

培訓科技背景跨領域高級人才計畫 96 年海外培訓成果發表會

創新醫療器材關鍵成功因素研究 -以智財與法規為例

指導教授：陳桂恆（政治大學智慧財產研究所客座教授）
邱仁鈿（政治大學智慧財產研究所兼任助理教授）
組長：康培玲（經濟部技術處生技醫藥科研究員）
組員：黎怡蘭（聯笙電子公司標準產品事業處顧問）
柯麗娜（經濟部生物技術與醫藥推動小組經理）
林鈺朝（文晔科技公司營業三處資深經理）
李貽萍（中台技術研發有限公司研發部研發員）

目 錄

摘要與關鍵詞

壹、緒論	1
一、研究背景	1
二、研究動機與問題	2
三、研究方法	2
四、研究流程	3
五、各章內容	4
貳、相關文獻探討	5
一、智慧財產權(Intellectual property)	5
(一) 智慧財產權定義與沿革	5
(二) 智慧財產權分類	5
(三) 全球前 5 大醫療器材廠商其專利數與應用趨勢分析	8
(四) 醫療器材之智慧財產權佈局發展趨勢	12
二、主要國家醫療器材法規及管理制度	13
(一) 美國	15
(二) 歐盟	20
(三) 中國大陸	21
(四) 台灣	22
(五) 小結	26
三、關鍵成功因素	28
(一) MedTech 產業的挑戰	28

(二) 台灣醫療器材產業關鍵成功因素.....	31
參、醫療器材產業概況	38
一、全球醫療器材產業概況	38
(一) 市場規模 (An overview of world-wild medical device industry status).....	38
(二) 醫療器材產業鏈.....	39
(三) 主要指標廠商	41
二、美國醫療器材產業概況	41
(一) 市場規模	41
(二) 美國醫療器材潛力產品市場分析	42
(三) 主要指標廠商	43
(四) 美國主要醫療器材大廠之專利現況.....	43
三、台灣醫療產業概況	44
(一) 市場規模.....	44
(二) 台灣醫療器材廠商上市(櫃)現況	45
(三) 主要指標廠商 2006 年與 2007Q1 營收現況.....	45
(四) 台灣主要潛力產品全球市占率現況.....	46
(五)台灣主要醫療器材廠商之專利現況.....	48
四、小結	48
肆、醫療器材案例企業研究	50
(一) Cardiva Medical Inc.	50
(二) GlucoWatch Inc.....	54
(三) 小結	56

伍、訪談整理與分析	57
一、訪談目的與對象	57
二、訪談重點	58
三、訪談整理	58
四、訪談分析(小結).....	62
陸、結論與建議	63
一、結論	63
二、建議	64
三、研究限制	66
四、後續研究方向	66

摘要

目前國內外都體認到生技醫藥科技是下一波創造經濟價值的驅動力，但因我國市場實在太小，且目前醫療器材業多屬以製造為主的產業型態，在研發方面，國內科技研發體系資源分散的情況之下，產、學、研界如何能夠在國際市場上有亮麗的演出，在符合國際醫藥法規要求，並且活用智慧財產權國際佈局，是發展創新醫療器材很重要的關鍵，如此才能讓產業界輕鬆賺錢。

本文論述的主軸為以法規與智慧財產權兩個重要角度，來看創新醫療器材產業的關鍵成功因素，並從國內外醫療器材市場現況分析，連結到國內外醫療器材業者的現況比較，從國外成功的案例分析，看國內現在醫療器材產業的缺口，分析醫療器材產業成功因素，希望能拋磚引玉，也希望未來能與國內產官學研界，從此基礎再深入研析，以創造醫材產業成功案例。研究動機淺見為：

1. 如何在早期投入研發初期，即準確判斷具有商機的臨床未滿足的需求(unmet need)，設定方向後，經由跨領域專才團隊規劃可符合法規要求，且可成為突破性與關鍵性的專利全球佈局，在產業鏈上掌握關鍵的地位。
2. 從投資者的角度、技術需求者角度、技術貢獻者角度，如何從全球趨勢變動中，正確評估具有商業價值之專利與技術。
3. 從國際醫療器材產業成功經驗，探討結合臨床創新之研發型公司如何在產業價值鏈中找出有利的定位。

關鍵詞 (約 3-7 個)

Medical device, Key Successful Factor, Business Model, Knowledge-Based Driven Economics, Intellectual Property, Regulation, Clinical Unmet Need, DEPST

醫療器材、關鍵成功因素、商業模式、以知識為基礎驅動經濟發展、智慧財產、法規、臨床需求、DEPST

壹、緒論

一、研究背景

依據 Espicom Business Intelligence(2005)研究報告，全球醫療器材市場規模約為 1,562 億美元，預估到 2010 年平均年成長率將維持在 5.2%。其中美國地區市場規模最大，約占 53.6%，次之為西歐地區，約占 24.9%。新興市場，如中國大陸及中東歐各國，隨著經濟與生活水準不斷提高，帶動對醫療的要求，該地區醫療器材的整體需求也呈現快速成長趨勢；醫療器材的穩定成長所帶來的市場潛力，帶動著該產業的蓬勃發展也引起各國政府的高度重視。

醫療器材市場在全球經濟向上增長與醫療多元化需求的趨勢下，呈現出一片榮景，但由於該產業本身的屬性與發展特點不同於其他產業，商業模式及企業的關鍵成功因素決定了企業持續發展的競爭優勢，

經過文獻閱讀與企業、專家實際訪談，得知在成功的關鍵因素中又以智慧財產權與相關的法規為主要因素。醫療器材企業的核心競爭力主要來自於提供更安全、更精確與更優性能的創新性產品，因此如何研發出具有市場價值的智慧財產成為企業內部的核心能力，是該領域企業所關心的議題；而醫療器材法規的制定內涵與規範的管理及執行，更是影響著醫材產業能否健康成長的基礎，由此法規便成為醫療器材產業是否成功關鍵因素的外部重要因素。

醫療器材範圍廣大，包括任何符合以下兩項條件之儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品等，並包括其組件、零件或附件等。但世界各國對醫材管理均以對人體安全風險為考量基礎，大部份國家都把醫療器材分三級 (Classes I, II and III, 如美國，台灣等) 或更多級 (如歐盟) 管理。只有第三類 (Class III) 必須進行醫療器材臨床試驗 Clinical Investigation 後做評估才得核准上市。因醫療器材範圍過於廣大，本研究儘量以能有影響台灣有關的醫療企業做為個案的選擇。

二、研究動機與問題

台灣醫療器材長年以來主要外銷到美英日三國，其中以製造居家照護器材、福祉器材或醫療院所使用之低階醫材耗材為主，採用低價成本做為企業進軍國際市場的核心競爭力。

我國全球市佔率高之醫材產品，諸如數位血壓計、耳溫槍、電子體溫計、載藥注射器等皆有全球 30-60% 之市占率。2006 年我國整體醫材產值新台幣 526 億元，較 2005 年度 456 億元成長 15%，約有 500 多家廠商，其中屬製造者約 155 家。從上市/櫃廠商 2004-2005 年營收情形來看，不管是屬福祉類器材、醫電類器材或較低風險度的 class I 醫材產品，皆有明顯的營收成長空間。

而在高齡化發展趨勢與預防醫學的興起下，心血管疾病治療、整形外科/脊椎產品，以及能夠幫助早期診斷的分子診斷與醫學影像診斷儀器，都將成為未來市場成長最大的潛力所在。

準此，台灣醫療器材廠商與產業的未來發展，應如何在掌握全球醫療器材的發展主流趨勢後，如何借鑑先進國家的法規制定與管理經驗、如何創新開發有市場價值的專利權，為台灣的醫療產業尋求發展的利基，將是本研究主要動機所在。

它山之石可以借鏡，本研究的問題將在整理歸納其他國家與案例企業的經驗及成功範例基礎上，總結醫療器材企業的關鍵成功因素，並對其中兩個核心要素智財與法規進行深入分析，得出我國醫療產業目前存在的問題，期望能對台灣醫療器材產業的發展提出有用的建議。

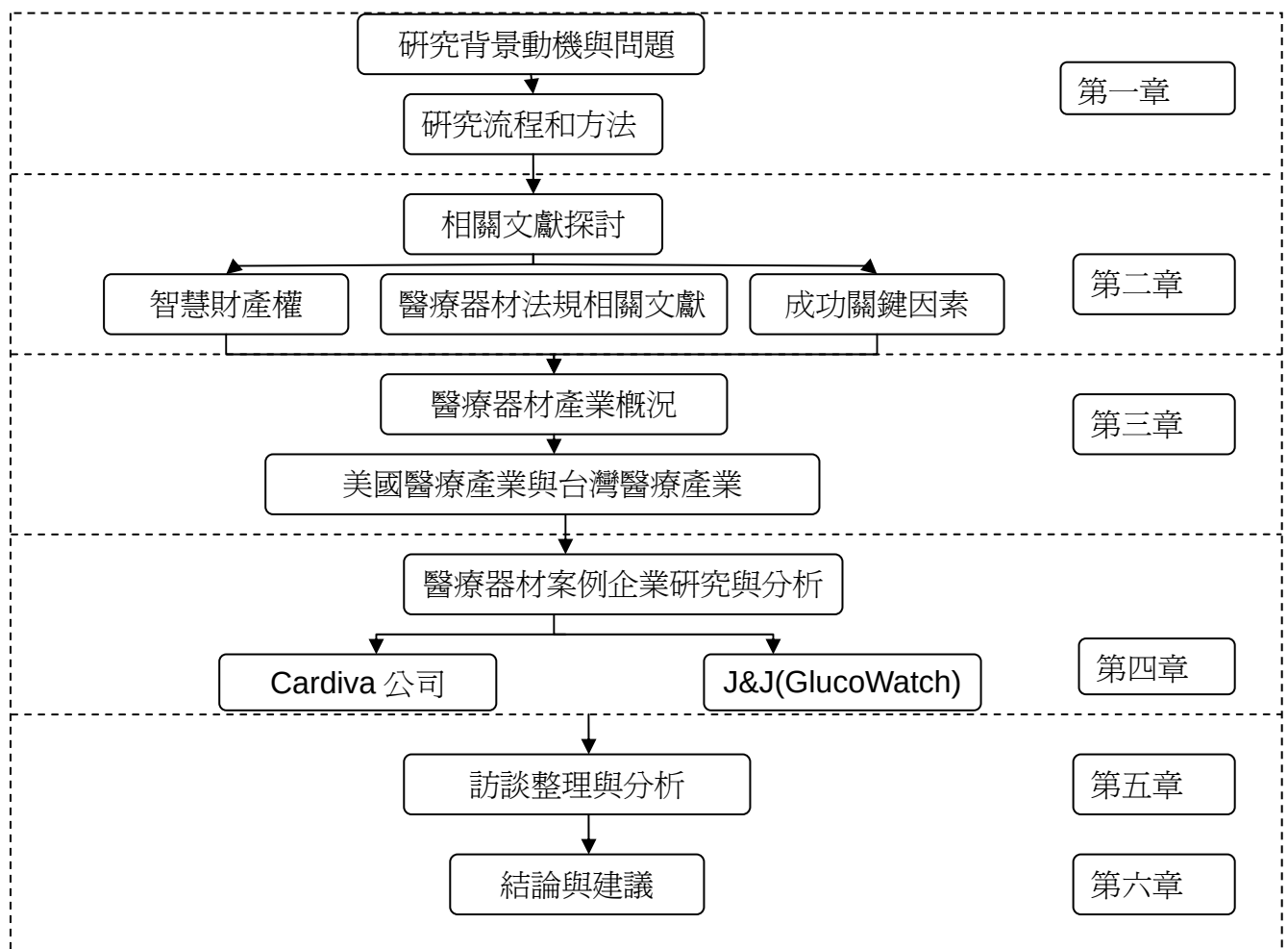
三、研究方法

本研究為定性研究。主要包括文獻與實際案例分析兩大部分。文獻部分在通

過各種管道收集了大量的次級資料基礎上，對企業商業模式、成功關鍵因素與本研究主要重點智慧財產權與法規相關理論與文獻，進行整理與探討。

在實際案例研究部分，則以次級資料為主，初級資料為輔。最後再結合專家與醫療器材相關企業與人員的調查研究，進行對比分析，運用政大吳思華教授提出的企業營運三構面與關鍵成功因素等重要模型及理論，得出分析結論。

四、研究流程



五、各章內容

第一章 緒論

本章介紹了本研究的研究背景與動機、研究問題、研究方法和研究流程

第二章 相關文獻探討

本章主要智慧財產權與法規相關文獻與資料進行整理、歸納與探討，作為本研究的參考依據。

第三章 醫療器材產業概況

首先說明全球醫療器材產業發展現況與未來趨勢；並對美國與台灣目前醫療器材產業狀況進行介紹與分析；為案例研究進一步打下基礎。

第四章 醫療器材企業案例分析

通過對二家醫療器材企業獲得的初級和次級資料進行整理，介紹案例企業的概況，對案例企業商業模式成功關鍵因素歸納整理，然後再針對 IP 與法規對案例企業的影響進行詳細的分析，得出該 IP 與法規對企業成功關鍵因素的重要性。

第五章 訪談整理與分析

主要是針對醫療器材領域專家與相關企業人員及醫療器材相關利益者進行訪談，進行訪談資料整理並與上一章的企業案例分析進行補充。

第六章 結論與建議

基於前五章的研究分析，得出本研究的結論，發現建議與研究限制及後續研究方向。

貳、相關文獻探討

一、智慧財產權(Intellectual property)

(一) 智慧財產權定義與沿革

智慧財產權(Intellectual Property Rights,簡稱 IPR)，係指人類精神活動之成果而能產生財產上之價值者，並由法律所創設之一種權利。因此，智慧財產權必須兼具「人類精神活動之成果」，以及能「產生財產上價值」之特性。

就「人類精神活動之成果」特性而言，如果僅是體力勞累，而無精神智慧之投注，例如僅作資料之辛苦蒐集，而無創意之分類、檢索，並不足以構成「人類精神活動之成果」。又此一「人類精神活動之成果」如不能「產生財產上價值」，亦無以法律保護之必要，必須具有「財產上的價值」，才有如一般財產加以保護之必要。

1967 年國際間所建立的「世界智慧財產權組織公約」(Convention Establishing the World Intellectual Property organization)即以單一之公約統一規範相關智慧財產權之保護。隨著人類文明及科技之進步，上述之定義有些過於抽象。因此需要更精確的文字來加以規範。

1993 年「關稅暨貿易總協定」(General Agree of Tariffs and Trade, GATT)完成烏拉圭回合談判，並於 1994 年簽署包括「與貿易有關之智慧財產權協定」(簡稱 TRIPS)等協定。依據該協定第二篇，被列入為智慧財產權的標的有：1、著作權及相關權利 2、商標 3、產地標示 4、工業設計 5、專利 6、積體電路之電路布局 7、未經公開資訊之保護 8、契約授權時有關反競爭行為之控制。

(二) 智慧財產權分類

智慧財產權主要有著作權、商標、專利、積體電路之電路布局等，本節主要對與研

究主題醫療產業相關的著作權、商標、專利進行說明。

著作權：

著作權，又稱為版權，分為著作人格權與著作財產權。其中著作人格權的內涵包括了公開發表權、姓名表示權及禁止他人以扭曲、變更方式利用著作損害著作人名譽的權利。就利用其著作之權利，包括：重製權、公開口述權、公開播送權、公開上映權、公開演出權、公開展示權、出租權、改作成衍生著作或編輯成編輯著作之權。

著作權要保障的是思想的表達形式，而不是保護思想本身，因為在保障著作財產權此類專屬私人之財產權利益的同時，尚須兼顧人類文明之累積與知識及資訊之傳播，從而演算法、數學方法、技術或機器的設計均不屬著作權所要保障的標的。

著作權法中所指之「著作」種類 包括：1.語言著作；2.音樂著作；3.戲劇、舞蹈著作；4.美術著作； 5.攝影著作；6.圖形著作；7.視聽著作；8.符音著作；9.建築著作 10.電腦程式著作。前述各款著作例示內容，由主管機關訂之。

我國著作權法對著作的保護，採用「創作保護主義」，而非「註冊保護主義」，故著作人於「創作」完成時，即可享有著作權之保護，無庸辦理註冊或登記。

著作財產權的存續期間，其規定如下：

- (一)原則上...1.存續於著作人之生存期間及其死後五十年。若共同著作之著作財產權，存續至最後死亡之著作人死亡後五十年。
- 2.如著作於著作人死亡後四十五年至五十年間始首次公開發表者，則著作財產權之期間，自公開發表時起存續十年。
- (二)例外...1.使用非眾所周知之別名著作或不具名著作，因難認定著作人，故保護期間原則上為著作公開發表後五十年；倘能證明其著作人死亡已超過五十年者，其著作權消滅。
- 2.法人為著作人之著作，其著作財產權存續至其著作公開發表後五十年。但著作在創作完成時起算五十年內未公開發表者，其著作財產權存續至創作完成時起五十年。
- 3.攝影、視聽、錄音、電腦程式及表演之著作財產權存續至著作公開發表後五十年，如著作在創作完成時起算五十年內未公開發表者，其保護期間為創作完成時起五十年。

