

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫
103 年海外培訓成果發表會

**美國新創生技公司關鍵成功因素之借鏡：
以 Point Of Care Test (POCT 醫療器材)為例**

指導教授：陳桂恒（政治大學教授）

組長：蔡尚燐（中央研究院萌芽功能中心）

組員：林宜昕（日新軟體股份有限公司）

鄧明偉（穎奕生醫科技股份有限公司）

余佩儒（中華經濟研究院）

溫振鵬（和碩聯合科技股份有限公司）

目錄

論文撰寫分工說明.....	4
摘要	5
表目錄	8
圖目錄	9
第一章 緒論	10
第一節 研究動機與目的.....	10
第二節 研究的方法與架構.....	11
第三節 目標研究領域定義與限縮.....	12
第二章 醫療器材公司發展的重要議題.....	15
第一節 政策與 FDA 法規限制對於醫療器材公司的影響	15
壹、美國 FDA 法規對醫療器材的管理規範.....	15
貳、美國醫療政策改革對產業發展的影響	16
第二節 智財權規劃對於醫療器材公司的重要性	18
壹、專利法	18
貳、營業秘密法	19
參、醫療器材的智財規劃.....	19
第三節 跨領域整合對醫療器材公司的重要性	20
第三章 產業現況與文獻探討.....	22
第一節 全球生技醫療器材產業發展及市場現況	22
壹、美國醫療器材產業分析資料.....	25
貳、日本醫療器材產業分析資料.....	27
參、中國大陸醫療器材產業分析資料.....	29
第二節 台灣醫療器材與醫療電子器材產業發展及市場現況	32
壹、台灣醫療器材產業.....	32
貳、台灣醫療電子產業.....	35
第三節 文獻探討—美國成功醫療器材公司之成功因素	38
第四節 Point Of Care Test (POCT 醫療器材)醫療器材發展趨勢.....	44
壹、POCT 醫療器材市場發展趨勢與現況.....	44
貳、POCT 醫療器材目前的市場領導廠商.....	48

第四章	美國成功 POCT 醫療器材公司的成功因素的訪問及借鏡	53
第一節	成功個案研究：Amnis Coporation	54
第二節	挫折後再起的個案研究：Micronic Inc.	56
第三節	成長中個案研究：Cardiac Insight	58
第五章	台灣 POCT 醫療器材產業的訪問與觀察	60
第一節	台灣 POCT 醫療器材產業發展現況	60
第二節	台灣 POCT 醫療器材廠商：iXensor 安盛生科	60
第三節	POCT 場域應用：竹山秀傳醫院設立系統流程	61
第六章	結論與建議	63
第一節	美國 POCT 醫療器材公司的成功決定性因素	63
第二節	探討台灣廠商的利基點與威脅	66
壹、	台灣廠商所將面對的威脅	67
貳、	台灣廠商在 POCT 醫療器材的利基	68
第三節	給台灣的建議與意見	68
壹、	政府單位的建議	68
貳、	法規單位的建議	69
參、	新創團隊的建議	70
參考文獻		71

論文撰寫分工說明

章節	作者
第一章 緒論	蔡尚燐
第二章 醫療器材公司發展的重要議題	林宜昕、鄧明偉、余佩儒、溫振鵬
第三章 產業現況與文獻探討	蔡尚燐、林宜昕、鄧明偉、余佩儒、溫振鵬
第四章 美國成功 POCT 醫療器材公司的成功因素的訪問及借鏡	蔡尚燐、林宜昕、鄧明偉、余佩儒、溫振鵬
第五章 台灣 POCT 醫療器材產業的訪問與觀察	蔡尚燐、林宜昕、鄧明偉、余佩儒、溫振鵬
第六章 結論與建議	蔡尚燐、林宜昕、鄧明偉、余佩儒、溫振鵬

摘要

目前全球都將生技醫療產業視為下一波影響國家競爭力的產業；而台灣擁有完善的醫療系統與優質的精密製造能力，使得醫療器材市場與我國產業結構較為相近，是被寄予厚望的下一代產業趨勢。然而過去幾年來，台灣在醫療器材開發上，並不如想像中順利。除了主要市場皆被歐美國廠佔據之外，對於產業特性不了解以及關鍵決定因素的不熟悉，導致許多生技醫材公司的失敗。

由於美國、中國的醫療保險制度的改變與修正，使得以病人為核心服務型態的醫療器材—Point Of Care Test (POCT) 醫療器材，在臨床醫療使用上逐漸被重視；而這將是台灣醫療器材產業的新契機與機會。然而，過去許多生技產業研究中，所歸納出來的關鍵成功因素似乎在 POCT 醫療器材產業中，有些許修正與不同。本研究將進行討論與歸納，最終目的在於建議台灣新創團隊，在規劃醫療器材開發時，除了在選題時必須注意該應用與臨床上的需求相符之外，還能將這些關鍵成功因素考慮進去，藉由新的想法與方向擬訂，尤其是關鍵成功因素得把握與執行。

而在經過我們進行文獻得探討，以及美國成功 POCT 醫療器材公司的訪談之後，將搜集到的資料再次進行分析與討論，依序歸納出下列六點關鍵成功因素；其中以第一點關鍵領導人，為最重要的關鍵因素。

- 1) 人，關鍵的領導人們
- 2) 技術與智財保護的概念
- 3) 法規研究與策略規劃
- 4) 策略夥伴及計畫的執行
- 5) 資金，募集、運作、管理、應用
- 6) 商業模式的修正與更新判斷

在進行關鍵成功因素的研究後，發現台灣醫療器材產業鏈，處處充滿成功得元素，資金的水位亦不差。卻缺乏關鍵領導人將個元素串起來，並缺乏跨領域的合作與分享；進而導致多數時候流於技術至上卻閉門造車的窘境。希冀這份研究能為台灣生技新創醫療器材產業，帶來一些建議與幫助，讓台灣能在 POCT 醫療器材領域，有另一波成長與發展。

關鍵字

關鍵成功因素、POCT 醫療器材、關鍵領導人、跨領域、創業家精神

Abstract

The current global biotech medical industry will be seen as the next wave of competitive industries affected countries; and Taiwan have improved the quality of health care systems and precision manufacturing capabilities, making the medical equipment market similar to Taiwan industrial structure, those are high hopes for the next generation of industry trends. However, the past few years, Taiwan's medical equipment developments were not as smoothly as imagined. In addition to the major markets are occupied by European and American manufacturers, leading to many biotech companies fail caused by not understanding with the characteristics and key determinants of the industry.

Because the United States, China's medical insurance system changes and modifications, patient-core services of medical equipment - Point Of Care Test (POCT), gradually being taken seriously in clinical use; and this will be Taiwan's medical new opportunities for medical equipment industry. However, many past studies in the biotechnology industry, which summed up the critical success factors that slightly amended with differently in POCT medical equipment industry. This study will be discussed and summarized the ultimate goal proposal to the team of Taiwan's startups, in the planning of the development for medical equipment to meet with needs for the application and the clinical needs, it'll also be the key success factors taken into considerations by the formulation of new ideas and direction, especially critical success factors have to be in good control and well execution.

After the studying of literature, and the interviews of United States successfully POCT medical equipment companies, after analyzed and discussed the collected data were sequentially summed up the following six critical success factors; the first one, which are the key leaders, is the most critical factor.

- 1) People, the key leaders
- 2) Protection of technology and the concept of Intellectual Property.
- 3) Regulatory Research and Strategic Planning.
- 4) Strategic partners and plan of execution.
- 5) Capital raising, operations, management, application
- 6) Business model's revision, updated and judgment.

After conducting research critical success factors, we found out Taiwan medical equipment industry chain is full of elements the success; the funds are also quite enough. But the lack of key leaders to string these elements together, and the lack of multidisciplinary cooperation and sharing; which led most of the time just focus in the technology only. Hope this study can help the Taiwan medical equipment industry biotech startups, bringing some advice and help Taiwan's POCT medical equipment field.

Keyword :

Critical success factors, POCT medical equipment, key leaders, multidisciplinary, entrepreneurship

表目錄

表 1、投資人對於投資案的評估準則與風險預估.....	41
表 2、醫院 POCT 醫療器材的產品市場領導者.....	47
表 3、醫師辦公室 POCT 醫療器材的產品市場領導者.....	47
表 4、Alere 重要事件.....	49
表 5、Abbott 重要事件.....	51
表 6、Abbott POC 銷售：2010~2011 年（單位：百萬美元）.....	52

圖目錄

圖 1、Point of care testing 的產業定位圖.....	12
圖 2、台灣 2011~2015 年醫療器材產業營業額預測.....	33
圖 3、2008~2012 年台灣醫療器材進出口狀況.....	34
圖 4、成功新創公司內部與外部環境的關鍵要素.....	42
圖 5、Alere 財務表現：營收來源.....	50
圖 6、區域網路與臨床醫療服務的運作模式.....	53
圖 7、Amnis Coporation 在流式細胞分析儀(Flow Cytometry)的全球佈局與應用.....	55
圖 8、Amnis Coporation 的流式細胞儀.....	56
圖 9、醫院端運用 POCT 醫療器材的模式探討：以竹山秀傳為例.....	62
圖 10、POCT 醫療器材理想的操作場域.....	63

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

2011 年時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，而隨著美國 QE (Quantitative easing, 量化寬鬆政策) 逐步退場，2014 年景氣復甦趨勢已然確立，其中醫療器材市場更是矚目焦點，隨著多國醫療政策改變因素，使得醫療器材市場逐步增加。據國際調研組織 BMI (Business Monitor International) 統計，2015 年全球醫療器材市場將從 2012 年的 3046 億美元成長到 3684 億美元。根據工研院產經中心 (IEK) 長期進行趨勢探索後發現，全球醫材產業開始發生變革。2014 年後，全球的醫材產業趨勢，將朝向「預防診斷為主生態體系成形」、「以病患為中心的服務新流程」、「精省醫療支出的適地化創新」與「數位化應用下的整合性服務」以及「跨領域整合方案的變革契機」等五大趨勢方向發展。而在產品技術運用上，將轉趨重視人機介面是否操作便利、遠端可否同步協同作業等五大方向邁進。

產業趨勢的改變，通常也就意味著商機的出現；根據 Espicom 市場分析報告 2013 年報告¹指出，現今醫療器材市場中，傳統昂貴、高單價的大型醫材市場，如：斷層掃描 (CT)、核磁共振 (MRI) 等已漸趨飽和，反之新型態體外檢測醫材 (In Vitro Diagnosis, IVD) 仍然持續發展演進中。與生物醫學的發展相關的體外檢測試劑、儀器，因為生物標記 (Biomarker) 隨著研究的發展，越來越多被發現且應用於醫療檢測之上，而這類應用則發展出各式各樣的體外檢測儀器、試劑與器材。根據臨床醫師、醫事人員的需求，體外檢測醫材也漸漸隨著臨床需求的變化，漸漸趨向微小化、易操作化的檢測照護模式。進而產生新型態的醫材—定點照護型醫療 (Point of Care) 正藉由優化並解決臨床上的流程、問題與需求，逐漸快速得發展中。其中代表檢驗相關的定點照護醫療檢驗儀器服務 (Point Of Care Testing, POCT 醫療器材)，則是整合了機電、資通訊與生醫整合的代表。

而根據工研院產經中心 (IEK) 所觀察的新醫材產業趨勢，亦是與 Espicom 相同論點，皆認為未來醫療器材發展是以『跨領域整合』為重要議題，無論是以預防診斷為主、以病患為核心的服務、數位應用下的跨領域整合服務及以精省醫療支出為目的適地化的創新服務等等，皆和過去以生產線良率管理為主的模式大不相同。台灣過去累積了許多在零組件、資通訊、光電產業的優勢能力，故在許多情況下皆可合理推估，在未來醫療器材開發上必定能順利與生醫領域進行橋接，尤其在醫療器材逐步朝向微小化、可攜化、無線化、客製化以及人性化方向發展的此時，台灣在精密加工、機件微小化設計、軟性電子以及資通訊領域的優越能力，再配合近年來在生物醫學領域的豐富人才，將會是非常大的競爭優勢。如何將台灣既有的優勢能力搭配臨床的需求進行開發及產品的設計，則是目前台灣電子產業轉型的關鍵契機。而究竟何種關鍵因素，影響了生技醫材產業得成功與否，更是本篇研究期望了解、剖析得重心。

我們試圖藉由與美國新創醫材公司的訪問請教，將決定成功與否的關鍵核心影響因素找出

¹ Physician-based Point-of-Care Diagnostics: Products, Players and Outlook to 2017

來，期望在本研究完成後，能夠提供這些關鍵資訊，給台灣未來進入醫療檢測產業新創團隊得借鏡與參考。

第二節 研究的方法與架構

利用研讀過去文獻進行歸納，以新創團隊廠商的角度，將市場分析報告、研究論文中所歸納的生技醫材公司成功因素進行分類，並將美國成功新創公司的共同點列舉出來評估與討論，試圖將核心的影響因素找出來。再藉由於國外訪談的機會，與美國新創醫材公司專家訪問與討論，並將公司成功與否的關鍵決定因素定義出來。藉以提供未來台灣生技醫材創業團隊，了解成功的新創醫材公司，所必需具備的內在條件；然外在條件也非常重要並影響成功與否，但本研究專注於內部，公司可控制之內在因素進行探討。

本論文研究方法架構如下：

1) 首先定義目標醫療器材市場：

研究過去市場報告、分析，利用大量次級資料的整理與歸納，定義新創醫材公司以及 Point of care test (POCT 醫療器材) 醫療器材市場。

2) 定義新創公司的關鍵成功因素：

根據所搜集的次級資料與資訊，列出影響醫療器材公司成敗的關鍵因素。有了重要的關鍵因素之後，再針對構成該成功因素的原因、策略、契機進行討論並再次歸納，找出影響成敗的最重要關鍵因素及相關的商業模式差異。

3) 訪問國內產業專家了解真實環境現況：

藉由訪問新創醫材公司的專家與前輩，來驗證次級資料蒐集歸納後的結論，更可進一步與產業專家、前輩深度交流訪問，獲取在次級資料中並沒有展現的資訊，以驗證是否與參考文獻中提及成功關鍵因素相符，得以驗證其重要性。

4) 訪問國外產業專家驗證資料搜集：

由出訪美國新創醫材公司的機會，將之前搜集而來的次級資料與訪談資訊結合，擬出重要核心問題，用以請教國外新創醫材公司專家。待將訪談後搜集得所有資訊整理之後，再進行比對與篩選，將國內外新創公司專家意見中，具高度共通性的部分提出來。

5) 再次歸納與分析所搜集的資料：

在獲得國內外新創公司專家的訪談意見之後，為達到了解與驗證新創公司成功因素的共通性，我們比對了 Amnis Coporation、Micronic Inc 以及 Cardiac Insight，三家較為

成功的定點醫療檢測服務公司，藉由個案分析的方式將各別成功因素歸納，並與文獻探討比對及進行描述，進而更加了解關鍵成功因素的重要性。

6) 結論與建議報告

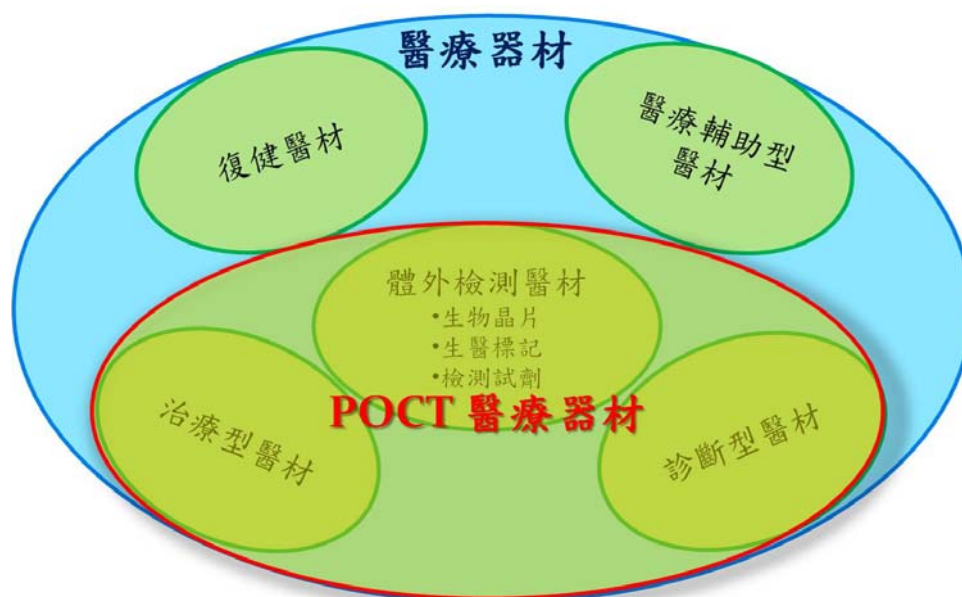
經過前幾個步驟彙整出成功因素之後，藉由比對所有因素及採納美國醫療器材專家及創業家的寶貴經驗，理出最為關見且台灣現有產業至為缺乏的關鍵因素，藉此給予台灣醫療器材廠商借鏡的方向與建議。

第三節 目標研究領域定義與限縮

研究目標為美國新創醫材公司成功因素，藉由研究新創醫材廠商成功因素，為台灣的醫材廠商以及新創公司（Startup），找尋可以依循的關鍵因素。除了從技術端的選題探討，延伸至管理端的各面相因素，如：公司架構與生產管理以及財務規劃，到無形的智財管理、法規標準與臨床需求驗證。藉由歸納過去文獻及報導，試圖以過去經驗拆解新型態醫材 Point-Of-Care testing（POCT 醫療器材）市場的成功利基。

POCT 醫療器材是一種簡便的醫療檢測（儀器+服務），可以讓病人在診間、救護車上、野外或在偏遠地區進行診斷。POCT 醫療器材的檢測結果通常是及時且快速的，雖可能仍有檢查準確度的疑慮，卻因可以提供緊急且重要的臨床資訊，協助醫療人員快速處置病人，搶得黃金治療期而變得具有臨床重要性。而輔助臨床醫療人員做出決策的 POCT 醫療器材，正因為其應用特性與便利性，正漸漸顯著影響著未來的醫療保健服務，並可能解決偏遠地區醫療服務與城市差距甚大的現況。

圖 1、 Point of care test 的產業定位圖



在醫療器材的分類範圍定義中，POCT 醫療器材是一種跨範圍與應用的分類，此類器材最大的特色，在於將醫療器械微小、輕便化，並且能夠在醫生手邊或病人身邊進行快速的檢測，目前以血糖機最為人所知。POCT 醫療器材也會因為其所在的場域、需要的精確度以及使用者操作方便度，而有外型、元件的變化。所需的技術領域，除了傳統體外醫用檢測的技術基礎之外，更需要與診斷醫材、治療醫材以及醫療輔助醫材作交叉配合。另外，因為科技的進步，檢驗資料處理的便利性已大增，檢測儀器配合無線傳輸技術的應用，在 POCT 醫療器材的發展上也佔據重要影響角色。未來在各種臨床診斷、醫療儀器中，具備微小、便利型的診斷醫療儀器 POCT 醫療器材，將可以應用在床邊檢驗、居家照護或是遠距醫療等場所，提供快速的診斷結果，協助醫療人員能夠即時判斷並提供適當醫療處置。

由於 POCT 醫療器材與傳統醫療檢測的不同，它於診斷醫材、體外檢測與輔助醫療檢測之間，朝向預測性及個人化等方式進行臨床上的服務，亦有少部分與治療儀器相關。由研究文獻顯示，POCT 醫療器材正是以臨床醫療人員，或是病患為中心而設計的檢測儀器（服務），而微小化、操作簡易則是這一類型醫療器材的特徵，同時又不失去可依賴的準確度。在美國總統歐巴馬簽署頒布可負擔型健保執行之後，美國的醫療檢測服務方向，也宣告開始朝向簡易、輕便低成本的醫療器材發展。

而與前述研究動機相符，本研究團隊認為以台灣優良的精密工業能力與良好的醫療環境，必定是角逐此新興特殊市場的優勢。過去在台灣最為人所知的醫療器材—血糖機，亦是屬於 POCT 醫療器材的一種，也是目前占全球 POCT 醫療器材市場最多的器材種類。但是，除了血糖機之外，臨床上仍有許多需求缺口，等待滿足。根據市場趨勢分析，台灣資訊與通信科技（Information and Communication Technology, ICT）產業發展下個關鍵點會是在「醫療健康照護裝置」及「微流體晶片設計」產品技術，皆是以台灣原有的技術強項進行衍申。

然而，這一類器材應用概念並非近期才突然萌發，早在網際網路尚未普及的年代，美國即有此類的構想與產品設計，而近期則是因為網際網路(或稱互聯網)的普及以及大數據(Big Data)的分析應用，使得 POCT 醫療器材在臨床應用上再次獲得注目。因為醫療健康照護產業中，台灣可應用 ICT 能力的項目很廣，主要包含下列幾項：

- 1) 即時獲取人體生理資訊，例如身體狀態、心跳、血壓、體溫或腦波等等的感測資訊，
- 2) ICT 晶片搭配快速便捷的醫療通報系統、
- 3) 雲端資料運算與儲存、
- 4) 臨床訊息交叉判讀及反饋、
- 5) 智慧健康管理、
- 6) 以及日常檢測和給藥服務

以台灣既有產業與技術能力，開發上述應用之器材應屬容易，對於各國法規（如：製造的認證法規、FDA 的途徑以及代表儀器安全穩定的 GMP、CE 認證）的掌握度亦高，種種優勢顯示台灣在進入醫療器材市場的硬體條件門檻並不會太高，唯國內衛生主管機關，制定之臨床

法規繁雜、疊床架屋，對於新技術、新產品規格風險接受度不高，以至於增加了開發新醫療材料的困難度。

而本研究主軸，生技醫材公司的成功決定因素，以台灣產業的強項，無論產業鏈、人才、醫療體系甚至資金，似乎都已具備齊全。但是究竟缺乏什麼關鍵因素，使得過去 20 幾年來在台灣無法運育出非常成功的醫療器材公司？POCT 醫療器材市場的利基點與成功因素，在台灣是否可以找到？團隊希望藉此研究，使未來台灣的醫材新創團隊，避免犯錯以及能夠奠定良好概念基礎。

第二章 醫療器材公司發展的重要議題

第一節 政策與 FDA 法規限制對於醫療器材公司的影響

醫療器材商品牽涉到醫療行為的進行，其受到各國主管機關管轄與嚴格控制，而美國目前是世界最大的生技醫療市場，本研究將大部分討論，將以美國為主要研究目標。

壹、美國 FDA 法規對醫療器材的管理規範

美國食品藥物管理局於 1976 年通過醫療器材修正法案 (Medical Device Amendments of 1976) 之後，設置成立 CDRH (Center for Devices and Radiological Health²)，負責把關國內外進出口生產製造醫療器材的安全性及有效性，管理相關醫療器材臨床試驗及產品上市前審查及上市後監督，並確保具電子輻射產品符合相關輻射安全標準。之後在 1997 年 11 月通過 FDA 現代化法案 (FDA Modernization Act) 後，進行多項革新推動措施，衡量醫材產品在風險及利益之科學性評估下，達到專業審查把關，促進優良醫材研發產品及早進入市場，保障病患使用者之健康為目的，FDA 之業務旨在於保障民眾對藥物器材使用之安全及健康。

FDA 主要多數部門位於馬里蘭州 Rockville，其中 ODE (Office of Device Evaluation) 審查員擔任 510(K) 及 PMA (Premarket Approval) 等審查工作。此外有關涉及複合式類之產品申請案件，FDA 設置 Office of Combination Products (OCP) 專責單位，其權責將類似藥品 (CDER)、生物製劑 (CBER) 及醫療器材 (CDRH) 單位，對於複合式產品之上市前審查作管理，並進行跨單位協調管理，提供相關資訊與審查意見。OCP 之相關運作業務包括：對申請複合式醫藥產品案件之主要審查機關，予以確認判定，並對該類申請案之審查，提供跨單位之協調，決定該產品係屬藥品或器材，在審查此複合式產品時，採跨單位合作審查模式，FDA 依 Combination product 之主要作用途徑來判定屬於醫療器材或是藥品。

