

2015醫療電子與器材國際高峰論壇

# 創新連結國際 帶動醫材產業提升

以「串聯臺灣醫材產業的產品發展價值鏈，由區域市場走向全球」為主題，2015 醫療電子與器材國際高峰論壇特別邀請多位國際專家，來臺分享醫療電子與器材產業的發展資訊，同時也提供國際媒合交流的機會，讓臺灣醫材業者能掌握市場商機、連結全球，提升競爭力。

撰文／魏茂國 攝影／黃鼎翔

過去 20 年來，從加強生物技術產業推動方案，到臺灣生技起飛鑽石行動方案、臺灣生技產業起飛行動方案等，不難看出我國對於生技產業的持續推動，同時也累積了相當不錯的基礎，而醫療電子與器材也一直是推動策略的重心之一。今（2015）年行政院更再提出「臺灣生物經濟發展方案」規劃，希望延續以往的發展成果，以因應產業轉型與社會需求，擴大生技產業的規模、促進經濟成長。

在相關的規畫下，醫療器材領域已成為不可或缺的要角，包括未被滿足的醫療需求，以及協助產業國際化等，都是重要的推動方向。「2015 醫療電子與器材國際高峰論壇」中，經濟部工業局局長吳明機表示，隨著全球醫材產業供應鏈的變化，已有愈來愈多醫材生產基地移往東亞地區；這不僅是臺灣應該抓住的商機，更要能夠建構堅實的國際夥伴關係，推動落實創新醫材技術，進而生產並行銷符合市場需求、成本合理的產品。

據國際商業觀察公司（Business Monitor International，BMI）的統計，2014 全球醫療器材市場規模約為 3,403 億美元，預估 2017 年將成長至 4,053 億美元；尤其過去歷經多次金融危機的衝擊，生技醫療反而是發展相對穩定的產業，也受到各國的重視，像是印度、馬來西亞、泰國、越南等亞太地區新興國家，醫療器材都有二位數以上的成長率。在我國生技產業中，醫療器材更是最大的次領



工研院生醫與醫材研究所所長邵耀華認為，未來臺灣醫材廠商要如何經營國際醫材市場、提高國際能見度，進而與國際廠商合作、打入全球供應鏈，就是要再努力的地方。

域，於 2014 年創造了新臺幣 1,232 億元的營業額，占生技產業整體營業額的 42.7%。

工研院生醫與醫材研究所所長邵耀華指出，相對生技新藥開發風險高、耗時長，醫療器材所使用的電子、資訊等技術，不只是臺灣具有優勢的領域，再加上臺灣企業的經營模式與創新能量、對智慧財產權的保護，還有許多法人機構提供快速試製等服務，讓許多醫材的創新能在臺灣發展茁壯，也是臺灣醫材產業得以在國際上競爭的憑藉。因此現在臺灣的醫材產業，就要面對全球發展趨勢、找出市場與通路，更有效地爭取商機。

## 全球醫材市場趨勢

目前國際上的醫療器材發展趨勢中，其一就是「精準醫療」(Precision Medicine)更加受到關注。今年初美國總統歐巴馬於國情咨文演講提出精準醫療計畫，並規劃投入 2.15 億美元於建立資料庫、研發癌症新藥等工作；這也就是要藉由病患的症狀與各種資料，找出最適合的個人化治療方式。

醫科達 (Elekta) 研發副總經理 Maarten Buijs 就以愈來愈高的癌症治療需求為例指出，常見的治療方法除了手術與化學治療外，就是該公司所積極投入的放射治療；尤其是可於體內局部針對腫瘤所進行的近接治療 (Brachytherapy)，透過先進的掃描、造影等技術與分析，可以更精確地辨識腫瘤的位置與形狀大小，並搭配精準控制放射能量來殺死癌細胞，同時避免傷害其他器官組織，也是以病患為中心的標靶治療方法。

