

跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第1期)
100年海外培訓成果發表會

由產官學角度來探討台灣新創醫療器材產業競爭力之關鍵

指導教授：陳桂恒（國立政治大學商學院教授）

組長：謝瀛洲（台北榮民總醫院麻醉部主治醫師 &
國立陽明大學醫學院助理教授）

組員：黃弘宜（財團法人醫藥品查驗中心醫療器材審查員）

袁珮玲（紐約國際人壽風險管理部副理）

陳鴻易（振翔智財股份有限公司專案副理）

呂文鈴（財團法人食品工業發展研究所副研究員）

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、緒論	謝瀛洲
貳、醫療器材產業現況與競爭力之關鍵	
一、美國醫療器材產業現況	袁珮玲
二、日本醫療器材產業現況	陳鴻易
三、台灣醫療器材產業現況	呂文鈴
參、醫療器材廠商成功案例分析	
一、產業角度	全體
二、官方角度	全體
三、學術角度	全體
肆、結論與建議	全體
伍、參考文獻	全體
陸、附件：訪談紀錄	
附件一：林秋雄博士(法規專家)	謝瀛洲
附件二：Dr. Martha Feldman(法規專家)	謝瀛洲
附件三：Dr. Lisa Norton (C4C, UW)	黃弘宜
附件四：Dr. David Brown (C4C, UW)	呂文鈴
附件五：Mr. Steve Dimmer (IPS)	呂文鈴
附件六：Mr. Michael Hite (Impel)	陳鴻易
附件七：Dr. Brad McHugh (SonoSite)	呂文鈴
附件八：岡本清秀博士(日本歐姆龍公司)	謝瀛洲
附件九：袁炎偉博士、鄭建華博士、吳素圓女士(台灣聲博科技)	呂文鈴

摘要

台灣的醫療器材產業經過政府多年的獎勵與扶植，卻遲遲未見起色。如何將現有學術界研發的能量轉換為市場上可以獲利的商品，進而發展成國家的重要產業，已成為台灣政府現在於經濟上刻不容緩的議題。本研究透過先回顧美、日兩個先進國家與我國醫療產業的現況，再藉由與美國、日本和我國醫療器材相關廠商或專家的訪談，訪談對象共有九組，涵蓋產、官、學不同背景的專家，分別包括新創公司產業背景代表：Mr. Steve Dimmer (美國 Innovative Pulmonary Solutions Inc)、Mr. Michael Hite (美國 Impel NeuroPharma)；成功產業背景代表 Dr. Brad McHugh (美國 SonoSite Inc.)、岡本清秀博士 (日本歐姆龍企業 Omron Corporation) 和袁炎偉博士等人 (台灣聲博科技股份有限公司，簡稱聲博公司)；官方背景代表：林秋雄博士、Dr. Martha Feldman；以及學界背景代表：Dr. Lisa Noron 和 Dr. David P. Brown (華盛頓大學研發成果商品化中心 Center for Commercialization, C4C, UW)。訪談中請其分別就醫療器材產業在創業和企業發展過程中的經驗進行分享，並經全組學員分析後，希望能從中歸納出可提供我國醫療器材產業提昇競爭力之關鍵因素。

我們建議產業界應於推出產品時應考慮市場需求、創立自我品牌、並且善用策略聯盟加強高階產品開發、還要慎選合作的經銷商，來開拓海外市場。有關政府部門，我們則建議應提供醫療器材廠商認證申請之諮詢服務、加速國內審查程序、改善國內生技產業投資環境。至於學研機構，我們建議應擴大跨領域人才培訓、鼓勵他們於研發或智權規劃時及早注意到市場的需求、具潛力的研發成果則應提供 Gap fund 加速商品化。

藉由此次培訓和海外研習，我們期望本篇論文能由產、官、學不同的角度探討，對台灣新創醫療器材產業發展，提昇其新創成功的機會。

關鍵字 (約 3-7 個)

醫療器材，新創事業，關鍵成功因素

Moving Forward with the Taiwan Medical Device Start-ups

-- from Perspectives of Government, Academy, and Industry

Team Leader: Ying-Chou Hsieh (Igor)

**Team Members: Hong-Yi Huang (Sam) 、 Pei-Ling Yuan (Angel) 、
Hung-Yi Chen (Eden) 、 Wen-Ling Lu(Kelly)**

Abstract:

The government of Taiwan had devoted massively in the past funding and supporting academic research in the medical device field. Some fortunate cases might have the opportunity to turn their ideas into commercial products finally. However what is next often depends on each of their own; hence many of them do not survive in this industry.

In this study, we initially reviewed the literature to understand the current status of the medical device industry in the United States, Japan and Taiwan. Thereafter, we consulted many experts covering different backgrounds. The list include experts in the industry: Mr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions Inc. USA), Mr. Michael Hite (Impel NeuroPharma, USA); Dr. Brad McHugh (SonoSite Inc.USA), Dr. Kiyohide Okamoto (Omron Corporation, Japan) and Dr. Yan-Wei Yuan et al (BroadSound Technology Co., Taiwan); experts in official regulatory affairs: Dr. Qiuxiong Lin & Dr. Martha Feldman; and representatives of the academic background: Dr. Lisa Noron & Dr. David P. Brown (Center for Commercialization, C4C, University of Washington). Through their experience sharing, our team members analyzed their varied opinions and deduced the possible key factors for the success of medical device industry.

We recommend that medical device companies should consider the design of the product niche market demand, the creation of their own brand, and the use of strategic alliances to strengthen high-level product development, but also carefully choose the dealer cooperation, to expand overseas sales. Relevant government departments should provide more education programs and consulting services for the manufacturers, accelerate the domestic review process of medical devices, and improve the domestic investment environment in the biotech industry. As for the academic and research institutions, we propose that they should expand the multi-discipline training, develop the right research propopsals or intellectual property protection meet the market need, potential research results should be provided gap fund to accelerate commercialization.

With the different viewpoints from industry, government, or academic and research institutions, we hope to highlight the key issues to enhance the chances of success for start-up medical device company.

Keywords medical device industry, start-up business, key factors to success

目 錄

壹、緒論.....	1
貳、醫療器材產業現況與競爭力之關鍵.....	16
一、美國醫療器材產業現況.....	16
二、日本醫療器材產業現況.....	24
三、台灣醫療器材產業現況.....	34
參、醫療器材廠商成功案例分析.....	44
一、產業角度.....	44
二、官方角度.....	52
三、學術角度.....	53
肆、結論與建議.....	56
伍、參考文獻.....	62
陸、附件.....	64

壹、緒論

一、台灣產業發展簡史

根據工研院產業經濟與趨勢研究中心與資策會資訊市場情報中心2008所做的報告，回顧台灣自二次大戰後近60年來的經濟發展歷程，可以說就是一部從計畫經濟轉向市場經濟的發展史。¹面對二次大戰帶來的傷害，台灣在戰後至1950年代末期所採取的經濟政策與措施，旨在穩定社會和恢復經濟，並以限制出口搭配進口替代政策，使台灣經濟在較短時間內得以恢復與發展。1950年代末期，台灣經濟趨於穩定，開始優先發展投資少、技術要求不高、能增加就業及自己能夠生產的民生工業，如紡織、食品、水泥、塑膠等。當時的產業政策完全以出口為導向。1970年代兩次石油危機，對台灣經濟產生了前所未有的衝擊，於是台灣調整經濟政策，藉由十大建設計畫改善工業結構，促進產業升級；促進農業現代化；建立現代化的運輸系統；開發能源與海洋資源；拓展對外貿易，形成重工業與輕工業配套更為完整的工業體系。之後更提出發展所謂的“策略性工業”，即發展技術程度高、附加價值高、能源密集度低、污染程度低、產業關聯效果大、市場潛力大的所謂“兩高、兩低、兩大”產業，並正式設立新竹科學園區，奠定台灣成為以資訊、半導體產業為主的高科技產業發展的搖籃，初步確立了台灣經濟的實力與地位。1980年代在美國貿易保護主義的壓力下，台幣被迫大幅升值，接著工資迅速上漲，土地價格飆升，1987年解除戒嚴是台灣經濟轉型的里程碑，雖說解嚴前是屬於混合經濟體制(Mixed Economy)，然而不僅由政府主導經濟建設計畫，包括十大建設、加工出口區與科學園區等的設置，關鍵產業亦由國家規劃經營。直到解嚴後，才逐漸轉向市場經濟，國營事業與公共建設的民營化逐步展開，而原來如電力、電信、港埠…等公用事業，以及早期的菸酒、石油、航空…等政府獨占事業，也遵從自由化的腳步，開放市場競爭。台灣走向更加開放的自由經濟體系，開始鼓勵自由競爭、健全市場調節機制、減少不必要的行政干預，達到充分發揮市場機能、資源合理配置、提高經濟競爭力與效率

¹杜紫宸、詹文男 主編 2015年台灣產業發展願景與策略 2008版 11-13頁 資策會市場中心出版

等目的之改革措施。1980年代後期起，台灣傳統產業在生產成本急速上升之下，迅速向大陸、東南亞轉移，產業升級速度加快，第三級產業發展迅速，以資訊半導體產業為主的高科技產業則成為台灣的支柱性產業，技術密集性產品也成為新的出口主力。在二次戰後的錢四十年，台灣透過進口替代、出口導向、結構調整與自由化改革的發展軌跡，無不順利讓台灣突破各種經濟先天條件的限制，不但大幅提升台灣的國際地位與產業競爭力，也讓台灣在亞洲金融風暴中維持匯率穩定，表現優異贏得國外高度評價，創造了舉世稱羨的「經濟奇蹟」，更並列亞洲四小龍之列。

然而，近年來台灣經濟成長力道受到國內外政經情勢的影響而日益趨緩，2000年以後，面對知識經濟的競爭，政府進一步希望藉由知識力，使台灣產業卡入國際產業供應鏈的重要環節。過去十多年來，台灣經濟雖受到國內外政經情勢的影響，發展尚稱平穩。然而在半導體、面板、以及資通訊產業後，台灣就無具規模的新興產業，加上我國科技產業為外銷導向，產業過度集中，缺乏多元發展，易受國際景氣影響。以2008年美國金融海嘯爆發並擴大蔓延、歐美主要國家經濟衰退為例，即造成我國科技產業出口嚴重萎縮，企業裁員、實施無薪假造成大量失業等問題，顯示台灣產業過度集中的風險，產業結構亟需進行調整。若要再次創造台灣經濟奇蹟，躋身已開發國家之列，勢必需要創新的經濟成長動力及詳盡的經濟發展計畫。

二、 台灣產業發展與國際競爭具備之優勢與劣勢

依據台灣產業發展的歷史經驗來檢視台灣產業的現況，約可歸納以下三點優勢：²

(一) 社會自由開放，多元包容

台灣自1949年遷台後，即結合了原有的原住民文化及大中華文化，呈現多元化的自由社會與思考方式，並且擁有豐富的生活，對於國際文化的接受能力強，易於

²杜紫宸、詹文男 主編 2015年台灣產業發展願景與策略 2008版 38-41頁 資策會市場中心出版

接受新的事物及觀念。以台灣人力素質而言，過去因為教育普及，使目前市場的勞動力普遍具備高素質，因此，台灣可善用社會與民眾活潑、勇於嘗試、善於利用外來文化的社會人文環境，發揮創意、開拓新興領域、廣納各地資源，再造經濟發展新動能。

(二) 經濟發展具備製造業長期累積之經驗與能力

台灣製造業多年累積下來的最大競爭優勢在於，可以高效率低成本的製造技術進行彈性生產及快速量產。以半導體產業為例，在特有的OEM及ODM 模式之下，已可迅速製造出符合顧客需求之產品，進而有效降低成本，成為歐、美、日品牌企業最喜愛的設計代工(ODM)選擇對象。台灣製造業長期累積下來的優勢亦在於產業具備完整的上中下游供應鏈，並且累積了深厚的技術與研發創新之人力與能力，其中，尤其以ICT產業之上中下游供應鏈最為完整，因為充分發揮完整的價值鏈優勢，在國際生產網絡上佔據關鍵地位，同時，亦具備良好素質的工程師與技術知識與經驗。因此，台灣未來在研發創新能力的運用上，可奠基於多元發展基礎，在部份領域致力發展關鍵技術，並從事文化創意、工業設計等之價值開創。

(三) 環境位居亞洲樞紐

台灣位處亞洲的核心位置，三小時之內可抵達亞洲七大城市，加上台灣腹地大於香港與新加坡、基礎經濟建設及一般生活水準優於中國沿海城市，比起周邊國家城市更適合做為營運的樞紐。此外，台灣亦具備文化語言優勢，相對其他語系國家，可以更容易與中國大陸進行貿易或商業往來，更可成為其他國家接觸中國大陸之媒介。

除了台灣現已具備之優勢外，目前台灣產業發展面臨之瓶頸與劣勢，也被歸納為以下三點，

(一) 法規與現實的差距，不利台灣國際化與長期發展

在台灣產業的發展上，因為歷史與法規的限制，經常影響國外機構對台灣的投資佈局，以兩岸問題為例，由於種種政治上的考量，付諸於法規上的限制，例如投資上

限的規定，經常阻礙台灣企業的擴充與發展，亦降低對國際企業來台投資的意願，將影響對台灣的長期投資佈局。此外，現今台灣缺乏強而有力的長期規劃及策略落實，無法即時趕上國際經濟情勢的變遷，更不利台灣經濟的國際化與長遠的發展，亦將影響國家整體成長的速度。

(二) 企業規模相對不足，難以取得品牌優勢、建立國際形象

在台灣，由於企業的組成大多為中小企業，在規模上的不足，亦造成對產品概念與研發主導的不足，以及品牌行銷能力薄弱之劣勢。過去挾著製造的優勢與經驗，雖成就了經濟發展的奇蹟，以極短的時間從未開發國家邁入開發中國家之林，但是，由於大量製造只需符合業主要求之規格，不需將產品加以客製化，讓台灣無法意識到區別產品的必要性，加以台灣在研發上的投入與主導能力不足，無法以領先的研發結果搶佔市場先機，近年來已因為新興開發中國家挾其低成本優勢吸納全球製造能量，使台灣製造優勢逐漸喪失。再者，過去因為資訊不透明造成對品牌認知的區域性差異，已因全球化而排除，知名品牌由區域化走向全球。過去小國中之知名品牌，或國家保護下的品牌優勢已不復見。全球領先品牌市場佔有率更趨集中，台灣品牌之發展，不但已難以掌握區域優勢，更由於對品牌認知與行銷概念的薄弱而更形困難。

(三) 自然環境缺乏天然資源，能源成本高

台灣對能源的依賴性極高，經濟發展易受限於國際能源價格之變動。過去幾年石油價格不斷攀升，導致台灣民生與工業能源成本升高，對經濟成長造成極大衝擊。此外，過去台灣對生態環境一定程度的破壞，使得土地流失、水利資源經常處於匱乏狀況，在環保意識逐漸高漲的時代，對台灣未來產業發展的負面影響將日益顯現。再者，台灣環保相關法規仍未能與國際環保規範公約接軌，加以台灣並非聯合國成員，更容易受到他國假環保之名賦予的經濟不平等對待，亦可能進一步影響台灣產業及企業的國際競爭力。

三、台灣下一個階段的新興產業 --- 醫療器材產業

為加速產業升級，提升國際競爭力，經濟部於2002年擬定的「兩兆雙星產業發展計畫」(2002-2007年)³，便將生物技術產業列為兩兆雙星產業之一。這是著眼於隨著全球人口的不斷增加，和戰後首批嬰兒潮世代的進入老齡化，醫療照護和醫藥生技相關產業勢必成為下一個階段需求最大的產業。2009年4月行政院更提出發展「六大新興產業」、「四大智慧型產業」、和「十大重點服務業」等計畫⁴，希望在台灣既有兩兆雙星及資通訊產業的基礎上，因應未來節能減碳、人口老化、創意經濟興起等世界趨勢，選定生物科技、綠色能源、精緻農業、觀光旅遊、醫療照護及文化創意等六大新興產業，由政府帶頭投入更多資源，並輔導及吸引民間投資，以擴大產業規模、提升產值及提高附加價值，希望這一次的產業發展計畫不僅能維持經濟持續成長，亦能兼顧國民的生活品質。

醫療器材產業是生技產業中的一個重要項目，它是一種整合生物醫學、材料、機械及電子等跨領域技術的民生必需工業。隨著濟發展與生活水準的提高，高齡化社會來臨、慢性病人口逐漸增加及健康照顧需求增加，使未來醫療器材產業呈現高成長的趨勢，且醫療產業象徵著國家的經濟繁榮程度，與該國全體國民之健康及生活品質的程度。

四、醫療器材定義

醫療器材產業是一個產品種類繁多需多樣技術領域、且產品範圍廣泛的特殊產業。世界各國對此產業並未有一致的定義，而我國則大致參照美國之定義。美國1938年頒布聯邦食品藥物及化妝品法FD&C Act對醫療器材的定義。醫療器材在FD&C Act.201(h)中有明確定義：「所謂醫療器材是指符合以下條件的儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品，包括組件、零件或附件等。明列

³ 「行政院九十二年度施政方針」行政院網站資訊 <http://www.ey.gov.tw>

⁴ 「六大新興產業」、「四大智慧型產業」、和「十大重點服務業」等計畫 行政院網站資訊 <http://www.ey.gov.tw>

於官方National Formulary或美國藥典(the United States Pharmacopeia)或前述二者的附件中者；意圖使用於動物或人類疾病或其他身體狀況的診斷；或用於疾病之治癒、減緩、治療者；意圖影響動物或人類身體的功能或結構，但不經由動物或人類身體或身體上的化學反應來達成其首要目的，同時也不依賴新陳代謝來達成其主要目的」。其參照衛生署於2000年6月21日公告之「醫療器材分類分級」⁵，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，目前台灣醫療器材產業共分診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷器材和其他類醫療器材五大類。

五、醫療器材產業特性

依照楊茹嵐(2007)的論文⁶，可將醫療器材產業的特性歸納如以下五點：

1. 產品少量多樣：由於醫療器材產業牽涉技術範圍廣泛，產品從低階的塑膠製品到較高階的機械電子產品皆有，再者為滿足各使用者習慣，後萬計產品樣式種類繁多，但畢竟並非社會大眾的生活必需品或消費性產品，因此相較於其他產業需求市場則較小，產量也相對較低。
2. 產品與製程受政府法規嚴格管制：由於醫療器材產品主要使用對象為人，其優劣深深影響醫療品質，因此在安全性與準確性需經過衛生單位嚴格的法規驗證及審查批准。另外ISO13485針對醫療器材廠商在生產流程、內部品質管理與顧客服務等方面，也設立審核標準。
3. 研發期長：醫療器材產品上市前必須經過反覆的安全性與精確度的測試，加上等候政府法規驗證的時間，產品開發時間較長，需長期投資。
4. 投資風險高：因研發期長與產品開發速度較慢，再加上法規驗證必須負擔的成本與時間，企業必須投入較多的資產，但並非所有開發的產品皆能取得政府的認證，

⁵行政院衛生署「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定。89.06.21 衛署藥字第 89034251 號公告

⁶楊茹嵐(2007) 台灣醫療器材產業公司組織創新量表建構與實證之研究 長庚大學企業管理研究所碩士論文

因此投資風險也相對提高。

5. 投資報酬率高：法規的限制讓醫療器材產業進入障礙提升，形成較偏寡佔市場的競爭型態，而終端產品少量多樣的特性，也增加醫療器材產品的附加價值。加上專利的保護，延長產品生命週期，廠商只要成功開發產品就可為持較長時間的獲利，因此醫療器材產業具備投資報酬率相對高的

由於醫療器材產品多涉及人體的安全，企業必須經過反覆的安全性與精確度的測試，且從研發到產品上市需要較長的時間，因此在研發上需投入較長的時間，使企業需投入大筆人力及資金於購置智慧財產權及研發工作，因此企業在研發上必需要相當多關鍵技術的研發人才，另外由於醫療器材產品主要使用對象為人，其產品的優劣深深影響醫療品質，除了政府法規有安全性與準確性的嚴格驗證外，ISO 13485也針對醫療器材廠商在生產流程、內部品質管理與顧客服務等方面設立嚴格的審核標準，會導致並非所有開發的產品皆能取得政府的認可，蔡璞⁷因此在其論文中提到台灣醫療器材產業進入的障疑主要便是廠商的研發能力和政府的法規限制，這兩項重要因素便會造成醫療器材產業是否會偏向於寡佔市場。

六、醫療器材產業的發展潮流

全球藥品及醫療器材等醫療產業的技術發展潮流，主要是由美國、歐洲及日本所主導。因醫療產業的產品將直接影響民眾的健康狀態，故各國的法規機關對於醫療產業不僅重視，對於藥品及醫療器材的上市審核更顯嚴謹，當產品上市後仍持續監控，以維護民眾的生命安全。美、歐、日等先進國家因醫療相關審核法規齊備，且各項基礎醫學科學扎根發展已久，再加上資金充沛，且跨國性醫藥及醫療器材公司多已透過併購，豐富其產品線及行銷通路，故發展醫藥相關產業有其優勢利基。

伴隨著醫療技術的日新月異，現已有數種檢查診斷及治療方式需同時合併醫療器材及藥品使用，特別在癌症及神經學之治療診斷方面。儘管產品上市的難度因此而增加，但是新一代的產品不僅有更佳的效果，亦大幅提高競爭門檻。因醫療器材

⁷蔡璞 台灣醫療器材產業分析 2010/01/27 發表 「蔡璞研發」部落格 <http://blog.sina.com.tw/tsaipwu/>

有其安全性及準確性需求，故臨床試驗及認證於醫療器材研發占重要地位，且於研發比重中占極大的支出比例。醫療器材及藥品因需取得臨床試驗及認證需求，故研發時程較長，但若順利上市後，其產品門檻也相對較其他產業高，故能有較長的產品生命週期及較高的毛利率。

台灣之醫療器材產業發展之初始於光復時期，當時的紡織工業發達，並以生產紗布、繃帶等外科敷料為主，民國六十年以後，開始從事口罩、手術衣、醫檢手套等防感染產品之生產，產銷規模日漸擴大，並逐步開拓海外市場。由於醫療器材多涉及人體的安全、技術層級高且法規管制嚴格，對許多中小企業的國內廠商來說，有能力生產者不多，因此，最初是由代理或經銷進口的醫療儀器廠商，為維修各大醫院的進口醫療儀器，進行委託加工或自行研究開發部分的零星配件，而漸漸發展成為專業製造商。而在此特殊的產業中，我國相關廠商應用中小企業快速反應的特質，使得我國醫療器材出口值從1997年的119億元新台幣成長至2007年的225億元新台幣，十年來的年平均複合成長率(CAGR)高達7.9%，尤其是診斷用相關醫療器材(如血糖計)更有高達17%以上的年平均複合成長率。

台灣醫療器材產業在未來的發展受到許多人的重視，張超群(2005)在醫療器材產業之商機與發展趨勢，針對醫療器材五大類分析其未來發展趨勢。

(1) 診斷與監測用醫療器材

我國體位體溫與血壓計在醫療器材中為主力產品，但多為代工生產，且在醫學影像裝置多屬產品開發階段，醫用監視器投入廠商也相對的少，一些低階身體物理測定器具生產的重心也都外移，因此診斷與監測用醫療器材在未來的發展機會，應發展技術層級較高的中小型產品

(2) 手術與治療用醫療器材

手術與治療用的高階產品領域，台灣廠商進入不易，投入中高階產品的研發生產之廠商有限，中低階產品已有多家廠商投入，在小型手術器械或眼科相關之低階產品生產重心移往大陸，因此此類的產品在未來發展應結合電子與機械技術之中高階產

品，創新應用領域之中低階產品。

(3) 輔助/修補用醫療器材

我國行動輔具產業是由「必翔」的電動代步車帶動發展，它引發新進廠商積極投入，在植入式的身體彌補物及器官功能輔助等產品也紛紛有廠商陸續投入研發生產，而助聽器產品仍以是以傳統型式為主，此類別在未來發展，行動輔具週邊具電子機械技術之上游產業應與臨床資料數據配合，並整合精密機械技術的身體各部位彌補物。

(4) 體外診斷醫療器材

我國體外診斷醫療器材主要以中高階之POC(point-of-care)產品為主，產品型態仍以代工為主，由於在大型自動化體外檢驗儀器設備進入障礙高，目前無國內廠商投入，且在檢驗試劑產品市場競爭激烈，進口比例高達90%以上，出口產品仍以輸血傳染病相關檢驗試劑為主，目前已有多家廠商投入生物晶片之研發生產，此類別在未來發展應合併其他應用功能(以及整合型的POC產品)。

(5) 其他類

在其他類醫療器材類別中，我國目前仍以個人保護器材為主要出口值來源，稚其比例已逐年降低，而近年來附加價值較高的產品比例漸增，在傷口護理器材中仍以低階之傷口包紮材料為主要產品，此類別在未來發展，應結合結構力學、微電腦控制及人體工學之多功能電動醫用家具。

七、醫療器材產業與新創事業關鍵成功因素的文獻探討

96年的「跨領域科技管理人材培訓計畫(MMOT)成果發表會」中康培玲等人(2007)便曾針對醫療器材產業和商業模式進行研究⁸，其論文將醫療器材產業關鍵成功因素歸納為以下幾點：(1)發掘出市場中未被滿足的需求，才能有符合市場的創新產品、(2)籌組適合公司定位之商業化團隊、(3)掌握關鍵的智慧財產，並具備國際專利佈局、(4)活用財務相關資源與工具等四個關鍵因素。台灣要引導新創醫療器材公司成

⁸康培玲、柯麗娜、黎怡蘭、林鈺朝、李貽萍(2007) 創新醫療器材與商業模式研究--以智慧資產與法規為例 63-66 頁 經濟部「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

立，首重人才的培育，這是最根本的問題。要能夠培育出可以發掘市場中尚待解決問題的人才！論文中特別提到訪談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，台灣有很豐沛的醫療系統資源，且臨床醫生素質非常好，而且台灣有很多的工程類人才，但是，從美國成功經驗來看，醫生與工程師在研發早期就已經深度共同研發的機制與經驗是台灣缺乏的，而且，台灣目前也很缺乏具有創業家精神(Entrepreneurship)的領導團隊來管理科技研發。在智慧財產方面，目前國內申請的專利在商業化有效性的解讀能力不足，也就是說，無效專利或者專利不足、仍需加入外部專利的情況依舊居多，必須鼓勵業者走向創新研發。而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。因此，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。

新創事業常等同就是小企業，而小型企業常肇因於資金及經驗等的不足，造成難以永續經營的結果。根據Johnson(1986)⁹對新事業的定義為：一個企業組織開始擁有獨立會計系統，並有全職人員為此事業工作時，新事業即已誕生了。亦即新創事業是基於獨立的運作體系，不與其他企業有會計上的連結，並基於自主性而擁有本身全職員工，而能獨自運作所有的企業機能者謂之。Lussier(1995)¹⁰所做的定義則為：新事業指成立時間在十年以內者。根據Timmons(1990)研究¹¹，約有40%的新事業在第一年失敗，及90%在十年內失敗。可見新事業的失敗率相當高！基於新事業的高失敗率，我們必須清楚新事業究竟需要何種能耐，才能夠使得企業持續，並獲得不斷的成長。

根據Robinson(2000)¹²針對企業關鍵生存觀點所提出的研究，認為企業在進行

⁹ Johnson, P., 1986, *New Firms: An Economic Perspective*, London, Allen and Unwin¹⁰

¹⁰ Lussier, R.N., 1995, A Nonfinancial Business Success versus Failure Prediction Model for Young Firms, *Journal of Small Business Management*, Vol. 33, 1, 7-20

¹¹ Timmons, J.A., 1990, *New Venture Creation: Entrepreneurship in The 1990's*, IL: Irwin

¹² Robinson, S., 2000, Key Survival Issues: Practical Steps Toward Corporate Environmental Sustainability, *Corporate Environmental Strategy*, Vol. 7(1), 92-105

SWOT 分析時，常將強弱勢、機會與威脅等歸納為三個互動項目，亦即：資源(resources)、創新(innovation)與價值(values)，透過這三個互動項目，企業經理人能清楚知道企業本身關鍵生存因素。而所謂的資源又可分為三個方面來看：1、來源(sources)：即資源的來源是影響資源的重要關鍵，它可能來自可更新資源的漁業、林業、農業中獲得，也可能來自不可更新資源的原油及礦業中獲得；2、基礎建設(infrastructure)：指資源的通路暢通與否等相關問題，如：資源受到政府的管制、交通建設的問題等；3、沉入物(sinks)：指資源的運用效率等相關問題，如：污染物及浪費的產品。所以資源的考量是對於企業的重要思維，透過對於資源的策略性思維，可有效達成企業生存的關鍵。

Lussier(1995)¹³針對新事業失敗原因進行非財務性指標之探究，發現在十五個指標中，有四個具有顯著的差異，分別是：專家忠告、企業規劃、教育及留住人才上，顯示成功與失敗公司的差異在於，成功公司能夠聽取專家所提出的意見，並有完善的企業事業規劃，同時聘任高教育人才，及有效的吸引與留住高品質的人才。相反的，失敗的公司在這方面就明顯較為弱勢。

Honjo (2000)¹⁴針對日本製造業所進行的實證研究發現，新事業失敗常肇因於：1、缺乏充足的資金與充分的規模；2、在高度新進入率的產業特性中，新企業越難以生存；3、在進入時間上，新企業在泡沫經濟前後進入市場的，失敗率越高；4、公司年齡與企業失敗具有相關性：在短期間內，公司的失敗率與公司年齡具有正相關，但超過這段時間，由於經驗學習的緣故，公司失敗率與公司年齡卻呈現負相關。

喬爾克茲曼(Joel Kurtzman) 是克茲曼顧問公司 (Kurtzman Group) 董事長，普華永道會計師事務所 (PricewaterhouseCoopers；世界上最大的專業服務公司) 「深思領導和變革」專案之全球主導合夥人。他曾經擔任過《哈佛商業評論》 (Harvard Business Review) 編輯，以及紐約時報企業版編輯兼專欄作家。在他所著作新書「創

¹³ Lussier, R.N., 1995, A Nonfinancial Business Success versus Failure Prediction Model for Young Firms, Journal of Small Business Management, Vol. 33, 1, 7-20