商標：

商標乃表彰自己營業上商品或服務的標識，其圖樣可由文字、圖形、記號、顏色、聲音、立體形狀或其聯合式所構成。商標自註冊之日起，由註冊人取得「商標權」，他人不得以同一或近似之商標圖樣，指定使用於同一或類似商品（服務）。

依商標法規定，商標權期間為十年，並得於期滿前、後六個月內申請延展，每次延展以十年為限。未經延展註冊之商標於商標權期間屆滿則失效，不得再主張商標權。

專利：

專利是指當發明或創作出一種新的物品或方法，而這種新的物品或方法是可以被重複實施生產或製造，也就是可供產業上利用時，為了保護專有權益，應向政府提出申請，經過審查認為符合專利法的規定，給予申請人在一定期間享有專有排除他人未經其同意而製造、為販之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品或該方法直接製成物品的權利。專利的種類各國規定並不相同，依照我國現行的專利法規規定的專利種類及年限如下：

1. 發明：凡是利用自然法則之技術思想之創作，得申請發明專利。專利權期限自申請日起算 20 年。
2. 新型：凡利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或裝置之創作，得申請新型。專利權期限自申請日起算 10 年。
3. 新式樣：凡對於物品之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求之創作，得申請新式樣專利。專利權期限自申請日起算 12 年。

專利原則上並不保護抽象的概念，必須揭示具體技術內容，才可獲得專利保護。我

國對於發明及創作給予所有人專用之權利有廣狹二種定義^①。狹義的智慧財產權，係指因法律而賦予的智慧財權，廣義的智慧財產權，則不以法律所賦予者為限。廣義的智慧財產權包括所有人類智慧的結晶；狹義的智慧財產權，則單指那些法律給予保護的人類智慧結晶。在上述狹義定義下，智慧財產權包括商標權、專利權及著作權，是法律因發明人心智發展所產生的成果，而予發明人的一種排他權。

(三) 全球前 5 大醫療器材廠商其專利數與應用趨勢分析

依據 European Patent Office 統計的資料，全球前五大醫療器材所擁有的專利權都在 200 個以上(詳表 2.1.1),可見 IP 對醫療器材企業的重要性 而在應用領域則以心血管為主。

表 2.1.1 全球前 5 大醫材排名與專利數及應用

Ranking	2006 Revenue In millions of USD	USPTO IP number	Filed Application
Johnson & Johnson	53,324	1442	整合性醫材與診斷 心血管
GE Healthcare	16,562	1828	醫學影像、資訊技術、生理監視器系統與醫療保健 蛋白質分離系統
Medtronic	11,292	3507	心律管理 血管 心臟手術 神經學與糖尿病 遠程手術導引技術
Baxter International	10,378	1314	生物科學 腎臟醫學 藥物治療傳輸
Tyco Healthcare	9,600	145	可拋棄式醫療耗材、監視器、醫療設備

資料來源: USPTO，各公司網站，本研究整理。

^①智慧財產權馮震宇(民 83)

排名	1991-1995			1996-2000			2001-2006			2006		
	國別	專利數	佔有率	國別	專利數	佔有率	國別	專利數	佔有率	國別	專利數	佔有率
1	美國	18323	73.33	美國	26640	73.98	美國	32029	70.33	美國	4,894	71.31
2	日本	1940	7.76	日本	2265	6.29	日本	3137	6.89	日本	452	6.59
3	德國	1207	4.83	德國	1603	4.45	德國	2201	4.83	德國	299	4.36
4	法國	517	2.07	英國	755	2.10	以色列	908	1.99	以色列	141	2.05
5	英國	471	1.88	法國	692	1.92	英國	892	1.96	英國	134	1.95
6	加拿大	379	1.52	瑞典	554	1.54	法國	824	1.81	加拿大	107	1.56
7	瑞典	348	1.39	加拿大	534	1.48	加拿大	756	1.66	瑞典	106	1.54
8	瑞士	262	1.05	以色列	385	1.07	瑞典	753	1.65	法國	100	1.46
9	義大利	231	0.92	瑞士	353	0.98	瑞士	530	1.16	台灣	90	1.31
10	澳洲	182	0.73	荷蘭	314	0.87	台灣	481	1.06	澳洲	86	1.25
11	以色列	173	0.69	義大利	290	0.81	義大利	418	0.92	瑞士	81	1.18
12	荷蘭	160	0.64	台灣	247	0.69	澳洲	403	0.88	義大利	47	0.68
13	台灣	158	0.63	澳洲	234	0.65	荷蘭	351	0.77	南韓	47	0.68
14	奧地利	73	0.29	丹麥	157	0.44	南韓	284	0.62	荷蘭	46	0.67
15	丹麥	70	0.28	芬蘭	114	0.32	丹麥	230	0.51	德國	32	0.47
16	芬蘭	54	0.22	南韓	106	0.29	芬蘭	171	0.38	芬蘭	20	0.29

資料來源：USPTO 每週公布專利資料,台灣經濟研究院計算。□

註：1.專利所屬國別係以 USPTO 定義「以第一個發明人之國別」為認定標準。2.專利分類係依 USPTO 技術報告之分類為參考,採 cross-reference 原則分類, Re-issued 專利不列入計算。

USPTO 的 TAF 組的醫療器材領域的範圍,並不含輪椅、電動代步車與健身器材等產品。

在此定義下,美國 2001-2006 年醫療器材領域專利佔有率高達七成以上,遙遙領先其他國家,其次是日本、德國與以色列與英國。台灣 2006 年在美國醫療器材領域專利核准數為 90 件,名列全球第 9 名,領先南韓,2001-2006 年累計專利件數則是 481 件,名列第十名。若加上相對較強的輪椅、電動代步車與健身器材領域,台灣在廣義醫療器材領域專利競爭力相當強。

若將輪椅、電動代步車與健身器材涵蓋於醫療器材領域中,必翔與喬山在國內 2001-2006 年專利數多達 60-70 件,期美科技也有 36 件。不過,期美在 USPTO 專利高達 20 件,

^② 96 年經濟部技術處「產業創新系統之能量與競爭態勢分析」計畫,2006 年 USPTO 專利監視分析,台經院研三所,林秀英、陳佳宏、高柏鈞、高仁山,Oct., 2007

領先其他廠商。至於其他醫療器材上，在生產血壓計、耳溫槍、診斷與監測用的醫療器材的企業不少，在國內與美國專利合計專利最多的是合世生醫與熱映光電，其餘如百略、邦拓與優盛的專利大多為國內專利。此外，以隱形眼鏡與光學鏡片為主的精華光學在國內專利有 18 件，美國專利亦有 4 件，也是擁有專利數較多的企業。在醫療檢測方面，五鼎在血糖、尿酸測試片與晶宇在生物晶片上的專利表現最突出，在美國與台灣同時進行專利布局。再生醫療方面，聯合骨科在國內專利擁有 20 件專利，最為突出。

表 2.1.2 2001-2006 年我國生物科技產業(醫療器材、製藥與生技)上市上櫃與興櫃之企業專利核准數

	產業類別	上市/上櫃/興櫃時間		主要產品	國內專利	USPTO
必翔	醫療器材	上市	2001	電動輪椅、電動代步機	68	0
喬山	醫療器材	上市	2003	心肺復甦、健身機	72	3
雅博	醫療器材	上市	2002	醫療器材	12	5
合世生醫	醫療器材	上櫃	2004	電子式血壓計、服務收入	25	5
弘如洋	醫療器材	上櫃	2004	西藥、醫療器材	0	0
百略	醫療器材	上櫃	2001	數位體溫計、數位血壓計	10	0
邦拓	醫療器材	上櫃	2002	血液透析迴路管、藥用軟袋、耳溫槍等	10	0
優盛	醫療器材	上櫃	2003	血壓計	13	1
太醫	醫療器材	上櫃	2004	醫療器材	0	0
精華光學	醫療器材	興櫃	2002	隱形眼鏡(軟片硬片)、光學鏡片	18	4
杏晶生技	醫療器材	興櫃	2004	醫療器材、生醫材料	0	0
熱映光電	醫療器材	興櫃	2002	體溫槍	10	4
三豐醫	醫療器材	興櫃	2002	醫療儀器	27	0
期美科技	醫療器材	興櫃	2002	運動器材	36	20
喬聯科技	醫療器材	興櫃	2002	醫療檢驗儀器	0	0

	產業類別	上市/上櫃/興櫃時間		主要產品	國內專利	USPTO
中化	製藥	上市	1962	人用及動物用藥、醫療器材	1	0
永信	製藥	上市	1993	人用藥品、動物用藥	22	14
生達	製藥	上市	1995	藥品	6	2
杏輝	製藥	上市	2002	人用藥	2	1
濟生	製藥	上市	1999	口服製劑	0	0
旭富	製藥	上市	2004	原料藥、中間體	0	0
生泰	製藥	上櫃	2005	原料藥、代工	0	1
永日	製藥	上櫃	2001	治療皰疹藥物之原料藥	1	0
台灣東洋	製藥	上櫃	2001	抗癌藥物、長效型止咳藥、骨科用藥	6	0
懷特新藥	製藥	上櫃	2002	新藥開發	38	0
友華	製藥	上櫃	2003	西藥銷售	3	0
晟德	製藥	上櫃	2003	西藥製劑	0	0
南光	製藥	興櫃	2005	西藥	2	0
美時製藥	製藥	興櫃	2004	西藥	0	0
健亞	製藥	興櫃	2003	西藥	1	0
基亞	生技藥品	興櫃	2003	生技藥品	1	0
天駟	中草藥	上櫃	2005	中草藥保健品、美容產品、中藥新藥	2	2
中天	中草藥	上櫃	2006	保健食品、服務收入	8	4

	產業類別	上市/上櫃/興櫃時間		主要產品	國內專利	USPTO
五鼎	醫療檢測	上市	2001	血糖、尿酸測試片	5	3
聯上生技	醫療檢測	上櫃	2003	快速檢驗試劑	0	0
健喬	醫療檢測	上櫃	2003	西藥製藥、分子檢驗試劑	2	0
晶宇	醫療檢測	上櫃	2004	生物晶片	10	7
普生	醫用檢測	興櫃	2002	檢驗試劑	0	0
東貿	再生醫療	上櫃	2001	人工腎臟、骨科耗材、醫療用品	0	0
聯合骨科	再生醫療	上櫃	2004	人工關節	20	1
訊聯生物	再生醫療	興櫃	2004	臍帶血	0	0
葡萄王	食品生技	上市	1982	食品	0	0
加捷	食品生技	上櫃	2002	保健產品	1	1
天良	食品生技	上櫃	2005	食品、西藥、中藥	0	0
景岳生技	食品生技	興櫃	2003	食品	0	3
惠光	農業生技	上櫃	2004	植物保護劑	4	0
台鹽	特化生技	上市	2003	美容保養品	0	0
露絲貝兒	特化生技	興櫃	2004	保養品、精油	3	0
寶齡富錦	特化生技	興櫃	2004	保養品	1	2
進階	生技服務	興櫃	2004	生技委託服務、生醫通路產品	0	1

註：1.專利數係以第一個所有權人為主。資料來源：USPTO 每週公布專利資料，經濟

部智慧財產局「中華民國專利資訊網」，台灣經濟研究院計算。□

③ 96 年經濟部技術處「產業創新系統之能量與競爭態勢分析」計畫，2006 年 USPTO 專利監視分析，台經院研三所，林秀英、陳佳宏、高柏鈞、高仁山，Oct., 2007

(四) 醫療器材之智慧財產權佈局發展趨勢

1. 從全球前五大醫療器材併購案看 IP 技術發展趨勢

觀察醫療器材領導廠商的經營佈局上，併購已成為大多數公司作為擴展經營規模與市佔率的重要策略，併購時考量結合原有產品技術，擴展成為新事業，如：Philips Medical Systems 在併購 PET 產品服務領導廠商 CTIMolecular Imaging 公司後，結合原發展核醫學產品，擴大成立新部門 Siemens Medical Solutions Molecular Imaging；但在集團未來發展上，組織再造及聚焦成為重要工作，如：Abbott Laboratories 聚焦在高技術與價值的產品發展，將主要產品為心導管器材、監測裝置、注射治療及藥物治療管理系統等的 Hospira 獨立出去。

Guidant 併購案的發展更是值得玩味，該案從 2004 年底由 Johnson & Johnson 提出 254 億美元的收購價格，成為史上最大的醫療器材併購案，同時更將強化 Johnson & Johnson 位居醫療器材產業龍頭之不可撼動的地位。但在 2005 年 5 月，對於 J & J 併購 Guidant 最重要產品技術之一的植入式心臟去振顫器(ICD)產品陸續出現問題，使 Guidant 與 J & J 併購案埋下變數。2005 年 11 月，兩家公司重新談判達成協議，併購金額降至 215 億美元。但是 J & J 另一個在心血管產品的主要競爭對手 Boston Scientific 卻在 2005 年 12 月宣佈將以 250 億美元的金額，加入併購 Guidant 的競爭。Boston Scientific 願意付出較高的代價加入戰局，主要是 Guidant 擁有 J & J 與 Boston Scientific 兩家公司都缺乏的心臟節率管理(CardiacRhythm Management)相關技術，這個領域的關鍵技術主要掌控在 3 家公司手裡，包括：Medtronic、St. Jude 與此併購案主角 Guidant，想進入這個市場的困難度極高，這項交易延續至 2006 年，最終 BostonScientific 以 270 億美元取得 Guidant。

後續 Boston Scientific 與 Guidant 的整合，以及 J & J 的下一步策略性佈局(其併購標的將有可能為 St. Jude Medical 或是 Edwards LifesciencesCorp.)，將會是 2006 年產業觀察的重點。

由於 Johnson & Johnson 在併購 Guidant 的機會喪失之後，仍不放棄對於心血管疾病治療市場。而 Conor Medsystems Inc.剛好是投注支架設計的廠商，此項交易對於 Johnson & Johnson Inc.而言，彌補了沒有併購 Guidant 的遺憾。

2007 年在醫療器材領域最矚目的併購案，非 Medtronic Inc.以 39.2 億美元併購 Kyphon Inc.莫屬。

表 2.1.3 醫療器材企業併購列表

併購者	被併購者	金額 (百萬美元)	產品領域
Boston Scientific	Guidant	27,000	心血管
The Blackstone Group, Goldman Sachs Capital Partners, Kohlberg Kravis Roberts & Co., and TPG	Biomet Inc.	10,900	骨科
Abbott Laboratories	The vascular intervention and endovascular solutions business units of Guidant	4,100	心血管
Allergan Inc.	Inamed Corp.	3,400	醫學美容
Johnson & Johnson Inc.	Conor Medsystems Inc.	1,400	心血管

資料來源：各公司網頁；工研院 IEK-ITIS 計畫（2007/03）

二、主要國家醫療器材法規及管理制度

醫療器材運用與人身安全息息相關，在 1990 年前僅美、英、德、法、日本等少數先進國有管制措施，我國起步甚早，是世界上率先立法管制醫療器材之一，早於 1970 年「藥物藥商管理法」第四條就規定包括醫療器材與藥品在內藥物，其販賣與製造均須獲得中央衛生主管機關的核准。

表 2.2.1 主要國家醫療器材主管機關及分類

國別	法規名稱	公告日期	主管機關／醫材分類
----	------	------	-----------

US	Amendment of Medical Device of 1976	1976	CDRH, Center for Device & Radiological Health 分為 3 類：ClassI、ClassII 及 ClassIII
EU	Official Journal of The European Communities No. C237/3, 12-9-1991 可植入醫療器材指令 (AIMDD, 90/385/EEC) 醫療器材指令(MDD, 93/42/EEC) 體外診斷器材指令 (IVDD, 98/79/EC)	1991	歐盟將醫療器材依照對人體之危險程度，劃分為第 I 級、第 IIa 級、第 IIb 級與第 III 級器材 (三類 6 個等級)
JP	藥事法	200504	醫療器材分為三類 – 一般醫療器材 (Class I)、管制醫療器材(Class II) 、高度管制醫療器材(Class III & IV)
TW	藥事法	20050205	衛生署藥政處 分為 3 類：ClassI、ClassII 及 ClassIII
	「醫療器材查驗登記審查準則修正草案總說明」	20051003	0940318567 號函
	修正「醫療器材查驗登記審查準則」	20060412	
CN (SFDA) 商務部	2002 年 8 月 28 日 SFDA 制訂施行的「醫療器械	20020828	將醫療器械分成 43 大類、263 小類。

衛生部	分類目錄」， SFDA: State Food and Drug Administration		
-----	---	--	--

資料來源：各國衛生主管機關網站；本研究整理

(一) 美國

1. 定義及分類

美國醫療器材的主管機關為食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)，根據其在1938 年頒佈的聯邦食品藥物及化妝品法(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&C)第201(h)條中定義：所謂的醫療器材是指符合以下兩項條件之儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品等，包括其組件、零件或附件等。