Maarten Buijs 還提到，以影像來引導放射治療已成為相當重要的趨勢，像是該公司目前正推動的大西洋計畫 (Atlantic Project)，就是希望能藉由核磁造影技術，透過實時攝影更精確地掌握即時的腫瘤狀況，甚至是其他生理變化，以提高治療的正確性及有效性。他也強調這需要靠供應鏈的夥伴合作，才能在創新、品質、成本、風險控管等方面，達到更好的成長與效果。

另一項醫療器材的主要趨勢，則是因為高齡化社會的影響，造成醫療成本持續上升，也使得健康照護與相關器材設備在近年來備受矚目。像荷蘭的國家級計畫 IMDI (Innovative Medical Device Initiative，創新醫療器材倡議)，目的就是要運用科技來塑造永續的健康照護，同時結合企業、學校、研究機構、醫療院所，從需求面來推動相關醫療技術的發展，並投入在造影、低入侵式技術、居家照護與復健治療等重點技術。

IMDI 執行秘書 Eras Draaijers 指出，永續的醫療照護應該要能夠提供高品質及安全，讓每個人都能夠負擔並使用，而且要能以更少人力、更低成本來達成；因此這就需要跨學科、跨領域、跨產業的合作，並且投資於創新，才能研發出對的科技產品，幫助人們獨立生活，在居家附近就能得到良好的醫療照護。例如對於冠狀動脈的非入侵式影像分析，就能減少不必要的心臟插管治療，這

在荷蘭每年可節省 3,900 萬歐元的費用。

總部位於英國的康舒妥 (Tunstall) 公司，則是運用數位技術開發各種健康照護產品，並在世界各地與許多國家和機構合作，同時也有助於提升醫療健康的環境與品質。例如在澳洲就有居家腎臟透析計畫，讓患者可以透過家中設備進行洗腎，並且結合了資訊網路與視訊會議、健康諮詢等支援功能，除了可以掌握病患狀況及生理數據、適時提供必要協助，還可減少需要前往醫院的次數，也提高的患者的接受度與壽命。

南太平洋康舒妥董事總經理 Lyn Davies 表示，在行動裝置、寬頻網路、雲端運算、地理資料等各種 ICT 相關技術的進步下，可為高齡者的健康照護帶來許多改變，也將病患、醫療院所、照護機構等連接起來。好比在家中就可利用各式感測裝置，建構一個聰明智慧的環境，並結合照護服務；或是透過穿戴式裝置來協助監控失智老人，避免意外發生；以及運用平板電腦、手機等設備，了解自己的健康管理計畫，或是健康照護的支援和資訊等，使高齡者能享有更好的生活品質。

## 國際化發展不可避免

在國內市場規模有限的情況下，臺灣的醫療器材業者雖然可就本地市場做為試驗場域，找出更好的解決方案及產品；但以追求經營獲利的企業目標，就勢必要走向國際市場，也是臺灣醫材業者必須要面對的挑戰。工研院生醫與醫材研究所副所長蔡秀娟指出，鏈結全球並打入國際市場是醫療器材產業持續成長的重要推手，許多廠商積極成功打遍天下，如臺灣醫療暨生技器材工業同業公會理事長黃啟宗，行銷遍及全球五大洲四十餘國；醫電論壇八年來廣邀全球大廠來臺爭取商機，期望促進創新技術產業化，進入商業模式及強化國際行銷的競爭力。

反觀許多跨國大廠的國際化發展趨勢，已從在地化進化為「全球在地化」(From Localization to Globalization)，以期加強對在地市場、供應鏈及產業價值鏈的掌控及經營。以嬌生 (Johnson & Johnson) 旗下專門經營手術醫療器材的子公司愛惜康 (Ethicon) 為例，就看到亞太地區市場的成長潛力，並於 2006 年前往中國大陸設立據

