跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第2期)

101 年海外培訓成果發表會

台、德醫療器材研發成果商品化合作之關鍵因素分析

指導教授：許舜喨（中興大學科技法律研究所助理教授)

組　　長：陳淑珍（華淵鑑價股份有限公司）

組　　員：李秉穎（統一國際開發股份有限公司）

唐德沛（遠距健康照護服務發展計劃專案辦公室）

劉鴻祥（錫安生技股份有限公司）

謝洪惠子（台灣神隆股份有限公司）

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、前言	劉鴻祥、李秉穎、陳淑珍
貳、文獻回顧及研究方法	李秉穎、謝洪惠子、陳淑珍
參、臺灣、德國醫療器材產業現況	謝洪惠子、劉鴻祥、唐德沛、李秉穎、陳淑珍
肆、醫療器材商品化之關鍵因素分析	劉鴻祥、謝洪惠子、李秉穎、唐德沛、陳淑珍
伍、結論與建議	唐德沛、謝洪惠子、劉鴻祥、李秉穎、陳淑珍

目　錄

壹、前言 5

一、醫療器材產業的特性 5

二、醫療器材技術的應用及技術創新趨勢 6

三、醫療器材市場概況 7

貳、文獻回顧及研究方法 10

一、文獻回顧 10

二、研究目的 12

三、研究方法、架構及限制 12

參、臺灣、德國醫療器材產業現況 14

一、德國醫療器材產業現況 14

二、臺灣醫療器材產業現況 15

肆、醫療器材商品化之關鍵因素分析 17

一、醫療器材商品化之關鍵因素 17

二、德國案例分析 28

三、臺灣案例分析 43

四、德國與臺灣案例之比較 50

伍、結論與建議 56

一、結論 56

二、建議 57

陸、參考文獻 59

摘要

醫療器材產業是台灣重點發展產業，而德國是全球醫療器材市場上的領頭羊，如何吸收德國技術及相關發展經驗，並結合台灣資通訊相關產業的優勢，各盡其能、各取所需，是本次研究重點。綜合相關文獻研究及台灣德國產官學研界訪談，以陳桂恆教授的「研發成果商業化篩選與評估機制」暨「技術商品化評估聖誕樹」做基礎，歸納出台德醫療器材研發成果商品化之關鍵因素為技術、法規、智慧財產權及策略(經市場、客戶、競合、財務分析，導出商品化策略)。將台德參訪的案例，依此四大構面分析，並分別做台灣德國醫療器材產業研發成果商品化的比較，找出可以合作的契機。

台灣德國該如何分工合作，才能各取所需，創造雙贏？德國實事求是，深耕技術，各單位角色定位清楚，分工細密，只做自己專精的部分；創投較不活絡，欠缺天使資金，由政府及企業扮演資金提供者的角色。台灣技術、法規及智財保護較為欠缺，但策略方面，因長期與美國往來，熟悉美國資本市場操作，運作較有彈性。惟較缺乏分工合作的概念，及跨領域整合性的總經理級人才。因此，建議政府應協助產研共同成立技術交易平台，強化技術應用商品化，並建構產、學、研、醫、法人跨界整合平台，運用台灣優質 ICT 產業實力，垂直整合產業鏈價值，積極發展高階智慧型醫療器材產業。

關鍵字

醫療器材， 商品化，生物科技，新創公司

Abstract

The medical device industry is a key development industry in Taiwan. Germany is the "leader" of the global medical device industry. It becomes an important issue to consider how to use German experience in technology and development, combined with the strengths of Taiwan information and communications industry. Comprehensive literature study and interviews of industry, government, academic and research elites of Taiwan and Germany, combined with Professor Keith Chan's theories of "Commercialization R & D results of screening and evaluation mechanism of technology commercialization assessment" and "Christmas tree as a foundation of evaluating technology commercialization" , concluded that the critical successful factors of commercialization in German and Taiwan medical device industry are technology, regulations, intellectual property rights, and strategies. Analysis and Comparison of the interviewed companies in Germany and Taiwan according to the four dimensions were made to identify the opportunity for cooperation between German and Taiwan companies in medical device industry.

To find the win-win solution of Taiwan and Germany' is the key to our research report. The government and corporate sponsors play important roles in commercialization for start-ups since venture capitals are not active and angel funds are lacking. The three factors of technology, regulations and intellectual property rights in Taiwan are relatively weak, but the strategies are more flexible than those in Germany. It's mainly due to long-term ties with the United States. Therefore, Taiwan companies are more familiar with the operations of U.S. capital market. However, Taiwan companies lack the concepts of cooperation, and it's difficult to find the cross-cutting integrated CEOs. Therefore, we concluded and recommended that the Government should assist to set up a technology agency, strengthen the commercialization of technology applications, and to construct the integration platform of industry, academia, research institutes, medical schools, and law firms. The ultimate goal is to develop the high-end medical devices by adapting the strength of high-quality Taiwan ICT industry and setting up vertical integration of the value chain.

Key words:

Medical Device, Commercialization, Bio-technology, Start-ups

壹、前言

世界衛生組織(The World Health Organization, WHO)是聯合國系統內衛生指導及協調的權威。該組織主要的任務為領導全球衛生事務、擬定衛生研究議程、制定規範及標準、闡明以證據為基礎的政策方案、提供國家技術支援以及衛生趨勢監測及評估，達成實現人類最高的衛生水平的目標[1]。

WHO 在 2007 年 5 月通過了世界衛生大會 60.29 號決議文，當中闡明衛生技術是優良衛生系統運轉所不可或缺的。特別在疾病預防、診斷、治療及病人康復方面，皆扮演關鍵的地位。WHO 定義衛生技術、醫療器材及醫療設備如下：

衛生技術：為解決衛生問題進一步應用有組織的知識及技能提高生活品質而開發的設備、藥品、疫苗、程序及系統。

醫療器材：用來預防、診斷或治療疾病或為衛生目的而檢測、計量、恢復、糾正或修改身體結構或功能的器具、儀表、儀器或機器。而非一般藥理學、免疫學或者代謝處理可以達到的。

醫療設備：非侵入性的，可拋的或一次性使用的醫療器材而要專業工程師管理並需校準、保養、維修、用戶培訓並退役的醫療設備，並可用於疾病、受傷或康復之診斷及治療用途，及可單獨或結合任何器材、耗材或其他醫療設備使用。

一、醫療器材產業的特性

由上述 WHO 之定義可知醫療器材產業包羅萬象，小自耗材，大至精密的 X 光、正子掃描、MRI 等設備，都是此產業包含的範圍。但醫療器材產業與其他產業不同之處，在於服務對象是人，是有生命的，因此安全性仍是最高的考量，而需用更高的產品標準及道德的等因素等量衡才能實現提昇國民健康的整體目標。

商品化之醫療器材依產品，特性如下：

1.垂直分工型：具低污染、高價值之產業，適合國際合作與跨國企業經營；

2.少量多樣性：產品種類多，具不同的規格及功能需求；

3.投資金額大：分散於研發、製造與行銷；

4.品質法規驗証：係以人才、know-how 與智財為基礎之高科技產業，研發費用高

[1] Health technology assessment of medical devices WHO Medical device technical series, http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501361_eng.pdf

且時程長；

5.技術風險管理：須臨床試驗與認證，特重研發與製程管制；

6.高科技整合性：以研發能力為主，須結合專利、品管及法規，其發展端賴整合相關產業；

7.政府政策支持：牽繫著國民健康人命，首重安全性、有效性與品質可信賴度。

商品合格上市販賣與監督管理，實賴主管機關制訂相關法令規範與戮力把關執行，以確實執行公權利與發揮國家資源。

此外，在技術方面，由於醫療器材產品會因精密度、安全及規格不同及用途之不同，而需要軟體、硬體、資料庫、自動化分析及醫療、生化、生技、法規等專業的配合，因此跨領域整合協調更顯得重要。

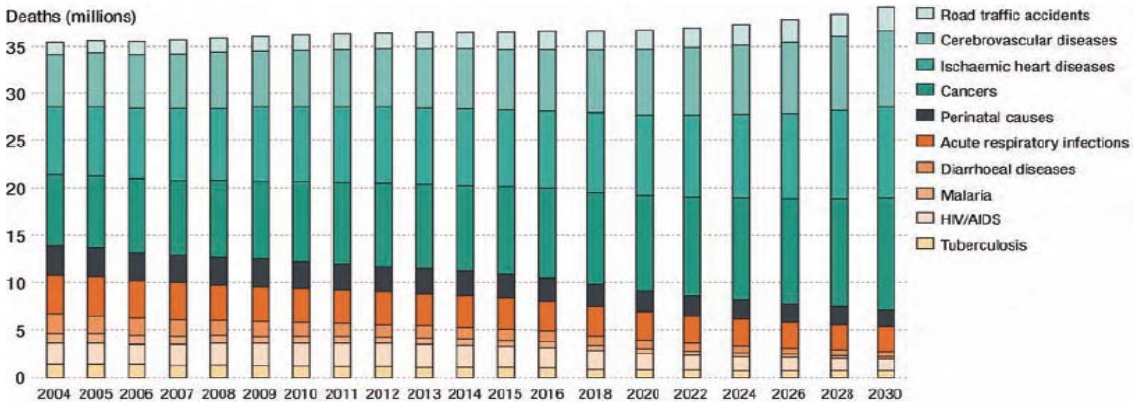
二、醫療器材技術的應用及技術創新趨勢

根據統計目前在世界上有超過 10,000 種、150 萬件醫療器材應用在各種領域，包括挽救生命，改善衛生及生活品質，並對所有的醫療狀況、疾病及殘疾的預防、診斷、治療及管理殘疾人士的醫療輔助等等。在兒童方面，在全世界每年有高於 350 萬的死亡嬰兒，其中 40%的兒童死亡發生在第一個 28 天。為了提高新生兒的生存機會進行臨床有效性、安全性及承受力的開發及測試。新發明的攜帶式嬰兒溫暖器，它可以防止早產兒及低體重嬰兒，在不使用電之下維持恆定的溫度長達四個小時。

在改善產婦保健及降低孕婦死亡率上，大多數產婦在分娩過程中死亡是可以預防的。傳統的器材包括血壓計、脈衝血氧定量計、氧氣、IV 線、多普勒顯示器、手術工具包及器材、生化及微生物測試實驗器材及輸血器材之外，其他一些正在測試的器材包括出血情況下抗休克衣及攜帶式超聲等發明，也可用來在產前護理、分娩及產後護理期間拯救生命。

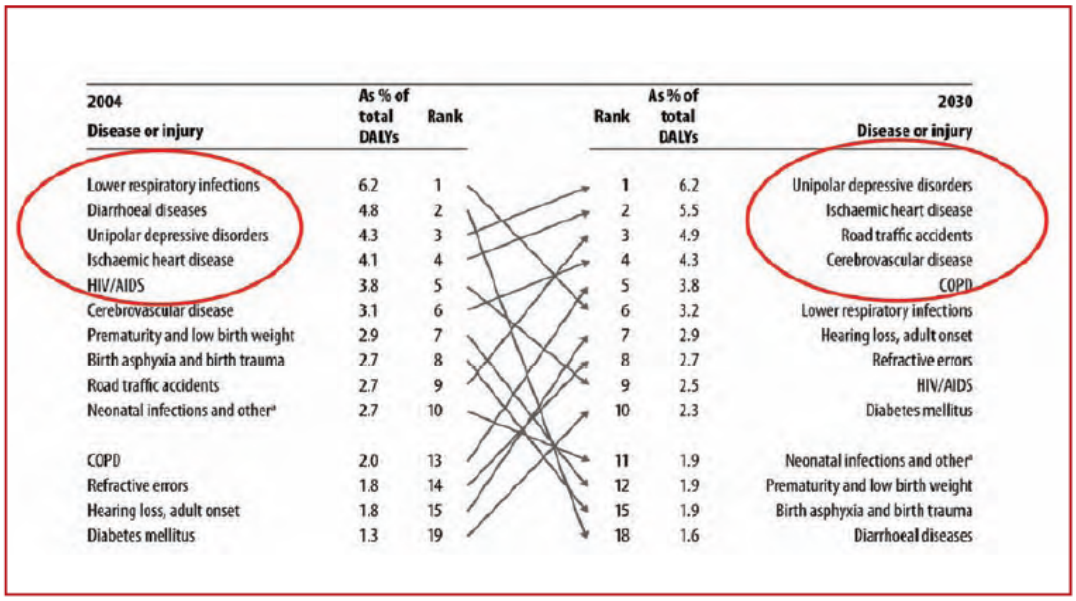
在傳染病防治方面，由下表可知愛滋病每年死亡人數已達 300 萬人，及時診斷是防止愛滋病毒/愛滋病、結核病及瘧疾患者死亡的關鍵。目前創新性的站上細胞分揀機及用於愛滋病毒及瘧疾診斷的攜帶式計數器不僅可以提供及時診斷，搭配現有的及時治療將可以防止從這些疾病所產生的併發症而達到拯救生命的目的。

Figure 2. Number of deaths attributable to select noncommunicable and communicable diseases, 2004–2030



Source: *(7)*.