1976年美國公佈實施"Amendment of Medical Device of 1976"明訂醫療器材的上市使用，必須遵照聯邦醫療器材相關法規，界定醫療器材的法定名稱及管理屬性分類，依此分類向美國藥物及食品管理局申請上市前許可。美國藥物及食品管理局的醫療器材暨放射衛生中心(CDRH, Center for Device & Radiological Health)為醫療器材的主管單位，將醫療器材分成三大管理分類：第一類 Class I、第二類 Class II、以及第三類 Class III等

2. 沿革

1976 年公告 Medical Device Amendment to FD&C Act，明訂醫療器材的法定名稱及管理屬性分類，第一類(Class I) 由於本身特性即具備安全功效之可靠性，只要符合優良製造程序(Good Manufacture Practice, GMP)，便不致於有太大的負面品質影響；第二類 (Class II)品質要求，除了要符合 GMP 規範，確保醫療器材本身的安全、功效及性能品質之可靠性，還要通過特殊的性能標準(Performance standard)，至於第三類(Class III)醫療器材，因為其有效的科學性資料不足，或者還有待由上

市審慎的使用觀察中做實際的科學性評估；抑或目前的資料尚不足以建立安全及可靠性能品質標準，除了符合 GMP 及通過性能標準，還要進行醫療器材臨床試驗，才得以核准上市，醫療器材的上市前品質管理正式走向法制化和技術化的規範。

1984 年 12 月公佈實施的 21 CFR Part 803 目的在規範醫療器材生產製造及銷售服務廠家，對自己的產品發生非期望性醫療結果，應及時主動做好補救措施，積極防止大量生產製造銷售，所可能再次發生的類似事件，同時也藉重廠家的專業技術人力，在設計製造銷售過程中，能及時更正發生非期望性醫療結果的根本因素。1990 年 11 月公告 "Safe Medical Devices Act of 1990"，針對醫療事業單位(Healthcare facilities) 使用醫療器材所發生非期望性結果，有民事責任(Civil penalty)，凡醫療事業單位發生醫療器材相關之非期望性結果，必須及時追蹤調查、報告美國食品藥物管理局，且必需通知原銷售服務廠家。

1993 年，美國藥物食品管理局又增加一項醫療器材管理法規

Medical device tracking (MDT) 針對核可上市後醫療器材，如果其負面品質影響 Adverse reactions 具爭議性，其負面品質效果極不確定或影響相當緩慢，尤其是新開發的醫學工程原理應用，廠商在促銷此類產品必須明白告知使用人，同時必須將每件醫療器材所使用的對象或情況，做成個案持續追蹤，以便美國藥物食品管理局能夠適時掌握追蹤醫療器材動態，必要時介入做及時處理，以維護使用者的相關權益。

隨著科技演進，複合醫材應用，如表 2.1.2 美國醫療器材法規沿革，在 2002 年即針對複合醫療器材加以規範，

表 2.2.2 美國醫療器材法規沿革

法規名稱	公告日期	備註／說明
Medical Device Amendment to FD&C Act	1976	CDRH formed 上市前品質 Pre-Market 品質管理
21CFR Part 803"Medical Device Reporting	1984/12	規範醫療器材生產製造及銷售
Safe Medical Devices Act of 1990 (Public Law 101-629)	1990	醫療事業單位民事(Civil penalty)責任 established (QSR)
MDT：Medical device tracking	1993	Adverse reactions 具爭議性產品，維護使用者相關權益
FDA Modernization Act	1997	(exempt most of Class I devices; pre-IDE; standard recognition)
Medical Device User Fee and Modernization Act (established Office of Combination Products)	2002	成立複合醫療器材管理部門
2005 – Medical Device User Fee and Stability Act	2005	SUD Labeling

資料來源：美國食品藥物管理局，本研究整理

3. 審查組織架構

根據 2007 年 7 月美國食品藥物管理局(FDA)網站資料, FDA 屬於衛生部門下的組織，負責美國公共衛生安全，管理醫學、食物有效性，同時以科學為基礎，兼顧社會大眾獲得更具創新性的醫學照護、食物；以下設立 5 個部門，包含 Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 、Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) 、Center for Drug Evaluation and Research (CDER) 、Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) 、Center for Veterinary Medicine (CVM)，分別

負責生物製品、人用藥、動物用藥及食品安全等業務(圖 2.1.1 美國食品藥物管理局組織圖)，其中醫療器材與輻射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 負責醫療器材的管理。

在 CDRH 依據醫療器材管理任務分工，包含法規管制室 (Office of Compliance, OC)、Office of Surveillance & Biometrics (OSB)、保健與工業計畫室 (Office of Health & Industry Program, OHIP)、..共有 6 個辦公室。

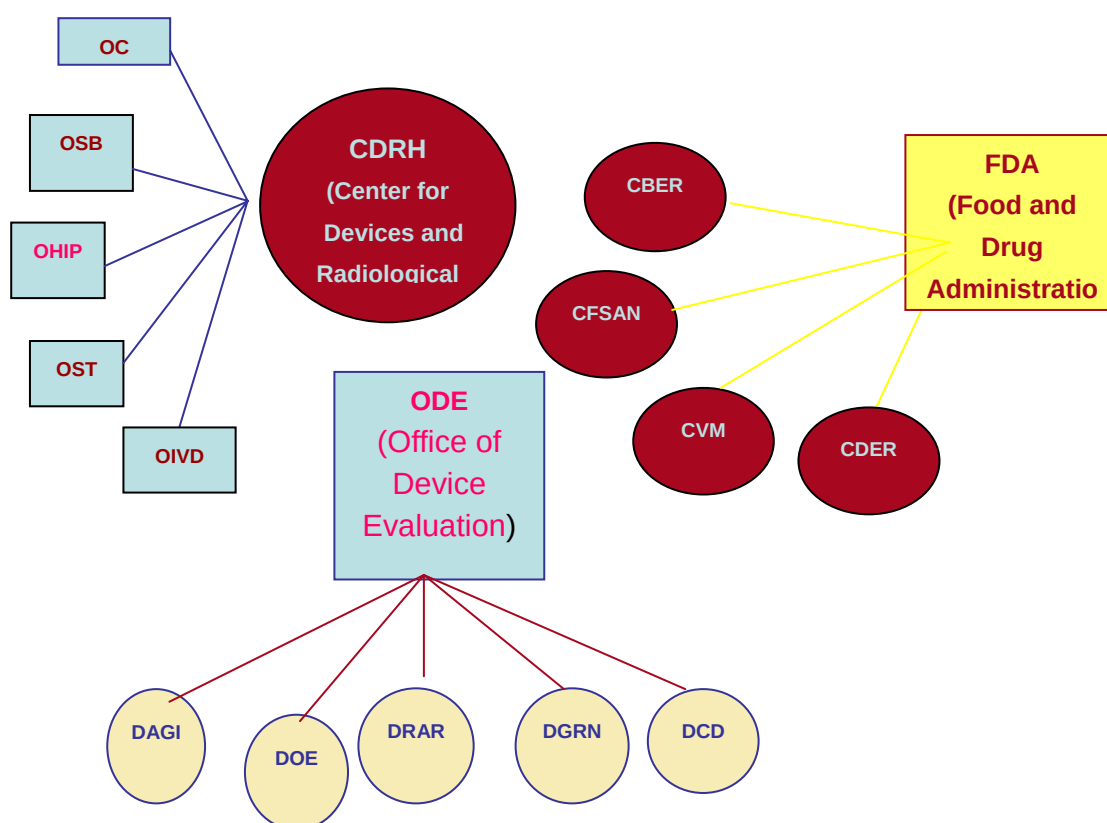


圖 2.2.1 美國食品藥物管理局組織圖

資料來源：美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration,FDA) 網站 <http://www.fda.gov/>

□.美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov>

其中主要負責醫療器材上市審查及是否進行臨床試驗(clinical investigation submissions)評估部門為器械評估辦公室 (Office of Device Evaluation, 以下簡稱為 ODE)。

ODE 包括工程師、毒性測試、微生物學、醫療人員等等專業人員；管理架構如圖 2.1.2，設有辦公室主任及 5 大部門。

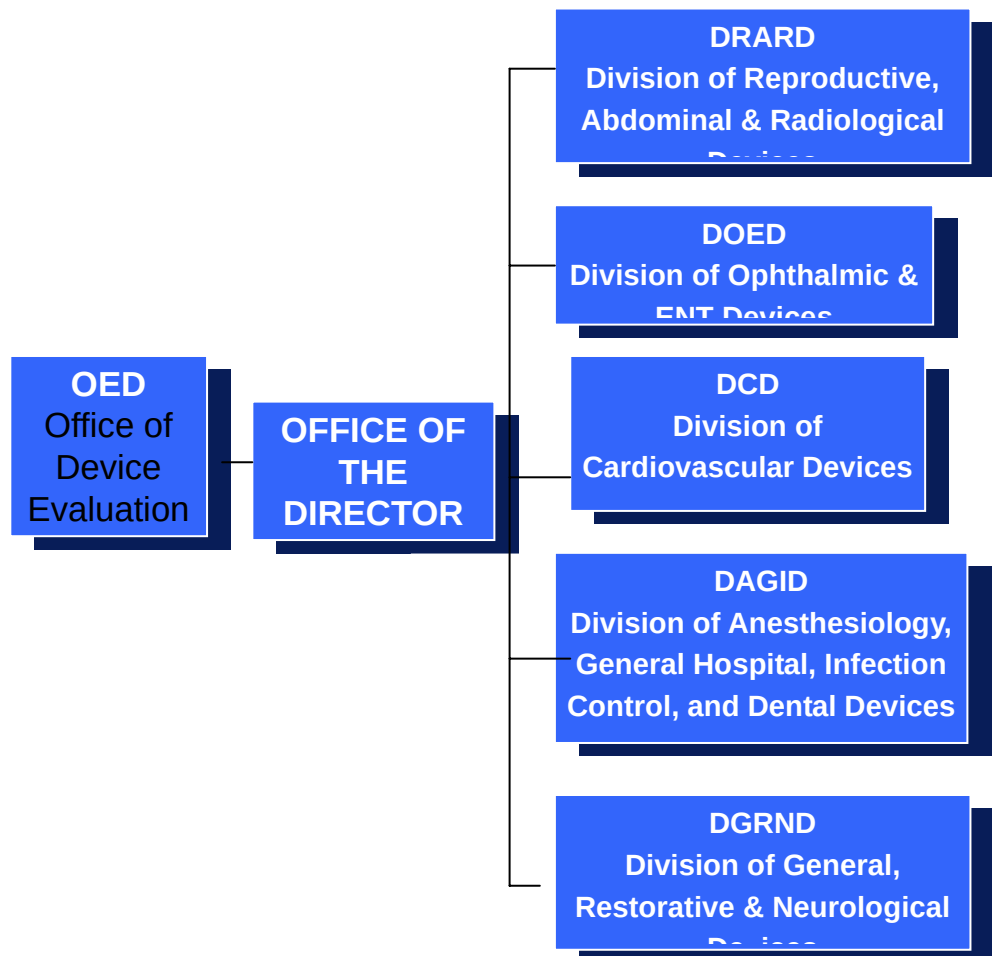


圖 2.2.2 Office of Device Evaluation 組織圖

美國的醫療器材管理法令依據，母法為聯邦食品藥品及化粧品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)，依風險等級分三級管理(Class I, II, III)，風險最高者列屬 Class III，風險最低者列屬 Class I，其管理方式，大部分的 Class I，Device listing (僅須填表申請，Premarket Notification(510(k))一部分的 Class I 和 Class II，Class III 屬於高風險的醫

療器材，要進行 Premarket Approval(PMA)。

美國醫療器材副作用通報體系分為主動通報及強制通報，主動通報：醫事人員或消費者經由 MedWatch 系統通報 FDA；強制通報：使用單位(例如醫療院所)對於死亡或嚴重傷害的案例，須於 10 個工作天內通報 FDA 及製造商。

(二) 歐盟

1. 定義及分類

醫療器材分類：分為 Class I、Class IIa、Class IIb、Class III + AIMD (Active implantable medical devices)4 類，於 2000 年增加 In Vitro diagnostic medical devices 項目,共 5 類..

其 Class I、Class IIa、Class IIb、Class III 四個等級中，Class I 又可細分為 Class I、Class I（量測功能）、Class I（滅菌）等三細項。其中，在設計階段的醫療器材屬 Class IIb 和 Class III 者，以及在生產階段之醫療器材屬 Class I(滅菌)、Class IIa、Class IIb、Class III 者，都必須申報機構認證；其餘項目則必須標示 CE 標誌，並自我聲明符合 CE 標誌的規範。

2. 沿革

1993 93/42/EEC Medical Device Directive、1994 90/385/EEC Active Implantable Medical Device Directive 及 1998 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive。

(三) 中國大陸

1. 定義

醫療器械，是指單獨或者組合使用於人體的儀器、設備、器具、材料或者其他物品，包括所需要的軟體；其用於人體體表及體內，其作用不是用藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到下列預期目的：

- (1) 對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩解
- (2) 對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、緩解、補償
- (3) 對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；
- (4) 妊娠控制。

2. 沿革

2004.08.09 醫療器械註冊管理辦法

2005.11.01 麻醉藥品和精神藥品管理條例

2004.07.20 醫療器械生產監督管理辦法

2004.08.09 醫療器械經營企業許可證管理辦法

2004.04.01 醫療器械臨床試驗規定

2000.01.14 醫療器械監督管理條例

2002.09.17 國家藥品監督管理局關於體外診斷試劑實施分類管理公告

2003.05.13 醫療器械體外診斷試劑註冊管理辦法

3. 分類

「醫療器械監督管理條例」將醫療器材依據其結構特徵、使用形式與使用狀況，分為三類進行管理：第一類是指通過常規管理足以保證其安全性、有效

性的醫療器械。第二類是指對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械。第三類是指植入人體；用於支援、維持生命；對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。

對於新醫材，第一類新產品通過省級藥品監督管理部門審核後，就可以直接上市。第二類及第三類新產品則需完成臨床試驗並通過國務院藥品監督管理部門所組成的專家小組評審，由國務院藥品監督管理部門核准，發給新產品證書後才能上市。

(四) 台灣

1. 定義與規範

藥事法第 13 條，本法所稱醫療器材，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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

我國主管單位為行政院衛生署，藥事法規管理醫療器材，明文規定，醫院中使用的醫療器材必須向主管機關行政院衛生署辦理查驗登記方得上市銷售及使用。

2. 沿革

1999	GMP/QSD Implementation	ISO 13485
2000	Adverse Event Reporting	
2000	Reclassification	Risk based FDA template
2002	IVD Regulation	
2002	GTP	

2003	BSE Control	
2004	Standards Recognition	EC, FDA, CNS(Taiwan)
2004	PAL Revision	Class I/II/III Premarket approval
	required	
2005	Completion of Transition	
2006	GLP	
2007	GCP (draft)	

3. 分類

參考美國 FDA 之管理模式，將屬於藥事法定義之醫療器材全部納入管理，依衛生署頒佈之醫療器材管理辦法第 2 條規定，依照風險程度分為 Class I、Class II、Class III 三個等級列管；我國原需查驗登記之 28 類醫療器材品項共計 256 項，衛生署於八十九年六月二十一日正式公告公告「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定，公告之醫療器材品項共計十六大類 1701 項。

衛生署於九十三年十二月三十日頒佈之「醫療器材管理辦法」第 3 條之規定，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，將所有品項歸納區分為十七大類 1653 項；十七大類如下：

(1)臨床化學及臨床毒理學 (2)血液學及病理學 (3)免疫學及微生物學 (4)麻醉學 (5)心臟血管醫學 (6)牙科學 (7)耳鼻喉科學 (8)胃腸病科學及泌尿科學 (9)一般及整形外科手術 (10)一般醫院及個人使用裝置 (11)神經科學 (12)婦產科學 (13)眼科學 (14)骨科學 (15)物理醫學科學 (16)放射學科學 (17)其他經中央衛生主管機關認定者。

表 2.2.3 我國醫療器材分類分級管理模式

第一等級 (Class I) 低風險性	第二等 級 (Class II)	第三等級 (Class III/新 醫療器材)
---------------------------	------------------------	-------------------------------

	中風險性	高風險性
醫療器材優良製造規範(GMP) (部分品項無須實施)	醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材優良製造規範(GMP)
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記 +臨床相關資料