FDA 設置有 Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (以下簡稱 DSMICA)，該單位隸屬於 Office Of Health & Industry Program 下設立的小型製造商服務協助組 (Division Of Small Manufacturers Assistance, DSMA) 是專責為製造商服務之部門，同時也是 CDRH 負責對外的聯絡部門及協調部門，協助醫療器械及輻射性產品的小型製造商與 CDRH、FDA 及其他部門聯絡。

醫療器材需提出 PMA (Premarket Approval) 審查，即經確認此新產品與美國已上市器材產品中提不出具實質相等性 (Substantial Equivalence) 之器材者，其法規途徑則需提送 PMA

² Center for Devices and Radiological Health Forum for International Medical Device Regulatory Authorities, May 3-6, 2011. Retrieved from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm240549.htm> on October 30, 2014

審查。大部分屬於 Class III 的器材多為支持或維持病患生命之產品，或者是對人體健康有重大影響者，所有此類高風險之器材必須提送 PMA 申請送審，以證明該新醫療器材之安全性與功效性。PMA 的申請文件無需與已上市之產品進行 SE 比對，惟須提出完整具科學性嚴謹之佐證資料，包含臨床前及臨床資料供其審查。該類案件於 CDRH 將會涉及審查之團隊組成，包含 ODE 指派 Team Leader 及主要審查員與臨床前審查員、OSB 負責統計審查、ODE 或 OSEL 則協助有關前臨床動物試驗評估及生物相容性評估或負責軟體評估及工程部分之審查、OC 則負責品質系統及製造部分與生物研究監控部分等審查分工，申請者應依 FD&C (515) 法規規定與 FDA 審查相關要求送審。

關於 CDRH 的醫療器材諮詢委員會，共分成 18 項器材組別，由各領域的科學專業所組成，提供 PMA 案件審查之專業經驗和科學性之建議，委員會議開放給申請人與會。醫療器材申請核准如需進行臨床試驗作為供查驗登記以證明醫療器材之安全及效能時，則須申請 IDE (investigational device exemption) 核准，在進行臨床試驗前利用 FDA 的 Pre-IDE meeting 機制進行討論。同理，POCT 醫療器材儀器產品一旦被 FDA 認定為 Class III 的分類時，必須進入臨床試驗，使得產品審查時間長達 8 到 10 年，使得產業發展受到非常嚴格的限制。

在本研究撰寫同時，FDA 於 2014 年 8 月 1 日對於醫療器材 Class I/II PMA 所需符合條件的新草案³，將 FD&C Act, 21 U.S.C. 360(l), section 510(k)條文中，醫療儀器用於心臟、神經、腸胃道、生理診斷、個人化醫療送審所需條件評估的定義，should 字義解釋應該為 suggested 或 recommended，不該解讀為 required。這原因基於，FDA 強力考慮 Class II 儀器產品進入市場前沒有辦法擔保其安全性 (safety) 與有效性 (effectiveness)；而 Class I 的儀器甚至不該受到 FD&C Act, 21 U.S.C. 360(l), section 510(l)的限制。此一消息釋出，對於新型態的醫療器材的法規途徑認定，如：POCT 醫療器材或者是 mHealth 行動醫療輔助器材，都是逐漸明朗且有機可尋的，對於未來美國新型態醫療器材的發展，是有正面效益的。

貳、美國醫療政策改革對產業發展的影響

後 ACA 時代對全球生醫產業的衝擊十分巨大，畢竟美國生醫產業 2011 年達到兩兆 7,000 億美元⁴，它對台灣及全球生醫的市場及趨勢都有直接的影響；而醫療器材市場上，也因保險給付而使用增加量，但另一方面 ACA 法案所規定額外強課 2.3% 的聯邦稅，使得醫療器材使用成本增加；卻也為 POCT 醫療器材的市場打開切入點，進而即將改變醫療器材既有的產業版圖。美國最高法院在 2010 年 6 月 28 日對 Obama 的全民健保 (Affordable Care Act, ACA) 的立法做出宣判後，法院認定 ACA 並未違憲，美國聯邦政府可以繼續往前，逐步開始實施全民健保

³ Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, *Intent to Exempt Certain Class II and Class I Reserved Medical Devices from Premarket Notification Requirements*, August 1, 2014. Retrieved from www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM407292.pdf on October 30, 2014

⁴ Life Science Cluster Report Global, 2012, Jones Lang LaSalle

政策。此一「世紀判決」也終止了兩年來民主、共和兩黨在這個話題上的惡鬥及投資者對整個生醫產業的不確定心理，整體來看，此一判決對 Obama 競選連任與未來後 ACA 時代相關醫療措施的推動，都是非常有幫助的。

ACA 法令完成了近百年來，多位美國總統曾努力但卻無法達成的心願——提供全民健保。美國立國精神是極端的注重市場自由競爭及個人主義；帶有強烈社會主義色彩的政策，提供全民健保及強制投保這一型態的政策，是不容易被接受的。但隨著貧富差距日益懸殊，數千萬人因為不是老人或是貧戶而無法得到政府補助，但自己又負擔不了昂貴的醫療保險，因而成了「無保族」的中低階收入者，反倒因此成為嚴重的潛在社會問題。

政府立法政策也因 ACA 法令得確認，而水到渠成、順勢而生，開始一連串配套措施；而在塵埃底定後，可預見其對整個生醫產業的衝擊是極度巨大的，畢竟截至今日美國仍是全球最大的生技醫療市場，ACA 的法令執行後所產生的影響，對台灣及全球生醫的市場及趨勢都有直接的影響。

首先在生技新藥的發展上，美國 FDA 對生物性相似藥(Biosimilar⁵)的審核權限及給予蛋白質原廠藥 12 年的資料專屬保護期 (data exclusivity) 已完全確立，未來開發蛋白質藥的投資報酬率遠高於小分子藥，藥廠大幅增加蛋白質藥的開發，此一趨勢已甚明顯。ACA 法令雖然類似「Socialized Medicine」，有違自由市場的機制，但它並沒有訂定任何的藥物限價政策。藥廠仍可以自訂藥價，賺取豐厚的利潤。然而各大藥廠都將依慣例繼續對政府的健保提供合理的折扣，為的是等這數千萬目前沒有健保的人都加入之後，能將整體市場擴大。整體而言，對於美國人民與國家競爭力上來說算是利多。

在醫療器材上，一方面因保險給付而使用增加，但另一方面 ACA 法令規定額外強課 2.3 % 的聯邦稅，導致整體的影響不大，最大的贏家應屬美國的醫院系統。當醫院不再需要擔心急診室的病人收不到錢，當然便有機會擴充醫院的承載能力，而隨著醫院的擴充，提供醫院各種設備及醫療試劑的周邊產業也就有利可圖。

ACA 絕對不是一個完美的法案；相反的，它在未來的數年間會大幅增加美國聯邦赤字；但在這個全世界最大的醫療體系未來的方向確立後，產業界也可以調整策略，追求新的利基。藥廠別無選擇，必須不斷的發展真正有價值的新藥並持續降低開發成本。國內業界要想在世界生技產業立足，除了不斷提升機械、零件代工業的服務品質外，唯有突破性的創新能力及加重轉譯醫學的投入，使得過去研發能量能更順利的轉化成新的臨床藥物或醫療器材，才有機會與國際接軌；畢竟台灣本國的市場太小，再加上健保限價的壓縮，擴大內需的策略對生醫產業是行不通的。

而 POCT 醫療器材產業利基，則與 ACA 得頒布有更直接得相關性。如前述，Obama 頒布 ACA 之後，已經改變目前 FDA 對於 Health care 與保險制度的態度，也改變許多 Medical device

⁵生技仿製藥(Biosimilar)，定義為非專利生物製劑，生物製劑為大分子藥物如蛋白質、核酸等。

與保險支付的關係。過去傳統的醫療檢測器材，多掌握在大型醫療器材公司系統之中，使以醫院(檢驗中心)為核心的服務模式。若有任何新的檢測方式或是改良，都需經過傳統的體系進行修正。然而因 ACA 的頒布，使得許多近病人端的定點檢測照護服務 POCT 醫療器材，在未來搭配上無線網路的傳輸技術與概念，將有更多發揮空間。我們在搜集資料期間，也曾訪問前 FDA 醫療器材及輻射安全中心 Director 林秋雄博士，他表示 Obama Care 得實施，使醫院將所有臨床照護上花費公開、透明的規定，將迫使醫療機構無法再與特定團體進行壟斷，進而創造出許多小型生技公司切入的空間。我們在美東華盛頓特區(DC)訪問時，亦請教了 DiazCook Co. 共同創辦人 Roy P. Díaz 博士，他表示在 ACA 法令通過之後，醫療費用負擔必須降低才能有效配合 ACA 法令政策，而許多 POCT 醫療器材儀器診斷方式非常簡單且成本低廉，又不失其準確度及靈敏度。適逢前述 FDA 正對於醫療儀器規範在進行修正，此法條修正方向與林秋雄博士與 Roy Diaz 博士提出的想法相符合；即更進一步期待 POCT 醫療器材產業的蓬勃發展，將促使法規更加快速得演進。

第二節 智財權規劃對於醫療器材公司的重要性

對於醫療器材或是 POCT 醫療器材的智財策略，主要可選擇由專利法或是營業秘密法兩種方式來保護。

壹、專利法

專利法的立法目的在於保護發明的技術，由政府以法律授與其專利權，用以排除他人於一段時間內實施該發明，並透過早期公開的制度，讓公眾得知當前各領域的研發程度，避免重複研發，浪費時間及資源，另一方面，業界及學界也能以公開的技術為基礎更進一步的創造新發明，來提升國家的科技發展，進而創造經濟效益。

醫療器材可透過專利法來保護，在醫材產品研發初期即進行專利檢索，並尋找競爭對手的專利進行分析，再對醫材產品的技術或概念進行專利申請。在撰寫專利說明書時，最重要的內容為「申請專利範圍」，因其界定了本發明專利所能保護的範圍，並能用以判斷疑似侵權產品是否落入本發明之專利保護範圍，因此「申請專利範圍」的撰寫對於欲申請專利保護的醫材產品至關重要。一般的情形下，對於醫材產品的專利申請，「申請專利範圍」會撰寫裝置項以及方法項的保護，分別用來保護醫材產品的產品本身以及醫材產品的使用或製造流程。若專利的保護範圍寫的較廣泛，可以充分的保護申請人的醫療器材，但也可能因為保護範圍太廣而與先前技術或以公開的專利相似，以致無法取得專利權。若專利的保護範圍寫的較保守，雖然較容易取得專利權，但很可能讓競爭對手輕易的進行迴避設計，因此專利保護範圍的撰寫需經過審慎的考量，以期得到專利保護的最大效力。

貳、營業秘密法

營業秘密法的立法目的是為了保障營業秘密，維護產業倫理與競爭秩序，以及調和社會公共利益。因此，企業可保有其經營的秘密，並在法律上予以保護，防止不公平競爭，例如，台灣的營業秘密法與美國的反托拉斯法（Antitrust laws）即屬於此種保護制度。而營業秘密法與專利法並不相同，專利法是將技術的內容公開以換取法律的保護，而營業秘密，顧名思義是不公開的。由於企業自行發展出來的經營、管理或技術的方法，有些無法透過專利進行保護，或是對於有些機密資訊，許多企業選擇保留在公司內部而不對外公開，因此並不適合申請專利。此外，營業秘密並不是企業內部所有的資訊都可稱之為營業秘密，欲保護的資訊必須是具備秘密性、經濟性並採取適當保密措施，才符合營業秘密法的要求。

參、醫療器材的智財規劃

在考量醫療器材的智財保護時，企業會面臨該選擇專利法或是營業秘密法來保護產品的議題。在醫療器材的研發過程中，可能會涉及動物實驗的操作細節、細胞培養的配方、品保文件的撰寫、臨床試驗的評估資料，這些資訊都不適合用專利來保護。而有些醫療器材的製程技術雖然可以進行專利的保護，由於製程技術專利的公開，讓競爭對手能夠輕易取得，企業往往很難查證競爭對手是否使用此製程技術，因此許多企業並不傾向申請製程技術的專利保護。因此，對於這類的資訊，營業秘密的保護即成為許多醫療器材廠商的優先選擇。劉承愚律師認為⁶，為符合營業秘密的保護制度，企業應該在研發初期即建立營業秘密的認定原則和管理系統，具備營業秘密性質的文件應予標示為機密文件，並依據資訊的性質在資訊管理系統中設定使用者的權限。須注意的是，「具有實際或潛在經濟價值」的資訊並不一定會被認定為營業秘密，營業秘密必須要符合秘密性、經濟性並採取適當保密措施，因此企業在經由一定的保密程序後，才會成為企業欲保護的資產。如果企業發生營業秘密的爭議時，企業也必須提出已實行保密工作的證明後，公司才有被法律保護的可能性。

而本論文小組於美國進修期間，訪問了美國 Diaz Cook & Perkins Coie 律師事務所的 Roy Diaz 與 Karl Klassen 兩位律師，Roy Diaz 律師提及 POCT 醫療器材儀器於 IC/IT 領域的設計專利容易回避，而依據美國最高法院對 Prometheus⁷一案的判決影響之下，醫學診斷方法的被認定是不具專利適格性的標的，因此醫學診斷方法的專利保護將受到限縮。在結合 IC/IT 與 Biotech 的 POCT 醫療器材產業中，除非是重要的發明專利外，因 POCT 醫療器材儀器具有電子產業中產品生命週期偏短的弊端，可善加利用營業秘密的方式加以保護。

⁶ 劉承愚律師，3.2.4 專利的申請與營業秘密的保護，2013/03/01，(<http://www.is-law.com/post/19/1013>)。最後瀏覽日期: 2014 年 10 月 30 日

⁷ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1289, 182 L.Ed.2d 321, 80 USLW 4225, 101 U.S.P.Q.2d 1961, 12 Cal. Daily Op. Serv. 3236, 2012 Daily Journal D.A.R. 3618, 23 Fla. L. Weekly Fed. S 189 (2012)

第三節 跨領域整合對醫療器材公司的重要性

由前文醫療器材近年市場現況可觀察到一個普遍的現象，大型醫療器材公司不再只著重在儀器的製造，更多放在創新性與許多平台的多角化結合，目前最為人所知的部分，便是與行動網路結合之應用與服務，而這一部分應用與法規整合正是整個新型醫療器材公司的重心，發展這部分契機不再僅限於傳統醫療器材使用的元件，而是加入許多其他專業領域的特長，以下便是這些跨領域整合的利基與挑戰。

醫療器材的開發，須整合各種不同專長領域的專家、學者長期密切合作，方能有所成。為了確認所開發醫材的實用價值，往往必須由臨床醫護人員來啟動醫材的研發，因此這些專業人員中必須包含醫學工程師，將醫學領域的專用術語與醫護人員的實際需求，轉換為可以實現的工程語言；也需要仰賴光、機、電工程師的專業，實現、整合醫療儀器的原型，供臨床使用；為了能夠將研發的醫材用於實際診療，對醫材進行安全性的評估與確效，還需要臨床研究護士、臨床工程師、以及法規認證工程師的參與；為了將研發的醫材推上市場，醫材原型試量產與量產製程的規劃、醫材外觀與包裝的工業設計，以及相關文件的準備等，都亟需專業人員參與。

醫療器材是過去 10 年，也是未來 10 年內最具有高成長優勢的生醫產業。全球市場/產值約 2350 億美元，其中美國 FDA 通過的佔約 50%。而在 FDA 每年通過的新醫材產品中，有 50% 來自史丹福大學卓越的生醫工程跨領域创新中心所研發。而其有如此高的成功關鍵因素，在史丹福大學醫學院著名的心血管醫生 Dr. Peter Fitzgerald 公開說明創新醫療器材開發在於跨領域的合作，由醫生提供需要，讓工程師解決問題。創新過程包括了解市場需求、跨領域技術高通、產業市場分析、法規與保險、成本及資金，且醫療器材或醫療科技的開發，一定要注重 4P，就是病人(Patient)、醫師(Physicians)、手術或看診(Practice)、給付(Payer)，當資訊科技(IT)遇到醫療科技(MT)，就能節省更多成本以及更提升醫療流程效益。

醫療器材是台灣政府推動生醫產業的重點，但近年來卻未見到市場蓬勃的跡象。雖然台灣的產業與基礎建構已具備發展醫療產業的重素，其中包括優質的人才、高品質醫療體系、高科技產業能量、以及創新/創業的動力，然而目前台灣醫療器材產業僅佔全球產值的 1%，且多為技術低階產品。

台灣產業界及資金市場一向有很高的靈敏度及機動性，近年來已看準醫療器材未來的發展潛力且多方著手佈局。雖然台灣很會做東西，但創新不夠，醫材界並不能只有很會做，必須與醫生及病人多接觸與瞭解，知道需要是什麼，再把東西設計出來。東西設計出來還要懂得如何走法律途徑，通過相關機關的各種核准。

相較於史丹福大學卓越的生醫工程跨領域创新中心，台灣普遍缺乏個專長的人士溝通能力，醫生無法與工程師的溝通，工程師不了解病患真正的需求，而申請研發醫材的時候要同時考量到法規的限制與要求，這之間的溝通都需要跨領域人才的介入，必須讓個專業人才了解彼此之間的想法，只有 I 型人才缺少 T 型人才是阻礙醫材發展一個重要的關鍵。

由經濟部投資業務部報導指出，以色列這個人口只有接近八百萬人的國家，不僅缺乏天然資源且與鄰國戰爭衝突不斷，但以色列已經擁有 1000 間生命科學公司，其中 65% 是醫療器材公司，其中這些公司已經有 28% 的公司有正常財務營收，剩餘的有 31% 為種子階段的新創公司，另外 41% 專門從事研發工作，資金來源大多仰賴政府預算支持以民間企業創投支持。而全球知名醫材公司如 J&J、Siemens、Philips、GE Healthcare 等這些企業，都紛紛在以色列設立分公司就近投資這 72% 需要資金支持的潛力公司⁸。

為什麼這些大型企業都支持以色列醫材公司的發展，由經濟部報告可的以下幾項原因：首先是政府成立專門機構促進劑是研發支持產業創新，並搭建相關研發合作平台以供業者使用；有高素質人力資源以及雄厚的基礎研究能力；有健全技術商品化的機制，有許多專業經理人可以領導事業朝向正確的方向發展；廣泛的國際交流與完善的第三方仲介機構做技術的鑑價；混合是創新(mash up)。其中最為困難的是專業經理人這個角色，一個公司 CEO 的決策是可以決定未來能否成功的重要關鍵，有著有能力的專業經理人，可以將各領域專門的人才整合成一個健全的團隊，而不是各自為政各部門彼此不進行溝通協調，由此可知跨領域的人才在新創醫材公司發展的角色非常吃重。

世界各國研發高科技醫材產業，最重要的是在非常早期就開始做智慧財產的保護與佈局，專利申請其範圍界定雖然為法律用語，可是在描述技術核心的過程，是否將其正確的說明，這部分是需要技術人員與法律人員一同產出，才會具有高品質的專利。而在申請時可同時在 WIPO (World Intellectual Property Organization) 有簽署專利合作條約(PCT, Patent Cooperation Treaty) 的專利辦公室申請登記，PCT 提供了多國專利申請的簡要途徑，雖然是由一個單位來收件及做初步審查，但後續仍可在 WIPO 會員國內再開申請案。而在這同時，其他國家醫材廠商或故有競爭者，可以一同加入以商業合作的方式一起發展新醫材的開發。

目前區域經濟的局勢，更加重了智慧財產與跨領域合作的重要性，唯有在切入市場的初期久已經先擬訂了策略，無論是在智財佈局或是在 FDA 法規途徑的釐清，都需要各領域的專家共同合作，才有辦法將營運的計畫、方向、策略做個擬訂與確認，以面對瞬息萬變的商業變化。

⁸ 經濟部投資業務處全球台商服務網，以色列經濟環境，2013/12，
(<http://twbusiness.nat.gov.tw/countryPage.do?id=10&country=IL>)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日

第三章 產業現況與文獻探討

在了解醫療器材公司普遍需要注意的因素與條件之後，市場趨勢與環境的變化及優劣，也是一個新創生技公司的團隊，必須了解與評估的。我們將就美國、日本、中國市場的發展與現況，進行了解與認識。而後，再以台灣的醫療器材產業發展與現況，作整理與分析；最後再討論與比對過去在醫療器材產業中，成功醫療器材公司在營運時，所具備且共有的關鍵成功因素，將藉此了解，醫療器材產業的發展關鍵。

第一節 全球生技醫療器材產業發展及市場現況

2013 年全球醫療器材市場規模約為 3,280 億美元，預估 2016 年市場規模可達 3,914 億美元，2013 年至 2016 年之年複合成長率可望達到 6.1%。而 2013 年全球醫療器材區域市場仍以美洲地區為主，占全球的 45.2%；其次依序為西歐地區，占全球市場的 26.9%；亞太地區佔全球市場的 21.0%。2008 年以來，陸續爆發了美國金融風暴與歐洲債信危機，全球經濟成長持續趨緩，促使歐美等地的整體醫療支出也相對於往年來得保守，也預期仰賴醫療給付的醫療器材產業，未來勢必會面臨價格調整的壓力⁹。

分析各區域市場 2011~2016 年的年複合成長率可發現，西歐地區成長率僅為 2.7%，主要是受到 2011 年爆發歐債危機，歐洲國家為降低國家醫療支出對於經濟負擔的影響，陸續透過相關政策來降低政府負債，如法國與德國政府即採取降低藥物與醫療器材價格的方式來降低醫療支出，其透過採取降低疾病診斷相關族群定額給付（DRG）價格，以及減少大型高階醫材設備的方式來降低整體醫療支出。由於醫療給付制度影響層面持續增加，對於重視醫療品質的歐洲而言，高性價比的醫療器材未來更容易獲得青睞。建議外銷歐洲地區的廠商，需持續觀測相關醫療制度的變革概況，以對未來產品定位與行銷佈局規劃有較通盤的考量。

美洲地區 2011~2016 年的年複合成長率達 5%，主要與美國近期失業人數持續減少，經濟狀況持續回溫有關。由於美國長期以來醫療占 GDP 的支出比例高達 17%，對於財政造成龐大的負擔，因此在控制預算赤字的前提下，未來也將刪減醫院與醫療保險提供者的部分支出，預期給付價格調降將會率先反映在醫用耗材或洗腎耗材等非耐久材產品上，而對耐久性器材或大型設備的採購上，也將略趨保守。不過，以整體戰後嬰兒潮的高齡人口數評估需求，未來整體醫療支出仍呈現長期穩定成長的態勢。

亞太地區 2011~2016 年的年複合成長率達 5.6%，日本經濟成長趨緩，2011~2016 年每人每年平均醫療費用之年複合成長率僅為 0.94%，醫療器材市場的年平均成長率低於 3%。但受到新興市場經濟好轉後，帶動醫療需求大幅湧現，包含中國大陸 2009 年推動新醫改，帶動了醫院基礎建設之影像診斷器材需求快速攀升，也反應在全球醫材市場的產品結構。除此之外，其

⁹ 蔡孟男，**展望 2014 年全球醫療器材產業概況**，2014/07/22，
(http://www2.itis.org.tw/NetReport/NetReport_Detail.aspx?rpno=932435023&industry=2&ctgy=27&free=)。最後瀏覽日期: 2014 年 10 月 30 日

他如印度、越南等國家，也陸續推動相關醫療改革政策，也帶動醫材採購需求，和日本市場間互有消長，也帶動新一波的發展機會。

中東歐與中東/非洲兩地區，2011~2016 年的年複合成長率分別 11.1%與 7.3%。其中，擁有中東歐最多人口的俄羅斯市場相當受到矚目，由於當地醫療設備多數仍相當老舊，2006 年開始俄羅斯政府即積極推動醫療改革計畫，將舊有過時的醫療設備汰換舊新，由於醫療器材自給率低，主要靠進口提供，在經濟持續成長的情況下，醫療器材市場仍將蓬勃發展，值得關注。此外，波蘭、捷克等地大舉設立私人醫院，醫療器材品質需求也大幅提升，也帶動醫療器材的採購機會。整體觀之，預測新興市場仍將是全球醫材市場最受關注的潛力市場，是全球廠商積極佈局的焦點所在，相關商機的發掘與掌握，都是未來幾年需要持續掌握的重點。