圖二: 2004 到 2030 年非傳染性及傳染性疾病的死亡人



2004 Disease or injury	As % of total DALYs	Rank	Rank	As % of total DALYs	2030 Disease or injury
Lower respiratory infections	6.2	1	1	6.2	Unipolar depressive disorders
Diarrhoeal diseases	4.8	2	2	5.5	Ischaemic heart disease
Unipolar depressive disorders	4.3	3	3	4.9	Road traffic accidents
Ischaemic heart disease	4.1	4	4	4.3	Cerebrovascular disease
HIV/AIDS	3.8	5	5	3.8	COPD
Cerebrovascular disease	3.1	6	6	3.2	Lower respiratory infections
Prematurity and low birth weight	2.9	7	7	2.9	Hearing loss, adult onset
Birth asphyxia and birth trauma	2.7	8	8	2.7	Refractive errors
Road traffic accidents	2.7	9	9	2.5	HIV/AIDS
Neonatal infections and other[a]	2.7	10	10	2.3	Diabetes mellitus
COPD	2.0	13	11	1.9	Neonatal infections and other[a]
Refractive errors	1.8	14	12	1.9	Prematurity and low birth weight
Hearing loss, adult onset	1.8	15	15	1.9	Birth asphyxia and birth trauma
Diabetes mellitus	1.3	19	18	1.6	Diarrhoeal diseases

Source: *(7)*

圖三: -2004 到 2030 年十大主要疾病

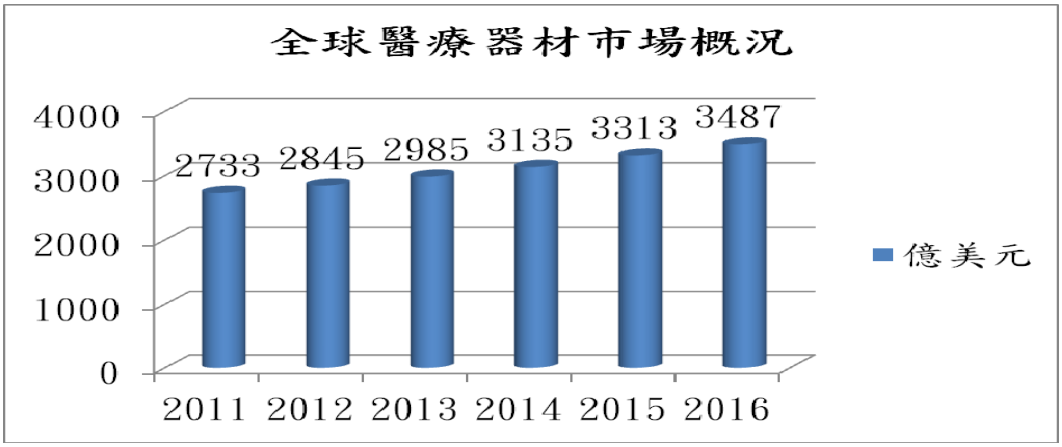
三、醫療器材市場概況

根據 Espicom Business Intelligence 公司的統計，2011 年全球醫療器材市場規模為2,733 億美元，每人平均醫療器材支出約49 美元，預估2016 年將達3,487 億美元，每人平均醫療支出可達69美元，如表一所示。2011 年全球醫療器材區域市場中，美洲地區為最大醫療器材消費區域市場，約占全球醫療器材市場的44.8%； 其次為西歐的25.4%，西歐國家受到歐債影響，其比重與成長幅度明顯下滑，預估2011~2016 年之年

均複合成長率僅約2.7%。至於其他新興市場，成長幅度相對強勁，尤其以中、東歐地區成長達11.1%最高，而亞太地區與中東/非洲地區，亦有7.3%與5.6%的成長。[2]

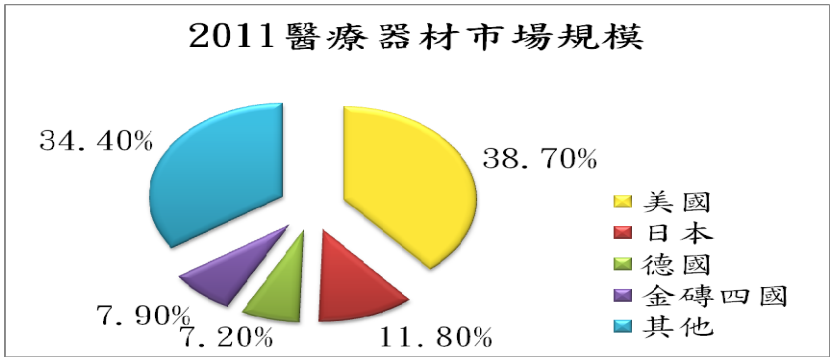
美國為全球最大醫療器材市場，市場規模約 1,058 億美元，占全球醫療器材市場的38.7%；次之為日本，市場值為323 億美元，約占全球市場的11.8%；德國則是第三大醫療器材市場，市場規模為196 億美元，約占全球市場的7.2%。以巴西、俄羅斯、印度與中國大陸等金磚四國為例，市場規模為216 億美元，約占全球市場的 7.9%，其中又以中國大陸與俄羅斯的表現最為亮眼。尤其是中國大陸，2011 年已經成為全球第五大的醫療器材市場，預估2012 年將可攀升到全球第四大醫療器材市場的地位。[3]

表一: 全球醫療器材市場



資料來源：Espicom 及 2012 年台灣財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心

圖四: 2011 年全球醫療器材市場規模分佈



[2] 2012 生技產業白皮書
[3] 2012 生技產業白皮書

資料來源：2012 生技產業白皮書,經濟部生技醫藥產業發展推動小組

研發者是智財創造的泉源，如何將研發成果商品化，提供人類更好的服務或改善生活品質，是整體社會努力的目標。然而處在創新的起點，研發者往往對商品化並不在行，因此跨領域的合作便有其必要性。因為所有的策略都需要人擬定及執行，藉由智財保護，技術創新，因此跨領域的人才為此產業發展的重點。

除此之外，同時加強對認證法規的熟稔，藉由智財保護，將技術結合法規及智財的優勢，並依據市場分析、客戶分析及競合分析，找出對應的財務模式及商品化策略，才能完整達到創新技術商品化的功效。

德國醫療器材產業享譽全球,雖然大品牌如 Siemens 等也涉足其中,但其 GDP 90%以上貢獻則來自中小企業，品牌及中小企業形成綿密的相互依賴關係。此點與台灣以中小企業構築的經濟結構相類似。但不同之處在於台灣長期以代工模式發展的中小企業和德國的中小企業結合品牌的發展不同。

時值台灣產業面臨轉型，如何借鏡德國經驗，發展相關醫療器材鏈，將各大學或研究機構研發成果商品化，依四大關鍵因素，自技術分析，至智財，法規分析，及策略分析，以減少摸索及失誤的時間，並搭配台灣的資通訊產業、光電、機械、精密加工業等軟硬體優勢，搭上新一波醫療產業的熱潮，找到醫療器材產業的新藍海，是未來產業發展的一個重要策略方向。

貳、文獻回顧及研究方法

一、文獻回顧

醫療器材研發成果商品化是國家重點發展課題，過去許多研究對商品化關鍵因素亦有諸多之探討。歐斐生(2001)[4] 認為影響生技產業經營環境與經營分析模式的五項關鍵因素為，研究發展與技術能力、產業環境、專利與智慧權利、產業結構體系及市場因素等。張錫嘉等(2005)[5] 指出，生技製藥產業在發展創造價值時，應思考下列四個構面：核心團隊與經營策略、產品技術與市場潛力、智財佈局與策略聯盟、財務規劃與資金募集。蔡宗義(2005)[6]，研究歸納臺灣重要製造業之關鍵價值因素，包括：品牌企劃、創造價值、客戶開發、專利法規、技術改善、成員結構、治理系統及整合開發等八項企業經營最重要的指標。

李孟訓 (2007)[7]，探討臺灣農業生物科技產業競爭優勢的關鍵成功因素，透過專家訪談得下列五因素:「顧客導向的產品製造能力」、「品牌形象塑造能力」、「配銷通路掌握能力」、「建立優良產品認證體系之政策」、「掌握市場需求趨勢」。康培玲等(2007)[8] 指出醫療器材產業成功之關鍵成功因素有下列 4 項：(1) 發掘出市場上未滿足的需求，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。林群倫[9](2008)研究指出臺灣生技製藥廠商的價值創造模式是技術結合智慧財產的法律議題、發展出市場銷售導向的生物技術研發模式，透過技術移轉、授權和相關合約的簽訂創造價值。

迪克生公司[10]提出醫療器材公司之成功關鍵因素包含有好的產品點子、研發及技術、FDA 核准(法規)、商業保護(智財權規劃) 、人、補助及財務規劃等(策略)。Viaweb 公司創立者 Paul Graham 談新創公司成功三要素為與好的人創立公司, 製造客戶真正

---

[4] 歐斐生(2001)，台灣生技產業經營環境與經營分析模式之應用探討，成功大學高階管理碩士在職專班。

[5] 張錫嘉、侯嘉隆、黃証钧、楊思源、楊雅致、劉永為及魏吉良(2005)，新創事業發展模式之探討－以生技製藥公司為例，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，94 年海外培訓成果發表會論文。

[6] 蔡宗義(2005)，「台灣中藥製造業關鍵價值分析」，國立成功大學高階管理碩士在職專班。

[7] 李孟訓(2007)，提昇台灣農業生物科技產業競爭優勢的關鍵成功因素，農業經濟半年刊，82 期，p43。

[8] 康培玲、黎怡蘭、柯麗娜、林鈺朝、李貽萍 (2007)，創新醫療器材與商業模式研究—以智慧財產與法規為例，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，96 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文。

[9] 林群倫(2008)，生技製藥產業的價值創造模式-以 Apex、Nexmed、Burrill & Company 為例」，國立政治大學，智慧財產研究所。

[10] http://www.slideshare.net/dickson/critical-success-factors-for-a-medical-device-company.

需要的商品，盡可能少花錢。蘇祈睿 (2011)[11]，研究發現臺灣製藥廠商選擇商業模式的因素受到兩大因素的影響，第一個因素為製藥廠商領導者的策略方向，第二則是政府政策影響。賴綾章等(2011) [12]提出之生技相關新創衍伸公司的關鍵成功因素：人，技術，策略，資金。謝瀛洲等(2011) [13]由產官學角度探討臺灣新創醫療器材產業競爭力之關鍵，文中提到臺灣新創醫療器材公司成立，需要法規(及審核過程)、財務(資金)、技術(含智財)、團隊(不同背景且了解目標市場需求的專業經營團隊及具有創業家特質的人才)、商業策略(營運模式，界定市場機會和需求，尋求利基市場、擬定好的競爭策略、擬定好的國際行銷計畫)。

陳桂恆(2012)[14] 提出「研發成果商業化篩選與評估機制」暨「技術商品化評估聖誕樹」，並歸納出技術、法規、智慧財產及策略四因素。而策略就是以具市場力之技術為出發點，在相關法規下，規劃有利之智財，綜合這三方考量，形成商業策略。技術、法規及智財的規劃即是進入產業的障礙，其間資源(含人才、金錢)及時程，考驗就是執行力，也決定商業化策略的成敗。若以 Michael Porter 五力分析[15](客戶議價能力、供應商議價能力、新近入者的競爭、替代品的威脅及現有廠商的競爭)，即利用戰略分析，了解客戶的競爭環境。

以智慧財產權角度（特別是專利）來看，對應的五力分析至少包括：

	五力	專利
企業分析	客戶議價能力	下游廠商專利佈局
	供應商議價能力	上游廠商專利佈局
	現有廠商的競爭	現有競爭公司專利佈局
技術分析	新近入者的競爭	該產業的技術門檻與專利佈局
	替代品的威脅	新產品與新服務的專利佈局

[11]蘇祈睿 (2011)，台灣製藥廠商選擇商業模式之因素，國立成功大學國際企業研究所碩博士班。
[12]賴綾章、吳岱融、劉東嶽、陳泉彰、林佑容 (2011)，生技製藥研究機構衍生公司之成功因素分析，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，100 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文
[13]謝瀛洲、黃弘宜、袁珮玲、陳鴻易、呂文鈴 (2011)，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，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，100 年海外培訓成果發表會論文
[14]陳桂恆 (2012), 未發表文章
[15]波特五力分析與專利情報收集 http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/pclass_A021.htm

綜合口述，醫療器材商品化的成功模式應具備優良的技術、顧客導向的創新產品製造能力、完善之智財保護及策略佈局、關鍵通路的掌握、法規更新之調適及應變等。本研究進一步將口述各點歸納成四大方面，分別探討技術面、法規面、智慧財產面及策略面，並以實際訪談台德相關產學研單位。

二、研究目的

學習德國產、官、學、研研發成果商品化之精髓，依四大關鍵因素技術、法規、智慧財產及策略，歸納分析供臺灣在產、官、學、研研發成果商品化過程之參考。

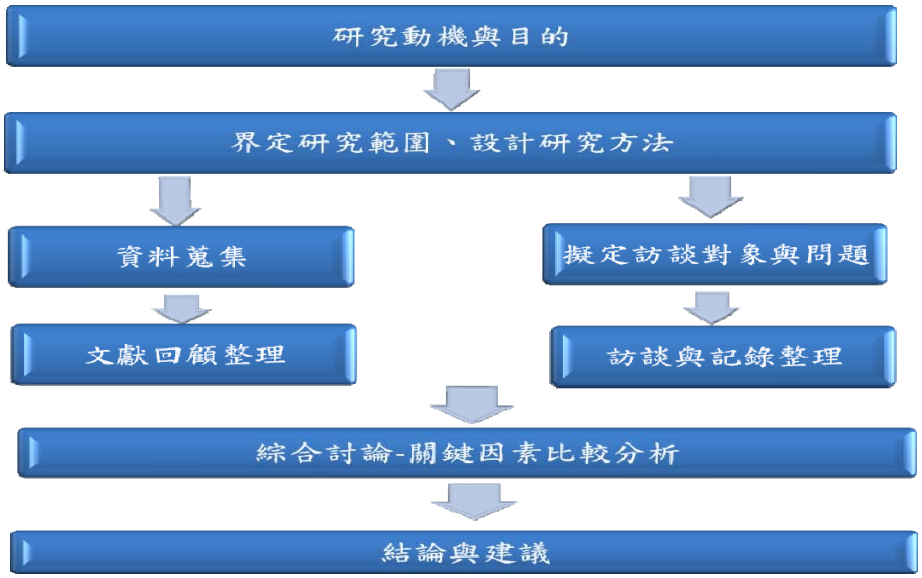
三、研究方法、架構及限制

(一)研究方法

本次研究蒐集及彙整有關於德國及臺灣醫療器材研發成果商品化之相關文獻，以了解德國及臺灣醫療器材研發商品化過程及其關鍵因素；再藉由開放及半開放訪談四家新創公司及八位專家及發明人以了解醫療器材公司及研發者研發成果商品化上實際之現況及所面臨挑戰。最後作出結論及建議。

