。

製造工廠方面，FDA 要求工廠須符合 GMP 品質系統，以保證每一個產品都與最初送審的設計相同。上市後，製造廠仍有義務監視產品在實際應用上的反應，若有醫療失當的意外，須主動回收和通報 FDA。此外，FDA 會定期派員檢查各登記有案(包括美國境外)的 GMP 工廠，不合格者則勒令停工，直到改善為止。這對製造廠的收入和商譽是很大的打擊。

由於政府管制的門檻甚高，使得中、高風險醫療器材的研發時程相對地較一般商品長，通常由專利到核准上市，大約是六至十二年。這也使得競爭者相對地難以進入，常有寡佔或獨佔市場現象。製造過程佔總成本的比例較低，平均僅約 20%。廠商一般的稅前盈餘在 30%左右，可視為高科技、高風險、高利潤、要長期投資的產業。欲移轉醫療器材技術的業者，可由上述申請程序來考量技術的成熟度及未來風險。商品化已獲得上市許可者，技術較成熟。若尚在人體實驗無上市許可者，則未來風險較高。class III是性命交關、一但故障可危及生命的產品(如喪失呼吸功能病患賴以維生的人工呼吸器)，在製造過程及操作上都不容絲毫差錯，否則病患立即死亡。欲從事 class III 產品的廠商必須有健全的品質管理和風險管理，否則很難存活。

5.美國的醫療器材的定價機制與科技評估

在台灣，中央健保局可以說是醫療器材間接且唯一的買主。在美國醫療器材市場也類似，最大的買主是公營保險 Medicare 與 Medicaid(今年聯邦政府支出兩者合計 3400 億美金)，約佔醫療資源的 30%，因此美國政府對價格有決定性的影響力。對一般的私營醫院，現行 Medicare 決定給付價格的機制，是簡稱為 DRG(Diagnosis Related Group)的定價系統，由聯邦政府衛生及人文服務部轄下的保健財務局(HCFA, health care financing administration)主管。這是先由醫師將病人診斷為五百多種病症之一，如肺炎、冠狀動脈硬化等，然後 Medicare 對每一種病症給付同一金額(隨各地的工資物價而調整，其計算公式及參數皆由 HCFA 設定並公佈)，由醫院自行分配藥品、器材、人力等資源的比例。這樣的設計，使醫院和器材供應廠商形成零和關係，醫院遂盡力壓低器材價格。

設定 DRG 公式及參數的主要參考資訊，則是由 HCFA 下設的保健政策研究處(Agency for Health Care Policy and Research, AHCPR)做的“醫療科技評估”(health technology assessment, HTA, 或稱 HCTA(C 代表 care))。參與 HTA 計畫的人員，包含臨床醫師、科技專家、公共衛生學者、流行病統計專家、會計保險專家、社會福利學者等不同專長的人員。

HTA 是以科學、客觀、長期統計的証據，來評估醫療科技的效能與安全、可能的風險、與現有科技的比較、對病患生活品質改善的成本效益，及對社會經濟的衝擊。例如，1993 年 AHCPR 對於一新科技：核磁共振血管攝影(Magnet Resonance Angiography, MRA)，做 HTA 的結論為：在某些病況下可給付，其他病況則不予給付。若新科技效能“顯著優於”現有科技，但價格較昂貴，HTA 會建議為此新科技另闢給付標準，避免與舊科技作不公平競爭，以利新科技實施。若新科技並非“顯著優於”現有科技，則適用現有的給付標準並與現有科技競爭。如何判定“顯著優於”與否，則利用中長期追蹤調查

病例，從病人的整體健康和社會成本去考量。例如，腎臟移植“顯著優於”洗腎，因前者雖然要動手術，但可以給病患更好的生活品質，又可免除長期洗腎的昂貴費用。這種定價方式，使得治療同一疾病的不同器材，必須競爭同一筆費用，勝出者常為功能相若而價格較低者。例如冠狀動脈硬化的治療方法，有給內服藥，或用氣球擴張術，或用人工血管架，或用磨鑽。儘管它們原理不一樣，適用病症也不盡相同，但它們的保險給付是一樣的，這迫使它們的價格不得不下降。這是近年來美國器材製造廠努力降低成本以求生存的原因，也可能是台灣製造業技術移轉的機會。

AHCPR 不僅對於新興、實驗中的科技做 HTA，也會對市面上行之有年的科技做 HTA，即偏向已有相當人體試用結果的科技的“市場評估”，作為擬定醫療政策的參考，即決定 Medicare 給付價格。若 AHCPR 明文建議 Medicare 不應給付某科技，這相當於對其判了死刑。正因為 HTA 對醫療器材有決定性的影響力，AHCPR 也是製造廠大力遊說的對象。

近年許多 AHCPR 的 HTA 計畫外包給其他的政府機構或學術單位執行，許多私營保險公司和製造廠也進行自己的 HTA 計畫，評估模式則歧異性頗大，執行的費用亦然，高者達百萬美元。世界各國執行 HTA 計畫的官署或私營機構，組成分享資訊的協會 INAHTA 與 ISTAHC，可提供 HTA 資訊，供想要移轉技術的廠商參考。國內廠商要移轉技術處之前，可以委託專業的機構進行 HTA。

對於相同的器材，不同國家常有不同的 HTA 結論，這是因為每個國家有不同的流行病分佈、經濟能力、醫學倫理和人權的考量。各國政府必須依據自己國情來制定政策，以決定醫療資源分配的優先順序，因此，醫療器材市場分佈往往有很顯著的地域性。欲移轉技術的廠商，必須先針對市場作評估，不宜草率地把甲國的結論直接應用到乙國。