全球醫療器材的產品項目，分為醫用耗材類產品 (Consumables)、診斷影像類產品 (Diagnostic imaging)、牙科類產品 (Dental products)、骨科與植入物產品 (Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具 (Patient aids) 及其他類醫材產品 (Others) 等六大項，有鑑於高齡化社會將帶動輔助器具產品需求持續攀升，因此將輔助器具獨立列出，以符合市場實際需求。2011 年，以其他類醫材產品及診斷影像類產品的占有比例為最高，分別占 30.0%及 25.8%；其次是醫用耗材類產品，約占 14.7%；再者為骨科與植入物產品，約占 13.1%；而輔助器具與牙科類產品，分別占 10.0%與 6.1%¹⁰。

從以上分析可獲知，骨科與植入物產品是未來成長為快速的產品別，2011~2014 年之年複合成長率達 6.3%，成長驅動力主要來自於已開發國家採用高價格之創新產品，且新興市場對於骨科療程的接受度也持續增加，而高齡化社會帶來的相關商機，預期市場會在未來持續發酵，此商機也反應在輔助器具的市場表現上，因此此產品 2011~2014 年之年複合成長率也高達 5.3%。而診斷影像類產品受到已開發國家在經濟成長趨緩的情況下，將會減少相對昂貴之醫材的採購意願，但新興市場積極推動醫療改革與健全醫療建設，其在此類產品的市場占有率仍能維持一定的市場機會，2011~2014 年之年複合成長率也可達 4.8%。

觀察產品發展重點可知，先進國家受到高齡化趨勢影響，健康照護支出日益龐大，造成各國經濟財政的負擔，歐美日各國急尋降低醫療支出的解決方案；而在新興國家，如中國大陸、印度等國家，受限於醫療建設分佈不均、城鄉所擁有的醫療資源差距甚大，因此對於醫療資源有效率分配的議題相當關注，也影響該地區在布建醫療基礎體系時，更加重視資源使用有效性。整體觀之，全球醫療體系正面臨轉型，將從醫療資源的有效運用觀點，提出創新的解決方案。

此波趨勢，帶動人類面對疾病的態度，正由消極治療轉變為積極的防範與監控。以 Frost & Sullivan 的統計數據顯示，全球醫療支出配比急遽變化，以往以治療為主，但預估 2025 年將從 2007 年占有所有醫療支出比重的 70%，減少到 35%。取而代之的是診斷與預測支出，也分別將由 2007 年的 20%與 10%，成長至 2025 年的 30%與 20%¹¹。而健康照護的消費地點也將由醫

¹⁰ 工研院 IEK 張慈映，資深產業分析師兼研究經理生技醫療器材產業趨勢與商機，2011

¹¹ 新竹科學工業園區管理局，全球關注焦點_移動醫療 mHealth 發展趨勢評析報告，2012

療院所分散到其他如健診中心或家庭等地。由疾病治療走向健康預防；由集中走向分散式照護；結合資通訊技術，健康照護未來電子化、行動化、無所不在化。因此 產業發展重點將以改善照護效率、降低醫療成本為目標，朝向解決問題的創新思維方向發展。

產品創新是創造高獲利空間的基礎，也是帶動醫材產業成長的重要趨動力之一。觀察 2011 年的醫材設計卓越獎（Medical Design Excellence Awards¹²，MDEA）得獎作品，可發現以病患為醫療照護中心的模式，是帶動產品創新發展的主要核心思維。隨著健康照護情境越趨居家化與個人化，微小化、可攜式也成為研發重點，而在晶片製程、奈米技術的發展更臻成熟之後，也實現了醫療器材產品微小與可攜的目標；此外，面對著病患自我保健意識提升，以及對於醫療品質的要求，病患更加重視接受醫療服務時的感受，因此包含了友善的就醫環境、低侵的非侵入式檢測技術與微創手術等，皆是醫材產品研發的創新重點方向。

剖析 2011 年 MEDA 獲獎的產品，以及國際醫材大展的產品趨勢可知，低侵的微創手術是一大重點，除了依賴經驗與技術達成的小傷口手術治療之外，也希望能夠降低對正常組織的傷害，因此除了原有的腸胃與消化道科內視鏡外，也發展出心臟科導管二尖瓣修復系統、泌尿道及骨骼與軟組織修復術，將可大幅降低病患術後的疼痛，也可快速恢復原有器官組織的功能。

此外，創造一個溫馨的醫療環境，除了思考提高病患就醫的舒適性之外，也從改善醫護人員工作流程，以及緩解病患焦慮感的角度來進行創新研發，這與以往以技術為導向的醫材產品研發概念相當不同。如無障礙體檢台，是讓病人更為舒適，以減少病人的焦慮感，而能夠讓醫生的檢查更為準確。此外，手持式低侵式血紅蛋白檢測裝置，以及近紅外線血管影像設備等醫材，也是朝向無痛、快速檢測等創新產品的方向發展。

全球各國的高齡化人口持續增加，各國政府對於龐大的醫療健康支出也各自有相應的對策，其中預防醫學與遠距照護的產業也應運而生，健康照護搭配資通訊科技可以降低整體的醫療成本，配合電子健康紀錄系統及醫療衛生訊息資訊化的發展，建置健康紀錄系統將為健康照護產業的發展重點。

Medica 2011 年大展¹³ 移動醫療是廠商關注的重點議題，可攜式產品的應用處處可見，包含中國大陸九安公司與 Apple 公司合作推出 iHealth 產品線，將血壓模組與 iPhone 整合，即可量測血壓，售價約 100 美元。透過手機 Apps 軟體，能夠簡單的操作與使用血壓計，並能夠透過手機通訊傳送生理資訊。除此之外，也有不少廠商推出 iPhone 與血糖計模組整合的產品，加速移動醫療市場的可親近性。

中國大陸在電子商務十二五規劃¹⁴中，已納入移動醫療（Mobile Health，mHealth）的推動規劃，期待透過移動技術在使用方便、操作容易與低成本等優勢，來解決因醫療資源缺乏而導

¹² MDEA：http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_Design_Excellence_Awards

¹³ MEDICA 為每年一度的德國醫材展，聚集全世界創新醫療器材的盛會

¹⁴ 中國網，電子商務“十二五”發展規劃（全文）

(http://www.china.com.cn/policy/txt/2012-03/27/content_24994427.htm)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日

致的「看病苦、看病難」的問題。因此，移動醫療將成為未來關注的焦點，以實現降低醫療成本，以及減少掛號排隊與前往醫院的等候時間，且會更有效率的導引使用者更重視自我健康，藉以養成良好的生活習慣，而達到降低後續需要治療的機率。中國大陸在 2009 年的健康照護資訊系統市場規模約為 3,337 億美元，預計至 2016 年將達 8,564 億美元，複合成長率為 14.4%。預計未來幾年將有更多國際大廠透過合作或策略聯盟模式搶進此一市場機會。

壹、美國醫療器材產業分析資料

一、市場規模

醫療產品的範圍相當廣泛，從消毒棉花、注射針筒到超音波掃瞄器、核磁共振造影等，包括設備、儀器及耗材，整個產業相當多元化，醫療市研業者 Kalamita Information 公司指出 2011 年全球醫療器材市場約為 3,220 億美元，較上年度成長 5%。美國大藥廠 Johnson & Johnson 曾估計 2009 年全球醫療器材市場規模約為 3,500 億美元，其中美國約占有 47% 的市場，預期全球市場將以 5% 的年率成長至 2014 年而達 4,450 億美元。

全球最大的醫療產品公司是美國的 Johnson & Johnson，其 2011 年醫療器材的營收約達 258 億美元，占該公司全部營收的 39.6%。第 2 大的 GE Healthcare 有 181 億美元的營收，其後的 Siemens Medical Systems 有 174 億美元，Medtronic 公司為 162 億美元，Philips Medical Systems 亦有 123 億美元的營收，而 Abbott Labs、Covidien、Boston Scientific、Becton Dickinson、Stryker、St. Jude Medical 和 Baxter 等公司都有 50 億美元以上的銷售成績。

二、目前環境

美國投入醫療保健的資源相當龐大，但卻是工業化國家中人民獲得醫療機會最低的國家之一，即使有了 Medicare、Medicaid、Children's Health Insurance Plan (CHIP) 和其他民間和政府的各項醫療保健方案，美國沒有醫保人口的比率自 2002 年來一直居高不下。美國人口調查局指出民間醫保承保人數逐年減少，自 2008 年的 67.5%，2009 年的 64.5% 和 2010 年的 64% 下滑至 2011 年的 63.9%，約有 4,860 萬人沒有任何醫療保險¹⁵，這主要是不景氣時期不少小型企業無法承受保費的不斷上升而停止提供員工醫療保險。

雖然經濟持續不振以及失業率仍高，抑制了醫療器業者成長的期望，所幸美國健保改革法案於 2010 年 3 月通過，醫療器材業勢必涉入整個改革過程。

由於高失業率造成醫院住診門診率皆低和醫院治療成本未給付率高，醫院的資本支出目前達到歷史新低，更進而減緩了醫療器材業的需求。雖然若干類別產品的數量需求仍很好，例如心律管理以及人工膝蓋關節和髖關節治療等，但因失業率高造成住院病患較少和門診利用率減

¹⁵ 台灣經貿網，美國醫療器材市場，2013，(<http://www.taiwantrade.com.tw/CH/bizsearchdetail/7081197/C/>)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日

低，醫院未給付醫療成本增加，醫院資本支出低至可能觸底，醫院資本支出減少將造成醫療器材需求的疲軟。醫療器材工業開始依賴國際市場的銷售，主要是新興市場，以補回美國呆滯的成長。

法規及稅收—美國健保改革法案規定自 2013 年起為期 10 年對大多數國內銷售的醫療器材將課徵 2.3% 的貨物稅，目標是在未來 10 年內能徵收到 290 億美元的貨物稅。排除課徵的醫療器材包括眼鏡、隱形眼鏡和助聽器以及所有外銷的醫療器材。美國國稅局已於 2012 年底公布課稅細則。調查顯示 40% 的業者已配合法規採取漲價或降低成本措施以保有競爭力，而超過 60% 的業者則認為該稅的課徵將會損及公司的利潤。由於貨物稅帶少壓力很大，不少大型設備業者已做好因應對策，例如 St. Jude Medical 宣布重整產品部門並裁退 300 名員工以節省每年約 5,000 萬至 6,000 萬美元的支出，Medtronic Ltd. 於 2012 年中裁退 500 名員工並計劃於 2013 年再裁 500 名以節省每年 1 億 2,500 萬美元支出，Stryker 公司也將減少 1000 名員工以節省 1 億美元，另外如 Cook Medical 等的醫療器材業者也都暫停原先的擴充計畫。

2007 年的醫師付款陽光法要求醫療器材和製藥廠必須公開 10 美元以上的支付明細並登載於衛生部的網站上，Medicare、Medicaid 和 CHIP 等政府資助的醫療保險內列有的藥品和器材廠應報告送給醫師（含牙醫師、足部醫師、驗光師和脊椎治療師）和教學醫院的禮物，如未提供此類此資訊將受到最高一年 100 萬美元的罰款。衛生部已於 2011 年 12 月公布預計實施的條款。美國衛生部的 Medicare 和 Medicaid Services 中心於 2012 年 5 月宣布將延後實施陽光法案，預計會在預算法案通過後才正式實施。

價格壓力—由於醫院努力控制資本支出以及整體業界需求疲軟，醫療器材面臨的價格壓力漸增。另外的價格壓力來自：醫療用品和設備業者將面臨給付的延誤以及醫院增加僱用醫師和醫師執業的取得可能將產品選擇的控制權由醫師轉至醫院，另外若干醫院也減少供應商數目。同時，醫院也開始積極從器材廠商中套出最好的價格，尤其是功能相同的器材在不同的醫院所購置的價格迥異，現在，同一體系內的醫院已開始合作來和器材廠家議價。

業界合併再現—市場研究業者指出 2011 年內宣布合併的交易案有 629 件，其中公開的 288 件交易金額約達 716 億美元，2012 年公布的合併案有 561 件，其中公開的 230 件交易金額達 365 億美元。購併案於 2010-11 年增加，但 2012 年減少 11%，主要原因其一為雖然最近信貸短缺，但業者自建及保留不少現金以維持資產負債的彈性。其二為若干產品及市場疲軟。會計顧問業者 PricewaterhouseCoopers 指出醫療器材業界的購併能降低成本和提供多樣化產品組合、帶動受到聯邦課徵貨物稅影響的需求、繼續對抗價格壓力以及若干高成本領域治療工作量的下滑。

器材上市審核—FDA 於 2011 年 1 月推出一項計畫有意實施讓歸類為 Class II 的器材透過縮短審核作業而能在美國上市，這些能在 510(k) 法規程序下被考慮和審查的器材必須要“相當等同”於已核准的器材。然而業界和學界指出 510(k) 的審核過程有缺點，FDA 表示將在確保病患安全和效能前提下將修改出新的審核程序，成為更具彈性和較公開透明的作法。美國政府責任辦公室（Government Accountability Office, GAO）於 2011 年 6 月 21 日發布的報告建議

FDA 應增強監督對健康有危險的醫療器材的召回工作，從 2005 年到 2009 年間共有 3,510 個醫療器材召回，平均每年約有 700 個，其中 83% 是歸類為 Class II 的器材，百分之四十是心血管、放射治療以及整型外科的器材。

2011 年 11 月 18 日統一和加強繼續撥款法案正式成為法律，該法讓 FDA 在 2012 年的支出預算達到 24 億 9,700 萬美元，預期在醫療器材的審核上幫助很大。

2012 年 7 月歐巴馬總統簽署食品藥物管理安全和創新法 (FDASIA)，第三次授權由 FDA 向醫療藥品及器材業收取使用者費用 (MDUFA 法)，預計 2013 年至 2017 年可收到 6 億 900 萬美元。

貳、日本醫療器材產業分析資料

一、市場規模

人口老化及少子化一直是日本政府的頭號難題，但相應的商機也隨之湧現，更因而促使日本醫療產業今日發達的榮景。日本是亞洲地區醫療技術最先進且國民所得最高的國家，其醫療器材市場規模約佔全球市場的 15%。根據聯合國 2011 年資料顯示，在日本總人口數 1.27 億人當中，65 歲的高齡人口數量已經達到近 4000 萬人，約佔日本總人口數的 31%，預計到了 2050 年，日本老年人口將提升到總人口數的 42%。

近年來為了遏止醫療成本不斷增長，日本政府及各醫療單位積極針對老齡人口研發各式相關的醫療器械，使得日本的醫療器械市場即使處於全球經濟衰退的情勢下仍持續逆勢成長，日本國內市場高達 2 兆日圓，成為全球第二大醫療器械製造國，市場規模約佔全球 15%。

二、目前環境

厚生勞動省 (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) 是日本中央主管醫療器材的單位。2001 年，日本將厚生省及勞動省合併成為厚生勞動省，其下設有醫藥食品局等 12 部局，另有社會保險廳及中央勞動委員會 2 分支單位，為日本之衛生主管機關，負責日本的醫療、衛生、社會保險等相關業務。

日本稱醫療器材為「醫療機器」，為了加速醫療機器的審查時程、提升與收集醫療機器之品質、安全與功效性相關資訊等，日本政府特別於 2004 年 4 月立法成立「獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)」，將原先分散於各個研究機構的審查單位，包括藥品安全與研究機構 (Organization of Pharmaceutical Safety and Research, OPSR/KIKO)、國立食品醫藥品研究所之藥品與醫療機器評估中心 (Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center, PMDEC)、日本醫療機器促進協會 (Japanese Association for the Advancement of Medical Equipment, JAAME) 予以整合，負責製造業許可證 (License for manufacture) 之書面審查、實地查廠，以及風險等級較高之醫療機器的上市前審查，以確保上

市產品之品質、安全性與功效性。

日本稱醫療器材為「醫療機器」，依據日本藥事法第 2 條第 4 項對醫療機器的定義為：「意圖使用於人類或動物疾病的診斷、治療或預防，或意圖影響動物或人體身體的功能或結構的儀器或工具等。」舉凡符合上述定義的醫療機器均受到日本藥事法的管制。

在 2002 年藥事法修正案前，「醫療用具」(舊稱，日本藥事法修正案改稱為「醫療機器」)約有 1100 個品項，每個品項依據 1997 年 7 月 9 日通知(醫藥發第 827 號公告)的內容，將醫療用具的承認申請，依人體接觸部位、接觸時間及預測不方便的程度分為 4 個風險等級(Class I, Class II, Class III, Class IV)。

厚生勞動省在與藥事及食品衛生審議會(Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council)商議後，依據產品可能造成的風險，諸如副作用與對人體生命與健康影響的程度等，將所有醫療機器分為 3 個法規管理等級：高度管理醫療機器(Specially Controlled Medical Devices)、管理醫療機器(Controlled Medical Devices)及一般醫療機器(General Medical Devices)。而這 3 大類別下再分為 4 級，其中以 Class II 較為特殊，又分為“指定管理醫療機器(Designated Controlled Medical Devices)”及“管理醫療機器(Controlled Medical Devices)”。“指定管理醫療機器”為藥事法修訂中開放給厚生勞動省授權的第三者機構擔任上市前審查的項目，除此之外，Class I 產品僅需申報，其他等級之醫療機器則需經 PMDA 進行上市審查。

為了加速醫療機器的審查時程、提升與收集醫療機器之品質、安全與功效性相關資訊等，日本政府特別於 2004 年 4 月立法成立「獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)」，將原先分散於各個研究機構的審查單位予以整合。

醫療機器之上市前核准途徑可分為由 PMDA 主導的「製造販賣承認(Marketing Approval)」，及導入第三者認證制度的「製造販賣認證(Marketing Certification)」。

若產品為藥事法第 23 條之 2 第一項之「指定管理醫療機器等」，可直接向厚生勞動省認可的第三者認證機構申請產品的符合性認證，以證明其產品的安全、功效與品質；其他則需符合藥事法第 14 條要求，進行上市承認申請程序。除產品符合性評估外，厚生勞動省或第三者認證機構亦可藉由文件審查或實際查廠的方式，確認製造商是否符合日本自訂的 GMP 標準，並定期評鑑其品質管理標準的符合性。而在此之前，需先具備「製造業許可證」與「製造販賣業許可證」方得以申請。

在上市後監督方面，為加強醫療機器上市後之安全管理，藥事法增訂製造販賣業者許可與審查制度，且要求製造販賣業者需備有上市後管理措施、修正定期 GMP 審查規定，並同時修正有關醫療機構從事臨床研究的責任、已許可之產品許可內容之變更、尚未許可之產品進口的規定、釐清醫療產品製造、販售、使用等機構的法律責任、增加罰責等。

總體來說，醫療器材相關業者需持續由產品使用者端，如醫院、檢驗單位等收集關於醫材產品之使用安全等相關資訊，將其回報給厚生勞動省。業者在收集資料的同時，亦可利用收集的資訊改善產品的品質並對發生問題作立即的處理(如提供額外服務措施或自願性回收等)，

厚生勞動省也可藉此掌握市面流通產品相關的使用情形，若有發生傷害事件也能立即加以因應；而原負責審查的總和機構也會針對上市後產品與品質及安全的相關資訊加以分析並擬定因應對策，協助業者改善產品問題，也對主管機關提出相關建議。厚生勞動省除可接受總和機構之建議外，亦可向藥事及食品衛生審議會諮詢，以利後續安全措施之執行。厚生勞動省亦會以掌握之資訊，決定是否對業者進行產品標示修訂、產品回收及改善的強制命令。

參、中國大陸醫療器材產業分析資料

一、市場規模

近年來，在新醫改逐步推進和老齡化加速等多重因素的推動下，中國醫療器械行業保持快速發展趨勢。根據中國醫療器械行業協會統計，2000~2009 年，中國醫療器械產業年復合增長率為 28.5%，遠高於目前全球醫療器械市場 8% 的增速。

根據 Espicom 統計，中國大陸整體醫療支出在 2009 年為 2,307 億美元，在 2010 年達到 2,817 億美元，2006~2010 年間年複合成長率在 20% 左右，預估 2011~2015 年間將因十二五規劃政策施行以及人民經濟狀況 持續改善等因素而上升至 25% 左右。中國大陸醫療支出費用來源主要有公共（由政府支應）與個人，公共支出已從 2000 年 39.4% 提升至 2007 年 54.8%，預計公共支應部分在 2015 年前都將維持在 50% 左右。個人人均醫療費用支出在 2009 年為 173 美元，在 2010 年達到 210 美元，預估至 2015 年將達到 622 美元。

2011 年以來，中國醫療設備及器械製造業呈現產銷兩旺的局面。一方面，基層醫療機構建設帶來行業內生性增長。目前中國基層醫療機構的醫療器械配備水平偏低，2011 年政府計劃在前兩年支持建設的基礎上再支持 300 所以上縣級醫院（含中醫院）、1000 所以上中心鄉鎮衛生院和 13000 個以上村衛生室建設。另一方面，在 6 月 18 日舉辦的“醫療器械產業發展論壇”上，衛生部規劃財務司副司長劉殿奎明確表示，“十二五”期間將大力支持國產醫療器械發展，實施集中招標採購時，優先採購國產醫療器械。上半年，中國醫療設備及器械製造業工業總產值達 616.58 億元，同比增長 26.52%；實現工業銷售產值達 598 億元，同比增長 27.17%。

然而，由於中國醫療器械行業處於全球產業鏈的中低端，在高科技產品方面，中國企業的醫療器械總體水平與國外先進水平的差距約為 10-15 年，行業進口規模依然居高不下。2011 年上半年，中國醫療儀器及器械累計進口額達 26.15 億美元，同比增長 29.3%，增速比上年同期提高 2.5%。

與此同時，由於中國醫療器械產品的價格優勢，出口規模整體保持較快增長，但低端商品成為主力出口品種。2011 年上半年，中國醫療儀器及器械累計出口額達 29.43 億美元，同比增長 21.4%。其中，按摩器具、藥棉、紗布、繃帶和注射器等商品累計出口額佔比達 50.6%。

二、目前環境

基層醫療體制的建設和新醫改的推進促進行業工業總產值加速上升，一方面，基層醫療機構建設帶來行業的內生性增長。目前中國基層醫療機構的醫療器械配備水平偏低。根據衛生部的統計顯示，在 2000 餘所縣醫院中，裝備配置平均缺口 30%，西部地區缺口甚至超過 50%；而鄉鎮衛生院等其他基層機構也存在類似的情況。2011 年政府在前兩年支持建設的基礎上再支持 300 所以上縣級醫院（含中醫院）、1000 所以上中心鄉鎮衛生院和 13000 個以上村衛生室建設。

另一方面，新醫改等政策的推進刺激醫療器械市場規模的不斷擴容。新醫改實施三年來，全國財政合計投入達到 14099 億元，相比 2008 年新增投入 11342 億元，超額完成新醫改原先目標。2011 年政府對新農合和城鎮居民醫保財政補助標準從每人每年 120 元提高到 200 元，全國醫療支付能力將大幅提高。2011 年以來，中國醫療設備及器械製造業工業總產值保持加速上升的趨勢。比上年同期提高 4.51%。

首先，人口老齡化推動醫療器械產品需求。中國的人口老齡化正處在加速階段，2010 年中國 60 歲以上老年人口比例已達 13.26%。根據社科院發布的《中國財政政策報告 2010/2011》，2011 年以後的 30 年裡，中國人口老齡化將呈現加速發展態勢，60 歲及以上人口占比將年均增長 16.55%，2040 年 60 歲及以上人口占比將達 28% 左右。由於老年人更多的受到諸如糖尿病、高血壓等慢性病的困擾，更多的依賴於家用康復護理儀器（制氧機等）、日常檢測設備（血壓計、血糖儀等）以及日常護理產品（輪椅、助聽器等）等醫療器械，極大地推動了產品需求。

其次，人均收入的增加提高醫療器械產品消費能力。中國人均收入低下是導致家用醫療器械普及率低的關鍵因素。近年來，隨著中國經濟的快速發展，人均收入水平保持較快增長，2011 年 2 季度，中國城鎮家庭人均可支配收入達 11041 元，同比增長 13.16%。在滿足基本的衣食住行之餘，人均收入的增加有利於提升對醫療器械的需求量。

