

跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第3期)
102 年度海外培訓成果發表會

臺灣高階醫療器材前進中國大陸之機遇與挑戰
— 以質子放射腫瘤治療器材為例

指導教授：闕光威博士（圓方法律事務所律師）
組長：尹其言（英鎔特科技股份有限公司）
組員：陳進安（錫安生技股份有限公司）
劉宏鎰（艾森創新管理顧問有限公司）
莊家銘（聯亞生技開發股份有限公司）
樓大峰（中國大陸信託商業銀行）
陳建合（Astra Zeneca）
林瑞堉（台達資本股份有限公司）

誌謝辭

本論文能夠如期完成，首先感謝中華民國經濟部技術處主辦102年度跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第3期)、磐安智慧財產教育基金會董事長劉江彬教授、執行長沈泰民女士以及論文指導教授闕光威博士在寫作期間的悉心指導，尤其是闕光威博士無論是在論文方向的确立或是論文內容的修正上所給予的協助，令第八組全體同學銘記於心。各位同學在平日公務繁重之餘，還能在百忙中撥冗參與論文寫作、提供的寶貴意見，並合作埋首於論文的撰寫，心中充滿無限感謝。

除此之外，本組在中國大陸研修參訪期間，承蒙來自北京大學、廈門大學等眾多學識淵博及實務經驗豐富的教授及業界先進提點，針對本論文探討的議題予以賜教，實感獲益良多。

茲將本組於論文撰寫期間中國大陸訪問過的教授及業界先進列表如下，再次感謝教授及業界先進的經驗分享，使本論文能夠精益求精，內容更臻完善。

(以下順序依訪談時間排列)

- ◆ 臺灣錫安生技股份有限公司，陳進安 執行長
- ◆ 北京大學產業技術研究院，陳東敏 院長
- ◆ 北京大學重離子物理研究所物理學院，顏學慶 教授

論文撰寫分工說明

論文章節	作者 (依學號順序排列)
第壹章 緒論	莊家銘、樓大峰、 陳建合、林瑞琦
第貳章 文獻回顧	尹其言、陳進安、 莊家銘、林瑞琦
第參章 臺灣醫療器材前進中國的機遇與挑戰	尹其言、陳進安、 劉宏鎰、陳建合
第肆章 質子標靶放射腫瘤治療器材個案分析	尹其言、陳進安、 劉宏鎰、樓大峰
第伍章 結論與建議	莊家銘、樓大峰、 陳建合、林瑞琦
附件：訪談記錄表	陳進安、莊家銘

摘要

高階醫療器材產業必將會是臺灣產業轉型的策略關鍵產業，不論是臺灣或者是中國近年來的十二五專項規劃，高階醫療器材，特別是質子放射腫瘤治療器材產業相關之商機皆是重點的產品發展方向，加上中國為亞太地區醫療器材最大出口國，提升自有產品在銷售市場的佔有率皆為兩岸醫療器材廠商的重點目標。本研究藉由探討臺灣唯一的質子放射腫瘤治療器材研發公司，未來在中國發展之潛在利基與障礙，以此帶出高階醫療器材前進中國可預見之機會與困難，並提供未來臺灣發展跨領域高科技產業之方向及佈局建議。

關鍵字：高階癌症醫療器材、質子射線、癌症治療

Abstract

High-end medical device industry will play a key role in Taiwan's industrial transformation industry, especially the industry in proton beam equipment for the treatment of cancer. China is the biggest export country of medical equipments in Asia-pacific area. Any business opportunities relevant to this technology could point out the future direction of innovative creation in Taiwan or in China's recent twelve-five revolution.

In China's "Twelve Five" Medical Device Industry Technology Development, high-end medical devices, especially the proton beam device, is the focus of business opportunities in the recent years. Increasing its own market share is one of the most important goals for both Taiwan and China. The current study aims to illustrate the opportunities and obstacles of bringing own-developed high-end medical equipment to China by investigating Taiwan's only company specialising on proton beam therapy. With the case study provided, it is anticipated that direction or some suggestions for Taiwan's multiple-discipline high tech industry could be pointed out.

Keyword : High-end medical device 、 proton beam 、 cancer treatment

目錄

第壹章 緒論.....	1
第一節 研究背景	1
壹 高階醫療器材產業格局透析.....	1
貳 為什麼要前進中國大陸.....	2
參 質子放射腫瘤治療器材之前景.....	3
第二節 研究目的.....	6
第三節 研究方法與流程.....	7
壹 研究方法.....	7
貳 研究流程.....	7
第四節 研究範圍與限制.....	8
第貳章 文獻回顧.....	9
第一節 高階醫療器材產業之定義與相關詞彙.....	9
第二節 放射治療技術及設備概.....	14
壹 癌症的基本概念	14
貳 放射治療的原理	16
參 質子放射治療的原理.....	18
肆 質子射線治療的相關設備及治療中心.....	18
第三節 放射治療儀器在中國的市場概況.....	24

第四節 放射腫瘤治療儀器之中國市場政策環境分析.....	31
第五節 放射腫瘤治療儀器在中國的市場銷售模式.....	33
第六節 總結.....	33
第參章 臺灣醫療器材前進中國的機遇與挑戰.....	34
第一節 中國大陸醫療器材產業的概況.....	34
第二節 境外醫療器材進入中國市場之相關法規.....	38
第三節 中國大陸高階醫療器械市場的挑戰.....	43
第四節 臺灣醫療器材在大陸市場的現況.....	45
第五節 臺灣醫療器材進入中國大陸市場的利基.....	46
第六節 臺灣醫療器材進入中國大陸市場的障礙.....	47
第七節 總結.....	48
第肆章 質子標靶放射腫瘤治療器材個案分析.....	50
第一節 個案背景與現況.....	50
壹 個案背景.....	50
貳 個案現況	55
第二節 中國大陸現況與個案比較分析.....	60
壹 中國放射腫瘤治療技術現況.....	61
貳 目前中國癌症病人對於放射治療的需求.....	62
參 目前質子放射腫瘤治療在中國的市場及政策的障礙.....	62

第三節 個案前進中國可預見之機遇與挑戰探討.....	64
壹 機遇.....	64
貳 挑戰.....	64
參 總結.....	67
第五章 結論與建議.....	69
第一節 結論.....	69
第二節 給臺灣的建議.....	70
參考文獻.....	71
附件：訪談記錄表.....	74

表目錄

- 表 1 放射性治療設備之產業特性
- 表 2、各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較
- 表 3、手術與治療用醫療器材分類產品碼
- 表 4、質子放射腫瘤治療儀器設計開發之分類
- 表 5、臺灣與中國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較
- 表 6、醫療器材設計開發之風險分類
- 表 7、2010 年底已進行臨床治療營運的質子放射醫療中心
- 表 8、正在建造或計畫中之質子放射醫療中心
- 表 9、系統性回顧及技術分析報告
- 表 10、質子治療臨床指南
- 表 11、直線加速器性能比較
- 表 12、2011 年中國大陸醫療器材市場環境總覽
- 表 13、中國國家高新技術產業開發區
- 表 14、我國醫療器材管理模式
- 表 15、相關醫療器材檢驗名稱
- 表 16、申請醫療器材查驗登記所需之相關文件
- 表 17、中國醫療器材受理單位分類
- 表 18、相關之中國大陸醫療器材法規
- 表 19、錫安生技發展時間表
- 表 20、錫安生技之同步加速器與傳統同步加速器之差異性比較
- 表 21、加速器規格比較表
- 表 22、競爭優勢比較
- 表 23、錫安生技新專利權重分布
- 表 24、世界上醫療用加速器及治療室設計及優缺點分析
- 表 25、錫安生技營運模式

圖目錄

圖 1、1986-2011 年中國放射治療單位增長情況

圖 2、2005 及 2011 年中國加速器市佔率

第壹章 緒論

第一節 研究背景

壹 高階醫療器材產業格局透析

根據我國藥事法第 13 條之定義，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。依上述定義可對醫療器材產業有一初步概念，其須整合包含了電子、機械、光電、塑膠等各項不同領域之技術，加上其大多數需直接接觸到人體，由其是手術及治療器材，因此世界各國皆對醫療器材訂立了嚴格的管理及認證方式以確保民眾的生命安全。

根據工研院產業經濟與趨勢研究中心張慈映在 2012 年的分析報告¹中指出，醫療器材的研發與製造是臺灣現階段產業發展的重點之一，各大醫療器廠商也正在積極佈局。因為研發及製造成本的持續增加，產品生命週期縮短、醫療保險給付的負擔日趨越重，國內產業內缺乏適合的投資標的，以及新興市場對高階醫療器材的需求，預估 2017 年全球醫療器材外包產業的規模將可達到 447 億美元。從消費者的角度來看，因應全球醫療器材市場在高齡化的上升趨勢，直接造成醫療費用支出的提升，市場規模也跟著急速擴大，預計 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。到 2014 年時，市場規模金額將達 3,135 億美元，而每人平均醫療器材支出則可達 55 美元。分析報告中估算，2011 年臺灣醫療器材產業的營業額約為 682 億新台幣，2014 年可達 822 億新台幣。

我國醫療器材產業結構以耗材醫療器材為主，整體結構以出口為導向，包含血糖計及血糖試片、隱形眼鏡及電動輪椅等，與全球醫療器材產業結構以高附加價值的醫用器材為主的形態相當不同。面對具有高附加價值的醫用器材，如檢驗、手術與醫療用器材等第二、三等級高階醫療器材，則市占率較小，主要原因為歐美或日本大廠，早已寡占或獨占了品牌、核心技術及銷售通路，使得醫療機構及醫生沒有太多選擇，而後進廠商若無創新技術或成本上的優勢，也很難改變使用或採買者習慣購買的高階醫療器材品牌。然而，在政府對健保的管制日趨嚴格及改變健保的現行給付方法後，未來極有可能改變醫院採購進口品牌的習慣做法，另一方面同時也代表了臺灣醫療器材產業可從這點切入擴大市場的潛力及升級轉型的契機。

因種種原因，臺灣廠商要進入高階醫療市場頗為不易，投入中高階產品的研發生產廠商有限，而中低階產品已有多家廠商投入，近年來小型手術醫療器材或眼科相關之低階產品的生產重心更有移往大陸設置基地的趨勢，因此醫療產品在未來研發時即應結合臺灣佔有技術優勢之電子與機械技術，而創新的來源則必須在研發早期就邀請臨床醫師共同加入並探討到底哪些是在臨床上未被解決的問題(unmet medical need)，如此可提高將來在臨床試驗以及上市後的成功率²。

¹ 張慈映、王榛驛、林淑綿、林怡欣、吳心如、黃裕斌、蔡孟男等著 (2012)，**醫療器材產業年鑑**，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

² 洪同學，鐘同學，陳同學 (2009)，**臺灣醫療器材產業分析**，國立虎尾科技大學企業管理系。

再從另一個角度來分析，臺灣因為中低階醫療器材的製造多已移往大陸，這一方向已無法再增加任何競爭力及利基，迫使得臺灣廠商勢必要往產業創新升級的道路前進，也就是結合電子、塑化、機械等不同產業技術的高階醫療器材市場，同時因臺灣廠商擁有全球經營管理、小量多樣的彈性製造能力、以及控制成本方面的、優秀的研發人才優勢，與國外知名的醫療器材品牌相比，更具有提供高技術、高品質且平價的產品，能用來進入新興市場的競爭力，這些皆是臺灣醫療器材產業未來拓展醫療器材市場的利基，尤其是中國大陸市場，因兩岸越來越緊密的互惠合作及貿易關係，其未來在我國醫療器材出口市場的角色將會越來越重。加上臺灣高品質的臨床醫療實力及人才，再透過完整分析的智財分析及策略佈局，將有機會帶動臺灣醫療器材產業轉型，提昇至以高階醫療器材為主的創新科技產業導向。

貳 為什麼要前進中國大陸

放眼全球醫療器材市場，醫療器材產業的未來契機將會在新興市場。根據 2012 醫療器材產業年鑑的統計數字，以新興市場如巴西、俄羅斯、印度與中國大陸等國的市場估算，約計有 216 億美元的規模，而中國大陸在 2011 年已經是全球第五大規模並擁有 89 億醫療器材市場的規模，2014 年預估市場規模更會增加至 132 億美元。

依 2012 醫療器材產業年鑑的統計，中國大陸擁有全世界最多的人口，2011 年已達約 13.2 億人，但因一胎化政策的影響，人口成長僅有 0.6%，所以也即將面臨高齡化的相關問題。工研院產業經濟與趨勢研究中心分析師王榛驛的分析中提到目前中國大陸的老年人占總人口比例達 10%，預計於 2014 年老年人口將超過 2 億人 2025 年達到 3 億，2042 年老年人口比例將超過 30%，推估未來 30 年高齡人口將快速成長為 3 倍³。因應高齡化社會的醫療需求，中國大陸也陸續推動新醫改制度，這將會是臺灣醫療器材產業的重點商機之一。

中國大陸在 2012 年 1 月推出「醫藥工業“十二五”發展規劃」，為主要在培育及發展戰略性新興醫藥產業，其欲發展的重點領域包括化學藥、中藥、生物技術藥物、醫療器械、藥用輔料和包裝材料、製藥設備，希望藉由此次改革加速產業結構的調整和轉型升級，促進醫藥工業的進步及國際競爭力。其中在先進醫療器械的指示為：「針對需求量大、應用面廣的醫學影像設備、體外診斷儀器、急救及外科手術設備、專科醫療設備等，大力推進核心部件、關鍵技術的開發，提高設備的國產化水準。發展基層醫療衛生機構及家庭用普及型醫療器械，提高產品的可靠性、安全性和數位化、資訊化水準。大力發展人工器官、組織工程產品以及體內植入物和治療用醫用材料，提高生物醫學材料發展水準」。預估在“十二五”期間內將會增加其醫療器材產業產值至 2,000 億人民幣，並形成 8~10 家產值超過 50 億元的大型醫療器材產業集團，出口金額占國際市場總額比例將提高到 5%以上，以達到有效滿足基層醫療和常規診療需求的目的。同時，中國大陸也發佈了「醫療器械科技產業“十二五”專項規劃」，其目標是發展積極提升中國大陸醫療器械產業的國際競爭力。這些目標正與前述臺灣醫療器材產業創新升級的道路方向一致。

從宏觀的角度來看，以醫療器械為題材進入中國市場的誘因包括：

³ 王榛驛 (2012)，從中國大陸劇烈高齡化現象看高齡生活服務產業之發展 (http://www.twcsi.org.tw/topic_detail.php?lid=267)。最後瀏覽日期：2013 年 10 月 19 日。

- 國內經濟規模持續成長
- 對醫療的支出增加
- 對先進技術的渴望及需求增加
- 醫療保險的覆蓋率提升
- 民營醫院和診所的建立

而從微觀的觀點來看，中國大陸：

- 在生物醫學的研發鼓勵外商投資(外商投資補助)
- 研發，臨床前及臨床研究的成本明顯低於其他國家。
- 低成本、高教育的科學人才持續增加
- 期望加速藥品和醫療器械的審批程序。
- 有著完整明文的知識產權保護法規

參、質子放射腫瘤治療器材之前景

前節提到的醫療器材結合了不同的產業，其涵蓋的範圍相當廣泛，鑑於研究之時間限制，本文將專注於探討高階醫療器材，也就是前述建議臺灣醫療器材產業創新升級應走的道路，其中尤其是對抗重大疾病-癌症的放射腫瘤治療的高階醫療器材。根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)的統計，在2008年，全世界有760萬人死於癌症，其中約70%的癌症死亡發生在低收入和中等收入國家，而有30%的癌症是可以預防的。最常見的癌症種類為肺癌，胃癌，肝癌，結腸癌和乳腺癌。全世界癌症死亡人數估計將繼續上升，預計到2030年有13.1萬人死於癌症。癌症的治療方式包括手術切割、放射線治療及化學療法，除了外科手術及化學治療外，癌症治療約有六~七成須搭配輔以放射線治療，因此相關的放射機台需求量持續增加⁴。其中又以中國大陸的放射腫瘤治療器材市場有著可觀的潛在成長空間。未來三至五年將是中國放射腫瘤治療器材高度成長的時機。而放射治療設備的產業特點可從下表得出一初步概念：

⁴ 徐玉君 (2013)，放射治療設備代理商機大，先探投資週刊，2013-01-18 刊號：1709

表 1 放射性治療設備之產業特性

	產業特性描述
放射治療設備說明	<p>腫瘤放射治療是利用高能量放射線照射，針對癌細胞加以摧毀，而對周圍正常組織儘量保護。對於全身各處大多數腫瘤，放射治療扮演非常有效的治療角色。放射治療設備是指使用各種同位素放射線射源，對生理組織病變的區域、腫瘤，進行高劑量放射治療的儀器設備，包括傳統的鈷 60 機(Cobalt, ⁶⁰Co)、直線加速器(Linear Accelerator)等。</p>
	<p>放射治療設備多為大型醫療儀器且其生產技術較為複雜，目前該類產品目前屬於專案進口醫療設備，臺灣尚無廠商研發、製造以及生產。</p>
	<p>惡性腫瘤已成為前十大致命疾病之一，近年來罹患惡性腫瘤的患者數量持續增加，對治療用的放射治療設備需求很強。但是因為高階放射治療設備的產品生命週期長，產品單價高，醫療院所的採購評估時間與採購頻率均會拉長，因此近年來相關產品的進口數量與金額變化僅呈現小幅成長。</p>
	<p>放射線治療產品的技術複雜性相對於其他醫療器材較高，在講求治療有效性、安全性的前提下，臺灣醫療院所多數直接向國外知名廠商採購產品，該類產品的品牌知名度是取決產品銷售的關鍵。</p>
	<p>為提高放射治療的精準性、減低對病灶周邊正常組織的破壞以及產生治療後的副作用，近年來的放射治療產品結合三維順型放射治療(CIS-type three-dimensional radiation therapy)、強度調控放射治療、影像導引、及全方位電腦斷層放射治療，可確切針對腫瘤及病變處給予高劑量放射線治療，降低副作用並能為病患有效減低治療過程中與治療過程後所帶來的不適感。</p>
	<p>質子標靶治療設備造價昂貴，但在治療時以質子標靶束穿透人體組織，有效降低且可以不傷害到其他健康組織。2010 年臺灣已有長庚醫院及台大醫院與民間企業計劃合資建造質子標靶放射治療中心，並有其它醫療院所與機構亦正在進行相關規劃。但由於質子標靶治療設備需整合醫療器材、土木營建技術、輻射安全防護等相關技術，且需要較大的面積與空間方能容納。至 2012 年為止，並未有任何大型醫療院所與機構提出明確的可行性方案與詳細質子標靶治療設備建置規劃。</p>

(資料來源：2012 醫療器材產業年鑑)

從上表中可得知，放射治療設備多為大型醫療儀器且其生產技術較為複雜，目前該類產品目前屬於專案進口醫療設備，臺灣尚未有自有廠商進行研發、製造以及生產。目前臺灣經營放射治療設備相關的廠商只有已掛牌的承業醫及即將掛牌的 F-合富兩家；承業醫主要代理歐美廠商的放射腫瘤直線加速器，自 1997 以來已在中國大陸市場經營多年，2012 年更開始參與中國大陸醫院的標案，2013 年 9 月合併營收 2.02 億元，年增達 7.56%。合富主要業務則包括檢驗試劑和腫瘤治療設備的代理，據點包括北京、上海、濟南、廣州及臺灣，客戶多為中國大陸的二、三級醫療院所及軍系醫療機構，深耕大陸市場也已 15 年。

質子放射腫瘤治療設備造價昂貴，但其有著可降低輻射劑量且不傷害到其他健康組織的優點。2010 年臺灣已有長庚醫院及台大醫院陸續與民間企業合資建設質子放射治療中心，而國外有關質子放射腫瘤治療器材的發展則早在 1954 年即已開始。在歷經多年的臨床研究之後，

對於質子射束治療在臨床的應用已趨成熟⁵。

過去臺灣醫療器材廠商的策略大多都將產品主力集中在中低階醫材，如血糖計、血壓計、骨科器材、物理治療與電動輪椅等大眾化的消費型醫療器材商品或是耗材性的商品，而高階醫療器材則通常為國際大廠所寡佔，造成國內醫院常常必須受制於國外大廠，使用及維護上皆不便而且相關採購與維護費用昂貴。臺灣在過去的二十年已經建立了以電子資訊硬體及塑化產業為主的基礎產業，近年來臺灣的臨床放射治療產業發展更是日趨蓬勃，因此如何結合臺灣臨床醫學的優勢，建立在高階醫療器材產業自有的核心競爭優勢，將是臺灣未來策略性關鍵新興產業的重要目標。

⁵ 邱仲峯 (2001)，什麼是質子刀？什麼是重粒子刀？，癌症新探 53 期，
(<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=2764>)，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 29 日。

第二節 研究目的

兩岸醫療產業交流在近兩年甚為頻繁，但大多為官方及法人的接觸，兩岸廠商的實質合作尚未有太多成功案例，這是由於臺灣廠商對於中國大陸市場並不熟悉，尤其在法規、通路等非貿易障礙的資訊掌握度不足，因此也減緩進軍中國大陸市場的速度；已進入中國大陸市場的廠商，也仍有通路拓展及法規認知的問題，亦影響其獲利速度。臺灣廠商對於未來參與中國大陸醫療產業起飛、切入中國大陸市場，在市場進入障礙排除與成功要件之策略有立即需求⁶。

由於醫療器材產業具有產品少量多樣、高度跨領域技術、研發期長、產品認證門檻高等特殊產業特性，加上因其治療用的高階醫療產品多涉及人體，有安全性及準確性的需求，故臨床試驗及認證於醫療器材研發占極為重要的地位，同時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價值及利潤。

依上述分析，了解到高階醫療器材產業必將會是臺灣產業轉型的策略關鍵產業，不論是臺灣或者是中國近年來的十二五專項規劃，高階醫療器材特別是質子放射腫瘤治療器材產業相關之商機皆是重點的產品發展方向，加上中國為亞太地區醫療器材最大出口國，提升自有產品在銷售市場的佔有率皆為兩岸醫療器材廠商的重點目標。

基於上述所提及之背景及產業問題，本研究目的可歸納如下：

1. 瞭解國內質子放射腫瘤治療器材產業發展的關鍵因素如商業模式、智財佈局等。
2. 剖析國內特定質子放射腫瘤治療器材公司在兩岸的未來經營策略。
3. 研究該醫療器材公司欲在中國發展之潛在利基與障礙，以此探討質子放射腫瘤治療器材產業前進中國可預見之機會與困難。

⁶ 謝秀欣，游佩芬，張宜榕，黃彥臻 (2011)，十二五規劃下中國大陸醫藥與醫療器材市場商機與切入策略，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

第三節 研究方法與流程

壹、研究方法

一般研究方法可分為質化與量化的研究方法。對於實務的研究多採質化的研究方法。依研究目的來分，則可分為探索性研究(Exploratory)，敘述性研究(Descriptive)以及因果性研究(Causal)等類型。探索性研究是對新主題或新現象進行細密的觀察，以建立深一層的探究，當研究人員對特定主題缺乏明確觀念時使用，此研究有助於研究人員發展更清楚的概念，建立假說，並且判斷研究是否值得進行。而探索性研究方法常用的可分為以下幾項：次級資料分析(Secondary Data Analysis)，個案研究法(Case Study Method)，專家訪談(Experience Survey)，焦點群體(Focus Group)等。在定性研究中，最被廣泛應用於探討企業研究的則為個案研究法。

本研究首先確立研究背景與動機及確定本研究目的與範疇後，進行文獻回顧與評析。在了解研究問題與目的之後，開始著手蒐集相關的理論與文獻，根據文獻探討去界定研究範圍，並提出研究架構。由於臺灣並無自有的質子放射腫瘤治療儀器之產業鏈及搭配的產業聚落，截至目前所知，只有錫安生技，而大陸在放射腫瘤治療這領域也多是倚賴國外進口，因此本研究藉由個案訪談方法來驗證文獻回顧的結論及推論兩岸產業之概況。利用個案研究法比起其他統計或模擬實驗的手法，個案研究法是很適合產業研究之議題，故採取單一個案設計⁷。

貳、研究流程

將蒐集的文獻及資料整理並予以歸納，以技術、專利、產業、法規、政策三大主軸來分類，概略但全面性地了解質子放射腫瘤治療儀器的發展。在瞭解質子放射腫瘤治療儀器的概況後，整理文獻中提及之臺灣在這幾方面的潛在優勢、在中國的機會及可能障礙後，整理出文獻中無法提供之資料及議題，利用個案研究方法進行質子放射腫瘤治療器材之個案訪談，進而探討個案公司在中國產業之競爭優劣勢、機會及障礙，提出建議及未來可能發展之方向，以期能達成信度與效度較高的整體研究成果。

⁷ Robert K. Yin, *Case study research: Design and methods (2nd ed.)*, Thousand Oaks, CA: Sage, March 18, 1994

第四節 研究範圍與限制

本研究以文獻蒐集、回顧來分析在臺灣研發、製造及銷售高階醫療器材的公司之商業模式以及進入中國大陸市場之挑戰。由於臺灣醫療器材公司多集中於中低階消費型醫療器材，在高階醫療器材具有能獨力研發、製造之技術以及完整專利佈局的公司寥寥無幾。雖然政府鼓勵發展高階醫療器材，但由於高階醫療器材技術門檻較高，在手術與治療類醫療器材如核子醫學產品等，國內大多仰賴進口提供。不可諱言，歐美及日本之廠商在這一領域占了技術及市場上頗大之早期開發者優勢。但對於欲藉由臺灣本地之人材、環境及市場發展高階腫瘤放射醫材之新創公司，是否可複製或借這些公司之早期開發經驗，有待斟酌。因此本研究將藉由探討以生產及經營 Class II (P 5050, 醫用帶電粒子放射治療) 腫瘤治療為主之放射醫療器材前進大陸可能遇見之困難，進而預測其它高階醫療器材未來如欲進入中國市場可預見之障礙。在探討過程中，將以新創、具有獨家研發製造技術，且具有高技術門檻以及專利保護力強之放射腫瘤治療儀器廠商“錫安生技”為個案來分析，在臺灣本地成立之新創公司如何發展其特有之商業模式以及未來欲進入中國可預見之挑戰及困難。

在臺灣及對岸之個案訪談方面，由於本研究以探討其前進大陸可能遇見之機會及障礙，甚至是進一步未來可發展兩岸合作營運之計畫，下列幾項因素將會影響探討結果之解讀。

一、樣本限制

個案分析法是針對個案公司做深入的探討及研究，因此缺乏多數複數樣本可擁有之統計推斷能力。在臺灣之個案公司也由於其高度異質性(高技術門檻、完整專利佈局及跨領域資深專業團隊)，不見得能推斷至其它高階醫材。而對岸更由於幅員遼闊，不同省市之間，產業及醫療機構營模式差異頗大，單一個案也不一定能適用同一省市之所有醫療機構。因此要將本研究之探討結果推論至其它公司，在不同地區、醫療機構及同類型之公司，須特別注意不同層面之差異性。

二、受訪者背景

個案訪談有其界限，在商業、政治機密及競爭策略等敏感議題的考量下，基於與個案對象之專業背景及能力，礙於公司保密協定之規範，資訊取得不盡完整，與專業人士之訪談所得到之資料可能無法完整回答研究所提出之問題。

三、研究主題

本研究主題在探索以質子放射腫瘤治療儀器為例前進大陸之機會及障礙。因產業樣本小，市場研究資料有限。對於臺灣廠商未來之發展方向依舊充滿變數，故只能進行產業概述，無法進行產業分析。

第貳章 文獻回顧

第一節 高階醫療器材定義、特性與相關詞彙

與醫藥品產業不同，醫療器材產業是一個產品種類更為多樣化、範疇更為廣泛的醫療產業，目前全球並沒有一套對其達成共識的分類定義，在美洲、歐洲以及亞洲各國家，對其定義都有相似及不同之處。根據 2012 醫療器材產業年鑑⁸依各地區對醫療器材的定義，大致可將醫療器材歸類為 ”一種儀器、裝置、器械、材料、植入物、體外檢驗試劑或其它物件，包含任一元件、零件或附件與軟體，其操作不限於單獨使用或合併使用，以達成疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，或是功能的輔助、彌補等目的”。由於醫療器材產品多樣化的特性，以及其功能用途有時候也不容易簡單的定義，因此要將其適當地分門別類就變成了一件極為困難的工作。世界各國的醫療器材主管機關也因此有自己的法源根據以及定義(表 2)：