資料來源：1.行政院衛生署藥政處，2007。

2.2007 生技產業白皮書 2007,經濟部工業局

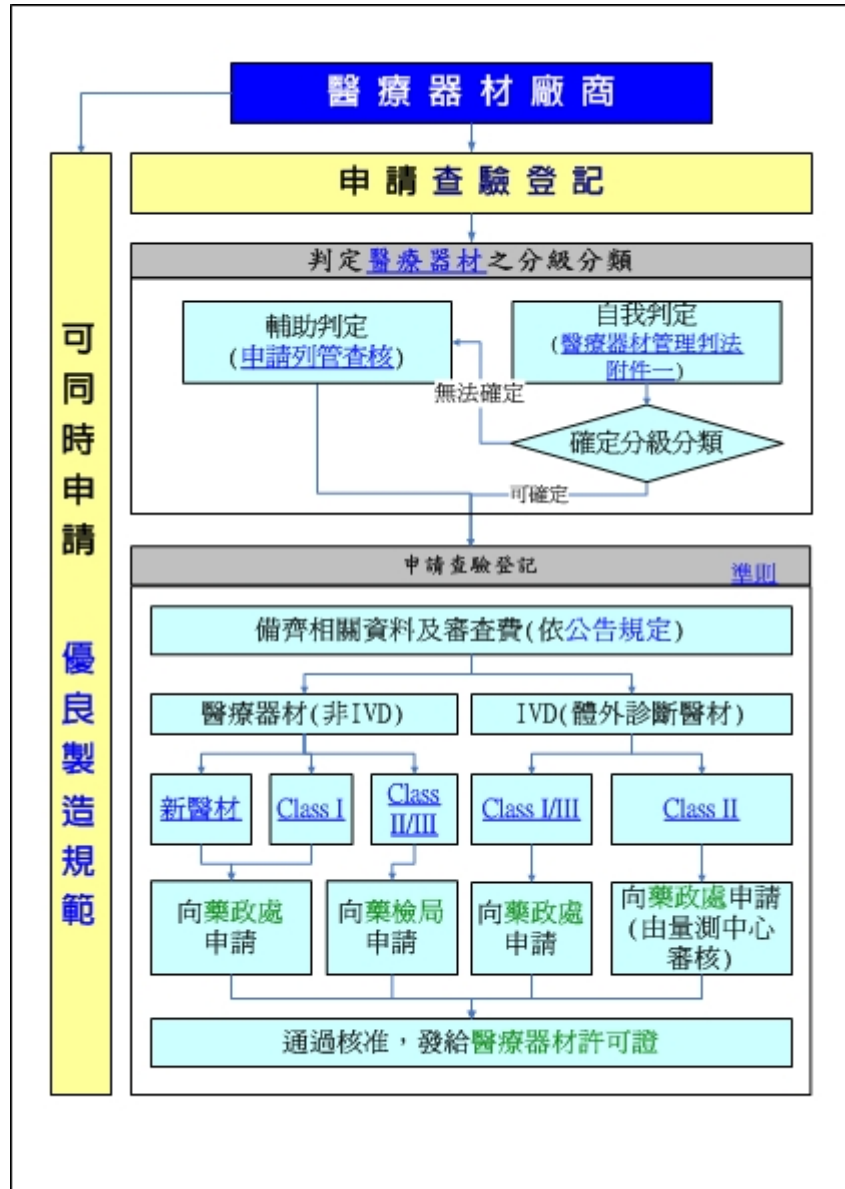
4.審查組織架構

根據 藥事法第四十條 規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。(醫療器材查驗登記審查準則)

台灣對於本地醫療器材市場，由衛生主管機關(在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣/市 為縣/市政府，藥事法第 2 條)，依據藥事法，以及各項相關法規如醫療器材管理辦法、藥物製造工廠設廠標準等(相關法規匯整請按此)，進行管理。對本地醫療器材產業中三種基本活動：製造、輸入、販賣(同一廠商可兼具兩種以上角色)，一般之管理架構如下：

圖 2.2.3 醫療器材查驗登記申請流程



資料來源：行政院衛生署網站 <http://www.doh.gov.tw/medical/float02.html> 2007/08

表 2.2.4 醫療器材產品查驗登記應備證照

	製造	輸入	販賣
須具備之基本執照	工廠登記證、製造業藥商許可執照	製造或販賣業藥商許可執照	販賣業藥商許可執照
醫療器材 GMP 審查	實地查核品質系統符合性	國外製造廠 QSD 審查	
產品查驗登記	醫療器材許可證，至少由該產品之製造、輸入或販賣業者其中之一取得。		

(五) 小結

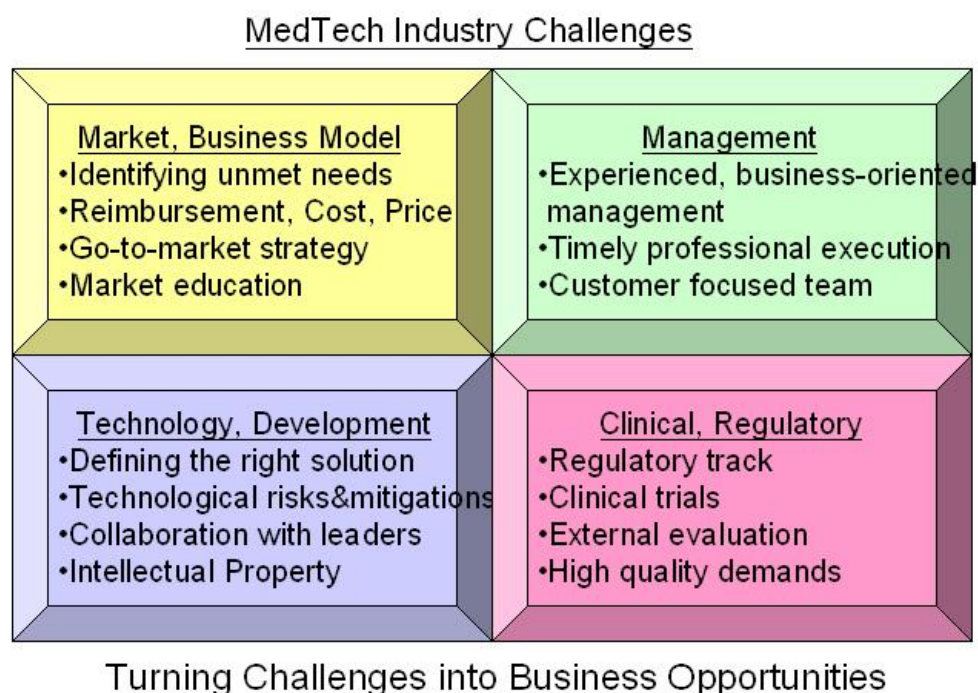
在美國參訪與相關法規部門、專家諮詢歸納比較美國及台灣法規、管理制度，由本研究觀察發現：醫療器材分級制度沒有太大差異；然而就管理架構而言，美國的醫療器材管理以醫療器材與輻射健康中心（Center for Devices and Radiological Health，CDRH）為主，和藥品管理 CBER 及 CDER 同一等級，與國內醫療器材管理劃歸藥政管理有所不同；投入人力而言，美國的醫療器材與輻射健康中心成立於 1976 年，截至 2007 年人力已達 1 萬 3 千人，其中高達 500 人負責醫療器材評估工作，反觀國內人力投入，尚不足 20 人。

今年(2007 年)7 月 4 日公布『生技新藥產業發展條例』(字第 09600083781 號令制)，特別將高風險醫療器材納入，主要是希望能夠藉由條例制訂，建立吸引業者逐步往高階醫療器材發展誘因，同時提升國內醫療器材技術層次；綜觀國內現有投入醫材領域業者，已累積 CLASS II 和 CLASS I 的醫療器材產品研發、製造能量，我國醫療器材法規也積極與 GHTF 模式相調和，法規部門也配合業者發展需要與國際潮流，隨時調整法規實施的內容，國人已經可以享有與國際水準相當的醫療器材品質。國內的業者一但符合藥事法相關的規定，將可以適應美國、歐盟、日本、加拿大與澳洲等國的法規要求，由於我國實施新法的成效，許多尚無法規管制的國家，會接受衛生署出具的相關證明。

我國與歐盟的醫療器材換文協定，可以減輕業者重複接受稽核查廠的負擔，加速業者了解並符合歐盟的法規。衛生署的醫療器材法規制度已經為生技與醫療器材業者提供與國際相調和的基礎，希望業者以符合國內法規要求為起點，加速新產品開發，在研發產品的階段，參照衛生署已經公佈的167 項國際調和標準，配合衛生署採認ISO 13485:2003 的政策，做好產品品質管理，以確保新產品符合國際規範。相信在政府各部門不遺餘力推動之下，醫療器材產業有機會成為帶動經濟轉型的主力產業。

三、關鍵成功因素

(一) MedTech 產業的挑戰



Source : BioBusiness Asia, Success Factors in Building Leading Medical Devices Companies, by Elka Nir, Managing Director of Giza Venture Capital, July, 24rd, 2007

若引述 Dr. Elka Nir 在 96 年亞洲生技商機高峰論壇裡針對創造醫療器材公司成功關鍵因素的演講，如上圖，她以創投的角度，思考在全球的醫療器材產業價值鏈當中，醫療器材公司如何才能創造公司成功故事，本組將以她的觀點併同訪問全球醫療器材產業權威華人之首張有德博士的成功經驗，綜整後，提出以下幾項影響產業成功之關鍵性的挑戰因素：

1.找到市場的需要

2.研發時就以符合美歐法規單位審核的標準為目標。法規部分細節，詳如第二章節所述。

3.IP

IP 指的是 Patent & Trade Mark。依美國專利法 (Patent Law)，指的是一些重要、實際可使用的部份。台灣如何在眾多的已申請專利中，找到機會？此可從

Patentability，和可專利性的標準(criteria)去深入探究。

一個發明可否取得專利？這個標準是什麼？另一個是根據自己的專利製造一個產品，可否賣？是否會侵犯別人的專利？這是專利中的兩個重要觀念。

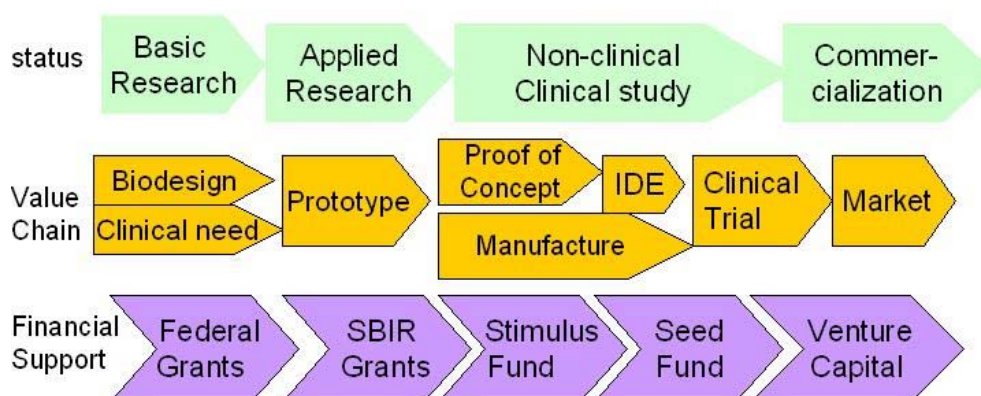
在專利中另外一個重要之點是專利發明人(Inventor)和專利擁有者(Ownership)的關係？誰可以依法擁有此專利？所謂「發明人」的定義是一種法律的問題，是有法律規範的，不是人情的問題。在學術界這是一個常見的慣例，我今日發展出來一個實驗，我找大家一起來做這個實驗，出了論文，於是把大家的名字都放在論文封面上。但如果是 patent，這其實是違法的事，你們助我證明這個創意，但我不能放你們的名字為發明人 (Inventor)。只有原始創意的才是 inventor。

另外，關於專利擁有人(Ownership)的問題也很大。假如這個專利案子是我們兩個人一同發明，我們的 Ownership 是各擁有 50%，每個人均可以賣掉我這 50%的利益給別人。隨便掛名在專利上，除了引起以後產權分配的糾紛，甚至會使專利無效。

今日很多專利侵權的訴訟案，往往是花在專利有效性(validity)，而不是侵犯性的爭論，由這種程序問題來判輸贏。而發明人列名的正當性及合法性，是辯論的要點之一，是為了要證明你是否為當初發明人？你是在什麼情況下發明的？你說：這東西是我想出來的，但他是我的老闆，所以兩個人都列為發明人。這就是不對的，這不是人情的問題，乃是法律的問題。臺灣今日要分清楚人情與法律，不可混為一談。

4.Capital/ Availability

Medical Device Value Chain and Different Stage of Financial Support



Resource:本小組整理，Sep. 2007

(二)Difficult to get the payer system

創新醫療器材產品的通路是屬於醫院的系統，因此，如何能夠進入醫院的採購系統鏈中，是影響創新醫療器材產品最後通路的關鍵。全球前幾大廠商，無不藉由各種管道，掌握醫院以及醫院以外的醫療通路，再者，醫療器材產品從研發一直到臨床驗證，後到法規核准，進入市場，需要很長的時間，也因此，在大廠壟斷市場的現況來看，創新研發型態的公司如何能夠把研發成果透過技轉或者被併購等策略，跟擁有市場通路的全球大廠合作，間接與醫院的採購系統連結，是影響成功的關鍵因素。

(三)Exit/ Business Model-台灣的醫療器材公司如何獲利/退場機制

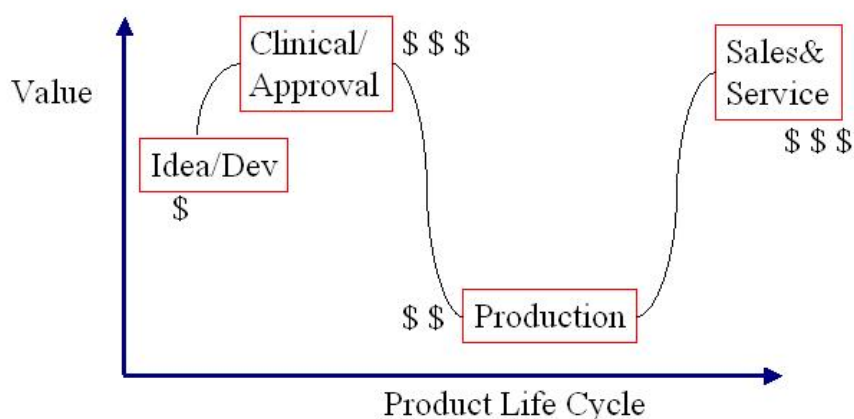
若要成功退場獲利，必須從一開始進入選定主軸時，就已經想好開發後的承接可能對象。因為掌握國際通路者，目前皆為國際性大廠，國內廠商多屬中小型企業，資金規模並不足，若要從研發，臨床驗證，再走到產品上市，除了研發時程長以外，通常公司的資金無法讓產品撐到可以上市的階段；再者，醫療行銷與通路，是國際大廠的專業，這塊必須與醫院採購系統有很縝密的結合，此需長期與醫院/醫生的耕耘才能掌握良好的通路，這也是我國廠商短時間無法完善的。因此，若我國醫療器材廠商要發展創新醫療器材產品，除了與醫生合作共同找出臨床需求之外，投入之初，應該就要規劃好將來可

能的承接對象，才能確保出場能獲利成功。

(四)台灣醫療器材產業關鍵成功因素

若從美國在新創公司被大廠成功併購的經驗軌跡發現，idea 本身就是一個產業，在醫療器材領域，innovative idea 尤其重要，此 idea 需要高度的 IP 保護，說穿了，這些新創公司在市場上的高度價值，就是他們的 IP 與 trade mark。這是訪談 Dr.鮮，Dr.楊，Dr.張有德，cardiva medical Inc.所得到共同的核心價值。過去國內產官學研界在此區塊雖知道這樣的觀念，但是實際做法卻與美國新創公司的做法不同。舉例來說，如下圖，從產品生命週期對應價值來看，從 Idea 產生到 Development 階段，再到臨床初步驗證階段，這就可以帶來很高的增值空間。Dr.張有德有感而發表示，他認為台灣具有很優質的醫療系統與醫生，且有很多研發計畫與研究單位投入，可以在此從臨床發掘到的創新 Idea，配合醫工團隊共同研發後將此臨床創新 Idea 作概念驗證，這樣就可以將臨床上看到的創新需求源源不斷的把有價值的案源開發出來，這些創新的 Idea 都是可以賣錢的。但是，台灣還需要具有企業家精神的人來領導具有產業任務導向的整合型計劃才能讓這樣的想法實現，因此具有企業家特質的人才培育是台灣目前最缺乏的，也會是台灣走向創新型態的醫療公司之成功關鍵。因為張博士認為，只有從一開始觀念正確，往後才有可能做出以及找到對的資源與技術團隊來實現當初很好的 idea，最後也才會符合市場真正的需要。目前台灣產業的現狀，多為在 Value 較低的 Production 角色，而擁有較高 Value 的 Sales & Services，台灣的醫療器材產業也很缺乏，非專精領域。

The Value Chain



Source: 生醫產業商業模式實戰研討會, Sep. 27th, 2007, 張有德

以下就分別從如何發掘符合市場需求的 unmet needs、籌組適合公司定位之商業化團隊、掌握 IP，並具備國際專利佈局、活用財務相關資源與工具等四個關鍵因素，加上實際案例舉證，詳細說明到底台灣應該如何走出成功的一條路：