6.台灣與美國醫療器材產業之比較

綜合上述，美國政府有四個力量來影響醫療器材的價格，可視為天平兩邊的砝碼，對廠商有利的有二：大量資助研發(以 NIH 為核心)，以及大量補助保險費(由保健財務局 HCFA 執行)，讓人人用得起器材。對廠商不利的也有二：以嚴格的上市法規(由 FDA 執行，類似我國的藥政處)，來管制醫療器材的品質，並且透過公辦保險的給付壓低產品價格(圖 2)。

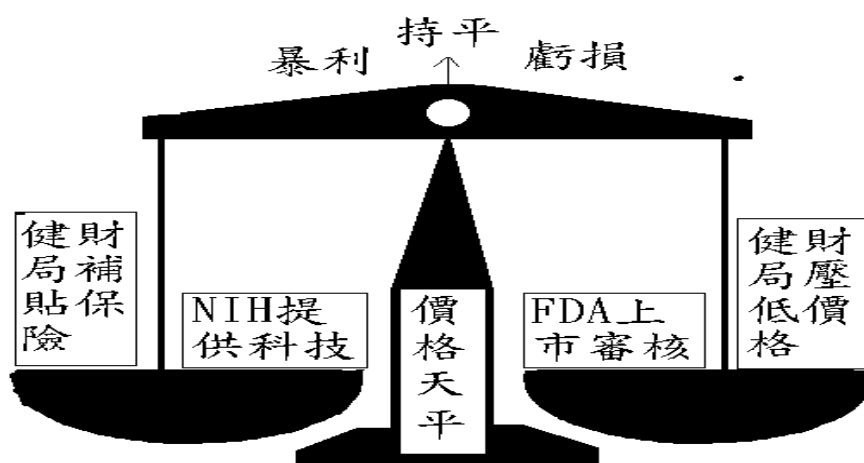


圖 2 美國醫療器材價格決定因素

考慮我國的情形，和美國可說是大同小異。兩地有類似的保險制度、類似的健保虧損造成降價壓力，加上我國加入 WTO 在即，對於產品的管制法規就必須採用和美國相當的高標準，不可能為廠商降低門檻而犧牲民眾的健康；同理，更可不能提高健保給付給廠商，再增加健保虧損。但台灣沒有和美國等質量的研發體系，廠商現有的技術遠不及美國。和美國的四種平衡力量相比，我國獨缺科技，因此長久以來，國內廠商的利潤普遍不高。要對抗健保給付大幅降低的壓力，只有設法獲得更進步的科技，才能存活。

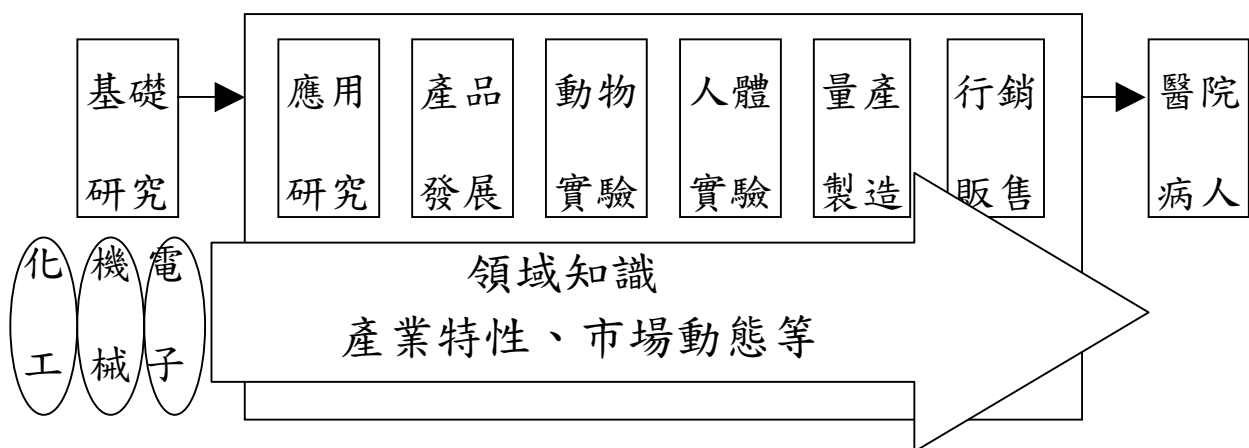
7.台灣移轉技術的機會

健保給付降低的壓力，促使醫院大肆併購或策略聯盟，或組成聯合採購團(Group Purchasing Organization, GPO)向器材廠施壓。這迫使器材廠同樣的大肆併購或策略聯盟，或向國外尋找外包甚至合作研發夥伴以降低成本和風險。另一方面，台灣廠商缺乏高科技，就只能停留在低附加價值、勞力密集的產品，這遲早是會被其他國家淘汰的。參考美國經驗，台灣廠商要獲得技術，短期內可自國內外的企業或學校移轉，以進入高利潤、高科技的醫療器材產業。這正是台灣廠商自美國移轉醫療高科技的機會。另一角度來看，台灣要買給美國醫院的醫療器材，更加不容易以自有品牌行銷，必須透過大企業的行銷網。

平均而言，台灣的一般產品製造能力(如化工、機械、電子產業)，和基礎工業建設都不弱(如各地的工業區)，但對於高風險、高附加價值、高精密度的產品，如醫葯、航太產品，能力尚未成熟。我國去年醫療器材外銷總值，僅三億美金。若以現有的製造能力，移轉美國先進的科技，加入其醫療器材供應鏈，對我國而言，可能是避開中國大陸等地的低工資競爭、以及追求附加價值的途徑。對美國廠商而言，可降低成本，符合其社會須要，是雙方都有利。