表 2、各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較

地區	主管機關	法源依據	定義
美國	FDA 食品衛生管理局	The Federal Food, Drug & Cosmetic Act 法案 (FD&C)第 201(h)條文	醫療器材是一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入管、體外檢驗試劑，以及其他相似或相關物品，包含一元件、零件或附件。使用於人類或其他動物的疾病或其他症狀的診斷，或是用於疾病的治療、減輕、治療或預防；可以影響人類或其他動物身體之結構或功能，但不經由人類或其他動物體內的化學或代謝反應來達成目標。
歐盟 25 個或員國，與澳洲、瑞士、挪威等國	歐盟驗證機構 (Notified Body; NB)	1993 醫療器材指令 (Medical Device Directive, 93/42/EEC)	醫療器材係指由廠商所製造，被使用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其他物件，其操作不限於單獨使用或合併使用，其範圍包含能促成適當運作之軟體，以達到診段、預防、監視、治療或減輕疾病；診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；研究、替換或修改解剖構造或生理過程；懷孕控制等目的；以及並非依據藥物學、免疫學或新陳代謝等方法，達成對人體作用之主要目的者，可以前述之方法協助其功能的產品。
日本	厚生勞動省	藥事法第 2 條 4 項	所有儀器、裝置或是日本政府所規範之材料，被用來診斷、治療或預防人類或動物疾病以及被用來影響人體或動物之結構、功能者。

(資料來源:工研院 IEK /2012 醫療器材產業年鑑)

⁸ 張慈映、王榛驛、林淑綿、林怡欣、吳心如、黃裕斌、蔡孟男等著 (2012)，**醫療器材產業年鑑**，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

在 2012 醫療器材產業年鑑裡提及，醫療器材分類的依據，是以我國藥事法的定義，加上參考衛生署於 2000 年 6 月 21 日公告之「醫療器材分類分級」來定義醫療器材的範圍。其分類的大原則主要是以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔，將現行所有的醫療器材分類成五大類，包括 (1) 診斷與監測用醫療器材、(2) 手術與治療用醫療器材、(3) 輔助與彌補用醫療器材、(4) 體外診斷用器材，以及 (5) 不屬於上述器材之其他類醫療器材。

臺灣定義：根據藥事法第十三條，醫療器材之定義為：「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。衛生署於 93 年 12 月 30 日公告「醫療器材管理辦法」，其中提及，依據風險程度將醫器材分為第一等級(低風險性)、第二等級(中風險性)、第三等級(高風險性)及新醫療器材(無類似品且經衛生署核准者)。在第二、三級之醫療器材因進入的門檻較高，屬高風險技術之植入性或置入人體內醫療器材。由於該類產品範圍廣且器材差異性大，根據醫療器材管理辦法，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，可分類為以下十七大項:臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學、免疫學及微生物學、麻醉學、心臟血管醫學、牙科學、耳鼻喉科學、胃腸病科學及泌尿科學、一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、神經科學、婦產科學、眼科學、骨科學、物理醫學科學、放射學科學及其他經中央衛生主管機關認定者。醫療器材產品之多樣化及分類不易，由此可見一斑。其中，放射學科學之相關治療設備泛指利用同位素放射源、光學射線來進行腫瘤治療或其他疾病的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀及其他如 α 、 β 、 γ 放射線儀器等。上述之放射學科學相關治療設備進出口商品碼可參見下表。此外，質子放射腫瘤治療儀器之分類碼則可見下表根據醫療器材管理辦法之分類。醫療器材種類繁多，在進出口商品碼上的分類上仍未臻完善，僅將具相似治療用途與功能的產品區分為一類，部分無可對應商品碼的產品則被納入其他類之商品碼中，如 9018 節所屬貨品、9018 節所屬貨品之零件及附件、其他眼科儀器及用具、其他治療用呼吸器具等。

表 3、手術與治療用醫療器材分類產品碼

手術與治療用醫療器材		
次分類產品別	商品碼	商品名稱
放射治療設備	90189040103	高能粒子治療設備、附有 X 光定位之高震波碎石裝置
	90222110009	鈷 60 治療機
	90222190903	其他如 α 、 β 、 γ 、放射線器具，內科、外科、牙科或獸醫用
	90222190100	放射性同位素診斷或治療器具

(資料來源:工研院 IEK /2012 醫療器材產業年鑑)

表 4、質子放射腫瘤治療儀器設計開發之分類

醫療器材管理辦法	
衛生福利部 分類分級代碼	P. 5050
中文名稱	醫用帶電粒子放射治療系統
英文名稱	Medical charged-particle radiation therapy system
等級	2
鑑別	醫用帶電粒子放射治療系統是在放射治療中，以加速作用來產生高能帶電粒子，(如電子或質子)用於放射治療的器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示設備，患者及裝置支架，治療計畫之電腦程式，零件及附件部分。

(資料來源：錫安生技股份有限公司)

中國定義：醫療器材產業的用詞與臺灣稍為不同，稱之為”醫療器械產業”。根據中國《醫療器械監督管理條例》對醫療器械的定義，是指單獨或者組和使用於人體的儀器、設備、器具、材料或者其他物品，包括所需要的軟體；其用於人體體表及體內的作用不是以藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到下列預期目的：(1)對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩解；(2)對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、緩解、補償；(3)對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；(4)妊娠控制。與臺灣相對照，中國之定義及法源根據則可見下表：

表 5、臺灣與中國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較

地區	主管機關	法源依據	定義
中國大陸	國家藥品監督管理局 、地方(食品)藥品監督管理局	2000年1月4日頒佈的《醫療器械監督管理條例》 (中國大陸國衛院)	單獨或者組和使用於人體的儀器、器具、材料、或者其他物品，包括所需要的軟體，其用於人體體表及體內的作用不是用藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到：對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩減、對損傷或者疾病的診斷、治療、監護、緩解、補償；對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；妊娠控制等目的。
中華民國	行政院衛生福利部臺灣食品藥物管理署	藥事法第13條規定	醫療器材是指包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病或足以影響人類生體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

(資料來源：2012 醫療器材產業年鑑)

中國國家食品藥品監督管理局在 2004 年 8 月 9 日公佈施行《醫療器械註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理局令第 16 號),其定義之醫療器械的範圍包括中國大陸境內銷售及使用之所有醫療器械,而且在上市銷售前均應按其規定先申請註冊許可。其註冊管理分類與臺灣的分類相似,但是除了風險之外,還加上了有效性的原則來做分類,分為三大類,包括第一類,指通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械;第二類,指對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械;第三類,指植入人體,用於支援、維持生命,對人體具有潛在危險,對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。

表 6、醫療器材設計開發之風險分類

項目	Class I	Class II	Class III
風險分類	風險極低	風險低	中高風險
產品類別	通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械	對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械	植入人體,用於支援、維持生命,對人體具有潛在危險,對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械
核准型態;境內生產	設區的市級(食品)藥品監督管理機構	省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門	國家食品藥品監督管理局
核准型態:境外生產(含臺灣、香港及澳門)	國家食品藥品監督管理局		

(資料來源: 2012 醫療器材產業年鑑)

雖然一般來說,醫療器材產業也可歸類在於生技產業的範疇內,但根據楊茹嵐研究之結論⁹,歸納醫療器材產業其特性可由以下五點來理解:

- i. 產品少量多樣:因醫療器材產業應用的技術範圍過於廣泛,與醫藥品相對來講,更為廣泛,加上其產品可從低階橫跨至高階產品,如放射腫瘤治療設備,因此其種類繁多。且非一般大眾生活消費的必須或常用品,故而市場及產量需求並不如中低階產品那麼大。
- ii. 產品與製程受政府法規嚴格管制:與醫藥品相同,由於醫療器材產品的使用對象為人,故其品質好壞可以影響人類之生活機能,因此需經過嚴格的法規驗證。這是與其他的消費性產品如電子或傳統產業較為不同的地方。
- iii. 研發期長:與其他消費性產品相比,因醫療器材產品必須通過安全性與精確度的測試,

⁹ 楊茹嵐 (2007), 臺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

某些產品甚至需要臨床試驗的資料，再加上法規查驗跟登記註冊的時間，故產品開發時間相對較長。

- iv. 投資風險高：因為長時間的研發期以及法規驗證要求、企業所須的成本、資源、風險也相對的提高不少。
- v. 投資報酬率高：因有著上述提及的法規限制以及資源、成本及風險問題，造成了一旦有可以滿足市場需求的新醫療器材產品，就可形成寡佔市場的競爭優勢，如有完整的智慧財產保護策略，更可延長產品的生命週期，因此醫療器材產業具有高投資報酬率的特性。

本研究以高階醫療器材為主要研究對象，但此名詞並不存在於法規裡頭，而是由企業、使用者定義，一般來說，包括第二及第三等級，或者是中國分類之第二及第三類。

第二節 放射治療技術及設備概述

壹 癌症的基本概念

根據 National Cancer Institute 的定義¹⁰，癌症是一個可影響身體任何部位的多種疾病的通稱，又稱為惡性腫瘤，是人體內一些突變細胞不正常的持續增殖。我們人類的身體是由許多類型的細胞組成的。這些細胞的生長和分裂以一種可以被控制的方式來進行產生更多的細胞，以保持身體的健康。當細胞老化或受損，這些細胞會死去並由新的細胞取代。這個機制由某些基因負責控制。當一個細胞的遺傳物質(Deoxyribonucleic acid, DNA)產生損壞或被改變，產生突變導致影響正常的細胞生長和分裂時，細胞變得不會死亡。取而代之的是，這些多餘的細胞可能會形成大量的組織，稱為腫瘤。亦有一些人會從雙親遺傳到已突變的基因。

腫瘤可分為良性(benign)和惡性(malignant)兩種，但並非所有的腫瘤都是惡性的腫瘤，就算發現了腫瘤的存在，也有可能是良性的。良性腫瘤不會導致癌症，它們通常可以用外科手術移除掉，在大多數情況下，不會復發或擴散到身體的其他部位。另一方面，惡性的腫瘤才是一般大眾所認知的癌症。惡性腫瘤含有癌細胞。最初形成的時候，會守在原部位上，故稱為「原位癌」。但若不對癌細胞做任何處理，它就會破壞周圍的組織甚至擴散至其他器官去，變成侵襲性的癌症。當惡性腫瘤由原來位置擴散到身體其他部位時，即稱作繼發性癌症(secondary cancer)或轉移性癌症(metastasis)。由於癌細胞繁殖速度相當快，且具有高度的侵犯性及轉移性，造成組織器官的病變而產生各種惡化的症狀，最後導致器官功能喪失並危及生命。癌細胞轉移至其它部位或器官通常是癌症致死的主要原因。一般來說，從癌前病變發展為惡性腫瘤，其變化是由基因和多種外部因素之間相互作用的結果，這些外部因素包括：

- 物理致癌物質，例如紫外線和電離子輻射線
- 化學致癌物質，例如石棉、煙草煙霧成分、黃麴黴毒素和砷；以及
- 生物致癌物質，例如由某些病毒、細菌或寄生蟲引起的感染。

同時，老齡化也是癌症形成的另一個因素。癌症的發病率會隨年齡增長而顯著升高，有可能是由於癌症危險因素的不斷累積，加上隨著一個人逐漸變老，細胞修復機制漸漸的失去其正常應有的作用。

癌症總共分為四期；每種癌症均有不同的分期標準，一般來說：

- 第一期：腫瘤只局限一處，而且沒有擴散至其它部位的現象
- 第二期：腫瘤局部侵犯的情況較嚴重
- 第三期：腫瘤除了局部侵犯外，同時也侵犯到局部淋巴結
- 第四期：腫瘤已擴散到遠處部位，又稱為癌症末期

癌症的分類也可以根據原發的器官(例如：肝、肺或骨髓)，或是根據癌症細胞種類的進行區分。除了皮膚癌之外，最常好發於女性的癌症是乳癌，而最常好發於男性的癌症則是攝護腺

¹⁰ National Cancer Institute, *What is Cancer*. Retrieved from <http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/what-is-cancer> on October 30 2013

癌。血液細胞的癌症則包括了白血病及多發性骨髓瘤。人體的任何部位或器官幾乎都有發生腫瘤的機會，因此腫瘤的種類繁多，命名也頗為複雜。一般根據其發生的組織來命名。良性腫瘤在其來源組織名稱後加“瘤”字，例如長在纖維結締組織的良性瘤稱為纖維瘤(fibroma)；來源於腺上皮的良性瘤則稱為腺瘤(adenoma)等。同時還可加上腫瘤的形態特徵，如腺瘤呈乳頭狀生長並有囊腔形成者稱為乳頭狀囊腺瘤。根據全球華人抗癌新藥網的資料¹¹，腫瘤的分類可由下面命名原則看出其複雜性：「惡性腫瘤亦根據其組織來源來命名，一般是在其來源組織名稱的後面加上“癌”或“肉瘤”。來源於上皮組織的統稱為癌(carcinoma)，命名時在其來源組織名稱之後加一“癌”字，如來源於鱗狀上皮的惡性腫瘤稱為鱗狀細胞癌，來源於腺上皮呈腺樣結構的惡性腫瘤稱為腺癌。從間葉組織(包括纖維結締組織、脂肪、肌肉、脈管、骨、軟骨組織等)發生的惡性腫瘤統稱為肉瘤(sarcoma)，其命名方式是在來源組名稱之後加“肉瘤”二字，例如纖維肉瘤、橫紋肌肉瘤、骨肉瘤等。惡性腫瘤的外形具有一定的特點時，則又結合形態特點而命名，如形成乳頭狀及囊狀結構的腺癌，則稱為乳頭狀囊腺癌。如一個腫瘤中既有癌的結構，又有肉瘤的結構，則稱癌肉瘤(carcinosarcoma)。癌是指上皮組織的惡性腫瘤，但一般人所說的“癌癥”(cancer)，習慣上常泛指所有惡性腫瘤。有少數惡性腫瘤不按上述原則命名，如有些來源於幼稚組織及神經組織的惡性腫瘤稱為母細胞瘤，如神經母細胞瘤、髓母細胞瘤、腎母細胞瘤等；有些惡性腫瘤成分複雜或由於習慣沿襲，則在腫瘤的名稱前加“惡性”二字，如惡性畸胎瘤、惡性淋巴瘤、惡性黑色素瘤等。有些惡性腫瘤冠以人名，如尤文(Ewing)、何傑金(Hod-gkin)病；或按腫瘤細胞的形態命名，如骨的巨細胞瘤、肺的燕麥細胞癌。至於白血病、精原細胞瘤等則是少數採用習慣的惡性腫瘤，雖稱為“瘤”或“病”，實際上是惡性腫瘤。」

癌症是全世界的主要死亡原因之一。根據世界衛生組織的資料¹²，2008年的癌症死亡人數達760萬(約占所有死亡人數的13%)。癌症的主要種類為：

- 肺癌(137萬例死亡)
- 胃癌(73.6萬例死亡)
- 肝癌(69.5萬例死亡)
- 結腸直腸癌(60.8萬例死亡)
- 乳腺癌(45.8萬例死亡)
- 宮頸癌(27.5萬例死亡)

大約70%的癌症死亡例發生在低收入和中等收入國家。預計全世界癌症死亡人數將會繼續上升，到2030年將超過1310萬。根據財團法人臺灣癌症基金會的資料¹³，臺灣常見的癌症則包括：口腔癌、食道癌、皮膚癌、肝癌、膽囊膽管癌、胰臟癌、卵巢癌、輸卵管癌、膀胱癌、

¹¹ 腫瘤的命名原則，全球華人抗癌新藥網，(<http://www.anticancer.com.hk/Detail.aspx?id=893844>)。最後瀏覽日期：2013年10月30日。

¹² 世界衛生組織，癌症，(<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/zh/index.html>)，最後瀏覽日期：2013年10月30日

¹³ 臺灣常見癌症，財團法人臺灣癌症基金會，(<http://www.canceraway.org.tw/pagelist.asp?keyid=33>)。最後瀏覽日期：2013年10月30日

攝護腺癌、腦癌、鼻腔癌、喉癌、肺癌、乳癌、胃癌、腎臟癌、大腸直腸癌、腸胃道間質癌、淋巴瘤、血癌、多發性骨髓癌及骨癌。

癌症的早期檢測可以大大提高成功的治療和生存的機率。醫生常利用相關的症狀和其他的檢察項目來診斷癌症，以便及時發現腫瘤位於什麼器官。經常使用的成像技術包括 X 射線，Computed tomography 斷層掃描，核磁共振成像掃描，正電子掃描或超聲波掃描。通常醫生也會使用胃鏡進行檢查。甚至，因應病人的情況，也會針對癌細胞採樣，在顯微鏡下觀察並做切片診斷。隨著科技的進步，現在甚至可利用其他類型的分子診斷測試來判斷是否有癌症的產生，例如藉由分析血液或某些細胞的糖，脂肪，蛋白質和 DNA 序列。

貳 放射治療的原理

自從德國物理學家崙琴 (Wilhelm Conrad Rontgen) 在 1895 年發現放射線的存在，並且在 1901 年以此發明獲得諾貝爾獎之後¹⁴，放射線在影像診斷方面的應用面隨即大放光彩，之後在醫療服務的應用面如癌症或其它疾病的治療或應用也紛紛相繼延伸而出。目前大多數的癌症治療方法仍然是以外科手術、放射治療以及化學藥物這三種方式為主。其中外科手術及放射治療為針對局部治療，主要是腫瘤、附近組織以及周圍餘留的癌細胞。而化學藥物則是以靜脈注射的方式將藥物打至全身，清除潛藏的癌細胞，以達到清除或縮小腫瘤，降低轉移或復發的機會。甚者，搭配多種方式併用，如先以化療縮小腫瘤組織，再以手術或放療清除剩下的局部腫瘤。如同外科治療一樣，放射治療也是以局部控制為目標，但不像外科手術一般，有治療部位的限制。此外，還可保留器官的外觀與功能。加上在實施放射治療時，不需對病人上麻醉，因此可以門診方式治療。甚者，放射治療不受血流供應及組織滲透性的影響，所以劑量的給予可以比化學藥物治療更具準確性。

在放射治療方面，根據射線種類跟應用的方式而有不同的分類方法，但其主要原理為利用放射線所攜帶的能量破壞細胞的染色體，放射線與癌細胞作用之後，可將其分子或原子游離或轉變成激發狀態，進而殺死癌細胞或者是阻止或降低癌細胞分裂及生長的速度，藉此阻止腫瘤細胞生長及增殖，以達到治療或控制病人疾病的目的。一般來說，放射治療可在早期搭配手術或者在病人身體狀況(如體力過低)不適合以手術治療的情況下使用。早期可應用在癌症治療的放射線除光子如 X-ray、 γ 射線之外，還有以帶電粒子形態存在的電子，質子，中子等。而這些高能量射線的來源除了來自自然界的同位素所產生(如鐳-226)，也可藉著由人工製造的同位元元素(如鈷-60，銫-137)或加速器所產生。

放射治療的分類主要可依放射線源類型以及放射方式的不同來分類。以放射線源類型分類：主要可分三大類

- 利用放射性核素所產生的 α 、 β 、 γ 等射線；
- 利用電子加速器所產生的 X 射線和電子束；

¹⁴ "Wilhelm Conrad Röntgen - Facts". Nobelprize.org. Nobel Media AB 2013. Retrieved from http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1901/rontgen-facts.html NobePrice.org on October 30 2013

- 利用離子加速器所產生的質子束、中子束、 π^- 介子束和其它重粒子束等。

而依據放射方式分類，在臨床治療上，放射線可以三種基本照射方式進行治療，包括體外遠距離照射、近距離照射及內照射¹⁵：

體外遠距離照射 (External Irradiation)：又稱體外照射，放射源位於患者體外一定距離，集中照射身體某一部位，依技術的進步，又可細分為以下不同方式¹⁶

- 傳統體外放射治療 (Conventional External Beam Radiotherapy, EBRT)

為最原始的放射治療。以前電腦運算能力尚未像現在先進而且沒有電腦斷層攝影 (computed tomography, CT) 配合，因此只能照正面以及側面 2 張 X 光片，容易傷害到腫瘤附近的正常細胞。

- 三度空間順形放射治療 (3D Conformal Radiotherapy, 3DCRT)

利用順形治療 (conformal therapy) 的概念，將人體以三度空間的方式，順著腫瘤的形狀，針對腫瘤部位給予高劑量的放射線，以減少腫瘤周圍的正常組織所受到的劑量，而且可減少照射次數。

- 強度調控放射治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy, IMRT)

利用核磁共振成像 (magnetic resonance imaging)、正子電腦斷層掃描 (positron emission tomography)、電腦斷層攝影 (computed tomography)、或超音波 (ultrasound) 掃描，MRT 大幅度地提高了比傳統放射線準確的強度可調控度技術，進而提高殺死腫瘤細胞和降低正常組織併發症的機會。

- 影像引導放射治療 (Image-Guided Radiation Therapy, IGRT)

IGRT 是四維的放射治療技術，它在強度調控放射治療 (IMRT) 的基礎上進一步加入了時間的概念，考慮到接受治療過程中，人體組織的運動和不同次治療間的移動誤差所引起放療劑量分佈的變化，以及其對治療計劃的影響等情況，在進行治療前以及過程中，利用影像診斷設備，如高解析度的 X 光，掃描對腫瘤及正常器官以進行即時的監控。

- 導航式光子刀 (Stereostatic radiosurgery)

從各方位射出正常細胞可耐受的 X-ray 或 γ 射線，可定位集中到微小的腫瘤位置。適合用於早期或良性腫瘤的病人。藉由固定住病人的位置及動作，更可增加其準確度。

- 呼吸調控放射治療 (Respiratory-gated radiotherapy)

放射治療中因為呼吸而引起的器官與腫瘤組織移動會影響放射治療的準確性，因此，藉由紅外線監視系統，使醫生從病人的呼吸週期獲得腫瘤移動的相關位置資訊，電腦會根據病人的呼吸起伏來控制直線加速器在特定的呼吸幅度或相位做照射，不但可以降低正常器官或組織暴露在放射線的機會，還可以提高放射線的劑量與提高生活品質，來達到最佳的腫瘤控制率

¹⁵ E.B. Podgorsak (2005), *Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students*. Chapter 15. International Atomic Agency, Vienna

¹⁶ *Radiation Therapy for Cancer*, National Cancer Institute, retrieved from <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/radiation> on October 30 2013

近距離照射 (Brachytherapy)：又稱體內放射治療；其概念則是將放射源密封後永久性或暫時性地放入人體內腔部位或直接放入腫瘤組織附近以照射細胞。此種治療可以採用高劑量施行。

內照射 (Internal Irradiation)：利用液態具放射性的元素經由口服或靜脈注射送進患者體內，對特定的腫瘤組織進行放射治療。

參 質子放射治療的原理

將帶電粒子放射的概念用在治療上最早是起源於 Dr. Robert R. Wilson 在 1946 年發現帶電質子優異的劑量分佈現象¹⁷。與傳統的光子能量射束(如 X-ray 或 γ 射線)不同，質子(氫原子的原子核)跟其他帶電粒子一樣，其所攜帶的能量會在其射程或穿透障礙之後的最後幾公分全部釋放出來，造成高能量的劑量，即為「布拉格尖峰 (Bragg peak)」。在形成峰之前的平坦段稱為坪(Plateau)，峰後則是一個突然減弱陡直的尾。由於布拉格峰太尖，所以可將它擴展後形成與腫瘤大小吻合的擴展布拉格峰(Spread Out Bragg Peak, SOBP)^[5]。其可穿透的深度與射線起始劑量的大小成正比例，因此，如可計算並給與適當的起始劑量，瞭解癌組織的三度空間輪廓，精密地計算射束的入射方向、能量及頻率，就可以有效的將粒子射束所具備的絕大部分能量控制在指定的組織深度釋放並集中將放射劑量投射到腫瘤的正確位置，降低對周遭組織的傷害，減少副作用的影響¹⁸。與光子放射發出至正常細胞的劑量相比，質子放射治療可減少至少一半以上的傷害¹⁹。相較於質子治療，碳原子核射束的輻射生物性傷害比質子射束及傳統射束高約三倍，因而必須更小心確認其治療效果及副作用傷害。質子射線是一種低階的直線能量轉移放射形式(linear energy transfer, LET)。其有效劑量則是由通過與產生殺害腫瘤至同樣程度的光子射線劑量做比較而得出一相對生物效應(relative biological effect, RBE)。RBE 是產生特定治療效果所需劑量的比例，通常是使用鈷 60 產生的光子做為其比較基準。

肆 質子射線治療的相關設備及治療中心

質子放射在 1946 年最早被建議應用在醫學治療領域上，雖然其想法在 1945 年已由美國加州大學勞倫斯柏克萊實驗室所提出。之後由哈佛大學的迴旋加速器實驗室(Cyclotron Laboratory, HCL)及麻州總醫院(Massachusetts General Hospital)在 1961 至 2002 年其間共同進行臨床治療的試驗。而最早開始發展及使用質子放射治療的醫院設施則是 1990 年由美國加州羅馬琳達大學(Loma Linda University in California)所建立。之後的第二間質子治療中心則是麻州總醫院在 2001 年成立。

在質子放射治療的過程，最先需要的便是取得質子以便使其加速到足以產生治療用的能量。通常是以氫原子做為起點，利用電場移除其電子從而產生質子。一但產生質子，接下來便是加速質子以使其獲得足夠的能量達到深層部位的腫瘤組織。目前最常用來達到此一目的的兩種設備為迴旋加速器(Cyclotron)以及同步加速器(Syncrotron)。迴旋加速器可產生強力、連續的

¹⁷ WILSON RR (1946). *Radiological use of fast protons*. Radiology. Nov;47(5):487-91.

¹⁸ Levin WP, Kooy H, Loeffler JS, DeLaney TF.(2005), *Proton beam therapy*. Br J Cancer. Oct 17;93(8):849-54.

¹⁹ Delaney TF, Kooy HM, eds. *Proton and charged particle radiotherapy*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2008.

質子束，但其能量為固定值。在同步加速器中，其磁場及電壓共振速率不時在改變以將加速的質子保持在固定的移動軌道上。因此，在迴旋加速器中，當能量增加時，質子的路徑也隨之改變；而在同步加速器則可藉由改變磁場及電場來產生不同能量的質子²⁰。加速後產生能量的質子需藉由旋轉臂的指引才能將質子射線帶到病人身上。在同步加速器，質子可在不同能量下被萃取出來。然而，在只能產生單一能量質子的設備，如迴旋加速器，得藉由降能器(beam degrader)才能改變質子束的能量大小。藉由這種能量篩選系統(energy selection system)，可將單一能量束調節成多個不同能量的射線並打入不同深度跟位置的腫瘤組織。加速後的質子可藉由大型的旋轉臂(gantry)射至病人身上特定的腫瘤部位。旋轉臂體積通常都相當巨大，一般可達十公尺高。藉由電磁鐵所產生之力場以及旋轉臂將粒子射線導引至適當的腫瘤部位，而不是移動或旋轉病人，可避免病人因疾病不適無法移動(如麻醉治療或幼兒)，以及搭配更好的治療計劃，如與前述提及相似之強度調控粒子放射治療(intensity modulated particle therapy, IMPT)。由於質子放射治療所需要之加速器及其旋轉臂、腫瘤的定位標準跟電腦硬體及影像處理的能力遠高過於傳統放射治療的需求，加上整體的治療設備需搭配影像診斷系統，也因此，放射治療設備包括加速器，旋轉臂，電磁鐵以及治療室，占地及造價階不是傳統放射治療設備所能比擬。

所有能夠產生符合臨床放射治療要求的設備基本上都通稱為放射治療設備(The Equipment of Radiotherapy)。為配合癌症治療的需求，以醫用直線加速器為代表的外部放射治療設備及技術快速提升，尤其是在影像診斷方面。目前一般臨床治療所使用的放射線以鈷-60所產生的 γ 射線及線性加速器所產生的X光和電子射束為主。相較而言，外部照射重離子(含質子)及內部或近距離放射治療技術則由於其加速器的巨額造價，並不是所有的醫院皆有足夠財力購買及維持，僅有少數國家實驗室或醫學中心擁有中子束或質子束的治療設備。近年來由於質子放射治療在臨床治療數據上的累積，逐漸顯其具有之高治療率，故以質子放射治療為主的癌症治療中心最近十幾年也快速成長。根據 Proton Therapy Center Switzerland AG的資料²¹顯示，在2010年底已在進行臨床治療的醫療中心在全世界就已有23家(表7)，而正在或預定建造中的也有19家(表8)，而且歐美國家也已發布了相關的技術分析報告(表9)及臨床指引(表10)²²，可見質子放射治療的成熟度以及其在全世界的接受度。

²⁰ Liu H, Chang JY.(2011), *Proton therapy in clinical practice*. Chin J Cancer. May;30(5):315-26.