(二)研究架構

本論文的研究架構如圖一所示：



圖一　論文研究架構

(三)研究限制

本論文研究因採訪時間上之限制及商業機密揭露之規範，僅得就部份所取得之資訊進行研究，而未能鉅細靡遺涵蓋所有資料面向，為其限制，今先敘明。

參、台灣、德國醫療器材產業現況

一、德國醫療器材產業現況

近幾年，醫療器材市場發展迅速。德國生產的醫療器材暢銷全球。德國製造的汽車和機械產品以其卓越的品質已經統領全球多年。鮮為人知的是，德國也是全球醫療器材市場上的"領頭羊"，是德國出口經濟的重要支柱。

德國擁有生產高品質醫療設備的歷史，特別在影像診斷、牙科產品和光學技術。其擁有很多的大型生廠商如西門子(Siemens)、貝朗 (Braun) 和費森尤斯 (Fresenius)，其總產值估計為每年 20 億歐元。

在 2004 年 1 月和 2007 年 7 月推出重大的醫療改革，目標之一是增加健康保險公司之間的競爭，而造成醫療保健產品和服務供應商競爭更激烈的經營環境。

德國醫療開支佔國內生產總值的 11.7%以上，比例偏高，因此在產品國內市場有價格持續下調的壓力。近年來德國政府對醫院資助保持不變，但主要在公共醫院現有設備的維護，而不是投資新設備，導致德國國內生產廠商越來越依賴出口市場。

(一)注重投資醫學研究

近年來德國在研發醫療器材新產品方面有顯著成果，在過去 15 年，德國公司申請獲得的醫療器材產品專利數量增加了一倍。

德國生產的醫療器材產品種類繁多，從注射器材、整形用具到高尖端的電子測量儀器，Made in Germany 醫療器材每年可創造近 200 億歐元利潤，200 億歐元中的 6 成，也就是 120 億歐元完全是出口所得。德國醫療行業不僅在產品銷售方面保持佳績，也非常注意對醫學研究領域的投資。科佩爾 (Koper) 提供的數字顯示，德國醫療器材行業把銷售盈利的 8%都用作研究投資，這個比例比其他發達工業國家平均高出一倍。

這使得德國可以在這一行業繼續保持領先位置的優勢，因為除了德國產品在國際市場很有競爭力以外，德國注意醫療產品市場化和醫學研究相結合，也讓此產業能不斷創新。

(二)歐洲最大的市場

在實驗器材和設備領域，德國已經佔領歐洲最大的市場。德國瓦爾德納集團

(Waldner)目前在歐洲市佔排名第一，全球市佔排名第二。瓦爾德納集團主要生產包裝機械及實驗室設備，2010 年營業額達 1.3 億歐元，"全球大型製藥企業都是這家企業的客戶，比如英國的葛蘭素史克 GlaxoSmithKline）、美國輝瑞(Pfizer)、化學巨頭巴斯夫(BASF)等。此外還有大型研究機構，例如德國亥姆霍茲協會(Helmholtz Institute)、海德堡腫瘤研究中心。全球醫療市場的發展趨勢被普遍看好。特別是發達國家人口老齡化問題越發嚴重，人們在健康領域的開支也將增加。

儘管德國醫療器材的出口成績亮眼，本土產業也擁有強大的醫療設備製造廠商，但在 2011 年的產品進口方面，總值仍高達 167 億美元。總理梅克爾連任之後，德國維持它的第一個中間偏右政府已經超過十年。由中間偏右的基督教民主聯盟和自由民主黨組成的聯合政府，一直致力於醫療改革方案，目的在控制開支增長，同時透過更高的健康保險費增加財政資源。

二、臺灣醫療器材產業現況

2011 年臺灣醫療器材產業的營業額約為 993 億新台幣，較 2010 年成長 7%，主要是醫療器材產業因血糖儀及試片、隱形眼鏡製造廠商的營收成長、醫學美容與洗腎服務相關廠商的營業表現也提升了我國醫材產業的整體營業額。但我國醫療器材市場對進口產品的依存度一直維持在六成以上，主要和國內廠商製造品項較少，及國內醫院之中高階醫材產品主要仰賴進口有關[16]。

此外國內醫療器材廠商在許多產品的生產製造能力雖已提升，但礙於國內需求市場小，而且無重大創新之醫療應用產品，所以許多產品多以代工外銷為導向。如全球知名歐姆龍（Omron）血壓計即由台達電代工。而且這趨勢已逐漸由中國大陸所取代。

儘管如此，臺灣仍有許多世界級的體外診斷醫療器材[17]產品，例如心律變異分析儀[18]及穿戴式心電圖偵測儀[19]。這些公司的特徵是獨特創意、擁有多種跨國專利、與多個

[16]工研院 IEK2011 台灣醫療器材產業現況報告財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2012 年

[17]醫療器材查驗登記審查準第九條稱體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

[18]賞金科技公司：執行長陳居陽

[19]民揚科技公司：執行長楊章明

國家跨域合作、但是目前仍普遍欠缺自有的品牌、量產規模以及通路。

下表為臺灣目前醫療器材產業的現況統計：

2011 臺灣醫療器材市場

單位：新台幣億元

年份	2010	2011
營業額	928	993
廠商家數（家）	580	626
從業人員（人）	25,800	30,250
出口值	402	410
進口值	535	550
內銷：外銷	57:43	59:41
國內市場需求	1,061	1,133

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2012 年

肆、醫療器材商品化之關鍵因素分析

一、醫療器材商品化之關鍵因素

(一)技術

醫療器材商品化之關鍵技術因素包括

1. 符合市場趨勢的成本控制能力

市場價格降低，整體成本必須降低。如前所述，世界衛生組織(WHO) 擬定的醫療器材技術發展方向，其會員國代表團請求 WHO 採取行動以支持會員國發展醫療器材，目的在以實惠的價格取得核心衛生技術，特別是在資源有限的社區環境有效地控制重要的衛生問題。尤其在經濟危機下預算削減、財政緊縮措施以及消費力降低下，在價格持續下調，全球開發者如何降低醫療器材開發成本是一項最大的關鍵。以德國醫療開支佔其生產總值的 11.7%即可看出，降低成本，提供物美價廉的產品是未來技術開發需要著眼之處。

2. 擁有快速地推向市場的方案

根據訪談結果顯示，醫療器材開發的重大障礙是新器材尚未推向市場但資金已經不足，新器材如何更快地推向市場，是全球開發者開發醫療器材所關注之議題。顧客導向的產品開發、明確的市場定位及市場區隔、企業的融資能力及靈活的行銷策略等皆是快速地推向市場的關鍵。德國亥姆霍茲協會(Helmholtz Institute) 對其衍伸公司提供 18% 種子(seed fund) 的無限期資助做法值得借鏡。

3. 高度可靠和品質滿意

醫療器材牽繫著消費者健康及生命，因此醫療器材的可靠性及品質控管比一般產品嚴苛，開發階段必需特別注意品質。惟研發者對商品化並不在行，因此需要相關專業人員的協助。尤其是品質法規驗證係以人才、know-how 與智財為基礎，其開發費用高且時程長；依此，為建立具有完整架構之管理系統，都採用產品完全生命週期(Total Product Life Cycle, TPLC)之定義，客戶要求新開發者、服務提供者對其產品必須全面了解及極度重視。

4.能夠符合不同市場的不同監管規則

如前述醫療器材法規日益複雜，醫療器材研發時考量適合不同市場之不同的監管規則是一項困難的挑戰，而法令持續修正、變動認證標準愈趨嚴格等等，細節將於下一節討論。

5.研發者與經營團員有無分工合作

醫療器材的技術研發牽涉之層面有生物醫學、材料、機械、電子、資訊工程等領域，技術研發者及測試者缺乏具醫生背景。在美國醫療器材產業的研發藉助於消費者(醫生及病患)之努力甚多，對於醫生所提出之構想有一定之智慧財產權保護及獲利的配套措施，醫生願意和研發者相互配合及參與測試。[20]一旦產品研發成功，做為使用者之醫生不但有意願率先使用，且推薦給其同儕醫師使用。反觀臺灣，醫生的研發構想基本是被當成免費，所以很少有去鼓勵參與研發及新醫療器材產品之試用，相對地阻礙了新產品之開發。

綜合以上技術發展方向，歸納出以下的醫療器材商品化之關鍵因素與解決方案：

關鍵因素	醫療保健改善方向	解決方案
1.符合市場趨勢的成本控制能力	1.人口結構持續老化，相關疾病診斷、預防及治療 2.偏遠地區的醫療服務 3.降低整體成本	1.發展符合長期趨勢的尖端醫療技術 2.個人化治療 3.全面性的診斷及治療方案 4.可持續發展的醫療基礎設施出口到世界各地 5.改進的程序和工作流程 6.簡單、保持友善、價格合理、可靠、及時的市場策略。
2.快速地推向市場的方案	1.疾病導向的 IT 醫療 2.新的應用和臨床途徑 3.靈活，客戶導向	1.在地基本醫療解決方案 2.臨床應用、有效率及有成本效益的工作流程 3.由客戶需求驅動的創新 4.縮短醫療器材評審查時間，避免延誤產品上市時程。

[20]康培玲、黎怡蘭、柯麗娜、林鈺朝、李貽萍 (2007)，創新醫療器材與商業模式研究—以智慧財產與法規為例，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，96 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文。

關鍵因素	醫療保健改善方向	解決方案
3.能夠符合不同市場的不同監管規則	同時關懷地球、環境及健康三大領域	完備的醫療科技管理系統，來加以規範、運作與管理，來確保其安全性、有效性與可信賴的品質。
4.研發者與經營團員有無分工合作	醫生願意和研發者相互配合及參與測試	1.跨領域科技管理國際人才及經營團隊 2.醫生需求導向的研發構想，鼓勵醫生參與研發及新醫療器材產品之試用

(二)法規

由於醫療器材攸關人的生命安全，須具較高法規道德門檻，世界各國皆依其管理需求頒布各項有關醫療器材管理規範辦法供產業遵循。中華民國行政院衛生署配合醫療器材之分類分級，國際醫療器材之管理趨勢，頒布藥事法、藥事法實施細則、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則及醫療器材優良製造規範等相關規定，供業者依法遵循。

在此針對台灣醫療器材主要相關辦法規範，簡扼說明如下：

1.醫療器材定義：

依藥事法第 13 條，醫療器材之定義，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。另依醫療器材查驗登記審查基準第九條稱體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體,作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

2.醫療器材之分類/分級：

依醫療器材管理辦法第 2 條之規定，醫療器材依據風險程度，分成第一等級：低風險性，第二等級：中風險性，第三等級：高風險性。第 3 條之規定，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為十七大類：(1)臨床化學及臨床毒理學 (2)血液學及病理學 (3)免疫學及微

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

3.醫療器材之管理架構：

藥事法第 2 條規定，醫療器材之衛生主管機關，在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣/市為縣/市政府。主管機關依藥事法及各項相關法規如醫療器材管理辦法、藥物製造工廠設廠標準等，進行管理。

醫療器材產業具三種基本活動：製造、輸入、販賣，依其管理架構說明如下：

3-1 管理架構：

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

依藥事法之規定，第 14 條：藥商係指藥品或醫療器材之販賣或製造業者。第 17 條：醫療器材販賣業者係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。醫療器材租賃業者，準用藥事法對於醫療器材販賣業者之規定。第 18 條：醫療器材製造業者係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者；亦得兼營自製產品之零售業務。第 27 條：凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業。依上述規定，醫療器材製造業者，應領有「製造業藥商許可執照」；醫療器材販賣業者，應領有「販賣業藥商許可執照」。然依

第 57 條之規定，製造藥物，應領有「工廠登記證」。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。

3-2 醫療器材 GMP 符合性審查：

依醫療器材管理辦法第四條之規定，醫療器材製造廠應符合衛生署頒佈之藥物製造工廠設廠標準第四編之醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice，簡稱 GMP)；但其他法令另有規定者，不在此限。醫療器材 GMP 符合性之審查，衛生署目前委託工研院量測中心、塑膠中心、金工中心、電檢中心四家財團法人機構代為執行(以下統稱此四家機構為代施查核機構)。

台灣地區製造廠，由代施查核機構，實地查核其品質系統，通稱 GMP 評鑑。由台灣本地代理輸入的醫療器材，則應備齊品質系統文件，送衛生署審查，通稱 QSD(Quality System Document)審查。

3-3 產品查驗登記：

目前第一等級醫療器材、體外診斷醫療器材(會轉交量測中心審查)及新醫療器材產品查驗登記係由行政院衛生署藥政處負責收件及審理之作業，第二、三等級醫療器材產品查驗登記則由政院衛生署藥物食品檢驗局負責審理之作業。

製造、輸入醫療器材，依據藥事法第四十條規定，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

經核准製造、輸入之藥物，依據藥事法第四十六條規定，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。另依據藥事法第四十七條規定，藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准

展延者，註銷其許可證。前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

醫療器材一般概分需求、研發、上市與下市等階段，為確實保障直間接使用病人的生命健康安全，需一套完備的醫療科技管理系統，來加以規範、運作與管理，來確保其安全性、有效性與可信賴的品質。因此，醫療器材在運用科技、製造規範、功能測試、上市規範、品保及危機管理之建立、執行、驗證與監督等工作，皆須經由各項相關管理規範、認証制度與整合性科技管理系統來貫徹執行。 依此，為建立具有完整架構之管理系統，都採用產品完全生命週期(Total Product Life Cycle, TPLC)之定義。

一般醫療器材的產品完全生命週期，分為觀念與設計、原型、包裝與標示、前臨床測試、臨床測試、量產、廣告、銷售與使用及停止使用等九個不同程度的階段管理。在過程中因牽涉製造、銷售、使用、規範等利益與權利義務的衝突，基於安全性與功效性，有關器材之設計，材料的選擇及精確的測試，測試所得之資料須確保使用材料正確、器材改進依據，幫助解釋使用後的結果。故主管機關對上市前進行嚴謹審查作業與上市時/上市後執行嚴厲的監督工作。