1. 找到符合市場需求的 unmet needs

因為全球醫療器材的主要市場，在歐、美、日等國家，台灣的創新研發方向，必然要切中全球主要市場的需求。過去台灣的醫療器材產業多以製造為導向，我們在低階的醫療器材產品能夠做到全球市占率達 30~60%，此屬不易。但是未來若要能突破，就必須創新。創新的來源，必須在研發很早期就與臨床醫師共同深入探討到底哪些是在臨床上尚不能解決的問題，就是先 identify problem，此為研發團隊(如：醫工團隊)與醫師團隊激盪出來的創意，是讓往後都做正確的事情的第一步，也是將來是否成功最重要的關鍵因素。

因為臨床醫生是醫療器材的使用者，也是 clinical unmet need 的發現者之一，因

此有臨床醫生的早期參與研發選題，可提高將來在臨床試驗、上市後的成功率。再者，透過醫生在國際上一流頂尖的骨科醫學會發表使用創新產品的臨床佐證，是創新醫療器材的產品最好的行銷者，在我國陽明大學人工關節中心與馬偕醫院的黃院長領軍的團隊就是在骨科很成功的例子。

以 Kyphon Inc. 為例，說明如何從學界發掘臨床需求與創意，經過實驗驗證、商業化培育，之後成立衍生公司從大學 spin-off 出來，最後創造了被大公司併購獲利出場的成功案例。

Kyphon Inc.^⑤ 為一家專事研究椎體壓縮性骨折 (vertebral body compression fracture)，於今年(96 年)7 月以 39 億美元賣給 Medtronic 公司，在這之前，該公司於 95 年初併購從 Stanford University spin-off 出來之 InnoSpine Inc.；96 年初併購 St. Francis Medical Technologies Inc.，都是為了拓展並保持在低侵入性脊椎疾病手術市場上的核心競爭力的商業手段。

當初 InnoSpine Inc. 從 University of Stanford 的創始階段，就是一位醫生與一位 engineering 共同攜手合作，他們各自擁有 50% ownership，當時，這位醫生因為本身在開刀的過程中發現到許多手術上面的問題，但是他不了解工程界有什麼樣的研發與製造能力可以幫他解決問題，因此另一位 engineering(兼具創業家潛力)，就專門尋求技術與專家，把當初醫生的 idea 做出 prototype，回頭再讓醫生試用，比方說，第一次找 5 個醫生試用，不合適的部分再修改，第二次在找 15 個醫生試用，不斷 trial-and-error，在早期階段就已經著手進行將來臨床試驗的設計了，如此，便不斷提高後續在臨床試驗的成功機率，Innospine Inc. 就這樣讓公司可以不斷創造出具有市場潛力的 IP 出來。現在，InnoSpine Inc. 不但被 Kyphon Inc. 併購，連

^⑤ Kyphon Inc. 公司官方網站資訊。(Khttp://ir.kyphon.com/whyinvest.cfm?OverviewSection=business)

Kyphon Inc. 也在 96 年 7 月 27 日，以 \$ 3.9 billion 成功地被更大的 Medtronic Inc. 併購，此為三贏的局面！這樣的成功模式就是美國之所以在創新醫療器材能夠有許多成功的新創公司不斷成功的被大廠所併購，獲利出場的成功經驗，尤其在美國的 Silicon Valley 就有很多這樣的成功故事。

因此，國內要引導這樣類型的新創公司成立，首重人才的培育，這是最根本的問題。能夠培育出可以 identify problem 的人才，比什麼都重要！能夠 come up with idea 的人才，是現在急需的，且過去國內有個嚴重錯誤的觀念，那就是認為 idea 是 free 的，在美國，貢獻 idea 的人，有相對的誘因機制讓他能夠源源不斷把創新的 idea 貢獻出來，這點剛好跟國內的現況相反！因此，如何在國內設計誘因，讓臨床醫生不斷地貢獻出他在臨床創新的 idea，同時有個商業化的跨領域團隊將他的 idea 作出 prototype，然後 prove of concept，這樣就有機會成功了！

在訪問到美國醫療器材產業成功創業家張有德博士時，他就感觸良深的表示，他對台灣醫療器材產業賦予非常高的期望，他認為台灣其實可在醫療器材有很大的國際發展空間，因為台灣有很豐沛的醫療系統資源，且臨床醫生素質非常好，這是在美國甚至其他國家所未見，而且台灣有很多的 engineering 人才，但是，從美國成功經驗來看，醫生與 engineering 在研發早期就已經深度共同研發的機制與經驗，這是台灣缺乏的，而且，台灣目前也很缺乏具有 Entrepreneurship 企業家精神領導團隊來管理科技研發。他更表示，創新醫療器材，台灣正在起步階段，idea generation 本身就是一個 industry，能夠源源不斷的產出 innovative idea，然後透過 IP protection strategy，佐以 infrastructure/技術團隊，將 idea 快速地變成 prototype，回頭找醫生驗證；或者只專做其中的幾項 components，以作為在產業價值鏈中以 ODM 經營型態所需的關鍵技術，這兩種都可讓新創公司不斷地提高公司的市場價

值，當然也就增加大廠併購後獲利出場的機會，這就是台灣應該走的創新路線。



22

圖 xx 、從臨床與市場需求作為創新研發之方向

我國意識到此關鍵性的影響力，經濟部技術處在 92 年初立即以學界科專政策工具，邀請國內在特定疾病領域上具備長期臨床研發能量之醫院/醫生/學界，早期參與發掘 clinical unmet need 之研發標的篩選，如圖 xx 所示，最後鎖定腦、骨科與心血管等主軸，誘導醫(學)、研界能夠長期投入臨床研發，並成為國際上在特定疾病主題之研發 excellent center，同時經濟部技術處也將國內產業界在適當時機引介近來，讓產業界、醫、學界與研究單位在特定疾病主軸下共同合作，以源源不絕的產出具有商業化研發潛力之標的。在國際化策略方面，透過在我國舉辦國際級研討會，或者鼓勵我國臨床醫生能於國際性醫學會發表等媒合管道，將國際級臨床屬 opinion leader 等級之醫生與臨床專科醫生團隊，能與我國產業界、醫、學界與研究單位來共同研發，鼓勵創新發明專利申請，並透過早期專利佈局與擬定商業計畫，希望長期上對於我國醫療器材產業發展能夠有舉足輕重的影響力。

到目前為止，運用學界科專在生技醫藥領域(包含製藥與醫療器材)，已超過 10 件以上學界科專正在研發進行中，包括：台大、陽明、清大、高醫、成大、長庚等，且有些已有很不錯的產業化成果，如表 xx。

2. 籌組適合公司定位之商業化團隊

投入創新醫療器材的公司，在籌組起早階段，大部分都會由醫生、律師、財務長等跨領域專業團隊籌組，因為創新的醫療器材研發，從醫生為使用者的角度切入，研擬適合將來產業化的選題策略，將來產品一旦開發出來，仍須經由專業的臨床醫生執行臨床試驗，最終才能給醫生使用。因此，早期的公司創始階段，通常都會有醫生的共同參與，再配合醫工技術團隊，把醫生的需求轉化成為適合商業化的技術與產品，然後，有醫生的早期參與臨床試驗計畫的研擬，才能提供臨床成功的機率。這是美國創新型醫療器材公司成功的關鍵因素之一，亦即在公司籌組的早期階段，就有醫生與跨領域專業的團隊共同參與。

我國為淺碟型的產業型態，醫療器材產業也屬之，因此公司通常追求短期獲利甚於長期研發資金投入。因此，在多樣化的醫療器材產品當中，走什麼樣的市場，例如：醫院、醫療機構、診所或是居家護理，適合公司定位的團隊就不同。

3. 掌握 IP，並具備國際專利佈局

研究單位與臨床醫院緊密結合，才能開發出真正符合市場需求的產品。因此，國內應仿效國外成功經驗，鼓勵學界與醫院合作投入所謂的醫療創新，以創造符合產業需求的 IP 為目的。目前國內申請的專利，在商業化有效性的解讀能力不足，以致申請很多專利，但是在商業化實施上常遇到瓶頸，也就是說，無效或者尚不足仍需外部專利的情況居多。

4. 活用財務相關資源與工具

(1) 無形資產資本化

目前我國醫療器材尚未走到創新型產品的程度，因此在專利申請與獲得種類，多為製程改良專利，原創性發明專利很少。研發與製造，屬價值鏈不同的兩端，創新研發所帶來的產業價值 impact 比較高，但相對的，不管原創性 IP 的質與

量皆需充足，在鼓勵業者走向創新研發所需財務方面的配套支持，也是重要的一環，財務面環境對於無形資產資本化的認同與肯定，才能讓走向創新研發的醫療器材業者能在財務面掌握靈活的現金流，以作為公司長期投入創新研發所需之重要財務支撐。

「生技新藥產業發展條例」在 96 年 6 月 16 日完成立法(母法)，凡公司從事生技新藥研發製造或高風險醫療器材者，都是該條例獎勵的對象，所謂「新藥」，若依行政院衛生署藥事法定義，即指新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品；至於「高風險醫療器材公司」，係指以植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材公司。

研發費用占全公司資本額較高的公司，依國際趨勢，其 Research & Development 費用中屬於 Development 階段的無形資產可透過合理的鑑價機制和相關會計配套措施，可認列為資本，雖然我國在此配套機制尚未完備，未來我國醫材產業朝向創新研發之際，則配套之技術交易市場機制、無形資產鑑價機制、專利地圖分析能力等，皆須漸漸完善，才能趕上國際化發展速度。

(2) 政府研發補助計畫長期支持

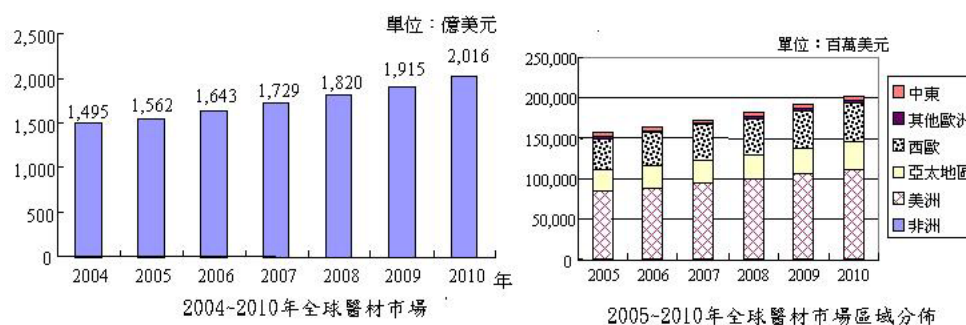
我國醫材產業若要從製造提升至設計研發層次，公司就必須承擔研發相對帶來的風險，若能善用政府補助研發政策工具，對於中小型企業，應能減輕其財務負擔。政府就支持產業技術發展立場而言，除了眾所週知的一般性業界科專以外，考量到公司投入醫療器材臨床試驗需要，特定「快速審查臨床試驗機制」(FastTrack)，雖未能稱謂帶動產業技術研發，然其在產業發展之重要性無可厚非，更因其所需時程長，經費需求龐大，為降低廠商投入研發之風險及貫徹研發完整效益，訂定可補助臨床試驗及多階段連續申請，且分階段核定補助經費

之配套措施。

參、醫療器材產業概況

一、全球醫療器材產業概況^①

(一) 市場規模 (An overview of world-wide medical device industry status)



- 2004 年全球醫材市場 1495 億美元，2005 年 1562 億美元，預估將以 5.2 % 平均年成長率持續成長至 2010 年。
- 2005 年全球市場分佈，以涵蓋全球最大單一國家市場—美國之美洲地區最大，佔 53.6%，次之為西歐地區(英、德、法、義、西班牙)佔 24.9%，第三大為亞太地區(日、大陸等)佔 17.5%。

資料來源：Espicom Business Intelligence (2005)；工研院 IEK (2006/05 醫療器材工業年鑑)

Do IT 技術處

圖 2-1、2004-2010 年全球醫療器材市場規模

依據 Espicom Business Intelligence(2005)研究報告，2004 年全球醫療器材市場為 1,495 億美元，2005 年全球醫療器材市場規模約為 1,562 億美元，預估將以 5.2% 的平均年成長率持續成長至 2010 年。若以 2005 年全球醫材區域市場分布來看，以涵蓋全球最大單一國家市場—美國的美洲地區的市場規模為最大，約佔 53.6%，次之為西歐地區(包括：英、德、法、義大利、西班牙等)，約佔 24.9%，第三大為亞太地區(包括：全球第二大單一國家市場—日本、新興潛力市場的中國大陸等地)，(如圖 2-1)。醫療器材市場大小與成

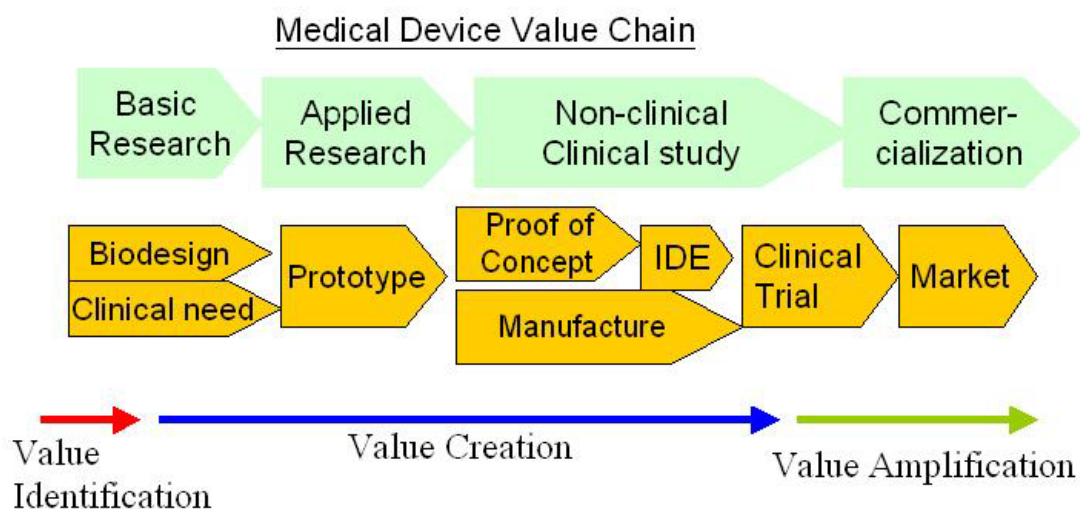
^① 2007 年 6 月 4 日由技術處生醫材化科向陳瑞隆部長報告「本部推動醫療器材產業技術策略與重點」簡報，內容為技術處整理之資料。

長的速度，與人民生活水準、醫療保健體系、醫療保險與社會福利體系等基礎建設的發展息息相關；如：北美的美國，歐洲的英、法、德等國，亞洲的日本等已開發國家，由於經濟發展成熟，有健全的醫療體系，伴隨全球高齡化趨勢，因此醫療器材被使用率高，市場規模大。若以全球最大的醫療器材市場~美國為例，因其廣泛使用各式醫療器材，包括昂貴的資本設備，除了有完善的醫療基礎建設外，健全的私人保險系統亦為支持病患取得各式先進昂貴產品與技術之財源；相較之下，歐洲集中式的醫療體系，則處於高度的成本限制，雖然同樣的採用各式先進醫療設備，但程度通常不及美國，日本則是美國的縮影，在吸引人的價格與廣泛的使用各式醫療器材，已提供所有國民最佳的醫療照顧。

另外，其他新興市場，如：亞洲地區的中國大陸，以及在 2004 年加入歐盟的中東歐各國，隨著經濟與生活水準不斷提高的影響，帶動對醫療的要求，因此該地區醫療器材的整體需求也呈現快速成長的趨勢，此為我國有較大出口比重特性之醫材產業很值得重視的新興市場，而跨國醫療器材公司也因已發展國家之醫療負擔越趨沉重，亦將下一波目標轉向此新興市場。

(二) 醫療器材產業鏈

1. 醫療器材價值鏈概況(The Concept of Medical Device Value Chain)