²¹ Proton Therapy Center Switzerland AG. Retrieved from

<http://www.ptcs.ch/language/en-US/tabid/85/Home/Proton-Therapy/Proton-Therapy-worldwide.aspx> on October 30 2013

²² Darren CHUA, LOW Ten Sia, ANG Shin Yuh, Jeremy LIM (2008), *Health Technology Assessment: Proton Beam Therapy (PBT)*, SingHealth Centre for Health Services Research

表 7、2010 年底已進行臨床治療營運的質子放射醫療中心

Location	Country	Type of Particles	Max. Energy	In oper. since
Loma Linda	USA	Protons	250 MeV	1990
Himac Chiba	JPN	Carbon	800 MeV/u	1994
NCC, Kashiwa	JPN	Protons	235 MeV	1994
HIBMC, Hyogo	JPN	Protons	230 MeV	2001
PMRC, Tsukuba	JPN	Protons	250 MeV	2001
NPTC, MGH, Boston	USA	Protons	235 MeV	2001
Shizuoka	JPN	Protons	235 MeV	2003
MPRI, Bloomington	USA	Protons	200 MeV	2004
WPTC, Zibo	CHN	Protons	230 MeV	2004
MD Anderson Houston	USA	Protons	250 MeV	2006
FPTI, Jacksonville	USA	Protons	230 MeV	2006
NCC, Ilsan	KOR	Protons	230 MeV	2007
ProCure, Oklahoma City	USA	Protons	230 MeV	2009
RPTC, München	GER	Protons	250 MeV	2009
HIT, Heidelberg	GER	Protons, Carbon	430 MeV/u	2009
UPenn, Philadelphia	USA	Protons	230 MeV	2010
CNAO, Pavia	ITA	Protons, Carbon	430 MeV/u	2010
WPE, Essen	GER	Protons	230 MeV	2010
CPO, Orsay	FRA	Protons	230 MeV	2010
PTC, Marburg	GER	Protons, Carbon	430 MeV/u	2010
Gunma, Maebashi	JPN	Protons	400 MeV/u	2010
HUPBTC, Hampton	USA	Protons	230 MeV	2010
SJFH, Peking	CHN	Protons	230 MeV	2010

表 8、正在建造或計畫中之質子放射醫療中心

Location	Country	Type of Particles	Max. Energy	In oper. since
ATREP, Trento	ITA	Protons	230 MeV	2011
PMHPTC, Protvino	RUS	Protons	250 MeV	2011
CGMH, Taipei	TPE	Protons	230 MeV	2011
PCPTC, Chicago	USA	Protons	230 MeV	2011
NRoCK, Kiel	GER	Protons, Carbon	430 MeV/u	2012
PTC Czech, Prag	CZE	Protons	250 MeV	2013
NIPTRC, Chicago	USA	Protons	250 MeV	2013
Skandion, Uppsala	SWE	Protons	250 MeV	2013

PTC Zürichobersee, Galgenen	SUI	Protons	230 MeV	2014
Universitätsklinikum, Dresden	DE	Protons	230MeV	2014
HollandPTC, Delft	NED	Protons	250 MeV	>2013
UMCG, Groningen	NED	Protons	250 MeV	>2013
Med-Austron, W-Neustadt	AUT	Protons, Carbon	400 MeV/u	>2013
ProCure Michigan, Detroit	USA	Protons	230 MeV	>2013
ProCure Flordia	USA	Protons	230 MeV	>2013
ProCure, Seattle Washington	USA	Protons	230 MeV	>2013
ProCure, Somerset New Jersey	USA	Protons,Carbon	230 MeV	>2013
iThemba Labs, Cape Town	RSA	Protons	230 MeV	>2013
Swan Hadron, Bern	SUI	Protons	230 ... 250 MeV	>2017

表 9、系統性回顧及技術分析報告

Study	Organ	Methods	Conclusion
Olsen DR, Bruland OS, Frykholm G, Norderhaug IN. (2007) Proton therapy - a systematic review of clinical effectiveness Norway	All Cancers	Systematic review of literature. Found 54 publications (4 RCTs, 5 comparative studies and 44 case series)	The evidence on clinical efficacy of proton therapy relies to a large extent on non-controlled studies, and thus is associated with low level of evidence according to standard health techno
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) on behalf of National Horizon Scanning Unit (2006) Australia	All cancers	Literature review of evidence regarding the use of PBT for the treatment of cancer. Comparators include radiotherapy and chemotherapy. Studies included were RCT, case series and economic evaluations between 1999 and 2006.	There is a large body of poor quality evidence indicating the successful use of PBT in a diverse patient base. PBT may be of great benefit to a group of vulnerable patients who either have untreatable cancers with conventional therapies or cancers where conventional therapies would put them at high-risk of future, secondary disease.
Al-Shahi R, Warlow CP (2006) Interventions for treating brain arteriovenous malformations in adults Cochrane	Brain arteriovenous malfunctions (AVM) in adults	Literature review of evidence regarding treatment interventions for brain AVM. Interventions include 1) neurosurgery, 2) radiotherapy (including PBT), 3) endovascular embolisation and 4) staged combinations of the above and 5) do nothing. Studies included were RCT,	No evidence from RCTs with clear clinical outcomes, comparing different interventions. Did not find any RCTs to help decide whether and how to treat brain AVMs.

		case series and economic evaluations between 1966 and 2004	
Khairi S, Ewend MG. (2002) US	Bone	Not stated	Proton beam radiation appears to have a distinct advantage over conventional external beam radiation in this disease because of the rapid fall-off of radiation beyond the target. Unfortunately, the data on efficacy and safety of treatments for chordoma is limited because of the rarity of disease. Current reports in the literature are exclusively case series and reports, limiting the strength of the conclusions that can be drawn.

(資料來源: Darren CHUA, LOW Ten Sia, ANG Shin Yuh, Jeremy LIM, Health Technology Assessment: Proton Beam Therapy (PBT), SingHealth Centre for Health Services Research, May 2008)

表 10、質子治療臨床指南

Issuing organization	Methodology	Recommendation
International RadioSurgery Association (IRSA). Stereotactic radiosurgery for patients with vestibular schwannomas May 2006	This radiosurgery guidelines group comprises neurosurgeons, neurotologists, and radiation oncologists	Stereotactic radiosurgery is defined as a single session, high-dose delivery of focused radiation precisely to the vestibular schwannoma, as identified by stereotactic imaging...The neurosurgeon and/or neurotologist are an integral part of the critical decision making steps and the target planning and dose approval within the brain for both LINAC and proton beam based systems (whether single session or stereotactically hypofractionated radiation therapy) regardless of head fixation system. The radiation delivery of the approved targeting and dosing plan (as designed and approved by the neurosurgeon/neurotologist and radiation oncologist together) may occur on subsequent days for LINAC or proton beam based single session or hypofractionated sessions under the direct supervision of a radiation oncologist without the neurosurgeon or neurotologist present. Should the original targeting plan require modification during the radiation delivery of the subsequent sessions, the neurosurgeon and/or neurotologist should review/design and approve the new targeting and dosing plan before the continuation of the radiation delivery by the radiation oncologist
Stereotactic radiosurgery is defined as a single session, high-dose delivery of focused radiation precisely to the vestibular schwannoma, as identified by stereotactic imaging...The neurosurgeon and/or neurotologist are an integral part of the critical decision making steps and the target planning and dose approval within the brain for both LINAC and proton beam based systems (whether single session or stereotactically hypofractionated radiation therapy)	This radiosurgery guidelines group is comprised of neurosurgeons, intervention radiologist, medical physicist, and radiation oncologists	The available evidence supports the use of androgen deprivation therapy, pelvic lymph node irradiation, and prostate gland doses of greater than 70 Gy in men with high-risk locally advanced prostate cancer. Long-term androgen deprivation (at least 2 years) should be favored over shorter courses. The optimal mechanism of boosting the prostate dose remains unknown, but HDR brachytherapy, LDR brachytherapy, and IMRT are all viable options, and it does not appear that a particular method of prostate boost (including PBT) is superior to another at this time. Future research will be directed at optimizing combined radiation and hormonal therapies as well as incorporating systemic chemotherapeutics in the

<p>regardless of head fixation system. The radiation delivery of the approved targeting and dosing plan (as designed and approved by the neurosurgeon/neurotologist and radiation oncologist together) may occur on subsequent days for LINAC or proton beam based single session or hypofractionated sessions under the direct supervision of a radiation oncologist without the neurosurgeon or neurotologist present. Should the original targeting plan require modification during the radiation delivery of the subsequent sessions, the neurosurgeon and/or neurotologist should review/design and approve the new targeting and dosing plan before the continuation of the radiation delivery by the radiation oncologist</p>		<p>neoadjuvant, concurrent, and/or adjuvant settings.</p>
<p>International RadioSurgery Association (IRSA) Stereotactic radiosurgery for patients with pituitary adenomas April 2004</p>	<p>This radiosurgery guidelines group comprises neurosurgeons, endocrinologist, medical physicist, and radiation oncologists</p>	<p>Type I, II, and III evidence exists in support of stereotactic radiosurgery for pituitary adenomas. Current radiation delivery technologies for volumetric stereotactic conformal single session radiosurgery include Gamma Knife®, proton beam using Bragg Peak effect, and specially modified linear accelerators.</p> <p>Causes for failure of stereotactic radiosurgery include inadequate visualization of the tumor, lack of intraoperative stereotactic three-dimensional (3-D) (volumetric) imaging, and insufficient dose (due to proximity with optic apparatus) to achieve the growth control response.</p>
<p>International RadioSurgery Association (IRSA). Stereotactic radiosurgery for patients with intracranial arteriovenous malformations (AVM) Sep 2003</p>	<p>Not available</p>	<p>Dose selection depends on location, volume, estimated adverse radiation risks, pre-existing neurological conditions, and prior bleeding history. Depending upon the technology used, the margin of the AVM dose is usually 50 to 70% of the central target dose within the AVM. Sharp fall-off of the radiation dose outside of the target volume is required. Current radiation delivery technologies for volumetric stereotactic conformal single fraction radiosurgery include Gamma Knife®, proton beam using Bragg Peak effect, and specially modified linear accelerators.</p> <p>Causes for failure of stereotactic radiosurgery have been identified and include inadequate visualization of the target nidus, lack of intraoperative stereotactic 3-D (volumetric axial plane imaging), insufficient dose to achieve the obliterative response, compression of the AVM nidus by a prior hematoma, or poor nidus visualization secondary to overlying vascular structures. In a few cases, selected radiobiological resistance of undetermined etiology may be the cause of obliteration failure.</p> <p>At present, technologies delivered to provide volumetric stereotactic radiosurgery are limited to Gamma Knife®,</p>

		modified linear accelerators at centers supplemented by significant experience, and proton beam facilities in the United States.
American College of Radiology (ACR) External beam radiation therapy treatment planning for clinically localized prostate cancer. June 2000	Guidelines group comprised of mainly M.D.	Appropriateness of PBT for treatment planning: 7 (1=least appropriate, 9=most appropriate) Newer conformal radiation therapy methods, such as 3D conformal radiation therapy (3D CRT), intensity modulated radiation therapy (IMRT), and proton beam radiation therapy, have allowed radiation oncologists to improve the therapeutic ratio by lowering the dose to surrounding critical structures while simultaneously safely escalating the dose to the disease target.

(資料來源: Darren CHUA, LOW Ten Sia, ANG Shin Yuh, Jeremy LIM, Health Technology Assessment: Proton Beam Therapy (PBT), SingHealth Centre for Health Services Research, May 2008)

第三節、放射治療儀器在中國的市場概況

目前全球前五大放射腫瘤治療儀器廠商分別是美國瓦裏安 (Varian)、瑞典醫科達 (Elekta)、英國 Accuracy、TomoTherapy, Inc. (2011 年被 Accuracy 收購)、德國西門子 (Siemens; 2011 年底宣佈退出放射治療設備市場), 其市占率分別達 47%、31%、4%、5% 及 7%, 而前兩大品牌就占超過全球七成的市場²³。而其中的 Tomo、Accuray 雖然全球的市占率僅 4%、5%, 但是卻在中國市場取得了過半的市占率, 大大地提升了後來競爭者的門檻。從 2010 年至 2015 年, 全球市場年複合成長高達 7.7%, 2015 年總市值預估可到 57.83 億美元。另一方面, 從地區市場的潛在成長空間來看, 全球放射線治療機台的成長率每年約為 7.5%, 放射線治療儀器過去銷售地區以美國、日本及歐洲地區等已開發國家為主。美國每百萬人口就有 11.9 部放射治療儀器設備, 臺灣約 6 部, 與日本相差不大; 但新興國家如中國每百萬人口才僅有 1.1 部, 預估未來三至五年新興國家將會是放射線治療儀器高度成長的地區。

由於本研究主題為討論進入中國市場之機會與障礙, 接下來將針對相關之放射腫瘤治療儀器在中國市場概況做初步介紹, 之後再針對重點企業做個別介紹。

中國放射治療儀器市場之概況²⁴:

中國腫瘤放射治療機構的發展由圖 1 可見其逐年成長之趨勢: 到 2011 年為止全國的放射治療科相關醫生約有一萬人, 物理師近 2000 人, 護士將近 12000, 技術員約 6000 人, 工程師約 1500 人。其中又以醫師、護士及技術員增加最多。至於中國腫瘤治療設備的發展, 在 2011 年中國的放射治療設備數目約為: 加速器約 1300 台、鈷 60 放射機約 300 台、深部 X 光放射治療機約 80 台、後裝機近 400 台、劑量儀約 1000 台、模擬機約 1100 台、CT 模擬機近 400 台、Total Planning Solution (TPS) 約 1400 套、X-放射線約 400 套及頭部 γ 射線放射刀約 300 台。2011 年新發病癌症的人數達 375 萬, 其中近一半有進行放射治療的需求, 但 2011 年實際治療的人

²³徐玉君 (2013), 放射治療設備代理商機大, 先探投資週刊, 2013-01-18 刊號: 1709

²⁴張中柱 (2012), 中國的腫瘤防治要靠國產治療設備 - 記中國腫瘤治療設備發展四十年。北京中康聯醫療器械開發有限公司。

數卻只有 57 萬人次，僅佔 30%。按照 WHO 建議的數字,中國最少應有 5600 台加速器，5000 個以上放療單位，才能基本滿足中國大陸 13 億人口的腫瘤治療需求。

中國大陸的醫院單位分級主要分三個等級。一級醫院主要指農村鄉、鎮衛生院和城市街道衛生院。而二級醫院主要指一般市、縣醫院及省轄市的區級醫院和相當規模的廠礦、企事業單位的職工醫院。三級醫院是指國家、省、市直屬的市級大醫院及醫學院校的附屬醫院。除此之外，每一級別還分甲、乙、丙三等，其中以甲等最高，三級甲等醫院是級別最高的醫院。目前中國大陸的腫瘤治療單位主要是以在地、市級地區以上的醫院。大部份的地、市級醫院都已配備放療儀器。然而由於貧富不均以及資源分配不平均的關係，中西部的縣級醫院則大多數尚未有足夠的硬體及人員配合。省部、地市、縣等級的放療治射中心單位比例約為 30% : 55% : 15%。省部等級以上的三甲醫院幾乎都採用進口的加速器提供 IMRT、IGRT 等治療項目，而縣級則是使用國產的低階加速器以及鈷 60 放射機進行一般性的腫瘤治療。其它地市級的醫療單位則是使用 γ 射線放射刀以及 X-放射線進行定向治療，這些是中國最主要的常規放射治療單位。然而，在中國使用這些放療儀器也有著軟體上的隱憂，例如，治療風險的增加，相關醫技人員的培養速度仍跟不上需求量，治療規範的疏忽。加上主管的衛生單位並未對本地的醫療單位執行放療設備以及患者劑量驗證的品質保證工作，使得腫瘤放射治療在中國不少地區成為一具有潛在高風險、醫療糾紛的治療行為。

由圖 2 可見，2005 年時，由於國產的放射治療設備就足以應付一般性的放射治療，對於地、市級以上醫療單位，其價格也在足以負擔的範圍內，加上政策的保護，在 2005 年時國產的加速器有達到了將近一半的市場佔有率。然而，隨著中國的醫界逐漸與國際接軌，開始引進國外的先進放射治療項目，如 IMRT、IGRT 等等，三甲級的醫院由於擁有足夠的財力，普遍皆引進國外大廠的進口加速器，地市級的醫院連帶地在購買放療儀器時，也由於國外品牌的關係，皆傾向於進口，造成國產的加速器被邊緣化到中西部地區以及縣級醫院。在 2011 年時，其市場佔有率已掉到 30% 左右。

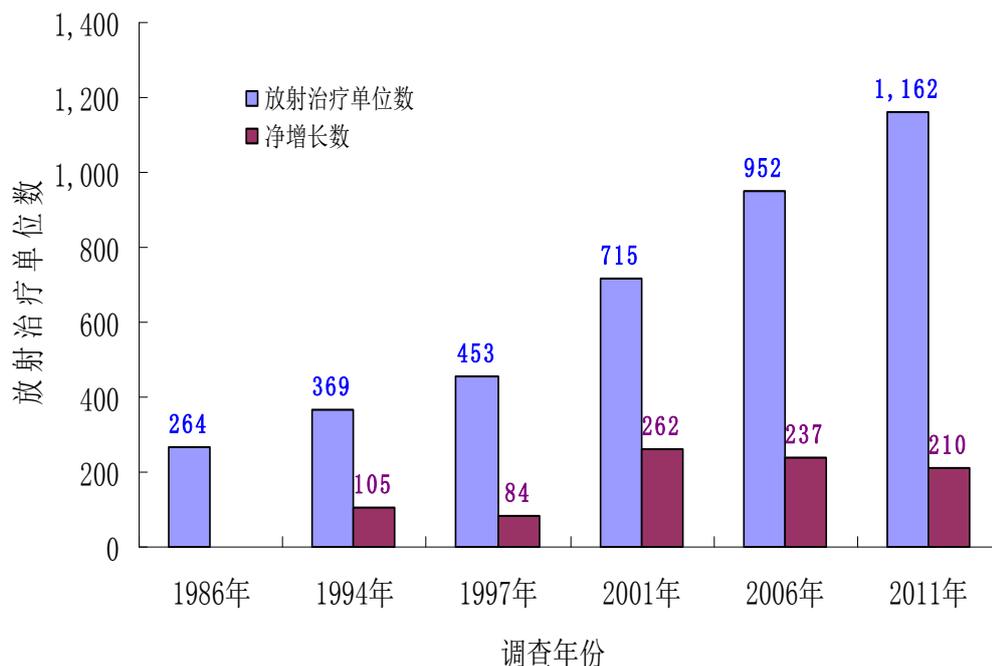


圖 1、1986-2011 年中國放射治療單位增長情況

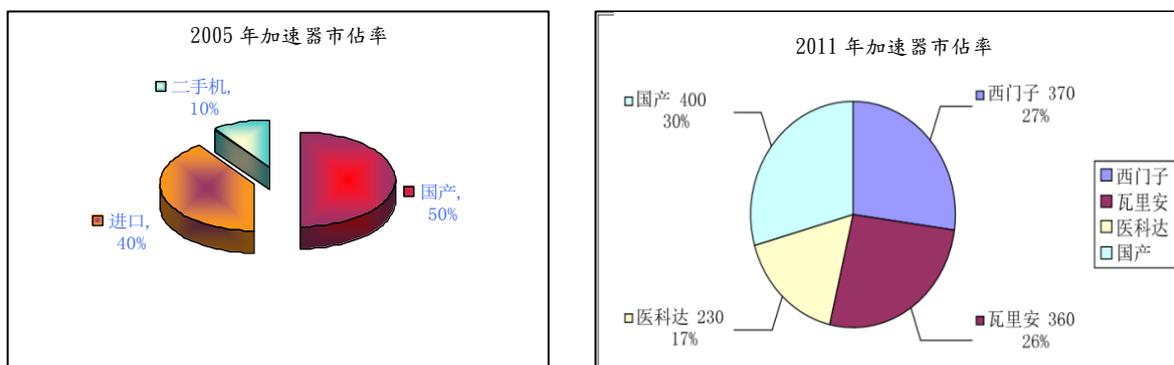


圖 2、2005 及 2011 年中國加速器市佔率

中國放射治療儀器重點企業：

如前述所提及，至 2011 年，在中國有超過一半的加速器市佔率是由國外品牌大廠所壟斷。中國的中經產業研究所及艾凱諮詢集團皆有出版個別企業的放射治療儀器市場的佔有率(如「放療設備市場運行態勢與投資前景分析報告」與「2013-2018 年中國放射治療產業市場監測及投資戰略分析報告」等)，然而這些報告皆需支付高額費用才能取得。而且不只針對本研究欲探討之質子放射腫瘤治療儀器，而是偏向以整體放射治療之設備、企業及產業進行投資分析。因此這裡將針對其報告目錄中所提及之國外品牌大廠及國產企業在中國的放射治療儀器市場運行現況，加上藉由網路上所能取得之資料作初步的概略分析，進一步的市場分析則

藉由個案訪談所獲得之資料補充。在中國的主要國外放射治療儀器品牌大廠包括:德國西門子(Siemens)、美國瓦裏安(Varian)、荷蘭飛利浦(Philips)、日本Mitsubishi、日本東芝(Toshiba)及通用電氣醫療系統集團(General Electronic, GE)。美國GE公司、德國西門子公司、荷蘭飛利浦公司分別在CT、核磁共振成像裝置、血管造影設備產品市場佔有較高的市場比例。下表則是利用美國企業瓦裏安為例,與西門子(Siemens)及瑞典醫科達放療設備有限公司(Elekta)做其加速器之優勢及市場之比較。但由於此表來源主要是偏向以抬升瓦裏安之優點介紹其加速器,因此有著無法做整體客觀的分析之限制。

表 11、直線加速器性能比較

特性	VARIAN	SIEMENS	ELEKTA
強調放療的國內用戶	有超過 30 家醫院在使用,北京地區有北京醫院、中日友好醫院、北京腫瘤醫院、307 醫院等。	國內用戶數量有限	國內用戶數量有限
用戶培訓	在美國和北京都有專業的培訓中心。 在北京具備 2 個專門的培訓教室和實驗室,提供加速器的操作培訓以及經驗豐富的教師,進行規範的 IMRT、IGRT 等計畫製作及物理驗證的 QA 和 QC 培訓	在工廠設有培訓部門。	在英國工廠設有培訓部門。
售後服務	在北京、上海、成都、武漢、廣州、香港設有維修服務部門 中國唯一具備實際運行能力的零備件倉庫,30 多名專業工程師提供服務 實行快速有效的售後服務制度	北京和上海設有維修服務部門 零備件交貨耗時約兩個月	目前正在健全維修服務部門
隨機器所提供的維修備件	200 多種 / 500 多件 如果是全保修,所有部件都包括在內。	60 多種備件,全保修內容中不包括某些部件,比如加速管。	60 多種備件,全保修內容中不包括某些部件,比如 MLC 的監測 CCD 攝像機。
產品的配套	擁有加速器、治療計畫系統、MLC、調強技術、即時影像驗證系統、網路系統、常規類比機、CT 類比系統	無配套的 TPS、網路系統	產品不配套,需要外購很多其他廠家的產品。
公司背景	全球專業的放療產品(直線加速器)廠家,具有全套放療產品的科研、生產能力,以	公司龐大,醫療部以生產影像產品為主。目前,設在美國的加	以神經外科手術器材和 γ 射線放射刀為主要經營項目,1997 年收購

	速調管的發明為基礎，是全世界最大的放療服務商	速器工廠，裁員50%，準備將工廠搬回德國。	PHILIPS 集團經營不善的放療部門
全球市場	占全球市場份額 70%	占全球市場份額 13%	占全球市場份額 15%
中國市場	有超過 300 台，分佈在 30 個省市、自治區，腫瘤專科醫院用戶超過 30 家，高能機器數量超過 200 台。	有大約 160 台，其中低能單光子機器有 100 多台	包括原 PHILIPS 加速器有 100 多台

(網路資料來源：張中元；山東新華醫療器械股份有限公司)

目前中國國內醫用設備材料企業無法在高階產品方面與國外品牌企業抗衡，但在中低階產品領域，國內醫用設備材料企業卻擁有優勢，藉著相對低廉的成本和良好的銷售管道，以此進行產業升級並擴大規模，提升市場比例。中國國內的醫療器械重點企業包括廣東世榮兆業股份有限公司、北京萬東醫療裝備股份有限公司、山東新華醫療器械股份有限公司、深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司、威達醫用科技股份有限公司、北京航太長峰股份有限公司、江蘇魚躍醫療設備股份有限公司、大恆新紀元科技股份有限公司。而放療設備重點企業則包括上海醫科達放療設備有限公司、醫科達北研(北京)醫療器械有限公司、中國核動力研究設計院設備製造廠、中國醫療器械工業公司、瑪西普醫學科技發展(深圳)有限公司及上海伽瑪星醫療集團。以下為生產國產放射治療儀器企業之簡介：

華潤萬東醫療裝備股份有限公司 (www.wandong.com.cn)

原名「北京萬東醫療裝備股份有限公司」，總部位於大陸北京，1997年5月於上海交易所掛牌上市。主要經營範圍為醫療器械製造；經營自產機電產品、成套設備及相關技術的出口業務，以及生產、科學研究所需的原材料跟輔助材料、機械設備、儀器儀表、備品備件、零配件及技術的進口業務。主要產品「核磁共振儀」通過FDA和歐洲CE認證，並與境外投資者合作開拓國際市場。其醫療用X-ray機器產量內地市場佔有率第一。為醫療器械製造行業龍頭。公司擁有每年產6000台以上的X-ray機器生產能力，是全球最大的放射影像設備製造商之一，其產品主要分為四大領域：X-ray機器、磁共振影像設備、CT、超音波機。公司在前兩大領域擁有較大優勢，營收全部來自於這兩項產品。

山東新華醫療器械股份有限公司 (www.shinva.net)

公司所屬醫療器械行業，生產產品有消毒滅菌設備、放射治療設備、數位診斷設備、醫療用環保設備和滅菌化學指示類產品、製藥機械、外科手術器械等，其中又以消毒滅菌設備和放射治療設備為公司主要的產品。2008年12月公司與通用電氣(GE)中國有限公司簽署合約，雙方合資成立新華通用電氣醫療系統有限公司，合資研製、開發、生產醫用診斷X-ray設備、附屬設備及零部件等。

新華醫療創建於1942年，是中國共產黨創建的第一家醫療器械生產企業，被中國定名為消毒滅菌設備研製中心。產品主要分為十大類：感染控制產品、滅菌檢測產品、放射治療產品、X射線診斷產品、製藥裝備、手術器械、一次性醫用耗材、空氣淨化產品、口腔科設備、醫用環保設備。其生產之XHA600型醫用電子直線加速器獲得“國家自主創新產品證書”。

大恆新紀元科技股份有限公司 (www.dhxjy.com.cn)

成立於1998年12月，是中關村科技園區海澱園的高新技術企業，以光機電一體化產業及電子資訊產業為公司主業。其生產之醫療設備產品中的“全身腫瘤三維立體定向適形及調強放療系統(3DCRT, IMRT)”，以及“三維放射治療計畫系統(3D TPS)及數位化虛擬人體技術(VHP)”是將電腦技術、圖像處理技術、放射治療設備融為一體的大型綜合性醫療裝置。現已裝備在全國二百餘家著名醫院，國內市場佔有率第一。

醫科達 (www.elekta.cn)

醫科達總部設在瑞典斯德哥爾摩，並在斯德哥爾摩證交所上市（股票 EKTAB）。醫科達在腫瘤學、神經外科以及相關網路軟體方面的解決方案已應用於全球 5000 多家醫院，醫科達在中國的員工總數約 400 人，業務範圍涉及研發、生產、採購、物流、銷售、客戶支援及品質法規等，中國國內 450 餘家醫院為其用戶。醫科達在中國設有 2 個獨資公司（醫科達（上海）醫療器械有限公司，上海醫科達放療設備有限公司），1 個合資公司（醫科達北研（北京）醫療器械有限公司），和一個分支機構（CMS 全球公司上海代表處）。除北京和上海，醫科達在廣州、成都、重慶設有分支機構。在 2011 年 9 月，醫科達在全球成功併購核通公司（Nucletron）。

醫科達北研（北京）醫療器械有限公司

是由在神經外科和放療領域享譽全球的瑞典 Elekta AB 公司和北京醫藥集團有限責任公司在北京合資組建的合資企業。公司主要經營放療和神經外科兩大類產品，包括直線加速器、LEKSELL 伽瑪刀及其相關附屬產品。

中國核動力研究設計院設備製造廠 (www.npicem.com)

隸屬於中核集團中國核動力研究設計院，主要從事機械加工製造，具有高度機械加工製造能力和核技術應用優勢。其主要業務包括：核電設備製造；軍用設備製造；具潛力之系列放療設備、工業探傷設備；射線防護工程非標設備、同位素生產設備、核電站專用工具、核工程模型、放射源運輸容器的設計加工製造等。全廠現有員工約 300 餘人，其中工程技術人員約 100 人，中高級技術人員約 80 人。主要專業有機械製造與工藝、機械設計、化工機械、焊接、鑄造、熱處理、自動控制、電腦、無損檢測、測量等。直接參加了低功率堆、原型脈衝堆等反應堆工程的建設，完成部分設備、實驗裝置以及配套的核技術應用設備；作為中國的輻射遮罩設備供應商，中國核動力研究設計院設備製造廠先後完成了中核高通鈾 60 生產線、中國原子能院熱室線箱室及其配套防護門等關鍵工程的供貨。與此同時，中國核動力研究設計院設備製造廠是中國國內唯一能夠提供醫用放射源、機配套的，具有強力綜合技術實力的專業廠家。其主導產品放療設備在國內市場有相當的市場佔有率，遠銷印度、巴基斯坦、印尼、土耳其、蒙古、埃及等 10 多個國家和地區。產品先後獲國家科技進步獎 1 項，部、省級科技進步獎 8 項，取得國家發明專利 3 項；並於 1997 年通過了中國進出口商品品質認證中心的 ISO9001 品質保證體系的認證；2007 年取得 A2 級壓力容器製造許可證、國內首家放射性 B(U) 貨包運輸許可證並已於 2009 年取得核級設備製造許可證，是中國為數不多的具備核級設備製造資質的專業製造廠商之一。