然而，高附加價值的醫療器材(生醫材料、精密儀器等)，很少是用大量的、低技術的勞力。現在美國製造廠要找的”外包”，常是管理與技術密集的合作夥伴(像台積電這樣高層次的晶圓代工)，其目的往往是分攤固定成本的投資、分攤風險、或藉機進入新市場等等，而不是在取得廉價勞力。再者，醫療器材關係者人命，稍有失誤即造成傷亡，這絕非低層次的企業可以承擔的。因此，美國和台灣比較可能的合作方式是 joint venture、ODM 等，而不是過去常見的 OEM。這會讓台灣廠商冒更多風險，作更多投資，但也有機會引進更新的技術。

下圖表示醫療器材的供應鏈，由基礎學術應用到醫院，大致上有六項工作，近年來美國醫療器材廠也漸漸把其中的一部份工作外包，不再由自己從頭做到尾。台灣製造業可藉由移轉其中的一兩項工作，進入供應鏈，與技術提供者分工，與市場接軌。要移轉何項技術，決定於技術承接者和提供者的核心能力和市場狀況。無論移轉何項技術，技術承接者同時應該吸收此一領域特有的知識——例如產業特性、市場動態等，以便經營管理此一事業。若不具備相關的領域知識，則只能作 OEM，賺加工費用，這種方式已不適合台灣製造業從事了。在下一章的案例研討中，可看到領域知識在技術移轉中的重要性。



8. 案例研討—冠狀動脈硬化治療器材

本研究以專門治療冠狀動脈硬化的高速磨鑽(商品名 Rotablator, 附錄 A1)與人工血管架(俗名 Stent)為例，說明醫療器材在技術移轉過程中，所面對的特殊狀況，供台灣廠商在引進和發展新科技的參考。

8.1. 冠狀動脈硬化過去的治疗方法

動脈硬化(atherosclerosis)是膽固醇及鈣沈積在動脈管壁結成硬塊，使血管失去彈性、被沈積物阻塞、血流量減少。若是發生在負責心臟本身養分的

冠狀動脈，則常造成心肌缺乏養分而壞死，即心肌梗塞，是美國人民的第一號殺手。根據美國心臟協會統計，1999 年美國有將近一千四百萬人患此疾，一年有五十萬人因而喪生。在台灣也為十大死因之一。隨著台灣民眾飲食習慣逐漸西化，致死率有逐漸增高之勢。

早期的冠狀動脈硬化(Coronary Atherosclerosis，以下簡稱 CAS)，幾乎沒有特別的症狀，而且早期診斷費用昂貴又有侵入性，以致於一般人並不清楚。一般中老年人，都是因為胸口疼痛才求醫，這時血管阻塞已經很嚴重了。三十年前，輕度的 CAS 可用藥品控制，對於急性、嚴重的 CAS，只能血管繞道開心手術，是在病人大腿取一段動脈，再以開心手術來取代已堵塞的冠狀動脈，死亡率和侵入性都很高。後來有些病例可用氣球擴張心導管術，是由股動脈插入一末端有氣球的心導管到心臟，再到冠狀動脈阻塞處將血管撐開，把硬塊撐碎。治療失敗的風險、死亡率、術後的住院日數都比較少，但是有許多病例，是被撐開的血管又迅速(數小時或數天)的閉合了。被撐碎的硬塊也可能阻塞其他血管。因此，這兩種治療法，並不算很完美，各有利弊，醫師會斟酌病人的病情，來採取不同的治療方式。這也刺激醫師去研發新的治療方法。

8.2 高速磨鑽的發展過程

1983 年，華盛頓大學雷射醫學中心主任 Auth 的“差別切割”動脈硬塊觀念，獲得美國專利，為一高速旋轉的磨鑽，置於心導管末端，可以用來把阻塞血管的硬塊磨碎，而不會傷害到血管，但當時因製造困難而暫時無法實現。Auth 遂辭專任教職，將專利賣給 Squibb 藥廠，新成立 Biophysics International Inc.，專注此專利的商品化，並衍生其他專利。1989 年，Squibb 對此技術興趣不高，而另一家世界第一大生產氣球擴張術心導管的大廠 SCIMED 看好市場前景，Auth 遂說服 SCIMED 及其他人合資八百萬美元買回相關技術，在西雅圖成立 Heart Technology 繼續商品化的投入。

起初因製造困難、產品的研發週期長，廠房設備投資很大，醫師認為此種高速旋轉的器材風險過高，且陸續發生器材故障而致死的事件，使用意願不高。Auth 則聘請具領導地位的加州大學心臟科醫師擔任 Heart Technology 的董事參與決策，並密切和學術機構合作進行臨床研究。合作過程發生一段波折，即此董事向 NIH 申請研究經費，卻遭國會議員質詢圖利私人之嫌、可能造成研究不客觀中立和犧牲病人權益。儘管受此質疑，Auth 仍不斷與醫師合作臨床研究，以推廣高速磨鑽，使心臟醫師逐漸接受。

1986 年，Auth 進行第一次的動物實驗，1989 年在法國進行第一次人體冠狀動脈實驗，並獲得歐盟的上市許可。但美國 FDA 採取比較嚴格的審核程序，1990 年僅准許用於人體四肢的動脈硬化，同時准許開始進行冠狀動脈硬化的人體試驗。然而，人體試驗過程並不順利，初期三千個實驗病例中，有五個失敗，其中一個不得不動緊急的開心手術，病人於數日後死亡。這使得 Heart Technology 公司停止實驗並立即回收產品，並且通報 FDA 展開調查，原因為鋼絲的直徑有差異，造成螺旋絲卡死而傷害病人致死。雖迅速找到原因並改善，該公司的股價從 31 美元落至 7 美元，並遭美國証管會(SEC)暫停交易，以便公司在沒有股價漲跌壓力下，客觀調查致死原因並坦誠公佈。