健康器械的需求，如身體脂肪含量測量計、計步器、按摩器刷等；同時，更多的慢性病患者願意在家接受康復護理治療，越來越多的人願意防患於未然，對自我診斷和保健的重視程度越來越高，從而加大了對於醫療器械的需求。2011 年 1~6 月，中國醫療設備及器械製造業工業銷售產值達 598 億元，同比增長 27.17%，比上年同期加快 6.02%。最後，生活方式的轉變促進消費需求。伴隨著中產階級的日益壯大，健康意識的覺醒以及對生活質量的日益關注已成為當前發展趨勢，推動了對於各種醫療保。

2011 年 6 月 18 日舉辦的“醫療器械產業發展論壇”上，衛生部規劃財務司副司長劉殿奎明確表示，“十二五”期間將大力支持國產醫療器械發展，實施集中招標採購時，優先採購國產醫療器械。在政策扶持和需求旺盛等多重因素刺激下，中國醫療設備及器械製造業存貨增速快速回落。2011 年上半年，中國醫療設備及器械製造業存貨達 138.89 億元，同比增長 18.13%，增速比一季度末下滑了 7.73%。

中國大陸實施醫療改革政策有五大重點項目，包括基本醫療保障制度、基層醫療衛生服務體系、公立醫院改革試點、國家基本藥物制度、基本公共衛生服務，分析此五大重點項目對醫療產業鏈的影響，發現中國大陸的醫療市場急需可直接使用的醫療產品，在此重點改革項目下，對醫療產業鏈的影響。展開包括藥品與醫療器材的醫療產業鏈，從上游研發階段，包括新藥/醫材研發、臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記，中游生產與管理，包括有產品生產、經銷/代理、批發、物流，到下游的終端市場，包括有醫院通路、藥局通路和第三終端通路。

實施基本醫療保障制度，主要在於醫療機構、民眾和納保機構(政府機關)三方面的交互關係；對於醫療產業鏈而言，因為產品是否列入醫保目錄，與產品成本和市場有關，因此造成生產廠商產品的成本結構改變，也造成經銷/代理、批發和物流的成本結構改變；在終端市場的部分，因為產品成本結構改變，造成醫療機構（醫院和第三終端）對於藥品和醫療器材的成本費用控管趨於嚴格，在門診與住院費用的支出費用比例結構 也將會調整；也因為實施基本醫療保障制度，民眾有能力就診和購買藥品和醫療器材產品，因此終端市場的收入將會提高。依現行的規定而言，醫療產品要進入中國大陸的醫療市場必須先進入其採購目錄範圍內，目前各省（市）採購中心進行招標採購時，首先會制定採購目錄，以藥品採購為例，採購目錄內包括有醫保目錄、基本藥物、一般藥物和自費藥物。基本藥物全部納入醫保項目所涵蓋的範圍，其他則為一般藥物。醫療保險所給付的藥品為醫療機構常備用藥，也是 採購目錄內的項目名單，採購目錄內藥品約九成屬於醫保項目。

目前中國大陸基本藥物多由當地廠商製造生產，中高端藥品則主要 由外資廠商生產，市場需要新藥或新劑型產品。面對藥品市場被大廠壟斷的情況，廠商積極尋求產品轉型以突破僵局，包括對外尋求新藥研發 的相關技術與產品等。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。廠商若是對其採購規則不了解，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。中國大陸醫院使用量高的藥品與醫療器材產品多數為醫保項目，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，醫保將會涵蓋大部分的醫療產品，因此如何將產品推進醫保體系將為重要的議題；同時，在醫療保險 制度下，民眾在醫保定點藥局購買醫療產品的選擇性增加，因此具有品牌與價格優勢的產品較易進入中國大陸藥局。

十二五規劃之中，對醫藥市場的另一重大影響為醫藥流通整併的重點政策。中國大陸目前有 13,000 家左右的醫藥流通企業，市場混亂，十二五規劃將引領醫藥流通企業整合，避免分散度太大，未來醫藥流通企 業的通路定位更加分明。目前，中國大陸前三大醫藥流通公司，其佔的市場比例高，也已經有佈好完整的通路佈局，而且各家醫藥流通公司各 有其產品通路

定位，例如國藥控股即以醫院通路為主；九州通即以藥局 通路為主。然而，中國大陸醫藥流通企業能提供全方位服務，包括產品 經銷、代理，以及協助製造商進行招、投標。如果透過與中國大陸醫藥流通產業的合作，將會是台商進入中國大陸醫療市場的重要議題，也會是未來應持續投入分析研究的重點。

綜合來看，中國大陸此波醫療改革所創造的龐大內需市場，預估至少帶動 5~10 年的商機自 2009 年起，三年內挹注了 8,500 億人民幣以執行新醫改，此舉創造了中國大陸醫療內需市場的龐大需求，不但提升中國基礎 醫療水準，改善醫療品質，更是扶植自有產業發展及吸引外資、技術進入的手段。新醫改所帶來的市場效益將在 2011 年逐漸湧現，預估 2010~2015 年年複合成長率將超過 25%。

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，延續了新醫改政策的五大改革重點，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含醫材和製藥總產值達 3 兆人民幣。

第二節 台灣醫療器材與醫療電子器材產業發展及市場現況

壹、台灣醫療器材產業

依據工研院產經中心（IEK）¹⁶長期之探究，在台灣生技產業中，醫療器材產業為發展最迅速的領域。台灣醫療器材廠商的經營模式大多是進行OEM或ODM¹⁷的代工，亦即，台灣醫療器材廠商經由國際廠商的委託進行製造或設計，客戶多為歐美廠商，原物料取得非台灣廠商的考量重點，但關鍵零組件會影響產品品質。目前關鍵零組件多為外購，並經由特定的廠商提供而形成寡佔市場，但非關鍵之一般組件，則是經由自行委外或採購，而不是像其他電子產業有特定的供應鏈系統。

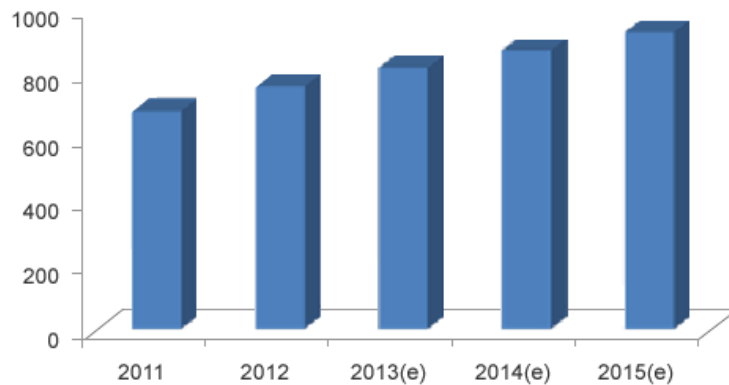
若觀察台灣醫療器材產業發展的概況，在2012年時台灣廠商約有705家，員工人數約有34，200人，透過上市公司的財務資料，可進一步的了解，台灣醫療器材廠商大約有34.2%的平均毛利率，研發的投入金額約佔了營業額的3.3%。目前台灣醫材上市上櫃廠商在海外佈局80%以上，也已在中國大陸進行投資，以降低運營成本，而對於在海外佈局的中小型企業，多以委託代理商或成立辦事處的方式營運，讓出口動能仍持續成長。

如圖2所示，台灣醫療器材產業在2012年的營業額約新台幣760億，與2011年的營業額相比較，2012年的營業額成長了11.4%。台灣出口的前兩大品項分別是血糖監測產品和隱形眼鏡產

¹⁶ 工研院 IEK 張慈映，2013 年台灣醫療器材市場現況，2014/1/09，
(http://www.hbmsp.sipa.gov.tw:9090/itri/tw/images/NewsList1030106_01.htm)。最後瀏覽日期: 2014 年 10 月 30 日

¹⁷ ODM（Original Design Manufacturer 的縮寫）、OEM（Original Equipment Manufacturer 的縮寫）

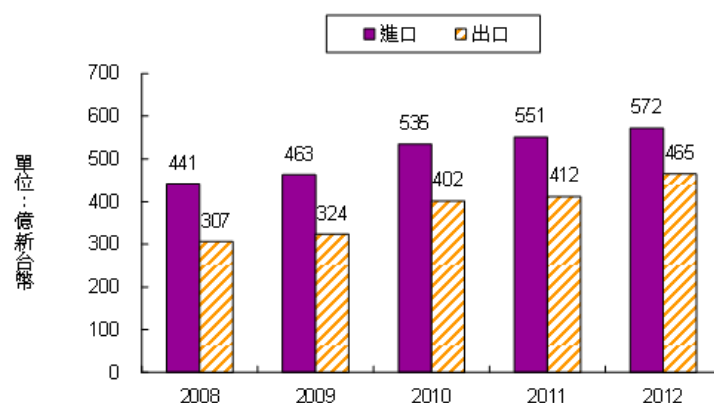
品，且此兩項產品與2011年同期相比分別成長了將近26.4%與35.6%，是帶動台灣醫療器材產業增長的主要動能。由於受到歐美地區保險調降給付價格的影響，目前血糖監測產品的價格和規格定位也面臨挑戰，而隱形眼鏡產品在台灣OEM、ODM廠商的穩定代工訂單下，加上新進廠商積極佈局自有品牌的雙向策略下，預計未來仍有可觀的增長機會。預計台灣醫療器材產業在2013年的整體營收規模將可達到新台幣814億，按照這個增長速度，預計2015年將達到新台幣927億。



資料來源：工研院IEK (2013)

圖2、台灣2011~2015年醫療器材產業營業額預測

台灣醫療器材產業的市場規模，與美國和歐洲相比都不算大，但在台灣人口結構朝高齡化發展，以及民眾期待醫療照護品質的提升下，台灣市場的需求和醫材的消費量也逐年提高。由於高齡化和慢性疾病逐漸的增加，帶動醫療照護需求的上升，在台灣的健保制度下，醫療資源的整體需求量有一定的支撐量，隨著人們對醫療品質、服務的要求提高，以及在整形外科、牙科、眼科等自費醫療的接受度逐年增加的趨勢下，較高階的新穎醫材進口動能也相當高，隨著國內需求成長，醫材的進口成長幅度也將持續增加。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院IEK(2013)

圖3、2008~2012年台灣醫療器材進出口狀況

根據中華民國海關資料庫顯示（圖3），2012年台灣醫療器材有新台幣572億的進口額，以及新台幣465億出口額，進口金額較2011年增長3.6%，出口金額較2011年成長12.9%，顯示台灣醫療器材產業的不斷發展壯大，並具有相當高的市場出口競爭力。台灣醫材產品進口依存度大約維持六成比例，主要與台灣廠商結構以及台灣醫院使用之中高階醫材產品仰賴進口提供有關。在台灣政府積極調整健保給付制度，對醫療資源的管制趨嚴，實施健保總額給付制度，並有廠商投入高階醫療器材的研發，期以帶動台灣產業轉型和技術升級，提高對於已具備高性價比優勢的台灣醫材產品的採購機率，讓部分台灣自製產品代替進口產品，兼顧台灣市場的需求與產業發展的機會。

台灣醫療器材內需市場小，致使台灣廠商多以國際市場為其目標市場。目前台灣醫療器材主要外銷地區為美國與日本，約占台灣醫療器材出口值32%與11%，其次為德國、英國與中國大陸。中國大陸的高經濟成長，使其對醫療器材產品需求大幅提升，未來可預期新興國家的需求將成為台灣醫療器材出口的另一成長動力。台灣目前發展的醫療器材產品多屬中低階等級，受限於台灣廠商規模及研發創新能力的不足，高階醫療器材產品仍仰賴進口為主，2004年至2008年該產業平均進口依存度為64.52%。然而，台灣擁有高效率之製造管理能力業者及領先的資通訊產業基礎，政府亦積極鼓勵業者結合此項優勢，作為產品的發展能量，以提升台灣醫療器材整體技術，逐步朝向高階且創新之產品發展，以達進口替代及出口賺匯之雙重目的。

貳、台灣醫療電子產業

根據 Databeans¹⁸ 的市場調查數據顯示，全球醫療電子市場 2011 年至 2016 年的年複合成長率可望達 9% 穩定成長，至 2016 年前，可達到 2,432 億美元的市場規模。

台灣科技大廠在 2000 年起就已經開始跨足醫療電子，不過仍算是在起步階段。投入比較早的包括鴻海和廣達，緊追其後的有奇美、台達電、研華、佳世達、廣積、信邦電子…等等，就連 IC 龍頭大廠聯發科也於 2011 年與臺大醫學院附設醫院共同成立「臺灣大學-臺大醫院-聯發科技創新醫電研發中心」，投入無線醫療電子元件與系統之創新技術研發。就醫療電子的市場來看，臨床醫療電子產品由於技術複雜性及須通過當地驗證，全球化程度很高，因此目前全球的醫療電子市場主要由歐美大廠占據，前幾大以醫療電子產品著稱的公司包括 GE Healthcare、Siemens Medical Solutions、Philips Medical Systems…等公司，主要產品為診斷影像、生理監測與醫療資訊相關產品，而台灣廠商過去僅多鎖定在體溫計、血壓計、血糖機、氣墊床等較低階和小型的產品。

台灣雖然在大型醫療電子產品的技術水準不如國際大廠，但仍相當積極的搶攻醫療器材產業鏈中的 OEM 或 ODM 市場，提供國際大型醫療電子公司電子零組件組裝、特定應用 IC 設計製造及金屬元件加工等服務。根據 Technology Forecasters Inc. 估計，2005 年醫療電子委外製造業務的市場規模約 71 億美元，在國際醫療大廠製造外包的策略下，2014 年市場規模可望超過 100 億美元。

因預期醫療電子產業未來成長潛力龐大，政府目前已將醫療電子產業和現有電子業的整合，列為重點推動的新興策略性工業。經濟部計畫結合工業局、工研院與廣達、鴻海、奇美電、台達電等電子大廠的技術，協助台灣新興電子醫療廠商朝高附加價值智慧型醫療產品布局。

然而，台灣雖有電子、電機、材料、機械等優勢產業基礎，以及同業、異業廠商相繼投入，在醫療電子產業發展上仍面臨不少困難。生產居家照護用品的技術門檻低，容易面臨其他廠商的競爭。廠商需思考如何利用產品與市場選擇，穩占利基市場。除內需市場、全球市場外，相關技術與產品該如何輸出，才能有獲利轉機，為首要解決的問題。另外，如何在醫電供應鏈上取得優勢，也是重要議題。2009 年中國推動醫療改革，短期而言，基礎醫療建設所需的影像診斷產品市場將快速成長，受到此波中國醫改需求影響，亞太地區的需求與採購量大幅提升。以往，影像診斷類產品的主要採購地區是歐美市場，台灣如何在亞太地區供應鏈上扮演重要角色，亦成為關鍵。台灣在既有相關產業的技術優勢下，同時又擁有居家照護產品製造能力，除須突破上述困境外，未來產品發展策略更應從技術門檻較低的產品，延伸至技術層次較高的產品，學習開發整機產品，將相關技術與產品輸出至其他新興市場或歐美國家，才得以找到利基點，掌握發展新契機。

¹⁸ Databeans, Inc 為專業半導體及電子工業之市場調查公司。創立於 2000 年，總公司設立於美國內華達州。Databeans, Inc 創業時便以因應半導體產業中類比市場調查數據之需求為目標，提供半導體市場及應用相關之整體服務，目前提供 18 種訂閱服務及 52 種報告、兩大數據庫工具。

從醫療電子產業來解讀，依據Databeans針對醫療電子產業的研究報告指出，2009年全球醫療電子產業市場(包含健身與健康器材產品)為 1,248億美元，預估2014年可達2,080億美元，預估2009~2014年之年複合成長率可達 10.8%。依據Databeans研究指出，其將醫療電子產品依其應用地點，區分成居家用醫療電子產品(Home Medical Electronics)、影像類醫療電子產品(Imaging Medical Electronics)與臨床醫療電子產品(Clinical Medical Electronics)等三大類。居家用醫療電子產品包含數位體溫計、血糖計、血壓計與心率監測器(Heart Rate Monitors)，以及其他包含健康與健身醫療器材(Health and Fitness Electronics)的居家醫療電子產品。影像類醫療電子產品則是以影像相關產品為主，包含 MRI、CT/PET、超音波、傳統影像產品(Traditional Imaging)與其他影像產品(Other Imaging)等。臨床醫療電子產品則是泛指不屬於以上兩大類的其他臨床使用之醫療電子產品，包含體外除顫器(External Defibrillators)、實驗室器材(Lab Equipment)、輸液幫浦/含呼吸照護產品(Infusion Pumps/including Respiratory Care)、植入式醫療電子產品/含心跳節律器(Implantables/including Pacemakers)、助聽器(Hearing Aids)、其他植入式醫療電子產品(Other Implantables)、心電圖計(Electrocardiograph)、遠距照護產品(Telemetry)與其他臨床用醫材(Other Clinical)等產品。

進一步分析2009年全球醫療電子產品結構可知，其以臨床醫療電子產品為大宗，約佔62.6%，其次為影像類醫療電子產品，約佔25.4%，再者為居家醫療電子產品，約佔12.0%。此三類產品的2009~2014年之年複合成長率分別為12.7%、6.7%與 9.0%；以下為此細節分析：

一、臨床類產品

2009 年臨床用醫療電子產品市場為 780 億美元，平均成長率 12.7%，以其他臨床用產品為大宗，成長率最高的是遠距監測產品與植入式器材等兩大類。此類產品以各項佔有比例較低之其他臨床用產品為大宗，約佔 75.3%，其次為實驗室器材，約佔 11.8%，再者為遠距監測產品佔 4.3%。以上各產品 2009~2014 年之年複合成長率分別為：13.4%、8.8%、14.7%。此類產品的發展方向主要為治療器材微小化、低耗能與安全，也講求功能整合與人性化操作等趨勢。實驗室器材主要是指用於實驗室或研究用途的相關產品，主要是用於量測數據或擷取訊號使用的相關儀器，可能是大型或手持式型態，包含電泳、離心機、顯微鏡、滅菌器、培養箱、震盪器、烘箱...等產品。此相關產品是醫院臨床病理檢驗的重要品項，因此需求量維持穩定。

遠距監測系統可用於醫院或居家環境，用以測量、記錄、傳輸病患狀況之用。也可以進一步與病患的植入式醫材整合，也可以即時記錄、傳輸警示資訊，但目前比較新的關鍵議題在於，高度發展國家因為無線頻寬擁擠，因此需要指派或撥出特定的頻寬來供醫療用途的器材所使用，才不至於影響產品功效與未來營運模式的展開。由於治療器材微小化是趨勢，因此植入式型態越趨重要，重要器材包含：心律管理產品、去顫器、植入式血糖監測與幫浦、植入式血壓計、電刺激器、植入式助聽器，以及提供人體支持的相關器材。為因應微小化的趨勢，低耗能、功能更整合，以及可與手機連結傳輸資訊將是未來重要的發展趨勢。政策議題下，去顫器已有數家 OEMs 廠商製造，未來在居家或公共場合皆有相當大的需求，因此預期此產品將成長快速，對於零組件廠商相當有誘因。

二、居家醫療電子產品

2009 年居家醫療電子產品市場為 150 億美元，平均成長率為 9%。主要以大型健身器材與其他此類為大宗，約佔居家醫療電子整體市場的 62%，其次為罹病率人口相當高的血糖計，約佔居家醫療電子整體市場的 18.5%，再者依序為血壓計、體重計、數位體溫計、心率監測與 BMI 分析儀，分佔居家醫療電子整體市場的 6.8%、5.2%、3.9%、3.2%與 0.5%。預估以上各類產品 2009~2014 年之年複合成長率分別為 8.7%、11.3%、8.9%、7.2%、8.3%、5.4%與 3.3% 等。居家醫療電子產品由於是消費者直接使用的產品，因此產品主要的競爭力即來自於：產品成本與價格，使用是否方便，以及是否符合人性操作界面等因素息息相關。

基於糖尿病罹病病患逐年增加，以及對於自我照護議題的興起，因此血糖監測近年來漸獲重視，此類產品一年的銷售量約為 4,500 萬支，價格帶為 10~100 美元，價格差異相當大，一般而言，價格較高的產品通常具備數據儲存與功能圖形化功能，可協助病患分析血糖變化的歷史趨勢，對於協助患者判斷服藥時機相當有幫助。血糖監測產品的發展趨勢主要是朝向更小型、更薄(<2 inches, <1 ounce)、低耗電、操作步驟更簡單等方向發展，而可與血糖試片結合更是業界重要的發展趨勢方向。

而預防保健與健康管理議題驅動下，健康與健身器材也逐漸獲得重視，也成為醫療電子產品中相當重要的一環，不過，其他產品講求個人化使用的發展方向，此類產品以室內使用為主，且以房間為單位，因此重視的是共用型產品的健康資料管理等相關議題，如自動監測、追蹤變化與傳輸資料...等，產品升級需求值得重視。

三、影像類產品

2009 年數位影像類醫療電子產品市場為 317 億美元，平均成長率 6.7%，以 X 光產品為大宗，而成長率最高的是電腦斷層掃描儀(CT)與超音波。X 光機價格雖非最高，但卻是量相對大的產品，因此佔有率高達整體影像類醫療電子產品的 31.7%，其次為核磁共振影像 (MRI)，約佔 21.1%，再者為超音波、PET、CT、骨密儀與其他類產品，分佔 17.5%、17.0%、9.8%、2.0%與 0.7%。以上各產品 2009~2014 年之年複合成長率分別為：5.9%、6.9%、7.2%、6.7%、8.1%、6.4%與 3.5% 等。此類產品發展方向，主要是在於新技術的開發與應用，如微波技術、紅外線技術，或是訴求療程整合，以讓診斷工具更加有用。

X 光機一向被認為是相當成熟且傳統的產品，但基於其在於硬組織的監測診斷上相當重要，已成為疾病初步篩選工具之一，因此在醫療院所擁有基本的需求量，未來隨著新興市場的基礎醫療設備需求湧現，此類產品將有相當大的成長潛力，加上由於目前類比轉數位的產品進階需求下，也帶動改機與換機潮，因此預估此類產品仍將有相當大的成長動能。

將聲波轉變為影像的超音波診斷產品，也是醫療院所常用與必備的產品之一，隨著影像解析度逐漸增加，全球超音波產品的需求量也快速增加。目前超音波產品應用範疇逐漸擴大，因此超音波也朝向可攜式、平價化的方向發展。目前產品的最新趨勢為：將超音波探頭以 USB 傳

輸方式與智慧型手機整合方式來降低製造成本，也可以遠距傳輸相關資訊，對於未來使用情境的擴充有相當大的助益。

此領域的技術研發方向在於新興技術的應用，以達到降低成本與減少對人體損傷的目標。如使用微波技術、紅外線技術等，以紅外線為例，即是運用分析熱變化的方式來監測疼痛。不過，值得注意的是，雖然新技術的應用是機會，但目前尚無法完全取代 MRI、CT、X 光與超音波等產品。

其他植入器材發展也相當快速，如應用在寵物與追蹤牲畜上的植入式電腦晶片，美國 FDA 已經通過此晶片可以使用在人體上，可將病患醫療資訊透過無線通訊方式傳送給醫師，20 分鐘內，即可將病歷、血型等資訊下載在晶片上，再藉由讀取晶片後判讀結果。此外，也有廠商發展類似胃蠕動調節點（gastric pacemaker）的器材，可以監測使用者吃的多少東西，當吃太多時，會傳輸震動訊號來提醒使用者。如視網膜植入物（retinal implant）可以儲存影像提供盲人之用，弱視之盲人可透過配戴特製眼鏡攔截取影像並轉譯成脈波至腦部後，即可以瞭解成型。其中以電刺激器作為脈波產生器，可以應用在許多醫療用途上，如應用在阻隔慢性疼痛、治療漸凍人（肌萎縮性側索硬化症，ALS）、阿茲罕默症、帕金森氏症、妥瑞症（tourette），目前多應用在行為修正，如治療憂鬱與其他不適症上。此類產品尚屬開發階段，但未來應有相當大的應用潛力。

第三節 文獻探討—美國成功醫療器材公司之成功因素

從前述生技產業現況與世界趨勢，可以發現幾乎全球已開發國家，都在進行生物技術的開發與研究，然而各國的方向與目標各有不同。以美國與日本來說，過去累積足夠得醫療器材開發能力，對於臨床問題與需求歸納能力經驗亦相當豐富，而對於 FDA 法規流程與要求也相較於其他國家清楚。台灣的醫療器材產業相對單調與缺乏變化，大多為代工服務為主。除了血糖機之外，其他耗材、器械皆是已代工為主的產品，毛利最高的部分，總是與台灣優些距離。這與台灣完善的醫療系統對照，實在仍有著太多空間可以發揮。