¹⁴ Honjo, Y., 2000, "Business Failure of New Firms: An Empirical Analysis Using A Multiplicative Hazards Model", International Journal of Industrial Organization, Vol. 18, 557-574

業成功學：決定新創企業成敗的十大關鍵因素」便史無前例的引導我們發現「創業成功」最關鍵的十項領域¹⁵，包括市場規模、競爭地位、創業時的事業營運模式和現金流量。在所有重大啟發當中，克茲曼特別為我們展示：欣欣向榮的新創企業在在證明產品上市速度通常比產品品質更重要。「精進的科技不應該是最優先的工作焦點」，縱使高科技公司也適用。並非所有的事業成長都具備智慧。書中提到的十大關鍵因素分別是：

1. 組成至少3到4位成員的大型創業團隊。
2. 確實延攬一位銷售或行銷人才進入創業團隊。
3. 團隊是成功的關鍵。
4. 在建立事業時，別擔心資金退場策略。
5. 妥善管理現金。
6. 鎖定某一個市場區隔。
7. 慎選首位顧客，奠定發展基礎。
8. 籌組有實效的董事會，不只是“看門狗”而已，還必須是“導師兼鬥士”。
9. 創建獨特且高品質的產品或服務，然後打上不容易被忘記的品牌名稱。
10. 抱持熱忱，享受創業過程。

Poter在競爭策略(Competitive Strategy)一書中所提出之產業競爭優勢的分析架構¹⁶，可分為：新公司的加入、替代品的威脅、客戶議價能力、供應商議價力量、現有競爭者間的對立態勢，此五力反應出成本、產品價格為企業必要的投資，也決定了企業在產業中的平均獲利能力，且構成了產業的結構。依據Poter五力分析來探討醫療器材產業的產業內競爭、買方之議價力、新進者威脅、替代品及供應商之議價能力，參考黃永松(2002)¹⁷之研究資料，以找出因應競爭所需的關鍵成功因素。而在

¹⁵喬爾克茲曼(Joel Kurtzman) & 格林黎夫金(Glenn Rifkin), 蔡宏明譯 (2010)創業成功學：決定新創企業成敗的十大關鍵因素, 梅霖文化出版社

¹⁶麥可波特 (Michael Porter)著, 周旭華譯(2010) 競爭策略：產業環境及競爭者分析 天下文化出版社

¹⁷黃永松「醫療器材業經營策略之研究—以個案公司為例」，政治大學經營管理學程企管組碩士論文，民國91年6月。

供應商議價力可分為低階及高階醫療器材，對廠商之議價能力有所不同。

1. 購買者的議價能力高

因醫療器材產業的競爭者眾多，在各個醫療場所可透過聯合採購來使議價能力提高，在今日的網路發達時代，醫療資訊透明化，買賣雙方的資訊不對稱程度大幅降低，這些都大大的提高買方的議價能力。在醫療器材銷售上，從原廠取得的資源多寡，技術移轉成功與否，皆對產品的銷售有直接的影響。

2. 高階醫療器材供應商的議價力高，低階醫療器材供應商的議價能力低

以低階醫療器材來說，其產品的供應商眾多且分散各地，所以供應商的議價能力不高。但以高階醫療器材而言，僅有少數幾家公司生產，市場呈現寡佔局面，供應商的議價能力高。

3. 現有公司間的競爭高

目前台灣醫療器材產業的競爭者眾多，產品具差異性，而此產業需投入大量且持續的資金以製造或購買新產品，人力上也需投入專業訓練，因此產業的退出障礙高，既有廠商為保有市場，在與各醫療場所的互動關係密切，因此產業內之競爭程度高。

4. 新進入者的威脅高

在台灣加入WTO後，國外醫療器材廠商的產品價格有所調降，加上產品不斷推陳出新，購買者對產品的忠誠度低，使新進入者對現有的醫療器材公司之威脅性大。

5. 替代品的威脅低

依據我國「藥事法」第13條，醫療器材系指「診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或是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。」。由於醫療器材市場的範圍界定廣泛且清楚，所以替代者的威脅低。

由以上分析可知，醫療器材產業競爭激烈，外在威脅大，但現在講求健康保健的時代，醫療器材產業市場預期會漸漸擴大，仍有發展空間。

八、台灣對生技醫療器材產業的投入現況

我國政府不僅將醫療器材列為10大新興產業之一，同時也是兩兆雙星生物科技領域中的重要項目。而國內現除了開發基金積極投資生物科技及醫療相關領域外，上智創投、工研院及富邦等機構亦成立種子基金，以投資生技醫療領域。這些年，政府在推動生技產業上，做了相當多的變革¹⁸。舉其中幾項較大型的項目，包括有：成立了「財團法人生物技術開發中心」、「財團法人國家衛生研究院」、「財團法人醫藥品查驗中心」、「財團法人醫藥工業技術發展中心」等多個機構；財團法人工業技術研究院也成立「生物醫學工程中心」(之後更名為生技與醫藥研究所)；設立「南港生技育成中心」；通過「科學技術基本法」；衛生署全面推動藥品優良臨床試驗規範(GCP)及實地查核；推動「南港生物技術園區」、「新竹生物醫學園區」及「南科路竹高雄園區」為我國三座指標性生技園區產業聚落；公告「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」；推動「生醫科技島計畫」(內容包括國民健康資訊建設計畫、建置台灣生物資料庫、建立臨床試驗與研究體系3項重點計畫)；2007立法通過「生技新藥產業發展條例」，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。)

經濟部技術處在92年初立即以學界科專政策工具¹⁹，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，早期參與發掘研發標的篩選，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卓越研發中心，同時經濟部技術處也將國內產業界在適當時機引介進來，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

¹⁸行政院「台灣生技起飛鑽石行動方案」中華民國九十八年三月二十六日 行政院網站資訊
<http://www.ey.gov.tw>

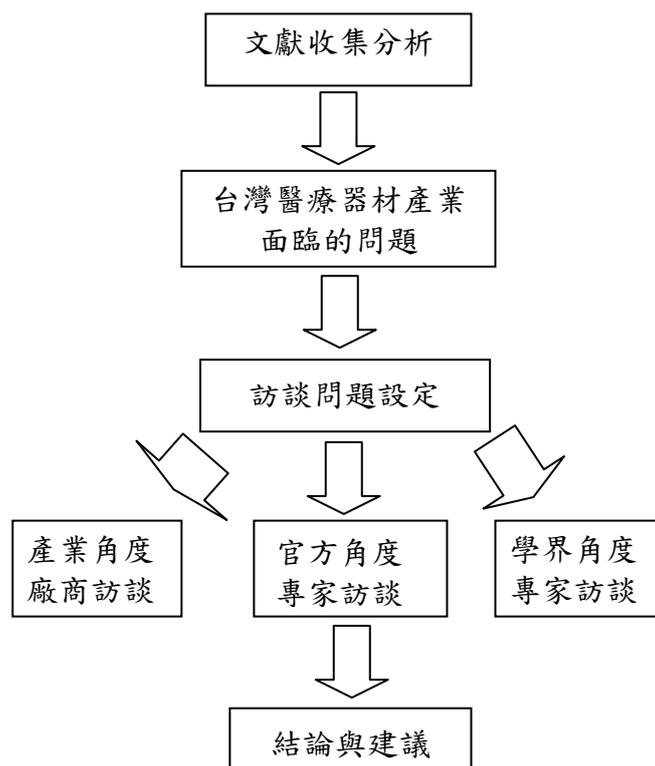
¹⁹「科技專案推動計畫」經濟部技術處網站 <http://doit.moea.gov.tw/>

於國際性醫學會發表等媒合管道，將國際級臨床上屬意見領袖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。政府就支持產業技術發展立場而言，除了業界科專以外，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。而在資金面上，更提供有經濟部技術處中小企業創新計畫(SBIR)、業界科專及工業局主導性新產品開發輔導計畫等來鼓勵具研發潛力的民間廠商開發新產品，由政府提供總開發經費50%以下之補助款來分擔企業開發產品風險。針對十大新興產業，並由行政院開發基金提撥專款搭配承作銀行自有資金，辦理各項專案低利貸款。

整體而言，政府期望透過法規、研發、人才、資金、園區等方面的推動，奠定台灣生技產業完善的發展基礎。

九、 研究目的及方法

台灣的醫療產業經過政府多年的獎勵與扶植，卻遲遲未見起色。中間當然牽涉到本土的研發能力以及台灣的市場過小，以致於投資者的意願不高。如何將現有研發者的智慧財產轉換為市場上可以獲利的商品，進而發展成國家的重要產業，以成為台灣的現在政府在經濟上刻不容緩的議題。因此本研究希望藉由觀察美、日和台灣醫療器材產業成功的案例，由產、官、學等不同角度，來探討提昇台灣未來醫療器材產業發展成功的關鍵因素。



貳、醫療器材產業現況與競爭力之關鍵

一、美國醫療器材產業現況

(一) 法令環境

美國是世界最大的醫療器材市場之一，約 30 萬從業人員及 400 億美元產值的規模。其醫療器材相關的法規與制度建立的最早也最完整，管理醫療器材的主管機關為食品和藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)，隸屬於美國國務院保健與服務部(U.S. Department of Health and Human Services)的公共健康服務署(Public Health Service)，負責美國所有有關食品、藥品、化妝品及輻射性儀器的管理。

台灣的醫療器材廠商欲取得美國 FDA 的認證，或者在進入美國市場之前首先須要了解美國醫療器材的法令規範標準，以下分別簡介。

美國有關的醫療器材管理法令主要有²⁰：

- 1938 年的聯邦食品藥物及化妝品法(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act of 1038, 簡稱 FD&C Act of 1938)。
- 1976 年醫療器材修正案(The Medical Device Amendments of 1976, 簡稱 the 1976 Amendments)

²⁰ 如何進入美國醫療市場(2010)。工業技術研究院量測技術發展中心，第 5~6 頁

- 1990年安全醫療器材法案(The Safe Medical Devices Act of 1990, SMDA)
- 1992年醫療器材修正案(The Medical Devices Amendments of 1992, 簡稱 the 1992 Amendments)

其中，FD&C Act of 1938 定義了醫療器材的管轄範圍，禁止粗製濫造及不當包裝的醫療器材銷售到市場上。1976年醫療器材修正案，更明確地界定了醫療器材產品的範圍，包括分類(classification)、上市前通知(premarket notification)、上市前許可(premarket approval)、臨床試驗用醫療器材管制(Investigational Device Exemption)、優良製造規範(Good Manufacturing Practice)以及上市後監督(Postmarket Surveillance)等。本修正法案同時也強化FDA對上市後產品的管轄權，如維修、汰換、回報、記錄及特定產品的行銷及對製造商的品質系統要求(GMP)。1976年醫療器材修正案使美國對醫療器材的管制更加完整，也奠定了其醫藥產業領先的基礎，並替美國經濟創造出相當大的產值。

1. 美國醫療器材管理的分級制度

目前美國聯邦食品和藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)將醫療器材產品分為16大類，約1700多項產品，訂定於21 CFR Parts 862~892分類規則中。醫療器材的分級原則是記載於FD&C Act第513節，規定醫療器材分成三級依危險程度分為Class I, Class II, Class III三個等級，依據不同風險程度等級進行不同的管理。Class I為一般管制、Class II為一般管制及特殊管制，Class III為一般管制及上市前核准(Premarket Approval, PMA)，其中又以Class III風險為最高。除法規有特殊的免除外，所有的Class I、II、III級醫療器材業者都必須符合一般管制的要求，其包括工廠註冊、產品列名、遵守標示的法令規定(21 CFR Part 801、809、812)、上市前通告510k之審查、GMP(Good Manufacturing Practices)之實行。任何製造商，若要將醫療器材產品(Class I, II, III)行銷到美國，除部分免510(k)品項及無須進行上市前核准(Premarket Approval, PMA)外，都必須在進口美國至少90天前向FDA提出上市前通知(Premarket Notification, PMN)申請，取得輸入許可(510(k) Clearance Letter)。

(1) Class I 一般管制²¹

這些器材只要經過一般管制就可以確保其功效與安全性，如拐杖、眼鏡片、膠布等，約佔全部醫療器材的 27%。這些管制包括：禁止粗製濫造及不當標示的產品銷售；FDA 得禁止不合格產品銷售；必須報告 FDA 有關危害性、修理、置換等事項；限制某些器材的販賣、銷售、及使用；實施 GMP；要求國內製造商、進口商及銷售者都要向 FDA 註冊，製造者須列明所製造的產品。若產品屬於第一等級醫療器材，在完成公司登記（Establishment Registration）及產品列名（Device Listing）後，方可將產品銷往美國。

(2) Class II 特別管制(Special Controls)

若產品屬於第二等級醫療器材，此類產品包含醫用手套、電動輪椅、助聽器、血壓計、診療導管等，約佔所有器材的 60%。除須完成公司登記（Establishment Registration）及產品列名（Device Listing）外，還需完成上市前通知（Premarket Notification）申請，取得美國 FDA 510(k)核可函（Clearance Letter）。廠商需提該器材與現行許可商品具有"實質相性(Substantial Equivalence)", FDA 會判斷您提出的 SE 是否符合規定,因此廠商必須提出證明該器材的修正或製造原理和材料,都與比較產品具有實質性相等的安全性與功效性。如果 FDA 認可您的申請,依 GMP 規範生產之產品,即可獲 FDA 上市許可(510(k))。510(k)判定不符合 SE 時進行.因此 PMA 的申請文件無需 SE 比較,但必須提出更完整的而更嚴謹的資料來佐證產品之安全與功效。FDA 對特定產品另有特殊管制是針對部分 Class II 的醫療器材除了一般管制外，還需符合特殊管制之要求或工業界公認標準，以證明其符合醫療器材的安全性與功效性，包括特別的標示要求、病患登記、強制實行的標準及上市後監督等。

(3) Class III 上市前許可

一般來說，Class III 的產品多為維持、支持生命或植入體內的醫療器材，對病患具有潛在危險，可能引起傷害或疾病者，如心律調節器、子宮內器材及嬰兒保溫箱等，約佔所有器材的 8%。若產品屬於第三等級醫療器材，除須完成公司登記

（Establishment Registration）及產品列名（Device Listing）外，還需完成上市前核准（Premarket Approval，簡稱 PMA）才能在美國銷售。當產品為第三類的醫材，新的產品則必須在 180 天前提出臨床試驗上市前核准（Premarket Approval, PMA）作

²¹如何進入美國醫療市場(2010)。工業技術研究院量測技術發展中心，第 8~9 頁

為 FDA 評估 Class III 醫療器材安全性及功效性。廠商須描述產品製造過程所使用之材料,臨床前試驗結果,與標籤和使用說明等內容以佐證產品之安全與功效。然而並非所有的 Class III 醫療器材都需符合 PMA 的要求,與在 1976 年 5 月 28 日公告前即在市場上販售之醫療器材 (preamendment device) 具實質相等者,且目前也沒要求需上市前核准者,也可以以上市前通告的方式 510 k 辦理。

2. 優良製造規範(Good Manufacture Process, GMP)

1978 美國就 GMP 的規範,採用了"產品品質是由製造過程所決定"的理念.因此對於製造過程的所有活動,都必須符合一般性要求,包括:醫療器材之設計,製造,包裝,儲存及組裝過程,設施與品質管制等。1996 年,美國之 GMP 更名為品質系統規範 (Quality System Regulation, QSR)

3. 上市後監督(postmarket Surveillance)

FDA 對於上市後之監督越來越重視,幫括廠商必須遵守 Medical Device Report (MDR)的要求,有任何可能造成影響品質之重要 訊息,都必須通知 FDA.如果產品經 FDA 認定需進行臨床試驗,則需準備相關文件,先進行查委員會(Institutional Review Board,IRB)的審查,可依 1994 年新版的"Gidance on Significant and Non-significant Risk Device Studies."來判斷產品是否需向 FDA 申請許可.如果判定屬於危害性器材 (Significant Risk Device,SR),則 IDE 的申請是必須的,如判定不屬於 SR(NSR),仍需遵循 IDE 的法規精神進行.申請 IDE 核准時,申請者必須證明臨床試驗已經妥善規劃,充分保障受試者之權益,並完成風險評估.(如果避免 FDA 在接受廠商申請 510(k)或 PMA 時,才提出臨床試驗不當,導致需從做人體臨床,FDA 鼓勵業者在進行臨床試驗前先與 FDA 的 ODE(The office of Device Evaluatio)部門進行討論,建立 Pre-IDE meeting 機制。

4. 美國醫療器材管理的審查制度

FDA 轄下的器材與輻射保健中心(Center for Device and Radiological Health; CDRH),是醫療器材產業最密切的部門,所有進入美國市場的醫材產品須經過 CDRH 的審查通過後,才可在美國境內製造、銷售或進口。CDRH 約有 1,100 人左右,設有標準與法規室、保健醫學室、總務室、資訊系統室、保健與工業計畫室、稽查室、器材查核室、科技室及法規管制室等 9 個部門,其中最重要的是法規管制室(Office of Compliance)、器材管制室(Office of Device Evaluation)及保健與工業計畫室(Office of

Health & Industry Program)²²。這些 1,100 名檢查員，每年要赴海內外 15,000 個工廠，去確認他們的各種活動均符合美國的法律規定；同時他們也必須蒐集 80,000 項美國境內製造或進口的產品樣品並施以檢驗。

保健與工業計畫室下的小型製造商服務組(Division of Small Manufacturers Assistance, DSMA)是專門負責服務小型製造商的單位，同時也是 CDRH 負責與廠商協調與聯絡的單位，主要協助醫療器材及輻射性產品的小型製造商聯絡；同時也幫助廠商獲知其申請器材上市案件的進度，並向小型製造商及相關團體說明 CDRH 的相關活動、計畫、政策及決策。

(二) 產業現況

1. 市場概況

直到 2010 年底為止，美國有近 3.1 億的人口，占世界排名第三，其中 65 歲以上的老人占總人口數的 13.2%，到 2014 年時占 14.2%，有 4.43 千萬的高齡人口。美國醫療支出占總 GDP 17.5%，個人人均年醫療支出為 306 美元，為全球第三高。2010 年的美國醫療器材市場規模為 948.7 億美元，預計 2013 年可達 1011 億美元，為全球最大規模的市場²³。

美國在 2007 年的時候約有 5300 家的醫療器材公司，但仍以中小企業居多。大型醫療器材公司則有美敦力(Medtronic), GE 醫療集團, 嬌生集團(Johnson & Johnson), 聖猷達(St. Jude), 波士頓科技(Boston Scientific), 百特(Baxter), 必帝(Becton Dickinson), 貝克曼庫爾特(Beckman Coulter), 亞培(Abbott Labs) and 史賽克(Stryker Corporation)。此外，有關的醫療器材產業有關的協會則有先進醫療技術協會(Advanced Medical Technology Association), 醫療器械製造商協會(Medical Device Manufacturers Association), 醫學影像技術協會(Medical Imaging Technology Association), 牙科貿易聯盟(Dental Trade Alliance), 醫療設備服務商國際交流協會(International Association of Medical Equipment Remarketers & Servicers)等。

2. 產品分布

美國醫療器材製造業的主要產品，根據美國消費保健室(Office of Health and

²²如何進入美國醫療市場(2010)。工業技術研究院量測技術發展中心，第 2 頁

²³張慈映等(2011)，醫療器材產業年鑑. 2011，新竹：工研院產經中心。第 4-34~4-35 頁

Consumer Goods, OHCG)所認定以北美行業分類系統(North American Industry Classification System, 簡稱 NAICS)將美國的醫療器材分成下列幾大項²⁴:

- (1) 體外診斷物質 (In-vitro diagnostic substances):包括化學,在試管中進行的診斷測試所使用的生物或放射性物質,培養皿中,機器和其他診斷測試類型的設備。
- (2) 電子醫療設備的製造商:屬醫療器械行業項下第三大項,生產各種供電設備,包括心臟起搏器,病人監控系統,核磁共振成像儀,診斷成像設備(包括信息技術設備),超音波掃描設備。
- (3) 輻射照相裝置:包括X射線設備和其他的診斷成像,以及計算機斷層掃描設備(CT)。
- (4) 手術和醫療器械:本項屬醫療器材行業項下第二大族群。該類別包括麻醉設備,整形外科器械,光學診斷設備,血液輸血設備,注射器,注射針頭和導管。
- (5) 外科器具和用品:此為美國最大的醫療設備項目。類別涵蓋了廣泛的產品,包括人工關節和四肢,支架,骨科用具,醫用敷料,一次性手術窗簾,水療設備,手術包,醫療和外科手術橡膠手套,和輪椅。
- (6) 牙科設備及用品:包括設備,儀器,牙醫使用的用品。具體產品包括牙科手工工具,石膏,演習,汞合金,水泥,消毒和牙科椅。另外,牙科實驗室則包括齒冠,假牙,橋樑和其他正畸產品
- (7) 眼科商品:包括眼鏡框,鏡片及相關光學和放大產品。

概括來說,以2010數據為準,以上所述的醫療器材產品,耗材類約占市場的10%,診斷影像類產品為29%,牙科類產品4%,骨科及植入性產品約16%,剩下的則歸類為其他產品為41%。

美國醫療器材公司位居於全國各地,但主要集中在已知的特定區域,倚賴其高科技產業,如微電子技術和生物技術。為數最多的醫療器械公司分部在如加州,佛羅里達,紐約,賓州,密西根,麻州,伊利諾州,明尼蘇達,喬治亞和華盛頓州等。因此,美國醫療器材產業的優勢競爭力來自於其微電子、通訊、儀器、生技業及軟

²⁴ Medical Device Industry Assessment (2010), 美國商務部國際貿易局

體發展等產業的促成。

(三) 發展現況

1. 醫改政策

隨著戰後嬰兒潮的老化，美國的高齡人口增加，且保險費高漲，避免國民付不起高額的醫療保險等因素，2010年3月，美國國會眾議院通過了病人保護和支付得起的健保醫療改革法案“(HR 3590)。此項法案的通過將美國的健保納保人增加 3200 萬人。醫療改革將使醫療器材的需求增加，帶動醫療器材市場的成長。

2. 技術發展

近年來，美國醫療器材設備較著名的發展，主要在腦神經病學（例如深腦刺激治療帕金森氏症的設備），心臟病（如設計以取代心臟瓣膜的人工裝置）和健康資訊產業（例如數據流通性 data liquidity 以促進信息共享、無線遠程醫療設備，及追蹤患者植入性心臟設備活動的系統）。此外，科學家使用奈米材料幫助了植入器官的藥物釋出，譬如利用奈米傳感器透過血液測試快速檢測癌症。這些應用幫助了生物標誌物、機械輔助裝置、植入性的電子裝置，液體繃帶/傷口敷料，及可消化的吞服式診斷膠囊的進展。內視鏡技術整合奈米技術和影像診斷，例如膠囊胃鏡檢查，藉由吞下微型無線攝影鏡頭藥丸，在通過消化道的過程中，可產生數千畫面，傳播給醫生更詳細的信息，對治療腸癌、克羅氏症很有幫助。

3. 財務經濟面

(1) 融資活動

中小型企業的新創公司尤其是醫療器材公司，在發展的初期階段，格外的需要創投資金(Venture Capital)的導入。而創投資金的風險投資家也需要一個可預測的系統用以評估風險，好確實控管其所投資的創投基金，以預防不確定的新創科技脫離正確的發展方向。

2008年底美國經濟衰退，隨著美國不景氣的加深，投資收益的不確定性提高，一些投資時間較長的創投公司，開始撤出這些屬早期階段的投資，寧可在經濟確定較穩定後再進入。許多的醫療器材新創公司受到影響，故而尋求更多的創投資金進入來維持其營運。儘管醫療器材行業的表現程度上比其他行業的更好，然而經濟低迷的結果在2009年的公司財務報告上仍有好有壞。根據資誠會計師事務所和美國創

投協會的統計(National Venture Capital Association)，醫療設備製造商在2009年第二季度提出了6.28億美元增資計畫，比2008年第二季同期增長38%。然而創業投資協會(NVCA)統計2009年第三季NVCA的成員設備公司投資近617萬美元，為2008年同期的890萬美元同比下降。雖然經濟衰退多少影響了新創醫療器材公司資金的運作，產品的審批週期延長和更嚴格的醫保報銷政策也使一些投資者遠離。至於2011年下半年美國及世界再度受到不景氣的衝擊，新創醫療器材公司如何吸引創投資金繼續投入，助其維持正常持續的財務運作，才能走過不景氣的低潮。

(2) 行業整合與併購

美國的醫療器材的小型公司在創業的過程中，常常會面臨著被大型醫療器材公司購併的情形。其實這是對雙方互利的情况，小公司除了可以取得大公司的財力與資源，讓公司漸進式改進並繼續生產；大公司也可取得該商品的新技術以取得新商品上市搶得產品的市占率。2009年這種趨勢一直持續，這些醫療器材公司的整合無不考慮以利潤中心制及委外生產的方式來增進公司的經營效率。例如以2009年醫療器材業中亞培(Abbott Labs)和Covidien為例，兩公司藉由購併的方式，增加他們的產品組合；而Medtronic則整合了旗下的眾多的業務至其兩大主要的事業群。此外，國際的創業投資基金的投資人，計畫以建立當地的研發能力去開發醫療保健技術。目前美國已有許多中國和韓國的公司與美國的公司合作。

4. 經營策略

(1) 集團採購組織

近年來美國國會的監督下代表醫療保健設施的合作社組織集團採購組織(Group Purchasing Organization, GPO)備受矚目，主要代表醫院負責與醫療保健品的供應商談判進行簽約採購合同。這幾年美國的經濟不景氣，促使一些醫院在產品採購方面制定成本削減計畫，此時GPO與醫院間的聯繫發揮了加強的作用。醫院器材管理部門賦予管理單位節制預算的決定權，有鑑於此，提供較優的臨床價值和成本較低的產品，可能會更吸引投資者。

(2) 進出口觀察

歐盟及日本為美國醫療設備出口兩大市場，印度及中國則為美國醫療器材業出口亞洲的主要兩大市場。中國的醫療器材的整體市場成長率預計每年增加5%至10%，估計在2010年達到50億美元。

目前美國最大的醫療設備項目為外科醫療器材，此項目大多屬於低階的可替代醫療產品器材。以2002到2007年外科醫療器材的進口成長率甚至為出口成長率的兩倍²⁵，故多數以從新興市場如中國、巴西、韓國、台灣、印度等製造並進口到美國較多。但美國並不擔心這些新興國家醫療器材產業的崛起會影響美國醫材產業的發展，反而有助其國際間的競爭優勢。被美國視為主要競爭對手的國家及高階醫材廠商包括有德國的西門子(Siemens)及百靈(Braun)公司、日本的日立(Hitachi)醫藥公司、東芝(Toshiba)醫療器材公司及荷蘭飛利浦(Philips)和美國的Covidien公司(前泰科醫療，Tyco)的高科技產品。值得注意的是這些外國公司在美國生產的醫療設備或零件比在自己的國家生產的還多，例如飛利浦公司在美國的生產就比歐洲還多。美國的醫療器材公司也正將高品質但較低階的技術，大量轉移到成本較低的國家譬如中國，巴西，韓國，台灣和印度來生產。

²⁵ Medical Device Industry Assessment (2010)，美國商務部國際貿易局。第4頁。

二、日本醫療器材產業現況

(一) 產業現況

根據 Espicom 的資料顯示²⁶，日本為繼美國、德國及荷蘭之後的全球第四大醫療器材出口國家，為亞洲最大的醫療器材出口國，主要出口產品為醫療電子及 X 光相關設備產品為主。2008 年日本醫療器材的市場規模約達 264 億美元，其醫療器材市場佔全球的 11%²⁷。

日本國內醫療器材產品重要的製造廠商包括有 canon、Toshiba、olympus、optical、terumo、hitachi、konica 等公司，這些日本廠商主要生產的產品為醫學影像儀器。

1. 日本醫療器材法規與管理制度

為了醫療產品的品質功效與安全性，日本政府著手修訂自 1960 年以來實行的藥事法，並於 2005 年 4 月，新藥事法(Japan Pharmaceutical Affairs Law, JPL)開始生效。

2005 年日本新藥事法(Japan Pharmaceutical Affairs Law, JPL)重大改革制定：1) 醫療器材低風險產品之認證主要由第三者認證系統進行，高風險醫療器由政府審查；2) 醫療器材的分類制度製造授權轉為產品銷售授權。

為了準備進行這些重大改變的實施，日本政府於 2004 年 4 月，將藥品暨醫療器評估中心(Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center, PMDEC)、日本醫療機械中心(Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, JAAME)及醫藥品副作用藥害救濟研究推廣調查機構(簡稱醫藥品機構，Organization for Pharmaceutical Safety and Research, OPSR)等三個機構加以合併成立藥物暨醫療器署(Pharmaceutical and Medical Device Agency, PMDA)(如圖下圖所示)，此新機構將負責藥物生物產品醫療器的管理，成為日本醫療產品管理的主要基石。

²⁶ 馮晉嘉(2004)，由醫療器材廠商之營運模式探討如何創造產業高值化，台北：經濟部。第 14 頁。

²⁷ 黃彥臻(2009)，2009~10 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第 1 頁。

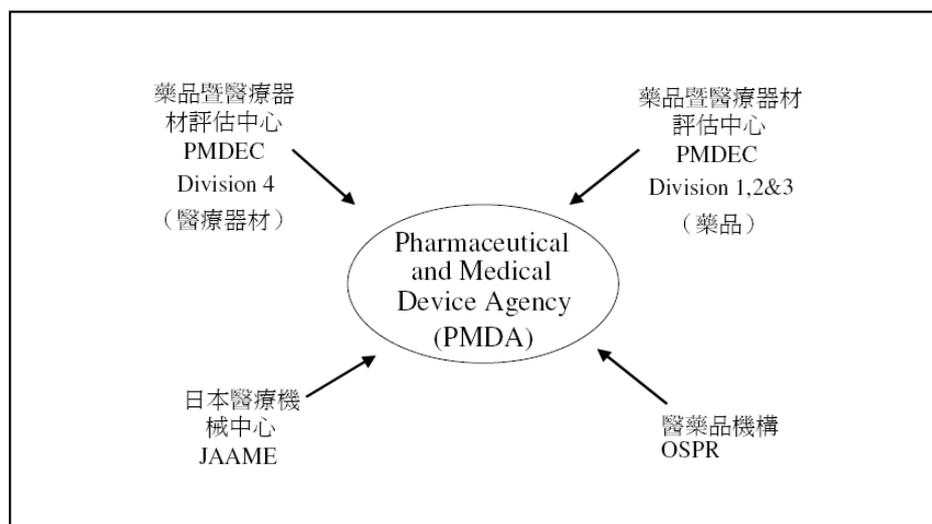


圖2-1 日本醫療器材新管理機構PMDA 構成

資料來源：由醫療器材廠商之營運模式探討如何創造產業高值化(2004)²⁸

日本醫療器材的審查制度漸與歐美國家同步，將醫療器材的風險等級分為三類：
 Class I：對病患而言屬風險較低的產品，如X光軟片、齒科用器械體外診斷用器材等。
 Class II：對病患而言具有低度風險的產品，如斷層掃描設備超音波設備等。
 Class II：對病患而言具有中高度風險的產品，如透析器、心律調整器、心臟去振顫器等。