1993 年，高速磨鑽終於獲得 FDA 准許用在冠狀動脈硬化病人身上，銷售量逐漸提升。Auth 仍不斷與醫師合作研究，探討將高速磨鑽用在各種病人身上。1994 年 Heart Tech. 開始轉虧為盈，營業額五千八百萬美元，盈餘一千四百萬美元，列入全美成長最快速的一百家公司，Auth 則被紐約智財律師協會推舉為年度發明家。1995 年，SCIMED 的母公司 Boston Scientific 以五億美元併購 Heart Tech.，仍維持原來在西雅圖的工廠運作。1999 年推出新一代的 rotablator，因新產品的剎車系統有瑕疵，造成器材失效病人致死，並遭 FDA 下令回收，Boston Scientific 股價一天暴跌 18%。

8.3 人工血管架的發展過程

1983 年，心導管方面的領導醫師 Dotter，在放射醫學期刊發表以一種螺旋圈型人工血管架(stent)駐植在冠狀動脈內，以治療冠狀動脈硬化的初步研究成果，認為可以藉此維持冠狀動脈暢通。Johnson & Johnson (簡稱 J&J) 子公司 Interventional 認為此法有商機，即資助德州大學 San Antonio 醫學院放射科的 Palmaz 教授，發展另一種富有彈性的管形合金網，以氣球擴張心導管放入冠狀動脈硬化患處，再讓它膨脹把動脈撐開，並長期駐植在心臟內。Palmaz 於 1985 提出專利申請，1988 年獲准專利，同時開始動物與人體實驗。在高速磨鑽獲准上市後兩年(1994)，J&J 的 stent 獲 FDA 上市許可。與高速磨鑽相較，乍看之下較安全，實際卻不盡然，因為長期駐植在血管內的異物，會造成血凝塊阻塞其他的血管，此為第二代人工血管架努力解決的問題。但 stent 甫上市即獲得許多醫師青睞，第一年的營業額就高達十億美元。由於市場反應奇佳，製造上也較高速磨鑽容易，吸引很多模仿者加入。初期有小廠 Cook 搶下 10% 的市場，但 Cook 未能繞過 J & J 的專利障礙，被控侵權，最後 Cook 付權利金達成和解。上市三年後，J&J 佔有了 90% 市場。J&J 為醫療器材與藥品業的巨人，產品多集中居家產品及成藥(如 OK 繃和家庭常備的退燒藥)，從未涉及心臟器材這樣性命交關高風險的產品。因與本業距離較遠，J&J 以十八億美元併購以心導管擴張氣球著稱的 Cordis 公司，以獲得相關的領域知識，作為踏入市場的階梯，並由 Cordis 人員接手進行製造行銷等工作。

然而，J&J 公司長年自滿於獨門生意，忽略顧客的需求和競爭者的實力，竟讓新加入的競爭對手 Guidant 公司上市 45 天後拿下 70% 市場，1998 年底 J&J 僅剩 9% 市場佔有率，關鍵原因為 J&J 忽略組織文化上的差異，導致人才流失，造成決策失當所致。

J&J 不熟悉的領域知識包含產業特性與市場動態。心臟科器材的產業特

性在於製造廠必須迅速反應醫師的意見，醫師使用醫療器材時，常會提出一些意見以便符合病患需求，或在操作上更方便，Cordis 靠小企業的快速、創新與奮進精神，與醫師保持密切合作來滿足醫師的需求，在競爭激烈的醫療器材市場取得領導地位。J&J 卻有大公司決策緩慢的缺點，入主 Cordis 後，破壞了 Cordis 原有迅速決策的模式，造成員工不滿，優秀人力大量流失。Cordis 接手 stent 業務及研發後，發現原產品有許多值得改進之處，例如產品的尺寸只有一種，不符每個病人所需(冠狀動脈大小以及阻塞情形不同)，理應產出不同尺寸的產品。Cordis 人員建議進行後繼研發，但 J&J 高階管理層置之不理，使 Cordis 原有與醫師的良性互動因而惡化，致使未能利用 Cordis 的客戶關係來幫助 stent 行銷，此舉被醫師解讀為“因獨佔市場而不願改進產品”，使得 J&J 原有的市場被競爭者迅速侵蝕。

在市場動態方面，心臟器材價格十分昂貴，一般人無法自費負擔，基本上是由 Medicare 的 DRG 定價系統間接決定，若供應商定價太高，醫師很難說服病人自費負擔。1995 年之後，美國政府大力壓低健保給付，而 J&J 價格幾乎維持不變，更不在乎醫院結成聯合採購團，要求大量採購給予折扣的壓力，此舉被醫師解讀為“因獨佔市場而不願降價”。

J&J 的失敗，說明了技術移轉過程中“領域知識”的重要性，特別是對於跨入新領域的企業。

8.4. Boston Scientific 的競爭策略

J&J 的失策，讓其他競爭者有機會分食 Stent 市場，除了 Guidant，還有心臟科的巨人 Medtronic 公司等，高速磨鑽要和這些巨人相抗，實非易事。事實上，高速磨鑽與 stent 營業額的大幅差距，也說明了醫師比較偏好血管架。有趣的是，高速磨鑽上市之後，不斷有醫師對不同症狀的病人作評估，比較氣球擴張術、血管架、和高速磨鑽之優劣，發表了許多論文，剛開始結論殊異，近年來漸漸形成共識：對於病患最好的治療方式，是上述三種方法