由許多文獻資料探討可知，醫療器材產業的創新與開發，來自於完善的跨領域合作。美國加州舊金山灣區是過去十年來，創新醫療器材的搖籃與聖地；在史丹福大學周圍 50 公里內，聚集了許多成功的新創醫材公司。根據統計，90% 成功創新醫療器材公司，是根據來自醫院等醫療照護提供者（醫生或護士等）的意見，再加上利用現有工具及技術，開發出成功新醫療器材與產品。其中，跨領域的合作與結合是非常重要的。機械工程人員不需要了解每一項醫療上面的術語，但是必須了解其背後意涵；醫護人員也未必需要有工程專業，但是最重要的是這兩群人必須要相互合作，才能成功的解決這些在臨床服務上，會面臨到的『未被滿足的需求』（Unmet Medical Needs）。

著名的例子，便是超音波之父 John J. Wild 醫生，他是一位想知道如何以非侵入的體外掃描方式，快速檢測出人體內有什麼問題的外科醫師；因此他邀請工程師 John Reid 協助，說明

他所需要的功能、特性，更利用當時剛開始普遍使用的電子元件，開發出第一台超音波儀器。1955 年三月號的「電子學」雜誌，封面便是兩位發明人與超音波儀器原型的合照，直至今日這個醫療器材依然在臨床上扮演重要的角色。以這個例子來說，身為臨床醫師的 John 清楚的定義了臨床上，外科醫師需要在術前了解病人身體情況，而這項需求則有助於外科醫師在手術中降低病人風險。John 找到工程師實踐他腦中的需求，工程師 John 亦發揮他的專長設計了超音波儀器，進而促使一項技術實際得運用到臨床的服務之中，成為一項真實的產品。

在哈佛商業個案中，也討論過多個醫療器材的案例，生技醫材的案例與我們研究的醫材公司成功關鍵因素，有許多資料可以參考；其中，達文西手術機器人的個案及過去 MMOT 學長姊的研究¹⁹中，與我們所探討的關鍵成功因素，都有許多相似與相異之處可以進行討論與參考。藉由討論這些個案，個案的成功過程充滿各種原因，我們希望能夠藉由討論，將這些過去的經驗與歷史經驗作個統整。研究所提出的關鍵因素如下：

- 1) 選題，符合市場的未被滿足需求(unmet needs)
- 2) 團隊，構築適合公司定位之商業化團隊
- 3) 無形資產，掌握智慧財產，並積極具備國際專利佈局
- 4) 財務，活用財務相關資源與工具

由上列的關鍵因素，點出了醫療器材產業需要關注並佈局的幾個重點。而這些控制因素在台灣過去幾年對生技產業的各大政策計畫如：生物技術產業推動方案、兩兆雙星、生技產業起飛方案等計畫中，都不斷得執行。但是，在台灣生技產業中，新創事業並不如網路創業這般蓬勃發展，新創生技公司的失敗率也很高。除了因為生技產業開發時程較網路產業不同之外，是否還有其他關鍵因素影響了生技公司的成敗決定？而由過去的成功案例及文獻資料中，我們相信能歸納出一些公司內部可控的元素。

Intuitive Surgical²⁰ 這家公司的產品——達文西系統(da Vinci surgical system)，這個產品成功得誕生與暢銷，目前在美國已安裝超過 2000 台達文西機器人。它在臨床上的價值在於提供更穩定的微創手術並協助醫生完成遠端醫療的可能性。該技術的原始擁有者是美國軍方國防高等研究計畫署 (Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA)，由 Intuitive Surgical 的創辦人 Fred Moll 將這個技術授權出來，進行技術商品化開發。

Fred Moll 不僅是一位醫生也是連續創業者，他在臨床上觀察到當時的臨床缺口——微創手術在操作上的不便；卻同時也了解微創手術所帶來的價值與經濟效益。當時他在微創手術的實際操作上，發現了許多會造成臨床醫生操作不便的盲點，而這些盲點則有可能增加手術的風險。然而，若能藉由機器人操作，不僅能增加微創手術的精密度，更能降低醫生在手術時間上的花

¹⁹ 邱仁鍋、康培玲、黎怡蘭、柯麗娜、林鈺朝、李貽萍，跨領域培訓計畫，創新醫療器材關鍵成功因素研究 - 以智財與法規為例，2007。

²⁰ Intuitive Surgical: Negotiating the Deal, Jay O. Light and Anthony Massaro ,Harvard Business School 2002

費，能更快、更精確得完成手術。在此時，Fred Moll 所觀察到的臨床需求是如此合理，但在 Intuitive Surgical 創立前，無論是風險投資（Venture Capital，VC）或是當時正著眼於開發內視鏡、微創器械的公司 Guidant Co.都給了 Fred Moll 否定的答案，原因不外乎是利用機器人進行手術的概念，在當時實在太新潮接受度不高，而且獲利模式不明確、FDA 法規的態度亦是許多投資人的疑慮。

Fred Moll 本身是一位醫生，他清楚得了解並定義出了這個需求的存在，也確定遠距醫療服務的提供，將是未來的趨勢。但是，為了更確定這個市場的利基與趨勢，Fred Moll 花了幾個月的時間，拜訪了全美各大醫學中心中，著名且具有領導意見的外科手術醫師——關鍵意見領袖（Key Opinion Leader，KOL）。經過進一步確認這個臨床需求與可行的解決方法後，Fred Moll 開始建立他的團隊，他陸續找來了 Russell Hirsch 及 John Freund 兩位都具有醫學背景及商業知識得成員組成團隊，逐步來實踐他的計畫。他們說服了 MAYFIELD 成為第一個投資這家公司的創投，隨後又吸引了一些投資公司的注意，進而正式啟動了他的佈局；三位不僅完全可以互相溝通這個臨床上的價值，更能順利的將這些無形的價值與服務，轉化成報表上的趨勢與數字，成功為公司創造良好的形象與談判籌碼。

不過三位具有專業臨床知識與商業背景的人再強大，對於機器人或機械元件等等，還是需要有能力且可信任的員工 Robert Younge，進行產品的開發與應用面的優化。而在 FDA 的法規策略以及智財保護的措施上，Intuitive Surgical 則是採取尋找可信任的合作夥伴，共同開發市場共享成功。就這樣，這家公司在 1995 年成立之後，2000 年在美國那斯達克（NASDAQ）掛牌正式進入公開市場，直到 2004 年材首度獲利之後，2013 年年營收為 22.7 億美元，全球超過 3000 部達文西系統，正致力於穩定、快速的微創手術。

InnoSpine Inc.是從史丹佛大學（University of Stanford）所 Spin Off 的創業團隊，2001 年由初始創辦人 Todd Alamin and David Miller 兩位，是在 Biodesign Program 中的醫生（Todd）與機械工程師（David），共同攜手合作創立的公司。Todd Alamin 從開刀的手術過程中，發現有許多在流程、器械上面可以改良的問題，但是他並不了解在工程界有什麼樣的研發與製造能力可以幫他解決這些臨床問題；而 David 則是專注醫療器材的工程師，專門利用他的知識與人脈，尋求技術與專家將醫生的需求轉化設計出原型器材（prototype）。兩者在 Stanford Biodesign 的環境中認識，互相激盪出火花與想法，最終促使了 InnoSpine Inc.的誕生。Innospine Inc.就這樣在 David 的努力之下，不斷將 Todd 的需求構想以及在設計、測試新式醫材產品的過程中，所再發現的新想法、新構思，不斷設計出原型器材。爾後再由 Todd 及其它醫師不斷測試與驗證，不斷 Trial-and-Error 之後，讓公司不斷創造出具有市場潛力的新醫療器材以及相關的智慧財產，同時也提高了後續在臨床試驗的成功機率。InnoSpine Inc.非常成功的將臨床上的 Idea 轉化成附有價值的器械以及無形資產。於是在 2006 年，InnoSpine Inc.被 Kyphon Inc.，同樣專注於手術輔助器械的生技公司以 27.5 百萬美元併購；而隔年 Kyphon Inc.則是被 Medtronic Inc.以 \$ 3.9 百億美元併購。

醫療器材公司，運用的要素與精神彼此之間是非常一致的，雖然概念都是「以簡單、現有的科技，來滿足迫切的臨床需求」。驗證過程，除了包括了臨床需求、原型、智財保護、臨床驗證、法規途徑以及保險給付與成本的『硬體』考量之外，構成公司的團隊與其核心成員，也是非常重要，但卻無法量化的部分。由許多個案討論以及 MMOT 國內班的幾位講師，都在課程中提到過團隊以及核心領導人的重要性；在課程中，林富元老師等人曾不斷強調，在他們的投資經歷過程之中，團隊一直是他們最優先考量的關鍵因素。我們將幾位老師上課時所提到，投資人所注意被投資團隊最重要的評估因素，往往也就是能夠促使公司成功的關鍵因素。並在參考文獻²¹之後，歸納出下表(表 1)，這個表代表了國內外投資人在評估各階段投資案時，所會觀察且評估的重點。有趣的是，台灣多數團隊引以為傲的技術精良、專利數目極多等這些『技術性』條件，似乎不是評估得最重點；而這個大原則不僅只適用於生技醫材產業，而是放諸四海皆準的原則。

表 1、投資人對於投資案的評估準則與風險預估

時期	風險/獲利	投資評估要素
早期投資時期	較高 (創業團隊較難募資)	● 創業家能力及人格特質 ● 經營團隊組成及能力 ● 團隊對產業及市場熟悉程度 ● 產品創新能力，市場潛力 ● 市場規模大小、潛能 ● 該市場進入門檻
擴張成長時期	中等	● 經營團隊組成及能力 ● 創業家能力及人格特質 ● 產品創新能力，市場潛力 ● 市場規模大小、潛能 ● 該市場進入門檻 ● 市場競爭情勢 ● 預期資金回收時間與風險 ● 團隊理財能力
成熟投資時期	較低 (創業團隊募資機率較高)	● 預期報酬率 ● 預期資金回收時間與風險 ● 經營團隊組成及能力 ● 市場規模大小、錢能

²¹ 黃鈺玲，我國創業投資公司對投資案的評估準則之研究，中原大學企管碩士論文，1989。

而本研究團隊在討論與歸納之後，將文獻與所搜集到的資料中，影響公司成長的關鍵因素，分成幾個階層討論，並由內而外去分析(如圖 4)，以公司作為分水嶺分為內部因素與外部因素。內界環境的優與劣，乃是決定公司是否能生存、經營下去的主要原因；而營運公司與決策方向的人，大都是公司的核心成員，也就是公司的創始團隊，而領導人決定了團隊的特質與態度。於是乎，我們可以發現此處歸納出來的階層，恰與投資人評估被投資公司的要素一致。然而，公司的成長與發展，卻離不開大環境。外部因素則主要就是大環境因素，如：產業環境狀態、價值鏈結構、政策方向與區域協約等。產業環境正如同花園的土壤，有這些土壤提供資源與彈性，公司才有利基與彈性可以進行各種策略的擬訂。



圖 4、成功新創公司內部與外部環境的關鍵要素

所以，總結以上文獻中的例子，以及過去的研究結論與資料可知，成功的高科技公司大都具有下列幾項關鍵因素存在，尤其是新藥公司、生物科技公司以及醫療器材公司，都存在著下列我們整理之後的幾點要素。

1) 人，關鍵的領導人們

在眾多商業個案例子中，都提到關鍵的領導人會影響公司的發展方向；而關鍵領導人及其團隊夥伴，則會構成一家公司的骨幹與心臟。以 Intuitive Surgical 及 InnoSpine Inc. 這兩個個案為例，這兩個個案的關鍵領導人們，無論是能力或是視野都是無可比擬，

在各自的領域中，都是非常具有經驗的人；但是在開創事業時，他們都展現出豐沛的創業家精神，除了尊重專業互相協助之外，更把解決問題當成第一要務。

2) 技術、創新的概念

由技術、概念要轉換成產品或服務，與市場上對應的需求有直接關係。持有技術時，就必須找到市場上該技術能解決的缺口，盡全力的將技術轉換成可解決問題的產品或服務。看見市場缺口、需求時，就該創造想法、運用經驗及團隊能使用的技術，設法滿足這市場的缺口，無論是創造產品或是提供服務。

3) 資金，募集、運作、管理、應用

資金在創業或是公司運行上就如同血液一般，沒有資金無法進行任何價值的創造；然而募集資金的關鍵因素正是上述第一及第二點。募集資金之後的運作、管理及應用，將影響公司的長期發展，也將決定公司的未來。

4) 策略規劃與計畫執行

有了創意與技術，接下來就是『如何』完成。正確得評估資訊，將這些資訊轉化成策略的擬訂，縝密得執行計畫並運用智慧財產創造市場進入門檻，讓公司得以奠定基礎。

5) 修正與更新的判斷、執行

修正方向！隨時注意大環境與市場的變化，隨實審視計畫與原始的初衷是否相同，將方向擬訂清楚，需要修正時隨時修正、軸轉(Pivot)。

6) 法規的認知與熟悉

新的知識經濟時代，公司所要遵守的法規、規範，已遠遠大於十幾年前。了解該產業所須遵守的法規、認證及標準，是為了讓公司能夠提升到國際水平的關鍵。越能熟悉法規走向，越能節省在產品或服務開發時所需耗費的成本，亦能釐清市場上的產品發展動態。

上述六點，是團隊參考許多資料與個案，歸納後的成功因素整理與說明。台灣醫療產業的進化，緊緊差在一步之遙，關鍵成功因素台灣皆能輕易備齊，唯創業家精神仍稍嫌缺乏。然而，我們所欲研究的產業範圍，乃是醫療器材產業中較為新穎的部分——定點照護醫療檢測器材 POCT 醫療器材。這類產業的成功因素與發展趨勢，能否呼應我們歸納的六點關鍵成功因素，則會在後段章節中討論。

第四節 Point Of Care Test (POCT 醫療器材)醫療器材發展趨勢

壹、POCT 醫療器材市場發展趨勢與現況

醫療器材的發展漸漸透露Point Of Care Test (POCT醫療器材)的趨勢與契機。根據國際商業調查研究組織 BMI (Business Monitor International)統計，2015年全球醫療器材市場將從2012年的3,046億美元成長到3,684億美元，且全球醫材產業發展趨勢朝向診斷、病患中心、降低醫材成本、數位化、跨領域。近來醫療器材產業已成為廠商積極投入的潛力產業，尤其醫療器材逐步朝向微小化、可攜化、無線化、客製化、人性化發展²²；而由產業分析報告²³則歸納出POCT醫療器材的幾個需求特性，與我們歸納的內部成功因素，有很高的關聯性存在，整理如下：

一、預防診斷需求興起，醫材走向行動醫療產品

由於醫療費用高漲，健康照護產業思維已從原本以發病後才治療的型態，轉變為更重視患病之前的預防措施，預防(Preventive)、預測(Predictive)、個人化(Personalized)與主動參與(Participatory)的P4 Medicine思維已成主流趨勢，在此趨勢下，也將影響健康照護生態體系的發展，包含美國政府擬定並鼓勵健康促進產業發展的醫療政策，各國保險給付也規劃以個人參與預防疾病的程度來作為減免保費的依據。因應此預防趨勢，透過改變生活習慣之行為科學逐漸興起成為顯學，未來行動醫療產品的創新機會將持續湧現。

承上所述，手機結合醫療服務成為科技和健康保健的延伸。使用者透過行動設備的廣泛使用，可以更容易且更快速地獲得醫療服務，並有機會享受到高品質和人性化的治療。德勤(Deloitte)研究報告指出，31%的手機用戶利用他們的手機來查閱健康資訊，為2010年用戶數的兩倍。換言之，美國智慧型手機的資訊流量在 2010~2011 年上升了 152%。行動通訊設備給予病人更多的方便性與機動性，藉此來檢視即時資訊，對於慢性病的照顧與管理將變得更容易。行動醫療設備使用者可以隨時掌握自己的健康，由行動設備所支援的醫療健康措施，例如行動電話、監控裝備、掌上型個人數位助理(PDAs)和其他的無線產品。行動科技能更有效的幫助醫生、用戶、醫療生技公司，並提供以病人為中心的照護模式，完整搭配客戶日常需要的健康保險。

二、以病患為中心思維，強調個人化應用

健康照護服務架構，從以醫院為中心，轉變為以病患為中心的思維。健康資訊的架構，也從電子病歷為主，將以病患健康記錄(PHR)為核心，納入生理資訊、病歷、家族病史、生活型態、飲食、運動..等資料，形成完整的個人化健康資料，增加病患參與度。隨著病患為中心的健康照護產業架構也陸續成型，病患資料與醫療記錄的管理與傳輸創新方案持續增加，居家醫

²² 鍾俊元，2014/01/13 工商時報

²³ Espicom, Physician-based Point-of-Care Diagnostics:Products, Players and Outlook to 2017, 2013

材、無線醫材開發、影像整合功能，與個人健康紀錄檔案建置和傳輸，也成為目前相當重要的商機。台灣未來可朝向串連醫院資料與病患生理資訊，齊備臨床醫學整合評估資訊；並透過病患資訊之整合平台建置，提供資訊流創新服務新機會。例如：商之器科技推出行動醫療方案，醫師可調閱瀏覽病人醫療影像，即時輔助醫師巡房與病情解說之用。

三、降低醫療成本，推出更符合產業服務體系的醫材

受到歐美地區醫療費用持續高漲、新興國家醫療資源不足與不均的影響，節省非必要支出與積極防治的觀念持續發酵，因此健康照護產業解決的問題與目標重點，則是以改善照護效率、降低醫療成本為訴求，也帶動全球醫療器材產業朝高效能服務體系發展。如GE公司面對新興市場的發展，提出適地化創新的策略作法，依據新興市場當地可負擔的價格帶與需求，開發出適地化的產品線。除了早期推出的可攜式超音波與心電圖計之外，GE也推出博睿(Brivo)電腦斷層CT，針對中國大陸市場價格與需求開發，體積小、簡化機架、去除多餘設計，售價是進口品的七成價格，成為精省醫療支出的適地化創新的最佳實例。產業思維的方向在於：一是掌握降低歐美地區非必要醫療支出，以解決問題角度思考產品的創新機會，如神達電腦推出洗腎照護管理系統，提高醫護人員照護人力效率；二是思考解決新興市場醫療資源的不均，提高醫療服務效能的利用率的模式，如源星生醫推動遠距照護系統，居家病患亦可接受醫院服務。

四、數位化的醫療服務，展現醫療服務整合契機

觀測醫材產業的發展，已經從功能面向的調整，到產品或服務實質內涵的發展，也顯示出醫療器材產業發展趨勢，並非僅從技術創新的角度來獲利，而是面對產業問題與需求來加以發展出不同的產品、系統與解決方案。透過資通訊的應用，整合了飲食、卡路里、運動、生理狀況等個人健康資料(Personal Health Record, PHR)，以及醫療院所的電子醫療病歷(Electronic Medical Records, EMR)資料，縮短健康照護服務工作流程、提升健康照護的服務效率。也透過提升醫療服務的即時性與互動性，縮短一般消費者或病患與健康服務提供者的溝通時間與距離，使一般消費者可隨時隨地進行自我健康管理並獲得健康照護提供者專業資訊或意見的回饋，而達成健康管理、醫療服務與居家照護等服務無縫接軌的目標。台灣未來可加速資通訊在醫療產業應用比率，攜手醫材產業共創解決方案，如華碩雲端與信邦數碼醫療，合作提供遠距照護服務即是一例。

五、新的產品需求帶動跨領域的整合方案

整體觀之，因應醫材產業使用情境的擴展，醫療器材產業也朝向微小化、可攜化、無線化、客製化、人性化的方向發展，預期也帶動關鍵組件與關鍵技術的研發與應用機會，促使醫療器材關鍵零組件朝向快、小、省、廉的方向發展，即高效能(advanced performance characteristics)、微小化(smaller sized packaging)、低耗能(lower power consumption)、低成本(cost effectiveness)等特性，以實現病患或專業醫護人員對於醫療器材產品的期待。因應這些醫療照護情境的發展，跨領域技術的應用機會也將持續提升，也將加速未來醫療情境的實現。針對微小化，目前奈米

技術應用於改質技術上，未來可進階應用機會在細胞層次，而MEMS²⁴製程的應用也具微小化情境的應用潛力；而可攜化，符合行動便利與應用便利之可攜式醫材應用機會攀升，如個人化腕表之健康管理，軟性電子可扮演關鍵角色；客製化部份，3D列印技術可依據病患生理特性，量身訂作客製化植入物、手術工具，以利各式治療進行；人性化部份，如手術導引透過虛擬實境可協助使用更直覺、更便利，簡化療程步驟，提升照護效率；無線化應用的機率持續攀升，透過資通訊技術，如雲端運算、巨量資料分析等技術，將可有效提升照護效率，協助實現未來健康照護醫療願景。台灣可吸引異業來投入醫療方案開發，帶動創新解決概念方案實現。

其次，就POCT醫療器材目前的產業發展現況來看，個人化應用的市場場域為未來切入重點，且在企業營運模式上併購(M & A²⁵)為廠商發展POCT醫療器材競爭力的重要活動。若再與先前我們歸納出的六點公司內部關鍵要素相比較，可以發現POCT醫療器材與傳統醫療器材所需注意的關鍵與趨勢稍有不同。

POCT醫療器材比較成熟也被廣為接受的產品領域有血糖機、驗孕棒。然而，目前有一個主要的成長潛力來自在醫院急診、重症照護和病人住所的場域採用POCT醫療器材技術，但目前的市場領導者還是以醫院和醫師端為主，其他場域的應用(如：個人化應用)將會是未來的應用與市場切入重點。整體市場來看，POCT醫療器材診斷已經有接近兩百家的企業，但各自在自己的市場區隔中發展，並未有一家企業能掌握每個市場區隔。舉例來說，羅氏(Roche)、嬌生(Johnson & Johnson)、拜耳(Bayer)和亞培(Abbott)為血糖檢測產品的主要領導者，幾乎佔據全球四分之三的市場。

有趣的觀察是，併購(M&A)活動為在形成POCT醫療器材產業競爭力(如：心血管診斷)的重要部分，協助市場領導者進入成長領域、擴張其技術，進而掌握市場的其他部門或是進入其他不同的市場區塊。舉例來說，亞培(Abbott)就透過在2004年1月購買i-START進入POC血液分析器的營運；甚至是像三星電子和索尼這樣的電子公司，也透過併購進入POC診斷市場。以下分別從醫院和醫師辦公室兩方面來看不同的產品形態下的市場領導廠商。

表2呈現的是醫院POCT醫療器材的產品市場領導者，西門子(Siemens)、丹麥雷度米特(Radiometer)、羅氏(Roche)為在血液氣體分析器(Blood Gas Analysers)的主要領導廠商，而美艾利爾(Alere)、亞培(Abbott)主導心臟標幟物(Cardiac Markers)市場。再者西門子(Siemens)和羅氏(Roche)為尿分析(Urinalysis)的領導者，而Horiba、奎斯特診斷公司(Quest Diagnostics)、希森美康(Sysmex)為血液分析器(Haematology Analysers)市場的主要參與者。

²⁴ 微機電系統(Micro Electro Mechanical Systems, MEMS)，其定義為一個智慧型微小化的系統，包含感測、處理或致動的功能，包含兩個或多個電子、機械、光學、化學、生物、磁學或其他性質整合到一個單一或多晶片上。其應用領域極為廣泛，包括製造業、自動化、資訊與通訊、航太工業、交通運輸、土木營建、環境保護、農林漁牧等。

²⁵ Mergers and acquisitions

表2、醫院POCT醫療器材的產品市場領導者

產品類型 (Product Area)	主導廠商 (Dominant Companies)
心臟標幟物 (Cardiac Markers)	Abbott, Alere, Roche.
血液氣體分析器 (Blood Gas Analysers)	Radiometer, Roche, Siemens
血液分析器 (Haematology Analysers)	Beckman Coulter, Horiba, Quest Diagnostics, Sysmex.
尿分析 (Urinalysis)	Roche, Siemens.