依現行規範，醫療器材依就安全性與功效性之區分，安全性須具備(1)於指定範圍內，經適當操作，使用者可產生健康利益；(2)不安全使用方法需有適當的警告；(3)預先排除任何可能風險；(4)不得產生不合理的治療風險。功效性須具備(1)所聲稱的功效；(2)於指定的使用條件範圍內，其目標使用者之顯示比率，具臨床顯著功效。功效性的證明係根據管制良好之臨床試驗報告及完成與同類器材比較、動物試驗及其他測試。建立醫療器材產品完全生命週期之管制機制，除上述效益，亦可強化跨領域專家以最新科技之觀點進行協助，提升醫療器材綜合效益與競合供應鏈之價值優勢。

目前各國對醫療器材的管理，涵蓋設計、量產、檢驗、上市及上市後品質監控之完整生命週期，依不同風險等級進行管制。醫療器材於品質管理系統，大都接受 ISO 13485:2003《醫療器材品質管制體系用於法規的要求》

（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）作為業者品質管理系統標準，然在產品技術審查方面基於對產品比對、危害與風險控制及成品性能檢測重點不一，目前尚無一致性的管理系統。

醫療器材現階段為高度成長產業，政府亦頒訂生技新藥產業發展條例，藉以引領傳統產業作轉型、整合異業予提升醫學工程技術。於全球化貿易經濟下，欲加入全球醫療器材產業供應鍊，熟悉各國相關法令規範與流程，實為我國醫療器材產業首要任務。再者，歐盟乃我國醫療器材產業外銷第二大市場，應確實掌握其醫療器材產業法令規範，以強化競爭優勢擴展商機。

(三)智慧財產權

智慧財產權(Intellectual Property Rights, 簡稱 IPR)，係指「權利人對其所創作的智力勞動成果所享有的專有權利」。以醫療器材產業而言，常見通適用之智慧財產權保護可能為專利權、營業秘密、商標權及著作權。

對品質要求較一般產品高的醫療器材消費者而言，商標權提供了一個方法以了解產品或服務的來源或提供者，所以品牌的建立對醫療器材業有相當程度的重要性。臺灣智慧財產局對商標權之定義及相關規範[21]如下:

	定義	標的	要件	期間	取得
商標權	對於表彰商品或服務之圖樣，給予所有權人專用於其所指定之商品或服務的權利	商標是以文字、圖形、記號、顏色、聲音、立體形狀或其聯合的方式所組成得藉以與他人之商品或服務比較做區別	識別性、指定適用物品、具有使用意義	1.自註冊日起算 10 年 2.可無限制延展 (每次延展 10 年)	申請審核通過並註冊

資料來源：臺灣智慧財產局網上資訊，華淵公司整理

專利權是一種「排他權」，專有排除他人製造、使用、及販售之權利。基本上，發明及新型專利權應具備有：產業上可利用性、新穎性、進步性，而『新式

[21]台灣智慧財產局網上資訊

樣專利權』主要為外觀之設計，一般也稱為設計專利。設計專利應具備有：產業上可利用性、新穎性、創作性。

對醫療器材發明者而言，專利權的申請步驟相當重要。申請專利有下列幾個重點：

1.技術除了且新穎性外，必須是從未被專利申請過。

2.未被揭露或發表過，而且是具未顯而易見之技術。

3.在歐洲，為了不妨礙醫生之醫療行為，醫療方法是不能申請專利的。

專利權之保護有地域性且因國而異，申請之區域主要是依據市場而決定。但並非所有的發明都值得申請專利，因為專利的申請費用與維持費用相當昂貴。同時，因為競爭對手的不同，所採取的因應策略也會有所不同。

	定義	標的	要件	期間	取得
專利權	對具有財產價值的發明及創作，給予所有人專用的權利。	1. 發明專利	1.發明，指利用自然法則之技術思想之創作(第 21 條)	1.發明專利權期限自申請日起算 20 年	申請審核通過並註冊
		2. 新型專利	2.新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或裝置之創作(第 93 條)	2. 新型專利權期限自申請日起算 10 年。	
		3. 新式樣專利	3.新式樣，指對物品之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求之創作。(第 109 條)	3. 新式樣專利權期限自申請日起算 12 年。	

資料來源：臺灣智慧財產局網上資訊，華淵公司整理

營業秘密通常是指並非一般大眾所熟知，但對擁有者具有一定之經濟價值，需有一定程度之努力以維護其秘密。對技術研發者而言，營業秘密是除了專利權外另一種保護所研發技術的方法。根據營業秘密法規定，營業秘密，係指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，且符合下列要件者：

1.非一般涉及該類資訊之人所知者。

2.因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。

3.所有人已採取合理之保密措施者。

	定義	標的	要件	期間	取得
營業秘密	對於方法技術、製程、配方或其他可用於生產、銷售或經營，給予所有人專用之權利	指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之各種圖示，文字等資訊	秘密性 商業價值 合理保護	永遠，直到喪失保護要件	不需註冊

資料來源：臺灣智慧財產局網上資訊，華淵公司整理

實務上，營業秘密通常是以保密協議的方式保護保護，如可口可樂的秘方，如果不小心資訊外洩，並無任何法律上的保障。

若無法決定以專利權或營業秘密保護所研發之技術，智財專家一般建議先採行下列步驟:

1.使用實驗日記本把研發記錄下來，並且找一個證人簽名及加上日期。

2.由於先前技術的搜尋及專利的申請費時且花費高，考慮是否申請 provisional patent 前，先找一個對智慧財產權熟悉的律師做初步了解並取得一些建議。

3.若提供任何機密資訊給他人前，要求對方簽保密協議，並以文件記錄。

有關智慧財產的應用及相關管理策略，專利的組合（Patent Portfolio）及附加價值的創造，同時對於市場的調查、顧客群的瞭解，以及技術價值的評估皆對商品化有相當大的影響。

(四)策略

陳桂恆指出，由「研發成果商業化篩選與評估機制」暨「技術商品化評估聖誕樹」所討論的，財務分析是技術分析、法規分析及智財分析，經過市場分析、客戶分析及競合分析後的產物。轉換為財務數字統整的衡量，導出最佳商品化的策略。

在 7/19 訪談中，陳桂恆除詳細解釋這四個因素的關係外，並以天時、地利

及人和進一步闡述及歸納此四大構面：人和，即管理人才及經營團隊應是基礎；地利可以創造；天時可以等待。惟人和是最難尋的，也是綜合上述研究的重點。美國的資金有全套(自研發、新創……至上市)，是全球生技醫療產業出場機制最完善的地方；臺灣分開都有(科研機構、醫學院、工研院、創投、商業人員等)，但欠缺跨領域的整合能力。

學術/科研單位是否只有科學，但沒有技術，這和主其事者是否有要求商品化有關，還要確認有什麼人，做些什麼應用、攻什麼市場，有多少錢？環環相扣。技術分析是重點也是起點，從源頭做好後，以後階段問題較少；需了解技術含量、技術趨勢及相關的競爭者？能回答下列問題：

1. 主要應用是什麼?值不值得再投入資源開發？確認技術用途及技術的階段？技術價值為何？未來需做哪些實驗？
2. 市場在哪？是全球、美國、歐洲或臺灣?已有的市場或未來市場？需再投入多少錢？客戶在那？主要技術貢獻是甚麼?做那一段，是整個系統，還是零件或軟體？是否需依賴其他部分完成(如其他手機或心電圖廠家，是否有危險性或需考慮訊號干擾等問題)

法規分析

自技術分析，考慮到法規及專利策略，如何賣及賣給誰。法規要求是否配合里程碑(Milestone)設計，實驗能否做?怎麼做?多少錢?需多少時間？未來值牽涉各種假設，時間會影響未來值的折現,…多快(時間)達成相關要件?否則評價都會改變的

專利分析

專利檢索(技術可做到，因為別人可以挑戰專利有效性)而非文獻檢索，最少 2 年要分析一次專利的分析，了解專利地圖的密度、強度等，若密且多，這顯示為兵家必爭之地，考慮如何突圍?脫身，趕上競爭者…衍生其他專利

空間、商業利益、技術密集、主流產業

分析 10 年/5 年的專利，了解未來技術的走勢，並將專利結合商業，預期未來走勢

綜合技術、法規及專利，具體詳述如下：

1.市場分析：首重找出技術價值，以符合市場期待的技術，而非最佳技術(這是研發人員的迷思，研發人員喜歡挑戰困難的技術，而非有市場性的技術)，這過程是考驗經營者篩選適用資訊的能力。

如何在茫茫資訊海中找出相對應有用的資訊，並在適當的時機包裝技術切入目標市場。尤其面對一個技術有數個應用市場的時候，如技術平台(technology platform)，選擇適當的目標市場更形重要。需同時考量市場定位、技術貢獻及目標市場特性，為買方市場或賣方市場，是開創新市場或取代市場(me too、cost down 產品)，即此市場特性是藍海或紅海。

2.客戶分析：運用各種技巧，找出客戶真正需求，並給予滿足。位於生產價值鏈的買賣雙方在何處？如何能接觸或成交？

技術擁有者需找到客戶，並充分了解買賣雙方的狀態，各取所需，形成夥伴關係，達到一加一大於二的綜效：

考慮點	供需	談判	買賣對接	投資關係	策略互補
買方	真正需求	議價能力	在哪？	除當客戶外，是否參與投資？	品牌/通路
賣方	價值主張	談判籌碼	如何接觸？	缺資金	技術/產品

何時是最好的技術出脫時機？是否進行商品化？在資金與時間的雙重限制下，隨著時間需投入不同的研發資源；在不同的技術狀態下，就對應不同的市場及客戶；經營者需時時考慮於此階段或下一階段賣出技術或商品化，方可獲得最佳的報酬。

3.競合分析

專利為建立進入產業的門檻，但前提是有對應的市場，門檻越高，競爭者越少，方能保持較高的利潤。考量技術商品化，若是新進入市場者，更需仔細思考五力的消長。若彼此為技術競爭者，正面臨激烈的技術競賽，或攸關商業利益的專利權戰爭，或可考量交互授權(cross licensing)，共同將市場作大，以共享榮景。

4.財務分析及商品化策略

根據上述市場分析、客戶分析及競合分析的結果作為財務分析的依據。傳統常用的方法即為成本法(cost approach)、市場法(market approach)及收益法(income approach)。並配合敏感度分析(sensitivity analysis)，了解各重要參數變化時可能對應的變異及影響。

在時間及資源的限制下，如何訂定相關的里程碑(milestone)，評估市場及客戶，考量成本及效益，找出 CP 值(Cost Performance Index)較高的方案，以決定是否繼續投注資源、商品化，或停損(stop loss)，以選擇技術最佳商品化的時點。

不同研發階段的產物都可以商品化，只要能找到對應的市場及客戶，以產生營收及獲利。由於從研發至商品化，通過醫療級認證至上市，視產品複雜程度及安全性的要求，需投入不同程度的資源(時間、物力及金錢)；且醫療器材中，因安全性的要求，亦有複雜的認證，該等認證將接近新藥開發的水平；因此，考量自身條件後，該如何選擇適當的市場切入，就考驗經營者的智慧。故需破除研發人員的迷思，能有市場的技術就是好技術，而非專選最尖端困難的技術挑戰。

至於商品化的策略，需視賣方的身分、專長及具備或可取得的資源而訂，可能是授權(technology licensing)、技轉(technology transfer)，或是新創公司(spin off /start up company)。如研發機構，專長為研發，較適合採用授權及技轉的方式將技術商品化。

二、德國案例分析

(一)iThera Medical

1.公司簡介：

(1) 公司成立於 2010 年，為 Helmholtz Zentrum Muenchen, the German Research Center for Environmental Health (HMGU)衍生公司。

(2) 主要產品為影像學診斷方法之應用，應用領域為癌症、心血管、腦及動力

學。

(3) 參訪對象：執行長 Christian Wiest (曾服務於 McKinsey & Co 麥肯錫顧問公司、GE 醫療器材部門)，具有工程加上商業背景，除了技術，也有管理的實務經驗。

2.應用技術：

(1) 分子成像技術 Multispectral Optoacoustic Tomography (MSOT)於臨床前及臨床之應用。

(2) MSOT 與現有分子成像技術比較的主要優點如下：

高分辨率（200-20 微米）

高靈敏度（fmol/皮摩爾）

視頻速率的即時圖像可視化

體積深層組織成像

針對生物標靶的分辨性高

低用戶/病人的風險（無有害輻射）

低生命週期成本

3.法規遵循：法規方面則適用 CE 13485 規範。

4.專利策略：

(1) iThera Medical 公司的技術授權來自德國最大的科研團體--亥姆霍茲聯合會[22]下之 Helmholtz Zentrum München (Helmholtz)。主要技術研發者及其研發團隊在 MSOT 領域目前已有發表 20 多篇相關之文章[23]，且其研發團隊目前仍持續進行 MSOT 研發中。

(2) iTheraMedical 目前 4 個自 Helmholtz 的專利授權，皆為全球獨家授權，依雙方所簽訂的合約，iThera Medical 亦將取得研發團隊所持續研發技術之全球獨家授權，至於授權金則為 iThera Medical 公司、MSOT 技術研發團隊、Helmholtz 技術授權中心及其法律顧問等各方討論而得。截至目前為

[22]德國姆霍茲联合會 (Helmholtz)，原名"大科学中心聯合會"，是德國最大的科研团團体。聯合会會每年获得的科研經费總額超过過 34 億歐元。

[23] http://ithera-medical.com/index.php?id=15

止，Helmholtz Zentrum München 所有關於產業合作、目前及將來授權合約，皆由智慧財產管理之 Ascenion GmbH 負責。

5.商品化策略：

(1)籌資方式：

歐盟/德國許多生技主題無法申請專利，因此造成相關籌資不易, 較缺天使投資人及創投，生技創投也多投美國；因此自概念(idea)至證明觀念(proof of concept)，都是需要政府相關資金支持。

(2)募資過程：

經歷多次接觸投資人，平均 100 家法人中，只有 5-6 家作盡職調查(Due Diligence)，其中 3-4 家表示興趣。

(3)衍生公司 spin off：教授與 Helmholtz Zentrum munchen 商討時點，除了內外部顧問外，尋找異質且互補的團隊搭配，提高成功機率。