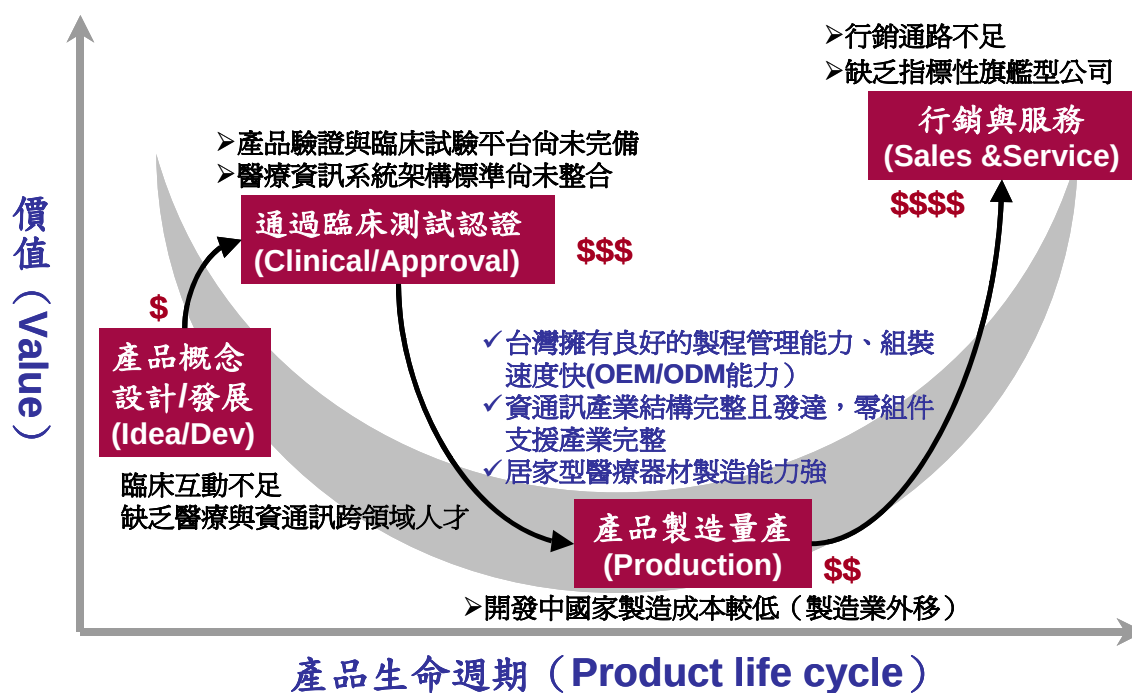


Source :本小組整理，Sep. 2007

從 value creation impact 角度來看，醫療器材比起製藥產業來說，在 Value Identification 早期所需時間就比新藥產業要來的短很多，風險也較低，成功機率較高，且醫療器材從

Biodesign 到 Prototype 階段，甚至到了 proof of concept 階段，可能只需要 3-5 年就可完成，這也比新藥產業所需時間短很多，新藥通常需要 10 年左右才能從 lead identification 發展到人體臨床試驗。最後，醫療器材產業經過了製造階段，到了人體臨床試驗時，所需時間也相較新藥短，而後續市場行銷與上市，就與新藥產業所需時間和風險相差不多。綜上所述，國際上認為醫療器材相較於新藥產業來說，產業所創造的價值不比新藥來的小，甚至更大，但是所需投入研發的時間較短，風險較小，因此很適合台灣有高度臨床資源與醫工人才來開創此新興產業。

2. 台灣醫療器材產業價值鏈現況(Current Status of Medical Device Industry Value Chain in Taiwan)



資料來源：工研院、張有德 (2007)

(三) 主要指標廠商

產品項目	代表廠商名稱	產量 (千台)	產值 (百萬美元)	全球佔有 率(%)	下世代潛力產品 (主與健康照護應用相關)
數位血壓計	合世生醫	7,150*	209	42	結合EKG/血氧濃度/血壓三合一監控管理/服務
電動代步車	必翔實業、 國睦工業	160	142	30	輕量/智慧型代步車
耳溫槍	熱映光電、 豪展醫療	2,730*	115	30	智慧型溫度監控
裁藥注射器	瑞健	3300	106	50	銀髮保健器材
電子體溫計	百略 傑威 紅 電	27,500*	52	60	l care監控服務；心律不整 警示功能血壓計；
呼吸急救器具	崇仁	2,300	50	30	智慧型微電腦呼吸加溫加濕 平台/呼吸功能監控

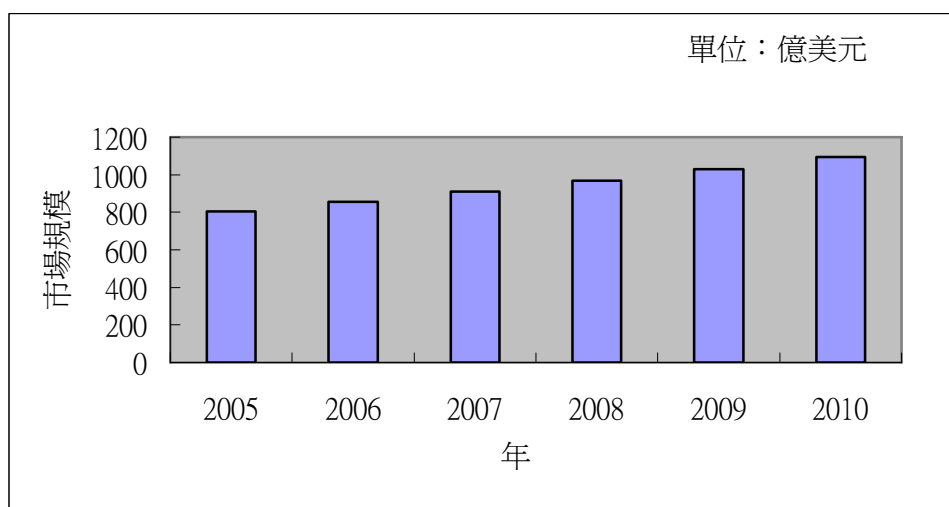
*：表示境外生產超過50%以上。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心、工業技術研究院IEK，2006。

Do IT技術處

二、美國醫療器材產業概況[□]

(一) 市場規模



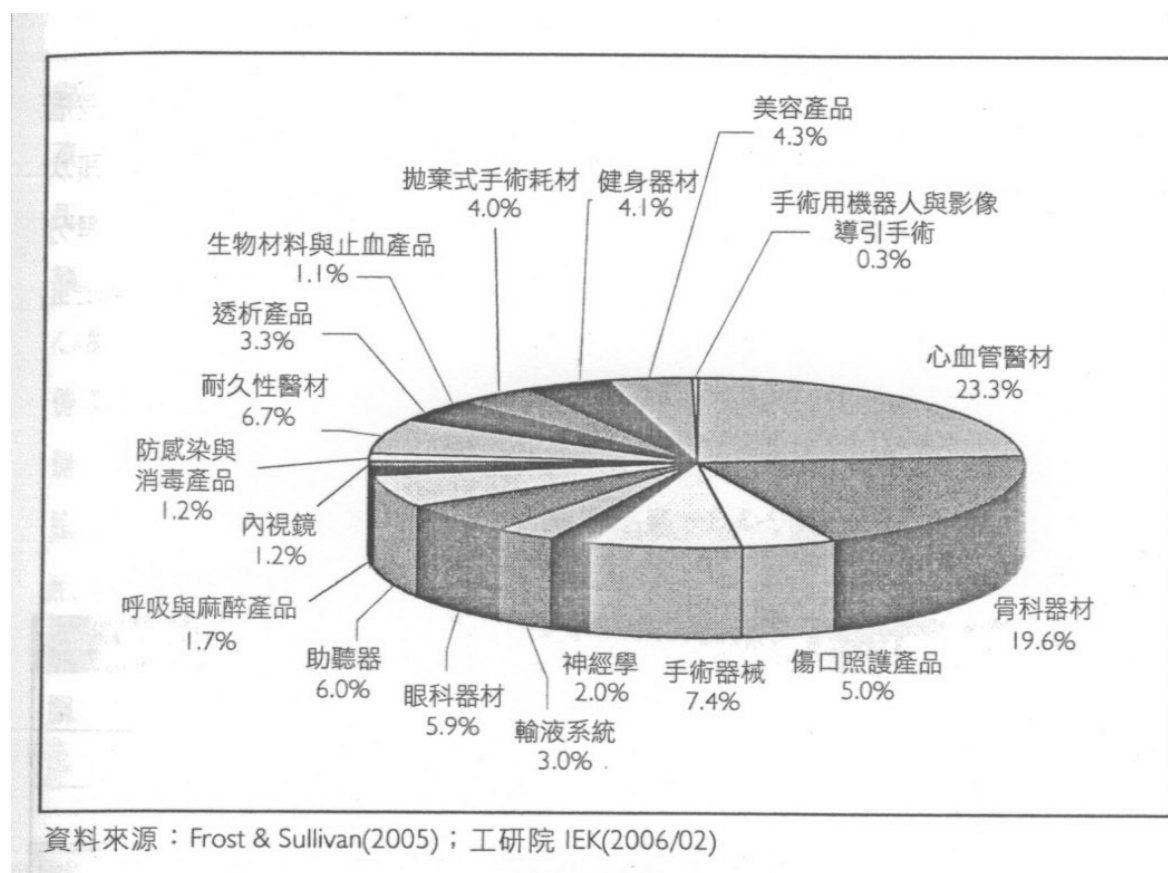
根據 Espicom Business Intelligence 對於美國醫療器材市場的觀察，2005 年美國醫療器

^⑦ 2007 年財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心出版之「2006 年醫療器材工業年鑑」。

材市場值約 803 億美元，預估將以 6.4% 年複合成長率持續成長，推估 2010 年美國市場器材市場將達 1,095 億美元。

(二) 美國醫療器材潛力產品市場分析

圖 x. 美國醫療器材潛力產品之市場分析



醫療器材技術長久以來不斷進步，從可早期偵測與診斷疾病的發生，發展到針對重大疾病提供更有效率的治療方式等，如：心血管疾病、癌症與其他疾病等，皆是醫材產業研發更有效的器材與療程的重要方向。醫療產業研發投入相當多，創新與縮短產品上市時間是成功關鍵影響因子，因此醫療器材廠商會尋求外部研發單位的整合，來達到創新與產品快點進入市場的目的。有些公司也會尋求政府機構的支持，如：美國國家衛生

院(National Institutes of Health, NIH)會針對疾病病理基礎，以及改善疾病預防與治療成效的計畫予以經費支持。分析潛力產品項目在2004年與2011年的營收比例可發現，2004年營收前三大產品為心血管醫材、骨科醫材、手術器械，營收分別占23.3%、19.6%、7.4%。

(三) 主要指標廠商

Ranking	2006 Revenue In millions of USD	Filed Application
Johnson & Johnson	53,324	整合性醫材與診斷 心血管
GE Healthcare	16,562	醫學影像、資訊技術、生理監視器系統與醫療保健 蛋白質分離系統
Medtronic	11,292	心律管理 血管 心臟手術 神經學與糖尿病 遠程手術導引技術
Baxter International	10,378	生物科學 腎臟醫學 藥物治療傳輸
Tyco Healthcare	9,600	可拋棄式醫療耗材、監視器、醫療設備

資料來源：各公司網站，本研究整理。

美國境內有許多重要的國際級醫療器材大廠母公司，如：Johnsom & Johnson、General Electric、Medtronic、Baxter 與 Tyco 等，因此美國已經成為廠商進行研發與臨床試驗的主要地區。美國市場的進口比例很高，主因是因為美國廠商為了降低製造成本，多會選擇至生產成本較低的國家設立製造地點，或者把低階的產品委外生產製造。

(四) 美國主要醫療器材大廠之專利現況

Ranking	USPTO IP number	Filed Application
Johnson & Johnson	1442	整合性醫材與診斷 心血管
GE Healthcare	1828	醫學影像、資訊技術、生理監視器系統與醫療保健 蛋白質分離系統
Medtronic	3507	心律管理 血管 心臟手術 神經學與糖尿病 遠程手術導引技術
Baxter International	1314	生物科學 腎臟醫學 藥物治療傳輸

Tyco Healthcare	145	可拋棄式醫療耗材、監視器、醫療設備
-----------------	-----	-------------------

資料來源： USPTO，各公司網站，本研究整理。

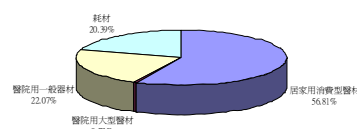
三、台灣醫療產業概況

(一) 市場規模

2004全球醫療器材產值
1495.40億美元

2004台灣醫療器材產值
389億台幣(11.79億美元)

全球市場0.78%



- 居家用消費型醫材包含：輪椅、代步車、血壓計、體溫計、血糖計等。
- 醫院用診斷監測設備：X光儀器設備、心電圖、超音波、MRI、生理監視器等。
- 醫院治療用產品：牙科、眼科與骨科儀器設備、手術器械、骨科與牙科彌補物等。
- 耗材包含：手套、注射器與導管、急救箱、包裝敷料等。



2006全球醫療器材產值
約1750億美元

全球市場0.87%

2006台灣醫療器材產值
503.6億台幣(15.26億美元)

(US\$246 billion by 2011)

資料來源：工研院IEK ITIS計畫統計資料
Medical Device Daily 2007

(二) 台灣醫療器材廠商上市(櫃)現況

單位：億元新台幣

所屬次產業類別	公司名稱/ (股票代碼)	營收		與去年同 期相比(%)	上市/櫃或 興櫃
		2006 Q1	2007 Q1		
診斷與監測	合世生醫(1781)	4.77	5.39	13.00	上櫃
	百略(4103)	18.29	16.21	-11.37	上櫃
	優盛醫學(4121)	4.84	7.13	47.31	上櫃
	熱映光電(3373)	1.97	1.96	-0.51	興櫃
	喬聯科技(4125)	2.25	1.05	-53.33	興櫃
手術與治療	雅博(4106)	5.54	6.03	8.84	上市
	精華光學(1565)	6.95	8.08	16.26	上櫃
輔助與彌補	必翔實業(1729)	10.27	8.49	-17.33	上市
	聯合骨科(4129)	2.42	3.06	26.45	上櫃
體外診斷	五鼎生物(1733)	4.66	5.28	13.30	上市
	聯上生技(4113)	0.71	0.31	-56.34	上櫃
	晶宇生技(4131)	0.05	0.14	180.00	上櫃
	普生(4117)	0.57	0.58	1.75	興櫃
其他醫療器材產品	邦拓(4107)	2.33	2.75	18.03	上櫃
	太醫(4126)	3.36	4.11	22.32	上櫃
	三豐醫材(4116)	2.17	2.15	-0.92	興櫃
通路經營	大學光(3218)	1.69	1.79	5.92	上櫃
	弘如洋(3266)	2.19	1.92	-12.33	上櫃
	東貿(4104)	11.02	11.01	-0.09	上櫃
	杏昌(1788)	7.3	8.04	10.14	興櫃

資料來源：台灣證券交易所公開資訊觀測站，公司網站；工研院IEK-IT IS計畫(2007/08)

(三) 主要指標廠商 2006 年與 2007Q1 營收現況

若以我國醫療器材 2006 年營業額來做排名，前 10 大營業額的廠商排名清單如圖，

company	Revenue		Ranking*	單位：億元 (台幣)
	2006 Q1-Q4	2007 Q1		Filed Application
百略	39	5.39	1	耳溫槍
必翔	19.29	8.49	2	電動代步車
精華光學	15.1	8.08	3	隱形眼鏡
優盛醫學	11.61	7.13	4	手腕式電子血壓計
雅博	11.52	6.03	5	褥瘡氣墊床組、醫療電子產品及呼吸治療產品
合世生醫	10.67	5.39	6	血壓計
五鼎	10	5.28	7	血糖計
太平洋醫材	7.39	4.11	8	醫療耗材
聯合骨科器材	5.2	3.06	9	骨科外科醫療器材
三豐醫材	4.62	2.15	10	手術檯、手術燈

Ranking*：以2006 Q1-Q4營業額排序

資料來源：台灣證券交易所公開資訊觀測站，公司網站；工研院IEK-IT IS計畫(2007/08)；本研究整理

圖 2006 年我國醫療器材產業前 10 大營收廠商

(四) 台灣主要潛力產品全球市占率現況

產品項目	代表廠商名稱	產量 (千台)	產值 (百萬美元)	全球佔有率 (%)	下世代潛力產品 (主與健康照護應用相關)
數位血壓計	合世生醫	7,150*	209	42	結合EKG/血氧濃度/血壓三合一監控管理/服務
電動代步車	必翔實業、國睦工業	160	142	30	輕量/智慧型代步車
耳溫槍	熱映光電、豪展醫療	2,730*	115	30	智慧型溫度監控
截藥注射器	瑞健	3300	106	50	銀髮保健器材
電子體溫計	百略 傑威 紅電	27,500*	52	60	I care監控服務；心律不整警示功能血壓計；
呼吸急救器具	崇仁	2,300	50	30	智慧型微電腦呼吸加溫加濕平台/呼吸功能監控

圖 2-2、我國醫療器材產品外銷現況

*：表示境外生產超過 50% 以上。

*資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心、工業技術研究院 IEK，2006。

我國醫材廠商多以外銷為主(美/日/英)，內銷為輔。過去醫材產品出口，多以製造居家照護器材、福祉器材或醫療院所使用之低階醫材耗材(如：醫療用手

套)為主，以低價成本為核心競爭力的出口導向產業。現在，出口產品因高齡化需求，轉為附加價值較大之福祉器材與醫療電子產品等 classII 等級產品，並逐漸成為全球市場之主要供應商。我國全球市占率高之醫材產品，諸如數位血壓計、耳溫槍、電子體溫計、載藥注射器等皆有全球 30-60%之市占率，詳如圖 2-2。