在醫療器材產品的核准型態，依產品的不同風險等級加以規範，Class I 的產品不需要核准的流程；Class II 的產品需要第三機構審視認證，厚生勞動省許可；Class III 的產品均需厚生勞動省審查許可。

在產品的銷售規範上，Class I 的產品銷售業者不需提出授權申請；Class II 的產品銷售業者則需提出錄申請；Class III 的產品銷售業者則是以導入銷售許可制度規範。

表2-1：日本醫療器材分級規範；資料來源：2009~10醫療器材產業年鑑²⁹

項目	class I	class II	class III
風險分類	風險很低	風險低	中高風險
產品類別	一般醫療器材(手術用解剖刀、X光軟片、手工骨固定器等)	管制醫療器材(斷層掃描設備、X光設備、部分骨科植入物等)	特別管制醫療器材(心律調整器、新濾去振顫器等)
核准型態	產品不需核准流程	需第三醫療機構審視認證，並厚生勞動省許可	厚生勞動省審查核可

²⁸ 馮晉嘉(2004)，由醫療器材廠商之營運模式探討如何創造產業高值化，台北：經濟部。第14頁。

²⁹ 黃彥臻(2009)。2009~10醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第8頁。

上市前銷售授權	無需申請許可	導入銷售申請制	導入銷售許可制
---------	--------	---------	---------

醫療器材認證過程視所申請的醫療器材種類，若是對人造成最低風險的醫療器材，為全球醫療器協會(Global Harmonization Task Force, GHTF)的第一級產品。日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour, Welfare, MHLW)已將之指定為免除法規許可程式，這些器材包括一些醫院設備，如X光設備及X光片、外科手術器材以及部分遵守日本產業標準的產品。然而即使部醫療器材是屬於這些類別的產品，但如果產品的結構、用途、功能、作用、功效顯著地與這些類別內預期的產品不同時，也仍需要通過許可。

另外，當醫療器材是屬於新醫療器材改進過的器材或是一般器材，同樣無法免除法規許可的途徑。

新醫療器材與改進過的醫療器必須經由厚生勞動省(MHLW)的評估與許可，也就是實際由PMDEC第四課進行評估與產品許可。新醫療器的定義視產品的結構、用途、功能、作用、功效顯著地與以往通過許可的產品不同，而改進過的醫療器材定義則視產品的結構、作用或功效，較先前通過許可的產品有所改進。JAAME對一般器材的評估則是與通過許可產品或是原始器(Predicate Devices)比較，進行器材在結構、用途、功能、作用與功效上等效性(Equivalence)評估，類似美國FDA上市前通知(PMA, 510(k))的過程

此外，部分被厚生勞動省(MHLW)規定的醫療器材，基於可能產生功能故障，於是有一些上許可後的規定，包括：心臟節律器、節律器導線、心臟去振顫器、心臟瓣膜、血管架接移植物等產品，必須進行上市後追蹤，以及進行器材使用者與病患資料的保維護。

2005年，新法律實行下，醫療器許可申請格式將納入STED(Summary of Technical Documentation)系統；厚生勞動省(MHLW)已進行試驗性計畫，評估這些文件格式的可行性。由GHTF所建立Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices或Essential Principles(EP)的指引文件，成為國際醫療器材上市前許可的新標準。日本新的醫療器審查系統，也將這個觀念融入器的評估。

在製造與販賣規範上，依日本醫療器材相關法規規定，均得依法取得許可授權；製造商需取得許可授權(醫療器材製造業許可證，license for manufacture)方可生產。

製造廠商必須符合良好作業規範ISO 9000、GMP等規範，以獲得許可授權；國外製造銷售業者則須符合GMPI(Good Manufacturing Practice for Import)規範；販售業者也須符合GQP(Good Quality Practice)及GVP(Good Vigilance Practice)等規範。針對上述相關規範，進一步介紹如下：

(1) 製造業許可證 (license for manufacture)

根據日本藥事法第13條規定，日本或海外醫療器材製造業者必須先取得製造業許可證 (license for manufacture)，許可證上將載明可生產之品項。申請或更新醫療器材製造業許可證之廠商必須符合厚生勞動省公告之製造廠建築物/設備與人事之相關規定。厚生勞動省將委請地方管轄機構或醫藥品醫療器材總和機構

(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 執行書面審查或實地查廠，以確認其建築物/設備以及人事規定之符合性。

表2-2：醫療器材檢驗權責

	種類	日本本地	海外製造業者
體外診斷醫療器材	放射性	PMDA	PMDA
	其他	地方管轄機構	PMDA
醫療器材	細胞/組織衍生物	PMDA	PMDA
	其他	地方管轄機構	PMDA

(2) 製造銷售業者許可證 (License for Marketing Authorization Holder/Marketing Approval Holder)

製造銷售業者 (Marketing Authorization Holder/Marketing Approval Holder, MAH) 之定義：「自行製造或者進口醫療器材後，再實施銷售或者是租賃服務之業者。」

任一醫療器材製造業者如欲在日本販售其醫療器材，必須任命MAH協助處理相關法規事宜。

申請醫療器材製造銷售業者許可證必須具備以下條件：

- 備有符合厚生勞動省公告標準之醫療器材品質管理 (GQP) 之人員與文件
- 備有符合厚生勞動省公告標準之上市後安全管理 (GVP) 之人員與文件

根據日本藥事法第12條規定，在日本銷售一般醫療機器必需取得第三類（Type 3）醫療機器製造販售業許可執照。一般醫療機器之MAH其負責GQP與GVP之人員可為同一個人。

(3) 品質管理系統與上市許可(Marketing Approval)

厚生勞動省公告之『一般醫療機器（General Medical Devices）』上市採自行申報制，無須經由PMDA或地方管轄機構實際審查，即可銷售。

一般醫療機器製造業者需建立符合ISO13485:2003及日本藥事法的特別要求（如：基礎設施、記錄保存），且每一個器材型號需建立其Device Master File備查。

(4) 上市後監督

為加強醫療機器上市後之安全管理，日本厚生勞動省要求製造販賣業者需備有GVP之相關作業與人員，並要求實施Good Post-Marketing Study Practice (GPSP)，持續收集產品使用者，如醫院、檢驗單位等，關於醫材產品之使用安全等相關資訊，並將其回報給厚生勞動省。

醫療器材業者在蒐集上市後資料的同時，可利用其蒐集之資訊改善產品的品質並對發生問題作立即的處理(如提供額外維修服務或自願性回收等)，厚生勞動省也可藉此掌握市面流通產品相關的使用情形，若有發生傷害事件也將立即加以因應。

2. 醫療器材產業規模和進出口概況

2008年日本醫療器材的市場規模約為264億美元，預估將以7.4%的年平均成長率持續成長，推估2011年日本醫療器材產業將突破327億美元。日本醫療器材市場自2000~2003年場維持平穩；2004年後成長幅度大幅增加，2006年較2005年成長7%，成長幅度為歷年來最大；2007年後醫療器材場在人口高齡化預防醫療及照護需求的驅動下，場規模持續維持穩定成長³⁰。

³⁰黃彥臻(2009)，2009~10醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第一頁。

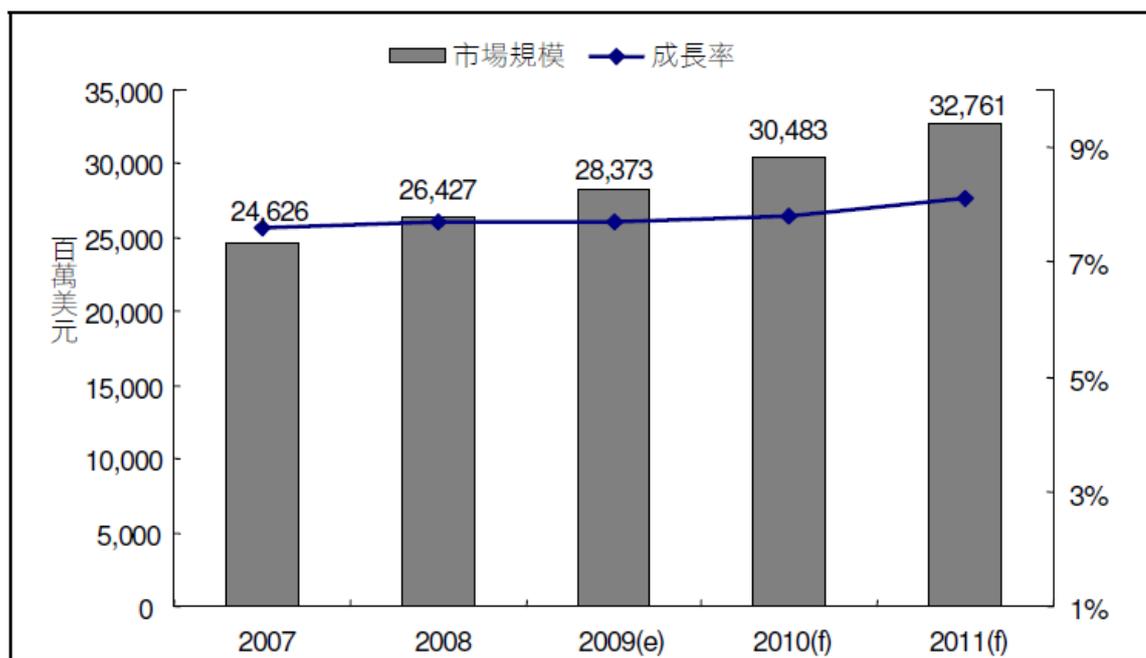


圖 2-2：日本醫療器材市場規模預測

資料來源：2009~10 醫療器材產業年鑑³¹

依產品別，日本醫療器材生產規模最大者，為醫學影像裝置(23.5%)，其次為注射導管類器材(15.6%)輔助與代步用器材(11.9%)及生理診斷監測器材(11.9%)。依據2007年日本藥事工業生產動態統計年報的資料顯示，日本醫療器材產品以輔助與代步用器材的進口值最高，佔醫材產品進口總值的28.5%；其次為注射導管類器材(25%)，及眼科用品及相關器材(15.7%)。主要的出口產品項目為醫學影像裝置，佔醫材產品出口總值的38.2%；其次則為注射導管類器材(14%)，及醫用體外診斷類器材(12.6%)³²。

³¹ 黃彥臻(2009)，2009~10 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第2頁。

³² 黃彥臻(2009)，2009~10 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第4頁。

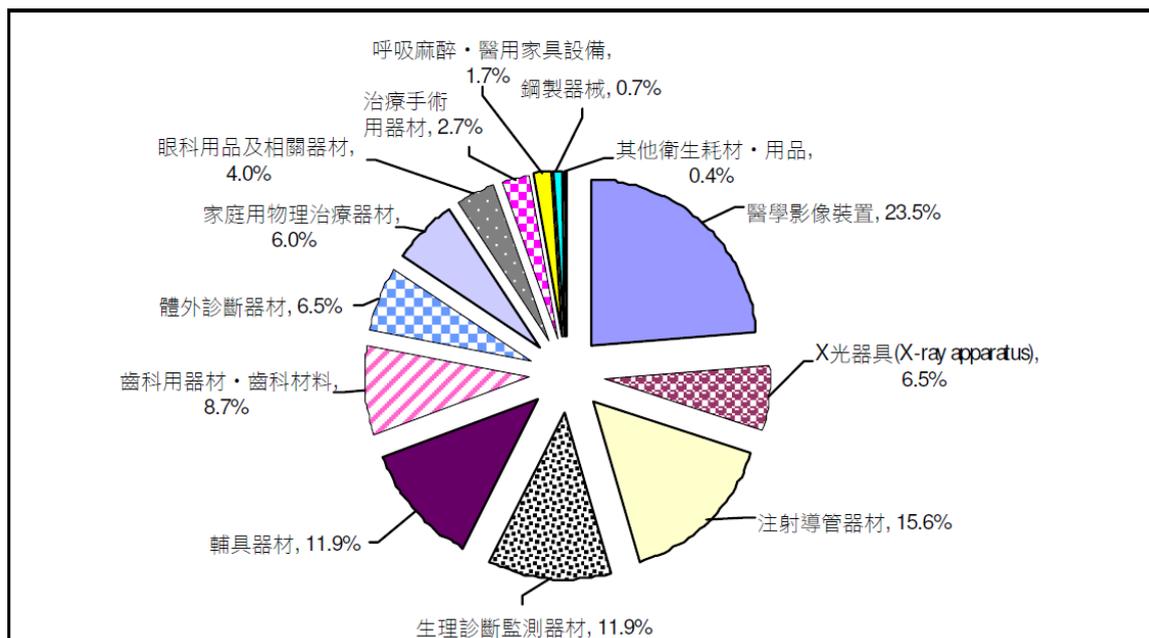


圖 2-3：日本醫療器材市場產品結構

資料來源：2009~10 醫療器材產業年鑑¹⁴

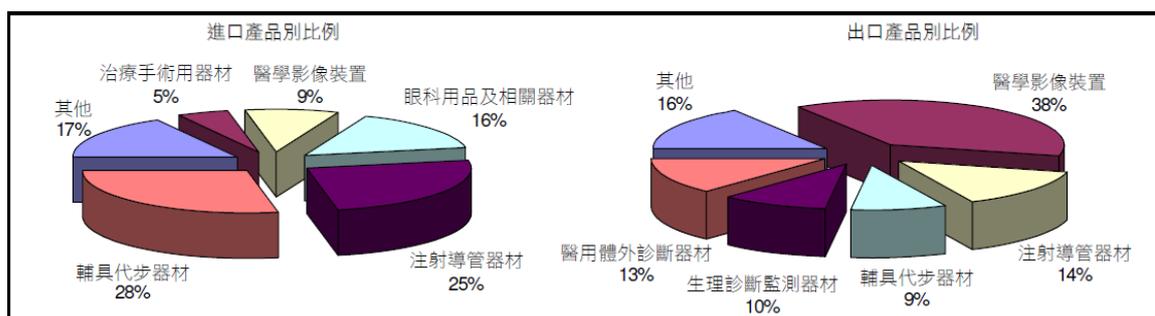


圖 2-4：日本醫療器材市場進出口產品結構

資料來源：2009~10 醫療器材產業年鑑³³

分析日本2006年的進出口值可發現，無論是進口或出口都呈現逐年上升的趨勢。由出口值來看，由2002年的37.0億美元，至2006年達到52.3億美元，五年的年平均成長率為7.8%；就進口值來看，則由2002年的58.8 億美元，成長至2006年的83.3 億美元，年平均成長率為7.2%³⁴。

雖然進口與出口都呈現成長的趨勢，但因進口成長幅度較大的結果，使得逆差持續擴大(圖4-4-4)。依據2007 年日本藥事工業生產動態統計年報的資料顯示，日本醫療器材主要的進口國為美國，進口金額佔總數的五成以上(55.7%)；其次為愛爾蘭

³³ 黃彥臻(2009)，2009~10 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第3頁。

³⁴ 黃彥臻(2009)，2009~10 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部。第5頁。

(10.8%)及德國(6.3%);在出口表現上,日本醫療器材主要的出口國依次為美國(28.2%)
 德國(11.4%)及荷蘭(5.9%)³⁵。

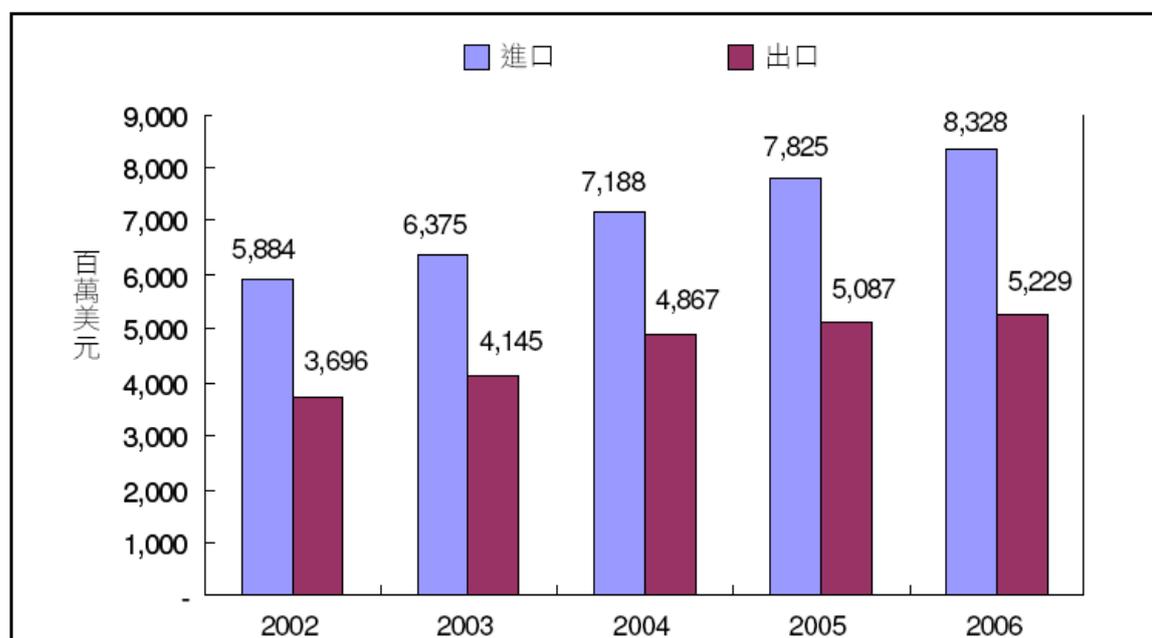


圖 2-5：日本醫療器材歷年進出口統計

資料來源：2009~10 醫療器材產業年鑑³⁶

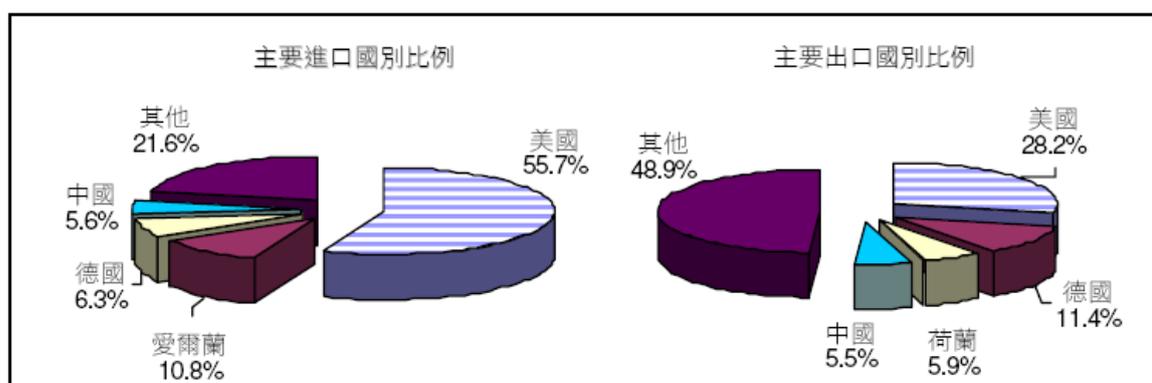


圖2-6：日本醫療器材歷年進出口統計(依國別比例)

資料來源：2009~10醫療器材產業年鑑¹⁶

近年來日本在醫療器材領域競爭力陷入衰退的困境,主要原因在於高階植入性產品如骨科材料及心血管支架產品,大部份仍仰賴美國廠商,而低階產品如醫用塑膠或是耗材,則遭遇到中國或是東南亞國家的低價競爭,日本廠商為求成本的降低將生產線移往

³⁵黃彥臻(2009), 2009~10 醫療器材產業年鑑, 台北: 經濟部。第 5 頁。

³⁶黃彥臻(2009), 2009~10 醫療器材產業年鑑, 台北: 經濟部。第 4 頁。

3. 醫療器材產業相關的政府資源與投資環境

日本政府對於科技產業發展的支持與明確的政策，一向為美國業界所欽羨³⁷。日本政府擅長運用科技融合的策略，將現有各不同領域的科技加以融合應用，發展出具有創新綜效的科技新產品，並在科技產業製造領先的地位。因為所謂科技創新的市場價值，並不是主要在單一技術的深度突破，而是如何將共通技術(generic technology)加以融合與創新應用。日本科技產業的特色就是在吸收與適應新科技，並能夠快速的融合應用，成為自己的核心能力。所以政府的科技政策，不應僅專注於帶頭推動科技突破，也應考慮如何協助企業採用與適應新科技，並提昇整體產業在這方面的能力。

日本政府對科技的投入力度很大，由通產省主要負責鼓勵新投資、引進新技術，並積極改善企業外部環境和基礎性投資³⁸。如：

- (1) 1952年通產省制定了《企業合理化促進法》，明定為企業的新機器及設備之實驗安裝及運行檢驗直接提供政府津貼；
- (2) 為了促進企業的技術進步，發展高新技術產業，日本政府歷來重視通過財政預算撥款對符合政策規定的企業提供財政津貼，特別是對企業精心選定的重要項目進行補貼，對企業的高新技術產業發展有明顯的鼓勵和推動作用。例如，
 - a. 日本為了在高新技術方面趕上西方發達國家，從20世紀70年代開始，日本政府對大型國家研究與開發給予補貼；
 - b. 實行稅收減免和加速折舊政策，對政府鼓勵的產業第一年可折舊50%；
 - c. 委託中央和地方政府直接利用公共開支建設港口、高速公路、鐵路、電力網、天然氣管道、工業園區及其他合適項目。

除此之外，通產省還不斷與產業的研究人員和大學中的科學家進行技術對話，預測新技術的發展趨勢，並將預測結果在許多公司進行擴散推廣。

日本也是除美國以外風險資本投資成就最顯著的國家。20世紀70年代，日本政府採取了“科技興國”的方針，一些具有技術革新、研究開發特點的風險企業，伴隨著微電子等高技術的飛速發展而大批湧現。為了保證高技術小企業的生存與發展，日本政府採取了一系列資金優惠政策：

³⁷ 劉常勇，科技發展是否需要一隻有形的手。<http://cm.nsysu.edu.tw/~cyliu/paper/paper4.html>。

³⁸ 湖南財政科技投入的特點與運作模式，*湖南科技統計論文*。<http://tongji.hnstat.gov.cn/show030.htm>。

- a. 日本政府在東京、大阪和名古屋三個主要工業區各設置了一家資助性的投資公司“財團法人中小企業投資會社”，其主要任務是購買新創立的風險企業的股票和可兌換債券，並為新創立的風險企業提供 28 種經濟難題的諮詢服務，建立“中小企業金融公庫”、“國民金融公庫”、“工商會金融公庫”等，為一般中小企業提供優惠貸款。
- b. 1975 年，通產省設“風險投資公司”，為風險企業貸款提供 80% 擔保。另外，一些組織也建立起來，為風險企業提供無息貸款或承擔財務保證，扶植中小企業發展。
- c. 日本政府積極改革股票場外交易市場，建立日本的 Nasdaq 系統，擴大有潛力的中小型科技公司向大眾募集資金的能力。

三、台灣醫療器材產業現況

(一) 我國醫療器材法規與管理制度

就醫療器材管理機關方面，台灣主管機關為行政院衛生署。而為了建構與國際接軌的醫藥法規環境，更積極的協助我國醫療器材產業之發展，同時為我國人民醫療器材使用安全做好把關，行政院衛生署參考先進國家食品藥物管理組織體系，將原先的「食品衛生處」、「藥政處」、「藥物食品檢驗局」、「管制藥品管理局」等單位進行整併，於2010年1月1日正式成立「食品藥物管理局(TFDA)」，以期建置一審查一元化體系、透明且有效率的審查機制與流程。至於我國與醫療器材相關之法規則如下圖所示。



圖 3-1：台灣醫療器材管理法規依據（來源：劉麗玲（2011），我國醫療器材之法規管理與臨床試驗。

2011/6/18 台大醫院 116 週年院慶系列活動「創新醫材研發國際研討會」簡報。）

依據衛生署於2000年公告的「醫療器材分類分級」和「醫療器材管理辦法」第2條，將我國醫療器材依據風險程度，分成第I級至第III級不同的3種等級，分別以不同模式進行管理。綜觀我國醫療器材之管理架構主要分為三大面向：生產源頭控管製造商之品質系統、產品上市前之查驗登記，以及上市後之安全監測。

1. 在生產源頭的品質控制部份，除了第I級且非無菌以及不具量策功能的醫療器材外，所有醫療器材都必須申請符合醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)。至於輸入醫療器材上市前，其醫療器材國外製造業者之品質系統也須符合我國醫療器材製造規範，此時醫療器材輸入業者則可透過提呈輸入醫療器材品質系統文件(Quality System Documentation, QSD)程

序，以符合我國醫療器材 GMP 之相關規定³⁹。

2. 產品上市前之查驗登記，依照不同風險等級之醫療器材有不同之規定（其流程可見下圖）。其中對於風險程度高之第 III 級醫療器材，廠商除須遵守醫療器材優良製造規範和辦理許可證查驗登記外，尚須提供臨床相關資料。此外，依據食品藥物管理局網站公告之「醫療器材管理辦法」第 3 條⁴⁰，衛生署另將醫療器材依功能、用途、使用方法和工作原理，歸納區分為 17 大類進行管理與登記。

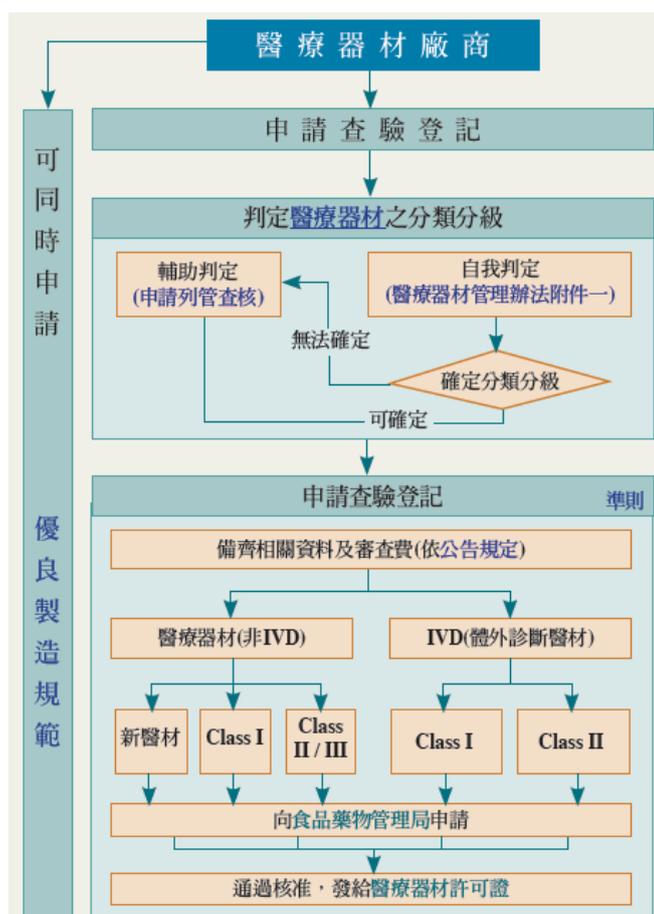


圖 3-2：醫療器材申請查驗登記流程（來源：劉麗玲（2010），

醫療器材產業發展趨勢與國內管理現況，醫療品質雜誌 11 月號，第 4 卷第 6 期。第 26 頁。）

3. 上市後安全監督，除了上市前的可審查外，我國對於醫療器材上市後也有定期查緝及市售醫療儀器抽驗，另外也提供產品使用前發現不良品及使用後產生不良反應之全國性通報系統，例如 2003 年建置醫療器材不良反應網路通報系統，

³⁹ 行政院衛生署食品藥物管理局網站（2011），醫療器材優良製造規範常見問答集。第 3 和 15 頁。
http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2215。

⁴⁰ 行政院衛生署食品藥物管理局網站（2011），醫療器材管理辦法(最新版)950606。
http://www.fda.gov.tw/people_laws.aspx?peoplelawssn=720&keyword=&classifysn=55&key_classify_belong=59。

以期準確快速掌握國內上市後醫療器材之使用狀況⁴¹。

(二) 我國醫療器材產業規模和進出口概況

1. 產業規模

2011年醫療器材產業年鑑資料顯示，依據Espicom的統計資料，2010年全球醫療器材市場規模為2,456億美元，其中我國的市場規模為795億新台幣，為全球排名第25名。雖然國內市場規模不大，但隨著高齡化和慢性病患者增加，以及民眾對於醫療和健康照護需求的提升，我國對於醫療器材的使用需求這幾年也維持年複合成長率7.5%的成長。在產值部份，依據工研院產經中心(IEK)資料統計，2010年我國醫療器材產業的營業額約為662億新台幣，2011年在政府持續投入醫療器材產業，以及兩岸投資環境變化和政策影響下，預期營業額將可達到721億新台幣，整體營業額應可維持約8~9%的成長率。整體而言，我國醫療器材產業不論是在市場規模或生產製造能力上皆逐步提升，基本上國內生產的許多產品仍是以外銷為導向，國內廠商所生產的產品約有六成以上係出口至海外⁴²。

2. 進出口概況

依據工研院IEK資料統計，2006~2010年國內醫療器材進出口變化趨勢不大，2010年進口值和出口值分別為535億和402億新台幣。依據2008~2009年統計，我國前三大醫療器材的進口國和出口國依序皆為美國、日本和德國；至2010年則由中國大陸取代德國成為第三大我國醫材出口國。近三年來，我國對中國大陸的出口比例逐年提升，2010年的出口值高達25億新台幣，較2009年增加45%，此也反應中國大陸推動十二五計畫及醫療改革政策下，我國廠商產品進入大陸市場的比例也逐漸增高。