(4)商業化時點：通過 CE 13485 認證，開始行銷至亞洲。

(5)可能市場推估及策略：

A. 借用市場報告：來自業界、合作廠商及學術單位的分析報告。

B. 用 PET、SPECT 及 CT 市場類比，沒有一個技術可以主導市場，不同的技術適合不同的市場。

C. 全球市場規模達 EUR 500m，只有幾大醫材廠商把持，如 GE 等，進入障礙高，獲利可期。

D. 找尋代理商：通路佈建，找尋類似產品的代理商，因有類似經驗，可降低學習成本。

E. 產品定價：不以成本定價，參考領先的光學影像同業，訂出有市場競爭力的價格。

F. 資本組合：

期別	Seed money	Series A
外部資金及持股比例	18%, EUR 50 萬 HTGF(High-Tech Gründerfonds)*	1.巴伐利亞省創投 2.汽車家族資金 共 EUR 3m
條件	10%應計利息，出場時可轉為股份	未知
募資時點	教授與 Helmholtz Zentrum Munchen 商討時點	產品通過 CE 13485 認證
附註		政府及民間對價

*簡介 High-Tech Gründerfonds (HTGF)運作

1.基金簡介：為產、官、學及研共同成立的基金。

(1) 第一基金投資人：經濟部(Federal Ministry of Economics and Technology)、KFW、BASF、Siemens、Bosch、Zeiss、KFW、Daimler 等。

(2) 第二基金投資人：經濟部(Federal Ministry of Economics and Technology)、KFW、BASF、Bosch、Zeiss、KFW、Daimler、RWE、Altana 等。

2.投資標的：http://www.en.high-tech-gruenderfonds.de/financing/criteria/

(1) 技術：近驗證觀念階段(proof of concept)的新創公司，將相關保護之智財轉移給公司使用。

(2) 市場：量大有成長性的市場、有進入障礙者、隨達成公司里程碑籌資或後續投資。

(3) 團隊：有成就動機、持續力、相關 know-how、商業經驗的團隊。

(4) 要求：歐盟(EU，European Union)規定的小公司、種子基金可支持 12-18 個月營運、公司人數少於 50 人等。

3.投資四階段，提出營運企劃書(BP，Business Plan)、條件書(Term sheet)、盡職調查(DD，Due diligence)及投資(Investmemt)

4.相關的投資條件是確定的, 基於商業機密不便多談

(http://www.en.high-tech-gruenderfonds.de/financing/financingterms)

(1) 初次最多投資 EUR 50 萬佔股權 15%，並保留 7 年期 EUR 150 萬之可轉換次級票據(Convertible Subordinated Note)作後續融資，年利率 10%，可以遞

延4年。

(2) 自負投資額為HTGF的20%，需要有對價。一半自東德，一半可以提供投資者（天使投資人、區域種子資金、公共和私人投資者等）。

(3) 其餘投資人：若投資人(天使投資人、區域種子資金、公共和私人投資者等)要投比重較高時，可以和HTGF討論。

(二)Mivenion GmbH

Mivenion公司總部設在德國柏林，專長在藥品和醫療器材並提供患者終身照護。其專注在炎症和自身免疫性疾病如局部前列腺癌、良性前列腺增生症、類風濕關節炎、年齡相關性黃斑變性治療、心血管、腫瘤、自身免疫性等炎症性疾病的個人化醫療。以螢光攝影系統提供放射治療、風濕治療及骨科，在手部活化類風濕關節炎的早期診斷、確認、患部認定並提供診斷和治療的效果。Dr. Malte Bahner 和Dr. Michael Schirner為公司創始人，目前皆担任公司董事及總經理和經理職務。

優勢：優秀的學界及業界合作夥伴，以充分支持其目標之實現；寬廣的專利組合例如：炎症的光學成像關鍵專利技術、Physikalisch的獨家授權，其炎症關節近紅外螢光成像的方法和設備在2011年2月獲得美國專利，2011年12月獲得歐洲專利。

產品：基於光學技術開發和銷售適合個人的醫療診斷和治療藥物，提供創新的診斷影像及和治療結果的證據。主導產品為Mivenion xiralite，對手部炎症病患提供Rheumascan程序的綜合解決方案。基於光學技術，以一個非常可信、有技術吸引力及高患者舒適度的早期炎症診斷。

提供了具有生物活性的聚合物平台以設計新的大分子藥物。

研發長Dr. Kai Licha表示：獲得關鍵技術的專利保護，使Mivenion在主要市場中逐漸超越競爭者，超過25台 Xiralite設備安裝展示了Rheumascan程序不斷擴大的接受度。

在臨床實驗證明Mivenion Xiralite螢光光學成像系統，足以產生各種炎症和

退化性關節疾病中不可或缺的診斷信息。靈敏、方便使用、定量分析以及高病人接受度是 Xiralite 螢光成像系統的獨特功能，拓寬了炎症性關節疾病的頻譜診斷能力。繼 Xiralite 在歐盟市場的成功認證可，Mivenion 準備在 2012 年進入美國市場。

智慧財產權規劃：

Mivenion 主要合作客戶為藥廠及合約代理，故智慧財產權規劃上不採用營業秘密，主要以申請專利為主。專利申請上，先申請 PCT ，再決定申請區域如歐盟、美國、中國、巴西、澳洲等國家。目前 Mivenion 公司有 2 個主要專利組合，50 張專利，分佈在 3 個領域。

法規方面已申請 ISO13485 認證，預計 2012 要申請 FDA。

(三)Patch Clamp Co. Case[24]

Patch Clamp Co.[25]技術始於 biotech, 現在成為電子產業服務提供者

智慧財產規劃：

智慧財產規劃上考慮面有下列幾點:

- 公司所擁有之智慧財產是否有被充分保護?
- 是否有第三方之專利使得公司無法進行專利實施 (freedom to operate)?
- 公司智慧財產的保護有多久?
- 若智慧財產地位上較弱，有無其他較競爭者優之處?
- 可申請專利點 (Patentable subject matter)

1、產品(成份、cells、devices、apparatus、vectors、tissues and etc.)

2、成份(合成、組合或 buffers 等)

3、製造方法

4、使用或操作方法

5、Uses (medical and non-medical)

[24] 資料來源: Dr. Markus Englehard

[25] 基於營業秘密的保護，本文以 Patch Clamp Co. 代替其真名。

6、治療方法 (US)

➢ Claim 範圍

策略：

1.商業模式(Business model)：

I.工具模式(tool model)：賣工具給其他公司，由其他公司生產藥品

II.產品模式(Product model)：自行生產藥品賣給其他公司

III.(One-trick pony)：單一產品或服務的公司

IV.平台公司(Platform company)：多產品或服務的公司

2.資金：

I.來源

股權：自有、大眾、天使投資人、創投、聯盟及上市債權：銀行

II.依里程碑(milestone)達成狀況的資金到位，常設的里程碑如下：

a.證明觀念(proof of concept)

b.動物實驗完成

d.臨床實驗開始

e.phase 1,2,或 3 臨床實驗完成

f.藥物的吸收、分配、代謝、排泄和毒性(ADMET)資料完成

g.外包合約簽署完成

h.技轉 CMO 完成

III.相關問題

a.天使投資人很少，但是很好的老師(mentor)

b.創投投資人不會錯過機會，但不喜歡沒達成里程碑，每家的特性、專業領域及可提供的服務不同。

c.盡職調查(Due Diligence)是一個改善公司績效的好方式。

3.公司籌資的歷史

I.第 1 個專利申請，公司 5 萬歐元成立，

II.銀行資金 50 萬資金挹注，技術發展，增加 2 位員工

III.有自己的設備，提供學術單位服務。

IV.開始與半導體廠接觸

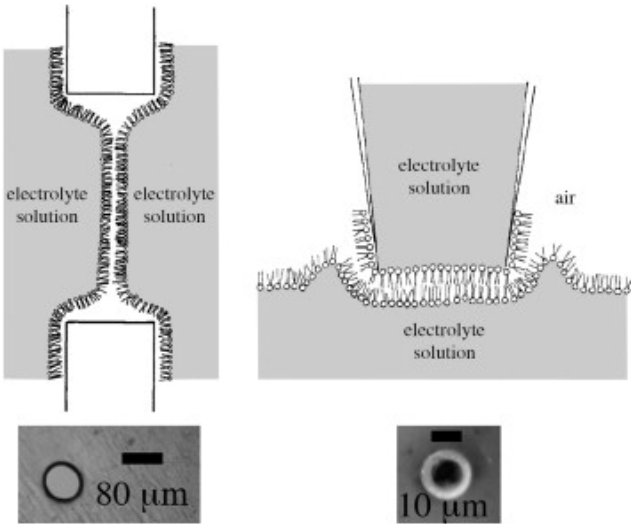
V.創投投資 2 百萬歐元，6 位員工，提供半導體及電子領域客戶服務

VI.3 家大跨國電子公司完成盡職調查。

VII.將新創公司賣給跨國公司，原來公司繼續存在並有 20 位員工

技術：

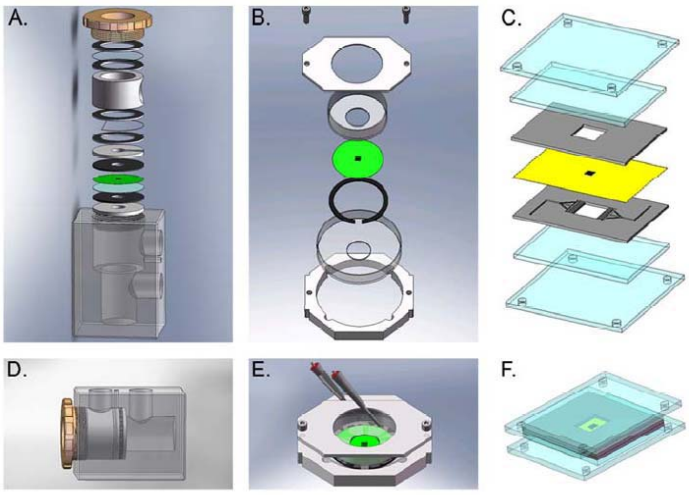
膜片箝制(Patch Clamp)技術，是電生理學中研究離子通道機制最成熟完備的一項工具，傳統膜片箝制方式是使用玻璃吸管(pipette)移動到要紀錄的細胞上。此方式可得到正確且精準的資訊，但卻需要純熟的操作技術，且相當耗費時間導致只能得到少量的紀錄資訊。本技術則使用電壓箝制(Electrode clamp)，則是另外一種量測離子通道的方式，以一定程度的電壓來量測細胞膜間的離子電流進出，藉此可量測細胞的動作電位(action potential)。



(圖 3)

本技術提出以親疏水分子製做出具有孔洞的雙層膜(bilayer)，製作細胞平台與孔洞以代替傳統膜片(見圖 3)，以進行電壓箝制實驗，解決傳統膜片

的繁複元件及製程。本研究驗證了此製程的可行性，期望可藉由此晶片量測細胞的離子通道，能自動化且即時地得知細胞的生理現象，且節省人力與時間，並提高紀錄的資訊產量。



(圖 4)

本技術廣泛用在生物學和醫學的基礎研究，對神經科學及細胞生物學界產生了革命性的影響，尤其是由於離子通道異常引起之遺傳性疾病，例如：

1.胰臟囊性纖維樣變性（cystic fibrosis ,cloride ion channels）

2.癲癇（epilepsy ,sodium and potassium ion channels）

3.心血管疾病（everal cardio-vascular diseases ,calcium ion channels）

4.Lambert-Eatons disease ,calcium ion channels。

(四)西門子(Siemens)股份有限公司

1.公司簡介:

西門子(Siemens)股份有限公司, ，前身是 1847 年創建於哈爾斯克電報機製造公司，1966 年正式取名為西門子公司。為德國最大的電器電子公司，自成立以來，可持續性一直是公司的顯著特徵，因可持續性意味著長期的經濟成功及一個好的企業公民所應具備的環境意識和社會責任感。

西門子是一家大型國際公司，其業務遍及全球 190 多個國家，在全世界擁有大約 600 家工廠、研發中心和銷售辦事處。公司的業務主要集中於三大業務單元：醫療，能源和工業服務。 目前，正在研發新的解決方案，以迎接未來來自衛生、能源、水處理、通信、交通、安防、物流和自動化領域的挑戰。

作為一家全球性公司，西門子充分發揮其多種業務組合的協力優勢，以公司總體戰略為指針，架構明確，職責分明，積極為當地創造價值。公司的傳統優勢在於其創新能力、客戶為本、全球性業務以及財務實力。

西門子以透明、負責的管理和監控體系是公司實現持續性增長的保證，亦為業務政策贏得和保持信譽必備條件。西門子一直非常重視尊重和保護股東的權利，總是及時、毫無隱瞞地向他們提供公司的信息，以確保公司管理委員會和監事會之間的密切合作，並且西門子還始終堅持遵守國際和各國的法規法則。作為一個優秀的企業公民，我們還致力於幫助提高業務所在國的人民的生活水平，支持年輕一代的教育和培訓，緩和社會問題和弘揚當地的藝術文化。

參訪對象：

a. Mr. Daniel Maier/Head of IP Licensing &Transactions Munich

b. Dr. Ronald Courtney/Head of Patent Sales for the Licensing and Transaction group

c. Dr. Oliver Phaffenzeller/IP using to medical devices technology & Chinese patent law

2.應用技術：

(1).自動化控制--可編程序控制器（PLC）

(2).醫療影像診斷及治療

(3).行動式人機介面

(4).蒸汽渦輪機應用於太陽能熱電廠

3.法規遵循：遵循製造應用與貿易各國之相關法規.

4.專利策略：

(1).居領導之創新趨勢技術首位

(2).使用智財權資產並改進技術開發拓的管理方針

(3).在標準作業中引創關鍵性專利.

(4).運用專利提供解決方案服務業務.