瑪西普醫學科技發展(深圳)有限公司（簡稱瑪西普公司）(www.masep.com)

成立於 1997 年 3 月，2001 年 12 月經深圳市外資局批准進行資產重組，成為外商獨資企業。目前已成長為一家以研發、生產、銷售和維修保養 γ 射線立體定向放射治療設備和投資、經營腫瘤放射治療中心為主營業務的企業。公司的主導產品是“瑪西普- γ 射線頭部立體定向放射治療系統”，是一種融立體定向技術和放射外科技術於一體，以治療顱腦疾病（包括各種顱內腫瘤、腦血管畸形和功能性疾病等）為主的立體定向放射外科治療設。目前在以“瑪西普- γ

射線頭部立體定向放射治療系統 (SRRS) ”為主的基礎上，已經拓展到“瑪西普- γ 射線體部立體定向放射治療系統 (GMBS) ”，並在原 SRRS 型設備的基礎上，推出最新一代的，處於世界領先水準之列的“INFINI TM 型 γ 射線頭部立體定向放射治療系統 (INFINI) ”，該產品目前已獲得美國 FDA、歐盟 CE 等認證。第一代 SRRS 型治療系統產品於 1999 年投入臨床，以 2000 多例的臨床實踐，充分證明瞭該產品的安全性和良好的治療效果，並於 2000 年 8 月 23 日獲得國家藥品監督局頒發的《中華人民共和國醫療器械註冊證》 [註冊號：國藥管械(試)字 2000 第 302154 號]。該系統主要包括機械系統(主機)、電氣控制系統、立體定位系統、鈷源、電腦系統、治療計畫系統(軟體)等。根據這一產品的特點，採用世界流行的 OEM 生產模式，選擇國內外一流的生產公司，建立了比較完整的外部加工體系和穩定的供貨管道，採用 OEM 生產模式，不僅能夠有效地借助外部優勢資源，保證產品品質達到設計要求，而且大大節約了產品成本，縮短了生產加工週期，同時，還可以使生產規模不受限制，形成以市場為導向的生產格局，瑪西普公司並與國內外不少醫院共同投資建立了“瑪西普伽瑪刀治療中心”，如上海解放軍 411 醫院，月治療病人 200 多例。重組以來，公司發展呈現出穩定增長的趨勢。到目前為止，公司已在國內外安裝了 50 多台設備，並與更多的醫院達成了合作意向。

上海伽瑪星醫療集團 (www.gammastar.com)

擁有自主智慧財產權，在腫瘤治療技術領域(放療、光療、熱療等)領先的高科技醫療集團。2006 年被評為中國最具投資價值企業，2007 年入圍矽谷著名風險投資雜誌“RED HERRING”評選的全球最佳成長百強企業。伽瑪星創始人宋世鵬先生被譽為“中國伽瑪刀之父”，是帶領中國大型醫療設備走向世界的開拓者。伽瑪星公司研製了一批領先世界的腫瘤治療設備，如陀螺旋轉式鈷 60 立體定向放射治療系統，其陀螺旋轉三次聚焦形成的特有的“陀螺峰”劑量場，超越了質子和重離子的“布拉格峰”形成的劑量以及高精度的自動化控制達到了國際領先水準。該放療系統性能超越了售價近億美元的質子治療系統，具備強有力的市場競爭力。該產品已經取得 SFDA 認證。伽瑪星醫療集團不僅在設備和治療技術上擁有革命性突破，更創造性地運用了連鎖式服務的運營模式在全球範圍內建設連鎖式腫瘤治療中心。

第四節 放射腫瘤治療儀器之中國市場政策環境分析

2011年3月中國大陸發布的「中華人民共和國國民經濟和社會發展第十二個五年規劃綱要」中，延續了之前新醫改政策的五大改革重點，以持續加強完善基本醫療衛生制度，未來五年將是中國大陸生醫產業的發展關鍵時期，預估到2015年將帶動生物醫藥產業，包含醫療器材和藥品，總產值達3兆人民幣。十二五計畫亦針對醫療領域，佈下產業發展策略，其醫療市場商機因需求增加而湧現，預計醫療市場含醫藥品及醫療器材在2010~2015之間的年複合成長率將可超過25%。

《“十二五”甲類大型醫用設備配置規劃》在2011年進入徵求意見階段，將於2012年下半年實施。其目標為著力資源調整，重點支援全國性醫療服務中心、區域中心城市和配置空白地區的配置，符合配置標準和要求的、社會資本舉辦的醫療機構，不受規劃指標限制。並支援建立區域性醫學影像檢查中心。根據《大型醫用設備配置與使用管理辦法》，甲類大型醫用

設備包括 X 線-正電子發射電腦斷層掃描器 (PET-CT, 包括正電子發射型斷層儀, 即 PET)、 γ 射線立體定位治療系統、醫用電子迴旋加速治療系統、質子治療系統等。此外, 根據“十二五”甲類大型醫用設備配置規劃, 2011~2015 年, 全國 PET-CT 配置規劃將分年度分階段實施, 重點支援區域醫療中心和配置在尚未有任何放射影像或治療射備的空白地區, 積極引導和支援區域內醫療機構聯合申報, 共建、共用、共管, 支持非公立醫療機構合理配備, 並計畫在規劃期內新增規劃配置 160 台。

至於高端放射治療設備, 因其直接作用於人體, 安全要求極高。因此, 規劃指標控制非常嚴格, 只有具有相當水準和能力的醫療機構才能夠配置。到目前為止, 中國衛生部已審批同意 36 家醫療機構配置頭部 γ 放射治療儀器, 今年更計畫發放近 20 家的配置許可。並且, 在“十二五”期間, 中國將加強頭部 γ 放射治療儀器業人員的培養, 以提高應用品質, 保障醫療品質安全。專家評估認為, 為追蹤新技術, 可適當配置少量質子治療系統, 以開展臨床應用和基礎研究工作, 但現階段仍應以發展傳統高能光子治療為宜, 在對國內裝備質子/重離子治療系統應用情況做出綜合評估以前, 暫不審批新增配置。此外, 衛生部還將加強對新型大型醫用設備的前瞻性管理。新型大型醫用設備是指首次從境外引進或者國內研發製造, 經國家食品藥品監管部門註冊後, 單台(套)市場售價在 500 萬元人民幣以上, 還沒有列入國家大型醫用設備管理品目的醫用設備。新型大型醫用設備經過配置適宜性評估後, 醫療機構方可裝備使用。《規劃》的制定和實施需要生產企業和供應商的配合, 如果某類醫用設備, 尤其是高端大型進口設備的價格不降低, 規劃控制就不會放鬆²⁵。

本研究希望針對中國大陸在政策影響下, 中國醫療機構對於質子放射腫瘤治療儀器的需求進行探討。在醫療器材的需求部分, 中國大陸政府因為持續進行縣醫院改革, 各級醫院升級需要按科室開始添購裝備。按科室進行分類, 共 12 大類, 95 種設備, 預計十二五期間將投入百億元人民幣以完成縣醫院升級及設備採購, 對於醫療器材的需求將大幅增加。除此之外, 中國大陸公立醫院之藥品與醫療器材採購依循統一採購制度, 各省(市)對於政府統一招標採購的流程大致相同, 唯有專家審批標準不同, 而且各省(市)醫療採購細則和品項仍由各省(市)自定, 採購規則複雜且多變。外來廠商若是對其採購規則不瞭解, 無法投標或是未得標, 將有一年半至兩年的時間無法進入該省(市)醫療市場。政府採購中心是根據醫療機構實際使用的產品目錄及品項, 經專家審評後而制定採購目錄。

同時, 中國大陸醫院使用量高的醫療器材產品多數為醫療保險項目, 產品納入採購目錄成為進入當地醫療市場的關鍵。在十二五政策擴大推動醫療保險制度的趨勢下, 醫療保險將會涵蓋大部分的醫療產品, 因此如何將產品推進醫療保險體系將為重要的議題。但因質子放射腫瘤治療儀器含高能量放射技術, 且其所佔面積及跨多領域人員之需求, 使得其醫療保險考量與其他藥品或可拋棄式之中、低階醫材之政策不同。這方面因在臺灣可諮詢之專家及資料不易尋得。因此將藉由個案訪談方式在中國大陸取得相關資料。

²⁵ 《“十二五”甲類大型醫用設備配置規劃》將於下半年實施; 中國醫藥報 2012 年 8 月 3 日

第五節 放射腫瘤治療儀器在中國的市場銷售模式

因臺灣並無任何研發及生產質子放射治療設備之廠商已進入中國市場，故目前就僅代理國外品牌之放射線治療設備廠商，承業醫及F-合富兩家公司為參考。承業醫主要代理 Varian、Elekta 以及 Tomo 的放射腫瘤直線加速器，主要營收來源以 Elekta 為主，近來新增瑞士 Swissray 的數位元 X 光影像診斷系統。由於主要代理全球第二大放射線治療儀器設備商 Elekta 的中國五省代理資格，有機會安裝至少 5 台以上的設備。承業生醫就其初步統計，國內質子治療設備的需求至少有 6-10 台，以一套設備工程金額約 12-15 億元來看，商機高達 150 億元，由於質子治療設備安裝時間超過一年，分階段入帳，目前已與彰基簽下設備合約，未來仍有許多醫院在洽談中，明年在手訂單將超過 50 億元。承業去年年底取得瑞典腫瘤放射治療國際大廠 Elekta 在廣東、廣西、湖南、福建及海南等華南五省的經銷代理權；及今年 2 月取得瑞士商 Swissray 放射影像醫學設備大中華區的獨家銷售代理權未來將逐步開拓中國市場，藉由取得中國大陸地區放射腫瘤設備經銷代理權擴張其事業版圖，以及即將簽約 IBA 質子治療機的臺灣區代理，加上中國已打入華南區首家醫院，明年將完成驗收，開始營收貢獻。至於 F-合富，營收完全來自中國，在中國耕耘已 15 年，主要代理 Accuray 的射波刀，且為獨家代理，目前已有中國 14 所大型醫院設置該醫療儀器，其對兩岸醫療院所交流貢獻不菲，為中國十二五醫改商機下的受惠者。

因臺灣並無任何研發及生產質子放射治療設備之廠商，故針對本研究之質子放射腫瘤治療設備之可能市場銷售模式，只能藉由在第四章中，由臺灣之個案訪談之方式取得可探討之資料。

第六節 總結

高階醫療器材獲利最大的關鍵點，還是在於通路以及行銷佈局，而其中放射治療器材產業的發展牽涉的不光是製造企業，更包括了相關醫材產業供應鏈、醫院專科人才、通路、付費對象、政策以及醫療產業聚落的形成及搭配。從市場初探也可看出，因應國家政策支持，近年來中國國內放射治療器械也開始加快開發自有技術能力及尋找合作機會，因此更有機會透過合作投資方式引進同文同種的高階醫材進入中國。因臺灣近幾年來慢慢往跨領域高階醫材，並逐漸往專業級影像、體外診斷器材以及高階復健醫療器材發展之驅勢，但尚未有可建造如此大型醫用設備之自有企業。此外，雖有少數臺灣代理商耕耘兩岸醫療設備之市場，但尚無針對質子放射腫瘤治療器材如此先進治療設備之自有開發製造廠商，或其它相關高階醫材廠商進入中國市場，因此本研究將藉由個案訪談以探討臺灣自行開發製造高階醫療器材廠商前進中國之機會與障礙分析。因臺灣並無任何研發及生產質子放射治療設備之廠商，故針對本研究之質子放射腫瘤治療設備之可能市場銷售模式，只能藉由在第四章中，以個案訪談之方式取得可探討之資料。

第參章 臺灣醫療器材前進中國的機遇與挑戰

第一節 中國大陸醫療器材產業的概況

由於在臺灣可獲得之關於中國大陸之醫藥品市場之公開資料，最詳細之來源為工研院產業經濟與趨勢研究中心出版之醫療器材產業年鑑，故此部份關於中國大陸之醫療器材之分析將以此年鑑中的資料為主，輔以其它相關產業報告之資料，對中國大陸的醫療器材的市場做一初步分析。根據2012醫療器材產業年鑑²⁶對中國大陸的醫療產業概況資料，可得知中國大陸人口約13.2億人，高於印度的12.3億人口，為目前全球人口最多的國家。雖然尚是開發中國家，但其有著與已開發國家相似的高齡族群醫療需求增加之議題，加上既有醫療建設不足，城市與鄉鎮之間的醫療資源及設備分佈不均勻，在頒布十二五規畫綱要以及相關醫療改革政策後，可確定未來五至十年內，中國大陸的醫材市場規模將會持續性的成長，而且在分析中也提出預測2014年，其醫療市場規模將可達132億美元。年鑑中將現行醫材分成六大項，分別為診斷影像類產品、其它醫材產品、醫用耗材、輔助器材、骨科與植入物產品、牙科產品。在這六大類產品中，以診斷醫材所占比例最高，約有40.8%，接近一半之醫材市場規模。在此類產品中，雖然X光機、超音波與心電圖計作為醫院第一線的診斷產品，有著龐大的市場需求，但高階的電腦斷層、核磁共振等診斷產品卻是高端醫院的採購重點。由於醫療器械產業的高技術、高風險及高競爭的特點，使得這產業為少數大企業所壟斷，由少數發達國家和部分發展中國家佔領著全球市場中主要的地位。

表 12、2011 年中國大陸醫療器材市場環境總覽

分析項目	
總人口數(百萬人)	1,320
市場規模(百萬美元)	8,940
市場成長率(%)	13.1
占全球醫療器材市場比例(%)	3.5
每人平均 GDP(美元)	5,225.8
平均每人醫療支出(美元)	248.3
進口供應比重(%)	74.4

資料來源：2012 醫療器材產業年鑑，張慈映、王榛驛、林淑綿、林怡欣、吳心如、黃裕斌、蔡孟男等著，工研院 IEK。

²⁶ 張慈映、王榛驛、林淑綿、林怡欣、吳心如、黃裕斌、蔡孟男等著 (2012)，**醫療器材產業年鑑**，工研院產業經濟與趨勢研究中心

而在作者另一份分析中²⁷也提到，十二五規劃 2015 年生醫產業(含醫療器材)的總產值可達三兆人民幣。欲達到此一目標，中國大陸勢必得先積極吸引全球廠商之人才與資金進入內需市場，帶動技術及產業發展，下一步才能將自有產品外銷至國際市場。欲達到此一目標，醫療器械科技產業“十二五”專項規劃便指出了中國大陸的產品、佈局策略及保障措施，並扶植自有大型醫療器材產業集團的發展。

截至目前，中國國家高新技術產業開發區總數已達 105 家，具體名單如下：

表 13、中國國家高新技術產業開發區

編號	高新區名稱	編號	高新區名稱
1	中關村科技園區	54	寧波高新技術產業開發區
2	武漢東湖新技術開發區	55	泰州醫藥高新技術產業開發區
3	南京高新技術產業開發區	56	湘潭高新技術產業開發區
4	瀋陽高新技術產業開發區	57	營口高新技術產業開發區
5	天津新技術產業園區	58	昆山高新技術產業開發區
6	西安高新技術產業開發區	59	蕪湖高新技術產業開發區
7	成都高新技術產業開發區	60	濟寧高新技術產業開發區
8	威海火炬高技術產業開發區	61	煙臺高新技術產業開發區
9	中山火炬高技術產業開發區	62	安陽高新技術產業開發區
10	長春高新技術產業開發區	63	南陽高新技術產業開發區
11	哈爾濱高新技術產業開發區	64	東莞松山湖高新技術產業開發區
12	長沙高新技術產業開發區	65	肇慶高新技術產業開發區
13	福州高新技術產業開發區	66	柳州高新技術產業開發區
14	廣州高新技術產業開發區	67	渭南高新技術產業開發區
15	合肥高新技術產業開發區	68	白銀高新技術產業開發區
16	重慶高新技術產業開發區	69	昌吉高新技術產業開發區
17	杭州高新技術產業開發區	70	唐山高新技術產業開發區
18	桂林高新技術產業開發區	71	燕郊高新技術產業開發區
19	鄭州高新技術產業開發區	72	遼陽高新技術產業開發區
20	蘭州高新技術產業開發區	73	延吉高新技術產業開發區
21	石家莊高新技術產業開發區	74	齊齊哈爾高新技術產業開發區
22	濟南高新技術產業開發區	75	紹興高新技術產業開發區
23	上海市張江高科技園區	76	蚌埠高新技術產業開發區
24	大連高新技術產業開發區	77	泉州高新技術產業開發區
25	深圳高新技術產業開發區	78	新餘高新技術產業開發區

²⁷ 張慈映 (2012)，從兩岸醫材進出口貿易分析，評估臺灣醫材產品的競爭力，工研院產業經濟與趨勢研究中心
12-35

26	廈門火炬高技術產業開發區	79	景德鎮高技術產業開發區
27	海口高技術產業開發區	80	宜昌高技術產業開發區
28	蘇州高技術產業開發區	81	江門高技術產業開發區
29	無錫高技術產業開發區	82	銀川高技術產業開發區
30	常州高技術產業開發區	83	青海高技術產業開發區
31	佛山高技術產業開發區	84	自貢高技術產業開發區
32	惠州高技術產業開發區	85	江陰高技術產業開發區
33	珠海高技術產業開發區	86	臨沂高技術產業開發區
34	青島高技術產業開發區	87	益陽高技術產業開發區
35	濰坊高技術產業開發區	88	上海紫竹高技術產業開發區
36	淄博高技術產業開發區	89	承德高技術產業開發區
37	昆明高技術產業開發區	90	本溪高技術產業開發區
38	貴陽高技術產業開發區	91	長春淨月高技術產業開發區
39	南昌高技術產業開發區	92	武進高技術產業開發區
40	太原高技術產業開發區	93	徐州高技術產業開發區
41	南寧高技術產業開發區	94	溫州高技術產業開發區
42	烏魯木齊高技術產業開發區	95	馬鞍山慈湖高技術產業開發區
43	包頭稀土高技術產業開發區	96	莆田高技術產業開發區
44	襄樊高技術產業開發區	97	鷹潭高技術產業開發區
45	株洲高技術產業開發區	98	泰安高技術產業開發區
46	洛陽高技術產業開發區	99	新鄉高技術產業開發區
47	大慶高技術產業開發區	100	孝感高技術產業開發區
48	寶雞高技術產業開發區	101	衡陽高技術產業開發區
49	吉林高技術產業開發區	102	樂山高技術產業開發區
50	綿陽高技術產業開發區	103	玉溪高技術產業開發區
51	保定高技術產業開發區	104	咸陽高技術產業開發區
52	鞍山高技術產業開發區	105	榆林高技術產業開發區
53	楊凌農業高技術產業示範區		

(資料來源: 中華人民共和國科學技術部)

目前中國大陸可積極吸引全球廠商之人才與資金, 並與醫學製藥及器械相關的高科技產業園區包括:

- 上海張江高科技園區: 國家級的創新園區。因為有著許多國家級的研究機構駐立在此, 所以許多國際大藥廠都在此地建立研發中心。
- 北京中關村生科園區: 由北京市政府在 2000 年所建立。而高端醫療器械產業園也在 2012

年底落腳於此。產業園以高端醫療器械產業為主，重點發展高端醫療器械研發總部、新型高端醫療器械生產製造、醫療器械企業孵化成長、醫療器械支撐服務等四大產業功能。

- 江蘇泰州市中國醫藥城：自2005年來有著快速的成長，包含了約30平方公里的土地面積。除了辦公大樓，製造廠，大學及醫療機構，江蘇省立CFDA的分局也設立在此處。2009年6月獲批為國家醫藥高新技術產業開發區，是當今中國唯一的國家級醫藥高新區。當地政府除了以優化結構的化學藥物，提高藥物的產品質量和檔次，促進中國傳統醫藥的現代化，促進現代生物製藥技術的產業化推動為主要計劃之外，新的醫療器械開發也是焦點之一。
- 蘇州生物納米園：自2006年成立以來，已吸引不少針對藥物開發、診斷、醫療器械、及奈米材料研究為主的本地及國際型的藥廠及醫療公司。並有中國科學院蘇州納米技術與納米仿生研究所設立在此。同時千人計畫中也有19人以上在此成立新創公司。
- 武漢國家生物產業基地：座落在武漢東湖國家自主創新示範區，計劃建設生物創新園、生物醫藥園、生物農業園、醫療器械園、生物能源園、中新（武漢）生物科技園六大園區。已有超過300家的企業跟基第簽訂了備忘錄。除此之外，藥品和醫療器械的物流（以九州通為代表）在湖北武漢也極為發達。
- 深圳市高新技術產業園區：於1996年成立，為中國五個國家級高新科技園區之一。是“國家智慧財產權試點園區”和“國家高新技術產業標準化示範區”。並被選為首選的亞太經濟合作組織（亞太經合組織）高新技術產業園區。
- 廣州國際生物島：2000年，官洲島獲准成立國際性的生物技術研究及生產基地，並命名為“廣州國際生物島”。其主要發展方向為生物新藥創制、生物能源、生物資訊、基因工程與蛋白質工程和海洋生物等方面的研發。

除了上述的這些主要生科園區之外，山東也是主要醫藥化工材料，藥品，醫療器械和消毒櫃。和一次性醫用耗材的主要生產基地。幾個大型的中國生命科學企業也都位於山東省。例如，威高控股（最大的一次性醫療耗材製造商和出口商），淄博的山東新華醫藥集團及新華醫療器械（最大的消毒櫃研發基地和製造商，消毒櫃）。另外，天津濱海高新技術產業開發區也是醫療器械相關的一重要產業區域。1991年被國務院批准為首批國家級高新技術產業開發區，總體規劃面積85.74平方公里，包括華苑科技園、濱海科技園、南開科技園、武清科技園、北辰科技園、塘沽科技園六部分。因應高科技醫療產業發展帶動的電子及醫療資訊相關業務，中國大陸也正藉由透過22個省及直轄市，鼓勵在農村地區試驗管理電子病歷系統的方案。該計劃包括以下省市：河北，遼寧，黑龍江，江蘇，浙江，安徽，福建，江西，山東，河南，湖北，湖南，廣東，廣西，四川，貴州，雲南，山西，青海和新疆以及兩個直轄市北京和上海。

雖然中國大陸的醫療產業正以飛快的速度起飛，但其仍有不少潛在性的問題存在。中國大陸的醫療器械生產企業在2010年為14337家，其中一類、二類及三類的生產企業分別有4015、7906家及2416家，國家及省級重點監管企業則有1863家。到了2012年底，全國醫療器械生產企業數量增加至1.6萬多家，其中外資企業和合資企業、私有企業就佔了近九成的市場，然而產值過10億元的企業則不足20家，且外資企業、合資企業佔絕大多數。由此可看出中國國產的醫療器械生產企業的規模普遍較小，且平均產值不到2000萬元。雖然可以生產3500多種醫療器械，但每種產品平均有十多張許可證，代表同質性的競爭過度嚴重，且缺乏高度區隔性

²⁸，造成醫療器械製造業勞動生產率降低，同時造成企業分工不足及成本增加的現象，進而導致中國醫療器械製造業的規模效應、生產管理水準及生產利用率低落，而且缺乏抵擋風險的能力。造成中國國產的醫療器械品質無法與國際競爭。即使是中低階的醫療器械產品如呼吸輔助系統，國產的器械平均無故障時間只有 200 小時左右，遠低於國外產品的 3000 小時²⁹。

第二節 境外醫療器材進入中國市場之相關法規

一個醫療產品能否在其生產國及引進至其他國家，是否能提出符合相對應法規要求的所有文件，包括行政、規格、技術以及臨床數據資料等，佔了極其重要的角色，可以說，一旦無法通過各國主管法規單位審核，就算有再優秀的技術、專利保護以及商業模式，也無法進入其市場販賣銷售。這裡將介紹在臺灣及中國的相關法規，而其中將特別針對臺灣醫材進入中國市場所需遵循之法規做一整理。

臺灣：

根據藥事法第十八條，所謂醫療器材製造業者，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。而根據藥事法第二十七條，藥商須向直轄市或縣(市)衛生主管機關申請核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

根據衛生署於 93 年 12 月 30 日公告之「醫療器材管理辦法」，依據風險程度將醫療器材分為第一等級(低風險性)、第二等級(中風險性)、第三等級(高風險性)以及新醫療器材(無類似品經衛生署核准者)。配合我國醫療器材之重分類分級，以及符合國際醫療器材管理趨勢，根據衛生署所公告施行的「醫療器材管理辦法」，除了部份公告免除之 Class I 產品外，所有產品都須符合實施藥物製造工廠設廠標準第四編之醫療器材優良製造規範，並且所有產品均須辦理查驗登記(表 14)，由衛生署公告須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項者另需繳交臨床資料。根據藥事法第四章「藥物之查驗登記」第四十條「製造與輸入醫療器材之文件與核可」規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」國產或輸入醫療器材要在臺灣販售之前，應事先申請衛生署取得醫療器材許可證之後才能製造或輸入。根據藥事法第四十七條，「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。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證。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。

²⁸ 醫藥網，我國醫療器械產業演繹四大變化，(<http://www.bioon.com/industry/instrument/541626.shtml>)。最後瀏覽日期: 2013 年 1 月 14 日

²⁹ 喬麗華、王恕立 (2009)，中國醫療器械產業發展現狀分析，當代經濟

表 14、我國醫療器材管理模式

第一等級 (Class I)	第二等級 (Class II)	第三等級 (Class III)
醫療器材優良製造規範 (GMP)；部份品項免除須辦理查驗登記	醫療器材優良製造規範 (GMP) 須辦理查驗登記	醫療器材優良製造規範 (GMP) 須辦理查驗登記

表 15、相關醫療器材檢驗名稱

檢測標準名稱：
- IEC 60601-2-1 Edition 3.0 2009-10 Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
- IEC 60601-2-9(1996-10) Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors - Ed. 2.0
- IEC 60601-2-11 (1997)(2004) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
- IEC 60731 (2011) Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy
- IEC 61217:2003 Radiotherapy Equipment - Coordinates, movements, and scales
- IEC 61674 (1997-10) Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in x-ray diagnostic imaging
- IEC 62083 Edition 2.0 2009-09 Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
- IEC 61217 (2008) Radiotherapy equipment - Coordinates, movements, and scales Consolidated Edition 1.2

臺灣申請醫療器材查驗登記所需之相關文件可從下表得知：

表 16、申請醫療器材查驗登記所需之相關文件

行政類資料	技術類資料	臨床評估資料
- 申請書	- 臨床前測試及原廠品質管制	- 臨床評估報告
- 仿單標籤黏貼表	- 之檢驗規格與方法、原始檢驗	- 學術理論依據與有關研究報
- 證照黏貼表	- 紀錄及檢驗成績書	- 告及資料
- 切結書	- 產品之結構、材料、規格、性	- 相似產品之佐證資料及其臨
- 出產國許可製售證明	- 能、用途、圖樣等有關資料	- 床評估報告
- 原廠授權登記書	- 安全性試驗報告	

- 符合醫材優良製造準則之證明文件
- 衛生署核准類似品之相關資料

中國：

從工研院產業經濟與趨勢研究中心出版的2012醫療器材產業年鑑中，可對中國大陸對於醫療器械之相關法規做一初步了解。中國大陸對臺灣的醫療器材產品依進口產品類別管制。中國大陸中央主要管理醫療器材的單位為國務院下的國家食品藥品監督管理局（舊稱SFDA，現稱China Food and Drug Administration，簡稱CFDA）。CFDA內的醫療器械司負責實際管理與醫療器材相關的所有業務。依據《醫療器械註冊管理辦法》，規定凡於其境內銷售及使用之所有醫療器械，都需要在上市前申請註冊許可。醫療器械依照國產(境內生產)及國外輸入(境外生產)由中央地方各層級分別負責審查及核准，之後才發給許可證，有效期為4年，屆滿前6個月內需重新申請註冊。CFDA將醫療器械許可證分為兩類，國產器械及進口器械。依類別，主要可分為臺港澳廠商特有的「許」字號、其他國外進口廠商的「進」字號、中國大陸廠商的「准」字號。

依《醫療器械監督管理條例》，醫療器械分為三類管理：第一類是指通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械。第二類是指對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械。第三類是指，植入人體；用於支援、維持生命；對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。第二類、第三類醫療器械的製造廠商需符合CFDA規定的生產條件或者相關品質系統要求。醫療器械產品在申請註冊前，必須進行註冊檢測並出具檢測報告，之後按照《醫療器械臨床試驗規定》進行臨床試驗。輸入產品則依《境外醫療器械註冊檢測規定》辦理。根據《醫療器械註冊管理辦法》，臺灣、香港、澳門地區醫療器械的註冊，參照境外醫療器械註冊辦理，即由CFDA直接管理。