的合併使用。例如，先用高速磨鑽，再裝 stent。對於不同病患，其最佳的治療方案也不盡相同，但三者都競爭同一項保險給付。在 1992 年之後 Clinton 政府規畫‘醫療重建’(health care reform, HCR)方案，欲壓低醫療支出，使醫院紛紛組成聯合採購團(GPO)，並且簡化採購程序，降低供應商數目，以節省成本。醞釀中的 HCR，是一個不確定因素，造成藥品器材廠商股價紛紛下跌，也促使廠商尋求策略聯盟或購併。在 HCR、GPO 影響下，買賣雙方降低管銷成本的方法，就是一家公司的業務代表，能夠提供全系列產品。Boston Scientific 看到百億美元的心臟科器材的市場，自 1990 年開始即透過併購公司或購買技術等方式，建立完整的產品線。已知 stent 是市場主流(1999 年有 12 億美元)，而且前景看好(長期的臨床証實復發比例較低)，又與高速磨鑽競爭，所以原 Heart Tech 的研究人員想自行發展 stent，但總公司決定部份投資一家位於以色列的 Medinol 公司以迅速取得技術搶入市場。這不見得是一個明智的決定，因為它的技術並不完美，先遭 FDA 質疑，延宕多時才獲得上市許可，繼而又出現瑕疵而全面回收，再遭領先大廠控告專利侵權纏訟多年，最近才達成和解得以上市，但已喪失時機。Boston Scientific 在 stent 的市場佔有率也從第二滑到第四，股價也隨之大幅下滑。

9.問題與討論

比較高速磨鑽和人工血管架兩項產品的生命週期，以及 Boston Scientific 與 Johnson & Johnson 兩家公司的技術移轉策略，可以發現兩者相異者多。Boston Scientific 屬中型規模企業(總營業額二十億美金)，產品集中在高風險性、高科技的器材。Johnson & Johnson 是全球最大的器材廠(總營業額數百億美金)，慣以併購方式取得技術擴大版圖，故其產品多樣，惟過去多在中低風險性器材，近年才涉足高風險性器材。兩者的背景與經營方式不同(表 3)，其成敗對照值得我國政府與產業參考學習。

表 3 Rotablator 與 Stent 之比較

項目	Rotablator	Stent
技術來源	西雅圖華盛頓大學 Auth 教授個人的創見	San Antonio 德州大學 Palmaz 與 Schatz 教授發展 Dotter 的創見
創業經過	Auth 帶領研究生離開華大，向心導管廠募資先創小企業，俟市場成形後再併入 Boston Scien.集團	J&J 資助 Palmaz 的研究，技轉給 J&J，由專業經理營運。
後繼研發	Auth 仍然和各大學醫學院密切合作研發	Palmaz-Schatz 團隊留在德大不斷產生專利
共同風險	研發時程長、人體實驗貴、未獲上市許可、產品瑕疵致死傷、產品回收、醫療失當賠償	
競爭對手	製造困難，無直接競爭者，但與氣球擴張術及 Stent 部份競爭	容易製造，市場大，競爭者多，互控侵權。
領域知識獲得維持	心導管廠 SciMed 長期投資；延聘心臟科領導醫師為董事，並積極合作後繼研發。	想以併購心導管廠 Cordis 獲得，但未了解 Cordis 與 J&J 組織文化差異，致人員流失，未能吸收領域知識，造成多次決策不當，後繼研發未能滿足市場需求。

資料來源：本研究訪談工廠，整理紐約時報、華爾街日報等媒體

9.1 研發時程長之風險

兩者屬於風險性最高的 Class III 產品，申請專利到獲得 FDA 上市許可皆將近十年，其中人體實驗達 6-7 年，而且在研發階段很難評估何時可獲主管機關核准上市。長期的研發時程與人體實驗(約 3000 人次)，又須要龐大的資金。對台灣廠商而言，國內人體實驗的機制尚不如美國完整，不確定醫院是否能配合支持。建議若國內廠商目前不能承受長期研發風險，可利用技術移轉引進較成熟的技術，來獲得比傳統製造業更高利潤。廠商可與研究法人合作，利用研究法人的資源(人力、設備)，作為技術移轉的橋樑和“育嬰室”，視技術成熟度逐次投入資源，以分攤風險。

9.2 產品瑕疵致死傷之風險

由 Heart Technology 及 Boston Scientific 的例子可看出產品瑕疵問題，廠商除賠償病人外，尚有產品回收、市場萎縮、股價下跌、商譽不振等有形和無形的損失。此為台灣廠商不敢跨入醫療器材領域的主要門檻。技術移轉的最終目的在利用所移轉的技術來製造及銷售產品，台灣廠商該如何降低產品瑕疵所造成的風險？建議處理方式如下：

(1)瞭解風險及承擔能力：簽約前，技術接受者可利用既有的資料庫(如 HTA 資料庫)，或尋求其他公正客觀的專家，做完整的技術評估，並推測目前所進行的產品風險，並評估本身風險承受能力，若非自己所能承擔的範圍，則不該移轉標的技術。

(2)分散風險：簽約過程中，可考慮投保產品責任險、或在技術移轉過程中，使技術授權人承擔部份風險以減低被授權人的風險。一般技術的接受者較不可能在契約中要求技術提供者承擔所有風險，如醫療失當、專利侵權等，但可要求技術提供者提供必要的協助，或設計一些誘因使提供者儘力降低風險。如何平衡授權人與被授權人的風險與報酬，使得研究與開發得以平衡開展，下節(9.3)則針對利用契約條款協商設計以降低技術被授權人的風險。

(3)多做上市前實驗：簽約後，儘可能多做上市前實驗(如儀器測試、動物或人體實驗)，讓缺失在研發階段浮現。獲得上市許可後，要集中心力在工廠品質管理，嚴格把關，以免瑕疵品流入市面。