資料來源：Espicom (2012)。

其次，表3指出醫師辦公室的POCT醫療器材產品市場領導者，美艾利爾 (Alere)、羅氏 (Roche) 和國際科技公司 (International Technidyne Corporation) 目前佔據POC PT/INR POC 設備市場的八成，而美艾利爾 (Alere) 和Quidel更擁有美國POC流感檢測接近百分百的市場。再者美艾利爾 (Alere)、羅氏 (Roche) Abaxis和Polymer Technology Systems公司擁有在市場上具領導性的膽固醇檢測產品。

表3、醫師辦公室POCT醫療器材的產品市場領導者

產品類型 (Product Area)	主導廠商 (Dominant Companies)
凝結物 (Coagulation)	Alere, International Technidyne, Roche.
糖化血色素 (HbA1c)	Alere (Axis-Shield), Bayer, Siemens.
膽固醇 (Cholesterol)	Alere, Abaxis, Polymer Technology Systems, Roche.
腫瘤標記 (Tumour Markers)	Alere, Beckman Coulter, Quidel.
傳染病 (Infectious Diseases)	Alere, Becton Dickinson, Quidel.
臨床生化和血液 (Clinical Chemistry & Haematology)	Abbott, Quest Diagnostics, Radiometer, Roche, Siemens.
尿分析 (Urinalysis)	Roche, Siemens.

資料來源：Espicom (2013)。

貳、POCT 醫療器材目前的市場領導廠商

在POCT醫療器材市場領導廠商的選取上，主要根據Espicom (2012;2013)的產業研究報告。以下進一步分析美艾利爾（Alere）、亞培（Abbott）、西門子（Siemens）等三家企業的營運模式。觀察發現，併購為三家廠商在落實POCT醫療器材發展定位的執行手段。

相較於亞培和西門子屬於傳統大型企業下的多角化經營子部門，Alere成立於2001年，其關鍵成功因素在於在其技術上具一定創新性（Alere被稱為Inverness Medical Innovations），且開發不同場域與使用端的應用，包括在醫院、醫生辦公室和住家，可以給一般消費者與專業人員使用，企業在策略規劃上有明確方向，且在執行面透過併購的做法增進其在市場上的定位，更重要的是Alere回應美國健康改革所產生的健康照護形態的改變。易言之，Alere在發展上掌握住在技術/創新、策略規劃、執行面和法規面的環節。

其次，亞培和西門子皆是在大型企業下的子部門。亞培POC部門的成立始於2004年併購i-STAT；2011年10月，亞培宣佈分拆為兩間公司，一間聚焦於醫療和診斷產品（每年220億美元的營收），另外一間聚焦於研究導向的製藥（每年180億美元的營收），換言之公司在策略上有明確分工。事實上，與POCT醫療器材相關的產品，亞培早於1945年即領先其他藥廠，開始從事醫療檢驗科技的發展，經過五十多年的成長，而能居世界主導的地位，在技術上具一定領先性。因此，亞培在發展上掌握住在技術/創新、策略規劃、執行面等的環節。另外，西門子POC部門的創立主要是在2006年收購Bayer Diagnostics，以及在2007年買下Diagnostic Products Corporation，後來更併購診斷實驗室的巨頭Dade Behring。上述一系列的併購行為，使得西門子建立起健康照護產業的第一個整合診斷公司，整合了影像診斷、實驗室診斷和臨床IT產品。換言之，西門子能夠發展POCT醫療器材部門，端賴在策略規劃、執行面等關鍵因素的掌握。

以下進一步對三家廠商做比較詳細的分析。

一、美艾利爾（Alere）

Alere成立於2001年11月，致力於獲取女性的健康、營養補給和專業診斷事業。自從公司設立後，公司快速擴張，銷售從2004年的3.65億美金，2011年成長到24億美金。在2010年7月前，Alere被稱為Inverness Medical Innovations，作為全球在快速檢測產品的領導性企業，如在心血管疾病、腫瘤、傳染病、糖尿病和女性健康等，且使用場域包括在醫院、醫生辦公室和住家。該公司的產品有超過100種，可提供給消費者和專業的診斷。同時，它也提供一系列實驗室測試的產品和健康管理服務給保險公司和僱主。然而，公司有關維他命和營養補給的事業，已經於2010年1月賣掉。值得進一步來看的是，公司的成長主要透過併購，進而增進其在POCT醫療器材市場的定位。如同大部分的併購活動一樣，Alere在近幾年從事重組以整合其營運。在2008年 Alere關閉在英國的場所，並且轉移生產製造設備到中國大陸的上海和杭州；在2009年，公司降低成本，並且在德國子公司與專業診斷相關的子公司進行合併營運活動。一些重要的事件如表4所示。

表4、Alere重要事件

Date	Event
January 2012	Received CLIA-waived status for the Alere Influenza A&B Test.
December 2011	Acquired Medical Automation Systems (MAS), the market leader in POC diagnostic IT solutions with its RALS POC IT connectivity system.
November 2011	Acquired Axis-Shield, an IVD company headquartered in Scotland that specialises in laboratory and POC diagnostic products.
October 2010	Launched the Alere Heart Check System in Europe, which provides a quantitative reading of BNP in 10 minutes using a fingerstick sample.
July 2010	Changed its name from Inverness Medical Innovations to Alere.
January 2010	Sold its vitamins and nutritional supplements business.

資料來源：Espicom (2013)。

Alere 一些主要的產品有：

- 1) 心血管產品及服務：提供醫療專業人員和病患即時得知心血管健康資訊，而且產品設計適合多種環境使用，包括醫院的急救中心、醫師診間，以及病患住家。產品包括檢測儀，能協助測量心臟疾病的風險因子，例如膽固醇指數、居家監測心血管藥物治療工具，還有優良的診斷工具，能協助即早提供醫療介入。此外，健康管理服務可以改善病患的健康情況，並降低心血管疾病的風險，提供個人可以扮演積極主動的角色，守護自己的心血管健康。
- 2) 婦女保健：產品包括快速驗孕及生殖力檢測、預見方案、懷孕風險評估及教育服務，此外，符合資格者還能享受居家照護服務，以及領先全國的新生兒方案 (NICU Care Management Program)。這套整合式服務能在婦女懷孕前後及懷孕期間，給予婦女朋友所需的支援，改善婦女懷孕照護管理，讓媽媽寶寶都能享受更好的照護服務。
- 3) 檢測儀與創新平台：檢測儀是用於提供診斷結果的電子檢測裝置。搭配檢驗盤使用時，測量診斷結果將可顯示於檢測儀的螢幕，還能視需要列印。

圖5進一步指出Alere的營收來源主要分為三大塊：專業診斷（糖尿病成長性最強）、健康資訊解決方案（病人自我檢測服務成長性最強）、消費者診斷，其中專業診斷為最大塊的市場，而消費者診斷的成長性最強。

Net Product Sales and Services Revenue by Business Segment. Net product sales and services revenue by business segment for 2013 and 2012 is as follows (in thousands):

	2013	2012	% Increase
Professional diagnostics	\$2,366,204	\$2,165,216	9%
Health information solutions	533,227	535,422	—%
Consumer diagnostics	102,782	89,611	15%
Net product sales and services revenue ..	<u>\$3,002,213</u>	<u>\$2,790,249</u>	8%

Professional Diagnostics

The following table summarizes our net product sales and services revenue from our professional diagnostics business segment by groups of similar products and services for 2013 and 2012 (in thousands):

	2013	2012	% Increase (Decrease)
Infectious disease	\$ 723,213	\$ 615,950	17%
Toxicology	632,727	587,261	8%
Cardiology	463,281	503,534	(8)%
Diabetes	225,488	144,441	56%
Other	321,495	314,030	2%
Professional diagnostics net product sales and services revenue	<u>\$2,366,204</u>	<u>\$2,165,216</u>	9%

Health Information Solutions

The following table summarizes our net product sales and services revenue from our health information solutions business segment by groups of similar products and services for 2013 and 2012 (in thousands):

	2013	2012	% Increase (Decrease)
Condition and case management	\$215,160	\$218,378	(1)%
Wellness	101,642	104,634	(3)%
Women's & children's health	113,506	120,259	(6)%
Patient self-testing services	102,919	92,151	12%
Health information solutions net product sales and services revenue	<u>\$533,227</u>	<u>\$535,422</u>	—%

資料來源：Alere (2014)。

圖 5、Alere 財務表現：營收來源

值得持續觀察的是，美國的健康改革正在改變健康照護的形態。新的做法是改善照護的品質，同時降低成本和增加美國人民的可獲得性。因此，對 Alere 而言，由於面對的是超過 31 個不同的決策者，並且跨 14 個消費者區隔，Alere 提供的解決方案涵蓋整個照護的環節，包括醫師辦公室、醫院、雇主、長期照護提供者、零售藥局、病人等不同的對象。

二、亞培 (Abbott)

亞培是一家享有百年優良歷史、產品多元的國際醫藥保健公司，1888 年由創辦人 Wallace C. Abbott 醫師在美國芝加哥創立。目前總部設於芝加哥市中心北部的亞培園區，全球員工約九萬人，分支機構佈於世界 100 多國，為美國一百大公司之一。亞培著重多元化的產品經營，主要從事於西藥、營養品、檢驗技術、醫療器材的研發、製造、銷售與服務，且從預防與診斷到治療與照護。亞培每年提撥研發的經費約等於當年營業額的 10%，故能不斷開發改良各種產品，提供醫藥科技更新的領域。

亞培的併購活動也相當活躍，亞培 POCT 醫療器材子公司的成立主要是因為亞培在 2004 年併購了 i-STAT，亞培 2011 年 POC 的營收接近 3 億美元。其他的併購活動還包括：2008 年底以 2.15 億美元收購 Isis Pharmaceuticals 製藥廠；2009 年初又斥資 28 億美元買下知名眼

科醫療器材大廠眼力健公司 (AMO)；同年 2 月完成對比利時蘇威藥廠高達 70 億美元的現金收購，不但有利亞培搶攻東歐、拉丁美洲與中東市場，更取得高血壓與帕金森氏症等新藥的專利；2010 年 3 月間，亞培在以 4.5 億美金買下非希特生技公司 (Facet Biotech)，同年 9 月則以 37 億美元收購印度藥廠皮拉馬爾 (Piramel Healthcare) 的製藥部門，藉此跨足印度的學名藥市場。亞培一些重要事件如表 5 所示。

表 5、Abbott 重要事件

Date	Event
October 2012	Signed an exclusive multi-year agreement to market and distribute Abaxis' Piccolo Xpress POC analyser and its full line of reagent discs in the US and China (including Hong Kong) in the professional healthcare market.
May 2012	Introduced five new quality features for i-STAT, designed to help hospitals better manage their POC testing programmes and ensure compliance with laboratory regulations.
October 2011	Announced plans to separate into two publicly-traded companies: one focused on medical and diagnostic products; and the other on research-based pharmaceuticals.
March 2011	Received FDA clearance to begin marketing i-STAT 1 Wireless, which enables the real-time transmission of diagnostic test results generated by the analyser directly from the patient's bedside.

資料來源：Epicom (2012)。

2011 年 10 月，亞培宣佈分拆為兩間公司，一間聚焦於醫療和診斷產品（每年 220 億美元的營收），另外一間聚焦於研究導向的製藥（每年 180 億美元的營收）。因此，新的亞培（多角化醫療產品）包括亞培 POC 診斷產品，為診斷部門的部分產品，佔新公司營收的兩成，或是 44 億元美金。

與 POCT 醫療器材相關的產品，亞培早於 1945 年即領先其他藥廠，開始從事醫療檢驗科技的發展，經過五十多年的成長，而能居世界主導的地位。目前亞培各型肝炎、愛滋病毒等免疫系統的檢測，在國內一直居於市場領導地位。配合試劑使用的儀器設備裏，TDx 藥物濃度分析儀，是目前全世界藥物檢測的標準裝備，可為藥物濫用如安非他命、嗎啡等進行快速準確的偵測。IMX 是全自動酵素免疫分析儀，可進行多達四、五十種不同功能的檢驗工作，包含不孕症、懷孕、肝炎、癌症、病毒及心臟病血管病變等檢驗，目前在全世界各國超過三萬個實驗室裡使用。而結合 TDx 及 IMX 功能的新型 AxSYM 更是可全自動同時進行多項檢驗工作，是更為節省成本的檢驗系統。LCx 為一種專門分析細菌及病毒 DNA 及 RNA 的探針分析儀，目前檢驗項目含肺結核及披衣菌等。

另外，亞培公司投注在分子診斷領域的事業部，亞培分子診斷部門 (Abbott Molecular Division)，以尖端分子生物技術開發臨床診斷用途的儀器及試劑。亞培分子診斷部門在 2002 年與賽雷拉 Celera 結為聯盟夥伴之後，在分子診斷產品領域更加積極投入研發與製造，提供下一代臨床實驗室所需的分生檢測工具。m2000 系統是最新一代專為臨床診斷所設計的全自動 RealTime PCR 平台，該系統提供全自動核酸萃取及即時定量 PCR 的能力，讓分子診斷實驗室邁入自動化的時代。檢測項目包括 HIV-1、HBV、HCV 病毒量以及 CT/NG 等等，除了提昇傳統檢驗無法達到的效能之外，並且提供臨床醫師即時及更精確的數據，協助醫師用藥以及監控

病程。目前 Real Time HIV 病毒量檢測試劑已獲得台灣衛生署及美國 FDA 核准上市作為臨床診斷之用。除了 Real Time PCR 平台之外，亞培分子診斷部門還有生產以核酸定序技術（sequence-based test, SBT）製成的臨床檢驗產品；例如 ViroSeq HIV-1 愛滋病毒抗藥性試劑組便是以基因定序的方式來偵測 HIV-1 病毒的突變，協助醫師了解病毒的抗藥性以便調整用藥，這項產品已經取得 FDA 核准上市。Allele SERR HLA SBT 是以核酸定序的方式來進行 HLA 分型，得到最精確高解析度的組織抗原配對分型，可用為骨髓移植前確認之用。此外還有 Fragile X 等遺傳疾病相關試劑。

從財務的表現來看(表 6)，亞培 POCT 醫療器材在 2011 年產生的營收達到 3.01 億元美金，部門銷售成長達到 10%，主要受惠於 i-STAT 的無線手持功能，帶動公司病床端的心臟檢測焊持續地在新興國家擴張，如中國大陸。2011 年在美國的銷售成長 10%，來到 2.32 億元美金，美國營收佔全球市場的 77%。預計到 2015 年，亞培 POCT 醫療器材部門的營收可以來到 6 億元美金。

表 6、Abbott POC 銷售：2010~2011 年（單位：百萬美元）

Abbott Point of Care Sales, 2010-2011 (US\$ million)				
	2010	2011	Operational % Change	Reported % Change
United States	211.50	232.00	9.7	9.7
International	61.15	69.00	8.9	12.8
Total Revenue	272.65	301.00	9.5	10.4

資料來源：Espicom (2012)。

三、西門子 (Siemens)

西門子健康照護診斷提供一系列實驗室和 POCT 醫療器材診斷解決方案，包括血液氣體分析器、尿分析產品和糖尿病分析器。該單位隸屬於西門子醫療部分（西門子健康照護），同時也提供醫療影像系統、健康照護 IT 系統、腫瘤照護產品和聽力產品。

西門子 POC 部門的創立主要是在 2006 年收購 Bayer Diagnostics，以及在 2007 年買下 Diagnostic Products Corporation，後來更併購診斷實驗室的巨頭 Dade Behring。上述一系列的併購行為，使得西門子建立起健康照護產業的第一個整合診斷公司，整合了影像診斷、實驗室診斷和臨床 IT 產品。從財務表現來看，2011 年西門子健康照護診斷的營收持平，約在 36.7 億歐元。值得後續觀察的是，2014 年年中的消息指出西門子進行大刀闊斧重組，其中包括分割助聽器事業、醫療保健事業經營獨立等。德國工程巨擘西門子正研究出售醫療資料庫與資訊科技（IT）部門，以專注能源與工業事業。據了解，該部門估值將超過 10 億歐元（14 億美元）目前尚未敲定最終協議。

第四章 美國成功 POCT 醫療器材公司的成功因素的訪問及借鏡

因為經由 MMOT 的引薦，有幸訪問華盛頓大學研究基金會 (Washington Research Foundation, WRF)；WRF 為非營利研究機構，由華盛頓大學所支持成立。他們所支持投資的突破性技術與專利在生命科學、資訊科學技術與物理科學領域，皆有著名的成功案例。透過推動具有潛力的研究技術和早期階段的創業公司，使得華盛頓大學的前瞻技術具有技術商品化的機會與管道。WRF 藉由幫助這些公司成長，給予種子基金推進公司進展，藉此推進華盛頓大學的技術商品化向前邁進。在訪問 Mr. Ronald Howell (WRF 執行長) 的過程中，了解到他們過去審查的投資案中，曾審查過定點檢測照護 (Point-Of-Care testing) 這一類的商業計畫。Mr. Ronald 表示 POCT 醫療器材檢測與服務儀器在 1990 年代初期就已有新創公司提案，當時也的確有許多高科技技術團隊，或是具有廣大潛力市場的 POCT 醫療器材器材的概念提案，當然也有許多提案都非常不錯。

Mr. Ronald 舉一個他們投資的例子說明，在早期無線通訊不普及只有 PDA(Personal Digital Assistant) 的時代裡，許多醫療服務廠商，就曾經有提出無線傳輸的臨床產品，概念便是將 PDA 規劃運用於安養中心的照護服務上，協助醫護人員紀錄病人狀況以及蒐集病人生理資訊，供醫師診斷時參考。產品主要是協助醫療照護使用，醫護人員可直接透過此裝置，快速獲得各種醫療照護執行的準確步驟與臨床紀錄。這概念與現代的行動通訊裝置 (Mobil Device)，串連臨床醫療服務，再搭配區域網路的服務非常相似 (如圖 6)²⁶，在當年是非常先進且具潛力的營運模式。但因擔任資訊提供平台的 PDA 價格過度昂貴，不僅病患及家屬無力負擔服務價格，連安養中心亦無法支持該硬體系統的費用，造成這個投資計劃的失敗。Mr. Howell 提出的這個案例之中，經營團隊因為對於製造與營運成本的低估，加上當時人機介面的設計並不友善方便，終究導致這個個案的失敗。



圖 6、區域網路與臨床醫療服務的運作模式

²⁶ i-Wireless Medicine, *Wireless Medicine Improves Healthcare*, retrieved from <http://internetmedicine.com/i-wireless-medicine/> on October 30, 2014

目前 WRF 過去曾投資幾家專注於 POCT 醫療器材服務的公司，亦已有 Spin-off 幾間成功 POCT 醫療器材儀器的公司，如 Amnis Coporation、Cardiac Inside 及 Micronic 等等。目前 WRF 所投資 POCT 醫療器材公司中較為成功的，其產品設計在 FDA 分類中，多屬於 Class I/II 類器材，其法規門檻較低且多屬輔助診斷，針對報告與診斷的判斷關鍵，仍需要由醫生進行。由於 FDA 法規認定亦是一項決定成敗的關鍵因素，所以在 FDA 目前規範之中，部份 POCT 醫療器材（尤其與 Mobil device 相關），多屬於處在模糊的定義規範之內。而下列舉出團隊在美國訪問的三家 POCT 醫療器材公司，以公司發展的過程與經歷，將會是台灣新創企業可以學習與借鏡的對象。

第一節 成功個案研究：Amnis Coporation

Amnis Coporation 成立於 1998 年，總部設在美國華盛頓州西雅圖市，2011 年 Amnis 正式被 EMD Millipore 公司併購。Amnis 以專業的細胞影像產品開發能力著名，並以製造流動細胞高速成像的 ImageStream 系統，在生物科技產業界中占有一席之地，進而吸引 EMD Millipore 併購該公司，為該系統全球市場佈局，補上最後一片重要拼圖。EMD Millipore 生物科學業務部門總裁 Jonathan DiVincenzo 表示：Amnis Coporation 的技術將使 Millipore 立於細胞分析市場的前列，並顯著增強了 Millipore 的產品組合。隨著 Amnis Coporation 的加入，EMD Millipore 將增加多位具備才華的員工隊伍及強大的知識產權，並在該技術領域創造穩固地位。



Amnis Coporation 的 ImageStream 系統是在細胞以每秒 300 個的速度通過這個儀器時，ImageStream 系統可以產生 6 張高分辨率的顯微圖像，該系統的獨到之處在於可以在數分鐘之內對成千上萬個細胞進行顯微成像，而無需如傳統流程製作玻片觀察。ImageStream 系統中的關鍵內部組件—IDEAS[®] 成像分析組件，是高度精密但簡單易用的工具，能同時處理成千上萬張圖像，因此可加速細胞分析的流程。IDEAS[®] 所提供的技術能力，可以顯著得使血液病學、免疫學和腫瘤學上的研究邁向另一個境界，亦為 Amnis Coporation 的診斷應用開發上提供了重要基礎。

Amnis coporation 同時針對研究與臨床應用市場開發，藉由製造開發與銷售儀器 ImageStreamX 和 FlowSight 成像流式細胞儀，針對各種生命科學研究的實驗與臨床應用提供服務。其應用領域包含：生物化學，免疫學，海洋學，腫瘤學，病毒學，微生物學，血液學，寄生蟲學，幹細胞生物學，毒理學和藥物開發等應用。



圖 7、Amnis Coporation 在流式細胞分析儀(Flow Cytometry)的全球佈局與應用

在西雅圖華盛頓大學所訪問並討論的成功的個案 Amnis Coporation，是由 WRF 執行長 Mr. Ronald 與我們分享他所了解的 Amnis Coporation 創始團隊，以及後來公司成功的關鍵因素及 WRF 投資後所觀察到 Amnis Coporation 成長的過程心得。

Amnis Coporation 所要開發的技術是相當前瞻的應用，利用影像分析的強項，藉由流式細胞的應用原理原理將細胞分析象限增加為三維模式，以提高分析的解析度；且該團隊希望開發並運用其技術開發出輕便且高解析度的流式細胞分析儀器，以提供學術及臨床端使用。

在蒐集的訪談資料中，Amnis Coporation 聯合創始人兼執行長 David A. Basiji 曾表示：『Millipore 與 Amnis Coporation 的結合，將加快流式細胞儀 3D 成像新應用的發展，提高客戶的支持度，並加速產品開發。』此一併購合作，將增強 EMD Millipore 在細胞學方面技術的服務，並成為唯一擁有流式細胞和細胞成像分析兩項技術產品的公司，亦成功得讓 Amnis Coporation 成為。Mr. Ronald 表示，當年在投資 Amnis Coporation 之後，由於原始團隊成員，大多為研發技術人員的背景，技術商業化及商業管理概念在團隊中稍嫌不足。以投資人的想法，希望為 Amnis Coporation 帶入商業管理人才，以協助公司營運與發展。然而 David A. Basiji 等人卻拒絕了投資人的安排，並積極學習公司經營的每個部份。據 Mr. Ronald 表示在 Amnis Coporation 在進行 A 輪(A-Round)募資時，幾位原始創始人已能各司其職，分工負責公司營運的不同部份，並順利完成募資。以 Amnis Coporation 為例，證實了團隊創業家特質的重要性，Amnis Coporation 團隊的學習能力很強，從 WRF 提供的輔導與指導中，團隊非常積極得學習，並且完全知道該如何較有效率的建立公司制度並營運公司；搭配他們強大的技術背景，以及對於市場的認知態度，使得 Amnis Coporation 能順利受到 EMD Millipore 的注意，進而啟動併購機制。

圖 8 為 Amnis Coporation 的流式細胞儀是利用獨特的光學影像偵測系統，並運用傳統流式細胞儀運用光束測量所通過的流體中，所包含的細胞數量以及懸浮液中的各種特徵中的細胞標記，以此判斷該檢體的狀況。Amnis Coporation 所提供的技術，可以針對細胞的結構、大小與功能等幾個屬性，進行微量細胞的研究。目前流式細胞儀的市場價值在 2012 年時達 30 億美

元，預計到 2020 年時將達會到 65.3 億美元，而其年複合增長率為 30.9%²⁷；這個市場的趨勢是增長的，因為該技術可同時運用在臨床端與研究端，例如：藥物發現應用領域、幹細胞分選、海洋生物辨識等範圍。



圖 8、Amnis Coporation 的流式細胞儀

由 Amnis Coporation 的例子可知，生物科技公司成功與否的內部關鍵因素中，最首要的因素，則是領導原始新創團隊的領導人，以及該團隊的成員結構；其次則是經費的來源與各資源的支持與控制。技術本身的優良與智慧財產的保護，則有如團隊基礎般的存在，是生物科技公司的基石與核心；而這些元素再結合團隊成員及領導人所創造出來可執行商業模式，始能讓技術應用所創造的價值被保留下來，並轉化成有用的產品，進而使公司的價值提升，最後無論是走向資本市場 IPO 或是與其他公司合併，都可算是成功的公司。

第二節 挫折後再起的個案研究：Micronic Inc.