中國大陸國務院法制辦公室在2010年9月6日公佈《醫療器械監督管理條例(修訂草案)》，草案中提及的重點包括：醫療器材依其風險等級分成三類管理。第一類醫療器材以備查方式管理，而第二、三類醫療器材須取得註冊。第二類器材需提供臨床資料供技術審查，而省、自治區及直轄市藥監部門受理之後應當場備案。第三類醫療器材由國家藥監部門審查。第二、三類醫療器材必須依《醫療器械臨床試驗規定》進行臨床試驗，但符合下列條件之一則可不需執行：(一)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(二)通過非臨床性能評價，能夠證明其安全性和有效性的；(三)通過對同類產品臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明其安全性和有效性的。負責醫療器械臨床試驗的醫療機構，則須為經過國家認定的藥品臨床試驗機構。製造業者在生產醫療器材之前須向藥監部門提出申請，由藥監部門進行現場檢查。並定期提供品質管制系統的自查報告供審查。而實際執行醫療器材技術審查的單位為醫療器械技術審評中心。

然而醫療器械企業的生命週期長、具有壟斷性。獲取註冊證後，有效期四年，可以申請延續2~3次，故其生命週期可達12~16年。

表 17、中國醫療器材受理單位分類

分類	境內第一類	境內第二類	境內第三類	境外(含臺灣、香港及澳門)
受理單位	設區市(食品)藥品監督管理局	所在地省級(食品)藥品監督管理局	國家食品藥品監督管理局	國家食品藥品監督管理局

(資料來源: 工研院 IEK /2012 醫療器材產業年鑑)

表 18、相關之中國大陸醫療器材法規

相關之中國大陸醫療器材法規：
《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第 276 號)
《醫療器械臨床試驗規定》(局令第 5 號；2004-01-17)；
《國家食品藥品監督管理局關於涉及行政審批的行政規章修改、廢止、保留的決定》(局令第 8 號；2004-06-30)；
《醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定》(局令第 10 號；2004-07-08)；
《醫療器械生產監督管理辦法》(局令第 12 號；2004-07-20)；
《醫療器械經營企業許可證管理辦法》(局令第 15 號；2004-08-09)；
《醫療器械註冊管理辦法》(局令第 16 號；2004-08-09)；
《醫療器械分類規則》(國家藥品監督管理局令第 15 號；2000-04-05)；
《醫療器械新產品審批規定(試行)》(國家藥品監督管理局令第 17 號；2000-04-10)；
《醫療器械生產企業品質體系考核辦法》(國家藥品監督管理局令第 22 號；2000-05-22)；
《一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法(暫行)》(國家藥品監督管理局令第 24 號；2000-10-13)；
《醫療器械標準管理辦法(試行)》(國家藥品監督管理局令第 31 號；2002-01-04)。

特別注意的是，第二類和第三類產品需先通過註冊檢測後，才能進行註冊審查。所謂的註冊檢驗是指經 CFDA 認可之醫療器材檢測機構，根據生產企業申報的產品標準對產品進行註冊檢測，出具檢測報告。CFDA 負責對醫療器材檢測機構實行資格認可制度。目前經 CFDA 資格認可的醫療器材檢測機構有四十八家，其中國家級檢測中心十家；省級檢測機構二十九家；系統外檢測機構九家。

醫療器械十大檢測中心如下：

1. 國家食品藥品監督管理局中檢所醫療器械品質監督檢驗中心(北京市天壇西裡 2 號 100050)
2. 國家食品藥品監督管理局北京醫療器械品質監督檢驗中心(北京市北三環中路 2 號 100011)
3. 國家食品藥品監督管理局北大醫療器械品質監督檢驗中心(北京市海澱區中關村南大街 22 號 100081)
4. 國家食品藥品監督管理局濟南醫療器械品質監督檢驗中心(山東省濟南市解放路 11 號)

- 250013)
5. 國家食品藥品監督管理局上海醫療器械品質監督檢驗中心（上海市民和路154號 250013）
 6. 國家食品藥品監督管理局瀋陽醫療器械品質監督檢驗中心（遼寧瀋陽市鐵西區重工北街22號 110026）
 7. 國家食品藥品監督管理局天津醫療器械品質監督檢驗中心（天津市南開區紅旗南路237號 300191）
 8. 國家食品藥品監督管理局武漢醫療器械品質監督檢驗中心（湖北省武漢市武昌中北路岳家咀 430077）
 9. 國家食品藥品監督管理局杭州醫療器械品質監督檢驗中心（浙江杭州市環城東路23號 310009）
 10. 國家食品藥品監督管理局廣州醫療器械品質監督檢驗中心（廣州市蘿崗區科學城光譜西路1號 510663）

至於境外醫療器材則另有規定。境外醫療器材檢測項目包括安全性能指標、重要性能指標和一般性能指標。若其中前兩項指標之單一項試驗時間超過三十天，可不進行，由企業提供該產品經原產國政府認可的檢測報告。若檢測機構認為有必要進行其他指標，則由註冊主管部門認可後進行。對於已通過國外醫療器材主管部門的上市批准、對安裝場地有特殊要求或檢測有困難的大型醫療器材，則可申請暫緩檢測，等到取得醫療器材註冊證書後再進行補充檢測³⁰。

取決於冀望用什麼方式通過中國大陸法規系統取得註冊許可，不同申請方式所需準備文件會有差異。假如是以進口醫療器械產品申請，註冊過程需提交的資料包括：

- 境外醫療器械註冊申請表
- 醫療器械生產企業資格證明
- 申報者的營業執照副本和生產企業授予的代理註冊的委託書
- 境外政府醫療器械主管部門批准或者認可的該產品作為醫療器械進入該國（地區）市場的證明檔
- 適用的產品標準
- 醫療器械說明書
- 醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告（如產品是一類則不需要）
- 醫療器械臨床試驗資料（三類植入類產品首次進中國且該生產商沒有其他產品獲得過CFDA註冊；以及未獲國外上市批件的II、III類產品需要在中國進行臨床試驗）
- 生產企業出具的產品品質保證書
- 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
- 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件

³⁰ 黃慶成、陳奕蓉、劉俐伶，中國醫療器材管理制度概要，華文生技網，
(http://www.bioweb.com.tw/feature_content.asp?ISSID=1261&chkey1=&chkey2=&chkey3=&chkey4=&chkey5=)。最後瀏覽日期：2009年12月21日

- 所提交材料真實性的自我保證聲明

假如是以國產醫療器械申請，註冊過程需提交的資料則包括：

- 境內醫療器械註冊申請表
- 醫療器械生產企業資格證明
- 產品技術報告
- 安全風險分析報告
- 適用的產品標準及說明
- 產品性能自測報告
- 醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告
- 醫療器械臨床試驗資料
- 醫療器械說明書
- 產品生產品質體系考核（認證）的有效證明文件
- 所提交材料真實性的自我保證聲明

醫療器械產品的申請註冊時程包括產品檢測時間、CFDA 資料審查和批准時間。產品檢測的時間為 45 個工作日；資料審查及註冊證列印的時間為 105 個工作日。如產品資料在審查過程中有缺失或需要補充資料，則審查時間停止，在收到完整的資料後再重新開始計算。通常國產醫療器械的一類產品註冊時間需要六個月左右。二、三類產品註冊時間約十至十四個月、三類植入產品則需約十二至十五個月。

故境外醫療器械公司生產的醫療器械要進入中國可經兩種途徑，一是取得產品**註冊證**：註冊時境外生產企業應當在中國境內指定機構作為其代理人，另一方式則是在境內設立分支機構並取得**醫療器械經營許可證**，或者通過具有醫療器械經營許可的國內代理公司代理其產品進行銷售。

第三節 中國大陸高階醫療器械市場的挑戰

中國大部份先進醫院所使用的大型醫療裝備、中高端醫療器械和高價值的醫用材料主要都是以國外進口為主，購買及使用的價都居高不下，加上其維修及零件更換的費用，對病人及中國的醫療保險系統都是很大的負擔。然而，中國國產的高階醫療器械無法在中國打拓展市場，其主要原因經整理後可列出下列幾項^{31 32}：

- 一、在醫院評級及審批中會參考進口設備數量，醫院定期要將檢查結果報送市立的臨床檢驗中心以評估檢查是否準確，然而省立的檢驗中心所使用的技術參數皆以進口產品為主，如醫院使用的設備與檢查結果差異太大，對於醫院評級及審批不利，某些品質良好的國產產品也因此受到醫療機構的排擠，因而阻礙了國產高階醫療器械的發展
- 二、政府採購招標的政策執行及監督不完善。主要的法規為《政府採購法》、《招標投標法》，

³¹ 許洋，“Made in China”的醫療器械何時展現於世界？，價值中國網，<http://www.chinavalue.net/Biz/Article/2013-4-6/202115.html>。最後瀏覽日期:2013年4月6日

³² 業內專家淺談醫療器械行業如何縮小劣勢，麥森醫療科技有限公司 (<http://info.mdsin.com/show/35941.html>)。

雖其要採購及招標過程需公正，但這點在實際上難以執行。根據《政府採購進口產品管理辦法》第十二條，採購進口產品前必須提出“專家論證意見，專家組應當由五人以上的單數組成，其中，必須包括一名法律專家，產品技術專家應當為非本單位並熟悉該產品的專家，且《中華人民共和國招標投標法》第三十七條規定：“特殊招標專案評標專家可由招標人直接確定。由於許多高階及大型醫療器械屬於二、三類的特殊產品，評標的專家就由醫療機構指派，使得招標的過程充滿不透明性。

- 三、許多醫療器械採購是由國家經費提供，一些醫院因此只考慮價格最高的國外進口產品，加上採購領域的賄賂案及進口產品的高回扣，排擠了國產產品的發展空間。
- 四、缺乏掌握高技術、又具有生產管理能力的醫療器械專業人才。造成國產醫療器械的整體技術水平無法提升，缺乏創新性高技術產品，企業的研發投入也不多。
- 五、不成熟的物流配送。雖然中國醫療器械的製造業不乏廉價勞動力的供給問題，但供應鏈的質量及可靠性是一個長期的挑戰。
- 六、中國政府的醫療器械管理政策阻礙了產業的發展，包括其審批週期過長，追溯性問責造成審批人員不願意擔起責任，對創新產品審批過多要求或是只通過零風險的產品，以及採用換證制度等非國際主流的做法等，不利於醫療器械產業的發展³³。

醫療器械的智慧財產權不足在中國也是一重要議題。根據歐盟中小企業中國知識產權服務處2009年發布的醫療器械行業中國知識產權保護指南，此份指南從實踐的角度介紹中國的知識產權保護與維權狀況，著重介紹醫療器械行業中小企業面臨的問題³⁴。

中國的知識產權包括專利、實用新型與外觀設計專利、著作權、商標、不正當競爭、商業秘密

根據中國專利法第二條，「本法所稱的發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。」在專利的保護方面，其內容指因中國在全球醫療器械供應鏈中的地位日漸突出，加之侵權風險，所有公司都應當認真考慮為其新發明在中國申請專利。在中國，發明專利由國家智慧財產權局（SIPO）進行審查和授權，取得授權約需3年的時間。

而實用新型專利與外觀設計專利兩種專利的有效期都是10年，因不需進行實質審查，所以約一年內就可以取得授權。但除了外觀設計專利之外，在中國通過其他法律來保護產品的外部形狀或設計的有效手段有限。所以與通過其他手段進行維權的難度相比，進行外觀設計專利註冊是相對簡單而且節省成本的方法。在著作權方面，以電子診斷設備來說，通常通過軟體及技術手冊來保護。軟體和技術手冊等印刷材料可以在中國得到著作權保護。對於需要臨床試驗的器械，試驗所得的資料庫也可以作為著作權登記。在商標方面，中小企業會碰到的主要問題包括，由於案件累積過多，取得商標註冊需要花費2-3年的時間。根據先申請制度，除非能構成

³³ 緣何國產高端醫療器械招標遭歧視？ 經濟參考報， (<http://www.bioon.com/industry/instrument/538633.shtml>) 。最後瀏覽日期: 2012年12月28日

³⁴ 醫療器械行業中國知識產權保護指南 (2009)，歐盟中小企業中國知識產權服務處

馳名商標，不然未註冊的商標是無法得到保護的。對於歐洲中小企業的品牌來說，能夠符合馳名的標準不多。

另外，在中國還可以利用《反不正當競爭法》替產品特有的名稱、包裝、裝潢（商業外觀）提供保護。競爭對手通常會力用相似的包裝使其產品外表與知名產品相似，而且不構成商標或者外觀設計專利侵權。如果可以證明被抄襲的產品屬於馳名商品，而抄襲的產品足以導致混淆，則此種狀況即構成不正當競爭行為。然而，《反不正當競爭法》的規定沒有明確地包括產品的形狀，因此保護產品設計最直接方法還是從外觀設計專利下手最為有效。至於商業秘密的保，其前提是採取了物理性及合同的保護資料措施。例如將將資訊標注為“保密”或要求簽訂保密協議。中國的《勞動合同法》允許重要員工簽訂不超過一年的競業禁止協定，但是需給予適合的經濟補償。

在中國有成立專門研發機構的中小醫療器械企業數目不多，通常是與中國的供應商合作，從事新產品的合作開發。在中國進行產品研發時，最好能確保對研發過程的實行監控，與重要員工簽訂保密協定，而且商業秘密已有採用適合的保護手段。如果是與其他公司合作開發新產品，簽訂的合同則應該明確地規定研發產品智慧財產權的歸屬情況。

而對於在發現知識財產權的侵權行為之後，醫療器械行業中國知識產權保護指南提出在中國則有多種措施可以使用。中國在執法上採的雙軌制，包括行政程序和司法程序。司法程序包括民事和刑事程式。行政程序需要向智慧財產權法領域的相應主管部門提出投訴，之後由這些部門運用對侵權行為進行調查，不需要司法程序，通常適合快速直觀的侵權案件。管理專利的行政主管部門為是各地的智慧財產權局，而著作權的行政主管部門則是版權局，商標和不正当竞争案件的行政主管部門則為是工商局。行政程序在專利及著作權等方面僅適合用在外觀設計專利侵權及盜版媒體產品，但卻常使用於商標侵權和不正当竞争的案件中，因工商局擁有相對較強的執法程序且可處以巨額罰款。另一方面，中國的民事法院判決的損害賠償金額平均約為人民幣 84,119 元，而且原告須提供侵權行為的證據，這在能否勝訴上扮演了非常重要的一個因素。

第四節 臺灣醫療器材在大陸市場的現況

根據金屬中心 ITIS 計畫產業分析師馬煌展的分析³⁵，臺灣的醫材廠商大多數為小規模，生產附加價值低的醫療耗材，不然就是在通路、代理及服務業之角度切進高階醫療器材之市場，鮮有高階、高技術跟高附加價值的醫療器材自有廠商。雖然臺灣廠商出口的醫療耗材具有優良的品質。然而，其技術門檻不高，加上中國大陸廠商在次等產品的低成本優勢可助其大量銷往新興國家，而已開發國家則傾向使用品質高之自有醫材，使得臺灣生產低階醫材在未來幾年極有可能面臨產業結構不良的問題。另一方面，作者也提到，臺灣擁有成熟的光電產業與工業用雷射技術，但因醫療器材的嚴格認證及規範，使得此類醫療器材無法以一般行銷方式拓展至醫美設備用的市場，此外，許多應用於醫用雷射關鍵技術專利已被國外大廠進行策略佈局擋住，因此除了需花費不少研發及通過法規認證的費用之外，甚至有可能需要應付隨之而來的國外廠

³⁵ 馬煌展 (2012)，臺灣醫材業虛胖 進退維谷，工商時報，最後瀏覽日期:2012年8月7日。

商之專利訴訟問題。

在張慈映的臺灣出口至中國大陸的醫材品項分析中指出，臺灣醫療器材對於中國大陸的出口依賴度有增加的趨勢³⁶。在2011年時，臺灣醫療器材出口到中國大陸的年度總金額已成長至26.99億新臺幣，佔臺灣整體出口量約7%。其中具競爭力及相對優勢的產品包含：醫用傢俱、隱形眼鏡、失能人士、其他第9018節所屬貨品之零件及附件、糖尿病試紙、人工關節等產品。

出口醫用傢俱的主要廠商包括三豐、鼎眾、雅科及茂盛醫療儀器。然而中國大陸在這方面的廠商也相當多，因此市場的競爭也相當激烈。在隱形眼鏡方面，中國大陸為臺灣第二大出口國，以精華光學所取得的許可證最多，達26項。其它取得許可證的臺灣廠商尚有昕琦科技、優你康、加美光學、晶碩光學等。在失能人士用車方面，臺灣的主要廠商包括國睦工業、康揚以及必翔。這些廠商皆在過去幾年開始在大陸各地設廠或設立辦事處以便將國外進口產品引進中國。至於在進口中國的血糖計主要廠商則包括泰博、台欣、聿新、康得隆(香港天時國際)、華廣、惠基、厚美德、五鼎、勤立、暉世、翔國、合世、生笠、茂晶、福永、豪展、沙地郡等公司。綜合上述這些出口中國大陸的產品廠商之資料，作者指出，雖然中國大陸在這些產品也不少的製造商，但憑藉著產品線區隔策略，優良技術及具價格競爭力的產品，也讓臺灣廠商在中國大陸創造出良好的品牌形象與知名度。

第五節 臺灣醫療器材進入中國大陸市場的利基

中國衛生部在2012年發佈的《健康中國2020戰略研究報告》中指出，未來8年將推出金額高達4000億元人民幣的7大醫療體系重大專項。其中，衛生部更計畫設立210個專案基金，其中將會針對醫療器械的研發開展100個項目的資助專案，每個項目5000萬元人民幣，另外將有10個項目用於資助大型醫用設備研製，每個專案補助3億元人民幣。對於以研發高階及大型的國產及中、港、澳、臺合資企業，不外乎是一大利基。

在中國排名前三位導致死亡的疾病分別是癌症和惡性腫瘤(28.53%)、腦血管疾病(18.04%)和心血管疾病(16.29%)³⁷。需求最多的是以先進技術的開發的國外輸入醫療產品。在中國的許多大城市中，許多患者願意付費接受最好的療程及醫療器械，尤其是日本、德國和美國的大型醫療器械，掌握著九成以上的高端醫療器械市場。此外，中國的消費者，包括醫療機構及病人，仍然對中國國產品抱持著保守的態度。相對來說，臺灣的產品，技術及規範，因大多遵循歐美

³⁶ 張慈映 (2012)，從兩岸醫材進出口貿易分析，評估臺灣醫材產品的競爭力，工研院產業經濟與趨勢研究中心

³⁷ Knowledge@Wharton (2009), "Medical Devices in China: A Growing Market and New Regulations Fuel Healthy", Wharton School of the University of Pennsylvania

標準，對於中國市場來說，仍有一定程度的說服力優勢。從張慈映對臺灣醫材廠商在中國大陸的分析整理可得知，臺灣廠商具有優良技術及價格競爭力。與歐美廠商相比，對於進入中國大陸市場，臺灣廠商更具有同種的語言跟文化的優勢，除此之外，在簽訂兩岸經濟合作架構協議(Economic Cooperation Framework Agreement, ECFA)之後，更可免除行銷至中國大陸的關稅。

臺灣企業更可與中國本地的生產企業以合資成立企業，除了能降低成本之外，更藉由本地經銷商網路資源及與醫院機構之間的關係來加強行銷。

在投資方面，可從歐美及中國廠商角度來評估。對歐美廠商而言，臺灣的語言優勢、同種文化以及相對公平且透明的商業文化，可做為一吸引外商來臺設立辦事處做為前進中國的起點，並開啟合作的契機。而對中國大陸的廠商而言，臺灣的臨床試驗及查驗登記效率與歐美國家較相似，其執行的品質也較能為歐美國家所接受，故能協助中國廠商加速在國外的審查以及行銷西方國家。

從2013生技白皮書中可得知，近年來已有不少臺商在中國大陸跨入行銷通路平台的經營，如百略、優盛及合富集團等。這些布局間接地也提供了其它欲前進中國大陸的臺灣廠商合作的機會。此外，中國大陸本身的醫藥流通廠商也積極的在尋找醫療器材的投資與通路的發展機會，進一步增加其現有獲利。故這些皆為新進臺商前進大陸時可考慮之機會。

第六節 臺灣醫療器材進入中國大陸市場的障礙

從本章先前提及之工研院產業經濟與趨勢研究中心的資料(從兩岸醫材進出口貿易分析，評估臺灣醫材產品的競爭力，張慈映，2012/10)可得知，臺商向中國大陸主管機關申請「許」字號的驗證所需時間約1.5年，比當地廠商申請「准」字號的驗證多了近1年。根據以色列GKH律師事務所對中國產業的整理³⁸，對於一、二及三類的醫療器械，其所需審批的時間平均分別為7、10及24個月，而且還不包括臨床試驗所需的時程。要是資料不齊或是不一致，則整個申請過程就需重新來過。此外，不光止產品本身，就連製造商及經銷商也都需拿到相對應的許可證才能在中國販售醫療器械。根據工研院產業經濟與趨勢研究中心蔡孟男的分析³⁹，這是因為中國大陸國內的相關產業也開始發展，其醫材相關法規越趨保守嚴謹，對所有的臺灣廠商而言，這是進入中國市場之前所需面對的第一項非關稅的障礙。光拿到美國或歐盟的認證並無法直接申請中國的許可證，新型醫療器械相關的臨床試驗皆需在中國重新執行。此外，中國大陸對醫療器材的審評制度與美國、歐盟及臺灣最大的不同在於實體檢測，實體檢測依據中國大陸自己的國家標準(GB)、產業標準(YY)及企業需自行編制的企業標準(YZB)進行，

³⁸ Lillian Safran Shaked, Adv. (2009), *Presentation: China-The opportunity and the risks*, Gross, Kleinhendler, Hodak, Halevy, Greenberg and Co. (GKH)。

³⁹ 蔡孟男 (2012)，淺談中國大陸與印度體外診斷醫材市場，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

以完整的醫材檢測為原則，但臺灣的實驗室大都份只能進行部份項目的測試，這也是臺灣及國外廠商會碰到的障礙以及需花費較長的原因之一⁴⁰。

對中國大陸環境尚不熟悉的臺灣廠商，如非已有異業深耕經營或在當地長年設立辦事處，對於目標市場的選擇，如一線城市或者是衛星城市及二線城市，需花上一段時間了解及搭配產品及不同之市場策略，才有辦法在相同產品品項與當地廠商及國際廠商競爭。此外，單一企業是很難經營多個省份的市場的，一般而言多集中於東部沿海城市。

如果無法得到中國國家相關政策的支援，僅靠單一產品，市場容量不大，對臺灣獨資企業來說，經營將會相當困難。此外，國家政策也以發展及使用自有產品為目標，對於國外進口廠商，除非是中國大陸所缺乏之高階高技術之醫療產品項目，否則將面對當地廠商激烈的競爭以及進入醫療體系所需之龐大行銷費用。

從謝秀欣等人之研究⁴¹可得知，中國大陸醫療改革政策對醫療產業鏈的影響，造成中國大陸的醫療市場對於可直接使用的醫療產品有急迫的需求，此需求也因縣市醫院改革及設備升級，在十二五期間將會大幅度地增加。然而，各省(市)的醫療產品採購準則跟品項由各省(市)機關自行決定，其採購規複雜且不時變化，不同的省份有不同的醫療和保險的制度，採購政策和監管要求，如無在地長期耕耘，或相應的人脈，是無法徹底了解其決策體系的運作而做出適合的策略考量的。另外，該研究也發現，當地使用量高的醫療器材產品多數為醫保項目，如何將產品打進醫保體系將會是一議題。由於中國大陸的醫療改革至少可帶動5~10年的商機，而臺灣廠商從事診斷醫材及中低階醫療耗材為出口中國大陸之主力產品，市場競爭日趨激烈，其它高階產品如放射治療設備，則由於技術門檻高，對產品安全性及品質要求也相對地高，加上國外廠商的既有產品競爭，通路佈局策略完整，造成以代理或是通路方式進入中國大陸市場。因此對於臺灣廠商而言，要如何創造高價值之本土高階醫材市場，而非傳統的大規模中低階醫材低價競爭，以及確保如何能在5~10年內進入中國大陸特定的醫療市場將會是需考慮之議題。

第七節 總結

對於欲前進中國大陸的臺灣廠商而言，在突破法規驗證障礙後，接下來所需面對的就是完整的市場區隔策略及通路佈局。中國的醫療商機、鄉鎮縣市等醫院設備需求以及中國政府積極推動在地化的政策，可由其市場的動向中看出，除了中高階診斷儀器如超音波及心電圖之外，高階醫療儀器也有著逐漸地採用國產化器械的趨勢。

早期臺灣醫療器材廠商多為中小型企業，代工製造中低階醫材，近年來則有著轉型朝向高附加價值、技術、認證門檻的高階醫療器材產品發展，而這也剛好符合中國新一波醫改政策以

⁴⁰ 中國大陸醫療器材法規說明與實務解析，張印本博士，2012/09，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

⁴¹ 謝秀欣、游佩芬、張宜榕、黃彥臻 (2011)，十二五規劃下中國大陸醫藥與醫療器材市場商機與切入策略，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

醫療改革的重點。另一方面，中國的醫療商機、鄉鎮縣市等醫院設備需求以及中國政府積極推動在地化的政策，可由其市場的動向中看出，除了中高階診斷儀器如超音波及心電圖之外，高階醫療儀器也有著逐漸地採用國產化器械的趨勢。在2013生技產業白皮書裡提及，在將我國與中國大陸醫療器材市場競合析後可看出，在眾多醫療產品品項，包括居家生理檢測產品、物理治療、呼吸治療、行動輔具、身體彌補物與身體器官功能輔助器材等醫療器材，當地廠商已擁有相當高之競爭力，且其競爭力持續增加。但高階醫療器材如放射治療醫療器材仍有仰賴國外進口的需求。

高階醫療器材代表的是高價值，高技術以及人才，對臺灣的發展是一條有利的道路。高階醫療器材獲利最大的關鍵點，還是在於通路以及行銷佈局，而其中放射治療器材產業的發展牽涉的不光是製造企業，更包括了相關醫材產業供應鏈、醫院專科人才、通路、付費對象、政策以及醫療產業聚落的形成及搭配。從市場初探也可看出，因應國家政策支持，近年來中國國內放射治療器械也開始加快開發自有技術能力及尋找合作機會，因此更有機會透過合作投資方式引進同文同種的高階醫材進入中國。因臺灣近幾年來慢慢往跨領域高階醫材，並逐漸往專業級影像、體外診斷器材以及高階復健醫療器材發展之趨勢，但尚未有可建造如此大型醫用設備之自有企業。此外，雖有少數臺灣代理商耕耘兩岸放射醫療設備之市場，但尚無針對質子放射腫瘤治療器材如此高階治療設備之自有開發製造廠商，或其它相關高階自有醫材廠商已前進中國市場的資料，因此本研究將藉由個案訪談以探討臺灣自行開發製造質子放射腫瘤治療器材之企業前進中國之機會與可能會預見之障礙分析。

第肆章 質子標靶放射腫瘤治療器材個案分析

第一節 個案背景與現況

壹 個案背景

惡性腫瘤等非傳染性、慢性、中老年性疾病已成為中國居民死亡的主要原因。儘管目前還沒有國家癌症發病率的數據，由全國腫瘤防治研究辦公室在 70、90 年代⁴²及 2004-2005 年間進行的三個中國惡性腫瘤死亡抽樣調查仍舊提供了中國癌症數據的一些基本概念。從 70 年代到 90 年代，中國惡性腫瘤死亡率呈現一個上升的趨勢。過去 20 年來惡性腫瘤死亡率的年均增長速度約為 11~30% (男 11~70%，女 01~64%)。若按 13 億人口計，每年死於惡性腫瘤的人口數約為 140 萬。這種趨勢說明在過去的二十年，癌症的風險因素，如人口老化，環境惡化，西方的生活方式，是呈現一個增長的現象。尤其是肺癌造成的死亡更是增加了 46.5 %⁴³，成為過去的 20 年裡主導的癌症死因。世界衛生組織估計，到 2025 年為止，超過 1 000 000 人中國將會被診斷出肺癌。消化道癌症，如為胃癌，肝癌，食道癌，在過去三年繼續留在前五名癌症 decades。根據 2003 年的中國國家衛生服務調查，癌症在所有的疾病經濟成本為最高的一項。癌症的總經濟成本為 86.85 億元人民幣，佔所有疾病經濟成本的 7.23%。鑑於癌症死亡率的上升趨勢，癌症在中國的經濟成本有可能隨著時間持續增長。因此，癌症的病因和治療是本世紀的重要研究議題。

目前全球質子標靶治療機需求量以飛快速度成長，治療中的質子標靶治療機有 28 部，並且有超過 14 部以上的質子標靶治療機正在興建，此現象說明質子標靶治療機的效益以及其需求。目前臺灣每年約新增 8 萬個癌症患者，且每年有 4 萬個死亡病例，而每一部質子標靶治療機每年只可治療約 2000 名病患，因此光是臺灣至少需要 10 部質子標靶治療機，而中國大陸則約需 500 部，對癌症患者、醫生或是醫院，先進治療技術的需求勢必也會與日俱增。目前市場上一部質子標靶癌症治療機的價格約 2 億美元，預估未來 2-3 年內全球市場規模可達 120 億美元，其中將以亞太市場成長最為迅速。