而在看我國醫材廠商營運現況，如圖 2-3，2006 年我國整體醫材產值新台幣 526 億元，較 2005 年度 456 億元成長 15%，約有 500 多家廠商，其中屬製造者約 155 家。從上市/櫃廠商 2004-2005 年營收情形來看，不管是屬福祉類器材(例如：專營電動代步車的必翔、氣墊床與呼吸治療器之雅博)、醫電類器材(例如：專營血糖計之五鼎、體溫計與血壓計之百略、數位血壓計之優盛醫學與合世生醫)，或者較低風險度之 class I 醫材產品，皆有明顯營收成長空間。

表 我國上市、櫃及興櫃醫療器材公司營收表現

(五)台灣主要醫療器材廠商之專利現況

	產業類別	上市/上櫃/興櫃時間		主要產品	國內專利	USPTO
必翔	醫療器材	上市	2001	電動輪椅、電動代步機	68	0
喬山	醫療器材	上市	2003	心肺復甦、健身機	72	3
雅博	醫療器材	上市	2002	醫療器材	12	5
合世生醫	醫療器材	上櫃	2004	電子式血壓計、服務收入	25	5
弘如洋	醫療器材	上櫃	2004	西藥、醫療器材	0	0
百略	醫療器材	上櫃	2001	數位體溫計、數位血壓計	10	0
邦拓	醫療器材	上櫃	2002	血液透析迴路管、藥用軟袋、耳溫槍等	10	0
優盛	醫療器材	上櫃	2003	血壓計	13	1
太醫	醫療器材	上櫃	2004	醫療器材	0	0
精華光學	醫療器材	興櫃	2002	隱形眼鏡(軟片硬片)、光學鏡片	18	4
杏晶生技	醫療器材	興櫃	2004	醫療器材、生醫材料	0	0
熱映光電	醫療器材	興櫃	2002	體溫槍	10	4
三豐醫	醫療器材	興櫃	2002	醫療儀器	27	0
期美科技	醫療器材	興櫃	2002	運動器材	36	20
喬聯科技	醫療器材	興櫃	2002	醫療檢驗儀器	0	0

註：1.專利數係以第一個所有權人為主。資料來源：USPTO 每週公布專利資料，經濟部智慧財產局「中華民國專利資訊網」，台灣經濟研究院計算。

四、小結

從各領域的專利數來看，台灣在廣義的醫療器材的專利表現較佳，加上國內在電子與機械領域的優勢，以及政府醫療照護服務業的政策推動，使得醫療器材是台灣生醫領域最具發展優勢與前景的領域。從醫療器材專利分佈來看，有七成到八成是個人專利，且企業規模不太，要朝附加價值較高的福祉器材與醫療電子產品發展，恐需要「整合這些分散的研發能量」與「培養規模經濟的量產能力」，才能成為全球重要的生產供應商。其餘如認證、審查與法規等基礎環境建構、跨領域與國際行銷的人才培養也必須同時進行，但最重要的是如何結合 ICT、醫療照護與醫療器材等跨領域之產學研共同研發高階醫療器材是首要推動的政策要務。

在法規方面，我國醫療器材法規已與 GHTF 模式相調和，衛生署也配合業者發展需要與國際潮流，隨時調整法規實施的內容，國人已經可以享有與國際水準相當的醫療器材品質。國內的業者一但符合藥事法相關規定，將可以適應美國、歐盟、日本、加拿大與澳洲等國的法規要求，由於我國實施新法的成效，許多尚無法規管制的國家，會接受衛生署出具的相關證明。我國與歐盟有關醫療器材換文協定，可以減輕業者重複接受稽核查廠的負擔，加速業者了解並符合歐盟的法規。衛生署的醫療器材法規制度已經為生技醫藥產業提供與國際調和的基礎，業者將來在參照衛生署已經公佈的 167 項國際調和標準，配合衛生署採認 ISO 13485:2003 的政策，做好品質管理，以確保新產品符合國際要求與品質，有利開拓全球市場。

肆、醫療器材案例企業研究

(一) Cardiva Medical Inc. □

1. 公司簡介

Cardiva 公司成立於 2002 年，從事的是醫療器材設計，主要是發展心血管手術的止血裝置—血管封堵器，於 2004 年底取得美國 FDA 的核准上市，2005 年下半年在市面全面銷售，2005 到 2006 年成長率高達 500%。Cardiva 位於美國加州 Mountain View (山景城)，全公司有 100 多人，一半是在全美做銷售，山景城總部有 50 人，包括生產，研發與行政。Cardiva 的創辦人、董事長與執行長連炎 {Augustine (Augie) Lien} 是成功大學工商管理系畢業，政治大學統計研究所碩士，史丹福大學策略研究(Operations Research) 碩士及博士候選人，以及聖他克拉拉大學的企管碩士(MBA)。

Cardiva Medical 公司，獲得擁有四十年歷史的著名市場研究公司 Frost & Sullivan 所頒發的 2006 年度傑出創業公司獎。得獎的條件是該公司必須少於 300 位員工，公司必須成立只有二至五年，但市場潛力有二億價值以上。北美共有二十多個公司參選。Cardiva Medical 公司能脫穎而出，得到此項特殊獎勵，實屬不易。

2. Business Model

Cardiva Medical Inc. 以創造新標準的醫療規格，從解決臨床重大問題的定位切入，一開始就把事情做對，接著才找技術把創新有商機的想法實現，然後以完善的專利保護，最後再回到臨床驗證，符合嚴格的法規要求，這就是 Cardiva Medical Inc. 可

⁸ <http://www.cardivamedical.com/>

以從臨床需求的 unmet need 去找到商機的方式，當然跨領域團隊的整合是必要的，但是，選定對的主題更重要。Cardiva Medical Inc.在醫療器材的產業鏈定位，是 focus on 高價值的創新想法的概念驗證，不斷把創新產品推上市場，並與醫院和醫療器材大廠合作將新產品導入市場。

連炎於 2002 年七月創辦 Cardiva Medical, Inc.，並身兼董事長和執行長。Cardiva Medical 做的是心導管手術最後的止血步驟——血管封堵器(Vascular Closure Devices)。這要接續上面一個公司（Embolic Protection）所做的，當要在病人心臟裝支架、裝氣球、或看影像，醫生就要在病人皮下兩吋的股動脈穿刺進行手術，當手術完成後，最後需要封堵此穿刺口。但動脈血管壓力大，不容易止血，醫界原有兩個方式來封堵血管：一個是人工按壓，要用很大力氣，耗時可長達約四、五十分鐘，才能達到止血效果，經過臥床休息 4-7 個小時以上，病人才能起床走動。人工按壓有不少嚴重的副作用，包括血腫或者神經及血管受損傷。另一個方法是用不同的血管封堵器，早期用針線縫，或用實物去堵塞(包括膠原或者醫療封堵物)，會留疤或發炎等併發症。若血管封堵器使用失敗時，會導致截肢等嚴重後果。全球每年有一千兩百萬件的皮下穿刺手術(Percutaneous Procedure)，當手術完成之後，這些穿刺洞口都需要立刻止血封堵，血管封堵器的潛在市場高達 20 億美金，連炎看準這個潛力極大的市場，加上市面上現有封堵器非常複雜，又有很高之失敗率及副作用，而人工按壓也十分不理想，他決定創辦一個公司專注研發一個最佳血管封堵器來解決這個非常嚴重的醫療問題。Cardiva Medical 所做的血管封堵器 Boomerang Disc 簡單好用，安全又無副作用，當造影或動脈成形術完成後，將 Boomerang 封堵器沿著導管鞘放入股動脈，打開一個柔軟的圓盤裝置，從血管內部將其穿刺口封堵住，達到暫時止血效果，幾分鐘後，將圓盤裝置收回，並將整個 Boomerang 封堵器

從患者體內取出，將原本達 8 Fr 的血管穿刺口縮小至只如針頭般大小的傷口，最後只需手指按壓幾分鐘即可達到最終止血效果，無任何異物遺留在患者體內，也沒有副作用，而且病人在兩個小時後就可起床走動。由於 Cardiva 所生產的 Boomerang 封堵器技術太新，與市面上的現有產品使用原理完全不一樣，又是小公司，所以一開始時，市場的接受度有限，許多醫院、醫生不太相信，不能接受這個新觀念。連炎原預計公司要很快的成長，但產品銷量最初一兩年低於原來的預算，所需資金要多於原計劃，故需提早再次籌款。所幸，連炎堅持目標，除原有投資人繼續支持外，並獲得一家紐約的著名 VC 投入資金，公司財務穩定下來。在市場上，Cardiva 也做許多的努力，從教育年輕醫生開始，因他們尚未有根深蒂固的習慣，願學習新事物、新方式，並且也學的快。另外，Cardiva 也向醫院與病人進行教育，Boomerang 封堵器沒有副作用，而且可以提早讓患者起床和出院，可替醫院節省營運成本，醫院的行政高層與財務部門從手術成本考慮，很快就接受了這種產品；許多病人在使用了這個新技術後，有好的醫療結果，漸漸都願意用這個新產品。目前，Cardiva 銷售業績良好，醫院重複定單達到 80% 以上，新開客戶也大量增加，公司營業額加速成長，各方的訪問、報導邀約不斷，也吸引了大公司的注意，並提高了 Cardiva 上市的可能性。

3. 成功關鍵因素分析

Cardiva Medical Inc. 執行長連炎強調公司成功的關鍵，一定要先發掘問題(define problem)，找到市場的需求，研發出可解決此問題的產品，再去創業就容易成功，並非有好的技術去創業就會成功。

發掘市場的需要要多方面去尋找，多與醫院、醫生、做醫療器材的人接觸，多讀市場報告，以便發掘醫療問題的存在。

綜上，Cardiva Medical Inc.的成功就是 3 “R” 與 3 ”F”，分述如後。

3 個 ”R”：

- (1) 對的 business (The right business)：要針對實際的問題，找到問題的解決方案，
你發明的東西是否有價值？是否是市場所需要的？是否有大的市場？市場要大
才能把事業做大，並且，是否有人願出錢買你的產品呢？
- (2) 組成好的團隊 (Assemble the right team)，你要選一個好的團隊，成員們應有共
同的價值觀與人生觀，有共同的目標、共同的工作倫理與理念，有互補的專業
與技術能力。
- (3) 要有正確的技術來解決所發現的問題 (Search for the right technology / business
Model)。此三者的順序不能顛倒，才能有大的成功機會。連炎主要的工作集中
於 1 與 2，他要找到問題與市場，並建立好的團隊。有了好的團隊就有好的技術
來解決問題，就有好的市場人員來達成目標。

3 個 ”F”：

- (1) 儲備長期經營的財務 (Finance for the Long Haul)：錢很重要，Cash is the lifeline
of a business，很多創業公司，都因為財務發生問題，無法繼續經營而失敗，十
分可惜。公司必需至少有 12 個月的現金儲備，募集資金最好是你不需用錢時去
進行，否則公司銀根緊縮時再去籌款，不僅難度大，即使能籌到資金，條件就
不是那麼好了。
- (2) 專注在經營上(Focus on execution)：你要集中精力在一個最擅長的技術或市場，
不要看到什麼就要去做什麼，要堅持在原来的方向，專注到底，一路上設定里
程碑，觀察是否達到階段性的目標。
- (3) 保持機動 (Flexible)：變化是不可避免的，市場、技術、人員經常在變，所以要

保持自己的機動性，有時要轉個彎，行程可以調整，但目標不變。

(二) Johnson & Johnson (GlucoWatch)

Johnson & Johnson（以下簡稱為 J&J）成立於 1886 年，1944 年在紐約交易市場公開上市，名列全球前五大醫療器材公司，公司總部設立在美國新澤西州，250 個分支機構遍佈全球 51 個國家，擁有員工人數超出 12 萬人，致力成為全球最專業的醫療照護產品製造商，產品線包含各種健康照護消費品，更跨製藥及醫材、到專業醫療院診斷市場，從醫療耗材供應商成功轉型為提供各種高階醫材科技專業廠，產品線涵蓋醫學設備和診斷市場；行銷通路則是交互應用直接專業人士銷售及間接經銷商模式。

依據 Datamonitor 市場資料分析(如表 4.2.1)，J&J 公司 2006 年整體營收達 533 億美元，成長率約 6%，其中醫療器材及檢測部門 2006 年的營收將近 203 億美元，相較於 2005 年 190 億美元成長了 6.2%，達高於製藥部門 4.2%成長率；就企業整體營收而言，醫療器材及檢測部門就貢獻了將近 4 成營業收入，逼近製藥部門 4 成 2 的貢獻度。

表 4.2.1 Johnson & Johnson 2005 年及 2006 年營收比較表

單位：百萬美元

部門	2005	2006	Growth Rate
Pharmaceuticals	22,290	23,267	4.20%
Medical devices and diagnostics	19,025	20,283	6.20%
Consumer	9,041	9774	7.50%
Total Revenue	50,356	53,324	

資料來源：Company Profile, Datamonitor ,200708；本研究整理

觀察J&J公司經營佈局(表4.2.2)，企業併購是擴展經營規模與市佔率的重要策略，藉由併購，結合原有產品技術，擴展成為新事業，加速公司成長；參考Datamonitor 資料表示，從1989到1999，共有45件公司併購案件。如：1996年合併cordis 成立Cordis Corp. 1999年正是成為J&J的子公司，2006年2月以5.18億美元完成併購Animas公司，(Animas公司併購Cygnus Inc.取得非侵入性血糖檢測技術，進而發展成GlucoWatch G2 Biographer)，成為胰島素注。

以智慧財產佈局而言，依據 European Patent Office 統計的資料，J&J 為全球五大醫療器材公司之一，所擁有的專利權達 1442 件 (詳表 2.1.1[□])，包含整合性醫材與診斷與心血管二大領域，可見智慧財產(Intellectual Property)對醫療器材企業發展佔有舉足輕重地位。

表 4.2.2 J&J 大事紀

年度	大事紀
1886 年	公司成立。
1919 年	推動全球化經營策略，成立第一個分支機構(加拿大)。
1920 年	公司推行產品多元化的計畫，採用更廣為人知的產品商標，如 Band-Aid 與 Johnson's Baby Cream。
1924 年	於英國建立第一個歐洲分支機構 Johnson & Johnson Ltd.。
1941 年	縫合線產品成立獨立部門。
1949 年	成立了 Ethicon 公司。
1980 年	併購 Iolab，正式跨足眼睛照護與眼睛藥物領域。
1981 年	併購 Frontier Contact Lenses，隨後並新成立專責隱形眼鏡業務的 Vistakon 公司。
1996 年	併購 Cordis，成為心臟病學與循環疾病治療的領導廠商。
1998 年	併購整型外科龍頭廠商 DePuy，是該年醫療器材產業界的最大併購案。

1.Johnson & Johnson 網站：<http://www.jnj.com>

2.Datamonitor: www.datamonitor.com Johnson & Johnson company profile 10 Aug 2007

2001 年	併購 Inverness Medical Technology 並將之與 LifeScan 公司兩公司合併
2002 年	併購 North American Blood bank Serology Test Manufacturer:Micro Typing systems. 併購比利時生技醫藥知名大廠 Tibotec-Virco N.V.該公司以研發 HIV/AID 之療法主要業務。• 子公司 Life Scan, Inc.成功研發出 One Touch ULTRASMART 血糖監測系統,該系統可成功地自受檢者之手臂或手指測試出血糖值。• 子公司 Cordis 的 CYPHER 藥物塗佈支架,4 月在歐洲上市。
2003 年	子公司 Cordis 的藥物塗佈支架產品 CYPHER 通過美國 FDA 認可,在美國上市銷售。 獲得 Gudiant 給付 Cordis Corporation Palmaz 專利侵權補償
2004 年	子公司 Cordis 的產品 CYPHER 獲得在日本上市銷售許可。• 子公司 DePuy Spine, Inc.之產品一人造關節骨 CHARIT 獲得美國 FDA 審查通過。
2005 年	子公司 Cordis 的產品 CYPHER,在全球超過 100 萬心臟病患使用。子公司 Biosense Webster 的 CARTOMERGE 影像整合模組上市,心率不整診斷的突破性技術。 子公司 Cordis Corp. 併購 LuMend 發展 CTO Device. 元月併 DePuy Orthopaedics,投入整型美容領域;
2006 年	2 月子公司 Life Scan 投入 5.1 億美元併購 Animas,從事胰島素傳輸系統。 5 月子公司 Cordis Corp. 併購 Ensure Medical 12 月以 166 億美元併購 Pfizer 消費性照護部門。

資料來源：2006 醫療器材年鑑；Company Profile, Datamonitor ,200708；本研究整理

(三) 小結

主要從 Cardiva Medical 公司與 Johson & Johson 兩家案例公司的資料進行整理與研究,結合張有德博士的創新醫療器材產業價值鏈解析,本論文認為創新醫療器材的成功關鍵,都是在臨床上首要能夠 identify problem,次者才是 How to solve problem。在美通常做醫療器材創投的人,酬勞給的最高的人是那位找出問題的人(identify problem)。在 VC 與醫生的交會中,醫生說在手術中有這樣的問題,要工程人員解決,醫生他要 50%的股票。臺灣面對這種事情的想法,是「我給你一些車馬費、顧問費就可以」,難