(5).提昇”一定要使用”的專利/知識產權組合，以封鎖市場綜效

(6).智財產權風險最小化(無瑕疵產品/交互授權&回流授權/收購智財產權)

(7).以高品質/高報酬/產品組合來保障中國業務

5.商品化策略：

(1).以技術層面分析風險與機會，確定公司定位並確實執行管理

(2).兼具效益/綠能/品質可持續性之醫療照護基礎架構

(3).業務聚焦/創新求變/評估智財專利之成本皆須與公司產品作結合

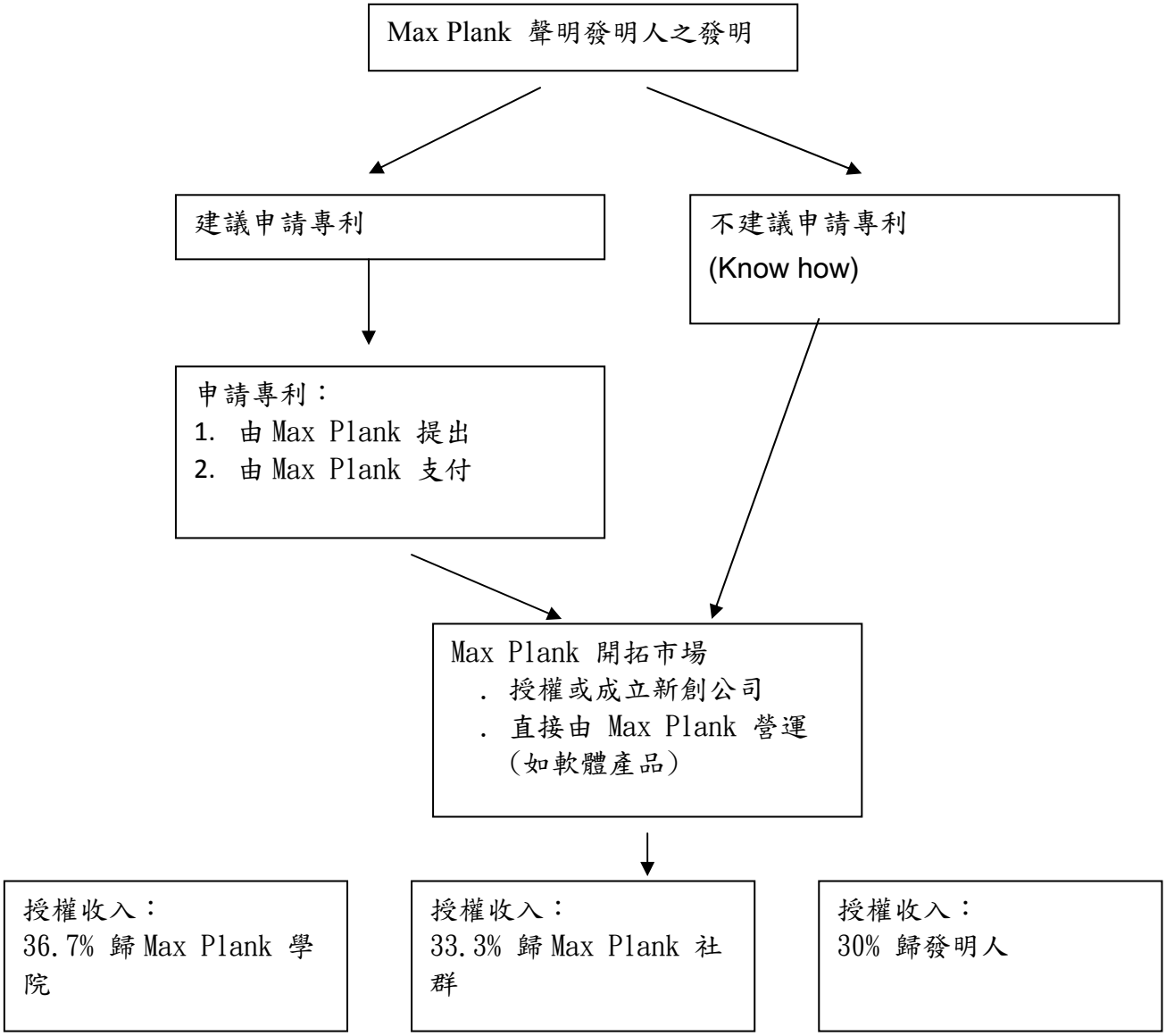
(4).健康照護須具尖端技術/廣泛領域診斷及治療/基本醫療照護之解決方案

(五)Max Planck Institute

Max Planck Institute 是一個協助發明人授權的機構，Dr. Florian Kirschenhofer 是 Max-Planck-Innovation 負責新創公司(start-up)的主管。

1. Max Plank Institute 對商品化(commercialization)之定義：

將 Max Plank Institute 的技術授權給產業界,其程序如下：



2. 從構想到實務：

(1). 基礎研究=構想≠金錢

(2). 構想 × 市場潛力 × 可行性 = 金錢

如果構想符合市場需求及特定市場規模，而且構想的實現是可行的，則存在一個機會。

一個好的機會包含；1.構想 2.市場需求 3.市場大規模及結構 4.經營模式 5.技術 6.市場開發 7.盈餘 8.市場通路 9.創造價值 10.不是每個人都相同的

3. 對新創公司的輔導

取得種子基金之前(pre seed)：

(1).評估基金來源構想及公司最初之概念

(2).專利申請之諮詢

(3).營運、財務計畫/策略之協助

(4).聯絡資金合作對象 (例如：創投)

(5).尋求合適開發資金

(6).網路、關係建立之協助 (公司的各個階段)

取得基金及財務管理：

(1).協商投資人及股東協議

(2).發明人協商之協助

(3).授權合約之協商

後期階段:

(1).由董事會進行長期輔導

(2).組合管理(portfolio management)

財務跟催

出場機制

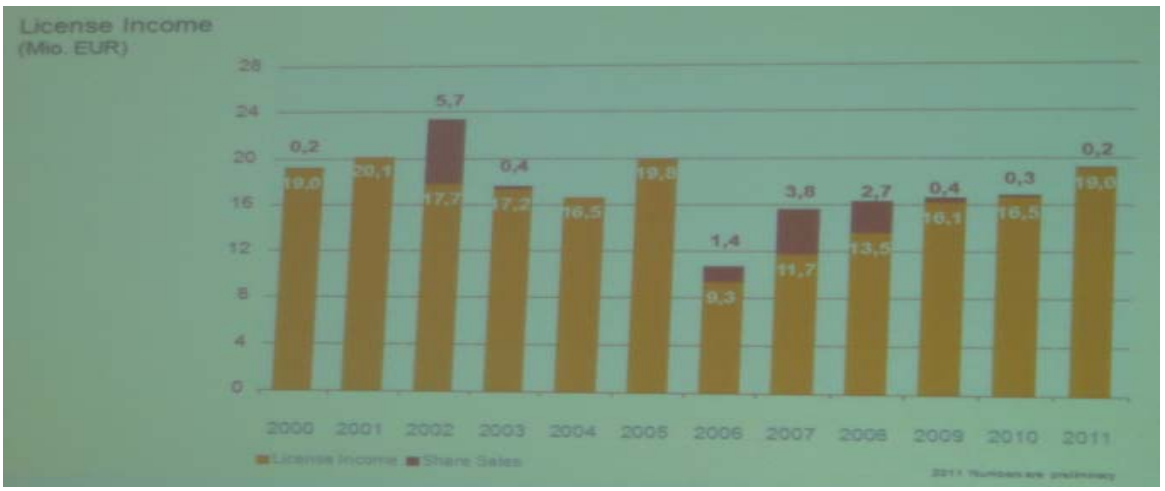


圖 5 授權金收入趨勢圖

(六)Helmholtz Research Center

姆霍兹联合會 (Helmholtz)，原名"大科学中心聯合會"，是德國最大的科研团團体。聯合会會每年获得的科研經费總額超过過 34 億歐元。

本次訪談 Dr.Wolfgang Nagel, Dipl. -Biochemiker 及 Prof.Christoph Hoeschen 有關技術、法規、智慧財產及策略。、

1.技術：整個機構定位在地球(Earth)、環境(Environment)及健康(Health)三大領域，醫療器材的應用也是配合三大方向，因人口結構持續老化，相關疾病診斷、預防及治療為研究方向，最終的目標是個人化治療。

此家科研單位的生技醫療部門自 2005 年至 2010 年 58 個 spin off，每年有 400 個技術授權，2,800 個業界研究計劃。

此公司技術為 3D Ct 影像處理，降低藥劑使用量、降低雜訊分布,提高影像品質。

2.法規：依相關規定

3.專利：專利申請中

4.策略：科研機構經費多來自政府(70%以上)，其餘為業界共同計劃。雖然自研發至完成商品、上市利潤最高，但投入時間、資金及需配置資源最多，加上科研機構多以科學家為主，雖配有市場研究單位，了解技術應用及市場性(市場規模、競爭對手及其技術能力)，但沒有實際經營管理經驗，因此商品化時多採技術授權(Technology Licensing)方式，若業界有興趣，也會採合資方式(Joint Venture)或考慮研發人員另外成立公司(Spin off)，搭配內部及外部顧問，以增加公司成功的機會。

技術停留在概念階段(concept)較不容易談授權，因此需要落實到樣品階段(prototype)，這需要有資金支援。由於自新創公司至上市的資金鏈在德國並不完整，主要是天使投資人(angel investors)在德國也不多，創投(Venture Capital)在德國並不活絡，德國生技相關創投更少，而且德國生技創投的投資標的以美國生技公司為主，主要是生技產業在美國產業鏈完整，資本市場活絡，除了上市也有合併購併的機會，對投資人而言，進出的障礙低，流動性較高。

因為資金取得較為不易，因此這段自概念至商品所需的資金缺口(Gap)，多以政府的資金為主，至樣品階段後，靠著長期累積的業界人脈，並持續向業界詢問及行銷，因此資金來源多以業界為主，多為醫療器材品牌公司投資。

(七)Franuhofer-Gesellschaft zur Förderung

夫朗和斐應用研究促進協會（Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.），成立於 1949 年 3 月 26 日，以德國科學家、發明家和企業家約瑟夫·夫朗和斐的名字命名。夫朗和斐協會下設 58 個研究所，年經費 10 億歐元，總部位於慕尼黑。[26]

夫朗和斐應用研究促進協會是德國也是歐洲最大的應用科學研究機構之一，其技術移轉部的 Michael Gross 博士給臺灣及德國發明家，他認為簡單卻很重要之意見如下：

- 請謹守你技術 know-how 的機密，不要發表你重要的概念，先提出專利的申請再作公佈（對大學教授重要：如果先提出專利的申請，之後於研討會或是書本上發表你的點子，則你會得到兩項出版品，這對大學教授的職業生涯將會是個優勢）。
- 請試著建立一個能展現技術功能的原型（電腦模擬或是實體），”你看得到就表示你可以得到 。
- 嘗試向政府或是公司取得贊助（對於智慧財產權及原型製造的贊助）。
- 學習去報告和訓練表達說明技術對於使用者的利益，而非發明者的利益，且避免冗長的技術解釋。
- 請不要自己擬定研發及授權合約書草稿，選擇一個有經驗律師且可接受中等的費用、時數和對於第一份合約草稿有固定收費。

請不要提供完整的研發及授權合約書草稿：僅起草條款清單，對於技術僅描述（對潛在使用者的利益），授權的範圍（獨家或非獨家），授權費用（頭期款、浮動的授權金、最低授權金及專利的成本）。

[26]維基百科

三、臺灣案例分析

(一)民揚生醫

民揚生醫科技股份有限公司成立於 2002 年，公司是由耳鼻喉醫生楊章民醫師和婦產科醫生周純美醫師夫婦所創立，旗下擁有國泰聯合診所，在醫療領域已有十多年經歷，而楊章民醫師擁有交大電子物理系、陽明醫學工程、成大醫學系學術資歷及臨床豐富實務 同時加入一群不同背景的人組成的研發團隊，包括由電子、塑膠、紡織等不同背景的人所組成的研發團隊，並與國內多家學術單位共同研發相關的生醫技術，進行產品開發。

自 2006 年與工業技術研究院合作「設計穿戴式生理監視器研製與測試」計劃，將衣服為介面讀取人體的體溫、心跳、汗濕、血氧、血壓等參數，此技術用遠距醫療監測。2007 年與元智大學合作「睡眠監測與品質評估系統」，並發表二篇國外論文。目前更進一步改良。2007 年與精密機械中心合作「穿戴式呼吸電路設計與測試」，用布料來讀取人体的呼吸。2007 年與交通大學「針對走動者使用穿戴式電性紡織感測電極之即時心率估計器的開發與實現」及「應用可穿戴式電極量測呼吸與 ECG 資料整合系統之研發與實現」，利用布料感測器研究呼吸心電圖讀心 2008 年國際醫工年會之電機醫學生物年會（IEEE:EMBC）發表及在香港生物感測網路年會（BSN）舉行發表。2009 年 9 月在美國賓洲國際醫工年會（IEEE：EMBC）舉行發表睡眠智慧衣及步態分析。布料當作感測器偵測人體的姿勢。2010 年一月在美國拉斯維加斯 IEEE ICCE (International Conference on Consumer Electronics)發表「個人健康偵測」(Personal health monitoring)。同年在在歐洲發表 2 篇「利用布料當感測器監控自行車騎士的監控系統及汽車駕者安全系統」。獲得麥瑞公司(全球第五大床邊監測器)執行長請求合作。

民揚生醫科技研發產品的主軸在利「利用輕便的衣料偵測人體生理的信息，並傳給電腦或醫生，進行智慧的判讀興後續的處置」。目前已獲得國內外多項專利申請案共有 26 案，中國大陸已通過七案，美國已通過三案，德國及日本也通過一案，德國、日本也通過一案。

許多公司機構（如德國工研院、法國消防局、戴安芬等公司）要求定訂購，

但對方公司要完全公開所有的技術給它，故而未定達成合作協議。

民揚生醫科技公司結合不同領域的人才，利用布料當做電路板，將人体的資訊以布料當介面傳輸到控制盒上，進行分析同時無線傳輸到電腦或手機。以居家醫療產品，邁入高齡化及幼童市場，推向國際舞台 。目前研發出可以感測參數有：心跳、呼吸以及姿勢變化等的感測器(sensor)，並將感測的結果以數位訊號(digital signal)傳出。藉由智慧型紡織物、資電科技與生醫科技結合，產生高科技居家保健用全時監測系統，可量測生理訊號包含心跳、呼吸、心跳變率、溫度，再進一步加入汗濕、跌倒、肺音、血壓、血氧濃度等。此系統可應用於居家看護、運動、保健等用途。