質子標靶治療機除了醫療用途之外，應用質子標靶治療機的射束之部分能量，可進行先進臨床醫學研究，拓展先進醫療技術國際能見度。目前臺灣資訊電子科技產業面臨瓶頸，藉由異業跨入投資質子標靶治療機的研究開發與生產製造，則臺灣資訊電子科技產業可以進入高階醫療器材領域，擺脫長期依賴代工、低毛利製造的窘境。同時可引進國際癌症治療技術，有效整合臺灣資訊電子與生技產業技術資源。在質子標靶治療機的生產製造上，仰賴國外之廠商進口和製作雖可快速取得相關元件，但其價格昂貴、更重要的是建造期難以控制並且維修昂貴困難，後續開發加速器系統改良有其潛在問題，臺灣如果能自主開發即可避開這些問題。

近年來，質子標靶在局部腫瘤如鼻咽癌、嗅神經癌、咽喉癌等頭頸癌、肺癌、肝癌⁴⁴、

⁴² 李連弟、魯鳳珠、張思維、牧人、孫秀娣、皇甫小梅、孫傑、周有尚、歐陽甯慧、饒克勤、陳育德、孫愛明、薛志福、夏毅 (1997)，*中國惡性腫瘤死亡率 20 年變化趨勢和近期預測分析*，中華腫瘤雜誌 1 月第 19 卷第 1 期

⁴³ Ping Zhao, Min Dai (2010), Wanqing Chen and Ni Li, *Cancer Trends in China*, Japanese Journal of Clinical Oncology, 40(4)281-285

⁴⁴ De Ruyscher D, Belderbos J, Reymen B, van Elmpt W, van Baardwijk A, Wanders R, Hoebers F, Vooijs M, Ollers M, 12-50

腦瘤、顱底癌、攝護腺癌之治療相繼有好的臨床療效於國際期刊發表⁴⁵，使得質子標靶治療的療效更加確立。國際上質子標靶治療已廣泛應用在各種治療部位，過去在歐美質子標靶治療被廣泛應用在攝護腺癌的治療，雖然質子標靶對攝護腺癌之療效未必比其他方法好，但副作用小為其優點。而在亞洲由於主要為肝癌患者，肝癌可用開刀的方法，也可用酒精注射的方法，兩者都是局部治療，放射治療也是局部治療，只是肝臟對傳統的放射線治療忍受度並不佳，因此使用放射治療工具對肝臟的負擔太大，使用質子標靶治療即使施予高劑量對肝的負擔也不會過重，因此質子標靶同步加速器有潛力成為肝癌治療的最佳選項。其他如兒童癌症及眼部癌症之應用，眼部較敏感脆弱，兒童癌症之治療是放射線越少越好，質子標靶射線的特性對兒童癌症及眼部癌症之治療具有相對的優勢。

癌症治療常採用的三個方式為外科手術、化學治療及放射線治療。鑒於癌症病患日益漸增，許多臨床醫學研究指出質子標靶癌症治療的有效性^{46, 47}。於是陳進安 執行長於 2010 年回台籌措創立錫安生技，期盼藉由美國成功的經驗帶動國內臨床醫療、設備相關產業的良性循環，形成對癌症病患、中下游製造廠商、投資人三贏局面。

陳進安 執行長畢業於新竹清華大學原子科學系後即赴美攻讀 Wisconsin-Madison 大學醫學院碩士，服務於美國臨床放射腫瘤醫學二十年，其在放射治療的經歷包括：

- 資深醫學物理師 哈佛醫學院設麻州總醫院 癌症質子標靶治療中心
- 醫學物理顧問 Bassett Healthcare, Cooperstown, NY
- Penn State of Univ. Hershey Medical Center, Hershey, PA
- Medical Physics International Associates, Inc., Rockville, MD
- 醫學物理主任 New York Oncology Hematology/ Usoncology, Latham, NY

由於陳進安 執行長過去在美國的經歷，對腫瘤的放射治療以及質子放射相關的儀器及病人療程的設計皆有相當的鑽研，而且陳進安 執行長更是為臺灣極少數擁有癌症質子臨床治療經驗及美國醫學物理合格執照(DABR)的專業經理人，對於發展此類特定的大型放射醫療器材對錫安生技公司的技術發展更增添了一強力的研發優勢。下表為錫安生技截至2012年底之重要里程碑：

Lambin P (2013). *State of the art radiation therapy for lung cancer 2012: a glimpse of the future*. Clin Lung Cancer. Mar;14(2):89-95.

⁴⁵ Jereczek-Fossa BA, Krengli M, Orecchia R.(2006), *Particle beam radiotherapy for head and neck tumors: radiobiological basis and clinical experience*. Head Neck. Aug;28(8):750-60.

⁴⁶ Mizumoto M, Okumura T, Hashimoto T, Fukuda K, Oshiro Y, Fukumitsu N, Abei M, Kawaguchi A, Hayashi Y, Ookawa A, Hashii H, Kanemoto A, Moritake T, Tohno E, Tsuboi K, Sakae T, Sakurai H (2011). *Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: a comparison of three treatment protocols*. Int J Radiat Oncol Biol Phys. Nov 15;81(4):1039-45.

⁴⁷ Nakayama H, Sugahara S, Tokita M, Fukuda K, Mizumoto M, Abei M, Shoda J, Sakurai H, Tsuboi K, Tokuyue K (2009). *Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: the University of Tsukuba experience*. Cancer. Dec 1;115(23):5499-506..

表19、錫安生技公司發展時間表

時間	重大事件
2010/07/01	錫安生技股份有限公司成立，設立股本新台幣百萬元。
2010/08/21	舉辦重離子治療與醫療用加速器國際研討會
2010/08/25	成為行政院全球招商中心專案輔導對象
2010/10/06	進駐新竹科學園區
2011/01/10	技術顧問返台進行技術規格會議
2011/01/19	與國立清華大學加速器實驗室簽屬合作備忘錄
2011/01/25	陳執行長參與2011年中華民國物理年會並發表演講
2011/05/18	總統 馬英九蒞臨新竹生物醫學園區剪綵開幕
2011/07/01	進駐新竹生物醫學園區
2011/08/22	完成第一輪增資新台幣63.9百萬元
2011/10/01	與國家同步輻射研究中心簽署合作合約生效
2012/03/14	與日本國際粒子線計畫支援中心開設準備室簽定MOU
2012/05/15	榮獲科管局產學合作計畫案400萬元
2012/06/28	受邀參加2012 新興產業投資博覽會

(資料來源:錫安生技提供)

錫安生技股份有限公司於100年7月進駐新竹生物醫學園區，投入整合質子標靶癌症治療系統研發、醫療服務流程設計。錫安生技的質子標靶癌症治療系統(iProton Medical System)是一個完整的解決方案(Turn-key solution)，包含質子標靶加速器、治療室規劃以及相關治療計畫建立，提供套裝式的質子標靶癌症治療計畫系統。其所使用的六度空間整體性調控質子標靶治療比3D順型放射線治療更能準確將質子束流帶到腫瘤的部位而不傷害到至正常器官組織。當腫瘤形狀呈現比較不規則的凹凸變化或鄰近重要危險器官時，更能顯出其安全上的優越性。其主要技術整理如下：

- 醫用同步加速器(Compact Medical Synchrotron)
- 質子射束掃描系統(Proton Beam Scanning System)
- 固定射束出口治療室(Fix Beam Rooms with CT)
- 電腦機械病床(Robotic couch)

鑒於國際臨床研究指出之質子標靶治療的有效性以及臺灣許多醫療機構對於質子標靶癌症治療技術之重視，錫安生技以技術團隊在地化為核心，投入設計/開發/製造質子標靶癌症治療機以提昇治癌醫療水準。面對全球質子標靶治療價格昂貴且供給不足，錫安生技以達成滿足治療費用縮減為三分之一的目標開發客製化及具可靠製造品質的質子標靶癌症治療機。為此，錫安生技跨足醫療電子的領域，整合電子資訊與生技產業的技術資源，希望以開發自主產品為公司經營主軸，帶動臺灣癌症醫療/設備/醫技等相關產業的整合發展，讓臺灣的癌症患者可以得到目前國際上最先進的質子標靶治療的資訊與服務。

輻射加速器是質子標靶治療系統中的核心裝置。用人工方法使帶電粒子(質子標靶)在電場中加速到所需要的能量，並產生一定質子標靶束流的裝置。用於質子標靶治療的加速器必須滿足如下條件：加速後的質子標靶最大能量不能低於 235MeV，在 70~235MeV 範圍內能量連續可調，相當於可穿透人體軟組織或液體 3~40cm 的深度，10cm×10cm×10cm 腫瘤體積內能輸出的劑量率為個位數的 Gy/min，相當於 nA 數量級的質子射線強度。

用於治療的質子標靶加速器有如下種類：直線加速器、迴旋加速器及同步加速器。

1. 直線加速器: 質子標靶直線加速器的優點是束流較強，而其主要缺點則是體積較大，價格也較昂貴，而且產生的是脈衝較窄的束流，這對束流掃描目標腫瘤不利。目前國外正在研製的 S 波段質子標靶直線加速器為另一選項，其為一種小型的質子標靶直線加速器，束流品質優良，因此束流輸運系統中的磁鐵可縮小所需之體積及重量。
2. 迴旋加速器: 迴旋加速器的主要優點是占地小、部件少、運行方便，引出束流較為恒定，穩定性較好。其主要缺點是能量固定，必須要有一個能量選擇系統，輻射本底較大。質子標靶治療所用的迴旋加速器又可以分為兩種類型：緊湊型迴旋加速器和分離扇型迴旋加速器。比利時 IBA 公司生產的緊湊型迴旋加速器，能量為 235MeV，流強達 $1\mu\text{A}$ 直流(實用時限到 100nA)，流強穩定性大於 5%，已應用於哈佛大學醫學院的東北質子標靶治療中心、日本國立癌症治療中心和中國大陸淄博萬傑質子標靶治療中心。瑞士 PSI 質子標靶治療中心採用的則是螺旋型分離扇迴旋加速器。
3. 同步加速器: 同步加速器的優點是能量可調，不需要能量選擇系統，輻射本底較小。其主要缺點是引出束流穩定性較差，可用於靜態鉛筆掃描(Pencil Beam Scanning)，卻難以用在動態鉛筆掃描(Dynamic Pencil Scanning)，而且其設備元件多，運行和維修較為複雜。Loma Linda 大學質子標靶治療中心、日本築波大學癌症治療中心、日本靜岡質子標靶治療中心等使用的均為同步加速器。雖然國際間已有多家銷售質子標靶治療機的公司，但都是以迴旋加速器為主，迴旋加速器所產生之質子標靶束為固定能量，會產生過多中子，導致輻射安全問題以及日後難以處理之放射性廢料。錫安生技擬開發質子標靶同步加速器，質子標靶的能量為可調整方式，並配合掃描式照射系統，可直接以二維掃描(Two Dimensional Scanning)方式照射腫瘤，再配合可調整能量的質子標靶射束以三維掃描(Three Dimensional Scanning)方式進行腫瘤照射，達到質子標靶立體定向放射手術的目的。此外，目前競爭同業僅銷售機台，並無考慮安裝之後的治療計畫。因錫安生技負責人之專業即為質子標靶治療計畫，因此除了研發及製造質子標靶治療系統外，錫安生技也提供質子標靶治療所需治療計畫，此點亦為錫安生技競爭力所在。茲將錫安生技之同步加速器與傳統同步加速器之差異性做一比較表如下所示。

表 20、錫安生技之同步加速器與傳統同步加速器之差異性比較

基本資料	項目	本計畫	A 廠牌	B 廠牌	C 廠牌	D 廠牌 and other
	總公司(國別)	錫安	IBA	Hitachi	Mistubishi	SHI
	販售許可證號	510K	510K	510K	510K	510K
	產品型號	iProton	NA	NA	NA	NA
	全球市佔率	-	55%	5%	15%	25%
	全球市佔排名	-	1	3	2	4
	售價(NT\$)/台	35 億	45 億	50 億	45 億	45 億
	銷售量(台)		7	2	6	1
產品規格		compact medical synchrotron	cyclotron	synchrotron	synchrotron	cyclotron
專利佈局	主要專利技術發展方向(國別,專利號,年份)	Taiwan	USA	USA	Japan	USA
優缺點比較		質子標靶能量調制	射束強度高	質子標靶能量調制	質子標靶能量調制	射束強度高

在技術競爭力方面，錫安生技的產品硬體部分以印地安大學於 2003 年發表在 Review of Science Instrument 期刊之設計作為參考，由同步輻射中心協助指導完成。而軟體部分則是與瑞士公司進行合作完成標靶癌症治療計畫。臨床部分由錫安生技執行長所提供之創新質子立體定向放射手術(Proton Stereotactic surgery, PSRS)完成。設計發包後組裝，確實有機會因製造公差及組裝公差而造成質子標靶無法依軌道運行，但錫安生技在設計階段即安插可調整元件如修正磁鐵(Trim Quards)等專利或機密元件，因此即便質子標靶無法依軌道運行，錫安生技及同步輻射研究中心有能力重新讓質子標靶回到設計軌道運行。對建造一台數十億的加速器而言是不容許失敗的，此能力大幅降低了失敗的風險。

目前已知之質子標靶治療中心所使用的相關加速器元件，其製作與取得皆得仰賴國外之廠商或研究機構，不僅有著價格昂貴、建造期長與維修困難等問題存在，亦為後續開發加速器系統需先行考量與解決之問題，如果在臺灣自主開發完成即可掌控所有的技術及零件維修。個案公司擬開發質子標靶同步加速器，質子標靶能量可調，並配合掃描式照射系統，可直接以二維掃描方式照射腫瘤，再配合可調整能量的質子標靶射束進行 3D 掃描方式照射腫瘤，達到質子標靶立體定向放射手術的目的，此點係錫安生技產品競爭力所在。

表 21：加速器規格比較表

	錫安的質子同步加速器	傳統迴旋加速器
主要組件尺寸	5x3.25m ²	直徑 3m
射束能量	可變動能量	固定能量
射束形式	批次式	連續式
治療形式	掃瞄式	散射式
輻射污染率	Max 2 Gy.min	>2Gy/min
污染物	無	被活化之準直器與補償器

(資料來源:錫安生技提供)

而錫安生技所發展的質子同步加速器的競爭優勢如下:

表 22、競爭優勢比較

	錫安的質子同步加速器	其它廠商
機器價格	合理(約 0.6 億美金)	高(約 1-2 億美金)
技術差異	Fixed Beam room Scanning System 6D Robotic coach	Gantry Scattering beam
治療時間	一週	八週以上
治療費用	每套療程 2 萬美金	每套療程 3-12 萬美金

(資料來源:錫安生技提供)

由於質子標靶治療及其所使用之核心加速器皆屬於高階醫療器材，在臺灣經營之初，也以符合高科技上市櫃及投資減免核可、符合新藥創新條例二類臨床測試核可(Class II)及新竹科學園區管理局產學合作計畫案核可，準備建立完全本土化的自主關鍵技術能力。另外，質子標靶治療機在臺灣及美國都歸類為第二類的醫療器材(Class II Equipment)，需要通過美國食品與藥品管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA) 510(k) 認證始可販售。申請者必須把申請上市的醫療器材與現在美國市場上一種或多種相似醫療器材對比，得出並且支持等價醫療器材的結論。

貳、個案現況

一、發展策略

目前錫安生技已經與日本國際粒子線計畫支援中心簽定備忘錄，學習癌症治療行政整體流程，並引進美國哈佛大學的治療計畫規劃流程，與中華民國行政院國家同步輻射研究中心(National Synchrotron Radiation Research Center, NSRRC)合作建立質子標靶治療機中所需要的迴旋加速器的設計研發以及生產製造的技術。目前臺灣的醫療設備產品，基本上是以硬體設備

與醫療技術服務為主軸，沒有完善的硬體和軟體配套整合，提供全方位的醫療服務。故錫安生技投入質子標靶治療癌症設備的研發、設計與製造，期望提供一完整的醫療服務整合鏈。

本研究個案公司之營運模式非僅研發單一產品，而是建立一學界與醫界之硬體及技術的整合平臺，並進行專利法規佈局，同時結合上游研發及下游醫療服務，成爲一整合性之綜合體系商業模式。錫安生技的營運目標為在臺灣建立一個完整的技術研發平臺，開發質子標靶治療所需之質子標靶同步加速器、醫療用機器人等硬體組件，並帶動臺灣癌症醫療/設備/藥品等相關產業。

二、產品研發及生產策略

目前錫安生技的銷售定位包括以下的服務及相關的軟硬體搭配整合：

- 定位質子標靶立體定向放射手術計畫軟體 (Proton Stereotactic Radiation Surgery)
- 質子標靶治療機 (Proton Synchrotron Machine)
- 質子標靶射束掃描系統 (Proton Beam Scanning System)
- 質子標靶治療專用機器椅 (Robot Chair for Proton Therapy)

在硬體方面，其生產之加速器其規格皆已受到國際大廠或學研單位之肯定，未來轉向臺灣相關加工與電子廠採購製作亦為一可行方案。此外，錫安生技的生產製造策略將以不同癌症的分佈特徵進行客製化的規格生產，讓民眾負擔的費用降低，以自有的創新的技術及有限的研發成本，先以醫療設備的生產創造市場價值，然後整合進入現有的醫療服務鏈。

國家同步輻射研究中心之同步加速器由國人設計建造完成，於 1993 年 10 月正式啟用，為亞洲第一座完成的第三代同步輻射設施。在當時建造相關技術及廠商已在臺灣生根，包括繞線、鐵心疊片、真空腔體焊接，皆有相當多的支援廠商，因此在加速器的製作上已有相當高的自製率。藉由與位於新竹科學工業園區內的國家同步輻射研究中心合作，錫安生技在系統設備、磁鐵技術、注射器技術、超高真空技術、射束流偵測及精密控制技術、精密機械技術、精密電力電源及接地技術等系統的建造上已獲得採用最先進、可靠技術的經驗，高穩定度及高可靠度再次提高，尤其是已可自主掌握各種加速器技術。

在取得法規認證上，錫安生技目前已與清大加速器實驗室、同步輻射中心及中央大學等產官學界配合，進行100-102年為期三年的臨床試驗，預計102年底完成後將先向美國申請501(K)許可再申請臺灣相關認證。預計每年生產1~2部，之後也將取得ISO13485、GMP以及通過TFDA認證做為接下來之預期目標。

三、智慧財產權佈局

錫安生技的加速器產品設計是參考鄧昌黎院士於 1990 年及李世元教授於 2003 年發表在 Review of Science Instrument 期刊之加速器設計，加速器本體已為習知技術。經由錫安生技人員重新演算所有參數，並且依醫療要求規格優化參數，以現代先進材料及軟體技術建構同樣的加速器，並經過同步輻射研究中心人員驗證，故無智慧財產權問題，其中材料及依醫療要求規格優化之設計將申請新型專利。

為掌握關鍵之智慧財產權，依錫安生技技術特徵分析，專利局以臺灣、美國、新加坡及東

南亞等國為佈局重點，日本為參考。技術內容大約分為硬體(醫療設備)、軟體及臨床治療方面(治療或操作方式)。已經進行新專利申請及布局如下表。

表 23、錫安生技新專利權重分布

專利分類	權重分布
射束源	10
量測	20
磁鐵	19
加速器	48
汲取	23
注入	3
高頻共振腔	2
防護	5
準直	1
對焦系統	10
質子標靶治療系統	200
冷卻	1
散射	1
旋轉系統	10
病患支援系統	31
噴嘴	6
質子標靶治療	30
對焦和質子標靶治療	0
其他	40

圖 12 錫安生技專利部局

目前已在準備中之美國專利包括以下幾項：

- Design of a compact synchrotron with fast scanning charge particle beam for medical applications.
- Using fix nozzle scanning particle beam technology with 6-D robotic treatment chair for Particle Therapy.
- Method for the calculate charge particle radiation dose of medical treatment.
- Design of breast treatment for charge particle with prone position device.
- In room CT/MRI simulation device on particle therapy.
- Method of CT/PET verifying particle therapy treatment location.

四、競爭者分析

隨科技快速進步的需求，在世界各國激烈競爭之下必須日新月異追求進步，中國大陸也開始研發或建造醫療用的加速器，將使得錫安生技生產之加速器遭受威脅。目前市場上主要競爭

者如下表所示，包括 IBA(比利時)、Varian(美國)、Mitsubish(日本)、Hitachi(日本)、Sumitomo(日本)。

表 24、世界上醫療用加速器及治療室設計及優缺點分析

質子治療儀設備廠商				
製造商	加速器類型	輻射污染性	成本/維修	上市法規要求
比利時 ION BEAM APPLICATION	迴旋加速器	高	高	實質等同510(K)
美國 VARIAN	迴旋加速器	高	高	
日本 MISUBISHI	同步加速器	低	高	
日本 HITACHI	同步加速器	低	高	
臺灣錫安生技	同步加速器	低	低	

(資料來源：錫安生技提供)

上述是以製造加速器的廠商為競爭者的比較，而在中國大陸和臺灣已公開的質子或重粒子放射治療中心則有⁴⁸：

淄博萬傑醫院博拉格質子治療中心

淄博萬傑醫院博拉格質子治療中心是引進 iBA 質子治療設備的中國第一家質子治療中心。2004 年 12 月 20 日，其質子治療系統在 2004 年開始投入臨床使用。該中心的主要裝備包括一台 230Mev 等時性迴旋加速器、一個能量選擇系統、一套束流傳輸系統和開關系統，一台旋轉支架治療室、一套病人精確定位系統，垂直的數位 X 射線相機組成的校準系統。提供三個適用於 24 公分，15 公分和 5 公分半徑的照射範圍。

中國北京質子醫療中心

北京質子醫療中心位於中日友好醫院內，由長安資訊產業（集團）股份有限公司與香港健昌集團有限公司出資，中日友好醫院出地共同興建。2002 年初和比利時 IBA 正式簽優先購買合同，2002 年組織開始興建。然而中間因資金貸款問題、醫院租賃方式，導致 2004 年工作團隊一度解散。直到 2008 年初中國泰和誠醫療集團有限公司和長安資訊合作，正式開始重建。然而中國衛生部對於申辦在中日友好醫院復工手續，異常嚴格，截至 2010 年已申辦了近 3 年，仍尚未批准。

⁴⁸ 劉世耀 (2012)，中國一國二制三地的質子治療中心，世界醫療器械雜誌，
(<http://www.tech-ex.com/equipment/interview/00513112.html>)。最後瀏覽日期:2012年3月16日

北京質子治療中心位於北京市朝陽區中日友好醫院內的西北角共占地約五千平方米 質子治療裝置因放射性輻射而全部建在地下。其質子放射治療建築物是按照 IBA 的方案建造。

上海市質子重離子醫院

上海申康醫院發展中心位於上海國際醫學園區內的上海市質子重離子醫院(又稱復旦大學附屬腫瘤醫院質子重離子治療中心)，醫院建成後由復旦大學附屬腫瘤醫院作為法人負責日常的運行和管理。上海市質子重離子醫院的質子重離子治療所用的同步加速器為西門子的方案。主要技術特性如下;直徑 22 公尺的同步加速器，能加速碳離子到 85-430MeV/u，加速質子到 50-250MeV。

西門子分別與德國 PTX Marbury 大學 Rhoen clinic、德國 schlerwig-Holstein 大學 NRock Kiel 以及中國上海重離子治療中心簽訂合同，使用此種相似的加速器方案。然而因合同採購問題，德國西門子簽訂合同以 19 億人民幣購買德另一套重離子治療裝置，其需投資 33 億人民幣，包含十年的承包及運作費用。然而，2009 年成立的“蘭州重離子治療中心”自主研發的重離子治療同類裝置，定價為 8.5 億，為上海市質子重離子醫院的一台重離子治療裝置價格四分之一。而且之後建成，將只有簡單的 45/90 度固定束。若患者治療必須使用旋轉離子治療束治療，需得出國治療。

長庚醫院質子暨放射治療中心

臺灣長庚醫院為臺灣最大的癌症治療體系。其質子暨放射治療中心建立在在長庚尖端醫學園區內，計劃設置 4 間質子旋轉治療室及 10 間直線加速器治療室，並採購日商住友重機械工業最新規格之質子治療系統。其系統是用一台 235MeV 能量的質子迴旋加速器，通過一個 70-235MeV 能量選擇器，再通過束流輸運線分別送四個旋轉束流治療室。計畫中心建築在 2012 年完成開始安裝設備，之後一年最多可治療一千八百人。國外質子治療費用相當昂貴，每一療程之收費 4 萬到 16 萬美金，日本約 2 萬 5 千美金。臺灣並沒有針對質子放射治療的健保支付，但長庚表示將把費用控制在一萬美元。

台大醫院質子治療中心

鴻海集團 2008 年與台大簽約，捐贈一百億台幣建設臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院。衛生署已核准 249 床的病床量，未來目標是 500 床，預計最快 2014 年營運。經費來源：由郭台銘捐助 100 億元，其三分之二用於硬體建設，三分之一用於人員及儀器費用，其中質子放射儀器即要價約 20 億元。

香港養和醫院質子治療中心

2010 年與日本住友重機械工業株式會社簽署合作諒解備忘錄協定，預計將耗資港幣 7 億元於 2015 年啟用。將率先應用於治療兒童癌症、肝癌及肺癌收費不超過放射治療的 1 倍。

五、行銷策略

錫安生技非僅研發單一產品，乃係建立一學界與醫界之技術整合平臺，並進行專利法規佈

局。藉建教合作尋求臺灣大學或研究機構共同開發，可開發多種產品。同時結合上游研發及下游醫療服務，成爲一整合性之綜合體系商業模式。錫安生技可與醫院合作，以興建—營運—移轉(Build-Operation-Transfer, BOT)方式共同經營治療中心，向合作醫院承租場地，醫院不需支付質子標靶治療機費用，可以收取租金。各大醫院醫師使用錫安生技之質子標靶治療機進行治療，然後依合約進行利潤分配。

目前錫安生技已與日本國際粒子線計畫支援中心簽定備忘錄，在完成建造質子標靶治療機之後，訂購3~5部質子標靶治療機。中國大陸徐州、蘇州方面也以相同方式分別訂購1部質子標靶治療機，以供應20,000病床病患使用。臺灣方面，則已與台大、陽明、榮總、義大等醫院接觸，共同合作承租場地，醫院不需支付質子標靶治療機費用，但是可以收到租金。錫安生技計畫於未來三年內與醫院合作完成第二等級臨床測試，並以興建-營運-移轉(Build-Operation-Transfer)方式共同經營治療中心，向合作醫院承租場地，醫院不需支付質子標靶治療機費用，可以向錫安生技收取場地營運租金，而各大醫院醫師得以使用錫安生技之質子標靶機進行醫療業務，獲利後依合約進行利潤分配。錫安生技之營運模式可見下表：

表25、錫安生技營運模式

策略	目標	營運模式
近程	建置竹北錫安質子癌症治療中心	提供治療、示範及研究教育用途
中程	整合癌症質子治療設備 (BOT)	自費治療、出租治療設備供治療/研發用、人壽癌症險搭配治療
遠程	全球佈點行銷癌症質子治療儀	提供癌症質子治療設備
		設備維運，營收分帳
		全球上市申請，接受市場訂單
		全球銷售，提供建置及後市場維運

目前臺灣可合作對象為本地之15個醫學中心。本研究之個案公司將與日本國際粒子線計畫支援中心合作開發通路，第一階段為開發臺灣市場，然後以生產技術透過跨國合作，投入新興的市場，以建立完整的服務鏈。預計在2025年，臺灣的質子標靶治療癌症醫療產業將可初具規模，前進國際市場，接觸到美國、中國大陸和世界各地，加上錫安生技產品價格為現有市場價格的50%，可望降低為現有醫療費用，極具優越之全球競爭性。在中國方面，更可考慮以入股方式在中國蘇州成立在地化的製造基地，以此為中心誠呈輻射狀向各省份，如北京市、天津市、上海市、重慶市、廣東省、江蘇省、浙江省等具有高科技創新園區及上下游產業鏈之主要城市開展業務及相關醫療服務產業。

第二節 中國大陸現況與個案比較分析

由於錫安生技是目前臺灣唯一一家以質子放射腫瘤治療儀器為未來主要業務前進大陸之企業，目前並無任何類似高階醫療器材產業或前例已前進中國可供參考，加上中國放射腫瘤治療的產業、市場、法規及政策面等相關訊息也無法由臺灣直接得知。因此本小組趁著 MMOT

在中國參訪期間，拜訪了北京大學產業技術研究院陳東敏院長。之後更經由北京大學科技開發部的技術轉移辦公室及技術轉移中心之協助訪談了北京大學重離子物理研究所物理學院顏學慶教授。

北京大學重離子物理研究所正式成立於1985年為北京大學核科學的研究單位。是中國核科學技術人才培養與科學研究的主要基地之一。其依據歷史沿革以及人才培養的需求，重點發展粒子加速器物理與技術、基於加速器的核技術及應用以及核醫學物理與技術等三個研究方向。其方向重點研究之一為核磁共振物理與成像技術、核醫學影像技術等。近幾年來在上述幾個研究方向上均有重要突破與進展，包括建成首台基於RFQ加速器的中子成像平臺以及發展了非均勻場核磁共振成像技術等。