就產品種類，2010年我國進口醫療器材中以手術與治療用醫材所佔比例最高，包括人工腎臟、放射科醫材等，此類醫材也是我國發展能力較弱的品項。出口部分，係以輔助與彌補用醫療器材類最多（例如行動輔具），其次為其他類醫療器材類（例如醫用家具、個人保護器材、塑膠橡膠與紙類製品）（圖Y）。整體而言，我國對於較高階（例如醫學影像裝置、人工腎(透析)治療儀器），或高風險（例如心臟血管用

⁴¹ 劉麗玲等(2010)，醫療器材產業發展趨勢與國內管理現況，醫療品質雜誌11月號，第4卷第6期。第26-27頁。

⁴² 張慈映等(2011)，醫療器材產業年鑑.2011，新竹：工研院產經中心。第5-3~5-4頁。

具)的醫療器材仍多是以進口為主。

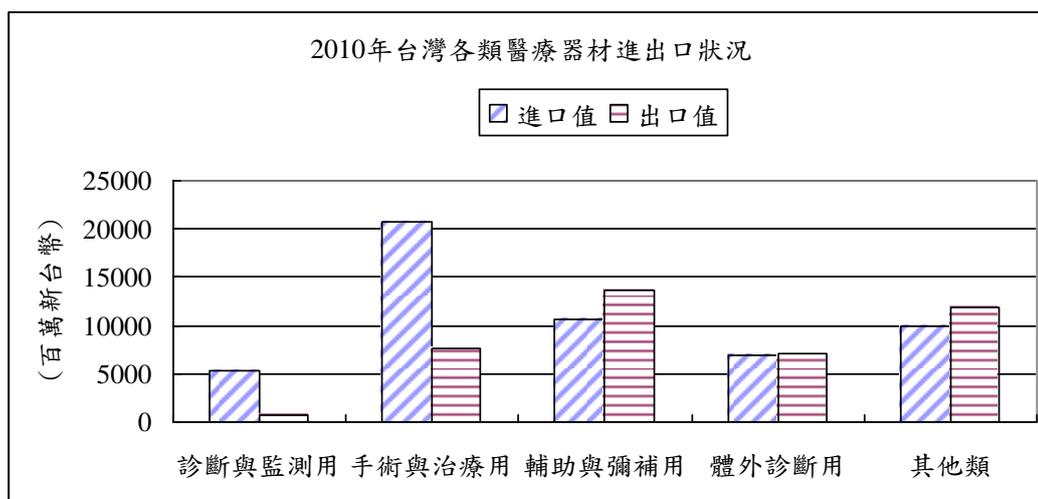


圖 3-3：2010 年台灣各類醫療器材進出口狀況（來源：依據張慈映等(2011)，
醫療器材產業年鑑.2011，第 5-9~5-14 頁資料，本研究整理）

(三) 我國醫療器材產業相關的政府資源與投資環境

生技產業是集合人才、技術、資金、法規的高度知識密集型產業。其不但需要長期研發投入，且產品須經主管機關嚴格查驗後方能上市，以致研發到產品經過許可上市過程中，穩定的資金來源成為廠商是否可將技術成功商品化的一項重要關鍵因素。我國政府對於醫療器材產業提供之財務資金方面相關的補助或政策包括以下：

1. 專案計畫補助

醫療器材廠商於產品或技術研發階段，目前政府提供以下幾種專案計畫，供廠商提出申請，包括經濟部技術處的科專計畫、工業局先導性新產品開發計畫、經濟部的小型企業創新研發計畫（Small Business Innovation Research），以及國科會的醫療器材跨部會發展方案等⁴³。前述的醫療器材跨部會發展方案係由國科會偕同經濟部、衛生署就醫療器材發展生命週期各階段所需，以專案支持方案之推動，推動之經費並依方案發展狀況由各部會 99 至 102 年度科技預算中支應。

2. 創投基金投資

依據統計，我國生技產業民間投資金額，自 2001 年起，每年約維持在新台幣 200 億元以上的投資規模，而投資標的則以製藥、新藥開發、醫療器材和保健食品為主，其中在醫療器材部份，2006 年~2008 年的投資額分別為 34.49、57.59 以及 35

⁴³ 詹宜兒等 (2009)，**體外診斷(IVD)產業發展趨勢與新興市場機會**，台北：財團法人生物技術開發中心。第 157 頁。

億元新台幣(圖 y)⁴⁴。相對於民間投資，我國政府自 1984 年起也分別以直接投資生技公司或間接由投資創投的方式投資生技產業，截至 2009 年 2 月，其累計投資金額也已達 130.61 億元⁴⁵。為進一步引導民間資金投入生技產業，行政院於 2009 年啟動「生技起飛鑽石行動方案」計畫，其中一項短期目標即規劃成立生技創投基金(Biotechnology Venture Capital, BVC)，希望吸引民間資金投入生技產業，以扶植國內的醫療器材與醫療照護產業⁴⁶。首檔台灣生技創投基金(Taiwan Medtech Fund, TMF)也已於今年度 8 月 15 日正式對外召開投資說明會，初期目標以 2 億美金的資本額(約新台幣 57.5 億)，瞄準海內外高階醫療器材技術進行投資。

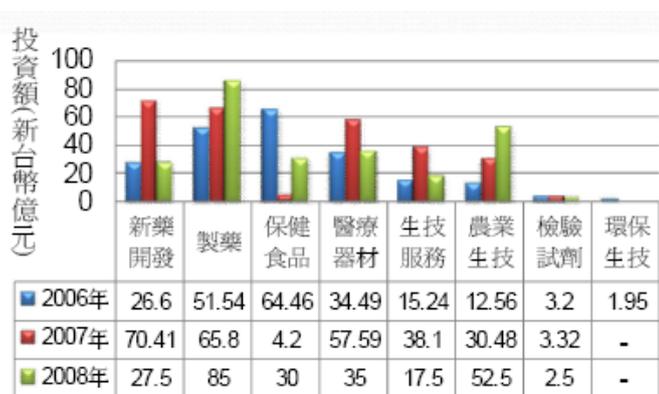


圖 3-4：我國生技產業民間投資統計(來源：行政院全球資訊網(2009)，
台灣生技起飛鑽石行動方案 2009/03/26 簡報。第 7 頁。)

3. 國家租稅優惠

我國已通過之「生技新藥產業發展條例」，其在醫療器材方面，針對第三級植入性醫療器材廠商之記名股東及法人股東，提供抵稅優惠之措施，以作為資金投入之誘因。該條例擁有的優惠減免條款，可減輕廠商於研發投入及人才培訓上的負擔，並鼓勵生技廠商於研發的投入。之所以限定第三級植入性醫療器材為獎勵對象，主要也是因為過去我國廠商多以生產第一及第二級醫療器材為主，而第三級醫療器材在發展上難度較高，植入性醫療器材對人體影響程度也較大，為鼓勵廠商積極發

⁴⁴ 行政院全球資訊網(2009)，**台灣生技起飛鑽石行動方案 2009/03/26 簡報**。第 7 頁。
<http://www.ey.gov.tw/public/Attachment/951916233371.pdf>。

⁴⁵ 行政院全球資訊網，「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫，(2009/10)。第 20 頁。
<http://www.ey.gov.tw/ct.asp?xItem=64404&ctNode=2907>。

⁴⁶ 劉麗玲等(2010)，**醫療器材產業發展趨勢與國內管理現況**，醫療品質雜誌 11 月號第 4 卷第 6 期。第 24~28 頁。

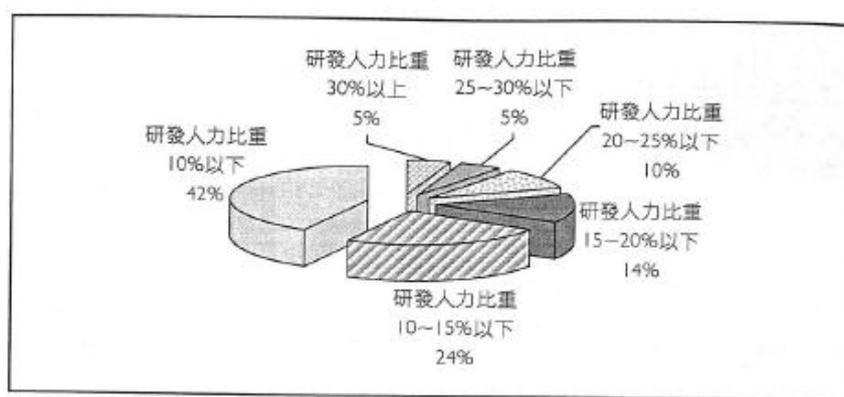
展高階醫療器材，所以設定此獎勵規定⁴⁷。

(四) 我國醫療器材廠商概況

1. 我國醫療器材廠商

依據我國製造業現況與趨勢-回顧2010展望2011的報告，其提到依據2010年生技白皮書的統計資料，我國醫療器材廠商之家數為553家，其中大部份為貿易商，且大多數的廠商為資本額3000萬以下的中小企業，其生產製造的產品仍以中低階產品為主，例如居家消費型產品：居家量測用的血壓計、體溫計，及代步車等，另外則是以OEM/ODM方式接受國外大廠訂單進行生產⁴⁸。我國500多家醫療器材廠商中，目前上市/上櫃/興櫃之廠商有33家，其中有一半以上(18家)的廠商員工數少於200人。就公司成立的時間來看，33家廠商中有13家成立時間至今尚未滿15年(1996年或以後成立的)⁴⁹。

依據2011年我國醫療器材產業普查結果顯示，國內醫療器材廠商對於研發人力規劃部分，研發人力比重小於10%的廠商約佔42%，有八成的廠商其研發人力比重小於20% (見圖Y)⁵⁰。雖然我國醫療器材廠商自行投入研發之比重仍偏低，但近年來政府為提升國內醫療器材整體技術和產品開發能量，相關單位積極協助廠商推動高階醫療器材研發，在此推動背景下，國內廠商在體外診斷、骨科、人工牙根等產品技術開發也獲得相當突破。



資料來源：2011年台灣醫療器材產業普查結果；工研院 IEK(2011/04)

圖 3-5：台灣醫療器材產業研發人力比重

⁴⁷ 邱浩芳(2011)，醫療器材及設備製造業基本資料，台灣經濟研究院產經資料庫，代碼 16877。第 15 頁。

⁴⁸ 產業技術知識服務計畫專案辦公室(2011)，我國製造業現況與趨勢—回顧2010展望2011，台北：經濟部技術處。第 334 頁。

⁴⁹ 張慈映等(2011)，醫療器材產業年鑑.2011，新竹：工研院產經中心。第 5-16~5-19 頁。

⁵⁰ 張慈映等(2011)，醫療器材產業年鑑.2011，新竹：工研院產經中心。第 2-18 頁。

2. 我國醫療器材產業聚落

我國醫療器材產業聚落並不明顯，但仍可由廠商的分布，由北至南大概區分如下：

- (1) 台北縣市，為目前我國醫療器材家數和平均規模較大的地區，有 60% 的上市櫃公司皆集中於台北縣市之工業區內，包括五股、新莊、三重、新店工業區以及內湖高科技園區等。這些地區交通便利且上下游產業鏈較完整，皆有助於醫療電子產業之發展。
- (2) 新竹縣市，因為電子產業上下游產業鏈完整，新竹縣市的醫療器材產商也多屬於醫療電子相關。
- (3) 台中縣市，基於完整的自行車產業基礎，許多廠商利用其核心技術跨足醫療器材領域，發展行動輔具相關產業，包括輪椅、代步車等產品。近年來基於行動輔具等產品邁入成熟期且面臨大陸低價競爭，傳統產業創新聯盟(AITI)於中部結合研界法人機構、醫學中心、大專院校和廠商業者，於 99 年建立「中部醫療器材創新跨領域整合平台」，希望帶動中部高科技醫療器材產業之發展。
- (4) 高雄南科醫療器材專區，此為新建置之醫療器材園區，主要希望藉由整南部螺絲、金屬工業等技術，發展牙科、骨科與手術刀等金屬精密機電之產業聚落。

(五) 我國醫療器材產業面臨的問題

1. 我國醫療器材審查時間過長

因涉及使用者之安全，有別於其他產業，醫療器材產品行銷至各國都需要先通過該國相關法規的認證才得以上市。長久以來，我國衛生署人力有限，針對業界研發產出之新產品，通常衛生署沒有足夠人力能給予新產品認證，因而造成廠商需要花費較多精力與時間來申請認證，並因此延緩產品上市的時間⁵¹。

2. 國內廠商仍以代工為主，缺乏自有品牌

我國醫療器材廠商利用成熟的生產技術，以 OEM/ODM 方式為國外大廠代工，也已於全球市場佔有相當的位置。惟我國目前醫療器材產業發展關鍵問題之一為缺

⁵¹ 馮晉嘉(2004)，由醫療器材廠商之營運模式探討如何創造產業高值化，新竹：工研院經資中心。第 8-8~8-9 頁。

乏品牌產品，且國內醫生選用國產醫療器材之意願偏低⁵²。以目前我國醫療機構在有關生理監測產品（例如心電圖機）、醫學影像產品（例如MRI）、放射治療設備和人工腎（透析）治療儀器等技術層次高產品的採購為例，產品之品牌往往是採購時之考量重點。此外，對於用於精密手術療程之手術器械產品、植入人體之身體彌補物等強調高品質、高安全性之醫療器材產品，醫療機構更是對於品牌具有高度的依賴性。以身體各部位彌補物和功能器官彌補產品為例，目前主要的品牌以及市場占有率皆是以國外大廠為主⁵³。特別是高階醫療器材產品種類，品牌在醫療器材採購過程中佔有關鍵因素，我國中小企業廠商如何在大廠環伺之下，建立自有品牌，切入中高階醫療器材產品之市場，也是台灣廠商必須面對的問題之一。

3. 國內廠商之產品多為中低階產品，缺乏高階產品之開發

相較於全球醫療器材產業結構係以醫院用品為主，包括醫院用診斷監測設備（X光儀器設備、超音波、MRI等）和醫院治療用品（牙科、眼科儀器設備、手術器械、牙科彌補物等），其佔整體產業七成以上，我國醫療器材產業結構則是以居家消費性（輪椅、代步車、血壓計、血糖計等）和醫療耗材（手套、注射器與導管、包紮敷料等）為主，也約佔國內整體產業的七成。整體而言，我國現行發展的產品多屬於中低階等級，在高階診斷影像、體外診斷、植入式醫療器材等高技術、高風險的醫療器材產品，多是仰賴進口，此由2010年我國前十大進出口產品種類和進出口值也可印證。國內對於前述高階醫療器材產品自行投入研發的廠商不多，雖然近年來政府單位積極協助國內廠商推動高階醫療器材技術開發，但面對全球主要醫療器材廠商如GE、Siemens、Philips等皆早一步投入許多資源於例如醫學影像等高階產品開發，我國如何儘快提升國內醫療器材整體技術和產品開發能量，也是目前產業所必須面對的重要議題⁵⁴。

4. 國內廠商多屬於中小企業，缺乏充足資金來源

台灣地區中小企業最困擾的問題之一，就是資金來源和配置。國內醫療器材廠商多以中小企業為主，特別是全民健保制度的走向也會影響廠商資金運用的方向⁵⁵。

⁵² 鄭建新（2011），**我國醫療器材產業發展策略**。2011/6/18 台大醫院 116 週年院慶系列活動「創新醫材研發國際研討會」簡報。

⁵³ 張慈映等（2011），**醫療器材產業年鑑. 2011**，新竹：工研院產經中心。第 2-12~2-14 頁。

⁵⁴ 產業技術知識服務計畫專案辦公室（2010），**我國製造業現況與趨勢—回顧 2009 展望 2010**，台北：經濟部技術處。第 336~338 頁。

⁵⁵ 張運坤（2005），**骨科器械醫療器材企業競爭優勢之比較研究—以聯合股科與英商史耐輝為例**，

另一方面，以產品開發時程來看，廠商由關鍵技術研發的投入到產品上市往往需要數年的時間，其中包括技術研發以及登記申請等，一般而言，第 I 級需要投入 1.5~2 年的時間、第 II 級需要投入 3~4 年的時間，第 III 級則需要投入 6~9 年的時間⁵⁶，這也造成醫療器材產業雖然屬於高獲利產業，但其也是屬於一高風險投資的產業。其上市所需時間或許短於醫藥類產品，但對於我國中小企業來說，這段時間資金籌措與妥善運用就是一件重要的事。依據 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 統計，成功發展一件醫療器材需要約 100M 美金，當然此金額會依不同等級的醫療器材產品和其要進行的安全性試驗等有關⁵⁷。對於一新創公司，如何在產品尚未成功上市或公司尚未達到損益平衡之前，持續保有充裕之資金以維持公司營運、技術研發等支出，則是影響公司是否可以持續經營的重要關鍵。廠商資金來源除了近年來我國政府大力推動支持醫療器材產業所提供之經費外，其他如創業者等融資管道也是提供新創公司資金的重要管道，惟相較於美日等大國，我國融資環境尚未成熟發展，且我國投資銀行偏好短期獲利⁵⁸，也造成國內新創公司籌資不易之結果。

5. 我國內需市場小，但廠商缺乏國際化經驗和人才

如果國內市場夠大，大多數的廠商都寧願留在國內市場，面對國外市場政治、法律、經濟以及顧客需求的陌生和不確定性，國內市場相對穩定且安全。但面對全球化的環境，有許多因素迫使廠商不得不走向國際化，其中內需市場太小，廠商為達經濟規模，需要較大的顧客市場時，就是廠商必須走向國外市場和國際化的原因之一⁵⁹。就技術層面而言，醫療器材產業結合了生物醫學、材料、機械、電子、資訊等各領域之技術，其可謂是技術密集導向的產業，我國在這些領域之研發能力和技術人才係有目共睹。但要由本土化進入對國際化市場時，相較於大企業，中小企業廠商大多會面臨一些限制或困難，包括資金、管理技巧(management skills)和行銷經驗等。以管理為例，不像大企業，中小企業通常只有一位或少數的經理人才，其通常也多由該企業的技術專家擔任，而此種管理架構常造成因花費太少時間於經營

國立中山大學管理學院國際高階經營碩士學程在職專班碩士論文。第 16~17 頁。

⁵⁶ 張慈映等(2011)，**醫療器材產業年鑑 2011**，新竹：工研院產經中心。第 3-39~3-40 頁。

⁵⁷ Paul C Hourd, David J Williams (2006). Success in healthcare technology businesses: Coordinating the value milestones of new product introduction, financial stakeholders. INNOVATION: management, policy & practice, Vol. 8, Issue 3, pp. 245.

⁵⁸ 張慈映等(2009)，**轉型契機：電子業切入醫療電子產業之機會**，新竹：工研院產經中心。第 5-4、5-7、5-11 頁。

⁵⁹ 方世榮等譯(2010)，Philip Kotler, Kevin Keller 著，**行銷管理學 13 版**，台北：台灣培生教育。第 773 頁。

和策略之思考而導致系統沒有效率。此外，由於缺乏管理經驗，中小企業經理人於拓展國內和國外市場機會時也會受到限制。即使進入國外市場，中小企業通常也因產能和其他競爭等面臨缺乏制訂價格能力。⁶⁰因此網羅具有國際化經驗、專業行銷策略及全球行銷的人才，也是協助我國醫療器材廠商進軍海外並持續成長的重要因素。

綜合上述我國醫療器材產業面臨之問題，其涉及之面向包括醫療器材認證法規制度、經營策略、技術開發、資金籌募以及人才招攬。因此本研究後續將針對前述各面向，藉由訪談美國、日本和我國新創醫療器材廠商或專家之方式，分析並歸納出我國醫療器材產業競爭力之關鍵，並提供相關建議供我國產官學等領域發展之參考。

⁶⁰ 林谷合等(2007)，本土企業網絡對於企業國際化以及當地化進程之影響，多國籍企業管理評論。第1卷第1期。第208頁。

參、醫療器材廠商成功案例分析

本研究希望透過與美國、日本和我國醫療器材相關廠商或專家的訪談，請其分別就創業或企業發展過程必須經歷之尋找核心技術來源(技術)、募集資金(財務)、組織團隊(團隊)、建立商業策略(經營)，以及申請上市許可(法規)等不同面向之經驗進行分享，並經分析後得到可提供我國醫療器材產業提昇競爭力之關鍵因素。本研究共進行九場訪談，訪談對象涵蓋產、官、學不同背景的專家，分別包括產業背景代表：Mr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions, Inc., 簡稱 IPS)、Mr. Michael Hite (Impel NeuroPharma, 簡稱 Impel)、Dr. Brad McHugh (SonoSite Inc.)、岡本清秀博士 (Omron Corporation) 和袁炎偉博士等人 (聲博科技股份有限公司，簡稱聲博公司)；官方背景代表：林秋雄博士、Dr. Martha Feldman；以及學界背景代表：Dr. Lisa Noron 和 Dr. David P. Brown (華盛頓大學 Center for Commercialization, 簡稱 C4C)。

一、產業角度

在產業背景部份，本研究共訪談了3家美國醫療器材廠商 (IPS公司、Impel公司和 SonoSite公司)，1家日本醫療器材廠商 (Omron公司) 以及1家台灣醫療器材廠商 (聲博公司)。其中 IPS公司和 Impel公司為此領域之新創公司，其產品皆未正式上市；SonoSite公司、Omron公司和聲博公司之產品除本國市場外，皆已行銷至海外市場。

(一) 法規

美國目前有幾個州，如：科羅拉多、猶他、和德州等州政府，的確都大力在做若干賦稅扣減等獎勵，來吸引生技業落腳。此外，政府最應該做的，便是教育！除了研發技術人才的培育之外，也應該不斷開設課程，教會廠商如何符合法規要求。另外像華盛頓州政府曾在不景氣時開辦許多課程，來幫助原本製造飛機的波音工程師們轉型設計醫療器材。由於醫療和飛機在安全上的考量有其相似之處因此這項策略的確後來有一些成效。美國 FDA 醫材部門內，還特別設有針對小型企業、國外公司、和消費者的服務窗口 (The Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, DSMICA)，來協助這些企業了解整個法規和審核過程。而像大學學術機

構和網站等，也有開設若干法規常識資格認證的訓練班，甚至有上網的學習和考試認證，來讓更多人了解 FDA 的運作流程，這些獲得認證的學習者進入產業界，便能協助整個產業發展。這種教育的投資，便是政府責無旁貸應該做的。

申請各國醫療器材審查時，就實務操作而言，聲博超音波先採取申請歐洲 CE Notified Body 認證。由於歐洲官方產出之試驗報告有一定的公信力，因此在爾後申請美國 FDA 時亦可被採納。此法不但可檢省試驗支出，也可以節省時程。而至於台灣的 GMP 認證部分，對餘些開發中國家而言，台灣 GMP 認證等於提供了產地國證明，該國變可以接受相同醫療器材於他國上市。因此，對於中小型醫療器材公司而言，一件醫療器材產品只要拿到我國的 GMP 和歐盟 Notified Body 認證，幾乎就可以在全世界行銷(美國除外)。但 CE Notified Body 認證並不好通過，廠商在申請時需先做好功課。

(二) 技術

學校以及其他研究單位擁有許多研發能量，也擁有許多技術，若能將之技轉或 spin off 給商品化團隊/公司，由商品化團隊/公司接續開發技術與商品，不僅縮短技術發展-商品化之時程，增加成功機率，也可充分利用學校以及其他研究單位研發結果，減少研究資源浪費，降低技術開發風險。許多新創公司於創立初期，公司核心技術來自學校或研究單位技術轉移，如：Impel 公司的 OPD 技術經由美國西雅圖華盛頓大學技轉中心 C4C 協助，將華盛頓大學技轉至 Impel；聲博科技的核心成員原為新竹工業技術研究院研究人員，經由鄭建華總經理帶領，spin off 關鍵技術及核心成員，於 2002 年成立聲博科技。或承接母公司不願意繼續發展之技術，spin off 成立新公司，開發創新產品，如：SonoSite 承接母公司 ATL Ultrasound 技術，spin off 成立公司，開發“手提超音波儀器”。但也有人認為，學校或研究單位所開發的技術多為基礎研究，為切中市場需求(miss the customer)，離市場太遠，很難商品化，轉而自己開發核心技術，完全掌握，如：IPS 與 SonoSite，其核心技術開發皆為自行開發。Mr. McHugh 表示，SonoSite 曾經於 2008 年自賓州大學取得一技術，但最後並沒有使用，更進一步建議，如果學校技術可以經過類似 incubator 階段做出 prototype，並有 VCs 進一步投資，或許就比較接近商品化成功。雖然自行開發好處是擁有絕對技術掌握度，但同時也增加開發階段的風險，若非如 Omron 的大企業，一般小公司，

尤其新創公司難以承擔如此風險與資本。

智財權的保護、管理與應用方面，IPS、Impel、SonoSite、Omron皆肯定智財的重要性，於技術發展階段之適當時機提出專利申請，並利用合宜申請策略進行全球市場佈局，如：IPS於公司成立之初即提出美國臨時案以取得優先申請日期，再透過主張優先權、CIP與PCT等策略進行核心技術、衍生技術及產品專利保護，展開綿密的專利網保護。袁炎偉總經理(聲博科技)表示，自公司成立後便自行開發技術，加上聲博本身的技術門檻高，不易被他人複製，因袁總經理認為公司最重要的無形資產就是員工，主要的智慧財產就在員工身上，智財保護以know-how進行。同時也得留意專利的品質與專利管理所需資源，如：SonoSite平均與4位專利人員合作，以產出優質專利說明書；IPS設置40萬美金的Legal fund以因應所有可能因法律問題而產失的費用。

技術的開發固然重要，更重要的是所開發技術是否合乎市場需求(miss the customer)。SonoSite初創時的核心技術雖來自母公司ATL Ultrasound，SonoSite的工程師仍花許多心力傾聽客戶(醫生、病人)的聲音，得以開發出許多貼近市場需求的產品。Mr. McHugh(SonoSite)、岡本清秀博士(Omron)、Dr. Martha A. Feldman(DDD)、Mr. Hite (Impel)、袁總經理(聲博科技)變不約而同表示：了解市場，挖掘市場上尚未被滿足的需求，積極開發具有niche的技術/商品為新創公司成功不可或缺的因素；其中，SonoSite每年投入12%總經費，作為研發經費，以持續累積研發能量，奠定成功基因。

岡本清秀博士(Omron)、Dr. Martha A. Feldman(DDD)、Mr. Hite (Impel)皆認為，對於新創醫療器材小公司而言，智財權的保護(e.x.取得專利權)對於各國醫療器材許可(regulation, e.x.FDA, 510K, CE)來說，相對容易取得，是新創醫療器材小公司第一不可或缺，應該先具備好完備的智財權，再有計畫取得各國醫療器材許可。

最後，岡本清秀博士(Omron)給予新創醫療器材小公司建議：發展niche技術/商品、取得優質智財權，是新創醫療器材小公司成功發展，對抗大企業的最佳選擇。

以下整理訪談紀錄，分析關鍵因素：

1. IPS：IPS公司主要產品之技術係於2007年由Mr. Dimmer和Mr. Mayse發展出來，並於2008年提出美國臨時專利申請案。當時以個人名義(Mr. Dimmer)和一家專利事務所簽署一份合約，如果技術沒有成功募資，Dimmer可能就無法

支付專利相關費用(事務所承擔風險)。初期先針對單一發明提出臨時申請案(provisional application)，之後緊接提出3件臨時案，若加上後面陸續提出，目前約有12~14件申請案。以IPS公司早期公開之美國專利申請案US2009306644為例(專利名稱Systems, assemblies, and methods for treating a bronchial tree)，此正式申請案即引用了4件美國臨時案之優先權日，也呼應了Mr. Dimmer於訪談中提到該公司對於專利申請主要採取儘早提出美國臨時案以取得優先權日的策略。前述美國申請案另外也已透過PCT申請案分別指定於歐洲、韓國、日本、大陸、加拿大和澳洲等提出專利申請⁶¹。IPS於2007~2010開始提出專利申請，並設置40萬美金的Legal fund以因應所有可能因法律問題而產失的費用。公司成立至今三年，並無打算將擁有的專利權以授權或讓與方式，以獲得資金。另一COPD開發者，Spiration公司，其公司產品僅解決約40萬患者的需求，而IPS公司的產品則以不同技術提供患者更長期的解決方案。

2. Impel: Mr. Hite認為由產品主要銷售區域決定該在哪申請專利。以Impel為例，美國、歐洲、中國，俄羅斯等為主要專利申請地區。此外有人認為，於中國申請專利也無法確保自己的專利權，而Mr. Hite認為專利保護年限為20年，而可能再過幾年，中國可能有不依樣的專利策略，屆時現在申請的專利將可提供保護作用。智財保護方面，Mr. Hite認為對於小公司說，IPR最為重要，再來討論regulatory feedback。此外，Mr. Hite還提到，C4C技轉中心技轉速度很慢，他們不會站在創業家的角度想，而這可能發生在所有學術單位，如MIT、Harford等，但這不是技轉中心的錯。以C4C為例，他們得將技轉資料送到華盛頓，在等候華盛頓方進一步指示。他們得聽從州政府的指示並遵從。最後，Mr. Hite表示：我不會想再做一次相同的事。
3. SonoSite：於1998年自ATL Ultrasound公司spin-off，因為當初ATL公司並不看好手提超音波儀器的前景。手提超音波儀器的構想起因於美國軍隊經費的支持，其需要一個方便攜帶操作，且便宜的超音波儀器。SonoSite後續新技術來源主要有2個：由自己研發，該公司每年研發經費約佔總經費的12%。

⁶¹ 於Espacenet專利資料庫檢索專利權人為Innovative Pulmonary Solutions獲得之資訊
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&at=7&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=2009306644A1&KC=A1。