我們在文獻探討的部分歸納出影響生技公司成功所需具備的關鍵因素，可由公司劃分為內部因子及外部環境，每個不同的環節各自會帶給公司不同的影響；然而內部關鍵因子若有缺失、失誤時，將會影響公司核心增加風險。在華盛頓大學訪談 Mr. Ronald Howell 時，他曾提到 WRF 所投資的 Micronic Inc.便是在成長過程中，出現過重大失誤而導致 WRF 投資失敗的生技公司；然而團隊核心成員的努力與技術的奧援、革新，終讓 Micronic Inc.在 2011 年時被 Sony 併購²⁸。

micronics

Micronic Inc.是典型專注於 Point of care testing 的醫療器材公司，於 1996 年在西雅圖成立，運用微流道技術與小分子檢測應用，實現在近病人端快速醫療檢測的服務。所提供的產品如：ABORhCard、PanNAT System 與 DxBBox 等，都是為了實現在最接近病人的地方提供快速測試、

²⁷ Flow Cytometry Market (Products, Application, Technology, and Users) - Current Trends, Opportunities, Industry Analysis, Size, Share and Global Forecast, 2012-2020, Dec 2013. Retrieved from <http://www.alliedmarketresearch.com/flow-cytometry-market> on October 30, 2014

²⁸ Sony buys U.S. diagnostic device firm Micronics Inc, Sep 27, 2011. Retrieved from <http://www.reuters.com/article/2011/09/28/sony-idUST9E7KD01820110928> on October 30, 2014

篩檢或診斷的產品與服務，而他們常及專注於解決進病人端得醫療問題，並在 Point of care testing 的領域中，有著領先者的地位。

然而，這家目前成功被 Sony 併購的公司，在公司營運初期曾遭遇重大挫折。Mr. Ronald 表示 WRF 在非常早期就投資了 Micronic Inc.這家公司，他們運用微流道（microfluidics）技術以及奈米材料（Nano-material）技術，將檢測分析套組做成卡片大小得醫療器材，以提供近病人端的臨床檢測服務。Micronic Inc.宣稱的概念與技術驗證，在臨床上展現出非常好的成果；公司團隊核心成員亦都是一時之選，共同創辦人 Paul Yagar 不僅在科學上擁有很好的技術與概念，在臨床醫療上亦是擁有非常豐富的經驗。

但是在 Micronic Inc.成立後初期幾年，卻因為幾個因素導致 Micronic Inc.財務情況變得非常艱難；而後續又因財務需要，進行了多輪的小額募資，造成 WRF 的股權遭稀釋太多，使得 WRF 最後只能認列虧損。

Mr. Ronald 表示，雖然由投資的角度來評估，Micronic Inc.是個失敗的投資個案，然而當時的創始團隊的確是非常具有潛力的團隊，對於該技術的驗證也沒有太大的問題；公司發展中所發生的錯誤決策以及挫折經歷，讓 WRF 開始分析並了解生技產業與其他產業的異與同質之處，並將這個寶貴的經驗，運用在後續的投資之中。

在與 Mr. Ronald 討論並歸納之後，列出了三大原因如下：

- 1) Micronic Inc.創始團隊的執行長，對於醫療產業的運作並不熟悉，尤其是當 POCT 醫療器材在臨床市場上的定義，與臨床的真實情況不同。導致在技術商品化的階段，產品應用太過廣泛，進而造成研發方向無法聚焦，無法短時間內找出產品走向，造成大量研發費用的產生。
- 2) 當時 Micronic Inc.的 CTO·Dr. Tomas Schulte(現任 Nexgenia 顧問兼代執行長)，過去在大型醫療公司（Becton Dickinson Diagnostic Instrument Systems）的經歷非常豐富，但是當時的 Micronic Inc.是一家專注於產品開發速度的新創醫材公司，準確的臨床需求與應用遠比平台重要。然而在公司執行長決策錯誤的效應下，配合上運用大型醫療器材公司進行產品開發的概念，來執行 Micronic Inc.的產品開發，結果便是導致 Micronic Inc.流失大量現金，因而讓公司進入非常艱困的狀態。
- 3) 公司董事會成員並無臨床醫療領域專家，雖各有公司治理與經營的經驗，但許多重要且專業的營運決策，並無法適時得將核心問題解決，財務使用上又有眾多非必要的開支產生，最終造成資金短缺。

Micronic Inc.在後來的故事中，因為共同創辦人 Dr. Paul Yager 的努力，證實該技術在臨床應用上的價值，並與華盛頓大學年輕學者 Dr. Patric Stayton 合作，結合 Dr. Patric 技術與 Dr. Paul 的微流道技術，進行新產品開發並再次驗證其價值後，才扭轉了 Micronic Inc.

走向失敗的命運，成功吸引 Sony 的目光進行併購。Sony 的目地也是為了拓展在醫療器材市場（尤其是 Point of care 市場）的佈局。

而構成 Micronic Inc. 挫折的因素以及後來逆轉的關鍵，都在關鍵領導人的差異，而這恰與我們所歸納出來的關鍵因素相符合，也因如此更能確定 Micronic Inc. 後來的成功，乃是重新掌握關鍵因素後的成果。

第三節 成長中個案研究：Cardiac Insight

前述兩家公司，皆是已經成功進入另一階段的公司，與台灣目前進入公開市場的生技公司相似，而 Cardiac Insight 的則是相對年輕的一家公司。2008 年由心臟科專家 David Linker 及連續創業家 Brad Harlow 於西雅圖成立，專注於開發輕巧、便宜且易於紀錄的長期(七天)心電圖紀錄貼片，主要提供臨床心臟科醫師診斷上的判斷資料，可在診間內直接列印，過去七天在病人身上所紀錄的心電圖資料。Cardiac Insight 在 2010 年獲得第一筆 20 萬美元的私人投資，並且在 2014 年取得了來自合作廠商 700 萬美元 Series B 的投資，同時也獲得了美國 FDA 在醫療器材法規 (510(k)) 申請上的正面回應。



2012 年 Mr. Brad Harlow 開始擔任 Cardiac Insight 的執行長，除了專注於產品的開發驗證之外，亦負責了 Cardiac Insight 與醫療器材產業合作廠商的互動，以及後續的商業策略擬訂與執行。Mr. Brad 過去曾擔任多家醫療器材公司經營者，如：Commerce Bridge、PhysioSonics Inc. 等，具備多年的醫療器材公司經營經驗，無論成功或失敗經驗都相當豐富，是一位卓越得連續創業家。公司創立後，Mr. Brad 便建立了強大的五人團隊，每一位都是這個領域的專家，並以專案(Project Base)為階段任務的模式，雇用每一階段所需要的員工，用以控制資金運用，使公司在最有彈性的模式下發展，期能盡快通過 FDA 的認證，並讓產品進入市場。Mr. Harlow 表示，目前 Cardiac Insight 正處於第一個產品進入試場的關鍵時期，於公司發展歷程上屬於較為早期的階段。使用專案的模式與每一個領域的專家進行合作。也因為目前產品得最終型態，仍等待 FDA 的意見回覆中，保持組織的彈性不僅可以減少額外開銷，更可以隨時重組團隊，完全符合 Lean Startup²⁹ 的概念。Mr. Brad 表示，用這種合作方法，除了方便管理與節省開銷之外，也是個測試『人』的小技巧。他舉例說明當時在開發目前產品時，他與 co-founder 搜集了更種數據與需求，並構思出了目前產品的雛形；這時他們試圖雇用一位年輕、富有專業與熱誠的工程師，來進行產品開發。

跟據 Mr. Brad 過去的經驗，他認為公司初期『精兵』才是創始團隊須要追求的人才，但是這位人才的『質量』，才是決定了產品是否能誕生的關鍵。三個月後，Mr. Brad 請走了這位年輕工程師，反而在一家醫療器材公司的工程部門，找到了目前產品的開發者。Mr. Brad 表示，

²⁹精益創業 (Lean Startup) 是矽谷流行的一種創業方法論，它的核心思想是，先在市場中投入一個極簡的原型產品，然後通過不斷的學習和有價值的用戶反饋，對產品進行快速迭代優化，以期適應市場。

這位在醫療器材公司工作的工程師，雖然沒有像許多在創業圈年輕工程師一樣，那麼外放、熱情，但是他可以花很久的時間鑽研，對產品開發充滿熱情。身為一個新創公司的 CEO，他必須將對的人，擺到對的地方，讓他發揮最大的能力，使得整個團隊呈現 1+1>2 的正向氣息。如此一來，不僅團隊呈現積極的態度，對於募資也能達到很好的效果。以他們過去經營醫療產業的經驗，資金及團隊是最為重要的兩個因素，專業的投資人、資金與專業的團隊，兩者之間需達到平衡，始能讓公司的目標產品產出。

而 Mr. Brad 也以他過去經營 PhysioSonics Inc. 的經驗與我們分享，過去他經營這家公司時，所遇到最大的瓶頸與限制，便是資金的支持與投資人的意見調節，兩個因素迫使整個公司發展進度一度停擺。所幸經由他斡旋解決了這個問題，並且在 2012 年獲得美國 FDA 的認可，使產品受到認可上市。公司從美國食品藥品管理局拿到認證後，開始販售中風症狀自動監測裝置—Presto 1000 流量監控系統。PhysioSonics Inc. 的系統(Presto 1000 流量監控系統)可連續自動監測血流，希望這樣的系統將提供連續的數據讀出，而不只是定期快照，能讓病人恢復得很好。通過減少工作人員的時間，也同時節省了醫院的開銷；PhysioSonics Inc. 的產品，在 2013 年已經開始銷售該產品。

然而，Mr. Brad 在 PhysioSonics Inc. 的創業歷程中，曾遭遇資金不足的壓力，他與我們分享這段經驗時表示，新創生技公司常須面臨許多問題，尤其要符合 FDA 審查所需之標準時所花費的經費更是難以控制，需要有更多資金的投入。當時的狀況起因於 PhysioSonics Inc 現金不足，持股最大的創投只願維持 20% 股份，不願再投入更多的資金，同時其他幾家創投也不願因新資金注入使其股份受到稀釋時，造成 Mr. Brad 曾為資金的問題傷透腦筋。因此 PhysioSonics Inc. 董事會決議，將從人事費開始裁減，但是此時進行產品開發的團隊非常重要，無法再裁減任何人力，最後因位沒有足夠人力進行事務開發時，終於說服持股比例最大的創投釋出部分股權，來讓資金注入以維持適當現金流，事情才得以順利進展。這次經驗使得 Mr. Brad 對於資金運用以及團隊運作有了新的概念與收穫。以致他再次創業(Cardiac Insight)時，採取了有別於以往的策略；故事最後，PhysioSonics Inc. 被醫療器材巨人 Medtronic 收購。

以 Cardiac Insight 目前的公司營運模式，以及訪談時了解的資訊，我們試著將過去歸納得成功因素與 Cardiac Insight 作比對，發現了許多共通點，如：關鍵的領導人、策略規劃的執行以及對智財、法規的理解與策略等等，也應證了研究團隊感覺這家公司非常有潛力的直覺。綜合以上，可以了解 Cardiac Insight 未來得成長想必非常驚人。然而公司的成敗，並非僅靠成功因素即可達成，仍有外部因素存在；而就公司核心體質來說，Cardiac Insight 已算是優等生了。

第五章 台灣 POCT 醫療器材產業的訪問與觀察

第一節 台灣 POCT 醫療器材產業發展現況

台灣醫材產業的範疇，以「體外診斷用醫療器材」與 POCT 醫療器材最為相關。由於醫療器材具備少量多樣的特性，台灣產業的集中度尚低，但我們也觀察到某些優勢產品或領域有一定的群聚效果，在全球市場佔有一定重要地位或是重要性持續增加，如血糖監控產品。近年來，台灣政府為加速國內醫材產業轉型與升級，透過相關輔導與推動計畫，朝向高階醫材產品的發展，重點之一就是體外診斷。換言之，在台灣研發能力上與政策支持上，POCT 醫療器材的產業發展方向可期。再者從 2012 年台灣醫材產品出口樣態來看，血糖監控產品是我國醫材出口的主力產品。目前「台灣在體外診斷類產品」又以血糖計與試片的血糖監控產品研發製造廠商為多，約有 40 家，是支撐台灣出口與產值的重要品項，且除了 OEM、ODM 廠商外，部分廠商已經開始佈局自有品牌。在此領域的主要廠商有：五鼎、華廣、泰博等。

目前全球產業的發展現況，雖然前五大國際廠商佔據了全球 85% 的定點照護檢驗醫材市場，然而定點照護檢測市場的特點是不斷創新的檢測技術，以及不斷增加的檢測項目，使得每個檢測領域各有其領導廠商；因此在市場快速成長的情況之下，仍存在許多特定檢測項目的利基市場；而台灣廠商不論是在肝炎、血糖、糖化血色素，以及其他疾病的檢測都有不錯的基礎，廠商仍有機會，可專注於擅長疾病領域的研發能量，善用台灣極為發達的電子產業，透過合作開發取得平台，發展擅長領域的產品，再持續增加可應用於平台上的檢測項目，形成更具行銷優勢的系列產品。此外，醫院內的無線傳輸需求已經確立，開始使用無線護理站的醫院也持續增加，因此定點照護檢測儀器的無線傳輸功能與數據收集與整合系統，也將成為產品的必備功能。

另外一個切入重點是，除了醫院內的定點照護檢測市場外，隨著個人健康意識的抬頭，家庭自我檢測的產品也越來越熱門，以美國市場來說，目前在市面上販售的居家自我定點照護檢測產品就有上百種，包含血糖、驗孕、膽固醇、各種傳染性疾病與發炎反應檢測等產品，再加上台灣醫療企業的產業結構以居家型產品為主（相較於全球是以醫院用品為主），台灣廠商有一定切入利基。因此，在上述發展脈絡下，本研觀察到台灣目前有少數企業往此領域發展，以下兩節分別以台灣 POCT 醫療器材新創企業 iXensor Inc.，以及在醫院場域的應用情況為觀察標的。

第二節 台灣 POCT 醫療器材廠商：iXensor 安盛生科

安盛生科 (iXensor Inc.) 是台灣醫療器材新創公司，主要著眼於糖尿病人的醫療器材及相關服務，由三名 STB (Stanford Taiwan Biomedical Program) 學者 Alan、Carson 及 Jerry 所創立，結合了美國與台灣資金與技術，精準的為糖尿病病人提供服務，是台灣少數醫療器材新創公司的代表之一。iXensor Inc. 的產品服務專注於血糖機，公司成立兩年且已進入小量產階段。iXensor

Inc. 著眼於改善糖尿病患者的使用經驗(由使用者的角度出發)，希望讓糖尿病病患於公共場合中偵測血糖時的窘境，能被轉化成優雅且輕巧的體驗。在近病人端檢驗儀器(POCT 醫療器材)領域中，血糖機是最為大眾所熟知的一種。

由於 iXensor Inc. 的創辦人人們都受過 Stanford Biodesign 課程的薰陶，當我們詢問為何要進入血糖機這個紅海市場時，Carson 表示當時他們在學習 STB 的學習過程中，最重要學到的方法是：觀察需求，針對這個需求進行研究並提出解決辦法。全世界目前有上百種血糖機(儀)，iXensor Inc. 依然投入血糖機的開發，正是因為她們看見其他公司沒有看見的問題與需求，而針對這個需求提供了適當的產品及服務，為使用者提供了最佳的體驗。Carson 與我們分享時也提到，人是 iXensor Inc. 的核心，唯有有熱情、具有使命感的人能留在公司，所以她們利用專案的概念，讓每個人扮演最適合的角色，發揮團隊的最大戰力；如同 Mr. Brad 所說的概念，利用專案為階段性任務模式，不僅可以控制公司進度的發展，亦能讓公司成員有一步步解決問題得成就感。藉由此種方式，可以讓公司在成長過程中，同時獲得一批具有即戰力的核心員工。

目前 iXensor Inc. 的法規發展策略仍是已依循歐美國法為主，一方面歐美國法路徑、程序稍較我國明確，另一方面則是市場導向趨勢。而歐美市場的佈局則仰賴關鍵合作夥伴的協助，以此策略進入血糖儀器的市場。研究團隊在短暫訪問 iXensor Inc. 之後，感受到整個公司的熱情、正向，他們正穩健地在構築一個代表 iXensor Inc. 的價值，而這價值能夠嘉惠許多糖尿病患者，這也是三位創辦人堅持的想法與理念。而運用先前歸納出的成功因素相比擬，iXensor Inc. 不僅有關鍵領導人，也有非常好的核心團隊。在公司運作與法規釐清上也非常清楚的規劃，資金的運作上似乎也是按照計畫進行中。由各項指標分析評估，我們對於 iXensor Inc. 未來的發展，充滿了期待。

第三節 POCT 場域應用：竹山秀傳醫院設立系統流程

由過去文獻資料與產業報告研究內容，研究團隊認為以台灣的資通訊及 ICT 能力，近病人端的檢測服務 POCT 醫療器材或者 POC (Point of care 定點照護)，這樣的觀念與服務在台灣應是處處可以見得，也可運用這些現有的技術來輔助台灣醫療環境，降低醫院醫療人員的負擔。但是如前述，生技醫療產業是高度受法規控管的產業，台灣尤其是如此。過去的資料中顯示，衛生主管機關對於新式醫療材料或儀器得接受度不高，對於其功效與安全性常持保留態度。這樣的管控結果，雖是為民眾把關，卻也導致台灣優秀的資通訊與 ICT 設計能力，甚少與台灣完備的醫療系統作結合，開發出屬於台灣的新醫療器材。研究團隊成員，因職務關係有機會前往竹山秀傳醫院訪問，亦觀察到由竹山秀傳醫院主導，透過資通訊結合 POCT 醫療器材儀器所提供的社區銀髮族照護服務(如圖 9)。

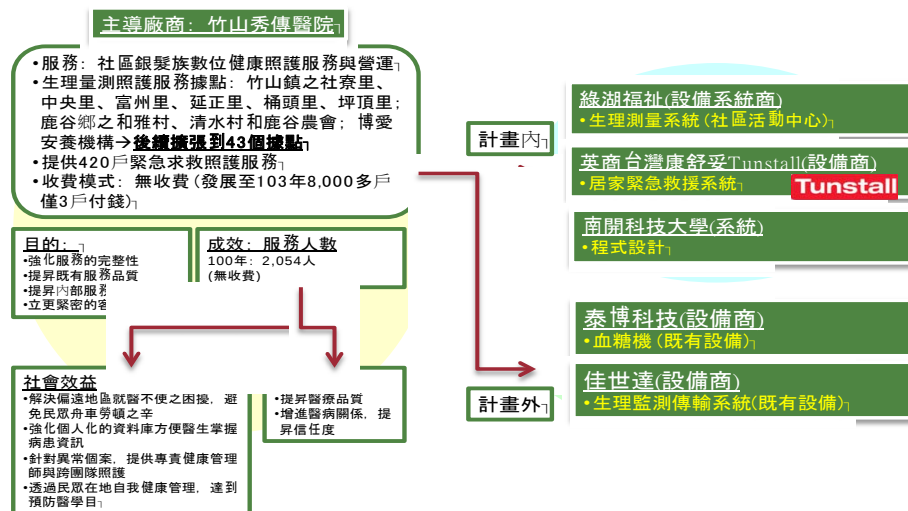


圖 9、醫院端運用 POCT 醫療器材的模式探討：以竹山秀傳為例

然而，在提供社區銀髮族的健康照護服務上，POCT 醫療器材硬體設備與軟體的整合（甚至有採購的軟體卻無法使用的狀況），在醫院的觀點中一直是無法突破的困境。因為儀器與儀器間的訊息連結，通常需要不同的轉譯語言程式；而由法規主管機關的角度，這些轉譯語言理應經過驗證與管控。然而這牽涉到提供儀器公司的智慧財產及醫院的營運成本管理，導致這件是在目前台灣欲提供此類服務的醫院，都遭遇到相同的問題與困境。

在生理量測設備上，竹山秀傳與南開科技大學、綠湖福祉、佳世達、泰博科技等廠商合作，希望能達成各部件的軟硬體整合。最後泰博設備商願意協助秀傳醫院，讓院方自身的資訊部門進行軟體與平台的整合。目前，竹山秀傳醫院在竹山鎮 7 個里別（富州、中央、社寮、山崇、延正、坪頂、桶頭），鹿谷鄉 2 個村（和平、清水），名間鄉濁水村、鹿谷農會以及明山森林會館，信義鄉神木村與久美部落等共計 43 個據點，提供生理量測、健康諮詢、藥物諮詢與居家照護等多項服務，部分實現了 POCT 醫療器材所能提供的服務。

對竹山秀傳醫院而言，因國內此類醫療服務的法規限制，目前營運模式偏向是顧客關係的管理模式。日本在這項服務的法規面上，採取開放特定地區試點，已驗收其成效與照護的效果、品質；而台灣未來在 POCT 醫療器材驗證上，是否也可以如日本一般，開放特定族群鬆綁法規，例如在偏遠地區的民眾（原住民）可以透過視訊進行醫療行為，不僅可以增加台灣廠商在驗證 POCT 醫療器材醫材的速度與經驗，亦能縮短城鄉之間的醫療差距。

而從竹山秀傳的經驗來看，目前致力於 POCT 醫療器材的廠商，除了上述的安盛生科 (iXensor Inc.) 之外，台灣仍有許多公司正試圖切入這個市場；而 POCT 醫療器材市場相較於其他體外檢測試劑醫材 (IVD) 或是大型醫療器材而言，是屬於利基型市場 (Niche Market³⁰)，非常適合台灣中小企業規模的生技醫材公司嘗試。

³⁰ 利基型市場, Niche Market, 企業通過專業化經營來占領這些市場，從而最大限度的獲取收益所採取的策略。

第六章 結論與建議

第一節 美國 POCT 醫療器材公司的成功決定性因素

POCT 醫療器材產業與過往大眾所熟知的醫療器材市場，有些許的差異及不同。根據文獻討論以及美國、台灣的訪談的結果，我們了解 POCT 醫療器材，是可依其解決臨床需求的不同、服務對象的不同(病人與醫生)，在不同場域中提供服務與應用的醫療器材，如下圖 10 所示。它的市場分布不如過往醫材產業完整、清楚，而目前 POCT 醫療器材種類中，FDA 法規較為明確、成熟的部分，是在醫院之中以及藉由醫生或專業醫療人員直接解讀的檢測服務(圖中黃底區)。其餘無論是在中間照護單位(如安養中心)，或是家中的檢測服務，除了血糖機以及驗孕試紙之外，在目前 FDA 法規上都處於不明朗的情況。過去幾個提供 POCT 醫療器材服務的廠商，如：Atossa Genetic 及 23&Me (Google)，都因對於 FDA 法規的模糊解釋或不了解的情況下，而提供給大眾 POCT 醫療器材的服務，將產品界線跨越至一般消費性市場。縱使這些公司都在產品生明中說明，這些檢驗結果還是得經過醫師或專業人員判讀。但對於 FDA 來說，把關民眾安全為首要之務，進而迫使這些產品遭下架處份。

反之 POCT 醫療器材目前的領導廠商 Alere Co.以及團隊訪問的 Amnis Corporation、Micronic Inc.和 Cardiac Insight，則專注於提供醫院端(醫生及專業醫療人員)更好、更方便使用的檢測服務，清楚得釐清臨床上的應用與限制。使得 Alere Co.即使是在如亞培、羅氏等大公司環伺之下，亦能透過改善醫療的缺口，在醫療市場取得一席之地；而 Amnis Corporation 以及 Micronic Inc.是因為已在臨床端驗證其價值，也通過了 FDA 的審核，最後都受到大公司青睞而併購。Cardiac Insight 則是同時解決醫生以及病人端的需求；他提供了一個解決長期心電圖量不準的器材，且減輕了病人在使用上的負擔與困擾。同時，密切與 FDA 溝通、合作，以確保該器材的臨床驗證符合 FDA 的規範。