技術問題所在：

1.異業整合，不同領域之間的溝通

2.人才不易求得：臺灣紡織業已斷層，同時電子業人才不願意投入，認為沒前景

3.資金投入：每年專利的部分就要 200 多萬台幣，同時要不斷地分析專利及世界技術，所謂知己知彼。(投入已達 6000 萬台幣)

4.公司改造：目前技術已成熟故應由研發改成生產型，希望協助指導。

依技術、法規、智慧財產及策略分析

	強項	弱項
技術	依據目前專利與文獻收尋結果，「利用輕便的衣料偵測人體生理的信息，並傳給電腦或醫生，進行智慧的判讀興後續的處置」，是屬於全球最先進的作法。主要包含了資料採集的技術、資料傳送的技術、資料分析的技術以及資料轉化成服務的方式。	目前已有許多競爭公司投入這領域多年，如荷蘭菲利蒲公司、中國科學院先進研究院等，均投入大量的人力財力進行研發。
法規	美國食品藥物管理局（FDA）已通過穿戴式生理訊號傳送	臺灣則尚未通過
智慧財產	擁有歐洲、中國、臺灣、及美國的專利	對小型公司而言，每年付費維持費用非常龐大
策略	1.與國際知名醫療機構合作, 確認臨床試驗資料，增加產品信賴度（已與美國約翰霍浦金斯大學合作研究計畫 Johns Hopkins University）, 德國工研院，美國 life shirt 公司等 2.改進設備生產成本，中國科學院欲大量訂購，但是單價低沒法提供 3.發展服務鏈之異業合作，如通訊業、資訊業等	1.尋求發展異業合作，但礙於合作條件（如股權今配）無法使雙方滿意而遲未能有進展

(二)賞金科技股份有限公司

賞金科技是目前針對心血管感測器及分析軟體的研發廠商，產品已研製完成。賞金科技所研發的產品「脈搏波檢測儀」及「個人健康管理平臺」，在中國的潛在市場需求保守估計可超過 1,000 萬人。

賞金科技就突破了現有的健康管理模式，把軟性的健康服務與自主研發生產的硬體專利技術產品，以及網路有機整合在一起，為客戶提供從前期產品健康檢測，到中期檢測資料資訊回饋存儲，以及後期的專家診斷服務和健康指導等全套整過程的健康管理，真正做到“用數位管理健康”的承諾。

賞金科技產品研發圍繞“用數位管理健康”的宗旨，致力於改善客戶健康管理領域的完美客戶體驗。主要堅持三個核心的產品研發理念：

第一、科技服務於人的，以人為本的產品研發理念；

第二、健康管理預防科學，廣泛普及易用；

第三、人機互動的介面和操作體驗，長期持續的服務。

賞金科技的產品目標市場就是瞄準亞健康（註：亞健康是一個在大中華地區媒體上經常出現的一個詞彙，是指人體處於健康和疾病之間的一種臨界狀態。）人群，並且是目前市場上唯一採用心血管數據採集、以軟體就是服務（Software as a Service；SaaS）創新服務的模式進行。

目前已完成及仍在進行的項目包括了：

模具設計、測試、開模(完成)

申請醫療器械(GMP/SFDA)許可證

申請銷售許可證(臺灣/大陸代工廠申請中)

商標申請(臺灣/大陸已提出)

完成臨床比對實驗(臺灣台大醫院/天津泰達心血管病醫院)

各通路合作協議簽定

後臺資訊系統建置並建置營運基礎系統(臺灣/北京)

大通路商(例:健康網站.電信運營商)為合作物件，銷售產品

提供用戶健康網路服務系統

持續研發軟體增值專案

開發更新換代的新產品

具備技術專利: 已經完成中國,及臺灣的專利申請

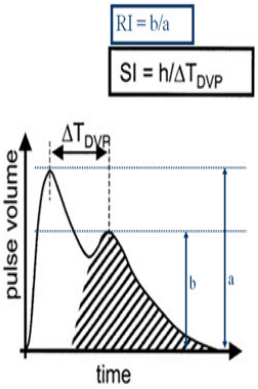
(臺灣發明專利號: I 293558　臺灣新型專利號: M 323885)

(中國新型專利號：ZL 2007 2 0103330.9)

產品概要說明

PPG 脈波機：紅外線光容積訊號(PhotoPlethysmoGraphy; 簡稱 PPG)原理簡介。一般來說，動脈血管本身有其彈性與韌性在。但隨著老化與年齡增長，以及生活與飲食習慣不佳，動脈血管會逐漸失去彈性，也就是硬度增加。較硬的血管，會使得入射波(心臟打出的血壓脈衝)傳遞至週邊血管所產生的反射波振幅較大，回傳時間也較快，這些條件也同時會影響周邊小血管以及末梢迴圈的血壓波形特

徵。由於動脈硬化是造成心血管疾病發生，例如心臟病、高血壓、中風等主要原因之一，因此如何早期偵測動脈硬化，成為預防心血管疾病發生的重要策略。



設計原理：PPG 訊號，主要是由左心室與體循環之間，極度複雜的波傳遞與反射交互作用形成。如右圖所示，PPG 訊號存在兩個局部峰值，第一個峰值主要由沿著從左心室出發至手指的主要路徑傳遞的血壓波來形成(入射波)。第二個峰值代表來自不同週邊以及下肢血管所綜合形成的反射波峰。因此，透過 PPG 訊號的表現，我們可以瞭解入射波與反射波之間的時間差與振幅差，進而估算血管彈性。

透過獨創的專利技術所設計的 PPG 心跳脈波機，達到精准度高且製造成本最小化的效果。透過獨創設計的軟體平臺進行 PPG 資料獲取分析並且整合雲端運算平臺進行 SaaS 服務。可長時間使用之夾具，方便訊號採集。

接觸位置：左手食指 (動脈血管)

依技術、法規、智慧財產及策略分析

	強項	弱項
技術	「利用輕巧隨身的感測器偵測人體生理的信息，並傳給電腦或醫生，進行智慧的判讀與後續的處置」。主要包含了資料採集的準確度、資料傳送的簡易性、複雜資料分析的技術平臺以及資料回饋的方式。	競爭者眾多。因設備製作簡易，已有許多小型公司投入。
法規		中國、臺灣則尚未通過人體試驗
智慧財產	擁有中國、臺灣、的專利	
策略	1.與中國知名電信公司合作,增加產品通路及信賴度 2.與中國知名醫療機構合作,增加產品臨床可靠度	1.尋求發展異業合作，但礙於合作條件（如股權分配）無法使雙方滿意而遲未能有進展 2.服務的內容及收費的方式未能引起民眾的興趣

競爭比較分析表

項目	賞金公司產品	其他公司產品
價格	極低，訂價在 RMB 300~400 元	高，動輒上萬，甚至數十萬元
使用	簡單便利 利用電腦或手機為顯示設備 資料取得稍微複雜 內容及應用多及易擴充	需定點使用，較多輔助裝置 有顯示及列印設備 資料較直接方便 內容及應用少
設備	輕巧 無耗材 無須內建電源 無須調教與維護	大，不易攜帶 有耗材 需內建電源 定時調教，維護頻繁
市場	尚待開發 突破現有限制，市場前途無量	現已存在市場 受限上述限制，仍為小眾市場
行銷	設備為前導 服務費為主要收益	一次性買賣，且維護成本高

(三)陽明大學郭博昭教授及生技中心--夏尚樸博士

技術

1.郭研發長的產品&原型(prototype)，如下：

測血壓脈搏，經藍芽(BTH)傳輸相關資料至雲端(Cloud)，以長期監控紀錄；利用心電圖測自律神經及陰陽體質(舒壓)。

2.目前中研院及工研院等研發單位，關於醫療器材的商品化或授權之事較少。台大亦不多，但亦有些成果。陽明大學授權約一年一件, 平均單價 NT$1 百萬, 價格區間為 NT$0.5 百萬-NT$4 百萬。

法規

1.生命相關，因此是最高標準，產品數量少，單價高。

2.認證期長：很多新的產品或技術，因公務員的心態, 不願負責/承擔責任；也可能是工作量太大, 案件堆積如山, 因此實務上先申請其他國家認證，再回頭申請臺灣，故希望有健全及公平競爭環境、公平的遊戲規則；希望政府能了解美國與臺灣市場的差異，明白不能把美國那一套模式完全套到臺灣來。需正視臺灣的市場及問題，協助臺灣產業發展。

3.企業端缺乏同時了解醫療及法律的人才，認證程序不熟；缺整合型人才，如專案管理能力等。

4.需要文化養成，即實事求是態度，如送審美國 FDA 的相關文件(國外還有需要專業律師等協助)。加強對醫療器材認證法規的熟捻程度，最重要的是有實戰經驗，而非紙上談兵，全數外包，假手他人。

智慧財產

1.郭博昭教授為多項臺灣專利之發明人，專利所有人大都為其所服務之陽明大學。

策略

1.多為老師或醫生背景, 研發人員對市場應用沒有概念, 如何選適合的合作夥伴?跨領域的人才為此產業發展的重點，因為所有的策略都需要人擬定及執行。

2.臺灣醫療器材產業機會，該發展高深的產業或賺錢的產業?微笑曲線的兩端是否有機會？品牌/通路需投入的資源評估？需長期耕耘及在地化專業&品牌。面對世界醫療器材大廠如美國 GE、德國 Siemens、日本 Toshiba，臺灣是否有機會像歐洲擁有關鍵技術的小企業?臺灣為淺碟市場，市場規模小，該如何走出去?

3.企業沒有人願意深耕：中小企業不耐久候，採打帶跑策略; 大企業自資通訊 ICT 轉醫療器材需要專業、經驗及時間，學習曲線長(如量自百萬件至上千件，及攸關生命，因此品管需全檢非抽樣的概念)等。

4.是否有機會朝專精零件的部分努力，進入醫療器材級的零件，(如植牙的牙釘，塑膠管線，齒輪，塑片等)，這部分需要了解法規及市場等，並需跨領域的人才協助。

5.授權金/定價策略為何?目前多採研發成本回收或視最終產品定價/產品出廠價之百分比決定。

6.產業鏈不完整&斷鏈: 理論及實際的連結, 醫生是否願意放棄高薪投入?職技教育中空，肯動手的人少，產業上中下游的建立

7.國際競爭因應:韓國及中國醫療器材已找出自己的路, 臺灣還停留在血壓計、血糖計等…如何迎頭趕上？

四、德國與臺灣案例之比較

(一)技術

本節比較德國與臺灣之醫療器材技術，為了達到客觀與普遍的結論，除了訪談的公司之外，增加了經由 Helmholtz Institute　所新創的公司與臺灣醫療器材公司一起比較，以避免以偏概全。

公司	功能分類	技術基礎	醫療產業分類	未來目標
1.Patch Clamp	手術與治療	電生理、分子生物學、遺傳性疾病學、薄膜技術、神經醫學及細胞生物醫學、分子治療、電機學	器材+生技/製藥	電腦化 IT 系統、小型化、手持化、無聲化輕型器材
2. Ac GtivaberomH	手術與治療	藥物學、空氣動力學、藥物量測、配方霧化及雷射、電機學、醫學	器材+生技/製藥	電腦化 IT 系統、小型化、手持化、個人化醫療
3. Inamed Research GmbH 4. Activaero GmbH	手術與治療	放射性同位素、氣溶膠技術、磁性粒子學及 3D 伽瑪照相成像、電機學、醫學	器材+生技/製藥	小型化、手持化、雲端、個人化醫療
5. Genomatix	手術與治療	基因、蛋白質體學、資料統計學、分子治療醫學、電機學	器材+生技/製藥	雲端、個人化醫療
6.Isodetect	診斷與監測	放射性同位素、藥物量測、感染防制學、影像處理、醫學、電機學	器材+生技/製藥	小型化、手持化、雲端
7.Mivenion	診斷與監測	螢光攝影系統學、電機學、醫學	器材+生技/製藥	小型化、手持化、無線化、雲端、個人化醫療
8.iThera Medical	診斷與監測	光子學、聲學、電機學、醫學	器材+生技/製藥	小型化、手持化、雲端、個人化醫療

公司	功能分類	技術基礎	醫療產業分類	未來目標
9.HelmholtzZentrum Munich	診斷與監測	機械人自動化、3D Ct 影像處理、聲學、X 光學、電機學、醫學	器材+生技/製藥	個人化醫療
10.郭研發長產品	診斷與監測	電機學、醫學	器材	雲端
11.賞金科技	診斷與監測	電機學、醫學	器材	雲端個人健康管理
12.民揚科技	診斷與監測	電機學、醫學	器材	無線化、雲端、居家照護、遠距

從上表可以看出相較於臺灣，雖然臺灣有各個分枝的技術，但是並沒有見到類似整合各個技術的公司。臺灣應該代理其設備並與其合作開發小型化、手持化、無聲化的輕型器材，透過無線數據通信的遠程監控，結合該公司氣溶醫藥中心的專業藥物知識，開發符合臺灣法規的客製化臨床器材，以門診治療化的靈活商業模式拓展大陸的醫療市場。

臺灣的醫療器材廠商都是中小企業，產品技術主要在單純的電機學、醫學範圍，缺乏整體的醫療系統能力。雖然臺灣的製造品質不輸給德國，德國包括生理監測器等醫療器材產品幾乎都是委託臺灣廠 OEM。但是如集邦科技內容事業部副處長林昌明所言，臺灣廠商的最大問題，在於「代工久了，奴性太重，永遠都在追隨。此外，臺灣政府政府在品牌上沒有深耕，在國外也很少有侵略式的布局，老是打帶跑、游擊戰，沒有長期策略。臺灣在前 2、3 年前，就已經喪失機會，當時三星是一直在成長，而我們還在幫人家代工，自有品牌衝不上來。他還點出台廠一直以來的盲點，即國內企業高階經理人，多半由工程師擔任，但面板並非只考慮技術，還要有市場配合。

另外，政府反應慢半拍，無法適時做出正確抉擇也是重要因素，但現階段合併時機過了，整併互補性也不高了。如 2009 年 DRAM 遇到危機，未趁勢讓國內廠商合併，真的喪失機會，導致現在製程落後韓廠兩個世代，就連曾是臺灣驕傲