陳東敏院長是北京大學千人引進學者，現任北京大學產業技術研究院院長，科技開發部部長，先進交叉學科研究院教授，主持北京大學的產學研工作以及北京大學創新創業教育。陳東敏教授同時也是聯合國知識產權組織創新指數研究中心的國際顧問；曾是美國哈佛大學Rowland研究院所長顧問委員會成員，擔任量子器件物理研究室主任十五年；之後擔任過中國科學院物理所／北京凝聚態物理國家實驗室主任，蘇州技術研究院的創始人和執行院長。陳東敏博士是一位創業者，美國矽穀4-D-S公司的首席科學家，核心技術發明人；美國矽穀Miradia Inc.公司創始人和董事，為該公司融資8千多萬美元，發明了200多件技術專利，並成功授權台積電。陳東敏博士在國際著名科學雜誌發表的文獻有70多篇，擁有100多件國際專利；是美國《應用物理週刊》副主編，中國《科學通報》行政副主編。

顏學慶教授現從事加速結構和加速器動力學等方面的研究工作。近年來開始探索超強鐳射與等離子相互作用過程中粒子的產生、加速以及高能粒子束在癌症治療和慣性核約束聚變快點火中的應用研究。在國內外專業期刊上發表學術論文30餘篇，國際和國內學術會議邀請報告10多次。其主要研究方向為高能量密度物理。高能量密度物理是研究能量密度超過 10^{11} 焦耳/公尺³的極端條件下物質結構與特性及變化規律的科學，是近年發展起來的重要跨領域研究題目。其研究對慣性約束聚變、材料物理、天體物理、加速器物理、國防等具有極其重要的意義。主要的方向為基於超強鐳射與等離子體相互作用中的粒子加速和輻射等相關物理問題的研究，具體研究方向包括：強場物理、鐳射加速器及加速器技術及其應用。在後面兩個方向更進一步致力於高能電子和離子的產生及應用，以及鐳射加速器在癌症診斷和治療上的應用研究⁴⁹。由於陳東敏院長及顏學慶教授皆是對質子放設腫瘤治療所使用之加速器及相關物理領域極有研究之專家，因此向兩位請教了相關事宜，並整理出以下相關資料。

壹 中國放射腫瘤治療技術現況

與臺灣相似，在中國，癌症治療的三種主要手段包括：外科手術為最常使用；化學藥物治療最為痛苦，而且其專門醫生在中國頗不為一般人所信任；放射治療的設備頗大，動則上萬坪

⁴⁹ 科研人員介紹，北京大學應用物理與技術研究中心 (<http://capt.pku.edu.cn/memberweb/YANXUEQING.htm>)。最後瀏覽日期:2013年10月30日

米。至於用在放射治療的離子其實也就是粒子治療，帶能量的粒子會沉在人體內不同的深度，表皮則只會接收到輕微的能量。

- 質子: 就是氫原子去掉一個電子，只要控制得好能量，就可以精準的控制癌細胞的位置，換句話說也就是質子刀，為目前來講，最好的一種離子放射治療方法。雖然不同的實驗室有差異，但最好的治療率有百分之九十以上。但前提是腫瘤還在局部的階段，尚未擴散開來。
- 重離子，其中的一種為碳原子，有六個質子六個中子。因其重量大，所以需要的能量以及設備也都會更大。造價也會更貴，但其原理及物理運用特徵與質子是相似。
- 電子: 另一種離子射線為電子，但其只能到達表皮，所以做為癌症治療的方法是不實用的。至於 γ 光子/ γ 刀，雖然其射程也只能到表皮左右，但卻是目前放射器材中最多的。通常是從四五個方位一起打下去做調強治療，療效並不是最好，但確是最便宜的。
- 中子治療 (Boron neutron capture therapy, BNCT, 硼中子捕獲治療); 其原理為將含硼同位素藥物送進人體內，其具有可被癌細胞吸收之特性。等硼同位素藥物集中至癌腫瘤位置，利用中子束照射，中子會與集中於腫瘤細胞內之硼同位素發生核反應，反應生成高能量，殺死癌細胞殺死，周圍含硼濃度相對很小的正常細胞受影響的很少，為現在一般比較普遍且受市場歡迎之治療主流，因其造價便宜許多。
- 質子或重離子治療是相當有效的，前提是要提早發現，腫瘤位置要診斷精準。重離子放射治療目前已在蘭洲物理研究所裡進行研究治療。目前在美國，重離子是尚未被許可用來治療病人的，因其有一個布拉格峰拖尾，有可能會致癌，故只能用質子。德國則是因造價太貴，投資報酬率不夠，如西門子一臺要價十幾億歐元，已撤出市場。重離子的治療，因其布拉格峰較尖銳，能量較強，殺死或控制癌細胞能力較強，但因其有拖峰的可能性，故有可能打到非腫瘤的部位，如是重要器官，甚至有可能致癌。所以與重離子相比，質子射線較適合用於治療。

貳、目前中國癌症病人對於放射治療的需求

北京大學重離子物理研究所實驗室現在也在研究質子跟腫瘤肝細胞的定位，全世界腫瘤病人2005年是760萬，去年中國就有約三百萬，還有很多被低估或沒被發現的。其需求是非常龐大的。像前面提到的癌症治療中心或醫院，一年一間能治療的病患約只有五千人，因其需要多次劑量治療。像中國有幾百萬人的需求，是遠遠不夠的。

參 目前質子放射腫瘤治療在中國的市場及政策的障礙

中國目前關於質子放射腫瘤醫療儀器的技術，在製造生產上應不會有太大的問題。目前在中國，與它精緻元件比起來，大型加速器不算很精密的加工，中國是有這方面的技術可以做的。關鍵在於將射線聚焦到適當的距離以用來腫瘤的治療。另一方面，在中國的商業問題為，離子源可取得，在技術面也是可行的，只是缺乏適合的項目投資建造加速器。德國、美國、日本在加速器技術的開發上，是較先進的。臺灣長庚也買了一個日本住友的加速器，約七、八億人民

幣。再加上周邊防護設備，共約十五、二十億。上海也建立了一個新的癌症治療中心，從西門子進口，光設備就18億人民幣，而其需特製的保護建築物，也另需18億人民幣。此外，放射治療其一困難為設備佔地大，且費用巨額，無法治療太多病人。故政府也在探究新的具有經濟效益的治療方案。常規加速器每年要百分之十的維護費，也因此山東淄博萬傑腫瘤醫院不願意繼續投資下去，自己維護，但醫療事故/照顧/糾紛問題會是需考慮的議題。

上海跟北京有質子、重電子的加速器。一般都還是國家的物理實驗室在進行研究工作，還沒有進行大量的商業化，這一方面是缺乏投資的。假如臺灣有企業願意合作投資的話，其挑戰為如何合作，市場及價格的策略，以及優惠的條件吸引企業進來在這一塊耕耘。

此外，中國則尚未批准重離子或質子的治療行為，目前只能在醫學研究中心執行。以上海為例，復旦大學跟某研究中心合作招募病人進行質子以及重離子放射治療的研究。假若照國家程序申請，沒有人可以作，但是有變相的方案，成立研究所/中心，以實驗為名義進行治療。至於收費，目前重離子/質子治療，一個病人約二十萬人民幣。不能做的原因是因為法規繁瑣，官員們不願承擔責任，申請了也不會批。故只能以病人自費，同意以研究為名進行治療。以德國的企業為例，重離子/質子治療進行無法開展來就是因為官方規定這些治療無法納入保險體系。目前在日本也是以自費的方式進行。在美國，平均一個人要十萬美金(保險加自費)，遠高於在中國的費用，若是能在中國作出來，藉此帶入美國市場，美國相對的容易通過跟接受，因質子治療在美國已有二十年之歷史。

在中國各地區，現在有不少地區想去找質子放射腫瘤治療這樣子的治療方式。錫安生技曾跟上海市長接洽過，因此技術已經自主研發成熟，上海市也傾向希望可以由國內自行設計及製造，而不是引進國外品牌大廠之儀器。質子放射腫瘤治療儀器若在臺灣製造約需八億，若是重離子約是兩倍以上的價錢。而中子約比質子的一半還要便宜一點。目前已知約有廣東中山醫院、中科院(迴旋加速器)、上海、等。北京大學重離子研究所現在是有能力以中子為目標來製造直線加速器的，且其技術比質子更難。以質子加速器來說，一般製造約需兩年，設計可以很快，可負責所有組裝。所以時程、價位及品質可能會是在某些零件如電源的外包廠商。2011年時，秦皇島開發區的決策者就與北京大學科技部，在北京大學(秦皇島)科技產業園項目簽約，以北京大學重離子物理研究所技術為先導，共建軟硬體環境一流的北京大學(秦皇島)科技產業園。項目計劃佔地3,000畝，5至6年內分三期完成基礎建設，項目投資總額160億元，將引入並孵化200家高新技術企業，計劃在6到8年時間，孵化10家創新科技上市公司。北京大學重離子研究所此次是透過北京大學技轉中心與秦皇島開發區的研究中心合作的方式，北京大學重離子物理研究所製造質子加速器售出，因其造價相對便宜。根據親身參與項目推動的開發區管委會副主任扈秋寧看法，在環渤海經濟發展圈中，能夠與秦皇島投資環境相似的，還有威海、大連、青島，甚至營口。因此未來假如想跟北京大學合作，可透過北京大學技轉中心，以法人代表簽訂協議。此外，自2012年6月北京大學技術轉移中心入駐鼎好大廈國際技術轉移中心以來，通過組織北美地區前沿尖端技術專案與歐洲風險投資，藉由了解中國地方省市的技術創新需求，分別在東莞及張家港兩地分別成立了直接面對當地支柱型企業的北京大學技轉中心，這種作法突破了中國學術界技術轉移平臺的傳統模式，提高了技術轉移及產業化的成功率⁵⁰。

⁵⁰ 中國技術交易網，北大技轉中心在實踐中探索出國際技術轉移新模式，2012-09-06
(http://news.k8008.com/html/201209/news_1463057_1.html)。最後瀏覽日期: 2012年9月6日

第三節 個案前進中國可預見之機遇與挑戰探討

壹、機遇

從第三章中可得知，前進中國大陸的醫療器材市場，低階醫療器材並無任何優勢，因其在大陸的市場已有過多的競爭對手，且缺乏高技術之優勢及獨佔性，無法增加高度價位。而在投入高階醫療器材研發時，決定以什麼題材去研發及產業化就是初步最需要考慮之議題。對於中國大陸而言，由於十二五醫改的政策兩極化，選擇具高技術性、高價值、低成本、穩定的自主研發高階醫療器材或者是低成本、高品質、可讓一般鄉鎮醫院負擔的中低階醫療器材決定了醫療器材企業進入中國大陸的策略方向。從高階醫療器材的觀點來看，大型放射醫療器材又特別的具有政策上的優勢。在中國科學技術部於2011年發佈的《醫療器械科技產業十二五專項規劃》裡特別指出，對於提高醫療器械產業核心競爭力及有效支撐醫療衛生服務體系建設，系統佈局及當前、未來發展的重點將會是在開發具有自主至智慧財產權、配置需求迫切、市場容量大、臨床價值突出、嚴重依賴進口的中高階醫療器械。根據其關鍵技術發展重點，本研究之錫安生技開發之質子治療系列同時符合其原理方法類的高能粒子與射線治療領域、設計製造類中的醫用加速器等大型診療備裝機及核心部件，以及應用服務類中的充份利用資料技術等領域的最新進展以推進放射治療的重點、由於臺灣與中國大陸有著同樣的問題，在大型高階放射診療儀器上皆嚴重倚賴國外進口。搭配上中國此次醫療改革的重點，錫安生技之質子放射治療系統如前進中國大陸發展，在當地生產製造，藉由其低成本及高品質的自有核心製造技術集治療計劃，應可得到中國政府行政及資金上之支持，同時也可提升臺灣此類產業之發展，解決兩岸共同遭遇到之產業困境。

雖然目前中國既有的質子治療中心之進口設備仍有歐美大廠壟斷，且當地已有相對應之華文代理商，但是售後與維修均由原公司專門人員實施，一旦發生意外導致維修延時，設備的使即時維修與病人的權益將會是一議題。故假使臺灣有可以進行自行開發及製造此類大型放射治療器材，及提供相關技術、人員培訓、售後服務及保養，與國外企業相比，將更有機會因應中國十二五改革政策在醫療方面的市場及機會。甚者，假使在中國大陸也採用與醫院合作，BOT方式共同經營治療中心，向合作醫院承租場地，醫院不需支付質子標靶治療機費用，同時醫師可使用質子治療儀器進行治療並依合約進行利潤分配，此種商業模式不僅可大幅度的降低治療醫院的成本，而且可達成三方皆贏的一個局面。此種方式也可克服前述提及國外廠商美每年保養及維修費用過高造成中國當地的治療中心不堪負荷的難題。此外，高階醫用設備核心技術掌握在外國企業內部，醫療診斷、治療數據和患者醫療檔案等資訊安全同樣面臨巨大風險。相對來說，臺灣的醫療診斷技術、治療數據以及行之有年的完整健康保險電子系統頗為成熟，如能在中國大陸開展質子治療系統的產業，連帶的也可帶動臺灣電子資訊處理及分析的相關產業。

貳、挑戰

從前節可整理出，目前質子放射治療要進入中國大陸首先需要解決的問題即是確保如何能通過法規的審批。除了其分類為二類醫療器械需在當地執行臨床試驗以附上相關資料之外，實

務上是否能通過負責的官員審批也是一關鍵問題。如無法通過，即無需考慮後續的市場以及相關產業問題。根據《大型醫用設備配置與使用管理辦法》，第一批公告的甲類大型醫用設備的配備需報衛生部審批。其管理品目包括：

- X線---正電子發射電腦斷層掃描器（PET--CT，包括正電子發射型斷層儀即PET
- 伽瑪射線立體定位治療系統（ γ 刀）
- 醫用電子迴旋加速治療系統（MM50）
- 質子治療系統
- 其它未列入管理品目、區域內首次配置的單價在500萬元以上的醫用設備

雖然質子治療系統已被那入中國的大型醫用設備，而且可由衛生部審批通過取得許可證明。但根據在中國訪談的資料，顯然在實務上的執行方式尚未徹底的遵循法規在走，即使可附上所有備齊資料，負責擔當的官員也不保證一定可通過申請，造成現在只能先用研究為名義進行質子治療。而且中間審批的過程也即有可能需耗時不少時間，對於需在策略考量下，在中短期時間內要進入中國大陸可能會有一定的困難度。即使法規的障礙可解決，從開始製造生產到能開始實際投入治療也需起碼三至五年以上的時間，因為：

- 在美國，新型的質子治療機尚未通過FDA認證，也無法進口，加上關稅問題，維修費用約3億/年，維修等待時間過長，目前各大質子標靶廠商的製造接單(Production Waiting List)情況概略是IBA：5部；Varian：5部；Hitachi：3部。
- 綜觀全球對質子標靶治療設備需求量與供給廠商數量比例懸殊，單從採購面來看粒子治療設施從規劃開始到治療第一個病人大約需要3.5年~4年，關鍵在於選擇粒子治療設備的供應商。粒子加速器、旋轉臂、光束線設備和病人腫瘤位置的確認，不同的製造商之間有很大的差別，從供應商獲取詳細的建議，並達成最終條款的過程中，需要許多個月的時間來完成談判。建築師可以分析不同廠商的空間需求，不同的需求將會影響設備的尺寸，設備供應商選擇了供應商提交的投標被確認後，建築師和工程師需要大約1年完成詳細的圖紙和規格建設。
- 建設一個獨立的質子標靶治療設備，如美國Texas Houston University的MD Anderson Cancer Center癌症質子標靶治療中心，美國University of Florida的Jacksonville質子標靶治療研究所，大約需要2年的時間。包括設備的安裝就需要數個月時間，設備安裝完成後，還需要安裝控制系統、校準，以及測試和調校所有的組件，員工的招聘和訓練，都還需要數個月的時間來執行。

因此這段時間將無法有任何實質治療的獲利。另外在治療費用方面，因目前質子治療尚未納入中國的醫保制度，故病人皆須自費。因貧富不均，在大城市或三甲醫院中，可負擔此費用的人應頗多，但未來如要拓展業務到鄉鎮地區，醫療機構的軟硬體及人員不一定能配合，病人也不一定能負擔所需之費用。

中國人大網的一篇評論中提出了對中國醫療保險制度的基本介紹，其中說明中國基本醫療保險體系包括城鎮職工基本醫療保險、城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療三種，從制度上

涵蓋城鎮就業人口、城鎮非就業人口及農村居民⁵¹。

城鎮職工基本醫療保險針對城鎮所有用人單位和職工，以強制參保為原則，並具有以下原則：一是統帳結合，結合社會統籌和個人帳戶。二是屬地管理，所有單位及其員工都要按屬地管理原則參加所在地區的基本醫療保險，其它跨地區流動性較大的企業及其員工，則可以相對集中的方式在外地參加當地的基本醫療保險。城鎮員工基本醫療保險覆蓋範圍包括城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其員工，而彈性或約聘工作人員、農民等也要參加城鎮職工基本醫療保險。而針對城鎮非從業居民的一項基本醫療保險制度。其遵循的幾個原則為逐步提高籌資水準、不強制而採取鼓勵加入的態度、確定中央和地方政府的責任以及統籌考慮各種制度和政策的連結及配套。新型農村合作醫療是以政府資助為主、針對農村居民的一項基本醫療保險制度。

雖然中國大陸自實施醫療保險的制度改革以來以有不少進步，但其仍存在著不少問題。在統籌方面，大多數地方的基本醫療保險統籌層次仍低，外地就醫也有嚴格的限制，分散到各地區的基金中，大多數的基金皆有結餘不足的現象。採外，目前實際參加保險的涵蓋率還相當低，其它如醫療保險管理問題、老年人、慢病醫療費用也都是尚未解決的問題。

近年來與腫瘤治療相關的政策大概就屬大病保險制度最直接相關。大病保險是對城鄉居民因患重大疾病發生而的高額醫療費用給予報銷，避免因為重大疾病的治療費用而陷入經濟困境。

2012年8月30日，國家發展和改革委、衛生部、財政部、人社部、民政部、保險監督管理委員會等六部委《關於開展城鄉居民大病保險工作的指導意見》發佈，建立大病保險制度，減輕城鄉居民的負擔，其醫保報銷比例不低於50%。是基本醫療保障制度的拓展和延伸。今年初中國衛生部更公開說明，農村醫療保障重點將向大病轉移。肺癌、胃癌等20種疾病全部納入大病保障範疇，大病患者住院費用實際報銷比例不低於70%，最高可達到90%。納入大病保障的20種疾病包括兒童白血病、先心病、終末期腎病、乳腺癌、宮頸癌、重性精神疾病、耐藥肺結核、愛滋病機會性感染、血友病、慢性粒細胞白血病、唇齶裂、肺癌、食道癌、胃癌、I型糖尿病、甲亢、急性心肌梗塞、腦梗死、結腸癌、直腸癌

而人力資源和社會保障部於今年今日10月25日更指出推進城鄉居民大病保險試點，已有23個省份出臺大病保險實施方案，確定了120個試點的城市。截至2013年9月底，城鎮職工基本養老、城鎮基本醫療、工傷、生育、失業五項保險參保人數分別達到31626萬人、56360萬人、19603萬人、16061萬人、16195萬人。社會保險基金總收入合計為23198億元。

雖然目前質子放射腫瘤治療還未通過法規認證，而且是以自費的方式進行，未來若在大陸經營，也不見得能在幾年內納入醫療保險的範圍，但從大病保險制度的角度切入，或許是未來在努力爭取醫保時可考慮的一個方向。

目前中國的醫療機構以公立醫院為主，十二五醫改規劃中提到“以政府投入為主配置大型醫用設備”，但事實上中國對公立醫院籌資途徑購置設備做了許多嚴格限制，禁止公立醫院合作經營，所以對公立醫療機構而言，在採買設備上有著許多的限制。而其對於民營醫院也有著

⁵¹ 中國人大網，我國基本醫療保險制度基本情況和主要問題，

(http://www.npc.gov.cn/npc/zt/2008-12/23/content_1463573.htm)。最後瀏覽日期:2013年10月30日

需達到三甲醫院等級的要求，所以並不是所有的醫院皆可配置。在選擇地點及公立或民營的專科治療醫院上需要從多方面考量。

醫療器械的採購按採購主體性質可分公立醫療機構和民營醫療機構。以大型醫療器械的採購來說，民營醫療機構的採購方式相對簡單，由等級較高的的科主任提出其需求，接著由採購部詢價採購，之後由上層決策主管做決定。公立醫院醫療器械的採購流程則相對複雜許多。首先得由科主任提出採購需求，包括購置計畫表和可行性報告，之後由設備科提出審批許可權，上呈至上級主管領導或院會討論，接著公開招標採購以及安裝調試培訓。因此假如對中國大陸醫院治療中心通路不熟悉或者是尚未建立起相關人脈通路，不論是公立或民營醫院，要能說服其醫療器械購買決策體系將會是除了法規外，接下來的另一項難題。

另一挑戰則是，因國外廠商長期佔據中國大陸高階醫療市場，造成醫療機構及消費者不願考慮國產產品，因此要如何打造個案公司將來生產之產品具有高度品質、技術含量、可靠性，且具有與國外大廠一樣優良，且低成本的醫療器械會是一個需值得思考之問題。

參、總結

從本研究之個案公司訪談及整理相關資料，可從以下幾個觀點去對錫安生技在高階醫材產品發展方面，做一系列的探討及建議。

在產品方面：高階醫療器材大廠多已在此產業耕耘多年，大多數歐日美廠商已完成系列性產品線與市場的開發，而非僅供應單一性的品項，此外，產品應用實績、品牌形象、客戶關係網與公部門溝通機制...等搭配性資源，亦為高階醫療器材業者不可或缺的做法。對錫安生技或亞太地區的新興高階醫療器材公司而言，此類問題是初期無可避免的弱點。唯倘能以局部性的單點突破為起點，再逐漸進行產品組合的佈局與搭配性資源的建立，應不失為務實且可行的做法。

在智慧財產權保護方面，主要先進大廠在質子放射治療核心技術多已做了相關的智財佈局以專利數量角度觀之，此領域之專利密度仍不算太高，加以隨質子產生機制之不同，核心技術亦有區別，故將來宜針對實質侵權之可能性再另做研究。唯本研究之各案公司之創立時間相當短，其專利案件都尚在申請或醞釀中，故尚無足夠資訊來判斷該公司之智財佈局是否完備，以及初期主要市場的大中華地區是否有侵權的可能。

在投資回收方面，本研究鎖定的高階醫療器材乃以單價極高且維運成本高昂的質子放射腫瘤治療儀」為例，雖然其使用壽命可長達35年，但倘若將來設備的使用率不如預期，則恐有頗大幅度的投資回收期望值落差之風險。

在發展佈局方面，本研究雖僅以質子放射腫瘤治療儀為例，來探討臺灣高階醫療器材前進中國大陸之機遇與挑戰，然對於此一眾所矚目的重點產業而言，無論站在政府的產業發展政策或個別廠商的事業佈局角度而言，均應做更全面性、整體性的規劃。再者，政府單位宜及早進行產業發展配套措施的研擬，有心做長期經營的廠商亦應研議階段性的事業發展計畫與前瞻性的佈局。經本研究之個案訪談與文獻探討發現，大多數的臺灣或中國大陸之高階醫療器材業者，仍缺乏此類的策略性發展佈局之思維。政府單位則似乎有若干產業發展的想法，唯多為空汎性的政策目標，而離業界的脈動較遠。

在核心競爭力方面，由於高階醫療器材所涉及的技術、產業、智財、技轉與投資等問題的結構頗為繁複，並且，主要廠商多已歷經長期的事業佈局，相對地，新進中小型業者必須建立「小而美、迅速且有效」的機制，以期在短時間內建立起自身的核心能耐。上述繁複事項乃標準的跨領域議題，中小型業者如何進行此類議題的有效佈局，亦為一大考驗。

在後續發展上，本研究發現，雖說臺灣與中國大陸醫療器材業者或研究單位有涉入「質子放射腫瘤治療儀」的技術開發，將其應用研究產品商業化的單位十分有限，然以大中華地區的產業特性而言，一旦有廠商開發成功，勢必會引來後進者的仿倣，宜提前進行此一議題的因應。因此，提前與各大醫療院所，以及相關研究單位建立合作關係，或可適度發揮先進者優勢的效果。中國大陸的產業政策與重量級的業者一向擅長於以市場換技術的操作模式來與全球先進大廠進行策略聯盟的談判。反觀，台系高階醫療器材業者所擁有的資源通常處於相對地弱勢，面對此一競爭態勢，實不可不慎。

第五章 結論與建議

第一節 結論

以產品終端市場的角度而言，雖然臺灣內需相當有限，但其頗為成熟的醫療體系、制度與民眾認知，對於進入障礙高、需要嚴謹實測驗證的高階醫療器材而言，卻可能是取得可信賴實績的好良好驗證地。相對地，中國大陸卻有廣大的高階醫療器材需求，因此，兩岸在產品驗證與市場推廣方面的合作，顯然十分值得寄予厚望。中國市場無疑是臺灣高階醫療器材業者必須掌握的基本生存條件之一，經由本論文的研究，市場效益亦可謂為臺灣業者前進中國之最重要機遇。

高階醫療器材的開發往往需要許多跨領域知識做深入且密切的整合，此狀況對於資源與基礎較不足的新進者而言，都是一項頗難克服的進入障礙。因此，倘能整合具有互補性資源，但無明顯利益與立場衝突業者的資源，進行研發合作或智財授權，應不失為可望突破現況的一項重要機會。

中國大陸主要的高階醫療器材業者、研發單位與終端使用醫療院所，幾乎無不以擁有市場、技術、法規或產官學研關係網...等重要資源而自重，因此，如何找到能與對方相互做利益交換的條件，實乃探討互動關係的基本要素。本研究認為，以現今海岸兩岸高階醫療器材領域的競局而言，臺灣方面能夠找到上述做利益交換條件的單位，恐怕相當有限。臺灣業者倘無法獨立自主地前進中國大陸，而必須與中方單位做互動與合作，則顯然會有經營方向或利益主導權的問題。倘臺灣廠商無法有效改善自身可掌握的有形與無形資產，以增強事業的主導性與競爭力，則貿然前進中國會遭逢的勢將不是機遇，而會是挑戰

中國大陸現行醫療相關法規仍在持續地修改變動狀態，這對在地性較不足的台系業者而言，無疑是一項高度不確定的挑戰。中國大陸人治色彩較重的環境，產官學研關係網的掌握，亦為臺灣業者前進中國的重大進入門檻之一。就事業經營的現實層面而言，中國當地法規的瞭解與重要關係網的建立，可說是缺一不可的兩項基礎條件。

高階醫療器材所需開發時間與市場導入期均相當長，其間，又需要投入大量的人力與物力，此現實狀況對業者營運資金之籌措相當不利。由於生醫相關產業亦被列為中國十二五計畫重要發展領域之一，當地主要的高階醫療器材開發單位多由中國政府取得相當大的資助，反觀，臺灣業者倘無實力雄厚且可接受較長回收期與不確定風險的投資者之支持，恐有後繼無力，而逐漸被中方併吞之虞。透過產品組合的設計，有計畫地進行階段性產品的開發與銷售，以求在關聯性事業領域之入門級市場先有營收實績與市場口碑，應不失為一項減輕營運資金壓力的可行做法。然而，找到一個對的投資人，甚或取得若干外在補助(例如:經濟部技術處之業界科專)，亦為可考慮的因應方式之一。眾所周知，國內外的機構投資者或個人投資者對於專案的投資都是期望投資週期短，投資的門檻不高而平坦，投資回報較快(簡稱短，平，快)。在中國，由於風險投資還不是很成熟，無論是機構投資者，還是企業或個人投資者更是如此根深蒂固的想法，投資者的想法不容易改變。

第二節 給臺灣的建議

提升臺灣醫療產業規模及競爭力的手段，從長期來看，發展高階醫材為最有利之方向，但對發展自有高階醫材而言，最難進入中國大陸的障礙在於高技術門檻，法規，查驗登記，各種治療手段也必須要有規範的臨床治療技術標準以及後續市場的通路及銷售。北臺灣地區雖是生醫專業人員集中的地區，但由於產業結構不夠完整發展，加上資訊科技產業高薪誘惑，致使許多生技專才都捨棄本業投身資訊科技行業，間接導致生醫產業人力缺乏，形成惡性循環。近期政府堆動相關生醫產業發展計畫，而發展高階醫療器材與培育相關生技專業技術人員，均可配合政府的發展方向，並可吸引投資者的眼光，進而帶動資金的投入。臺灣醫療產業向下紮根，立足國際，取得已開發國家指標，同時提昇下游產業，創造新產業，帶動舊產業。