另外則是透過併購方式取得，例如 2010 年併購 VisualSonics 公司，主要係因為該公司的產品也是超音波儀器，符合 SonoSite 的商業策略，且其高頻的技術有利於 SonoSite 產品的提升(例如可以看到更深層的影像)。且 VisualSonics 公司每年也皆有 12% 用於研發，藉由此併購行為也同時加強了 SonoSite 的研發實力。SonoSite 很少由學校方面取得技術，曾經於 2008 年自賓州大學取得一技術，但最後並沒有使用。因為學校方面技術常常面臨技術仍處於太早期的階段，其是否 work 仍具有很大風險。此外，實驗室的技術有時並不是十分符合市場的需求(miss the customer)。因此，Mr. McHugh 認為如果學校技術可以經過類似 incubator 階段做出 prototype，並有 VCs 進一步投資，或許就比較接近商品化成功。SonoSite 相當重視專利的申請，其平均有 4 個專利律師與該公司工程師合作，進行專利申請。專利對於 SonoSite 而言，其主要功能為建立其他廠商之進入障礙(entry barrier)，利用專利主動攻擊或提起訴訟的機率並不高，也不傾向授權用途。此外，部分重要 know-how，SonoSite 以營業秘密保護。最後，Mr. McHugh 表示：提供符合客戶需求的產品。但重點是，不是問客戶他需要什麼，因為有時客戶並不知道自己的需求，而是必須透過持續溝通和觀察，發覺(discovery)客戶的需要。而此方法也就必須建立在長期客戶關係的經營。適時收集顧客試用意見，以及使用者之間的口耳相傳，都是對公司產品最好的促銷。

4. Omron：Omron 絕大多數技術為自行開發，鮮少來自學校或研究單位。Omron 每年花在智慧財產之支出並不多，包括專利佈局、訴訟費用等支出，約僅佔所有預算的 0.2%。發展具有 niche 的技術/產品，申請高品質的 IPR(好專利與利用優先權做完整的布局)，以此條件與大公司談合作，將是小公司的機會。以 Omron 為例，當 Omron 還是小公司時，發展了一項 ATM 技術，並獲得高品質的 IPR，當時日本國內的各大廠都向 Omron 要求授權。截至今天，Omron 仍享有此項技術所帶來的實質好處。
5. 聲博：2002 年由工研院生技與醫藥研究所的研發團隊 spin-off，可謂基礎技術為來自工研院；但自公司成立後便自行開發技術。聲博公司認為該公司最重要的無形資產就是員工，主要的智慧財產也就在人身上。袁總認為，專利只是誤導他人的手段，聲博真正技術都是以 know-how 進行保護。但這也是因

為聲博本身的技術門檻高，不易被他人複製。

(三) 財務

另外，針對我們訪談的幾個企業當中，各新創公司在創業過程的除了從自己原始的投入、親友的借貸、銀行貸款、創投資金(Venture Capital)的投入、客戶所帶來的營收及政府的獎助金計劃乃至業務成熟後推動公司上市(IPO) 等都是其營運資金的主要來源。所謂客戶帶來的收入指的是利用自身技術與對方客戶合作所得到的權利金收入，或者藉由合作引進資金。例如 Innovative Pulmonary Solutions.Inc. (以下簡稱 IPS 公司) 的創業人 Dimmer 得到 Johnson & Johnson 的資金協助，雙方展開策略聯盟，協力開發技術。SonoSite 創始初期資金，主要自美國軍方提供的獎助金，獎勵開發超音波產品，公司成立後第二年則再以公開發行上市方式取得資金；而 Impel 公司則主要靠創投資金的投入助其營運...等。台灣的聲博公司一開始的創業資金是由當初一同從工研院 spin-off 出來的員工用自己的積蓄共同籌募出來的，之後則向周邊的親朋好友募集。公司自創立初期 7 年共投入約 1 億 1 千萬。在公司前 5 年尚未有產品上市前，也接受了一家創投的資金一千萬。

原則上，新創公司一開始的資金來源不僅只有一種，幾乎多為多管道的融資，有鑑於此，公司須設定相對應的償債計畫來因應資金的調配。至於如何吸引金援以確保資金能持續流入而不間斷的幫助公司穩定成長呢？公司可以向投資者提供實驗數據證明產品對病患有效，讓投資者可以 milestone 方式分期投入資金。新創公司也要衡量自己公司的營運模式如何不會擴充太快，有效控制成本，確保投資收益率要大於資金成本率，公司要有足夠的現金流。

另外，Impel 公司建議，公司需弄清楚公司於每個階段所需要的最小資金，僅籌措所需資金的最小額度；別借貸大筆資金以提供公司營運，也儘量可能不找創投投資。

一般來說，創投公司與公司展開合作，創投會設立所有他們想要合約條款(term sheet)，因為創業家需要創投的資金，而創投是握有資金(黃金)的人可以制定規則，即所謂的”the golden rule”，這對創業家及公司相當不利。所以，IPS 公司 Dimmer 建議創業者的籌資工具，可先從個人集資到銀行貸款，再讓創投或私募股權公司的進入。與創投打交道直到公司已有了收入，才有與創投談判的籌碼。而且創投來找新創公司合作時要注意，各創投之間都互相熟識，若不接受，新創公司的消息與跟創

投交涉將很快被絕大多數的創投掌握，甚者創投去投資其他新創公司，包括競爭對手，因此建議新創公司可以的話不要去找創投。但若有合作關係的話，公司在建立股權架構時可先以可轉換公司債的方式，再以特別股來讓這些創投或私募基金持有股權。

(四) 團隊

除了技術、資金以外，經營團隊對於一新創公司或企業能否成功絕對具有關鍵之影響力。依據本研究訪談廠商為例，其公司創立初期的主要創業夥伴不外乎技術研發時期的合作對象，例如 IPS 公司的創始者 Mr. Dimmer 和 Mr. Mayse 原為學校之同事；或是來自母公司或研究機構的技術團隊（SonoSite 公司係由 ATL 公司創立出來、聲博公司則是由財團法人工業技術研究院創立出來）。但不論創業團隊成員之來源為何，本研究發現成功的團隊基本上具有以下特點：

1. 具有不同專業背景的人才，尤其是對於目標醫療器材產品市場和需求了解的成員。以 IPS 公司為例，Mr. Dimmer 於訪談過程中即提到，該公司另一位創始者 Mr. Mayse，其具有醫學博士學位，因此其不但在產品最初構想階段共同參與研發，也因為其醫學背景，幫助 IPS 公司在產品發展過程更了解市場機會，包括如何發現市面上的產品僅解決部分慢性肺部阻塞患者需求，而 IPS 公司產品則提供更多患者更長期的解決方案。同時 IPS 公司於創立初期的商業計劃係由 5 位 MBA 學生共同參與完成，可見具有商業概念夥伴之加入也是必要的。而聲博公司創立初期，雖然大部分的團隊成員係來自原本工研院鄭建華博士帶領之技術團隊，但其中也是因為有具有市場和業界背景之袁炎偉博士之努力，其對於商業模式和財務等規劃，始促成聲博公司之成立。
2. 具有創業家特質的人才，不論是 IPS 公司的 Mr. Dimmer 或是聲博公司的袁博士都提到，新創公司或企業的團隊成員除了專業背景外，必須要有適應各種新事物的能力。一公司創始初期不但資金窘困，通常也面臨許多不確定之困難突然發生，所以團隊成員必要時須一人獨當一面或分飾多角，且具有堅持到底的精神。例如前述的 Mr. Dimmer 和袁博士等人，以及 Impel 公司的 Mr. Michael Hite，其公司草創初期都曾面臨資金無法支付員工薪水，而必須自掏腰包或是由員工自行投資等。

除了要有好的經營團隊，如何留住人才並鼓勵其持續創新，也是一新創公司重

要任務。例如聲博公司從一開始各員工之間的獎金分配就是平均分配，袁博士認為這樣大家才有一起努力之動機。而 SonoSite 公司則是提供員工公平且很好的薪資條件，並且提供員工自由的空間，沒有太多繁複的程序文件等作業，並於專利獲證時提供適當獎勵等，藉此塑造一好的公司文化和環境來留住人才。

(五) 商業策略

好的商業策略，往往是技術是否可以籌募資金以及商品化成功之關鍵因素。依據本研究廠商訪談內容，基本上可歸納出以下幾點重要的商業策略：

1. 界定市場機會和需求，尋求利基市場

本研究訪談之所有廠商皆提到發覺市場機會和需求對於商業策略之重要性。以 IPS 公司為例，其不但確定該公司產品確實符合市場上慢性肺部阻塞患者之需求，其同時也是具有大的成長潛力之市場，Mr. Dimmer 預估光美國就有 8 百萬的慢性肺部阻塞患者市場。而以聲博公司為例，聲博公司一開始的市場定位就是鎖定在提供一個新的相容性替代性探頭市場，基於超音波儀器本身之使用年限很長，但超音波探頭的更換頻率高，一隻飛利浦或 GE 公司原廠探頭的價格約佔所有系統的 50% 成本，對於醫院而言成本過高，而維修或二手探頭又有其安全性風險，因此聲博公司提供的能與原廠的超音波儀器相容，且價格是原廠探頭 6 折左右，此 cost-effective 的探頭產品剛好就是符合了原廠和維修商無法滿足的市場需求，也慢慢建立起聲博公司替代性超音波探頭的品牌。

此外，SonoSite 公司的 Dr. Brad McHugh 提到，對於後續產品之開發，其市場需求分析係透過持續溝通和觀察，主動發覺(discovery)客戶的需要，因為有時客戶並不清楚自己的需求。適時收集顧客試用意見，以及使用者之間的口耳相傳，都是了解市場需求的方法。

2. 擬訂好的競爭策略

面對市場上提供相同或類似產品之其他公司，擬定好的競爭策略是新創公司能否獲利之重要因素。以 SonoSite 公司為例，其主要以提供較便宜、操作簡單、耐用，且具有高品質影像之產品為目的。相較於像 GE 這樣的大公司，其雖然在供應鏈上的議價能力優於中小型公司，但 SonoSite 具有靈活且快速的反應能力，更與客戶聯結(listen their need)，可隨時依據市場需求快速進行產品升級。充沛的研發能力是 SonoSite 核心優勢。此外，SonoSite 提供產品 5 年免費

的產品保證(warranty)，其他公司產品可能藉由售後維修來獲取利潤，但 SonoSite 因產品一體結構且操作簡單，所以並不容易損壞，所以雖然提供 5 年免費的產品保證，卻仍可以有效控制支出。整體而言，SonoSite 公司的競爭優勢為好的產品、好的品質，加上好的服務。此外，SonoSite 公司在推出每一代新產品時，上一代產品會配合進行價格的調整，此可吸引對於新一代功能需求不大但對價格敏感(price sensitive)的客群。藉由功能和價格的調整，即可避免自家產品彼此競爭的問題。

而在聲博公司部分，袁博士認為聲博產品的競爭力就是係外型上差異，加上功效比原廠好，加上定價策略以及產品經過各國嚴格認證等，架構出聲博超音波探頭產品之競爭優勢。同時藉由通過多國認證（包括歐盟 CE0197、美國 510(k)和台灣 GMP），聲博公司也樹立起安全、品質好的品牌價值。

3. 擬訂好的國際行銷規劃

依據本研究訪談之 SonoSite 公司和聲博公司為例，其海外行銷部分不外乎透過直接設立子公司或與當地經銷商合作的方式進行。SonoSite 公司在市場行銷部分，每年分配在國內和海外市場的經營各佔一半。其目前有 14 家子公司，以及超過 100 個國家的經銷點。而 SonoSite 公司在國家和經銷商的挑選上，就國家別，其建議可注意該國家的基本消費結構，以西班牙為例，該國人民每人每年花費在健康部份之支出很低，則其市場可能就無潛力；在經銷商方面，其認為確認該經銷商的管道是否符合公司產品之目標客群很重要，有時該經銷商熟悉之管道根本不是產品的目標客戶，或是，有時一家經銷商會同時承銷多家公司的產品，如何提高該經銷商提及公司產品的機會，也是要注意的問題。

至於聲博公司國外市場行銷則以與當地經銷商(local dealers)合作為主。在與國外經銷商協商過程中，該公司認為產品的訂價就是一個很重要的策略，如何讓經銷商也能有好的營利，透過其協助在當地打出產品口碑。而不同國家的訂價，則是參考各國服務業的比例。

二、官方角度

在官方背景部份，本研究有幸與前美國食品藥物管理局醫療器材及輻射安全中心處長林秋雄博士，以及美國的藥品和醫療設備開發有限公司總裁 Dr. Martha

Feldman 進行訪談。

(一) 法規

台灣醫療器材權責機關在核准速度及審查品質上仍有可加強之空間。審查制度的建立尤其重要，其過程也需透明化以建立公信力。另外台灣對於專業人才往往在公務人員任用制度上有許多的限制和待遇問題，使得無法有足夠且專業的人力來建立並維持審查制度。利用體制外的方式去成立法人機構等方式仍只能暫時解決，但卻又會衍生其他問題。如何從根本留住人才似乎已是政府各部門克不容緩的問題。另外審查制度公信力的建立也是很重要的。與其他過家不同之處，台灣在審查過程中對於新醫材或新方式採合議式委員制也會造成沒人負責的結果。除審查機制的建立，另外也需費心在上市後的監控機制。目前台灣醫療市場在上市後幾乎無定期查訪查驗，僅靠廠商們自主管理。與其事後再來追究責任，不如先做好事先預防。

(二) 技術

對一個公司而言，智慧財產保護、法規的瞭解、營運模式的建立，都是十分重要的。Drug & Device Development Co., Inc.總裁，Dr. Martha A. Feldman 認為，但不管需要甚麼樣是前規劃與保護，都得先做好功課，不可心存僥倖，為了快速成功而抄捷徑，不顧安全和倫理地去做一些事；而對於只需要通過 510K 的公司，智財保護就相對來說不是那麼重要。

(三) 財務

美國政府在政策上，利用減稅獎勵，鼓勵富人捐贈投資於新興科技產業。而實施賦稅扣減等獎勵的幾個州有科羅拉多、猶他和德州等州政府等，希望大力吸引生技業落腳。政府在鼓勵研發的措施上提供許多獎助金的計畫。例如美國中小企業協會 Small Business Administration (SBA) 中的小型企業創新研發計畫(Small Business Innovative Research，以下簡稱 SBIR)、小型企業技轉研發計畫(Small Technology Transfer Research，以下簡稱 STTR)一年則提供二十億美元，鼓勵美國的小型高科技公司積極創新與研發之用。一般來說，促進產業發展利用富人減稅鼓勵投資的方式帶來的效果比獎助金的效果更大。

日本政府則設置了資助性的投資公司“財團法人中小企業投資會社”，購買新創立的風險企業的股票和可兌換債券；建立“中小企業金融公庫”、“國民金融公庫”、“工商會金融公庫”等，為一般中小企業提供優惠貸款。為風險企業提供無息貸款或財務

擔保，扶植中小企業發展。

三、學術角度

在學術背景專家部份，本研究訪談了華盛頓大學 C4C 的 Dr. Lisa Noron 和 Dr. David P. Brown。C4C 性質類似我國各大學技轉中心的角色，其主要除負責華盛頓大學成果技轉工作外，也提供補助金予華盛頓大學各研究人員，協助研究成果更接近商品化。

(一) 法規

人才是台灣最大的資產與強項。政府不但要重視人才、培養人才，更要掌握人才。林秋雄博士在訪談中便曾舉例，台灣在過去幾年皆送訓人員至史丹佛大學醫療器材研發中心培訓，但這幾年過去了，這些菁英的後續發展因該有一套持序性的配套補助，鼓勵這些人回台後的後續研發。否則一切只是浪費而已。若無法好好的運用並有遠見的規劃運用這些人才，則枉費了台灣所擁有的人才資源。另外，在政策面應另外鼓勵學界教授們出來創業，使得這些創業家得以全心全力專注在商品化其研發成果。而鼓勵教授們走出學界，除了能夠促使研究更貼近產業，更能加速教授們的輪替，讓研究所裡的人才得以替換，注入新血。

(二) 技術

設置專職技轉中心，並且提供可與業界比擬的薪資福利吸引有經驗的專家加入中心；如，美國西雅圖華盛頓大學 C4C，由技轉中心統籌規劃負責技術推廣、技術轉移事務，同時提供申請 SBIR /STTR 計畫協助。藉由網站、會議 conference 參展、邀請相關公司參觀、或交換訪問等方式推廣欲技轉技術，尋找潛在授權對象。

技術移轉核心技術給新創公司，技轉中心便扮演關鍵角色，要為學校/研發單位所開發的技術尋找合適的商品化團隊/公司，更甚至協助商品化團隊/公司解決資金與經營團隊問題。美國西雅圖華盛頓大學技轉中心，C4C，提供了一個很好的範例：C4C 為美國西雅圖華盛頓大學技轉專職單位，提供可與業界比擬的薪資福利吸引有經驗的技轉專家加入中心，提高中心技轉能量，由 C4C 統籌規劃技術推廣、技術轉移事務。C4C 藉由網站、會議 conference 參展、邀請相關公司參觀、或交換訪問等方式推廣欲技轉技術，尋找潛在授權對象；確定授權對象後，並協助完成技術/專利移轉，同時提供申請 SBIR /STTR 計畫協助予接手的商品化團隊/公司。

(三) 財務

美國的大學校園中為了鼓勵學生創業，常提供學校人員獎助金計畫，作為擁有技術的學生進一步的創新獎勵。例如華盛頓大學裏的研發商品化中心(Center for Commercialization, C4C)，提供所謂的” Commercialization Gap Fund (CGF)” ，作為學生創業並與校園外創投資金介入前的一種鼓勵學生發明的獎助金。此資金類似補助金(grant)的性質，其係用於補助華盛頓大學相關員工之研究成果，使其成果更接近商品化，希望達到成功技術移轉的目的。而 CGF 主要係由 C4C 和 WRF (Washington Research Foundation) 共同合作，每年提供 1.25 million 的補助金，每件補助方案為 \$ 50K。此外，學校另提供名人獎勵基金如 Coulter Foundation Fund (每年約 \$ 100K) ；學校也與政府的小型企業協會合作，提供 SBIR 及 STTR 的每年 2.5 million 獎助金計畫。至於 WRF Gift Program 則是由 WRF 和其相關的創投公司所提供策略性資金獎助給學校的新創公司。

(四) 經營團隊與商業策略

如前所述，除了提供補助金以外，華盛頓大學 C4C 的主要業務尚包括提供有新自行創業的創業家相關的創業諮詢。基於 C4C 內部網羅具有不同領域背景的員工以及顧問，包括具有業界數十年 VCs 經驗之專家、具有實務商業經驗的專家等組成專業顧問團隊，以及華盛頓大學自行培育的 MBA 學生，因此 C4C 可提供新創公司創立過程所需的包括經營團隊的組成以及撰寫 business plan 等。

綜合上述產官學不同背景廠商或專家之意見，新創醫療器材產業競爭力之關鍵應包括法規、技術、財務、團隊和經營策略五大部份。其中，法規部分政府在法規人才培育面應提出優惠政策，資助並協助培養訓練具有法規專業能力之人。此外，除法規相關人員外，目前國內亦欠缺生醫相關專利智財、技術評鑑、商業談判授權、公司營運、租稅等各項的諮詢之整合性服務諮詢機制。政府若能進一步提供獎勵機制，甚至有機會吸引跨國公司前來投資或自行培育出指標型的企業。技術部份，專業、專職且有經驗的技術轉移中心可協助學校以及研究單位的技術流通與移；不斷精進持續研發技術，並儘早佈局以積極取得專利權，加完備智財權保護。財務部份，綜觀美、日、台的產業環境對新創公司所提供得資金來源大致雷同，主要包括了政府面的專案獎助，用減稅獎勵企業投資、學校提供的獎助金，或者金融機構提供優惠

貸款、創投暨私募基金的投資及協助公司上市從公開市場取得資金等。在團隊部分，成功的團隊基本上應網羅不同背景以及具有創業家精神的人。而在經營或商業策略部份，發覺市場需求並依據擬定好的競爭與國際行銷策略，則是一醫療器材公司可以持續成長之重要因素。

肆、結論與建議

台灣醫療器材產業目前面臨申請認證審查時間過長、缺乏高階產品開發、缺乏充足資金來源、缺乏國際化經驗和人才，以及缺乏自有品牌的經營。本研究透過與美國、日本和我國醫療器材相關廠商或專家的訪談，並經過分析與討論後，對我國產業界、政府和學研界提出以下幾點建議。

(一) 對產業界的建議

1. 符合市場需求，創立自我品牌

憑藉著優良製造能力和品質控管，台灣許多醫療器材廠商早已是國際大廠的生產夥伴，替許多知名品牌產品進行代工(OEM/ODM)。然而面臨我國製造成本等優勢已逐漸被東南亞和大陸等國取代，我國廠商也已漸漸朝向自我品牌之路邁進。無論是本研究訪談之廠商或是專家，其皆強調唯有符合客戶需求，才可創造成功的產品。因此建議我國醫療器材廠商除應透過技術研發開發出具有差異化之產品外，也應透過長期客戶關係之經營，持續主動發覺客戶的需求，並搭配高品質和好服務的方式，累積自我品牌價值。

2. 善用策略聯盟，加強高階產品開發

依據本研究訪談手提式超音波廠商 SonoSite 公司的成功經驗，其公司新技術來源主要為自行研發和透過併購方式獲得。該公司每年研發經費約佔總經費之 12%，而 2010 年透過併購 VisualSonics 公司獲得高頻超音波技術，用以提升 SonoSite 公司下一代產品之功能。反觀國內醫療器材廠商多屬於中小型企業，約一半廠商其研發人力比重小於 10%，另一方面，面對擁有的資金、人力等都不及國外廠商之狀態下，國內廠商也較難以利用併購等策略性手段來提升自我的研發或行銷能力。因此，在面臨需要大量研發能量投入之高階醫療器材領域，建議我國中小型醫療器材廠商，除應持續投資加碼自我研發，或是積極由學研界搜尋可利用技術外，也可利用與其他廠商或學研單位以策略聯盟方式進行合作，共同開發高階醫療器材產品。

3. 與經銷商合作，開拓海外市場

台灣醫療器材內需市場有限，走向國際化成為廠商永續經營的目標之一。面對醫療器材產品特殊通路需求，建議我國廠商慎選海外市場及經銷商通路。依據本研究訪談廠商經驗分享，一國家或地區之消費結構或保險給付制度皆可作為挑選海外

市場之參考指標；深入了解當地經銷商之背景與銷售管道，並搭配不同國家不同價格之定價策略，建立品牌知名度，達到開拓海外市場之目的。

(二) 對政府的建議

1. 提供醫療器材廠商認證申請之諮詢服務

台灣廠商在面對進入美國、日本或歐盟等其他醫療器材市場時，對於當地查驗登記法規的不瞭解，往往需經由經銷商或代理商來協助進行上市許可或認證申請。也因為專業顧問公司對於法規有豐富的經驗與熟悉度，因此能有效提供輔導協助文件審查，進而協助廠商產品可以順利進入市場。反觀我國，目前台灣法規專業人才仍屬有限。因此，為協助國內醫療器材廠商能充分了解相關認證申請規定以及在第一時間備妥所有資料，達到審查時間縮短產品快速上市之目的，建議政府在法規人才培育面或許能提出優惠政策，資助並協助培養訓練具有法規專業能力之人，進而協助其資格認證，其不但於申請程序提供廠商諮詢對象，廠商甚可產品開發端時就獲得法規諮詢服務。此外，除法規相關人員外，目前國內亦欠缺生醫相關專利智財、技術評鑑、商業談判授權、公司營運、租稅等各項的諮詢之整合性服務諮詢機制。政府若能進一步提供獎勵機制，甚至有機會吸引跨國公司前來投資或自行培育出指標型的企業。

2. 參考先進國家認證審查結果，加速國內審查程序

面對國內醫療器材創新產品申請認證審查時間過長的問題，除上述建議政府培育相關專業輔導業者外，建議也可參考我國經濟部智慧財產局於今年度9月份試行之台美專利審查高速公路(簡稱PPH)制度，係指當專利申請人在美國第一次提出發明專利申請，其後據以主張優先權向我國申請發明專利，如果經過美國專利局實質審查有1項以上請求項獲准專利後，該案申請人可以藉由提供給我國智慧局相關資料後，使我國審查委員得以利用美國對應案檢索與審查結果，進而加速該我國申請案的審查⁶²。基於我國衛生署未有足夠人力對於醫療器材新創產品進行認證審查，建議可參考先進國家對於同品項醫療器材產品之審查結果來進行國內之審查，或可達到縮短審查時間之目的。

3. 改善國內生技產業投資環境，並提供獎勵機制

⁶² 經濟部智慧財產局新聞稿。台美將於9月1日起試行專利審查高速公路(PPH)計畫。2011/8/22。
http://www.tipo.gov.tw/ch/ArtHtml_Show.aspx?ID=6ccbfb5-e334-44a0-a7ca-7b2c8ea2b504&path=4101

政府長期以來，對於實際在台投資/設立研發中心的跨國企業，提供(1)租稅優惠、(2)人力支援措施、(3)營運資金補助以及(4)行政便利措施等4個層面的實質獎勵措施。然而，以新加坡為例，其鼓勵外資投資的方式，包括生命科學等9大策略發展產業，凡投資於9大產業的企業均可獲得5~10年免稅，若投資額大、技術先進的公司，還可享受更長的免稅期。此外，從國外引進先進技術、支付的特許權使用費，其所得稅稅率更降至10%。另外，例如愛爾蘭係藉由提供企業12.5%最低法人稅率，鼓勵海外生技公司或具發展潛力的早期生技公司至愛爾蘭投資、設立據點，建構生技國際網絡，以促成該國生技新創公司快速成長，並提升其競爭力。首檔台灣生技創投基金也在政府大力支持下於今年度8月正式對外募資，除了此創投基金外，建議我國政府尚可參考上述新加坡或愛爾蘭之作法，加強相關鼓勵或吸引外資投資，或可改善我國生技產業投資環境，進而達到填補國內中小醫療器材廠商資金不足缺口之目的。此外，一開始或許以國家的創投基金導入，但仍要鼓勵生技公司上市，將台灣多餘的資金導入到創業板投資如興櫃。建議政府亦可獎勵企業減稅方案配合政府政策公共投資，將企業資金導入生技公司投資。政府可協助整合學界、研究單位與產業間的聯繫，幫助小型生技公司壯大獲利以轉型為中型生技公司，增加財團介入的興趣與購併或者取得上市的機會。而取得資本市場資金的生技公司，也應教育投資人對生技投資產業的了解，建立投資人對生技投資有別於其他產業的長期投資概念，明確的公司發展方向與市場定位將可取得投資人的信任，並由良好的成長模式建立雙方良好的互動。

(三) 對學研界的建議

1. 擴大跨領域人才培訓，吸引業界人士投入學界技轉或育成業務

依據呂芳嘉於2009年探討我國六所大學技轉和育成中心機制的碩士論文指出，不論是在技轉或是育成機制下的業務項目，我國技轉和育成中心共同呈現的問題是欠缺具專業性的核心價值，在技轉部份，包括技術的商業性評估能力和推廣能力不足；而在育成部分，雖然各學校育成中心標榜服務項目眾多，但大多需要專業能力之項目，例如商務支援能力，無法受到專家高度評價⁶³。反觀本研究訪談之西雅圖華盛頓大學的C4C單位，其內部網羅具有不同領域背景的專職員工，尚包括具有

⁶³ 呂芳嘉(2009)，我國大專院校產學合作機制整合之研究-技轉與育成機制功能之重複與互補性探討，國立交通大學管理學院碩士在職專班科技法律組碩士論文。第73頁。

業界數十年 VCs 經驗之專家、具有 business 經驗的專家等組成專業顧問團隊，以及華盛頓大學自行培育的 MBA 學生，因此其不但協助技術移轉成功率，也可提供校內員工如果想自行新創公司時的一些創業協助服務，例如協助申請 SBIR/STTR 計畫、BP 撰寫和諮詢、協助經營團隊的組成，以及協助找到 Angel Venture 等。這些都可以促進將學界的研發能力導入業界當中。我國各大學研究單位研發能量充足，因此建議我國學研單位聘請專職人員擔任技轉或育成業務，並協助政府擴大跨領域人才培訓，吸引業界人士投入學界技轉或育成業務，以期協助我國醫療器材廠商加速高階醫療器材產品開發，提高產品附加價值。當然要網羅具有跨領域背景或業界實務經驗人才投入，適當的薪資和獎勵制度也是須慎重規劃之配套措施。

2. 鼓勵學界於研發或智權規劃時及早注意到市場的需求

對於廠商而言，技術的持續創新是維持企業永續發展之重要因素，而學校的研發成果即為提供技術的重要來源之一。然而依據本研究訪談美國、日本和我國有關醫療器材新創公司過程中，發現這些公司之技術來源，除少數公司最初的技術可能是由學校或研究單位取得（聲博的技術源自於工研院、SonoSite 母公司 ATL 最初的技術源自華盛頓大學），其他公司的技術或公司成立後的研發則多是自主研發，鮮少是透過向學校技術移轉獲得。前述結果，依據訪談公司說法，除一方面是因為公司內部研發較符合公司自己的策略規劃且主要技術研發後直接以營業秘密保護，另外也普遍提到係與學校方面的研究成果似乎不甚符合市場的需求有關。針對此產學落差問題，同樣建議學研單位網羅具有跨領域背景或業界實務經驗人才投入技轉或育成單位，以期趁早對於研究發展或商品化過程之提供意見。此外，生技起飛鑽石行動方案的超級育成中心 (SIC) 推動辦公室已於今年度 11 月 1 日成立，其規劃於未來一年，將投入國家型計畫選案工作，進行新藥與新醫療器材的產業化輔導⁶⁴。此也希望可協助學研界成果與業界需求接軌，進而提升我國新創或高階醫療器材產品開發。

3. 鼓勵學研單位提供 Gap fund

C4C 除負責華盛頓大學成果技轉工作外，其也提供補助金予華盛頓大學各研究人員，協助研究成果更接近商品化，相關補助金包括校內補助的 Commercialization Gap Fund (CGF)，外界基金會提供的 Coulter Foundation Fund 等。反觀國內學研單位願意提供經費建立類似 CGF 的並不多。因此建議學校提供或協助技術人員於構想驗

⁶⁴ 生技育成中心 下週成立【經濟日報／記者蘇秀慧／臺北報導】 2011.10.24 03:50 am

跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第1期)-100年海外培訓成果發表會
由產官學角度來探討台灣新創醫療器材產業競爭力之關鍵

證階段取得適當補助金以評估技術商品化機會，此可協助想要創業的員工或提高技術移轉之成功率。

伍、參考文獻

- ※ 工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心 & 資訊工業策進會資訊市場情報中心著(2007)，**2015年台灣產業發展願景與策略version 1.0**
- ※ 工業技術研究院量測技術發展中心(2010)，**如何進入美國醫療市場。**
- ※ 方世榮等譯(2010)，Philip Kotler, Kevin Keller著，**行銷管理學13版**，台北：台灣培生教育。
- ※ 王保祥譯，立石一真著 **“經營革新的藝術”**，北京大學出版社
- ※ 行政院全球資訊網<http://www.ey.gov.tw>
- ※ 行政院衛生署，「**醫療器材分類分級**」及其管理模式，2000/06/21衛署藥字第第89034251號公告。
- ※ 行政院衛生署食品藥物管理局網站(2011)，**醫療器材優良製造規範常見問答集。**
http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2215。
- ※ 行政院衛生署食品藥物管理局網站(2011)，**醫療器材管理辦法(最新版)950606。**
http://www.fda.gov.tw/people_laws.aspx?peoplelawssn=720&keyword=&classifysn=55&key_classify_belong=59。
- ※ 行政院全球資訊網(2009)，**台灣生技起飛鑽石行動方案2009/03/26簡報。**
<http://www.ey.gov.tw/public/Attachment/951916233371.pdf>。
- ※ 行政院全球資訊網，「**台灣生技起飛鑽石行動方案**」行動計畫，(2009/10)。
<http://www.ey.gov.tw/ct.asp?xItem=64404&ctNode=2907>。
- ※ 邱浩芳(2011)，**醫療器材及設備製造業基本資料**，台灣經濟研究院產經資料庫，代碼16877。
- ※ 林谷合等(2007)，**本土企業網絡對於企業國際化以及當地化進程之影響**，多國籍企業管理評論。第1卷第1期。
- ※ 周旭華譯(2010)，麥可波特 (Michael Porter)著，**競爭策略：產業環境及競爭者分析(Competitive strategy : techniques for analyzing industries and competitors)**，天下文化出版社。
- ※ 黃永松(2002)，「**醫療器材業經營策略之研究—以個案公司為例**」，政治大學經營管理學程企管組碩士論文。
- ※ 產業技術知識服務計畫專案辦公室(2011)，**我國製造業現況與趨勢—回顧2010**

展望2011，台北：經濟部技術處。

※ 康培玲、柯麗娜、黎怡蘭、林鈺朝、李貽萍(2007)，**創新醫療器材與商業模式研究--以智慧資產與法規為例**，經濟部「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。

※ 美國商務部國際貿易局(2010)，*Medical Device Industry Assessment*.

