

國立臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程學研究所

碩士論文

Institute of Biomedical Engineering

College of Medical and Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

台灣醫療電子產業發展策略探討

Development Strategy for Medical Electronics Industry in

Taiwan



余鎮宇

Jen-Yu Yu

指導教授：林文澧 博士

Advisor: Win-Li Lin, Ph.D.

中華民國九十八年七月

July, 2009

## 誌謝

首先誠摯的感謝指導教授林文灃博士，老師悉心的教導使我得以一窺醫療電子產業領域的深奧，不時的討論並指點我正確的方向，使我在這些年中獲益匪淺。老師對學問的嚴謹更是我輩學習的典範。

本論文的完成另外亦得感謝台大電機系的陳永耀教授大力協助及長庚電機系劉浩灃教授的支持、陽明醫工所江惠華教授在百忙之中抽空參與口試。因為有你們的建議及幫忙，使得本論文能夠更完整而嚴謹。

兩年裏的日子，實驗室裏共同的生活點滴，學術上的討論、言不及義的閒扯、讓人又愛又怕的宵夜、趕作業的革命情感、因為睡太晚而遮遮掩掩閃進實驗室.....，感謝眾位學長姐、同學、學弟妹的共同砥礪，你們的陪伴讓兩年的研究生活變得絢麗多彩。

感謝啟訓、克翰、童哥、劉醫師學長們不厭其煩的指出我研究中的缺失，且總能在我迷惘時為我解惑，也感謝國維、咏馨、江典同學的幫忙，恭喜我們順利走過這兩年。實驗室的維仁、恆瑞學弟們當然也不能忘記，你們的幫忙及搞笑我銘感在心。

最後，謹以此論文獻給我摯愛的雙親。您們在背後的默默支持更是我前進的動力，沒有您們的體諒、包容，相信這兩年的生活將是很不一樣的光景。

## 摘要

近年來政府大力推動生技產業的開發，醫療器材產業的發展即為其中一個項目，此外，人口老化現象已成為世界趨勢，民眾更加重視健康照護的觀念，而開發中國家人口不斷增加及所得提高也增加了醫療器材使用的需求和對醫療服務品質的要求，因此醫療器材產業的市場在未來將持續擴大，台灣電子廠商要如何在醫療器材產業領域選擇適當的策略與開發適合的產品，成為本研究的主要目的，希望藉由這份研究能提供給電子業進入醫療器材產業時的參考。

目前台灣的電子產業非常發達，整體電子產業環境建設完備，有足夠能力跨入醫療器材領域。不過醫療器材屬於高度管制產業，由醫療器材產業價值鏈之分析可看出，臨床試驗及上市前審查為其產業價值鏈中相當重要的兩個環節；產品生命週期各階段均受相關法規所制約，加上技術門檻較高，因此科技廠商切入醫療電子的情況並不如預期。

本研究運用 SWOT 分析、價值鏈活動分析等方法進一步深入探討台灣醫療電子產業的發展策略；以及透過訪談的方式，選擇長期從事於醫療器材產業的專業人員，詢問如何選擇適當的市場進入策略與開發適合的產品，讓台灣能在醫療電子產業發展上更有競爭力。

電子廠商在跨入醫療器材領域時，應檢視本身擁有的組織資源與掌握的關鍵技術，做好市場區隔與定位，專精於發展合適的產品，並提出可行的市場進入策略，如此才能在醫療電子市場獲得最大的利益。

關鍵字：醫療電子、價值鏈、SWOT分析、發展策略、產品定位

## Abstract

Recently, Taiwanese government encourages the development of biotechnology industry and medical device industry is among them. In addition, population is rapidly aging and people are willing to pay more for healthcare. The population in developing countries is growing and the need for medical equipment also increases, and the rising income also brings people to seek higher quality of medical services. The market of medical device industry will expand continually in the future. It become critical to plan a proper strategy to develop medical products for Taiwanese electron manufacturers in medical electronics industry. This research intends to explore possible strategies for Taiwanese electronic manufacturers to get into the medical electronics field

Taiwanese electronic industry is well developed and the electronic environment is complete, so it has enough ability to get into the medical device industry. However, medical device industry is highly regulation oriented, the value chain analysis of medical device industry shows that clinical trial and pre-market review pose to be two quite important links. Each stage of the product life cycle is subject to strictly relevant electron regulations and the technique threshold is high, so the situation of factories going into medical devices is underperformed.