點，目前在上海、蘇州、廣州等地各有負責不同產品的部門。

中國愛惜康公司研發長 Prasanna Malaviya 指出，許多醫療器材產品的生命週期都不超過五年，因此如何從產品開發過程中，結合病患與醫師的觀點及需求，並且經過市場分析、產品設計與驗證等以提供真正創新的產品，就顯得非常重要。而愛惜康為經營不同的亞太地區市場，就在印度等地嘗試從外包部分研發工作開始，使得產品更能夠在地化、降低成本，進而與區域內的優質供應商建立夥伴關係，除了溝通品質與技術以提升產品外，同時還收集各地市場的資訊；因此現在不只能夠掌握客戶的能力，更能針對市場需求提供產品，也有利於未來研發工作的持續創新。

羅氏（Roche）公司也早在 1974 年就進入亞太地區，並在 1979 年於新加坡設立亞太總部，其中更以體外診斷（In-Vitro Diagnostic; IVD）醫療器材與試劑為主。羅氏診斷（Roche Diagnostics）亞太區業務發展經理 Poh-Seng Lee 表示，相較於其他地區，亞太地區的成長確實最為顯著；同時在心臟疾病、癌症等非傳染疾病增加、病患期待提高，以及城鄉差距、貧富差距等挑戰下，羅氏診斷仍以持續改善檢測效果、發展高價值檢測技術為面對亞太地區市場的經營策略。

因此近來羅氏診斷在亞太地區不斷投資，包括在 2015 年七月於新加坡啟用的卓越中心，能提供亞太地區客戶更多的技術支援與產品訓練；另外也已在中國大陸蘇州工業園區規劃設立製造中心，以加強對亞太地區市場的供給及掌控。同時 Poh-Seng Lee 更提到，羅氏集團還將結合旗下的製藥及診斷業務，透過客製化型式尋求更多合作開發的機會，為醫療產業帶來更多創新。

另外，曾任日本醫療器材販賣業協會副會長的青木醫療器械公司執行長暨總裁青木幸生，也提到了日本醫療器材市場的狀況；過去以國內市場為主的日本醫療器材，現在也積極尋找出口海外銷售的機會。日本國內的醫療器材市場，主要是由醫療器材的販賣業者負責引進或代理後，銷售給各地的醫療機構；特別是受到地域影響，位於偏遠地區的醫療院所，更要靠這些販賣業者才能取得需要的醫材。

而且和德國、法國等歐洲國家相較，在日本除了是由醫療器材販賣業者負責銷售及配送器材設備，而不是由製造商直接配送外，更有很大一部分的工作是在於提供醫療機構的現場支援，例如在安裝心律調節器或人工關節的手術時，就是直接由醫材販賣業者直接操作設備，而不是由醫護人員來操作，甚至這些支援工作的相關成本比例可高達總營銷成本的 33%，也是醫材販賣業者的主要功能之一。

## 法規認證是重要挑戰

醫療器材業者在推動國際化時，無可避免地就要面對各個國家的法規認證，這也是醫材業者很重要的挑戰。巴西國家衛生監督局（The Brazilian National Health Surveillance Agency; ANVISA）在今年就因應國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum; IMDRF）的討論及工作方向，進行相關法規的調整。

例如對於 GMP（Good Manufacturing Practice，優良製造規範）的認證，經法規修訂後，風險較低的第一及第二類醫療器材已不再需要取得，技術文件則由製造商或進口商存留備查；而第三與第四類的醫療器材 GMP 認證，也可由第三方單位來稽查，再由 ANVISA 認證即可。巴西 SQR 顧問公司法規事務顧問 Marcelo Antunes 認為，這類簡化流程的法規調整，對業者來說就更為便利，也減少主管機關因工作量過多而影響業者推展業務的情形；未來像是在將軟體視為醫療器材等概念上，也可能會有相對應的法規修訂。

另外在中國大陸，於 2014 年六月也開始實行新版的《醫療器械監督管理條例》，同時還有許多相關配套法規的調整，使得要在中國大陸市場銷售的醫療器材已有更完整的規範。廣東省醫療器械品質監督檢驗所副所長黃鴻新就指出，新版條例除了對高風險產品的規範更為嚴格，低風險產品則相對鬆綁外，並鼓勵具有創新技術的醫材產品，而且還加強醫療器材於使用中、使用後等監管，另外也提高了產品註冊費用，以提升審查的品質。