技術產品的開發和產業化，不僅僅只是發明者或工程師或科學家的貢獻，同時技術專案產業化的管理也是相當重要的部分，包括智慧財產權律師，策略投資者，技術轉讓和合作，資源整合，甚至於財務會計師，價值評估專家，市場分析家等等都需要相互溝通交流，包括技術產品開發元器配件的供應商，或者機具的製造商，終端的產品銷售供應商，也包括臨床實驗，新醫療器械報審批資料的整理分析。每一個環節都有可能創造巨大的價值，也有可能因缺乏適當的智慧財產權保護、商業模式、市場通路而失去原有創造價值的潛力。另一點值得注意的是，雖然發明者或技術專家的貢獻對企業來說扮演了初期最重要的角色，但國外企業對投資管理的價值也頗為注重，一般資金：技術：管理的比例為 50：25：25，然而在中國卻沒有太多人注意到管理的價值。目前兩岸高階醫療器材領域之合作互動仍不多，本研究建議短期內宜以此模式為主進行互動，中長期應致力尋求更具實質意義的投資整併。

參考文獻

一、中文文獻:

1. 張慈映、王榛驛、林淑綿、林怡欣、吳心如、黃裕斌、蔡孟男等著 (2012)，**醫療器材產業年鑑**，工研院產業經濟與趨勢研究中心。
2. **2013 生技產業白皮書**(2013)，經濟部工業局
3. 洪同學，鐘同學，陳同學 (2009)，**臺灣醫療器材產業分析**，國立虎尾科技大學企業管理系
4. 王榛驛 (2012)，從中國大陸劇烈高齡化現象看高齡生活服務產業之發展，http://www.twesi.org.tw/topic_detail.php?Iid=267。最後瀏覽日期：2013年10月19日。
5. 徐玉君 (2013)，**放射治療設備代理商機大**，先探投資週刊，2013-01-18 刊號：1709
6. 邱仲峯 (2001)，**什麼是質子刀？什麼是重粒子刀？**，癌症新探 53 期，<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=2764>，最後瀏覽日期：2013年9月29日。
7. 謝秀欣，游佩芬，張宜榕，黃彥臻 (2011)，**十二五規劃下中國大陸醫藥與醫療器材市場商機與切入策略**，工研院產業經濟與趨勢研究中心。
8. 楊茹嵐 (2007)，**臺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
9. 張中柱 (2012)，**中國的腫瘤防治要靠國產治療設備 - 記中國腫瘤放療設備發展四十年**。北京中康聯醫療器械開發有限公司。
10. 《“十二五”甲類大型醫用設備配置規劃》將於下半年實施；中國醫藥報 2012年8月3日
11. 張慈映 (2012)，**從兩岸醫材進出口貿易分析，評估臺灣醫材產品的競爭力**，工研院產業經濟與趨勢研究中心
12. 醫藥網，**我國醫療器械產業演繹四大變化**，(<http://www.bioon.com/industry/instrument/541626.shtml>)。最後瀏覽日期：2013年1月14日
13. 喬麗華 王恕立 (2009)，**中國醫療器械產業發展現狀分析**，當代經濟
14. 黃慶成、陳奕蓉、劉俐伶，**中國醫療器材管理制度概要**，華文生技網，(http://www.bioweb.com.tw/feature_content.asp?ISSID=1261&chkey1=&chkey2=&chkey3=&chkey4=&chkey5=)。最後瀏覽日期：2009年12月21日
15. 許洋，**“Made in China”的醫療器械何時展現於世界？**，價值中國網，(<http://www.chinavalue.net/Biz/Article/2013-4-6/202115.html>)。最後瀏覽日期：2013年4月6日
16. **業內專家淺談醫療器械行業如何縮小劣勢**，麥森醫療科技有限公司 (<http://info.mdsin.com/show/35941.html>)。最後瀏覽日期：2013年10月18日
17. **緣何國產高端醫療器械招標遭歧視？** 經濟參考報，(<http://www.bioon.com/industry/instrument/538633.shtml>)。最後瀏覽日期：2012年12月28日
18. **醫療器械行業中國知識產權保護指南** (2009)，歐盟中小企業中國知識產權服務處
19. 馬煌展 (2012)，**臺灣醫材業虛胖 進退維谷**，工商時報，最後瀏覽日期：2012年8月7日

- 日。
20. 蔡孟男 (2012), 淺談中國大陸與印度體外診斷醫材市場, 工研院產業經濟與趨勢研究中心。
 21. 中國大陸醫療器材法規說明與實務解析, 張印本博士, 2012/09, 工研院產業經濟與趨勢研究中心。
 22. 謝秀欣、游佩芬、張宜榕、黃彥臻 (2011), 十二五規劃下中國大陸醫藥與醫療器材市場商機與切入策略, 工研院產業經濟與趨勢研究中心。
 23. 李連弟、魯鳳珠、張思維、牧人、孫秀娣、皇甫小梅、孫傑、周有尚、歐陽甯慧、饒克勤、陳育德、孫愛明、薛志福、夏毅 (1997), 中國惡性腫瘤死亡率 20 年變化趨勢和近期預測分析, 中華腫瘤雜誌 1 月第 19 卷第 1 期
 24. 劉世耀 (2012), 中國一國二制三地的質子治療中心, 世界醫療器械雜誌, (<http://www.tech-ex.com/equipment/interview/00513112.html>)。最後瀏覽日期:2012 年 3 月 16 日
 25. 科研人員介紹, 北京大學應用物理與技術研究中心 (<http://capt.pku.edu.cn/memberweb/YANXUEQING.htm>)。最後瀏覽日期:2013 年 10 月 30 日
 26. 中國技術交易網, 北大技轉中心在實踐中探索出國際技術轉移新模式, 2012-09-06 (http://news.k8008.com/html/201209/news_1463057_1.html)。最後瀏覽日期: 2012 年 9 月 6 日
 27. 中國人大網, 我國基本醫療保險制度基本情況和主要問題, (http://www.npc.gov.cn/npc/zt/2008-12/23/content_1463573.htm)。最後瀏覽日期:2013 年 10 月 30 日
 28. 世界衛生組織, 癌症, (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/zh/index.html>), 最後瀏覽日期:2013 年 10 月 30 日
 29. 腫瘤的命名原則, 全球華人抗癌新藥網, (<http://www.anticancer.com.hk/Detail.aspx?id=893844>)。最後瀏覽日期: 2013 年 10 月 30 日。
 30. 臺灣常見癌症, 財團法人臺灣癌症基金會, (<http://www.canceraway.org.tw/pagelist.asp?keyid=33>)。最後瀏覽日期:2013 年 10 月 30 日

二、英文文獻:

1. Robert K. Yin, *Case study research: Design and methods (2nd ed.)*, Thousand Oaks, CA: Sage, March 18, 1994
2. National Cancer Institute, *What is Cancer*. Retrieved from <http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/what-is-cancer> on October 30 2013
3. "Wilhelm Conrad Röntgen - Facts". *Nobelprize.org. Nobel Media AB 2013*. Retrieved from http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1901/rontgen-facts.html NobePrice.org on October 30 2013
4. E.B. Podgorsak (2005), *Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students*. Chapter 15. International Atomic Agency, Vienna
5. *Radiation Therapy for Cancer*, National Cancer Institute, Retrieved from

<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/radiation> on October 30 2013

6. WILSON RR (1946). *Radiological use of fast protons*. Radiology. Nov;47(5):487-91.
7. Levin WP, Kooy H, Loeffler JS, DeLaney TF.(2005), *Proton beam therapy*. Br J Cancer. Oct 17;93(8):849-54.
8. Delaney TF, Kooy HM, eds. *Proton and charged particle radiotherapy*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2008.
9. Liu H, Chang JY.(2011), *Proton therapy in clinical practice*. Chin J Cancer. May;30(5):315-26.
10. Proton Therapy Center Switzerland AG. Retrieved from <http://www.ptcs.ch/language/en-US/tabid/85/Home/Proton-Therapy/Proton-Therapy-worldwide.aspx> on October 30 2013
11. Darren CHUA, LOW Ten Sia, ANG Shin Yuh, Jeremy LIM (2008), *Health Technology Assessment: Proton Beam Therapy (PBT)*, SingHealth Centre for Health Services Research
12. Knowledge@Wharton (2009), “*Medical Devices in China: A Growing Market and New Regulations Fuel Healthy*”, Wharton School of the University of Pennsylvania
13. Lillian Safran Shaked, Adv. (2009), *Presentation: China-The opportunity and the risks* , Gross, Kleinhendler, Hodak, Halevy, Greenberg and Co. (GKH) .
14. Ping Zhao, Min Dai (2010), Wanqing Chen and Ni Li, *Cancer Trends in China*, Japanese Journal of Clinical Oncology, 40(4)281–285
15. De Ruyscher D, Belderbos J, Reymen B, van Elmpt W, van Baardwijk A, Wanders R, Hoebers F, Vooijs M, Ollers M, Lambin P (2013). *State of the art radiation therapy for lung cancer 2012: a glimpse of the future*. Clin Lung Cancer. Mar;14(2):89-95.
16. Jereczek-Fossa BA, Krengli M, Orecchia R.(2006), *Particle beam radiotherapy for head and neck tumors: radiobiological basis and clinical experience*. Head Neck. Aug;28(8):750-60.
17. Mizumoto M, Okumura T, Hashimoto T, Fukuda K, Oshiro Y, Fukumitsu N, Abei M, Kawaguchi A, Hayashi Y, Ookawa A, Hashii H, Kanemoto A, Moritake T, Tohno E, Tsuboi K, Sakae T, Sakurai H (2011). *Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: a comparison of three treatment protocols*. Int J Radiat Oncol Biol Phys. Nov 15;81(4):1039-45.
18. Nakayama H, Sugahara S, Tokita M, Fukuda K, Mizumoto M, Abei M, Shoda J, Sakurai H, Tsuboi K, Tokuyue K (2009). *Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: the University of Tsukuba experience*. Cancer. Dec 1;115(23):5499-506.

附件、訪談記錄表:

(一) 錫安生技股份有限公司個案訪談

訪談日期/時間	2013年7月10日/PM7:00~10:00
訪談地點	台北威斯汀六福皇宮飯店
受訪對象	陳進安 執行長
參與人員	尹其言、劉宏鎰、莊家銘、樓大峰
訪談記錄	莊家銘

Q. 請問質子機的優點為何?目前適合治療的癌症有哪些?

A: 質子機優點:

對於正常組織的傷害較低

短期及長期副作用較低

良好的局部腫瘤控制率

低輻射誘發的二次罹癌風險

可合併化療

可用於治療復發後的腫瘤

可給予腫瘤較高的分次劑量,因此可以減少整個療程的治療次數

Q. 適合治療的癌症

A: Prostate cancer 攝護腺癌、 Non-small-cell lung tumors 非小細胞肺癌、Brain tumors 腦癌、
Gastrointestinal (GI) tumors 腸胃道腫瘤、Pediatric tumors 小兒腫瘤、H&N tumors 頭頸部腫瘤、
Base-of-skull tumors 顱底癌、Ocular melanoma 眼底癌、Juxtaspinal cord tumors 脊索瘤及 AVM 動靜脈畸形。

Q. 請問這項治療成功的機率是?癌細胞不會再復發嗎?

疾病	期間(年月)	病例數目	3年局部控制率(%)※ 3年PSA控制率(%)※ ※
頭頸部腫瘤	2001.05→2007.01	208例	66(局部控制率)
肺癌 I 期	2001.05→2007.01	111例	81(局部控制率)
肝癌	2001.05→2007.01	186例	84(局部控制率)
攝護腺癌	2003.04→2004.12	291例	92(PSA控制率)

※: 3年局部控制率是指治療三年後, 粒子線治療的部位沒有癌灶復發或者惡化的比例。 ※※: 3年PSA控制率是指前列腺癌指標PSA值沒有發生惡化的比例。 PSA是檢查前列腺癌的生物標誌物(特異抗原指數)

Q. 癌細胞不會再復發嗎?

A: 復發機率比起傳統光子治療大幅降低

Q. 請問目前有多少成功的案例? 有哪些名人已經完全康復, 過正常生活?

A: 張榮發, 斥資70億重粒子治癌醫院。

Q. 請問臺灣發展這技術的優勢為何？成功的機會有多少？成本可以大幅度降低嗎？

A: 技術優勢可歸納到以下幾個方向:

- 結合臺灣的ICT產業優勢，設計/開發/製造質子標靶癌症治療機為營運核心。
- 引入MGH醫療經驗，使用可隨時變換能量之同步加速器，搭配三度空間的掃瞄治療技術及六度空間定位系統，即時影像處理，提供先進的質子標靶癌症治療技術。
- 提供給各醫療機構以提昇治療癌症國際化水準，以滿足『國際醫療競爭優勢』、『創新自有品牌』、『技術團隊在地生根化』之需求。
- 兼具合理成本與高效率設計，自主掌握設計、開發、組裝與測試方式達成之原型機，符合節省醫院昂貴空間設計
 - 能量可調
 - 高準確性高劑量批次式掃描，縮短療程
 - 設備運作穩定性，高對稱式束線引出，設備替代性佳，不會因機器維修而中斷治療計畫
 - 低輻射污染及低耗能設計
 - 引入治療計劃及行程管控機制，提升治療成效及效率最高可達3000人/年
- 核心技術自行掌握開發，可降低未來建造及維護成本。
- 採用先進的質子束軌道穩定技術
 - 新穎、可靠性高且性能優異固態高頻電磁波發射器
 - 新世代數位電源供應系統
 - 高穩定度與低雜訊的磁鐵材料
 - 靈敏可靠的質子束軌道校正機制-數位縱向與橫向回饋系統以及數位質子束測位儀
- 管理團隊經驗豐富且執行力佳
 - 陳進安執行長為臺灣極少數擁有癌症質子臨床治療經驗及美國醫學物理合格執照(DABR)。
 - 頂尖合作夥伴國家同步輻射研究中心

成功機會有:

- 合乎新藥創新條例及高科技上市門檻。
- 本公司榮獲國家重點輔導企業，研發產品為國內極少數之先端高階醫療器材，極受政府相關單位關注。
- 生技醫藥產業，現為全球產業發展趨勢，投資要順勢而為。
- 中國大陸推動之醫療器械科技產業“十二五”專項規劃..質子治療相關之醫療設備列為國家支撐計劃。

成本可以大幅度降低:

- 可透過供應鏈穩定成型與自主設計/開發/製造質子標靶癌症治療機達成此目標

Q. 目前這機器需求跟供給的概況是？為何需要漫長的等待？

A:

需求跟供給的概況為

- 全球目前共有 43 部，已運轉 28 部，2000 年起全球需求成二次曲線成長。由供給面觀察，目前質子治療儀設備供應商共 5 家(IBA、VARIAN、MISUBISHI、HITACHI 與 CHINAN BIOMEDICAL TECHNOLOGY)，均為生產形式為訂單生產(build to order)，其產品規格為客製化(custom made)，且在當地完成建造、安裝與試車。

為何需要漫長的等待

- 全球新型 proton facility 尚未通過 FDA 認證，也無法進口，加上關稅問題，維修費用約 3 億/年，維修等待時間過長，目前各大質子廠商的 waiting list 情況概略是 IBA: 5 部; Varian: 5 部; Hitachi: 3 部
- 綜觀全球對質子治療設備需求量與供給廠商數量比例懸殊，單從採購面來看粒子治療設施從規劃開始到治療第一個病人大約需要 3.5 年~4 年，關鍵在於選擇粒子治療設備的供應商。粒子加速器、gantry、光束線設備和病人腫瘤位置的確認，不同的製造商之間有很大的差別，從供應商獲取詳細的建議，並達成最終條款的過程中，需要許多個月的時間來完成談判。建築師可以分析不同廠商的空間需求，不同的需求將會影響設備的尺寸，設備供應商選擇了供應商提交的投標被確認後，建築師和工程師需要大約 1 年完成詳細的圖紙和規格建設。
- 建設一個獨立的質子治療設備，如 Houston Texas 大學的 MD Anderson 癌症質子治療中心，Florida 大學的 Jacksonville 質子治療研究所，大約需要 2 年的時間。包括設備的安裝就需要數個月時間，設備安裝完成後，還需要安裝控制系統、校準，以及測試和調校所有的組件，員工的招聘和訓練，都還需要數個月的時間來執行。

Q. 請問這技術最困難的地方是？為何設備體積如此巨大？

技術最困難處

- 整合多方學科專業技術
- 精確操控粒子接近光速運行
- 運用於醫學治療之安全性高規格要求
- 醫療器材設計須考量深遠，須建置穩定與預先考量未來需求

為何設備體積如此巨大？

- 質子治療儀設備包括:直線加速器、加速器本體、治療室及建築本體(需考慮屏蔽問題)、加上若使用 gantry 來治療也會增加空間需求；以低輻射污染之同步加速器為例，本公司設計之圓周為 18 公尺(iproton 50*35m² 設備面積)，已是體積較小之設計，一般現行週長約 20-30 公尺(一般設計大於 100*60m² 設備面積)

Q. 請問質子刀治療目前費用是？5 年或 10 年後，能夠有明顯的降低嗎？

A:

質子刀治療費用

因國外的質子標靶癌症治療機設備昂貴，醫療收費也相對較高，治療費用與治療部位及療程有關，費用平均美國約 4-12 萬元美金；日本約 300 萬日幣。根據兵庫縣立粒子線治療中心資料，利用質子放射治療的療程可參考下表:

治療部位	標準治療方法※
頭頸部癌 (耳鼻喉科領域，口腔外科領域)	26次5.2周
顱底癌 (腦膜瘤，脊索瘤，軟骨肉腫瘤)	26次5.2周，28次5.6周，30次6周
肺癌(只有一個腫瘤)	10次2周，20次4周，40次8周肝
肝癌(只有一個腫瘤)	10次2周，20次4周，38次7.6周
攝護腺癌	28次5.6周，30次6周，37次7.4周，40次8周
骨&軟組織腫瘤(惡性)	8次1.6周，20次4周，26次5.2周，40次8周
直腸癌術後局部復發	37次7.4周
縱隔腫瘤(惡性)	26次5.2周
局部胰臟癌	25次5周

腎癌	20次4周
轉移性腫瘤 (肺、肝臟、只限有一個淋巴結腫瘤)	8次1.6周

※根據癌症病灶在臟器中的部位和形狀不同，治療方法也各有所異。

5年或10年後，能夠有明顯的降低嗎？

- 以高劑量低次數治療的療程，配合自主研發設計之產品以降低未來治療費用。

Q. 請問這設備有哪些廠商生產？日本廠商願意技轉臺灣的關鍵是？

A: 質子治療儀設備廠商

製造商	使用加速器類型	輻射 污染性	成本/維修	上市法規 要求
比利時 ION BEAM APPLICATION	迴旋加速器	高	高	實質等同美國 510(K) 上市核準 要求
美國 VARIAN	迴旋加速器	高	高	
日本 MISUBISHI	同步加速器	低	高	
日本 HITACHI	同步加速器	低	高	
臺灣 CHINAN BIOMEDICAL TECHNOLOGY, INC(ZION)	同步加速器	低	低	

日本廠商願意技轉臺灣的關鍵

- RF高頻控制系統軟硬體
- 臨床軟體及臨床治療合作

Q. 請問目前美國、日本等先進國家，目前有多少套已經運轉，或正在籌備的治療設備？臺灣的進度是？

A: 先進國家已運轉現況

日本：

重粒子(4座):

- 群馬県 群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター
- 千葉県 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター
- 兵庫県 兵庫県立粒子線医療センター
- 佐賀県 九州国際重粒子線がん治療センター

質子(8座):

- 福島県 南東北がん陽子線治療センター
- 茨城県 筑波大学附属病院 陽子線医学利用研究センター
- 千葉県 国立がん研究センター東病院
- 静岡県 静岡県立静岡がんセンター
- 愛知県 名古屋陽子線治療センター - 福井県 福井県立病院 陽子線がん治療センター
- 兵庫県 兵庫県立粒子線医療センター
- 鹿児島県 メディポリスがん粒子線治療研究センター

美國 (運作中) :

- Loma Linda Medical Center-1990
- UC Davis Crocker Lab-1994
- Francis H. Burr Proton Center at Massachusetts General Hospital (MGH)-2001
- Indiana University Health Proton Therapy Center-2004
- U Florida Proton Therapy Institute-2006
- M. D. Anderson Cancer Center-2006
- ProCure Proton Therapy Center at Oklahoma-2009
- CDH Proton Center, A ProCure Center at Warrenville-2010
- Roberts Proton Therapy Center at Philadelphia-2010
- Hampton University Proton Therapy Institute-2010
- ProCure Proton Therapy Center at Somerset-2012
- ProCure Proton Therapy Center at Seattle-2013

美國 (建造中) :

- Mayo Clinic Proton Therapy Center
- McLaren Proton Therapy Center
- Provision Center for Proton Therapy
- Texas Center for Proton Therapy
- Willis-Knighton Cancer Center
- First Coast Oncology
- MD Anderson Cancer Center Orlando

臺灣的進度是？

- 長庚醫院引進迴旋加速器，預計明年初申請試運轉；錫安生技製造質子同步加速器，預計明年底試運轉。

Q. 請問這個療程與療效，跟傳統的技术相比，差異是？

A:

	光子刀 X-Ray Therapy	錫安質子治療 iProton Therapy	重離子治療 Carbon ion Therapy
治療效果 (肝癌、肺癌、腦癌)	效果不佳 5年可能復發	非常好 (可治療光子無法治療 的腫瘤)	非常好 (可治療光子無法治療 的腫瘤)
設備體積	小	中	大
技術成熟度	成熟	成熟	不成熟
正常細胞損害	大	小	小
放射線誘發 二次罹癌機率	高	低	低
副作用	高	低	低

(二) 陳東敏 院長

訪談日期/時間	2013年9月4日/PM6:00~6:30
訪談地點	北京全聚德烤鴨店
受訪對象	陳東敏
參與人員	尹其言、陳進安、莊家銘、樓大峰、陳建合
訪談記錄	莊家銘
<p>Q: 中國目前關於質子放射腫瘤醫療儀器的技術，是否有可能自行生產製造?</p> <p>A: 在加速器的製造生產上應不會有太大的問題。目前在中國，與它精緻元件比起來，大型加速器不算很精密的加工，中國是有這方面的技術可以做的。關鍵在於將射線聚焦到適當的距離以用來腫瘤的治療。</p> <p>Q: 中國目前關於醫用加速器的發展現況?</p> <p>A: 上海跟北京有質子、重電子的加速器。一般都還是國家的物理實驗室在進行研究工作，還沒有進行大量的商業化，這一方面是缺乏投資的。假如臺灣有企業願意合作投資的話，其挑戰為如何合作，市場及價格的策略，以及優惠的條件吸引企業進來在一塊耕耘。</p> <p>重點：從物理跟技術面訪問陳東敏院長，發現在技術面，中國是可行的，只是缺乏適合的項目投資。並熱心的介紹物理實驗室的顏教授讓我們接受訪談。</p>	

(三) 顏學慶 教授

訪談日期/時間	2013年9月5日/PM3:00~5:00
訪談地點	北京大學重離子物理研究所物理學院
受訪對象	顏學慶 教授
參與人員	尹其言、陳進安、劉宏鑑、莊家銘、樓大峰
訪談記錄	莊家銘
<p><u>顏教授簡介北大理學院、加速器原理及放射治療相關知識:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 北大是建立了中國第一個與核相關的國家重點實驗室，這方面的相關研究均與核武無關，主要是以培養人才為主。 - 癌症治療的三種主要手段： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 最常使用的為外科手術 ➢ 化學藥物治療: 最為痛苦，而且其專門醫生在中國頗不為一般人所信任 ➢ 放射治療: 設備頗大，動則上萬坪米。例如上海建立了一個新的癌症治療中心，從西門子進口，光設備就18億人民幣，而其需特製的保護建築物，也另需18億人民幣。 - 離子治療的種類: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 粒子治療，粒子會沉在人體內不同的深度，表皮則只會接收到輕微的能量。 ➢ 質子就是氫去掉一個電子，只要控制得好能量，就可以精準的控制在癌細胞的位置，換句 	

話說也就是質子刀，為目前來講，最好的一種離子放射治療方法。雖然不同的實驗室有差異，但最好的治療率有百分之九十以上。但前提是腫瘤還在局部的階段，尚未擴散開來。

- 重離子，即碳原子，有六個質子六個中子。因其重量大，所以需要的能量以及設備也都會更大。造價也會更貴，但其原理及物理運用特徵與質子是差不多的。
 - 另一種離子射線為電子，但其只能到達表皮，所以做為癌症治療的方法是不實用的。至於 γ 光子/ γ 刀，雖然其射程也只能到表皮左右，但卻是目前放射器材中最多的。通常是從四五個方位一起打下去做調強治療，療效並不是最好，但是是最便宜的。
 - 中子治療/(Boron neutron capture therapy, BNCT, 硼中子捕獲治療)；其原理為將含硼同位素藥物送進人體內，其具有可被癌細胞吸收之特性。等硼同位素藥物集中至癌腫瘤位置，利用中子束照射，中子會與集中於腫瘤細胞內之硼同位素發生核反應，反應生成高能量，殺死癌細胞，周圍含硼濃度相對很小的正常細胞受影響的很少，為現在一般比較普遍且受市場歡迎之治療主流，因其造價便宜許多。
 - 質子或重離子治療是相當有效的，前提是要提早發現，腫瘤位置要診斷精準。
- 德國、美國、日本在加速器技術的開發上，是較先進的。臺灣長庚也買了一個日本 Sumimoto 的加速器，約七、八億人民幣。再加上周邊防護設備，共約十五、二十億。
 - 現在中國的問題為，離子源可取得，但是沒有人投錢建造加速器，但技術上應該是可以做得到的。本實驗室現在也在研究質子跟腫瘤肝細胞的定位，全世界腫瘤病人 2005 年是 760 萬，去年中國就有約三百萬，還有很多被低估或沒被發現的。其需求是非常龐大的。像前面提到的癌症治療中心或醫院，一年一間能治療的病患約只有五千人，因其需要多次劑量治療。像中國有幾百萬人的需求，是遠遠不夠的。

Q: 所以與質子相比，重離子是較不適合用於治療?

A: 重離子放射治療已在蘭洲物理研究所裡進行臨床試驗的治療，以研究為名義。目前在美國，重離子是尚未被許可用來治療病人的，因其有一個布拉峰格托尾，有可能會致癌，故只能用質子。德國則是因造價太貴，投資報酬率不夠，如西門子一臺要價十幾億歐元，已撤出市場。碳離子/重離子的治療，因其布拉峰格較尖銳，能量較強，殺死或控制癌細胞能力較強，但因其有脫峰的可能性，故有可能打到非腫瘤的部位，如是重要器官，甚至有可能致癌。

Q: 質子治療是否已可以批准在中國執行治療?

A: 中國則尚未批准重離子或質子的治療行為，目前只能在醫學研究中心執行。以上海為例，復旦大學跟某研究中心合作招募病人進行質子以及重離子放射治療的研究。

Q: 所以醫用質子/重離子加速器在中國的概況為?

A: 中國在離子治療這方面的技術是成熟的，但缺點就是佔地大，且費用巨額，無法治療太多病人。故政府也在探究新的具有經濟效益的治療方案。常規加速器每年要百分之十的維護費，也因此山東淄博萬傑腫瘤醫院不願意繼續投資下去，自己維護，但醫療事故/照顧/糾紛問題會是需考慮的議題。

Q: 所以貴所現在是有能力可以自行設計並製造醫用加速器的?

A: 北大現在是可以以中子為目標來製造直線加速器的，且其技術比質子更難。以質子加速器來說，一般製造約需兩年，設計可以很快，可負責所有組裝。所以時程、價位及品質可能會是在某些零件如電源的外包廠商。先前已在秦皇島透過北大技轉中心跟其研究中心合作，北大這邊製造質子加速器售出，因其便宜。

Q: 如企業或醫療中心想在現行的中國環境下推質子放射治療，可能會遇到的困難包括？

A: 真的要照國家程序來，沒有人可以作，但是有變相的方案，成立研究所/中心，以實驗為名義進行治療。至於收費，目前重離子/質子治療，一個病人約二十萬人民幣。不能做的原因是因為法規繁瑣，官員們都很怕，申請了也不會批。故只能病人自費，同意以研究為名進行治療。以德國的企業為例，重離子/質子治療進行無法開展來就是因為官方規定這些治療無法納入保險體系。目前在日本也是以自費的方式進行。在美國，平均一個人要十萬美金（保險加自費），遠高於在中國的費用，若是能在中國作出來，藉此帶入美國市場，美國相對的容易通過跟接受，因質子治療在美國已有二十年之歷史。

Q: 在中國各地區，現在有多少地區想去找質子這樣子的治療方式？

A: 很熱鬧。質子若在臺灣製造約需八億，若是重離子約是兩倍以上的價錢。而中子約比質子的一半還要便宜一點。已知約有廣東中山醫院、中科院(迴旋加速器)、上海、等。錫安生技曾跟上海市長接洽過，上海市長希望有些東西自己做，如加速器，因技術已經自主研發成熟，不要從國外買進。未來假如想跟北大合作，可透過北大技轉中心（法人代表簽協議），