This research using SWOT analysis method and value chain activity analysis to discuss the development strategy for Taiwanese medical electronic industry. And by the interview , choosing the specialists working in the medical device industry for long time and asking them how to choose the suitable strategy to get into the market and develop the proper product, enables Taiwanese companies more competitive in the medical electronic industrial development.

When the electronic manufacturers get into the medical equipment and device field, they should survey the source and the key technique they have, do the market segmentation and product position well, and bring up the proper strategy to get into the market, in order to gaining more benefit in the medical electronic market.



Key words : medical electronics, value chain, SWOT analysis, development strategy, product position

## 目錄

誌謝.....	II
摘要.....	III
Abstract.....	IV
目錄.....	VI
圖目錄.....	VII
表目錄.....	VIII
<b>第一章 緒論</b> .....	<b>1</b>
第一節 研究動機與目的.....	1
第二節 研究方法.....	1
第三節 研究限制.....	1
第四節 論文架構.....	2
<b>第二章 文獻回顧</b> .....	<b>4</b>
第一節 市場進入策略.....	4
第二節 創新策略探討.....	5
第三節 企業發展策略.....	6
<b>第三章 醫療電子產業市場現況</b> .....	<b>14</b>
第一節 醫療電子定義、產業結構與特性.....	14
第二節 全球醫療電子產業概況.....	16
第三節 醫療電子產業發展趨勢.....	20
第四節 醫療器材產業法規.....	22
第五節 台灣醫療電子產業發展概況.....	28
<b>第四章 研究方法</b> .....	<b>40</b>
第一節 訪談.....	40
第二節 資料收集.....	41
第三節 SWOT 分析法.....	42
第四節 價值鏈活動分析.....	43
<b>第五章 結果分析</b> .....	<b>45</b>
第一節 訪談結果.....	45
第二節 策略面.....	46
第三節 產品面.....	54
第四節 醫療用超音波.....	64
第五節 個案公司-宏達電.....	69
第六節 台灣發展醫療電子產業之 SWOT 分析與價值鏈活動分析.....	75
<b>第六章 結論</b> .....	<b>78</b>
參考文獻.....	85

## 圖目錄

圖 2-1 價值網 ( Value Net ).....	8
圖 2-2 藍海策略的基石：價值創新.....	12
圖 4-1 SWOT Analysis.....	42
圖 4-2 價值鏈模型.....	44
圖 5-1 PET( Positron emission tomography ).....	58
圖 5-2 SPECT( Single photon emission computed tomography ).....	59
圖 5-3 MRI ( Magnetic Resonance Imaging ).....	59
圖 5-4 超音波探頭( Ultrasound transducer ).....	60
圖 5-5 彩色都普勒超音波影像系統「OPUS 5000」.....	62
圖 5-6 光學同調斷層掃瞄( OCT ).....	63
圖 5-7 Siemens 口袋超音波：Acuson P10.....	66
圖 5-8 Insightec ExAblate 2000 System.....	68