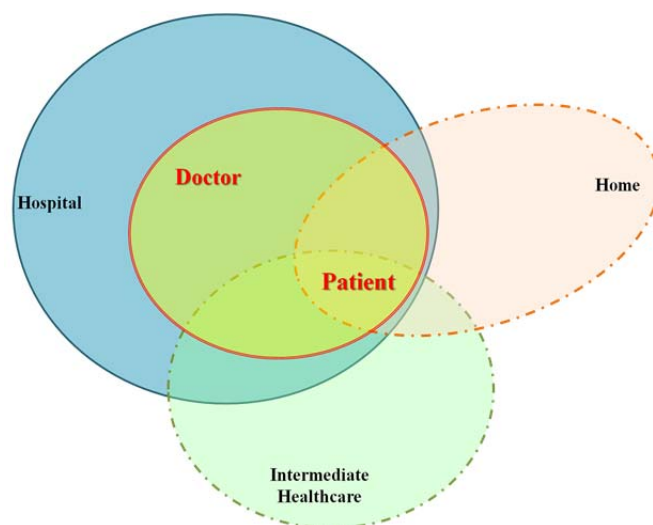


圖 10、POCT 醫療器材理想的操作場域

訪談華盛頓大學 Washington Research Foundation (WRF) 執行長 Mr. Ron Howell 時，他便提到他認為 POCT 醫療器材，是一個獨特的醫療服務模式。而這些較為成功的 POCT 醫療器材廠商，之所以會穩健得邁向成功，在我們的訪談及相關資料之後，研究團隊認為恰與先前參考文獻中，所歸納的醫療器材公司成功因素有直接的關係，但卻又與先前討論的關鍵因素略有差異；故 POCT 醫療器材的這些成功因素，歸納整理如下：

1) 人，關鍵的領導人們

在醫療器材過去的案例中，都提到關鍵的領導人會影響公司的營運、發展方向，而由他所招募的團隊夥伴，則會構成一家公司的骨幹與心臟。然而在 POCT 醫療器材的領域中，關鍵的人顯得更為重要，而這位關鍵的人必須有強烈的創業家特質。如前述，POCT 醫療器材大多是針對臨床上未被滿足的需求，提供解決方法或服務。這位經理人則必須有能力穿梭在醫師、工程師、病人、醫院之間，蒐集所有相關的資訊與各方的真正需求，再加以統整、分析之後反饋這些意見到產品及服務流程之上。同時需要與 FDA 的法規專家密切配合，確保這個醫療器材，能順利通過 FDA 的法規審核。他不僅需要具備創業家精神，更需要有跨領域的能力支持；我們訪問的 POCT 醫療器材醫療公司領導人中，Mr. Brad Harlow 便是這一類的關鍵領導人。

2) 技術與智財保護的概念

由於 POCT 醫療器材的開發概念，比較像是『改良』現有醫療器材無法滿足的臨床缺口。所以通常在臨床上已有技術可以解決該需求，只是尚未達到最佳化的狀態；或者是目前有此臨床需要，但尚未有理想的解決方法。這樣的思維與傳統由技術出發的邏輯是相反的，團隊需要花時間溝通、協調，並找出真正的臨床需求，然後搭配技術解決這個問題。技術不一定是最高端的，但一定是最適合的，而智財的保護便須同時進行，以確保能增加進入市場的門檻，阻擋競爭者進入。

3) 法規研究與策略規劃

FDA 法規在 POCT 醫療器材領域中扮演非常重要的角色，越早在確定臨床需求時先界定清楚將會落入 FDA 法規的哪一條途徑，越能在後續與 FDA 溝通時，使其理解公司所開發得醫療器材需要承擔的風險，以及公司所作的驗證。如 Atossa Genetic 所提供的產品，是一個簡單的乳癌檢測套組，使婦女能在最放心的環境中，蒐集醫療人員所需的檢體，進行乳癌的篩檢。然而這個 POCT 醫療器材，在設計時並沒有將醫療專業人員的考量考慮進去。癌症檢查是個非常嚴肅且牽涉醫療人員後續處理的判斷因素，然而 Atossa Genetic 雖然解決了病人的煩惱且增加了檢驗意願，卻同時提高了醫療人員的疑慮。在法規審核上，Atossa Genetic 的醫療器材反倒使病人暴露在『誤診』的風險之中，最後被迫產品下架。

4) 策略夥伴及計畫的執行

由 POCT 醫療器材的特性，可知該服務通常是貼近醫療人員與病人的，好的策略夥伴，如醫院、通路商甚至是保險公司。正確的策略夥伴通常能讓計畫與驗證過程更加順利，更能確保未來會買這項產品的顧客。而擬訂清楚的計畫與臨床驗證策略，對於下一項關鍵因素將會非常有幫助。

5) 資金，募集、運作、管理、應用

資金在創業或是公司運行上就如同血液一般，沒有資金則無法進行任何價值的創造；POCT 醫療器材在資金的需求上並不如傳統醫療器材或新藥開發一般，然而關鍵投資人所帶進來的 Smart Money 則比起數目來說更加重要；而這關鍵投資人，往往就是公司的策略夥伴。

6) 商業模式的修正與更新判斷

傳統醫療器材的商業模式較為單純，因為使用與為這項醫療器材付款的，通嘗是醫院或保險公司。然而，POCT 醫療器材所提供的服務，通常較為貼近病人或醫師，故在 POCT 醫療器材的領域中，創造一個良好的商業模式，是非常重要的議題。如何讓金流順暢且能順利提供醫療服務，並隨時注意法規與驗證的結果、隨時審視執行計畫與原始期望解決的臨床需求是否相同。確定符合每一個環節參與人員的需求滿足，並隨時修正、軸轉(Pivot)以符合每個環節的需求。商業模式得確認才可能使 POCT 醫療器材得以存活在醫療的體系之中。

根據以上的歸納，公司營運中對於專案管理的能力非常重視，無論生技或傳統產業；而且細節將會是決定這個計畫是否能運作的關鍵。而在 POCT 醫療器材的領域中，團隊的專案管理能力非常重要。然而沒有一個專案管理人能同時了解法規、智慧財產以及技術商品化，唯有團隊作戰才可能在 POCT 醫療器材領域生存下來。

小結：

綜合以上，美國 POCT 醫療器材公司成功的因素，與傳統醫療器材的成功因素，雖就重點來說並無太多分別；但是在執行面上，則非常仰賴這位關鍵領導人的溝通與合作能力，幾個關鍵因素，都圍繞在這位關鍵領導人的創業家特質與跨領域的能力，如：他所招募到團隊、團隊整體氣氛與能力以及所能運用的資源及合作對象，而能整合整個團隊向前進的關鍵領導人，通常也都是跨領域的專業經理人。

第二節 探討台灣廠商的利基點與威脅

分析美國 POCT 醫療器材公司關鍵成功因素後，我們試圖利用美國 POCT 醫療器材公司的成功因素，來檢視台灣醫療器材產業的現況，以及分析預測未來台灣在 POCT 醫療器材產業的威脅與利基。

1) 人，關鍵的領導人們

跨領域概念在台灣學研界不斷發酵，T 型人或多角度經驗工作者等稱呼，也在產業界中被大眾接受。而過去 MMOT 所培訓得多界畢業生，多位具備跨領域能力的專業經理人，也都投入台灣職場之中；亦已經有許多具備跨領域能力的專業經理人，在台灣生技產業中努力。

2) 技術與智財保護的概念

近幾年因國內公司，屢屢受到國外知名公司在智財上的挑戰與侵略，使得國內科技大廠、公司紛紛對於專利投入心力與佈局；對比於生物科技產業的專利佈局特性差異，國內廠商亦已開始注意。

3) 法規研究與策略規劃

對於 FDA 法規的研究，是目前台灣產業較為薄弱的部分，主因是這類人才培養不易，需要時間與實務經驗，且與公司發展方向、策略具有直接影響關係。

4) 策略夥伴及計畫的執行

而生技醫療器材產業重視合作與平行的整合，對於策略夥伴得建立與資源的共享，對於鮮少橫向合作的台灣中小企業，將是非常重要的課題。

5) 資金，募集、運作、管理、應用

國內近幾年的投資行為多鎖定於公司成長中後期，於前期風險較高的投資相對較少。有幸政府推出許多補助款、創業天使基金與優惠青創貸款等計畫，進行輔導與協助新創事業的成長。然而在新創公司內部，熟悉資金運作成員稀少，對於公司成長過程中資金運用經驗不足，需花費更多心力注意與建立。

6) 商業模式的修正與更新判斷

醫療器材或醫療科技的開發，基本上要注重這個服務中，每個環結參與者的想法與意見，創造出符合該環境所適合的商業模式，才能夠使這個醫療器材，在醫療流程中展現出價值。

由上述各點分析可知，台灣在產業結構、能力與資源上，皆有足夠的能力與潛力，創造成功的生技醫材產業。且隨著醫療健保給付制度的變革，如美國與中國兩大經濟體，都已開始針對她的醫療保險制度進行修正，無論是 Obama Care 或者是中國十二五計畫，都期待能提供該國國民『付得起』的醫療保險，以維持其國力。這些改變，勢必衝擊整個醫療產業，且已經正在進行中。台灣位於兩大經濟體中間，且對於雙方的市場與社會環境，相對於其他國家都非常熟悉。

壹、台灣廠商所將面對的威脅

醫療器材產業很重要的部分在於找出臨床上的需求面，並與使用者(如，醫生與醫事人員)長期溝通，並設計出他們在臨床上方便使用的器械；同時必須與臨床法規單位聯繫、溝通，使設計的器械、儀器，能夠符合臨床法規單位的認可，並可獲得政府的背書認證。所以，依照台灣過去在製造的能力以及臨床醫療的能力，理應使台灣成為新創醫材大國，然而卻有以下幾點隱憂，成為了台灣在醫療器材產業的發產的威脅。

1) 橫向合作與溝通的壁壘

台灣過去多數的醫療器材公司，因承接電子代工的思維為重，且傾向以具備有大量製造且能 Cost Down 的技術與能力為其競爭與獲利的優勢。而電子產業結構上、中、下游完整的產業鏈已在台灣形成，造成台灣電子轉投資的醫療器材公司習慣上下游整合的縱向合作模式，而非共同開發一個產品這種橫向的合作模式。在橫向合作時，常需要共享資源、智慧、Know How 等等；亦需要與其他領域溝通，如醫療體系、保險體系、法規單位等等。在不影響自身利益又不失合作誠意的橫向模式，在台灣產業界實屬少見，而橫向的溝通也這將會是一項壁壘。

2) 法規與產業之間的溝通失調

醫療產業中，法規的控管是產業必須符合並遵守的主臬，所以醫療器材產品，無論是傳統醫材、IVD 體外檢測器材或是 POCT 醫療器材皆受到各國法規的嚴格限制。在許多國外商業個案或是醫療器材經典成功案例中，我們皆可以讀到該公司如何與法規機關(US FDA)溝通、協調並說服法規單位認可其安全性，進而進行臨床的測試與修正；也常讀到法規單位，為了理解該新技術對於安全性的影響評估，派員前往公司了解並請教該領域專家理解該技術的好處與壞處。然而，在台灣醫療器材產業中，醫療法規不夠明確一直是產業界的困擾，亦是法規單位承辦人員無奈的源頭；而這個溝通落差完全起因於法規制定的問題。

上述兩點，皆是敘述台灣內部的問題，並非外來威脅；然而若是台灣內部的問題皆無法解決，也是一項明顯的威脅存在。

貳、台灣廠商在 POCT 醫療器材的利基

而台灣廠商的利基點則在於，台灣擁有完整醫療系統與質精、技術佳的醫療環境，在亞洲地區是為人稱羨完整提供了民眾完善的健康照護。2010 年為止台灣共有 508 家醫院³¹，且北、中、南、東部皆有醫療中心以及教學醫院，醫療研究能量旺盛，是極少數能在一天之中，使臨床端與儀器設計、製造端，能面對面快速溝通並修正改良的地區。

而台灣過去幾年有許多醫療電子的公司的投入者，若能整合台灣的資通訊能力與臨床醫療的能量，且不以 Cost Down 為主要政策，而是以 Value Creation 為目標來說，台灣絕對有能力能發展新型醫療器材產業，包含 POCT 醫療器材及電子醫療器材。目前全世界各國醫療保險制度的改革與新興市場的崛起，導致的醫療器材的研發趨勢，大多以疾病的預防與監控成為解決問題方向與手段。醫療器材本身也朝著微小化、方便性、可攜性、人性化等方向發展，而 POCT 則正是其中一種。若能再搭配資通訊與 ICT 控制能力，則能有機會使台灣切入雲端醫療的市場。而雲端系統可整合醫院、政府機關、藥品與器材供應商、養護等機構，也正是目前國際各大廠商所佈局努力域切入的市場。若能將臨床領域中各部份參與者的需求、責任釐清，並將其統整後與臨床需求相配合，將能使台灣快速發展各種 POCT 醫療器材，而在未來導入資通訊科技之後，將可實現真正的電子醫療雲端服務，使醫療人力能轉移到更需要專業人力判斷與服務的地方。

台灣在這波醫療產業革命之中，我們擁有了不錯的優勢與機會，而人是最為重要的部分，沒有創業者、領導人進行居中協調以及資源彙整，這些資源是不易變成提供資源、經驗的寶庫，反而是重重疊加的枷鎖。台灣在這新一波的趨勢中，不該只是擔任代工的角色，我們擁有絕佳的戰略位置(位於中國與美國之間)，我們也擁有最優良的電子產業鏈及醫療系統；需要更多在醫療器材產業中有經驗的人，串起這些資源並創造價值。試想，在地球的另一側，史丹福大學醫院內的每位住院醫師與實習醫師，均配發了一台 iPad 並搭配雲端資料庫，使醫生能夠更即時、快速的了解病人狀況，讓病患得到更充分的照顧。這樣的景象，對台灣醫療器材與 ICT 資通訊領域產業來說，是充滿機會與挑戰的。

第三節 給台灣的建議與意見

壹、政府單位的建議

本研究著眼的研究重點，是為新創 POCT 醫療器材所需要注意的關鍵成功因素，而且主要是可控制的內部因素。然而，在前往美國與 POCT 醫療器材公司訪談過後，我們在美國受到了些衝擊，因為感受到國家與國家之間不同的環境與制度，反思台灣的政府與主管機關的政策

³¹資誠會計師事務所，台灣醫療產業概況，
http://www.pwc.tw/zh_TW/tw/industries/publications/assets/healthcare-zh.pdf。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日

與作為，對新創公司的影響甚巨，故有幾點希望能提出建議。

1) 政府各部會的跨部會溝通及合作，創造優良的創業環境

這幾年，政府有許多在生技醫療產業的政策設立與計畫的推廣，都是不斷鼓勵轉譯醫學的重要、技術商品化的執行甚至舉辦創業教育及比賽。然過去的這幾年下來，台灣在創業環境的評比中，被歸類在亞洲的第三級到第四級，僅比不丹、尼泊爾好。台灣擁有亞洲單位土地面積上最多育成中心的國家；也是罕見同一類政策(針對創新與創業相關計畫)在政府各部會同步舉行的國家，為此國發會再研擬「創業拔萃行動計畫草案」，如此疊床架架的景象不斷在台灣政府內部發生。生物科技極高科技產業的基本特性便是跨領域的合作，政府過去推動了許多政策，勢必也建立起了許多部會之間的橫向聯結，想要創造優良的創業環境，第一要務便是活化並整合這些橫向聯結，並使窗口單一化，讓創業者或團隊可在最短時間內，獲取最有用的資訊，採取最直接有效的策略。如此才可能真正使轉譯後的成果或技術商業化的團隊，有更明確的方向與對策。

另外，對於新創公司的法令，需要因時制宜的修正與更新。過去傳統製造產業思維下所制訂出來的法令，常會扼殺新創的生技或高科技公司，光是回覆政府繁雜的文件、報告就已耗去許多人力。創業是極為複雜與動態的活動，也牽涉到不同類型的創業動機和發展型態，政府除了更精準針對各種創業類型創業者的需要，提供協助措施或政策引導之外，也應講究整體規畫和資源的合理分配。

2) 跨領域領袖人才的培育

過去幾年來，政府各部會機關，如：科技部、教育部、經濟部甚至農委會等等。都舉辦了許多有關人才培育或者名為創業教育的計畫與活動；再回溯過去的育成中心計畫、橋接計畫甚至跨部會計畫等，其實已經培訓了許多人才，只是這些人才目前位在何處？如何讓跨領域的目的與概念，能在學研單位展開並與後續的教育接軌，如此一來若能再配合上第一點的創業環境改善，相信台灣的高科技與生技研發能量，必定能創造出優良的新產業聚落。

貳、法規單位的建議

醫藥法規單位(例如美國 FDA)在新創生技及醫材公司的發展中，扮演非常重要的角色。食品藥物管理局 FDA 的任務是保護並確認社會大眾健康，並促進醫療技術進步，所以在 FDA 的官方網站上，我們可以輕鬆得到所有過去醫療器材或藥物開發的審核資訊與判斷標準，藉此當成標準與邊線，使得生技公司、藥廠與研發單位，都能了解的同一套標準。雖然這兩面角色在執行面上是相互矛盾的。也因此，過去美國 FDA 的審核標準，會隨著技術發展與社會情況而在維護大眾健康與促進科技發展之間擺盪，亦有人稱之鍾擺效應。

反觀台灣當我們將衛服部、環保署等法規機構的網站打開，不僅很難搜尋到相關法令資訊，對於過去案件的審核標準也無從得知。資訊公開與透明化，是台灣法規單位能協助高科技與生技新藥公司的方法。

參、新創團隊的建議

本研究的核心目標，便是以新創公司的角度，來觀察與分析新創生技公司的成功因素，並同時了解 POCT 醫療器材的前景與市場。在經過文獻的回顧探討以及國內外訪談之後，研究團隊歸納出了六點關鍵因素，與過去的成功因素相差不多，基本精神是一致的。這些成功因素如下列：

- 1) 人，關鍵的領導人們
- 2) 技術與智財保護的概念
- 3) 法規研究與策略規劃
- 4) 策略夥伴及計畫的執行
- 5) 資金，募集、運作、管理、應用
- 6) 商業模式的修正與更新判斷

然而，如討論文中所述，在 POCT 醫療器材公司中，關鍵領導人的重要性，乃是所有因素的核心。有了關鍵的創業者，便夠籌組出合適的團隊、帶入足夠的資源，而由這些基礎便可將各個創業或者公司營運過程中，將會遇見的問題給釐清與解決。然而，若是團隊中暫時沒有關鍵領導人，亦不代表全然的失敗，可以照著這六個因素慢慢構築，同時試圖找到在產業界中有經驗的創業家加入團隊。這些有經驗得連續創業家，有可能是正在創業的創業者、雲遊四海的天使或者是在創投之中擔任評估的投資人。

創業家精神，乃是新創事業中，最不可或缺的特質，也是最關鍵能夠驅使上述六點被串連起來的核心。即使初步團隊不夠完整、經驗不夠豐富、外界環境不夠優良等等。明確的審核技術與欲開發的市場需求後，最重要的便是開創、學習與合作，自己玩得不夠好，就趕緊找會玩的加入一起玩，共享成就。

參考文獻

一、中文文獻

1. 劉承愚律師，3.2.4 專利的申請與營業秘密的保護，2013/03/01，
(<http://www.is-law.com/post/19/1013>)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
2. 經濟部投資業務處全球台商服務網，以色列經濟環境，2013/12，
(<http://twbusiness.nat.gov.tw/countryPage.do?id=10&country=IL>)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
3. 蔡孟男，展望 2014 年全球醫療器材產業概況，2014/07/22，
(http://www2.itis.org.tw/NetReport/NetReport_Detail.aspx?rpno=932435023&industry=2&ctgy=27&free=)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
4. 新竹科學工業園區管理局，全球關注焦點_移動醫療 mHealth 發展趨勢評析報告，2012
5. 中國網，电子商务“十二五”发展规划（全文）
(http://www.china.com.cn/policy/txt/2012-03/27/content_24994427.htm)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
6. 台灣經貿網，美國醫療器材市場，2013，
(<http://www.taiwantrade.com.tw/CH/bizsearchdetail/7081197/C/>)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
7. 工研院 IEK 張慈映，2013 年台灣醫療器材市場現況，2014/1/09，
(http://www.hbmtp.sipa.gov.tw:9090/itri/tw/images/NewsList1030106_01.htm)。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
8. 邱仁鍋、康培玲、黎怡蘭、柯麗娜、林鈺朝、李貽萍，跨領域培訓計畫，創新醫療器材關鍵成功因素研究 -以智財與法規為例，2007。
9. 黃鈺玲，中原大學企管碩士論文，1989。
10. 資誠會計師事務所，台灣醫療產業概況，
http://www.pwc.tw/zh_TW/tw/industries/publications/assets/healthcare-zh.pdf。最後瀏覽日期：2014 年 10 月 30 日
11. 陳玲貴、鄭欣華，我國研發型新藥執行人體臨床試驗之現況分析。
12. IEKView 張慈映，掌握醫療器材產業趨勢，開創台灣醫材新契機，2014。
13. 陳弘仁、邱冠勳、李國祥、許明莉、陳永達、廖顯根、呂如梅，微機電麥克風的技術及市場發展概況，電子月刊第 186 期(微奈米機電系統專輯)，頁數 109-129，越吟出版社，2011 年 1 月號。
14. 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

二、英文文獻

1. Center for Devices and Radiological Health Forum for International Medical Device Regulatory Authorities, May 3-6, 2011. Retrieved from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm240549.htm> on October 30, 2014
2. *Entitled The Patient Protection and Affordable Care Act*. Pub.L. 111-148, 124 Stat. 119, codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.
3. Life Science Cluster Report Global 2012
4. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, *Intent to Exempt Certain Class II and Class I Reserved Medical Devices from Premarket Notification Requirements*, August 1, 2014. Retrieved from www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM407292.pdf on October 30, 2014
5. *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1289, 182 L.Ed.2d 321, 80 USLW 4225, 101 U.S.P.Q.2d 1961, 12 Cal. Daily Op. Serv. 3236, 2012 Daily Journal D.A.R. 3618, 23 Fla. L. Weekly Fed. S 189 (2012)
6. i-Wireless Medicine, *Wireless Medicine Improves Healthcare*, retrieved from <http://internetmedicine.com/i-wireless-medicine/> on October 30, 2014
7. Flow Cytometry Market (Products, Application, Technology, and Users) - *Current Trends, Opportunities, Industry Analysis, Size, Share and Global Forecast, 2012-2020*, Dec 2013. Retrieved from <http://www.alliedmarketresearch.com/flow-cytometry-market> on October 30, 2014
8. *Sony buys U.S. diagnostic device firm Micronics Inc*, Sep 27, 2011. Retrieved from <http://www.reuters.com/article/2011/09/28/sony-idUST9E7KD01820110928> on October 30, 2014
9. Alere (2014), *Alere Annual Report 2013*.
10. Espicom (2012), *Hospital Point-of-Care Diagnostics Products, Players and Outlook to 2017*.
11. Espicom (2013), *Physician-based Point-of-Care Diagnostics: Products, Players and Outlook to 2017*.
12. Yole Developpement, *Status of the MEMS Industry 2012*, July 2012.
13. Yole Developpement, *MEMS for Cell Phones and Tablets*, May 2012.
14. Mounier, E. and Baron, J., "Changes in the Way MEMS are Manufactured are Primarily being Driven by Volume Consumer MEMS Markets," *Solid State Technology Mag.*, Vol. 55, Issue 6, July 2012.
15. Bandyopadhyay, S. and Chandrakasan, A. P., "Platform Architecture for Solar, Thermal, and Vibration Energy Combining with MPPT and Single Inductor," *Solid-State Circuits, IEEE Journal*, Vol. 47, Issue 9, pp. 2199-2215, Sept. 2012.

16. Mounier, E., “*Developments in Automated Sample Preparation, Low Cost Polymer Microfluidics Aim to Expand Point-of-care Diagnostics Market*,” MEMS’ Trends Mag., Yole Developpement, pp. 1-4, Jan. 2010.
17. “*NIST Promotes Lab-on-chip Testing Standard Dev.*,” MEMS Channel of Solid State Technology/ www.solid-state.com, MEMS Direct e-newsletter, August 8, 2012.