怪醫生與工程人員的互動還是不夠頻繁。在美國給醫生 50%的股票，因為這個醫生他看見了這個手術問題並提供了這個問題所在，其他執行的事都是簡單！工作人員就將那個 Problem 及 Solution 申請專利。這件事情的重點是申請那個 Problem 的 Identification，而不只是申請那個 How to manufacture。關於對”價值”(value)的建立，張有德說他最近看鴻海郭台銘說想投入醫療器材領域，要以廉價的製造讓每個人均可以享受好的醫療照顧。張有德說，其實，大家能否付得起好的醫療照顧，不在於你生產成本的問題，乃在於病人願意付出多少。醫療器材的生產費用是很低的，其定價乃在於該醫療器材所擁有的專利，別人無法生產，只有我能生產，我要定價到市場能忍受的程度。所以醫療器材並非根據我的生產來定價，乃是根據市場能忍受的程度來定價。所以對 IP value 的建立，臺灣是需要在觀念上有基本改變的地方。

伍、訪談整理與分析

一、訪談目的與對象

訪談在美國矽谷創新型醫療器材公司如何成功的經驗，如：Cardiva Medical Inc.，以及在醫療器材領域創造與培育很多成功公司的張有得博士，以作為台灣發展創新醫療器材的學習標竿。並且藉由連結到台灣目前醫療器材生產多屬中低階產品現況，研究對應於台灣血糖測試的中低階產品，在美國已經有發展成為高階血糖測試儀的醫療器材產品，兩者相較，以作為台灣從中低階產品提升到高階醫療器材產品發展的學習標竿。因此，本段落主要分述 Cardiva Medical Inc.、張有得博士與輔被 Johnson & Johnson 公司併購的 GlucoWatch，將較詳細的訪談與分析資料陳述於後。

二、訪談重點

訪談重點設計：

1. 從臨床需求角度，如何發掘具有商機的創新想法。
2. 如何做市場需求的定位，替產業新商機找機會。
3. 如何藉由跨領域整合，發掘具商機的創新想法，並做概念驗證。
4. 如何在一開始擬定投入方向時，就規劃將來出場的方式與可能承接者。
5. 一個主要發展中、低階醫療器材產品的公司，如何才能提升至高階產品，在法規與 IP 的策略上，應如何規劃才能成功。
6. 台灣與大陸的競合關係，在醫療器材領域內，台灣如何與之競爭。

訪談問題設計，詳述於各案中。

三、訪談整理

電訪：經濟部技術處 康培玲

時間：96 年 8 月 18 日 8:00~9:00 AM at UW in Seattle

紀錄：經濟部技術處 康培玲

Q: 悉知張博士在醫療器材界一直不餘遺力為台灣產業奉獻心力，目前台灣刻正規劃 Supra-Incubation Center(新竹生醫園區)，努力的目標除了製藥外，更著重在醫療器材產業的推動。因此，想請教張博士，到底台灣在創新高階的醫療器材，應該如何選題，以及如何與醫生共同合作研發，以發掘源源不斷可以切中市場需求的題目呢？這應該是台灣目前面臨最大的困境吧！

Q: 以張博士多年的企業經營成功經驗回頭展望台灣的未來，期望台灣在醫療器材領域達到怎樣的經濟目標？如何達成？

Q: 台灣與大陸的競合關係，在醫療器材領域內，台灣如何與之競爭？

張有得博士的回答：

A: 醫療器材產業型態大致上有創新高階醫材與代工量大的模式，前者的投入風險較高，適合政府來引導；後者風險較低，較適合產業界主導，且國內業者已有豐富經驗。因此，Supra-Incubation Center 主要著重在風險較高的創新高階醫療器材與藥品，發掘具有高度創新能力的公司，或者新創公司，並國際化。Supra-Incubation Center 目前規劃以公司型態，配合 Mega-fund 資源，除了投資外，慎重挑選具有市場潛力的題目，做產業人才培育，輔導新創公司成立等皆是主要任務。

談到台灣在醫療器材領域到底可以發展到怎樣的經濟目標，其實，我對台灣賦予非常高的期望，台灣其實可在醫療器材有很大的國際發展空間，台灣有很豐沛的醫療系統資源，且臨床醫生素質非常好，這是在美國甚至其他國家所未見，而且台灣有很多的 engineering 人才，但是，從美國成功經驗來看，醫生與 engineering 在研發早期就已經深度共同研發的機制與經驗，這是台灣缺乏的，而且，台灣目前也很缺乏具有 Entrepreneurship 企業家精神領導團隊來管理科技研發。就舉 Innospine Inc. 被 Kyphon Inc. 併購的例子來說，當初 Innospine Inc. 從 University of Stanford 的創始階段，就是一位醫生與一位 engineering 共同攜手合作，他們各自擁有 50% ownership，當時，這位醫生因為本身在開刀的過程中發現到許多手術上面的問題，但是他不了解工程界有什麼樣的研發與製造能力可以幫他解決問題，因此另一位 engineering(兼具創業家潛力)，就專門尋求技術與專家，把當初醫生的 idea 做出 prototype，回頭再讓醫生試用，比方說，第一次找 5 個醫生試用，不合適的部分再修改，第二次在找 15 個醫生試用，不斷 trial-and-error，在早期階段就已經著手進行將來臨床試驗的設計了，如此，便不斷提高後續在臨床試驗的成功機率，Innospine Inc. 就這樣讓公司可以不斷創造出具有市場潛

力的 IP 出來。現在，Innospine Inc. 不但被 Kyphon Inc. 併購，連 Kyphon Inc. 也在 July 27, 2007 以 \$ 3.9 billion 成功地被更大的 Medtronic Inc. 併購，三贏！這樣的模式就是美國之所以在創新醫療器材能夠有許多成功的新創公司不斷成功的被大廠所併購，獲利出場的成功經驗。因此，國內要引導這樣類型的新創公司，首重人才的培育，這是最根本的問題。能夠培育出可以 identify problem 的人才，比什麼都重要！能夠 come up with idea 的人才，是現在急需的，且過去國內有個嚴重錯誤的觀念，那就是認為 idea 是 free 的，在美國，貢獻 idea 的人，有相對的誘因機制讓他能夠源源不斷把創新的 idea 貢獻出來，這點剛好跟國內的現況相反！因此，如何在國內設計誘因，讓臨床醫生不斷地貢獻出他在臨床創新的 idea，同時有個商業化的跨領域團隊將他的 idea 作出 prototype，然後 prove of concept，這樣就有機會成功了！

目前已規劃到 stanford 以及 silicon valley 人才培育的計畫，此次挑選直接到海外受訓的人員不同以往，過去國內都是挑選 R&D 與科技應用的人出國受訓，成效不大，應該挑選具有 entrepreneurship 潛力的人才出國受訓才對，讓醫生/工程/商業/財務等跨領域團隊直接到 stanford 受訓，在跨領域互動的 process 中學習國外能夠成功的關鍵因子，並借重 Stanford 與多國企業的廣大與深度的 collaboration relationship，將整套正確的觀念與態度引導入國內，並直接參與執行，才能真正創造屬於台灣的成功故事。

創新醫療器材，台灣正在起步階段，idea generation 本身就是一個 industry，能夠源源不斷的產出 innovative idea，然後透過 IP protection strategy，佐以 infrastructure/技術團隊，將 idea 快速地變成 prototype，回頭找醫生驗證；或者只專做其中的幾項 components，以作為在產業價值鏈中以 ODM 經營型態所需的關鍵技術，這兩種都可讓新創公司不斷地提高公司的市場價值，當然也就增加大廠併購後獲利出場的機會，這就是台灣應該走的創新路線。

訪談續問：

這幾年，科技專案試圖利用學界科專的工具，主動 invite 臨床醫生參與產業應用研發計畫，希能讓醫生結合學術界，以及本身定位於中游研發角色的財團法人(如：工研院等)，把醫生的 idea 透過技術團隊，變成可商業化技術或產品。雖無大成，但有個例子，陽明大學鄭誠功教授與馬偕醫院黃俊雄院長的結合，就是一個國內在醫生與工程跨領域團隊結合的成功示範。過去國內產業界在人工關節製造上雖有製造技術，但是當初作 OEM 時就連大廠開出訂單後，製造的公差仍需大廠提供，更別說對於原創設計、委託研發設計能力缺乏。因此陽明大學鄭誠功教授在多年以前就結合馬偕醫院黃俊雄院長等醫師團隊，努力在病患所使用的大廠牌人工關節，於手術置換或修復關節時之檢體取出物，建立一套為何損壞的取出物分析資料庫，並從中整理出解剖參數，以做為設計之基礎，透過不斷在國際性醫學期刊與年會發表，漸漸受到國際原大廠的注意，最近大廠一直找此團隊談合作，有意將亞洲人口市場的人工關節設計委託本團隊執行，目前此團隊正在與國內產業界籌組人工關節 ODM 研發聯盟，以發展特定化、年輕化、符合華人體型及高活動度的人工關節設計，期待能從過去的 OEM 提升至 ODM，並期待能為亞洲人工關節設計&代工製造中心。這是鄭教授與黃院長長期為了產業界貢獻的成果。

張有德博士回答：

這樣就是對的方式，台灣需要有很多這樣的團隊在運作。這樣的模式，若再加入具有高度風險投資的business經驗的VC，就可以把他更快帶到國際舞台上，這樣的爆發力就更強了！

目前我非常appreciate翁啟惠在國內推動生技醫藥的努力，有個這些人的投入，台灣應該有很多機會！對於新創研發的投入，翁啟惠的經驗很多，另外像是蘇新森也是，若可能，他也會再出來幫忙台灣。

國內在海外延攬人才這塊，仍有待改善的空間。很多時候，海外資深人才擁有對台灣奉獻的熱忱，但是與國內談到回國的相關配套資源時，常感到兩邊的價值觀不同，後多無共識。其實，這些資深人才並不是只為了享受資源而回台，主要是想對台灣有貢獻，因此，回台到能夠藉由什麼的 R&D resource、platform 與環境是他們比較在意的，如此才能真正落實對台灣的貢獻。延攬海外人才必須了解國外的文化，否則不會成功！

四、訪談分析(小結)

法規與 IP 同為創新醫療器材產業所必須，而且跨領域團隊的運作是必要的。早在臨床問題分析階段，就能夠與醫生共同發掘問題，是臨床創新的第一步，也是最重要的一步。所有可以成功的公司，無不是這樣的過程，而且是否能夠讓醫生貢獻腦力，必須在 IP 分享上有足夠的誘因，因為醫生不但是需求者，也是臨床驗證的使用者。倘若做創新者不能在 IP 分享上有合理的機制與誘因，是無法誘導創新點子的出現，更遑論成功。

陸、結論與建議

一、結論

若從美國在新創公司被大廠成功併購的經驗軌跡發現，idea 本身就是一個產業，在醫療器材領域，innovative idea 尤其重要，此 idea 需要高度的 IP 保護，說穿了，這些新創公司在市場上的高度價值，就是他們的 IP 與 trade mark。這是訪談張有德博士、Cardiva medical Inc. 所得到共同的核心價值。過去國內產官學研界在此區塊雖知道這樣的觀念，但是實際做法卻與美國新創公司的做法不同。若從產品生命週期對應價值來看，從 Idea 產生到 Development 階段，再到臨床初步驗證階段，這就可以帶來很高的增值空間。Dr.張有德有感而發表示，他認為台灣具有很優質的醫療系統與醫生，且有很多研發計畫與研究單位投入，可以在此從臨床發掘到的創新 Idea，配合醫工團隊共同研發後將此臨床創新 Idea 作概念驗證，這樣就可以將臨床上看到的創新需求源源不斷的把有價值的案源開發出來，這些創新的 Idea 都是可以賣錢的。但是，台灣還需要具有企業家精神的人來領導具有產業任務導向的整合型計劃才能讓這樣的想法實現，因此具有企業家特質的人才培育是台灣目前最缺乏的，也會是台灣走向創新型態的醫療公司之成功關鍵。因為張博士認為，只有從一開始觀念正確，往後才有可能做出以及找到對的資源與技術團隊來實現當初很好的 idea，最後也才會符合市場真正的需要。目前台灣產業的現狀，多為在 Value 較低的 Production 角色，而擁有較高 Value 的 Sales & Services，台灣的醫療器材產業也很缺乏，非專精領域。

二、建議

- (一) The Innovation based and IP focused key successful factors are important to Taiwan's startup companies.

idea 本身就是一個產業，在醫療器材領域，innovative idea 尤其重要，此 idea 需要高度的 IP 保護，說穿了，這些新創公司在市場上的高度價值，就是他們的 IP 與 trade mark。

- (二) To identify what is market unmet need is more important than to develop technology, especially in the beginning of investment

依張有德博士的論述，在美國通常做醫療器材創投的人，酬勞給的最高的人是那位找出問題的人(identify problem)。在 VC 與醫生的交會中，醫生說在手術中有這樣的問題，要工程人員解決，醫生他要 50% 的股票。臺灣面對這種事情的想法，是「我給你一些車馬費、顧問費就可以」，難怪醫生與工程人員的互動還是不夠頻繁。在美國給醫生 50% 的股票，因為這個醫生他看見了這個手術問題並提供了這個問題所在，其他執行的事都是簡單！工作人員就將那個 Problem 及 Solution 申請專利。這件事情的重點是申請那個 Problem 的 Identification，而不是申請那個 How to manufacture。

- (三) Change of mindset to move toward new business model

- Know the characteristics of medical device industry
- Accept Risk-Reward equation
- Tolerance investment timeline

創新要有環境，創新一定會有失敗，若在職場上受到影響，就會嚴重影響其他人冒風險去創新的意願。臺灣不是沒有創新，但在臺灣的官僚體系下，對失敗的負面影響很大，所以大家都怕失敗。所以做長官的在鼓勵創新的同時，也要有承擔失敗的心理準備與擔當。張有德從投資角度看，矽谷的投資為何容許失敗，乃因社會系統中有 balanced portfolio 的觀念，不會將錢全放在 VC 上，只是將一

部份放在創投。這部份是 High Risk，也是 High Reward。

(四) Active physician involvement

創新醫療器材絕對要有醫生的參予，而且是早期共同與醫工團隊一起參予。如此醫生從臨床問題去 identify 真正需要解決的問題，醫工跨領域團隊一起合作擬出可以解決問題的方式，才擬定執行策略和後續的製造方法等，這樣才能就根本的臨床問題著手去尋求市場創新，也才有突破對手專利的可能，商業化才有機會成功。

(五) Industry leaders, Industry associations, and all levels of government need to collaborate on offering educational and mentorship programs to improve commercialization skills.

國外專家包括張有德博士建議台灣可設置海外訓練計畫，讓臺灣菁英出來，長期一點待在美國跟著海外專家一起學習當地的一些東西，由海外專家親自帶他們去看，不是走馬看花，乃是長久的 Mentor Program。還有，他們認為在美國當地的華人均有意願為臺灣貢獻，大家均樂意做義工，但這也不是一個長久之法，總要讓這些人有 incentive 做這些事。他覺得最好的方法就是當臺灣的人派出來的時候，不要讓在美國的這些人負責行政的事情，最好大家在一起共同做一個專案，以台灣的人力、美國的腦力，做一些事情。其次，海內外聯合做一些專案是要花費錢的，你來 identify problem，讓他們做出 solution。雖然在海外的專家並不是對金錢很在乎，但是至少這個成本開銷要有人支付，讓海外的人能貢獻 Know How 和 IP。在這種合作模式中，臺灣業界派出的人學了以後，絕對不能回去又偷偷申請專利而不與這邊的人分享，這是職業道德訓練的問題。

(六) Industry Associations need to provide programs that identify specifically target and utilizes best practices models as a benchmark for companies.

國內外產官學研各界應齊聚一心，把國外真正有價值的創新研發標的 identify 出來，借重國外成功標竿學習對象，讓國內創新醫療器材真正發展起來。

三、研究限制

訪談時限於時間與距離，無法談的很深入，在大觀念的交流上獲益良多，但是對於公司實際的研發產品較無法著墨。許多公司的資料多為次級資料，一級資料的蒐集不易，只能從概念性的經驗分享來交換意見，綜此，也是學習很多成功經驗，然，未來若能從不同合作管道取得一級資料，應對研究主題更有貢獻。

四、後續研究方向

目前台灣政府對於高階醫療器材的投入已經從 2005-2006 年兩次的行政院生技產業策略諮議委員會議中得到共識，產學研各界皆認同台灣應朝向高階 Class III 的醫療器材發展。另一方面則結合跨領域的資通訊技術，發展健康照護服務產業(此部份非屬本研究主軸)。因此，本研究未來的後續研究重點，應放眼於我國優質的臨床醫學資源，組成跨生醫/醫工/醫生團隊，從做好 identify 臨床問題做起，然後再去定義何謂具有商機的創新想法，做好市場區隔的成功策略，之後才找技術團隊/資金等將之實現，才能像張有德博士期待，台灣能源源不絕產出創新醫療器材成功公司，活躍於國際舞台。