※ 張慈映等(2011)，**醫療器材產業年鑑. 2011**，新竹：工研院產經中心。

※ 張慈映等(2009)，**轉型契機：電子業切入醫療電子產業之機會**，新竹：工研院產經中心。

※ 張運坤(2005)，**骨科器械醫療器材企業競爭優勢之比較研究—以聯合股科與英商史耐輝為例**，國立中山大學管理學院國際高階經營碩士學程在職專班碩士論文。

※ 馮晉嘉(2004)，**由醫療器材廠商之營運模式探討如何創造產業高值化**，新竹：工研院經資中心。

※ 詹宜兒等(2009)，**體外診斷(IVD)產業發展趨勢與新興市場機會**，台北：財團法人生物技術開發中心。

※ 資策會市場中心出版主編工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心 & 資訊工業策進會資訊市場情報中心(2007)，**2015年台灣產業發展願景與策略**，2008版。

※ 楊茹嵐(2007)，**台灣醫療器材產業公司組織創新量表建構與實證之研究**，長庚大學企業管理研究所碩士論文。

※ 經濟部技術處網站<http://doit.moea.gov.tw/>

※ 鄭建新(2011)，**我國醫療器材產業發展策略**。2011/6/18台大醫院116週年院慶系列活動「創新醫材研發國際研討會」簡報。

※ 蔡璞(2010)，**台灣醫療器材產業分析**，2010/01/27發表「蔡璞研發」部落格。
<http://blog.sina.com.tw/tsaipwu>

※ 蔡宏明譯(2010)，喬爾克茲曼(Joel Kurtzman) & 格林黎夫金(Glenn Rifkin) 著，**創業成功學：決定新創企業成敗的十大關鍵因素**，梅霖文化出版社。

※

※ 劉麗玲等(2010)，**醫療器材產業發展趨勢與國內管理現況**，醫療品質雜誌11月號，第4卷第6期。

※ Honjo, Y.(2000), "Business Failure of New Firms: An Empirical Analysis Using A Multiplicative Hazards Model", International Journal of Industrial Organization, Vol. 18,

557-574

- ※ James A. Severson(July2011) , *Lecture Notes on “Starting a Company: Practical Considerations”*, University of Washington
- ※ Johnson, P. (1986), *New Firms: An Economic Perspective*, London, Allen and Unwin.
- ※ Lussier, R.N.(1995), *A Nonfinancial Business Success versus Failure Prediction Model for Young Firms*, *Journal of Small Business Management*, Vol. 33, 1, 7-20
- ※ Paul C Hourd, David J Williams (2006). *Success in healthcare technology businesses: Coordinating the value milestones of new product introduction, financial stakeholders. INNOVATION: management, policy & practice.*
- ※ Robinson,S.(2000), *Key Survival Issues: Practical Steps Toward Corporate Environmental Sustainability*, *Corporate Environmental Strategy*, Vol. 7(1),92-105.
- ※ Timmons,J.A.(1990), *New Venture Creation: Entrepreneurship in The 1990'*,IL:Irwin

陸、附件

附件一：法規專家林秋雄博士訪談紀錄

訪談時間：2011年7月14日

訪談地點：美國馬里蘭州洛克菲 (Rockville, Maryland, USA)

訪談對象：林秋雄博士

訪談成員：謝瀛洲、黃弘宜

紀錄：謝瀛洲

背景介紹：林秋雄博士

前美國食品藥物管理局醫療器材及輻射安全中心 Food and Drug Administration

(FDA) /Center for Device and Radiological Health (CDRH) 處長，行政院衛生署顧問

訪談問題及回覆：

問：台灣政府/機構在醫療器材發展上的角色扮演因該為何，目前政策/法規是否不利於廠商發展，尤其是中小型企業？

答：衛生署在這些產品臨床試驗的顏核准速度和審查品質上實在有待加強，身為一個主管機關，一定要能了解所有細節和產品的用途等，這樣出來的品質，也才具有公信力，而整個過程也應該透明，最好要上網公布所有進程，讓申請者和使用者都可以隨時查到資料，以昭公信，這種審查制度的建立極為重要，其次在美國不管是 NIH CDC 或是 FDA 都必須用特殊給付制度才能留住許多人才來擔任審查人員；反觀台灣對於這些人才，往往在公務人員任用制度上的諸多限制和待遇問題，而另外以體制外的方式去成立醫藥品查驗中心，根本無法有足夠且專業的人力來做這件事而甚至於要審查藥品的人員來做醫療器材的審查，在審查過程中採用合議式的委員制更常造成沒人負責沒人要管的局面，和台灣同處競爭關係的韓國卻是大刀闊斧地比照美國的建制，目前在第三大城大邱積極地打造醫療產業城，連大陸都在蘇州設立國家級醫療器材研發中心，而且美國的 FDA 在上市後的查驗認證上更是費心，無非是要確定安全無虞，才會發給 GMP QSR 等認證；而台灣反而是在上市前發給，

上市後幾乎沒有定期查驗認證，這些都是不太合乎正常程序的作法，據聞一開始整個組織建制之初竟選擇了一半學美國、一半學歐洲的做法，當法規政策不明不適當的時候又怎麼能幫助廠商。

問：從臨床醫師的角度，醫藥類製品和儀器的安全性是最重要的基於安全性的考量，台灣廠商該如何讓醫院醫師願意相信其安全性並採購相關醫材？

答：臨床第一線的醫療人員和病患是醫療器材最直接的使用者，我完全能理解這些人對於安全性的顧慮。如同剛才回答的，也唯有一個具有公信力而且透明的審查制度和法規能讓這些人安心。

問：相較於國外的大型醫療器材公司，台灣廠商，尤其中小型企業在申請 FDA 時，針對 FDA 的嚴格審查又該如何準備？而這些小廠又該如何面對國際競爭？

答：事實上美國的 FDA 許可是開放給全世界所有廠商的，只要你做的產品要進來美國市場，不管你是大公司還是小公司，FDA 的審查標準都一樣；而且這些標準和流程就都公布在網站上，任何人隨時都可以查得到，而所有的廠商都應該要自問在台灣這樣的環境下，怎麼做對你最有利，在美國這樣的環境下，怎麼做對你最有利。多年前我碰到宏碁的創辦人施振榮先生。談到他當年在一個新創小公司的規模下如何力抗 IBM 這樣的巨人，而創業成功施先生特別提到他的母親一再告誡以小博大一定不可以卵擊石，大廠的反應一定都比較慢，小廠最貼近市場，你一定要能做得快，做得好，韓國的現代汽車和三星電子從小廠竄起到現在的規模也都是相同的例子。有許多時候研發固然重要，但是能從中找到自己的利基往往更重要，就像這幾年有些大陸資金來買美國的一些小公司(如：Mindray)先獲取技術，再想辦法把工廠移回大陸降低生產成本，一樣獲利驚人，它的股價即使在金融風暴時也從未跌過，而像印度的 Rampaxi 在多年前規模也和台灣的許多藥廠一樣而已，現在卻已是世界數一數二的學名藥大廠，台灣廠商更要問自己：你是要賺錢，還是真正要經營一個事業，

這樣就不會有人每天都是用偷用騙地只想作完這一筆再說，搞到台灣幾乎所有的生技廠通通跑去賣面膜的怪現象產生了。

問：是否能分享一下您的看法，對於醫材發展在台灣未來的展望，以及台灣是否有特殊的強項？

答：人才無庸置疑是台灣最大的資產與強項，美國今日許多科技和生醫產業等大公司裡面的重要研發人員有很高的比例是華人，所以沒有道理華人在別人的地方可以有這麼好的智慧產出，而在自己的土地上竟然無法有所突破，更重要的是政府要重視人才、掌握人才。舉例來說，幾年前我促成了史丹佛大學醫療器材研發中心每年提供台灣五個名額到該校進修，前一次我回台灣就問相關單位：五年過去了，這二十五位獲得出國研修機會菁英後續發展如何？卻沒有人能完整回答，既然培養了人才就應該繼續給予一定的補助，鼓勵這些人回台的後續研究，不然一切就浪費了。我常常在想，台灣的生技產業缺乏甚麼，就是缺一位像當年李國鼎先生一樣的人物，有遠見，有擔當地擘劃一切，而能成就今天台灣的資訊科技產業，如果政府無法好好運用我們人才的優勢，並且有遠見地規劃未來，談太多生技起飛也必是枉然。

附件二：法規專家 Dr. Martha A. Feldman 訪談紀錄

訪談時間：2011年8月15日

訪談地點：美國華盛頓州 Redmond 藥品和醫療設備開發有限公司辦公室

訪談對象：Martha A. Feldman, RAC (Regulatory Affairs Certification, 法規事務認證)

藥品和醫療設備開發有限公司(Drug & Device Development Co., Inc.)總裁

訪談成員：謝瀛洲 袁珮玲 陳鴻易 呂文鈴

紀錄：謝瀛洲

背景介紹：

Martha A. Feldman 於 1985 年創立藥物和設備發展有限公司，公司是一家小型的生技業研發及技術委辦服務機構 (Contract Research Organization, CRO)，該公司一直為許多的新創和經營多年的生技業公司在許多方面提供諮詢協助，包括有：新產品獲得美國食品藥品管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 批准，準備通過法規的策略，規劃和執行臨床試驗，對正在進行的臨床研究予以問題排除等。她對各種生技類營運計畫的法規和臨床部分有豐富的經驗，並且執行過多次生技類公司被收購和首次公開釋股(IPO)籌備前的第三方盡職調查。

Martha A. Feldman 同時是西雅圖華盛頓大學生物工程系所的副教授，主要開授兩門重要的課程：醫療藥品儀器法規事務及臨床試驗，醫療儀器技術的商品化。她獲得 1994 年度華盛頓州生物技術和生物醫學協會(Washington Biotechnology and Biomedical Association, WBBA)的法規專家獎，她同時也是 1997 年國際法規人員專業協會(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS)最高榮譽獎 Richard E. Greco 大獎產業部門的獲獎者。她並且多次應外國政府如紐西蘭和加拿大的邀請，進行演講和協助各國在醫療產品開發和通過 FDA 要求的審批程序。

訪談問題及回覆：

問：可否請您介紹貴公司的主要業務和服務對象？

答：我們主要的業務是幫助生技業公司如何通過 FDA 法規和企業調查評估等相關業務，服務的對象中 85% 是新創公司，其餘大約有 12% 為經營多年的生技業公司，這當中有許多是財星五百大之內的企業，他們有時候在考量一些外部投資案，例如收購一些小型公司時，又不希望讓內部太多人員知悉，便會委託我們做事前盡職調查，而且被調查方也不會知道委託者是誰，這樣便不會有損於雙方的機密內容和營業秘密。另外有少於 5% 的客戶是些創業者，他們也會委託我們對有興趣的投資標的進行調查，極少數的情況，我們也會被委託調查尋找合適的臨床試驗進行者。公司的另一項主要業務是臨床試驗，我們會協助公司設計試驗，包括設定整個流程，決定試驗結束點，以及統計比較出具有臨床意義的試驗內容。舉例來說，一個有效降血壓藥至少應能降原始收縮壓 20% 和舒張壓 10%，且在 85% 病人試驗有效。有鑑於此，我們需要一些市場調查人員去了解產品的市場狀況，像有多少潛在客戶等這類問題；而我們還有一位統計專家(台灣來的)協助資料分析，並有許多臨床試驗經理在各地協助試驗進行；並且另有四位品質控管人員，到處巡迴地去監測整個試驗進行是否符於法規、合乎研究倫理等。老實說，有些參與研究的醫師會覺得我們好像在監視他一樣，我們便必須再加以解釋讓整個臨床試驗合乎標準；我們也雇用幾位專業撰寫人，除了負責計畫撰寫，有時也要針對不同的讀者寫許多宣導教育的文案，像有時是寫給創投看的，有時又必須是寫給一般讀者。在我們服務公司的類別中，有近 80% 是醫療器材公司，近 20% 是藥廠或生技公司，少部分(約小於 5%) 是化妝品或健康營養食品類的產品。

醫療器材中，有許多是屬於將要藥品帶入身體內某處以利藥物作用的，像是吸入器、噴霧器、點滴針或管路、經皮吸收貼片、塗藥支架、具治療性的植入物等，這些在 FDA 中仍必須像藥物一樣受到藥物評估中心(Center for Drug Evaluation and Research)監管，其餘的醫療器材則受到醫療器材暨輻射安全中心(Center for Device and Radiation Safety)的監管。在美國，醫療器材被分為 Class 1、Class 2、Class 3 三級，而 90% 的醫療器材被歸類為 Class 2。事實上，許多醫療器材在分級的安全考量

上，是值得評估和仔細深究的。因為這許多是家用醫材，這些東西看在醫護專業人員眼中當然是很容易使用而且安全無虞的；但是一般人沒有專業訓練，可能就會誤用產品或者造成傷害，或者使用無效。舉例來說，一些簡易家中可做的體外試劑，如果使用者不了解說明，即使是扎針取一滴血都可能是危險的；又比如一些滴定式的測試，設計者說使用者就如同滴眼藥水一樣容易，但有些人就不一定會擠出正確量，結果造成不對的結果。所以在核准之前，需要做大規模的使用測試，我們的試驗人員便得去看他們在家是否會正確使用，並評估一個非醫療專業的人使用上有無任何問題。如果設計使用上容易造成誤用，就該變更設計。另外產品主要針對哪一個族群，你是否找到對的族群測試也是重點。比如說，一個早期偵測膀胱癌的試劑，我們便需先知道膀胱癌病患男多於女，且好發於五十歲以上男性，那我在試驗時便應多找五十歲以上男性來測試；治療痤瘡（粉刺）的藥就應找一些青少年來測試。所以，FDA 在審閱時，絕對不是寫核准可使用；而是寫核准在甚麼族群、甚麼樣的適應症上可以使用(indication for use)，這一點是非常重要的。最有名的例子就是 Thalidomide，一開始，這個藥是想要用來治療動作暈吐(motion sickness)，但是卻造成懷孕婦女生出畸胎，而一度被禁用。但後來醫學界發現 Thalidomide 是治療癲瘋病的有效藥，所以 FDA 現在又核准它只可用來治療癲瘋，但癲瘋懷孕婦女仍不得使用。而醫療器材依此原則，也有按不同類病人被列為不同危險分級的相似情況。好比一個試劑，讓你可以在家測試腫瘤指數(tumor marker)，如果用在已知罹癌的患者做為追蹤病情，可能可列為 Class 2；但是，若是用來篩檢正常人是否有癌症，則須列為 Class 3 審查。因為一旦使用者只是疲累等原因造成若干偽陰性、或偽陽性的判定，就會造成不必要的問題或恐慌。而一般輪椅被列為 Class1，但是，電動輪椅就需被列為 Class 2。因為一旦沒有電池，在這些虛弱而且完全仰賴電動輪椅的這群病人身上，就會出現危險。

問：FDA 最近一次的修改審查法規，似乎造成了審查進度整體變慢了，這樣的改變，

有甚麼影響？是好，是壞？而相對而言，是否增加廠商開發商品和通過審查上許多負擔？

答：很難用一句話說這是好？是壞？任何製造商，若要將醫療器材產品（Class I,II,III）行銷到美國，除部分免510(k)品項及無須進行上市前核准(Premarket Approval, PMA)外，都必須在進口美國至少90天前向FDA提出上市前通知(Premarket Notification, PMN)申請，取得輸入許可(510(k) Clearance Letter)。510(k)是向FDA提出的上市前申請文件，目的是證明申請510(k)的醫療器材不需進行上市前核准(PMA)且與已合法上市之產品具相同安全性及有效性，此即實質相等性(substantially equivalent)。申請人或公司必須將欲申請上市的醫療器材與已在美國FDA上市之一種或多種相似產品做比對，證明其具實質相等性。絕大部分產品在完成企業註冊、產品列名和GMP品質系統，完成510(k)申請後，即可上市。然而許多Class 3的醫材和新的產品則必須在180天前提出臨床試驗上市前核准(Premarket Approval, PMA)，FDA必須進行pre-approval inspection，來查核你的臨床試驗內容和製造工廠。舉例來說，曾有一位醫師在經由囊性纖維化(Cystic Fibrosis)病友協會的資助下，進行一種新式吸入性醫材的臨床試驗，儘管許多專家和病友團體都大聲疾呼，應該讓該項產品通過。但是，FDA查核後，卻舉出諸多缺失；像是製造地點無菌清潔的條件不合格，而醫師在某些病例進行試驗時，同時間竟還有其他看診紀錄，這代表著是否有其他人代為看診，或是捏造資料的嫌疑，而在許多病例追蹤紀錄上，尚未回診的紀錄被列為治療效果良好的，經FDA實地探訪，卻發現病患死亡等諸多不當的情事。所以有這樣的安全把關是相當重要的。

當然有許多新產品在臨床試驗的過程也會被迫中止。舉個例子，已經有報告指出皮膚乾癬(psoriasis)的病人每周若有固定三次、每次三十分鐘日照，或是光照治療(Phototherapy)，會有助控制病情，減少患者皮膚一碰就出血的情形。因此，我們之前幫忙的一家客戶便製造出一台治療性超音波儀，號稱可以讓照射更均勻等。但是

卻一台也沒賣出，因為病患根本覺得太燙，無法接受它要求的治療時間，臨床試驗根本做不下去。而且一旦使用機器，還要有會操作的治療師，會讓醫療院所增添成本和人員訓練。所以，不論是從財務面，或是治療面都不符合臨床需要，所以試驗做到一半便終止了。又有一次有公司發展出一種新的穿刺引導系統，而這類穿刺醫材最常用來做肝臟穿刺。我便問這些發明人，見過肝臟穿刺的過程嗎？肝臟極為纖細脆弱，一旦不慎穿刺，便會造成出血不止，而且過程中需要病患屏住呼吸兩到五秒，然後操作者快速下針，才能避免大出血。這件新醫材，光是在穿刺前定位，就遠超過病患能秉住呼吸的時間，一樣不實用。所以發明新東西一定要切合市場。

問 所以，您在新產品開發過程中，有關實用性的考量上，會給新創者一些甚麼建議或協助？或者由誰來提供這些建議？

答 我通常都會建議這些新創的工程師們，在設計時，多問問醫師或是相關專業人士的意見，但他們大部分都沒這麼做。我有一個客戶，他本身是泌尿科醫師，他設計出一套讓病人可以檢測攝護腺癌的器具，所以很快地那套醫材便能以 Class 1 上市，因為設計人本身就在第一線。而另一個人發明一種類似騎馬機的椅子，最早他發明的動機是因為他的一個小孩是黏多醣患者，而馬術治療據研究對這些患者有幫助(『馬術治療』以馬作為治療輔助用具，利用馬匹的律動及在馬背上可以設計一些治療計劃，為病患進行治療)。後來，他將這器具賣給上班族做運動健身之用，而另一位專長為治療黏多醣症的醫師知道後，想要將它用在治療這類病患，卻被 FDA 以安全性考量駁回，要求有更詳盡的臨床試驗。但他們卻仍舊賣給上班族，但知道這件事的人們，便開始警告大眾不要購買，使得銷售也完了。所以，在設計過程中，專業的意見真的很重要。像一個治療腦瘤的新藥，在試驗過程中發現，因為造成某些基因突變，而導致若干病人有脫水和敗血症產生，因而致死。但是，不應因此而限制這個藥的通過；基本上，只要能先偵測出帶有這些基因的人，在投藥時同時給予預防性的抗生素，和補充足夠水分，一樣可以是安全的。鑒於下一步的研發趨勢，

許多藥物醫材將是一種個人化量身訂做式的醫療，而且這趨勢漸漸由診斷擴及到治療層面，所以 FDA 會以一種所謂“共同合乎情況下的適應症(mutually conforming labeling)”來決定產品的通過審核。簡言之，就是產品要同時給予另一產品，才可通過在某一類病人適用的有條件通過條款。也因此未來商品在設計過程中的考慮，要更為周全。

問：在您指導或輔導這些新創公司的過程中，智慧財產的創新和保護是否是最重要的事？

答：我在華盛頓大學教技術商品化的課程，內容包括技術轉移、智慧財產法、和營業秘密保護等，而接下來會教法規管理、研究設計、研究品質控管，但最後還會請商學院來教商業計畫。最後一學期的期末報告，便是要學生自己做商品設計和撰寫營運計畫書。我的學生中，有些人的確有很好的創意。像有一個學生在照顧自己有神經系統疾病的小孩時，發明了用類似浴帽的頭罩來快速定位，方便小孩進行腦電圖(EEG)的檢查；而開始想到用微小型照相機來取代內視鏡檢查的也是我的學生；另外由於波音公司有些員工來上我的課，而想到用超音波來檢測飛機元件是否呈現金屬疲勞，而現在這已列為波音的常規工作。這些創新的扭轉，都是一個重要的想法所衍生出來的。而一些只是要通過 510K 的公司，智財法條相對不是那麼重要，我通常最後會建議他們一定要見兩種人，一個是有關法規和計畫的專家，另一位是商業經理的專家。所以對一個公司而言，智慧財產保護、法規的瞭解、營運模式的建立，都是十分重要的。在我公司經營的這二十六年來，我深深覺得，對於新創公司而言，最不好的就是為了快速成功而抄捷徑，不顧安全和倫理地去做一些事。當然，的確有很多人在做這種事，有些是出自於新創者自己的心態，有些則是迫於創投想要看到快速回收的壓力。所以我真的要勸想要投進這一行的人，一定要做好功課，仔細找對幫你的人，而且不可心存僥倖。

問：新創公司在建立初始，如何籌資和控制現金流量都是十分重要的。在財務面上，

您會給予這些新創公司若干建議嗎？

答：我們的確認識許多創業者，但多半都是為他們做盡職調查的工作。我個人不是財務專家，而且在此地有其他許多籌資管道，如創投或富人捐贈和一些協助機構，像華盛頓大學裏的研發商品化中心(Center for Commercialization, C4C)，會給新創公司這類協助。我的確看到好多人很天真地在進行籌資，很多創投也急切地胡亂投錢，但我的確不便發表意見，更何況，我的觀察是，這些新創公司往往也不願意在這方面聽別人的意見。

問：至於新創公司的組成團隊，你會給一些建議嗎？

答：我們的確會給這方面的建議。像在團隊中，臨床試驗地方的選取有時就很重要。有研究報告說，一個病人有突發性心臟病產生，被送到並東岸的醫院要住上八至十天；在西岸卻只要四天，而且治療效果西岸的還優於東岸。這說明了，同一項醫療業務，在不同的醫院很可能便是有不同做法。舉例來說，介入性心臟血管處置，有些地方是放射科醫師執行，有些地方則是心臟科自己做；懷孕婦女胎兒超音波掃描，可能在不同醫院分別由放射科醫師、產科醫師、乃至於是技術員來執行，你相關的新產品該找誰合作？這些在設計、執行之前，都要先想過。而且，選定地方進行後，你還得注意，是誰在幫你收集病人的資料？有些地方讓專門的臨床研究醫師執行，有些則讓三個月一輪的住院醫師收集；而執行試驗的臨床人員的個性也要瞭解，許多時候，他們在不經意的演講，回答病人問題等時機點，便洩漏了整個研究計畫。這些事情看來很瑣碎，但都會嚴重影響試驗的品質。更有甚者，我常覺得這些發明人在某些方面實在過於天真。明明做的是皮膚科的產品，卻主動找來一位腫瘤科醫師，說因為相熟，可以幫忙做臨床試驗。像又有一次，我建議一個團隊該找市場行銷的人，他卻找了做市場調查的人；又有一次，我建議新創者要找專利代理人檢視一下產品，他卻找了商業律師來，差點惹上侵權官司。這些發明人在很多方面，自己功課真的做得不夠。

問：在您輔導協助過的公司中，可以給我們一些您印象深刻的成功例子嗎？他們成功的關鍵因素又是甚麼？

答：Quantum 這家公司 1982 年從 ATL 分離出來，並於 1985 年發表第一個產品。它利用超音波技術成功創新地推出非侵襲性的血管造影，1990 年時，推出業界第一部可以在同一個系統中，同時顯現灰階和診斷彩色血流圖像的 Quantum 2000，同年度稍後隨即為大廠 Siemens 收購。而且該公司製造的心臟電擊器(defibrillator)也做得很好，還包括有自動式植入性心臟電擊裝置(Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator, AICD)這類先進商品。而另一家由 ATL 分離出來的公司 Sonosite 也極為成功。這兩家公司都找到了市場未被滿足的需求，成功設計出符合大眾需要的商品。舉 Quantum 其中的一些作法為例，在美國，如果你有突發性心臟病休克，被治癒急救成功機率最大的城市就在西雅圖。因為 Quantum 裡負責電擊器研發的創辦人，很早就瞭解到，越早電擊，越有機會救回突發性心臟病休克。所以，便說服市長，並且捐助電擊器給警察局和消防隊，讓巡邏車和消防站都配有電擊器，並且資助消防局人員訓練，讓所有急救技術員和一般百姓能熟悉電擊器使用。因此，不只救了更多人，幫助政府施政，也增加電擊器的銷售。

問：如你所說，政府的一些作為，的確可以有助這個產業。據我所知，美國有幾個州政府採用許多措施，來吸引生技產業在當地設立，以振興經濟。你會建議台灣政府可以做些甚麼來幫助生技產業發展？

答：美國目前有幾個州，如：科羅拉多、猶他、和德州等州政府，的確都大力在做若干賦稅扣減等獎勵，來吸引生技業落腳。而我本人也應邀幫許多外國(包括有加拿大、紐西蘭、澳洲和台灣)的公司進行產品的法規通過事宜。我普遍發現這些公司都未做足功課，事實上，這些法令規定的資訊全都在網站上可以找到。但是，這些公司仍不願，或無法完全抓到重點。因此，政府最應該做的，便是教育！除了研發技

術人才的培育之外，也應該不斷開設課程，教會廠商如何符合法規要求。當不景氣來臨，波音訂單減少時，華盛頓州政府曾開辦許多課程，來幫助原本製造飛機的波音工程師們轉型設計醫療器材。仔細想，醫療和飛機在安全上的考量有其相似之處。這項策略的確後來有一些成效。FDA 醫材部門內，還特別設有針對小型企業、國外公司、和消費者的服務窗口(The Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, DSMICA)，來協助這些企業了解整個法規和審核過程。而像大學學術機構和網站等，也有開設若干法規常識資格認證的訓練班，甚至有上網的學習和考試認證，來讓更多人了解 FDA 的運作流程，這些獲得認證的學習者進入產業界，便能協助整個產業發展。這種教育的投資，便是政府責無旁貸應該做的。

問：先前提到，富人的捐贈是新創者籌資的一項管道。請問這些富人捐贈動機是甚麼？政府有否給予若干誘因來鼓勵捐贈？而除此之外，新創者還有哪些籌資管道？

答：政府多半會以稅務扣減(tax deduction)的獎勵方式，來鼓勵富人投資到若干產業。至於扣減的比例，則依不同產業、不同公司規模、和捐贈數額而有所不同。所以，有時候這些捐款會到大型研發機構；有些則會直接給新創事業者。除此之外，Coulter Foundation 會提供若干獎助金給獲選的申請者。而華盛頓州生物技術和生物醫學協會(Washington Biotechnology and Biomedical Association, WBBA)有一個 WINGS 的獎助金，每年會先由競爭的申請人提出計畫，經過多領域專家(包括有商業經營 生醫技術 法規等)組成的委員會評選出前三名，在晚宴會議中進行報告，再由 WBBA 找來的天使投資人決定是否給予資金的支援。而國家衛生研究機構(National Institute of Health, NIH)底下有許多研究機構，也會提供許多獎助金。另外新創者還能申請商業部提供的小企業創新研究獎助(Small Business Innovation and Research award)，而許多病友協會，像囊性纖維化病友協會，也會對若干針對該疾病的研發提供獎助金。

至於富人捐贈的理由，稅務的扣減常常僅是一小部分的考量；有很多富人真的只是想要幫助研究，像有位是家中母親患有糖尿病，他個人便極力想要贊助糖尿病

相關研發。在西雅圖，微軟創辦人比爾蓋茲以他和妻子米蘭達為名的基金會，更是長期捐款資助大型生醫機構進行研發；在他母親過世那年，為了處理母親遺產所增加的個人財富和稅額，他一年之內就捐給西雅圖兒童醫院 Hutchingson 癌症中心和另一個基因研究機構合計約七億美金。像 Allergan 會資助一些減少針頭接觸，避免造成肝炎的新研發，而現在針對開發中國家血吸蟲病 (Schistosomiasis) 造成的眼疾也提供獎助研究，所以許多開發中國家的研究者或新創公司可以設計若干這些相關研究，因為美國找不到這些病。

問：由於法規審查頗為繁雜，是否建議企業內自行聘僱相關工作人員？

答：新創公司在創業初期需要專注於產品和經營模式的建立，所以多半無法在公司內再雇用法規人員，至於大公司則依自己的情況，有些會自行聘僱法規人員。

問：在審查的過程中 FDA 的官員如此重要，曾否有過接受廠商賄絡的情形發生

答：曾經有過一個案件牽涉到兩家眼科醫材大廠 Alcon 和 Allergan Allergan 控告 Alcon 藉著影響官員，讓 Alcon 的產品較搶先一步通過審查。後來經查，該名官員曾在開會時接受 Alcon 的商品人員招待，雖然金額不足美金一萬元，仍立刻遭到逮捕；而 Alcon 被判定需賠償這段時間三倍的營收給 Allergan 這些事都會留下紀錄。所以大部分的公司都不敢這麼做，但的確有些想抄近路，不願走正途的公司，會動這些歪腦筋。

問：在台灣，我們的醫材上市前要先通過 GMP 審查；但是我們在上市後監控這部分，似乎仍有改進空間，可否請您略述美國這方面的狀況？

答：在美國，藥品上市前必須先通過 GMP 而醫材則必須要通過 QSR 而 FDA 在全球各地設有將近十個辦公室，負責對輸入美國的這些醫材藥品製造商進行實地工廠稽核，以確保輸入品的品質。而這些醫藥材料依其危險分類程度不同，有些需一年查核一次，有些兩年一次，當然有一些產品危險性極低的則可十年查核一次。

問：最後總結您的談話，是否願意給台灣的新創醫療器材公司如何成功最重要的一些建議。

答：我一再強調的，做好功課是最重要的，了解你自己的產品，瞭解如何準備試驗，如何通過審查；其次，你的工作團隊是很重要的；第三點，隨時要尊重專家，如臨床醫師給你的意見，而且要不斷地學習，不斷地教育。

附件三：技轉育成專家 Dr. Lisa Norton 訪談紀錄

訪談時間：2011年7月14日

訪談地點：美國華盛頓州西雅圖(Seattle, Washington, USA) 華盛頓大學商學院

訪談對象：Lisa Norton (Center for Commercialization, UW)

訪談成員：謝瀛洲、黃弘宜

紀錄：黃弘宜

背景介紹：

訪談問題及回覆：

●C4C program:

推廣 entrepreneurship in resident program, 促進當地就業機會協助 Business Plan 撰寫，在時間計畫上(time table)盡量考量現實面為主(realistic planning)

協助 star-up 公司建立管理團隊，例如尋找適合的 CEO 人選

資金部分:

VC in seattles are mostly interested in software. Not many focus in Biotech.