9.3.瑕疵擔保的契約條款協商設計

9.3.1 瑕疵擔保的意義

瑕疵擔保¹是指賣方對於買賣標的物之種類、品質、數量等條件對於買方所負的一種擔保責任。如買賣一台彩色電視，賣方必需擔保所交付的電視

具有顯現彩色影像的功能，若無此功能，買方可要求賣方賠錢、減少價格、換貨或退貨等處理措施。

9.3.2.技術移轉契約中對授權擔保範圍(瑕疵)之定義

為分析技術瑕疵所造成的風險及可能的風險分擔方式，將移轉的技術分為智慧財產權保護的技術及營業秘密法保護的技術兩種。前者主要在權利有效性及侵權責任問題，授權人通常會負擔維持智慧財產權效力的必要行為，智慧財產權若失效，將影響權利金收入，故所移轉的技術在實施上侵害第三人智慧財產權，可能發生產品銷售及/或回收等損失，及侵權訴訟等問題，包括提供意見、書面鑑定報告、協助應訴或分擔訴訟費用等。後者主要著重於簽約前很難預先確認的技術內容錯誤，藉由合約來界定，如對移轉的技術的期望，可考慮由技術發展階段的成果來定義，例如期望因引進該技術而能作出特定規格的原型製品，若該技術無法達到，即可認為該技術有瑕疵。在進行這一段契約設計時，主要須思索並定義出可能的技術瑕疵，及該瑕疵所造成的影響，契約雙方如何分擔。

9.3.3.授權擔保範圍不適用買賣瑕疵擔保之規定

所謂授權關係舉例來說，即本人可以授權給某甲，指示某甲代為採購特定品質的產品，而某甲的採購行為在本人指示的範圍(如本人親臨)，一切法律效果(權利與義務)都由本人負擔，而在本人指示的內容中，可能包含“採購技巧”的技術移轉，因此技術移轉契約的技術瑕疵擔保問題無法由買賣關係的瑕疵擔保規定處理，必需由技術移轉(授權)契約定義，契約雙方必需自行考量及設計。

9.3.4.技術移轉契約中瑕疵擔保問題的協商方式

因技術移轉雙方背景條件的差距，造成雙方談判強弱懸殊，如何透過契

約設計來規避風險。對於瑕疵擔保問題至少可分為兩類來考慮，授權人因自身條件，可能考量對某種類型提供瑕疵擔保，如此可讓被授權人更清楚瞭解技術背後潛在風險，另一方面可透過類型分析，配合權利金給付等手段，將技術瑕疵的風險部份移轉給授權人負擔。

9.3.5.風險管理與情境契約設計(權利金給付方式)

在技術移轉的活動中，從經濟的角度來看，風險管理是將風險讓最有能力防止風險發生的一方來承擔，情境契約設計則對「最有能力防止風險發生的一方」提供了負擔風險的誘因，該誘因通常是較高的報酬。情境契約設計原為了解決技術移轉雙方意見的歧異，尤其對於市場預期不同時，針對技術瑕疵所造成的風險，雙方產生不同意見。情境契約可將上述雙方認知的差異訂入契約中，使雙方在不同情境下都能獲利，並提供誘因促使對雙方有利的情境發生，如技術授權人認為技術應用的產品可創造的市場價值(如銷售金額)為一千萬元，授權人取得 20%的權利金(200 萬元)，被授權人認為該技術可創造的價值為六百萬元，授權人取得 15%的權利金(90 萬元)，此情形下可能的契約設計為六百萬元以下 15%權利金，六百萬元以上 27%權利金，而銷售金額達到一千萬的情形下，授權人得到他預期的利潤($600 \times 15\% + 400 \times 27\% = 208$)，被授權人對於超過原先預期的銷售金額(600 萬元)的部份，負擔較高額的權利金，也應使授權人負擔改進技術的責任。此外，本假設事例的產品利潤應在 50%以上，否則在銷售額超過六百萬元時，對被授權人無法產生適當誘因。即在不同情境下均應考慮雙方的互利互惠。

猶他州立大學(University of Utah)移轉核苷酸探針(Nucleotide probes)技術給一家民間廠商,原始技術移轉契約架構如下：A.銷售總金額在 10,000,000 以下，以 6%探針售價為權利金，銷售總金額超過 10,000,000,以上，8%探針售價為權利金。專利獲准後，須對所定權利金再加給二分之一為專利饋。B.專利在技術移轉有獨立價值則分別計價。C.本契約與一般銷售

量增加即降低權利金比例的設計不同，推測其中應涉及大學對本技術的後續改良，而後續改良可降低產品瑕疵，同時降低風險。

引用情境契約的觀念，被授權人可建議一些利誘條款，如“一年內未發生產品瑕疵致病患死傷則多付權利金”，誘使授權人儘力協助提高品質。

9.4.領域知識的獲得與維持

Radosevic 認為二次大戰後日本、韓國和台灣能利用技術移轉造成強勁的經濟成長，原因即將引進技術“深化”，然後再創新。相反地，東歐和南美諸國的技術移轉未能深化，而停留在勞力密集層次。Radosevic 同時還提出“無言的科技”(tacit technology，或稱為內隱性科技)，包含經營管理的知識、某領域特有的知識(domain knowledge，如產業特性、市場動態等)，和生產製造的手藝(如外科手術必須上手術檯操刀才能習知)。他認為 tacit technology 和“客戶反應”最寶貴的知識，兩者無法以數字文字定義，價值也無法反映在財務報表上，但其為技術移轉必備的關鍵成功因素。