的 PC DRAM，現在市占率也不到 1 成了。

建議臺灣之醫療器材研發公司，應該專注在自我的核心技術，不要想通吃，並以系統整合為重點。採購時不要比價為手段應該維持利潤以保護供應商，與同行競爭也不要以降價為爭取訂單的手段，而營運不只以擴大產線規模來增加利潤，而不願意投入新產品的研發。

原文網址：南韓贏我們非只靠政府　科技業者：台廠奴性重只會追隨 | ETtoday 財經新聞 | ETtoday 新聞雲

http://www.ettoday.net/news/20120821/90372.htm#ixzz24GcvYMP

(二)法規

德國為歐盟（EU）創始會員國之一，有關醫療器材管理規範大多依循歐盟之規定，茲將臺灣與歐盟主要相關法規比較如下表：

項　目	台　灣	歐　盟
法律(Law)	「醫療器材管理辦法」 「醫療器材查驗登記審查準則」	AIMD 1990,MDD 1993, IVDD 1998
法規 (Regulation)	*藥事法 *醫療器材管理辦法 *醫療器材查驗登記審查準則 *衛生署相關法規、公告及會議記錄	各成員國法規
主管機關	TFDA	各成員國衛生主管機關
管制範圍	完整產品生命週期	完整產品生命週期
管制產品	醫療器材(含體外診斷醫療器材)	醫療器材(含體外診斷醫療器材)
醫療器材 分級	醫療器材依據風險程度，分成下列等級： 第一等級（低風險性）：約佔全部 44%。 第二等級（中風險性）：約佔全部 49%。 第三等級（高風險性）：約佔全部 7%。	I, IIa, IIb, III (根據 AIMD, MDD, IVDD 醫療器材分級原則)

現階段各國對醫療器材的管制，自產品設計、生產製造、檢驗、上市後品質監控之完整生命週期，專責主管機關依不同風險等級的醫療器材進行管制，亦包含製造廠的品質管理系統稽核以及產品技術審查。對品質管理系統，以 ISO 13485:2003 為共識，建立品質管理系統的共同標準。綜觀目前台灣醫材法規所面

臨之議題：1.法規人才短缺，無法與國際接軌，取得動態具時效之資訊。2.各國規範寬嚴不一，上市前審查標準程序冗長且費用昂貴。3.缺乏專業委託的臨床實驗、驗證機構及臨床實驗之必要性。4.無法保障創新業者的權益，對競爭者亦無法設立進入障礙。5.無法由同一窗口得到法規資訊，廠商規劃產品時錯失良機。臺灣的精密工業技術及電子相關製造業皆有深厚基礎，醫療器材產業為政府重點產業。故建構健全之醫療器材法規環境，並輔導利基醫材研發成功早日上市，為當務之急。管理應用上應朝具有經濟、公正、快速之優點，期能幫助醫療器材產業快速掌握上市途徑及趨勢。

(三)智慧財產

項目	臺灣	德國	說明
智慧財產相關法律保護	智慧財產法為新建構之法律，一般知識份子對此法律保護知識較不普遍。	智慧財產法條完整且對一般知識份子而言為普遍知識	在智財法律上之保護，德國相對較臺灣積極，此可從到德國參展的廠商被檢舉侵權後，所面臨之處境了解。臺灣一般民眾對智慧財產法律保護知識較不廣，即使被侵權，也不知如何處理。
保護模式	專利及營業秘密	專利及營業秘密及商標	德國工業精良，相對較易創造品牌
智財申請區域	臺灣、美國及歐盟	歐盟及美國	主要以其行銷市場為主要智財的申請區域。
發明人背景	技術背景較多，醫生少	醫生及技術背景皆有	醫生及技術背景收入有絕對的差異，而從業醫師之投入對實際研發意見提供及之後的臨床實驗有相當的關係。
智財服務機構	相關專利及商標申請之服務機構從業人員素質差異大，收費低。	相關專利及商標申請之服務機構之從業人員素質皆高。	德國 Boemert & Boemert 專利申請從業律師幾乎皆具理工科技背景。
政府投融資機會	國發基金及國科會較看重學者型研究，經費主要作研究而非開發及商品化。	政府鼓勵商品化且有經費協助	學者利用國科會經費進行研發所取得之智財，應用上不但未有獎勵，且諸多之限制。

(四)策略

	臺灣	德國/歐盟
市場分析、客戶分析及競合分析	技術掛帥、研發導向，缺乏跨領域或能統整商業及技術概念的 CEO 人才及團隊。企業和研發機構合作不緊密，學術單位未將申請專利數作為績效 KPI 指標，老師以升等為主要考量；研發機構以專利申請&獲證數、 研究報告產生數目、論文發表篇數、技術移轉家數&金額作為績效 KPI 指標；企業研發單位通常喜歡挑戰最困難的技術，認為技術優越先進，自然有市場，客戶就存在，因此各部門的溝通協調及資源配置就越發重要。	於概念 concept 時期即植入市場分析。研發/科研機構與產業緊密合作，研發/科研機構接產業外包之研究案，或自行研究跨平台之技術。各家有流程分析市場是否存在，或潛在市場規模；是否有替代技術？競爭者或可能競爭者；客戶或潛在客戶，並以客戶角度出發，考量其需求及該等技術之相關成本效益，另也以技轉或成立新創公司成功等做為衡量績效之 KPI
財務分析	多數公司不清楚有哪些政府資源可供利用，技術導向因此希望凡事掌控、事必躬親，無法形成跨界合作或借力使力。由於不清楚目標市場，也沒有分析替代技術及相關競爭者的狀態，因此容易誤判情勢，低估開發技術、通過認證、取得專利、進入市場等所需的時間及需投入之資源，造成營收永遠落後，費用不斷超支，因此需持續募資的窘境	政府及企業主導的創投扮演重要 gap fund 資金的支持角色，也積極派顧問或協尋有創業或經營企業經驗的專業人士，介入商業化的輔導，減少試誤的成本，並縮短摸索期，以增加成功的機會
商品化策略	臺灣廠商喜歡從頭做到尾，而未考量各種合縱連橫的手段，加速相關過程，認為技術優於一切，因此投入所有資源研發不知市場在那的技術，把企業當研發機構經營；又因沒有品牌、通路，醫療器材產業鏈不完整，不知客戶在哪裡，不知該解決哪類問題，閉門造車，最後可能發現市場過小，投入及產出不成比例。因此臺灣新創公司的失敗率較高。	累積相關案例，建立經驗法則，清楚瞭解選擇商品化之決策要件式，如授權(technology licensing)、技轉(technology transfer)，或是成立新創公司(spin off /start up company)，需視技術發展階段、目標市場、將需投入多少資源通過法規認證達到上試階段、建立智財相關保護及相關成功要件是否具備，以做為選擇該等方式的主要考慮因素

伍、結論與建議

根據美通社（PR Newswire）2012-2013 年全球醫療器械調查， 2012 年全球醫療器械行業的供應商的年度營銷預算的平均規模為 170 萬美元，相較於 2011 年的 190 萬美元低之主因為歐洲的債務危機，以及價格透明度的增加。其中 76%的企業行銷預算低於 25 萬美元，這意味多數醫療器材公司打算保持低預算，花費更少的時間和金錢上作行銷策略。2012-2013 年供應商的主要行銷目標是"留住客戶"，"收購客戶"和以"領先產品" 來佔領主導地位。

隨著二戰後嬰兒潮人口老齡化，許多未滿足的醫療需求和與生活方式相關的疾病，包括心血管疾病，糖尿病，高血壓，肥胖的發生率增加，美國醫療器械行業正在以輕快的步伐繼續增長。中國，印度和巴西是最重要的新興市場。但美國，新加坡，臺灣，香港，韓國，德國和加拿大等地區被確定為醫療器材經濟增長的最重要的地區。

在 2012 年，醫療器材行業供應商採用的主要策略是"集中銷售力度，產生新的業務（'focus sales efforts on generating new business'）。2010 年和 2011 年保持領先的關鍵因素是針對特定的族群利基進行銷售。但在最近的調查和全面的報告和分析， 2012 年則要採用"彈性的客制化服務" 為主。即是目前德國公司提出的個人化醫療（Personalized Medicine）為相同的概念。

一、結論

(一) 臺灣醫療器械公司面臨的主要挑戰，包括了"市場不確定性"，"價格壓力"，和"法規變化。而其中"市場不確定性"和"價格壓力"被認為是具有領先技術的小型和中型公司所關注的重點，如明揚生醫公司或賞金科技公司。而"法規的變化和"成本控制" 則是大公司的關注重點，如西門子公司等。同時小型醫療器材公司面對國外的買方，則多以被要求"創新產品"為主要考慮。其次的要求則包括了對關鍵供應商"技術轉移" 及"降低價格"，以確保買家的業務安全。

(二) 臺灣的醫療設備產品，基本上是屬於以一個技術為主軸。並沒有一個自成完善的整合鏈提供從前端考後端的服務。這樣的產品，在進入其他產品醫療服

務鏈的時候，她將只是屬於別人服務鏈的一個部分。這是非常容易被取代的。

(三) 現在的趨勢是個人化醫療時代，三大趨勢:預防醫學/客製化/遠距醫療。醫療設備的發展將依個人的不同特性來提供診斷及服務。

(四) 在商品化的過程，臺灣在「可行性評估」及「潛力市場的發展」的投入非常不足。臺灣的醫療設備研發者常只委託學校教授作「可行性評估」，缺少專業機構進行整體規劃。商業機構可以協助研發者作整合，包括技術分析，臨床驗證，並結合法規及專利策略，訂好里程碑(milestone)，並共同發展「潛力市場」為目標。台灣並沒有這種完善的公司，而科研及學術單位多以發表論文或諮詢功能為主。

(五) 臺灣醫療器材廠商都屬中小企業，產品技術主要在單純的電機學、醫學範圍，缺乏整體的醫療系統及後續服務能力。雖臺灣的製造品質不輸給德國（德國包括生理監測器等醫療器材產品幾乎都是委託臺灣廠製造)，但是多以代工為主。

(六) 在合作的機會中，臺灣有先進的技術（如無線生理訊號傳輸）可以與德國大型科研機構合作；但沒有建立分銷據點的能力。而德國中大型科研機構在中國都建立分部，最主要考量仍是中國的潛力市場。

二、建議

(一) 我們認為將醫療專業的設備進行大眾化的規格生產，讓民眾負擔的費用降低，才有可能大規模的應用，促進健康照護產業的成長。而以臺灣現在的情況專注於行動式（如微型攜帶式）醫療設備，以創新的技術及有限的研發成本，有機會取得世界領導地位

(二) 我們建議個別的醫療設備或診斷設備一定要有自主的服務鏈整合進入在現有的醫療健康照護產業領域中的服務鏈。否則將只是技術部份或產品本身無法產生市場的價值。而完整醫療的產品服務鏈基本架構包括了目標客戶，醫療設備，整合平台提供生理資訊收集後的臨床分析應用，服務提供以及支付制度。

(三) 跨國合作公司對於新興市場的投入：應再加入或合作當地的資源，以完整建立應用服務鏈 。

(四) 高階經理人應具醫學及市場的跨領域背景主導醫療設備產品商業化的方向，以超越以技術主導的困境。

建議由政府政策面支持，商品合格上市販賣與監督管理，實賴主管機關制訂相關法令規範與戮力把關執行，以確實執行公權利與發揮國家資源。醫療器材在運用科技、製造規範、功能測試、上市規範、品保及危機管理之建立、執行、驗證與監督等工作，皆須經由各項相關管理規範、認証制度與整合性科技管理系統來貫徹執行。

政府更應戮力運用臺灣具競爭優勢的 ICT 產業，發揮醫療產業的整合分工優勢，創造雙贏優勢，予強化醫療器材供應鏈之價值，實為本研究之目的。

陸、參考文獻

- 李孟訓 (2007)，提昇臺灣農業生物科技產業競爭優勢的關鍵成功因素，農業經濟半年刊，82 期，p43。
- 東吳經濟商學學報第 56 期，96 年 3 月 (我國生物科技產業關鍵成功因素之研究)
- 康培玲、黎怡蘭、柯麗娜、林鈺朝、李貽萍 (2007)，創新醫療器材與商業模式研究—以智慧財產與法規為例，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，96 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文。
- 張慈映等 (2012)，2012 年醫療器材產業年鑑，新竹，工研院產經中心。
- 張錫嘉、侯嘉隆、黃証鈞、楊思源、楊雅致、劉永為及魏吉良(2005)，新創事業發展模式之探討－以生技製藥公司為例，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，94 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文。
- 陳桂恆 (2012)，尚未發表之論文
- 臺灣智慧財產局網上資訊
- 歐斐生(2001)，臺灣生技產業經營環境與經營分析模式之應用探討，國立成功大學高階管理碩士在職專班。
- 磐安智慧財產教育基金會，http://www.cipf.org.tw/p23c.php
- 蔡宗義(2005)，「臺灣中藥製造業關鍵價值分析」，國立成功大學高階管理碩士在職專班。
- 賴綾章、吳岱融、劉東嶽、陳泉彰、林佑容 (2011), 生技製藥研究機構衍生公司之成功因素分析，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，100 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文
- 謝瀛洲、黃弘宜、袁珮玲、陳鴻易、呂文鈴 (2011)，由產官學角度來探討臺灣新創醫療產業競爭力之關鍵，經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」，100 年海外培訓成果發表會 MMOT 論文。
- Dan Edwards (2011), The First Mission Bucks: Medical Device Companies Spend Around 1 Million Euros at the Front End of Every Device Development Project to Get to a Product Concept that They Believe in European Medical Device Technology.

- Dickson Consulting Company (2009), Critical Success Factors For A Medical Device.
- http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/advanced_en.htm
- http://medcitynews.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/hi1.jpg
- http://www.egonzehnder.com/us/practices/industries/lifesciences/segment/medical_devices
- http://www.egonzehnder.com/us/practices/industries/lifesciences/segment/medical_devices
- http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList991108_02.htm

  Medtronic
- www.wikipedia.org/zh-tw/知識產權