相對舊金山，聖地牙哥就有許多專門尋找生技作為投資標的。因此生技公司的地點很重要。

Wing – 一個與 medical device 相關的 Angel fund

<http://www.xconomy.com/seattle/2010/02/16/medical-device-entrepreneurs-converge-on-wings-a-new-angel-investing-network/>

醫療器材公司建議:

Class II 的產品比較容易掌控，一般來說前兩年的 star up 花費需約 2-5 百萬美金

醫療器材創新公司需在初期便需開始針對法規部分尋求顧問協助技術授權

在 C4C 所擁有的技術裡，30-50 case / 200 (15-25%) 是 ready 可以上線生產。
30-50/ 200 項仍是概念性(conceptual)研究。

如何維持(sustain) start-up company

資金來源是最大因素之一

其二是管理團隊的成員

公司所在地也是非常重要。是否具產業聚落效應，關係著資金來源

如何尋覓潛在有興趣的 VC，是 C4C 的主要工作之一以經驗來說，start up company 的成功比率只有 17%

政策面

政府/或 c4c 需扶持廠商至多久？沒有一定的答案

各州政府皆藉由稅賦減免，貸款(SBIR)，優惠等措施吸引生技產業進駐。其他方面政府並沒有特別補助或扶持。

如何推廣 C4C 的技術，尋找潛在授權對象：

經由網站，會議 conference 參展，邀請相關公司參觀，或交換訪問

附件四：技轉育成專家 Dr. David P. Brown 訪談紀錄

訪談時間：2011年8月5日

訪談地點：美國華盛頓州西雅圖(Seattle, Washington, USA) 華盛頓大學商學院

訪談對象：David P. Brown (Center for Commercialization, UW)

訪談成員：袁珮玲、呂文鈴

帶隊老師：劉江彬教授

紀錄：呂文鈴

背景介紹：

訪談問題及回覆：

問題1：C4C對於技術商品化以及新創公司提供哪些相關的協助？例如您先前有提到的”gap funding”。

回覆1：

C4C的確提供所謂的”Gap Funding”：

”Commercialization Gap Fund (CGF)”：此資金類似補助金(grant)的性質，其係用於補助華盛頓大學相關員工之研究成果，使其成果更接近商品化，希望達到成功技術移轉的目的。而CGF主要係由C4C和WRF (Washington Research Foundation) 共同合作，每年提供1.25 million的補助金，每件補助方案為\$50K。

Coulter Foundation Fund，此補助每年大約\$100K。

WRF Gift Program：由WRF和其相關的VC提供策略性禮物(strategic gifts)給學校的start-ups。

SBIR & STTR Programs：由美國 Small Business Administration (SBA)每年提供 2.5 million 的資金。

此外，C4C 尚提供 Early stage 的新創公司以下服務：

協助申請 SBIR /STTR 計畫。

提供相關專家協助進行 BP 撰寫和諮詢，例如校內 MBA 學生協助撰寫 BP，具有業界數十年 VCs 經驗之專家，以及具有 business 經驗的專家等組成專業顧問團隊。

協助找到 Angel Venture。

後段則由市場上的 VCs 來銜接投資，回歸市場機制來決定公司的發展。

問題 2：政府部分是否提供新創公司相關的協助？

回覆 2：政府提供部分即如上述的 SBIR/STTR 計畫。

※ 訪談後之討論 (vs.劉老師)：

台灣各大學也都設有技轉中心，也具有各領域的專業人才，但是國內技轉中心的人大多屬於兼職工作，且專業背景單一，不像華大有專職，且有各種背景，例如商業或投資方面的人參與。且 C4C 員工之福利和薪水與外界私人企業相差不大，也因此可吸引相關人才之投入。此外，C4C 也有許多具有豐富產業經驗的專家擔任顧問，此也是國內目前較缺乏的人才。

資金和創投環境部分，國內也有 SBIR 等計畫。但是國內創投，特別是對於生技產業之創投並不興盛，因此也可能造成新創公司籌募資金不易。

目前僅有極少數國內大學願意提撥經費建立類似 CGF 的補助金，大多數學校仍無此設計。

附件五：新創公司 Innovative Pulmonary Solutions, Inc. 執行長 Mr. Steve Stimmer

訪談紀錄

※ 訪談時間：2011/08/08 下午 04:30~05:00

※ 訪談對象：Steve Dimmer (Co-founder and CEO, Innovative Pulmonary Solutions, IPS)

※ 訪談方式：Skype 電話訪談

※ 訪談成員

TT2 組員：謝瀛洲、袁珮玲、陳鴻易、呂文鈴

※ 紀錄：呂文鈴

※ 訪談問題及回覆：

<Finance>問題：關於您有關治療肺部疾病的醫療器材的技術，係於 2007 年就已經開發出來，但到 2010 年您才開始第一階段的募資(series A financing)，在得到第一段資金前，您需要許多準備動作來說服投資者，例如專利申請等，請問您資金由哪裡來？

回覆：有關專利申請部分，當初因尚未有資金，所以係以個人名義和一家專利事務所簽署一份合約，如果技術沒有成功募資，Dimmer 可能就無法支付專利相關費用（事務所承擔風險），但是事務所可增加一位客戶，且如果有成功，事務所就可拿到回饋。至於這段時間裡的資金來源，除包括自己的投資、Angel capitals、貸款、跟朋友借錢及客戶帶來的收入等，另外 Dimmer 於 2009 年也得到 J&J 的資金協助 (\$175K)，後續則有其他 VCs 投資。我們也設定相對應的償債計畫因應，從個人集資(包含銀行貸款)到可轉換公司債的股權架構再到創投公司的進入。我建議可用特別股的方式來讓這些創投或私募基金持有股權。

問題：您在創立 IPS 公司之前，已經有過 3 家新創公司的經驗，雖然並沒有成功，但是請問您由這 3 家公司學到哪些經驗？

回覆：要有好的 business plan 很重要，包括(1)產品是否確實符合市場需要 (market need)，且是具有大的成長潛力的市場(big market potential)；(2)聘僱

對的員工(hire right people)，其不但要具有應有的專業背景，也要有適應各種新事物的能力(adapt to learn new things)；以及(3)財務的控制，包括償還計畫，美國也有許多投資者要求短時間的 return，因此確保投資者了解，其投資有可能需要 6~7 年的時間才可回收，不過當然可以換得好的報酬(big reward)。

<法規面>問題：您課堂中提到，您的創業過程中，州政府學校並沒有給您任何協助，但您希望他們可以做些什麼。依您的觀點，您認為政府可以給創業家哪些協助？

回覆：除了 SBIR 及學校給的獎助金外，政府部分例如在俄亥俄州，就 Dimmer 所知曾經提供 grant 給創業家。但是投資新創公司，對於政府或學校都是一種風險很高的行為，因此對於學術人員要募資的確是一件挑戰。Dimmer 個人對目前這種狀況，並無具體建議或解決方案。

問題：針對您剛剛提到以俄亥俄州為例，政府會提供資金給一些新創公司，就您所知，政府於哪個時間點會要求回收資金？

回覆：政府提供的是一種獎金(grant)，是 free money，其並不預期會由新創公司得到回收(pay back)。

<經營策略>問題：我們注意到市場上已經有另一家醫材公司 Spiration 已針對您產品所欲解決的相同問題開發出其產品，而該公司產品已經於 2008 年通過 FDA 認證，面對此競爭，您如何處理？

回覆：此問題也於募資時被提出，投資者也希望得知 IPS 產品與 Spiration 公司產品之差異。Spiration 公司的確也針對 COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)開發出產品，但其僅解決部分的患者需求，以 Dimmer 預估 8 million 的美國市場，其產品僅解決約 40 萬患者的需求。而 IPS 公司的產品則以不同技術提供患者更長期的解決方案。

<專利>問題：請問 貴公司針對技術或產品已申請多少專利？該專利是否有助於公司之運作，例如有助於募款等？

回覆：基本上公司初期先針對單一發明提出臨時申請案(provisional application)，之後再緊接著有 3 件臨時案提出，加上後面陸續提出的，目前約有 12~14 件申請案。我們在 2000 年開始進行市場調查，之後成立公司。2007~2010 開始提出專利申請，並設置 40 萬美金的 Legal fund 以因應所有可能因法律問題而產失的費用。

問題：您是否曾經考慮利用專利授權方式獲得需要的資金？

回覆：目前的答案是沒有。

問題：如何吸引 VCs 持續投入資金？

回覆：投資者以 milestone 方式分期投入資金是一種方式。公司需向投資者提供實驗數據證明產品對病患有效。

問題：在您的簡報中有提到 2010 年 3 月接受 J&J 的資助，對於兩者談判能力相差懸殊的合作，有一種可能是大公司會要求過多的回饋，另一種想法則是大公司可以提供小公司金錢以外的協助，例如銷售通路。以 貴公司的例子，您是如何看待與 J&J 公司的合作？

回覆：J&J 提供的其實是補助金(grant)，藉由此關係，他們獲得下一輪（即 2010 年 9 月 closed financing）投資的權利，也獲得利用該補助金獲得的動物實驗數據報告。但 9 月份的募資因 J&J 公司決定較慢，最後由 VCs 獲得，因此 IPS 公司可謂由 J&J 公司獲得 free money。但 Dimmer 推測為何 J&J 公司這樣做的原因，可能因為面對一新技術，基於其未來可能有發展潛力且競爭對手也可能想要，此方法可以確保公司隨時得知新技術發展，並有機會先一步購得新技術；或者等技術成功後取得優先卡位市場的地位。一切係基於該公司策略的一部份。

背景介紹：

Innovative Pulmonary Solutions, Inc. (簡稱 IPS) 為一家位於華盛頓州的小型醫療器材新創公司，成立於 2008 年，至今約滿 3 年，目前尚未有任何產品上市。IPS 公司開發中的主要產品係用於治療慢性肺部阻塞疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)的患者，其可以免除在治療後留下任何的植入物(implant)在病患體內。IPS 公司目前的 CEO 為 Steve Dimmer，其同時也是公司的創辦人之一，Mr. Dimmer 本身不但具有工程的學士學位，並於 2008 年取得華盛頓大學 Foster EMBA 的學位。在完成其 EMBA 學位之前，Mr. Dimmer 已有成立 3 家新創公司的經驗，但結果都未盡理想，IPS 公司為其成立的第 4 家新創公司。

訪談內容：本次訪談即是與 Mr. Dimmer 以電話方式，分別針對新創公司成立時可能面臨的財務、技術、團隊與經營策略等幾個議題進行討論，以期獲得新創公司成功的關鍵因素。

一、財務

如同一般的新創公司，IPS 公司於 2010 年進行第一階段募資(series A financing)前，其創始初期的資金來源主要包括 Mr. Dimmer 自己和另一位創辦人 Mr. Martin L. Mayse 的私人投資、Angel capitals、低利貸款、跟朋友借錢等。直到 2010 年，IPS 才另外陸續由其他企業（例如 J&J）獲得研究獎助金，以及透過第一階段募資由創投公司募得約 8 百萬美金的資金。因應前述各種籌資的管道，IPS 公司當然也需設定相對應的償債計畫，包括個人集資（包括銀行貸款）到可轉換公司債的股權架構，以及創投公司的進入等，都可用特別股的方式來讓這些創投或私募基金持有股權。

除上述籌資管道以外，Mr. Dimmer 於訪談中提及在 IPS 公司草創初期，其也曾以個人名義和一家專利事務所簽署一份合約，如果技術沒有成功募資，Mr. Dimmer 可能就無法支付專利相關費用（事務所承擔之風險），但是如果成功，事務所即可增加一位客戶，且可拿到回饋。此也可謂是一種新創公司獲得資金協助或與其他不同領域企業合作的方式。

二、技術

IPS 公司主要產品之技術係於 2007 年由 Mr. Dimmer 和 Mr. Mayse 發展出來，並

於 2008 年提出美國臨時專利申請案。以 IPS 公司早期公開之美國專利申請案 US2009306644(專利名稱 Systems, assemblies, and methods for treating a bronchial tree) 為例，此正式申請案即引用了 4 件美國臨時案之優先權日，也呼應了 Mr. Dimmer 於訪談中提到該公司對於專利申請主要採取儘早提出美國臨時案以取得優先權日的策略。前述美國申請案另外也已透過 PCT 申請案分別指定於歐洲、韓國、日本、大陸、加拿大和澳洲等提出專利申請⁶⁵。依據 Mr. Dimmer 說法，IPS 公司目前擁有之專利申請案件數約 12~14 件。

三、團隊

IPS 公司產品最初的構想係由 Mr. Dimmer 和具有醫學博士學位的 Mr. Mayse 共同發展，也因為有 Mr. Mayse 於醫學方面的背景，使 IPS 公司更了解開發市場機會。同時 Mr. Dimmer 簡報中提到，IPS 公司創立前的 Business plan 係由 5 位 MBA 一起參與完成，可見一家新創公司的成立不只需要專業技術背景的人才，了解市場需求以及具有商業概念夥伴的加入也是必要的。對於一同創業的團隊，Mr. Dimmer 於訪談中也提到其不但要具有應有的專業背景，也要有適應各種新事物的能力，畢竟新創公司隨時要面臨各種挑戰與問題。

四、經營策略

無獨有偶，除了 IPS 公司，市場上也有另外幾家醫材廠商也嘗試針對慢性肺部阻塞疾病患者尋找低侵入性的治療方法，包括同樣位於華盛頓州，於 2010 年被 Olympus 併購的 Spiration 公司，其發展出一種可用於阻隔空氣進入受損肺部的移植性瓣膜；以及位於新雅圖的 Uptake Medical 公司，其開發出利用導管將蒸氣導入受損肺部使其結痂的技術，也在 2010 年由創投公司募得 17.5 million 的資金⁶⁶。其中 Spiration 公司的產品已於 2008 年通過 FDA 的上市許可。面對此競爭，Mr. Dimmer 認為 Spiration 公司的產品僅解決部分的患者需求，就 Mr. Dimmer 預估有 8 百萬的美國慢性肺部阻塞疾病患者市場，Spiration 公司產品僅解決約 40 萬患者的需求，而 IPS 公司的產品則以不同技術提供其他患者更長期的解決方案。可知 IPS 公司係以提供差異化產品的策略來滿足市場上不同患者的需求。而這也是 Mr. Dimmer 相信 IPS

⁶⁵ 於 Espactnet 專利資料庫檢索專利權人為 Innovative Pulmonary Solutions 獲得之資訊 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&at=7&locale=en_EP&FT=D&C=C=US&NR=2009306644A1&KC=A1。

⁶⁶ XCONOMY SEATTLE (2010/10/1), Innovative Pulmonary Solutions Snags \$3M to Treat Lung Diseases <http://www.xconomy.com/seattle/2010/10/01/innovative-pulmonary-solutions-snags-3m-to-treat-lung-diseases/>

公司深具發展潛力的原因之一。

五、新創公司的關鍵成功因素

在與 Mr. Dimmer 的訪談過程中，其依據個人過去創業的豐富經驗，認為新創公司最重要的關鍵成功因素有以下：好的 business plan 很重要，包括(1)產品是否確實符合市場需要(market need)，且是具有大的成長潛力的市場(big market potential)；(2)聘僱對的員工，其不但要具有應有的專業背景，也要有適應各種新事物的能力；以及(3)良好的財務控管，包括償還計畫，美國也有許多投資者要求短時間的獲利回收，因此要確保投資者了解，其投資有可能需要 6~7 年的時間才可回收，不過當然可以換得好的報酬(big reward)。

附件六：新創公司 Impel 執行長 Mr. Michael Hite 訪談紀錄

訪談時間：2011年8月16日

訪談地點：美國華盛頓州西雅圖大學村商場(University Village, Seattle)內餐廳

訪談對象：Michael Hite

訪談成員：謝瀛洲 袁珮玲 陳鴻易 呂文鈴

紀錄：陳鴻易

背景介紹：

訪談問題及回覆：

給 start-up 的建議：

政府的 funding(ex：爭取政府計畫)

公司投資模式(investment model)必須支持研發模式(innovative model)

不要花光錢。ex：ceo 只坐經濟艙。

問：你有與 VC 打交道的經驗，造成”anti-dilution”?

所服務的上一家公司有過類似的經驗。與 VC 打交道即所謂的”the golden rule”：握有黃金的人可以制定規則。因為創業家需要 VC 的資金，故 VC 會設立所有他們想要的 term(in term sheet)，這對創業家及公司相當不利。通常 VC 會說：你公司需要我們的投資，若你們公司不接受，我將去投資其他新創公司，包括競爭對手，而且各 VC 之間都互相熟識，新創公司的消息與跟 VC 交涉將很快被絕大多數的 VC 掌握。若不接受，因此建議新創公司最好不要去找 VC，直到公司已有了 revenue，並告訴 VC：”公司創立3年，第1年用 VC 的錢，但第2、3年用的是公司的 revenue”；或是告訴 VC：”公司已與其他製藥公司合作，目前我們不需要您的大筆投資，僅需50萬元投資已支付員工薪水”，這樣的條件與立場才有 VC 談判的籌碼。

建議：弄清楚公司於每個階段所需的最小資金，僅籌措所需資金的最小額度；別借貸大筆資金以提供公司營運，儘能不找 VC 投資。

問：是否是因為貴公司所開發的 device 為一種 platform，可以發展出許多應用，因而可以提出許多計畫，爭取政府計畫經費？

Yes, absolutely true. Inventing “Platform product”, more application。若開發一項產品，如藥物，大約花費10百萬美金開發，及一種應用；若開發一個平台，可以搭配使用不同藥物，可以有不同的應用。好處是可以發展出不同應用，申請政府補助計畫

補助，壞處是每個應用都得花費精力去得認證。

問：如何決定在哪個地區申請專利？

由產品的主要銷售決定該在哪申請專利。以我為例，美國、歐洲、中國，俄羅斯等為主要專利申請地區。但有人認為，於中國申請專利也無法確保自己的專利權，但是我認為專利保護年限為20年，而可能再過幾年，中國可能有不依樣的專利策略，屆時現在申請的專利將可提供保護作用。

IPR很重要，regulatory feedback(NDA、FDA)比IPR更重要，若沒有獲得regulatory feedback將沒有商業價值，因此對於小公司來說，IPR最為重要，再來討論regulatory feedback。

申請FDA認證大約需要4-5年時間，也不能保證。(待釐清：在FDA遇到的困難：FDA對於新技術/新藥/醫療器材沒有審核準則，常使申請者疲於應付，且時程漫長)

C4C技轉速度很慢，他們不會站在創業家的角度想，而這可能發生在所有學術單位，如MIT、Harford等，但這不是他們的錯。如C4C，他們得將技轉資料送到華盛頓，在等候華盛頓方進一步指示。他們得聽從政府政府的指示並遵從。我不會想再做一次相同的事。

若有大公司想買我們的技術，但我們不同意買賣，大公司會跟我們說：你們真的不同意這筆交易(因為他們知道我們需要資金)，若你們不同意這筆交易，我敢說也沒有其他大公司會買你們的技術!這聽起來雖然不太合法，但是我們可以做到。因此新創公司CEO必須拿定主意，確認公司不受。

附件七：成功案例 Sonosite 分析 暨 Mr. Brad McHugh 訪談紀錄

訪談時間：2011年8月11日

訪談地點：美國華盛頓州波賽 Bothell Sonosite 營運總部

訪談對象：Brad McHugh (Director, Strategic Development)

訪談成員：謝瀛洲 袁珮玲 陳鴻易 呂文鈴

紀錄：呂文鈴

背景介紹：

訪談問題及回覆：

Mr. Brad 介紹公司和自我介紹：

先前任職於 Philips Healthcare

SonoSite 係於 1998 年自 ATL Ultrasound 公司 spin-off 出來，當初 ATL 公司並不看好手提超音波儀器的前景。手提超音波儀器的構想起因於美國軍隊經費的支持，其需要一個方便攜帶操作，且便宜的超音波儀器。

SonoSite Spin-off 出來的隔年，ATL 公司就被 Philips 公司併購。

SonoSite 於 1999 年第一項產品(180 system)通過 FDA 上市許可後，即申請 IPO，第一次向大眾進行集資。

法規部分

問題：貴公司平均每 2~2.5 年就會推出新一代的產品，依據您豐富的經驗，貴公司的產品申請 FDA 審查時，是否碰到哪些困難？

回覆：審查時間過長問題。早期一項產品通過 FDA 核准所需時間約 50 天左右，但最近 FDA 的審查漸趨嚴格，其所需時間增加至約 160 天左右。然而時間就是金錢，產品每延後一天上市，都會造成營收的損失。因此該公司目前產品上市策略，係先申請歐盟 CE 認證，其所需時間較短且申請文件和流程皆很明確，所以有時會有該公司產品在美國以外的地方先上市的情形。

問題：針對上述上市申請程序問題，您認為政府可提供哪些改進以協助新創公司的產品認證？

回覆：基本上如果有第三者擔任顧問機構，提供其豐富經驗協助廠商申請上市認證，應該就可有效縮短審查時間。

技術部份

問題：貴公司最初核心技術的來源？

回覆：有關手提式超音波的研究早在 ATL 公司時就已經開始，因此最初技術就是源自 ATL 公司的研究成果。因為當初 ATL 公司並不看好此技術發展，所以此技術就隨著 SonoSite spin-off 出來。

該公司後續新技術取得來源？

回覆：SonoSite 後續新技術來源主要有 2 個：

由自己研發，該公司每年研發經費約佔總經費的 12%。

另外則是透過併購方式取得，例如 2010 年併購 VisualSonics 公司，主要係因為該公司的產品也是超音波儀器，符合 SonoSite 的商業策略，且其高頻的技術有利於 SonoSite 產品的提升（例如可以看到更深層的影像）。且 VisualSonics 公司每年也皆有 12% 用於研發，藉由此併購行為也同時加強了 SonoSite 的研發實力。

問題：貴公司是否由學校方面取得技術？

回覆：SonoSite 很少由學校方面取得技術，其記得曾經於 2008 年自賓州大學取得一技術，但最後並沒有使用。學校方面技術常常面臨技術仍處於太早期的階段，其是否 work 仍具有很大風險。此外，實驗室的技術有時並不是十分符合市場的需求 (miss the customer)。因此，其認為如果學校技術可以經過類似 incubator 階段做出 prototype，並有 VCs 進一步投資，或許就比較接近商品化成功。

問題：貴公司於 IP，尤其是專利佈局策略和應用？

回覆：SonoSite 重視專利的申請，其平均有 4 個專利律師與該公司工程師合作，進行專利申請。但專利對於 SonoSite 而言，其主要功能為建立其他廠商之進入障礙 (entry barrier)，其利用專利主動攻擊或提起訴訟的機率並不高。此外，有些重要條件 SonoSite 還是會以營業秘密保護。

問題：貴公司是否考慮利用專利授權獲得營收？

回覆：SonoSite 的專利基本上係以建立其他廠商進入障礙為主，其並不傾向授權用途。

問題：貴公司如何決定新產品的研發方向？

回覆：提供符合客戶需求的產品。但重點是，不是問客戶他需要什麼，因為有時客戶並不知道自己的需求，而是必須透過持續溝通和觀察，發覺(discovery)客戶

的需要。而此方法也就必須建立在長期客戶關係的經營。適時收集顧客試用意見，以及使用者之間的口耳相傳，都是對公司產品的最好促銷。

資金部分

問題：貴公司於創立初期，是否透過其他管道，例如政府、Angel venture 等籌募資金？

回覆：SonoSite 創始初期資金，主要係來自美軍提供的 Grand，成立第 2 年即以 IPO 方式取得資金。

團隊部分

問題：貴公司創始初期，除了技術以外，人員是否來自 ATL 公司？

回覆：是的。SonoSite 創始初期部份員工也跟著 spin-off 出來。

問題：貴公司如何持續鼓勵員工進行創新？

回覆：使員工維持創新能力，公司的文化和環境是很重要的因素。以 SonoSite 為例，該公司提供員工很公平且很好的薪資(pay fair and pay well)，且該公司提供員工自由的空間，沒有太多繁複的程序文件(paper work)，同時隨時讓員工有創業家的精神也是很重。該公司於專利獲證時，也會提供員工適當的獎金。

經營部份

問題：相較於其他競爭者，貴公司的競爭策略是什麼？

回覆：SonoSite 主要提供以下優勢：較便宜、操作簡單、耐用，且具有高品質影像之產品為目的。相較於像 GE 這樣的大公司，其雖然在供應鏈上的議價能力優於中小型公司，但 SonoSite 具有靈活且快速的反應能力，更與客戶聯結(listen their need)，可隨時依據市場需求快速進行產品升級。充沛的研發能力是 SonoSite 核心優勢。此外，SonoSite 提供產品 5 年免費的產品保證(warranty)，其他公司產品可能藉由售後維修來獲取利潤，但 SonoSite 因產品一體結構且操作簡單，所以並不容易損壞，所以雖然提供 5 年免費的產品保證，卻仍可以有效控制支出。(整體而言，其優勢為好的產品、好的品質，加上好的服務)

問題：貴公司每 2~2.5 年就會推出新一代的產品，如此短時間即有新產品上市，且此項產品並非消費性產品，買一次就可用很久，其是否會造成與自己前一代產品之競爭？

回覆：SonoSite 每一代新產品，其一定具有比前一代產品較好的改進，此功能

係鎖定不同的市場區隔(different market segment)。且每當有新品上市時，上一代產品會配合進行價格的調整，此可吸引對於新一代功能需求不大但對價格敏感(price sensitive)的客群。藉由功能和價格的調整，即可避免產品彼此競爭的問題。

問題：台灣國內市場小，因此國際化一直是台灣廠商要維持永續經營的一大目標。貴公司目前有 14 家國外子公司(subsidiary)，超過 100 個國家的經銷點(distribution)，請問貴公司當初國際化的第一步如何開始？

回覆：在 marketing 部分，SonoSite 每年會有 50% 著重在國內市場的經營，50% 海外市場的經營。產品行銷的方式主要有 2 種：直接設立子公司，或是藉由結盟方式(alliance)與當地經銷商或公司合作。而在國家和經銷商的挑選方面，分別如下：

國家別：注意該國家的基本消費結構，以西班牙為例，該國人民每人每年花費在健康部份之支出很低，則其市場可能就無潛力。

經銷商：確認該經銷商的管道是否符合公司產品之目標客群。有時該經銷商熟悉之管道根本不是產品的目標客戶。此外，有時一家經銷商會同時承銷多家公司的產品，如何提高該經銷商提及公司產品的機會，也是要注意的問題。