北京航天大學的 Chen 與 Sun 以大陸的機械產業為例，探討以企業聯盟方式引進西方科技，說明了由淺到深的學習過程。對於低層次的技術接受者，只能引進工程圖表、按圖施工，但是對於高層次、高科技的技術移轉，合作研發、合作投資是較常見的。英國的 Wong 等人則以台灣的資訊產業為例，探討吸收技術的有效組織與管理，認為管理階層規畫多層次、多管道、跨學科領域的人員互動機會，對深度學習技術是很有用的。醫療器材屬跨學科領域且須深度學習的產業，除產品本身技術外，還須了解客戶反應，以進行後繼研發，迅速滿足客戶(醫師)的需求。

由 Johnson & Johnson (J&J)人工血管架的例子可得知，領域知識在技術移轉過程的重要性，它了解自己未曾跨入高風險性的冠狀動脈硬化器材市場，欠缺相關的領域知識，因而併購 Cordis 作為營運 stent 的事業團隊，只因忽略兩者間組織文化的差異，致擁有領域知識的人才流失，而喪失獲得客戶反

應的管道，致後繼研發無法符合市場需求，將市場拱手讓人。反觀 Auth 的團隊，先由心導管大廠投資後併購，又有心臟科領導醫師在董事會參與決策，並推動與醫師合作臨床研究，使銷量逐漸上昇。由上述可知，台灣廠商若要自美國移轉醫療器材技術，應該吸收相關的領域知識，才可發揮移轉進來的技術。台灣廠商(技術的接受者)獲得領域知識的方法有二：

1.請資深醫師參與決策：本研究在查訪器材、藥品、及創投業者時，得到一個業界普遍接受的通則，即醫材產業理想的董事會組織，醫師應佔 1/3，理工背景的創業家佔 1/3，專業經理人佔 1/3。

2.與臨床醫師合作後繼研發：每個病人的病症不盡相同，執業醫師常會碰到一些狀況，為最初研發未料想到，而向廠商反應。若廠商及時且良好的回應，較能獲得醫師的信任，進而建立商譽及醫師對產品的忠誠度。要獲得醫師的反應，避免訊息在中途被阻擋，使相關人員迅速反應，最直接的方法，就是與客戶合作研發。

10.給政府的建議-建立適用於我國醫療器材科技研發體系

技術移轉只是研究發展的起點，廠商需要做更多的後繼發展，不論是創新研究或臨床經驗，都必須有醫師的大力參與，否則不會成功，我國目前醫師參與程度尚不及美國。如何移轉醫療器材的技術到台灣，讓科技生根，培養研發實力，追求高附加價值，政府須資助學術單位及小企業研發，尤其早期基礎科學研究商業利益難以預期，一般中小企業難以獨力承擔高風險。醫療器材的研發必須在醫院作實驗，醫師與病人參與不可或缺。以西雅圖為例，此地區的醫療科技圍繞著華盛頓大學醫學院及 Fred Hutchinson 國家癌症研究中心兩大醫學中心，與產業界合作關係非常密切。前者的臨床試驗收入，佔醫院總收入的一半，後者為全世界骨髓移植治血癌的聖地，每年世界各地有上千的血癌患者前來求診，帶動癌症醫學研究。此不僅吸引許多業者

來此設廠，連帶吸引高科技服務業(創業投資公司、智財律師、原物料供應商等)，形成利於發展的 cluster。

由美國醫葯器材產業發展得知，良好的產官學合作研發體系，包括政府投資作基礎研究、各機構的分工合作、及上下游產業的整合，才利於產業永續發展。政府應建立適用於我國的醫療研發體系，促進醫療器材產業的發展。

短期：國內廠商目前尚無承擔高風險的能力，而國內大學一時尚少有具商品價值的新發明，又少專業的技轉人力，由法人機構(工研院、生技中心等)作為橋樑，引進美國中等風險、中度成熟的技術給廠商。此外，有關美國大學的技術移轉機制，本研究拜訪 MIT、華盛頓大學(University of Washington in Seattle)、Stanford 等學府，其技轉人員普遍有十年以上的產業界高階主管經驗，能作為學術單位與產業界的橋樑，順利將技術移轉給業者。目前我國的技術移轉法規制度新創未久，人才經驗尚不及美國，應設法培育。

中期：建立制度鼓勵廠商與醫師合作研究。我國目前醫療器材產業的平均技術水準落後美國甚多，且較難吸引醫師投入應用研究。政府可用利用工業局主導性新產品或經濟部業界科專計畫，鼓勵廠商投入科技層次較高的研發或技術移轉，且政府應獎勵醫師投入應用研究獲致的成就，如專利、產品上市等。此外，在 Boston Scientific 案例中發生圖利私人的疑慮，即公立大學醫院的醫師，若接受廠商資助從事應用研究或接受委託作人體實驗，可能被視為“為自己利益出賣病人權益”，或學術不中立。欲避免此負面的惡評，解決之道在建立適當的人體實驗的監督機制，讓醫師有所依循，避免“利益衝突”之評。美國的人體實驗是由 NIH 統籌監督，在各教學醫院視為常規運作，在我國為醫療器材作的人體實驗仍不算常見。

長期：建立適合於我國的產官學研機研發合作機制。美國醫療研發體系能力很強，合作密切，值得我國師法參考，而我國政府組織、預算結構、和

產業界的能力都不相同，故不宜抄襲，例如，美國的 NIH 是屬於衛生部的政府機關，我國的國家衛生研究院則是法人機關，美國廠商像 J&J 實力雄厚，可投資早期技術，而我國廠商多屬中小企業，無力承擔風險，又缺乏與醫院合作的管道。可由國衛院整合醫療研發資源，研究法人機構(工研院、生技中心等)協助企業發展技術，兩者合力扮演產業與醫界的技術移轉橋樑。經濟部與衛生署則合力擬訂法令政策，整合政府資源，以推動醫療器材產業發展(圖 3)。