同時黃鴻新也提到，2014 年中國大陸醫療器材市場的銷售規模，約為 2,556 億元人民幣，其中以進口醫材產



品為主，並估計 2015 年的銷售規模將增長為 3,400 億元人民幣；但相較於醫藥與醫療器材的消費比例，全球約為 1：0.7，較注重預防保健的歐美先進國家更達到 1：0.2，而中國則僅有 1：0.19，顯見中國醫療器材市場的發展潛力還很大。因此在十三五計畫中，中國大陸就針對資訊化診療設備、高階醫學影像產品、醫用生物材料、體外診斷醫療器材、智慧醫療等領域，列為重點發展方向。

而在許多醫療器材業者紛紛搶進大陸市場的同時，委託研發機構（Contract Research Organization; CRO）美商昆泰（Quintile）上海分部醫療器材臨床試驗事業處處長 Julia Yuan 也就臨床試驗的部分，提醒醫材業者相關事項。例如要輸入中國大陸的醫材產品，就必須要由中國國家食品藥品監督管理總局（China Food and Drug Administration; CFDA）所認可的 10 個國家級檢測中心來執行，並且要選擇與各產品類別相關的檢測中心，比如廣州中心就是以食品、藥品、化妝品類的檢驗為主。而像是對各種產品的臨床試驗指導原則，以及針對醫療器材臨床試驗的質量管理規範、臨床試驗中心選擇指導原則、免臨床目錄等，也都會陸續公布或更新，業者就必須以最新的規範內容來運作。

## 臺灣醫材廠商的未來發展

從醫療器材的全球發展趨勢，到國內醫材業者面對國際化及各國法規認證的挑戰，邵耀華認為，藉由過去醫材及電子方面的發展成果，臺灣醫材廠商確實能在國際市場上爭取商機；但未來要如何運用優勢，並對經營國際醫材市場有正確認知、提高國際能見度，進而與國際廠商合作、打入全球供應鏈，就是要再努力的地方。

例如對於法規就不能以迴避方式看待，否則就會更容易對產品發展及企業成長造成損害。在產品規劃設計



工研院日前舉辦「2015 醫療電子與器材國際高峰論壇」記者會，會中提到醫療器材的全球發展趨勢，必須提供國際能見度，並且利用創新創造市場利基。（圖左至右：環瑞醫集團策略長李典忠、工研院生醫與醫材研究所所長邵耀華、泰博科技董事長陳朝旺、金屬工業研究發展中心副執行長林志隆）

上，也不應該從低階產品切入，而是要從高階產品開始，注重有效、品質、精準，才有競爭優勢。

泰博科技董事長陳朝旺舉例，早期泰博科技以設計醫療 IC 為主時，很多醫材製造商都只以成本來考量，並不斷要求降低價格，後來轉以自行製造時，泰博科技就用更好的元件來提升產品，不只能夠達到更精準的效果，也能以更高的價格來銷售。而近年來透過購併策略建構國際市場，並不斷投入研發的環瑞醫集團策略長李典忠也表示，環瑞醫集團就是朝向高階醫療影像診斷設備發展，並且開發各式產品、形成產品鏈來滿足市場需求；未來也將往影像治療產品，並結合雲端等資訊應用，持續提升產品布局。

因此金屬工業研究發展中心副執行長林志隆認為，在醫療器材發展中，「創新」是有必要的，而且是結合臨床需求的創新；尤其臺灣的醫療器材廠商大部分都是中小企業，想要利用行銷打入市場的障礙其實相當高，反而是利用創新來滿足需求、創造利基，可以更容易地進入市場，也是臺灣醫材產業與廠商應該結合環境、人才、技術等，並且共同投入的發展方向。■