問題：貴公司給中小企業的建議？

回覆：要像商業人士的思考(think like a sells person)；建立好的人脈關係；隨時與客戶（包括潛在客戶）維持聯繫，獲得他們的 feedback；告訴大家你的產品，雖然第一次他們並不採用，但是至少他們知道有這樣產品的存在。

附件八：成功案例歐姆龍企業(Omron)分析 暨 岡本清秀博士訪談紀錄

歐姆龍(OMRON)創建於1933年，為高科技跨國企業團體，事業領域包括5大領域，分支機構遍佈全球35國，員工人數約有2萬9000人。透過全球化據點，將各事業領域的最新技術、最優質產品、以及全球性服務提供客戶。目前公司包括五大事業部門：

1. 工業自動化作業(Industrial Automation Business)

主要產品有FA系統、感測器、控制元件、開關元件、安全商品、AOI基板檢測設備等，OMRON以『Sensing&Contol』核心技術，生產各式產業用自動化控制元件，提供全方位的現場商品解決方案，並進而提供工業自動化水準。

2. 電子元件事業(Electronic Components Business)

主要產品有印刷基板用繼電器、DC大容量繼電器、小型開關、連接器等小型電子零組件，OMRON開發高品質之電子元件，提供家庭應用、辦公室自動化設備、行動電話裝置及資訊設備等和生活息息相關的高科技產業，以期建提供人們更舒適及安全的可信賴性IT社會。

3. 汽車電子事業(Automotive Electronic Components)

OMRON汽車電子元件致力解決3個全球化課題：安全性及保護性、便利性及舒適性、環保性及省能源性。藉由探索汽車電子元件之新視野，而確保行車安全，以達到人和環境間的最佳協調性。

4. 社會系統事業(Social System Business)

主要產品有站務系統(自動閘票機、自動售票機、自動精算機)、交通管制系統、道路管理系統、ETC、收銀機和自動提款機等，OMRON一直是社會系統領域的先驅者，跨足銀行業、零售業、大眾交通系統管理及控制各個社會基礎產業。於1964年首創

全世界「交通號誌系統」、1967年首創「車站自動剪票機」、1971年開發「自動提款機」；所有的系統實現與開發，皆以帶給大眾更舒適、便利及安全之生活環境。

5. OMRON 健康事業公司(OMRON Healthcare Co.,LTD)

主要產品有血壓體脂器、計步器、體溫計、耳溫槍、低周波治療器等，OMRON 是世界性醫療設備及家庭健康商品之領導者，致力於創造和提供『塑造健康』新價值觀，提供個人疾病預防及健康管理之最佳方案，以取代傳統『維持健康』之觀念。

我們很難總結歐姆龍是一間甚麼樣的公司。如果僅說它是一家電子公司便忽略了其廣泛的業務範圍。同樣地，要用短短幾句話描述歐姆龍公司的創始人立石一真博士也是極不容易的。在立石先生 90 年的生命中，他不斷創新，開發新的管理技術和尋找新的挑戰和機遇。如果僅是簡單地將他描述為一個生意商人就是忽略他深刻地致力於社會問題的解決和長期對藝術的贊助。立石先生有許多興趣，從文學和戲劇醫藥，體育，甚至美食，並且是一位成功的畫家和音樂家。服務社會一直是立石先生個人深切的承諾，激勵著他不斷前進到未曾開發的領域。他把這些經驗教訓結合自己的知識納入公司業務，以刺激企業不斷成長。簡而言之，我們可以說，立石先生一生致力於將全新的，甚至於是無法想像的想法轉換成為現實。

立石一真 1900 年 9 月 20 日出生在日本西部的熊本城，是家中的長子。立石家傳統以來是以製造送禮用的清酒酒杯為生。立石一真的父親於 1908 年 3 月 26 日去世，立石一真的母親只好經營民宿來維持全家生計。立石一真在他小學一年級時便需要去送報來補貼家庭收入。由於媽媽忙於工作，立石一真從小就交由祖母照顧，自小祖母便灌輸立石一真責任感和自律意識的重要，並教導他忠誠和獨立的價值。儘管自小遭遇不幸困難，立石一真仍保有童心而總能笑容樂觀。回憶起他的年少時期，立石先生曾經說過，“我喜歡玩和結交新朋友，這幫助我度過了許多困難的時刻。雖

然我並不總是乖巧而守規矩的，兒童時候的經驗，幫助我建立極強的社會生存技巧和良好的想像力。”

立石先生 1921 年從熊本技術學院（現熊本大學）畢業，主修電氣工程，並立刻獲得在兵庫縣政府內擔任電氣工程師的工作。次年，經由朋友推薦改到井上電器製造有限公司工作，他在那裡的主要工作是從美國的原型基礎上製作出感應式的保護繼電器。立石先生之後便運用自己的所學知識和這段時間所獲得的經驗成果創立了歐姆龍立石電子有限公司（現歐姆龍公司）。1929 年華爾街股票崩盤引發了全球經濟的大蕭條，次年衰退的浪潮席捲日本。就在此時，由於與上級意見不合，立石先生面臨失業。他只好在京都彩光舍(Saikosha)成立公司，生產自己發明的家庭用熨褲機並且自己全心地投入銷售，他甚至於還曾遠從京都騎自行車到大阪只為了尋找潛在客戶。除了熨斗，立石先生開發出刀磨床，並在位於京都車站附近的東寺擺攤銷售。立石先生在試圖推銷他產品時所經歷的困難讓他了解到有效的廣告和示範使用產品對於銷售的重要性，也讓他明白要賣出商品必定要確保銷售通路，並與人建立良好的商業交易合約。

歐姆龍的企業文化可以用創始人立石一真先生最常說的一句話來概括陳述，“先試試。”立石先生總是說，“不要只說‘我不能。’”試著找到一種方法來做到這件事。他認為“我不能”基本上就等於“我放棄”，並認為一個人惟有通過決心和毅力的考驗才能成長。立石先生常說：“接受挑戰和找出困難問題的解決方案是做為一個工程師必要的工作。”正是這種面對挑戰的態度才讓歐姆龍公司有今天這樣的成長。

雖然立石先生的生意並沒有賺多少錢，他對電子行業的信心沒有動搖。1932 年，他遇到了一位做 X 射線業務員的老朋友。這位朋友給了立石先生下一個發明的想法：結合油斷路器與感應型繼電器的 X 光機計時器。看準這個商機，他將工廠搬遷到大阪東野田區，開始以立石電器製造有限公司為名經營，這家小公司後來便一路發展為歐姆龍公司。1935 年，立石先生設計了一個新公司的品牌標誌，並為此在

貿易雜誌 OHM 上作了一整版廣告。在當時，這被認為是不尋常但創新的宣傳。這使得繼電器訂單增多，東野田區的工廠太小無法應付生產，遂於 1936 年，立石先生於大阪野裡區建立新廠，並在下一年拓展業務到東京。

1941 年，在東京大學航空研究所的委請下，立石電器製造的工程師開始了在日本國內生產微型開關的研發工作。兩年後他們成功生產出日本第一個微型開關，但是第二次世界大戰戰事趨於緊張而阻礙了這項產品在商業上的成功。然而，由於這一段研發的經驗和堅持最後終於讓立石電器製造成為自動化控制技術的先驅。由於太平洋戰事惡化，立石先生被迫將他的工廠搬遷到京都，戰爭結束後，那裏便成為立石電器的主要工廠。正是在這個階段，公司推出了獨立可調式的加熱裝置，婦女用髮型吹風機，使用微型開關的桌燈和許多其他產品。1950 年 1 月，立石電器製造正式更名為歐姆龍立石電子，象徵一個全新運作的開始。立石先生堅信，製造和技術創新是戰後日本重建的重要關鍵，而瞭解整個技術創新的過程將可以讓整個國家和公司走上經濟快速增長的道路。因此戰後歐姆龍專注於開發和拓展各種新的微型開關相關產品的銷售管道，如微開關繼電器，熱敏開關，壓力開關等。

1952 年，幾件事對歐姆龍的發展方向有舉足輕重的影響。這些包括生產力管理領域的先驅者上野洋一(Yoichi Ueno)博士在一次演講中提到，在未來產品的設計必須以自動化為核心；立石先生也對西勝照(Katsuzo Nishi)博士 1927 年提出西氏健康系統(Nishi Health system)所植基的系統控制理論(Cybernetics)有所感悟，企業常殷切地希望找到新市場，立石先生此時便已認知到”自動化”和”控制論”是進入未來新市場的最重要關鍵。

1953 年立石先生首次參訪美國，因此而能看到美國自動化的第一手資料。返日後，他開啟了根本的企業再造運動。立石先生認為，一旦企業的基礎架構能完全成熟的建立，企業便能自行成長。為此，他確立了企業管理應有的七項基本要求，包括：1) 確立明確的管理哲學;2) 依循人的本能需求;3) 透過若干措施和目標，鼓勵

人才全力發揮，共創造企業增長;4) 建立一個激勵員工的工作環境; 5) 建立一個鼓勵全體員工參與的制度;6) 快速評估社會的需求和設法解決;和 7) 堅持發展創新的技術。立石先生管理公司多年，這七項一直仍是他心中的首要考慮。

立石先生語錄 2：“如果有進步的空間，就試著改善”

在日本國內首次發展出微型開關時，立石先生曾說過，“我們很容易把一件事物認定為壞了或沒希望了便放棄它，但我們為什麼不說這事物還可以如何改善呢。如果所有事物都沒有可以改進的地方，創造又從何而來。在歐姆龍，我們已經建立了一種文化---先試試看，在認定一件事物毫無價值前我們必定得先嘗試著找到改善它的方法”。要能成為別人眼中的先驅者絕對必要具備這種態度

隨著自動化市場開始發展，立石先生把注意力轉向於去訂定可以指導不斷擴張的公司業務的管理政策。1956年，他參加了由日本經濟同友會（企業管理協會）的一場研討會，談到管理者對於社會的責任，他說出這樣的結論，企業不應該只要追求利潤，做為負責任的企業公民也應該取之於社會 但不忘回饋社會。正式改名為歐姆龍公司的新公司在1959年5月10日宣布成立，而新公司的座右銘便體現了總裁立石一真先生對企業社會責任的體會：

“為更美好的生活，全人類更美好的世界而工作！” (At work for a better life, a better world for all)

歐姆龍公司的座右銘象徵著公司對改善員工生活品質和提高世界各地人民生活水平的承諾。立下座右銘後，它成為每天早晨每個歐姆龍辦公室員工上班前習慣記誦的話語。這句話也印在每位員工的名牌上，提醒每個人不忘歐姆龍履行社會責任的承諾。做為公司的中心指導原則，這句座右銘時至今日依然不變。即使歐姆龍今日已成為全球性的大公司，這句座右銘仍代表著公司推動業務的精神和做法。

1957年的某個晚上，立石總裁正在聽收音機，並開始思索著已用在電路保護裝置的迴旋加速器真空管。他假設如果能去除所有的介質接觸，將有可能創造一個生命週期持續上億次的開關。於是在1958年歐姆龍25週年紀念儀式上，他要求他的整個工程研發團隊未來五年內開發出非接觸式的（固態）開關。後來一個被稱為“歐姆龍七武士”的年輕研究團隊解決了這項問題。之中他們遇到了許多困難：在當時，晶體管僅用於收音機和無線系統，有關於其他應用的技術文獻在日本並不容易取得。然而，他們還是成功地開發出無觸點開關，這使得歐姆龍在採用晶體管邏輯電路的自動控制系統這方面上成為世界先驅。回顧到當時，如果有人想將在晶體管用在工業上，可能令多數人覺得荒謬，但這項成功也足以說明歐姆龍員工信服立石總裁提出7:3挑戰（如果有70%的成功機會就嘗試著去做，但要隨時準備接受失敗的30%機會）的程度了。

立石先生語錄3：“這聽起來很有趣，試試吧！”

縱觀固態開關的發展歷程，一位曾參與研究的人表示，“立石總裁在他的研究和生產人員中特別重視以挑戰為導向的生活態度，每當有人提起一個新的想法。你會經常聽到他說”這聽起來很有趣，試試吧！”在我們那時候，歐姆龍真是充滿了樂觀和冒險的精神。“

日本經濟在20世紀50年代後期快速增長。歐姆龍企業基金會也漸成形，立石總裁以其職業生涯開始是作為一名工程師，認為歐姆龍必須加強研發力度，以滿足日益增長的市場需求。歐姆龍的中央研發實驗室1960年10月在京都長岡成立，當時成立的花費成本是280萬日圓（約四倍公司當時的資本）。許多人認定這個實驗室只是偏心而且古怪的老總裁的一項愚蠢投資。立石先生知道他是冒很大的風險，但他正確地預言，伴隨著設施完成時的全新研發體系將是公司未來的重要資產。因為它將培養年輕研究人員，而這些研究人員的努力將使歐姆龍開發出先進的新產品，

這有助於鞏固公司作為自動化控制元件的先驅地位，同時也賦予歐姆龍”技術創新者”的廣泛聲譽。

1963年，歐姆龍首次在街頭推出自動販賣機。根據立石先生的指示，歐姆龍工程師開始研究能發出121種不同食物選項的自動販賣機和紙鈔兌幣機，以及有能力發展的法案換工作。不到一個月的時間，中央研發實驗室的一個年輕研究團隊便完成這項任務。自動販賣機和紙鈔兌幣機的問世除了顯示歐姆龍的高技術水平，也讓該公司確立了新的社會需求。不久後，歐姆龍在京都大丸百貨設立了自動販售餐卷的機器。大丸需要的這台機器必須是多功能的，要能夠處理10、50和100日元硬幣，同時配發七種不同類型餐卷。這種機器必須能夠核實地確認每個硬幣的價值和進行找零。除了符合這些需求，歐姆龍還納入檢測偽幣和進入三位數系統運算等技術。這項技術創新是”系統控制革命”(Cybernation Revolution)的第一步。

令人驚訝的是，日本警察科學研究所對歐姆龍新的自動售票機和紙鈔兌幣機竟有濃厚的興趣。該研究所正在試圖解決一個涉及偽造千元日幣的案件，他們迫切需要一個機器檢測偽鈔。同樣在立石總裁的領導下，歐姆龍研究人員在八天內成功開發這樣的機器。對於曾參與該項計畫的人都對這台機器的準確性和檢測能力印象十分深刻。

立石先生常說“作為一個工程師就是要接受挑戰以及對困難的問題找出解決方案。”藉著結合先進的固態技術和由開發售票機時所累積的計算機技術，歐姆龍還開發出車輛檢測器，之後不久，又開發出能根據交通量有不同信號時序的自動交通信號控制系統。這些技術後來都成為了今天交通管制和道路管理系統的重要基礎。

在1963年9月，立石總裁參觀美國的工廠。同時美國製造自動販賣機的領導廠商美國自動食堂有限公司(Automatic Canteen Co)邀請他一起共同開發能接受信用卡的自動販賣機，對立石先生來說，這項邀請代表歐姆龍獲得進入自動販賣機科技新領域

的機會。歐姆龍和自動食堂在短短兩年便研製成功，在當時美日兩國都是極大的新聞。這項在自動販賣機上運用的卡片系統技術成為後來自動發鈔機和自動櫃員機的開發基礎，掀起之後銀行業務自動化的革命浪潮。

同時段，歐姆龍在大丸百貨提供的多功能自動餐卷販售機所使用的技術吸引許多有潛在應用價值的團體極大的關注。第一台自動車票販賣機是在1965年由歐姆龍提供給國家鐵路公司神戶站作為處理旅客量暴增的新方法。之後為了解決日益增加極為耗費人力的剪票作業，又與近畿日本鐵路開發出車票閘門控管系統(ticket gate system)，使車站管理更有效率。為了1970年大阪世博會的舉行，1967年在阪急鐵路的北千里(Kitasenri)車站安裝了世界上第一個無人控管的列車站系統。這個系統包括了自動售票機，通勤月票售票機和自動車票閘門控管。此後，在大多數城市都採用日本歐姆龍的無人駕駛列車站系統。

1952年立石一真先生首次將“控制理論”引入企業時，他特別著迷於比較機器和動物的控制和通訊系統的這種想法。在他學了控制理論不久後，立石先生開始研究如何科學地衡量一個人的健康程度。他打算用控制論實行更有效率的衛生保健管理，這個概念立石先生稱為“健康工程”。他的目標是要利用歐姆龍的專利控制理論技術(一種自動化和計算機技術的結合)將健康管理和診斷整合為一個完整的系統。歐姆龍致力於開發診斷醫療狀況的各種系統和監測生物物理功能的新儀器乃是肇始於立石先生對控制理論的興趣早期他在衛生工程領域的這些研究，後來成立的歐姆龍生命科技有限公司研究所都予以進一步的研究和修訂。

基於對控制理論的著迷和意識到對於社會的責任，立石先生期望幫助更多人健康和提高人民的生活水平。由於沙利度胺(Thalidomide)的受害者在1960年代後期大約已到了需要上學的年齡，獅子會發起了“幫助沙利度胺受害者”運動。立石先生被請求是否能製作出一個人造手臂來幫助這些受害者。不久之後，他推出了一項與德島大學醫學院骨科合作的研究，一年後第一個電動人造手臂研發成功。在看到第一

個接受電子人造手臂的患者手握一支粉筆在黑板上寫字時，立石先生感到非常榮幸能成為這一有價值的計劃的一份子。這段立石先生和沙利度胺受害少女之間令人感動的時刻 NHK（日本的公共廣播網）特別錄製了紀錄片播送到全日本。這些計畫不是為了加強業務，而是要展現歐姆龍信守企業座右銘的承諾和回饋社會的決心。人工手臂發展的兩年後，德島大學授予立石先生榮譽醫學博士學位以表彰他關於發展電動人工手臂的貢獻。

1971年，日本的社會福利機構日本太陽工業的創辦人中村裕博士和社會評論員秋山千惠子小姐拜訪立石先生，要求他協助建立為嚴重肢體傷殘人士的工廠。立石先生很想幫助他們，但當時能源危機剛剛告一段落，歐姆龍又還在建設三個新工廠。當時歐姆龍並非是財源充裕的時刻，然而，立石先生認為重要的是，無論何時，都應該履行公司的社會責任。1972年，以身體殘疾者為員工的歐姆龍太陽有限公司開始在大分縣別府營運，此後，公司一直持續賺錢，不斷擴大業務。歐姆龍太陽有限公司成立後的14年，第二家工廠在京都開幕（歐姆龍京都太陽有限公司）。通過提供就業機會給身體殘疾的人，歐姆龍致力於履行其社會責任，履行企業的座右銘。

立石先生語錄5：企業責任的含義

立石先生在出席歐姆龍太陽有限公司成立典禮曾經說過：在此之前我想到必須見到這些殘疾人士並與他們交流便覺得有些不自在。我預期這可能會是一個尷尬而令人不安的經驗，我恐怕會覺得對不起他們。但來到此，事實並非如此。當我一開口和他們說話，就能感覺到他們對於工作的熱情。當那位28歲，坐在輪椅，穿著歐姆龍制服的廠長，來到我房間前，開始講話時，我被他對於工作的榮耀感和自信心深深地打動了。“這次的經驗導致立石先生決定進一步推動公司履行其社會責任和企業的座右銘。

通過不斷致力於研發，歐姆龍從一個小廠發展成為一個多元化的在信息系統產品行業的領導者。1979年，當公司的年銷售額達100億日元。立石一真先生在擔任了總裁46年後，決定將經營交棒給他的長子，立石高雄，而自己轉任集團主席。作為集團主席，立石先生的主要工作便是決定公司未來發展的方向。他在1983年（OMRON成立50週年）寫給歐姆龍員工的新年賀詞中，特別提到，歐姆龍正在罹患“大企業症候群”。他說，“在這個問題造成企業進一步傷害之前要，我們必須採取”做 - 或 - 死“的辦法，才可以有效解決它。我們必須將歐姆龍轉變成由社會意識和創業精神為主導的公司，這兩個特質曾經在我們創立初期的歲月帶動我們公司的成長。”依循著他所講的，歐姆龍員工全心投入將這個公司從一個受到大企業症候群威脅的危險狀況轉為一個深具前瞻性的企業。

1987年，立石先生退居成為公司的執行顧問。由他的長子，立石高雄，擔任集團主席，次子，立石信夫，擔任集團副主席和三子，立石雄，擔任總裁。在考慮公司的未來，立石先生意識到公司的名稱必須改變；因此，更名為“OMRON公司”1990年1月。立石先生說明了改變名稱的理由：“我們公司現在已經享有三個成立紀念日，分別是成立於1933年的立石電器製造，1948年的歐姆龍立石電子有限公司，和現在的歐姆龍公司。最初，國內媒體不知如何應對此一變化。這是因為一般日本公司當創辦人仍在世時，是不會改變企業名稱的，更何況竟然連創辦人的姓名“立石”都被去掉。立石先生說改變的原因很簡單：“立石”(Tateisi)對不懂日語的人很難發音。其實早在1970年歐姆龍在歐洲首次發行可轉換公司債時，我便已知道我們將不得不改變名稱。我訪問歐洲時，我瞭解到，我們總有一天會被列在外國證券交易所和世界各國廣泛宣傳。常識告訴我，為了讓國際更知道我們公司，'立石“將不得不剔除。”

1990年，為了紀念該公司的新起點，立石先生把他個人持有的一些股權轉為設立“立石科學與技術基金會”(Tateisi Science and Technology Foundation)。立石先生終

生夢想能創立一所機構支科學和技術研究，該基金會透過提供日本國內外的研究者經費補助，來幫助推動新一代科研人員的研究成果。立石先生的管理理念（“看待機器時要盡力發揮它的效能，對待人則要他獲得進一步創造的成就”（To the machine, the work of the machine, to man the thrill of further creation）依舊長存。

立石先生語錄 6：大企業症候群

“大企業症候群”是立石先生用自己的方式來描述當時困擾著許多企業的一個問題。當這名詞出現在各種報紙和雜誌之後，便成為產業間的流行語。立石先生對這詞語的流行還頗感驚訝。他說，“那年秋天每個人都在談論有關大企業症候群，我真的不認為我說了什麼新東西，.我只是很單純地描述當時我看到發生了什麼，我意識到沒有人，包括我自己，真的想要第一個公開站出來，承認這是一個問題，，我最終說出來的唯一的原因是，，我想到了我們或許可以做些什麼來改善這種情況。

（一）岡本清秀博士訪談紀錄

問題：Omron 對於研發成果成功商品化的研發人員是否提供哪些誘因，例如紅利等，鼓勵員工持續創新？

回覆：對於研發成果有商品化的發明人的確會提供一些獎金，但是並不多。因為公司認為這是團隊的貢獻，而且每年公司已提供給員工年終獎金(bonus)，所以並不會再針對個人提供太多獎金。

問題：Omron 每年花在智慧財產相關之費用約佔每年總預算的多少百分比？

回覆：Omron 每年花在智慧財產之支出並不多，包括專利佈局、訴訟費用等支出，約僅佔所有預算的 0.2%。

問題：Omron 目前在醫療器材方面之產品多屬於第一級的醫療器材，但一般認為

中高階醫材的獲利較高，為何 Omron 沒有想朝高階醫材發展？

回覆：因為 Omron 目前於第一級醫材產品的營收不錯，且高階醫材部分已有如 GE 等國際大廠卡位，競爭相對較大。此外 Omron 公司的主要業務係在自動儀器，醫療器材僅佔企業的一小部份，未來甚至可能考慮將醫材部分分割出去。

給新創公司 OR 中小公司的建議：

發展具有 niche 的技術/產品，申請高品質的 IPR(好專利與利用優先權做完整的布局)，以此條件與大公司談合作，將是小公司的機會。

問：但是可能情況為，大公司發現小公司發展的不錯，雖然小公司擁有品質不錯的專利權，但仍然對小公司興訟？

答：以 Omron 為例，當 Omron 還是小公司時，發展了一項 ATM 技術，並獲得高品質的 IPR，當時日本國內的各大廠都向 Omron 要求授權。截至今天，Omron 仍享有此項技術所帶來的實質好處。

附件九：成功案例「台灣聲博科技」分析暨經營團隊訪談紀錄

※ 訪談時間：2011/09/23 下午 7:00 ~ 2011/09/24 04:30

※ 訪談對象：袁炎偉總經理（業務總經理）、鄭建華總經理（執行總經理）、
吳素圓經理（財務部）

※ 訪談成員：謝瀛洲、黃弘宜、陳鴻易、袁珮玲、呂文鈴

※ 紀錄：呂文鈴

※ 訪談問題及回覆：

■ 聲博公司簡介

◆ 2002年由工研院生技與醫藥研究所的研發團隊 spin-off 出來。

◆ 主要產品為相容替代性超音波換能器/探頭(New Ultrasound Replacement Transducer)，同時也提供客製化服務。

◆ 公司發展歷程：

● 2002~2006 產品研發及測試(product field tests)

● 2007 歐洲市場開始上市

● 2008~2009 開始損益平衡

◆ 公司產品認證包括歐盟的 CE0197、美國的 510(k)和台灣的 GMP。

■ 訪談內容

◆ 問題：醫療器材上市前都必需經過各國的上市許可，請問如何選擇申請之順序？(CE 回覆部分內容需再修正 -HY)

回覆：這部份就必須由各國醫療器材審查的程序談起。以歐洲的 CE 認證為例，其所要求的試驗是由歐盟官方認可的認證機構 (Notified Body)來執行，即申請廠商繳費後由 Notified Body 產出試驗報告；至於美國 510(k)認證部分，則是允許該試驗係由官方或廠商自行測試。因此目前實務上，廠商多採取先申請歐洲 CE 認證，再將歐洲官方產出的試驗報告提呈美國 FDA 進行 510(k)的申請。此法不但可減省試驗支出，同時歐洲官方產出的試驗報告也具有一定的公信力。至於台灣的 GMP 認證部份，對於一些開發中國家而言，例如印尼等，台灣的 GMP 等於提供了產地國證明，該國就可以接受相同醫療器材於國內上市。因此，就袁總經理認為，一件醫療器材產品只要拿到我國的 GMP

認證加上歐盟的 CE 認證，幾乎就可以通過其他國家的上市許可。對於聲博而言，當初優先選擇申請歐盟 CE 認證，除了因為其認證報告美國和我國都承認外，也是因為 CE 認證不好取得，但是聲博要做就是要挑戰最困難的（這應該也就是品牌經營的一部分）。

◆ 請問 貴公司於一開始的資金募集來源為？

回覆：聲博公司一開始的創業資金是由當初一同從工研院 spin-off 出來的員工用自己的積蓄共同籌募出來的，另外則是向周邊的親朋好友募集來的天使資金(angel fund)。公司自創立初期 7 年共投入約 1 億 1 千萬。在公司前 5 年尚未有產品上市前，這些投資者的確也會逐漸喪失信心，因此過程中也接受了一家創投（聯訊創投）的投資，其投資金額為一千萬，但是袁總強調，聲博接受該創投的資金主要並非資金短缺，而是安撫了前述早期投資者的不安情緒，相信超音波產品是未來生技產業具有發展潛力的產品。

◆ 問題：貴公司於產品上市過程是否碰過哪些法規方面的問題？

回覆：聲博於 2007 得到美國 FDA clearance letter 時，當時 FDA 使用的 1997 年版有關超音波醫療儀器的規定並無包含替代性探頭部份。但隨即隔年 9 月，FDA 頒布了一個關於新的超音波探頭規定，其明白指出新的探頭可以不是原廠製造(non-OEM)。此規定給了替代性超音波探頭法源，袁總私下稱此條款為『聲博條款』，也讓聲博替代性探頭產品的銷售量大增。

◆ 面對如飛利浦、GE 這些生產販賣超音波儀器之國際大廠，其本身應該也有販賣替換用的原廠探頭產品。面對大廠的競爭，請問 貴公司的因應策略是？

回覆：聲博公司一開始的市場地位就是鎖定在提供一個新的相容性替代性探頭市場，其不但能與原廠的超音波儀器相容，且價格是原廠探頭的 6 折左右。超音波儀器本身之使用年限很長，但超音波探頭的更換頻率少則 13 個月，多則 2~4 年就需更換，一隻原廠探頭的價格約佔所有系統的 50% 成本，對於醫院而言，超音波儀器如果是 5 年攤銷，前 2 年或許醫院會願意採買原廠探頭（有些可能也在保固年限內），至

於2年後如果探頭壞了，可能就必須透過維修或買二手探頭來處理。但是維修或二手探頭有其安全性風險，因此聲博提供的新的且較原廠低價的探頭產品，剛好就是和原廠以及維修商之間做了最好的市場區隔。整體而言，聲博就是鎖定在 after market (targeting on after market)，以及提供 cost-effective transducers。因此，袁總認為聲博產品的競爭力就是：外型上差異+功效比原廠好+定價策略+經過各國嚴格認證。

◆ 貴公司產品行銷策略有哪些？

回覆：聲博公司產品基本上是 B2B2C (business to business to customer)，國外市場行銷則是以與當地經銷商(local dealers)合作為主。而在與國外經銷商協商過程中，產品的訂價就是一個很重要的策略，如何讓經銷商也能有好的營利，透過其協助在當地打出產品口碑。而不同國家的訂價，則是參考各國服務業的比例。

◆ 請問 貴公司對於智慧財產保護的態度是？

回覆：聲博公司認為該公司最重要的無形資產就是員工，主要的智慧財產也就在人身上。袁總認為，專利只是誤導他人的手段，聲博真正技術都是以 know-how 進行保護。但這也是因為聲博本身的技術門檻高，不易被他人複製。

◆ 針對剛剛您提到公司最重要的是人才，因此公司如何留住人才？

回覆：聲博公司從一開始各員工之間就是平均分配，這樣大家才有一起努力的動機。

◆ 您認為台灣醫療器材面臨的問題有哪些，或是給其他廠商建議？

回覆：台灣面臨問題包括

1. 技術不是台灣的問題，是 marketing 的問題。要如何說服客群接受你的產品。
2. 人才問題，台灣缺乏跨領域的人才。
3. 相較於台灣，美國投資市場健全，且具有創業家精神。另如新加坡，國家鼓勵教授出來創業，反而不鼓勵發表和申請專利。
4. 不要自我設限，要有全面思考。
5. 對於新創公司，前 1~2 年是關鍵。袁總認為不能與 VC 和官方拿錢。

跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第1期)-100年海外培訓成果發表會
由產官學角度來探討台灣新創醫療器材產業競爭力之關鍵

不能與不懂的人打交道。