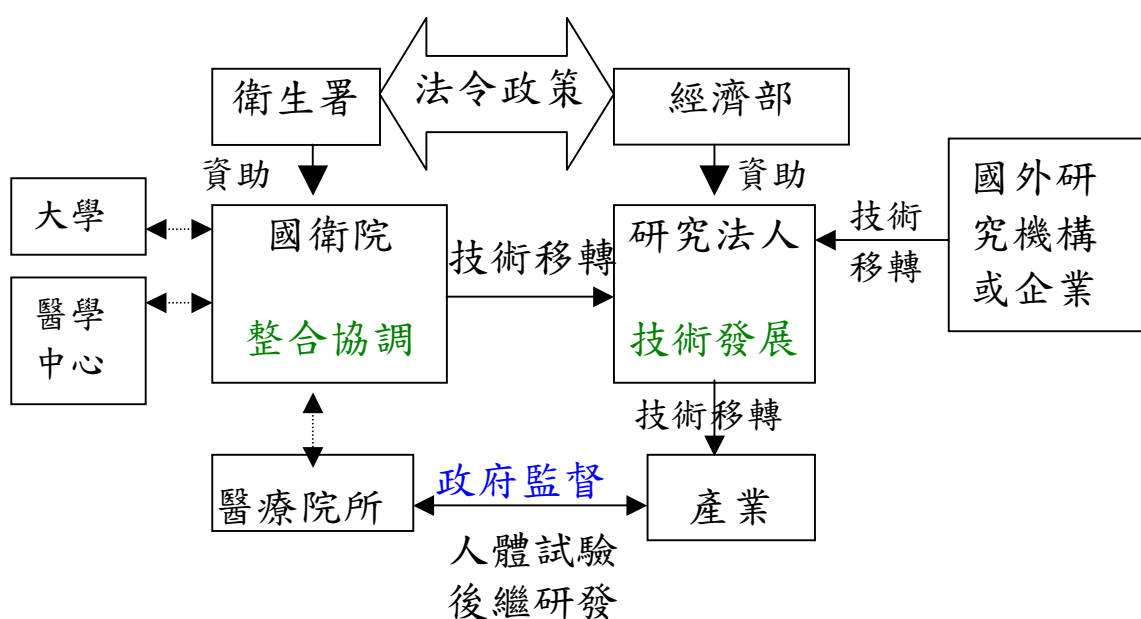


圖 3 我國產官學研醫合作研發體系

附錄

A.1 高速磨鑽的技術背景

1980 年有學者嘗試用心導管放光纖入動脈，以雷射的能量來破壞動脈壁上的硬塊，但這種方法同時也傷到動脈，並不完美。1982 年，UW 雷射醫學中心主任 David Auth 教授，尋思能破壞硬塊但不傷動脈的方法。Auth 以個人名義申請了一項專利，是一高速旋轉的磨鑽，置於心導管末端，可以用來把阻塞血管的硬塊磨碎，而不會傷害到血管。它是以磨鑽高速旋轉產生的流體力量，可以把柔軟有彈性的血管壁推開，但是脆而硬的阻塞硬塊推不掉，只有被磨成極細的粉末(大約比紅血球大數倍)，不致阻塞血管，可以被組織分解。這種”差別切割”技術，可以把蛋殼磨成粉碎，卻不傷蛋的內膜。這項新發明，和現有氣球擴張術相比，可以避免大的破片仍舊阻塞其他血管，但是卻非常難以製造。因為，一般成人的主冠狀動脈內徑大約 2mm，走向又彎曲，要讓動力經由更細的心導管由體外傳到心臟內的動脈，又要維持足夠的轉速(否則會傷到血管壁)，心導管又不能斷在體內，是工程上極困難的挑戰。經過多年的努力，Auth 設計的磨鑽—商名品 rotablator--是以一極細、可曲撓的鋼絲作軸心，外面以螺旋式纏繞者一圈更細的鋼絲，來帶動末端的橄欖球形磨鑽。螺旋絲外面套一層塑膠外套，用來導入血管。操作時，無論軸心如何隨血管彎曲，螺旋絲都繞著軸心旋轉，來傳遞動力，同時塑膠外套內注入含油脂的生理食鹽水，作潤滑之用。這樣的設計，需極精密的製造技術。軸心、螺旋絲、塑膠外套三者必須配合得天衣無縫。若是太緊，旋轉時會產生高熱或卡死，因而斷裂，或將整個導管拉扯得變形，就形成一個鋼圈在體內亂竄。若是太鬆，則會不正常地抖動，同樣危險。而有效的”差別切割”，要求的轉速是每秒鐘 3000 轉，推導到鋼絲要求的精密度，實在不是一般的供應商做得到的，因為一般的鋼絲是用抽出成形，直徑並不會處處相等。此外，對於鑽頭上面的碎鑽，也是極端困難。不但要粗細一致，還要附著牢固不脫落，

否則掉在心臟的冠狀動脈中是極危險的。Rotablator 精密如此，因而進入體內的心導管部份(鑽頭、軸心、螺旋絲、塑膠外套)不能重覆使用，但其馬達、電控、機械部份則是耐久設備。醫師必須接受特殊訓練，才能為病人進行此項手術。

註解

1.瑕疵擔保,中華民國民法[89年4月26日修正版]第349條,出賣人應擔保第三人就買賣之標的物,對於買受人不得主張任何權利,359,360,363,364;

Pennsylvania, The state law **warranty** provision, § 2312(c), is as follows: **Warranty of merchant regularly dealing in goods.** Unless otherwise agreed a seller who is a merchant regularly dealing in goods of the kind warrants that the goods shall be delivered free of the rightful claim of any third person by way of infringement or the like *but a buyer who furnishes specifications to the seller must hold the seller harmless against any such claim which arises out of compliance with the specifications.*; Uniform Commercial Code.