

日、加醫材產業專家觀點

從研發到上市 醫材成功關鍵大公開

對任何新市場而言，產品搶先上市很重要，但在醫療產業，上市前仍有許多攸關成敗的細節需要注意。來自日本與加拿大的醫材產業專家，深度剖正在崛起的醫療聯網市場，提出四大成功關鍵。

撰文／張維君 攝影／黃鼎翔 圖片提供／工研院

醫療器材市場前景看俏，不管是大集團或是新創公司都熱烈投入。然而，發展醫材產品光是有好技術或好點子其實並不够，從產品研發到上市的過程中，存在著許多關乎成敗的魔鬼細節。其中，擁有豐富經驗、專注於生技醫材創投的日本 JOMDD 董事

暨商務長石倉大樹、加拿大國家研究委員會（National Research Council；NRC）醫材產業營運總監李奧納迪（Larry Leonardi），兩位特別在 2017 醫療電子與器材國際高峰論壇上，提出他們對於醫療聯網市場的深入觀察及見解。



迎接繁榮醫療器材前景，日本 JOMDD 董事暨商務長石倉大樹（左）、加拿大國家研究委員會醫材產業營運總監李奧納迪（中）與工研院國際中心主任王韶華（右），為醫材業者指引贏的秘訣。



工研院開發可直接穿戴在醫師頭部的臨床內視鏡手術顯示器，醫護人員在進行微創內視鏡手術時，影像即可在眼前直接呈現，揮手即可轉換畫面，相當方便。

醫療與科技 跨領域合作研發

研發醫療電子產品不是光靠醫生或工程師就能完成，在產品研發過程需要雙方共同合作。石倉大樹認為在產品開發的過程中，軟體或硬體工程師需親臨醫療現場，去觀察、了解醫護人員或病人如何使用設備，或遭遇甚麼問題；在產品原型機設計完成時，也要讓有臨床經驗的人進行測試，唯研發工程師與醫護人員的專業背景不同，因此需要協調溝通方式。

跨領域的合作不可少，跨國交流更是重要。李奧納迪指出，醫材產品一開始的設計發想是不容易的，許多大型企業靠併購來取得新技術，而中小企業則是要相互合作。他建議，加拿大 NRC 與工研院可以密切合作，因為 NRC 了解加拿大企業的專長與需求，工研院了解台灣醫材產業，雙方可以配對促成產業交流與技術合作。

了解不同國家使用者需求

醫材產品研發完成後想要行銷全球，可能遇到不同國家法規、甚至不同醫療費用給付方式的挑戰。對此石倉認為，醫材產品很難以單一套理論與邏輯推向各國，需要針對法規與醫療保險制度的需求做調整，「最重要的還是讓產品儘早開發完成」。他以 JOMDD 育成中心的第一個產品——心血管手術機器為例，當初內視鏡手術器材的原型產品設計完成後就先送到美國市場，在研究中心實驗室進行測試，並做了許多問卷了解使用體驗，

結果發現，大部分的日本醫師都想看到機器操作上的細節，了解機器是否能做到複雜的手術技巧；然而美國醫師卻不做複雜手術，因為美國病人體型較胖，進行內視鏡手術困難度高。總之，在醫療領域很難複製單一市場的成功經驗，產品越早完成開發，就能越早因應不同市場，做適當的調整。

創投評估投資條件

醫材廠商在募資的過程中應了解創業者評估的標準。石倉指出，JOMDD 主要以下列四種角度衡量前來申請的專案是否值得投資：

1. 是否取得臨床核准。
2. 是否已申請智慧財產權或專利。醫材產品需三至五年才能上市，這段期間需透過智財權保障核心競爭力，若是產品原型無法申請專利，就較難募得創投資金。
3. 是否符合法規。在 JOMDD 有專門的法規團隊負責看各專案在美、歐、日等市場是否有法規遵循上的風險。
4. 市場需求。創投會評估企業的營運模式，以及市場定位與需求。平均而言，JOMDD 一年收到 400 多個專案申請，最後僅與約 20 個專案簽約合作。

考量網路安全

李奧納迪表示，醫療器材聯網之後必須考量網路安全議題，但有一半的企業卻不在乎網路安全，認為不會受到駭客或病毒的威脅。但事實上，勒索軟體現在在全球已經造成至少 40 億美金的損失，受害者必須付出贖金才能得到密碼，以取回被加密的檔案；此外，已經有資安研究人員成功示範入侵心律調節器以及胰島素幫浦，一旦醫療器材成為犯罪者攻擊的媒介，不只造成金錢損失，而是生命安全受到威脅。李奧納迪強調，有心進入醫療聯網市場的業者，必須在產品研發時就考慮到資安議題，否則當醫療人員遠端監護病患時，也可能同時遭到駭客入侵，甚至竄改設備資料。

邁向醫療聯網時代，不管是法規、資料互通與整合、網路安全等都是過去醫材廠商較少涉入的領域，對產品發展可能造成重大影響。業者應及早準備，領略醫療聯網帶來更妥善的照護與更健康的人生。■