## 表目錄

表 2-1 多角化策略的種類.....	5
表 2-2 競合理論：供應商、顧客、競爭者與互補者之間的關係.....	8
表 2-3 紅海策略與藍海策略的差異.....	12
表 3-1 台灣醫療器材產業上、中、下游之結構.....	15
表 3-2 2007年美國主要醫療器材產值及其所佔整體產業的比重.....	17
表 3-3 全球市場規模分佈及醫療電子大廠資料.....	19
表 3-4 美國醫療器材產品生命週期與衛生部各部門負責階段之對應.....	23
表 3-5 台灣 2002~2008年醫療器材產業進出口狀況.....	29
表 3-6 我國前十大醫療器材產品在2008年進出口百分比狀況.....	30
表 3-7 台灣2007年主要醫療器材廠商與具國際市場代表性之產品.....	32
表 3-8 2006年台灣各電子廠商開發醫療器材之營收表現.....	33
表 3-9 2009年第一季我國醫療器材進出口狀況.....	34
表 3-10 2009年第一季我國醫療器材產值分析.....	35
表 3-11 2009年第一季上市、上櫃及興櫃醫療器材公司營收表現.....	36
表 5-1 台灣發展醫療電子產業之 SWOT 分析.....	75



# 第一章 緒論

## 第一節 研究動機與目的

醫療器材產業與國民健康息息相關，是一種協助預防、診斷與治療人類疾病的民生必需工業，因此較不會受景氣變化影響而造成整體醫療器材產業有大幅度的變動。目前全球對於醫療電子產品僅為概念的意涵，並未有確切的定義。以往醫療電子主要是指應用電子技術的醫療產品，但隨著應用的技術越趨複雜與廣泛，醫療電子所涵蓋的範疇也愈加擴大。隨著高齡化社會來臨，對於醫療照護的需求殷切，醫療器材產業的產值也不斷攀升。由於台灣電子、資通訊產業結構完整，在技術方面具備良好的基礎，但近幾年來已面臨微利化的危機，因此台灣必須尋找下一波的產業方向；而醫療電子產品具備高毛利、高附加價值，以及生命週期較一般電子產品長約 2~5 倍的特性，因此目前已有許多電子廠商看準醫電產業未來的發展潛力，積極尋求切入醫電產業的策略。因此本研究欲探討台灣電子廠商如何在醫療器材產業領域選擇合適的策略與開發適合的產品，進而提升台灣整體發展醫療器材的專業能力，也提供電子產業進入醫療產業的參考。



## 第二節 研究方法

統整歸納近年來醫療電子產業的動向與未來發展趨勢，以量化的數據資料來輔助強化推論的合理性，並運用 Value Chain analysis、SWOT analysis 等方法進一步深入分析台灣醫療電子產業的發展策略；以及透過訪談的方式，選擇長期從事於醫療器材產業的專業研究人員，詢問如何選擇合適的市場進入策略與產品定位，以求在醫療電子產業中獲得最大的利益。

## 第三節 研究限制

1. 全球醫療器材產業範圍過於廣泛且種類繁多，本研究無法對所有器材及廠商的資料進行彙整，僅能挑選國際重要大廠及部分適合台灣電子業發展的產品進行研究。

2. 台灣目前在醫療電子領域耕耘的廠商為數不多，且多數規模不大，故無法取得大量企業開發醫療器材市場之量化資料。

3. 本研究雖然可提供台灣電子產業跨入醫療器材領域些許的意見，但分析結果並不適用於所有的電子廠商，企業必須尋找適當的市場區隔或產品定位，以自身擁有的競爭優勢來擬定發展策略。

4. 本論文是以較為巨觀的角度來探討台灣發展醫電產業的策略，所使用的分析方法也屬於較為全面性的，並沒有針對某一類產品或個別的企業做深入的探討。

#### 第四節 論文架構

第一章 緒論：說明研究醫療電子產業的動機與目的，並闡述研究的方法以及研究時可能遭遇的困難(研究限制)。

第二章 文獻回顧：包括市場進入策略、創新策略、企業發展策略等。

第三章 醫療電子產業市場現況：第一節先介紹醫療電子產業的定義、結構與特性。第二節說明全球醫療電子產業概況，包含目前在此領域處於領導地位的國家及廠商之發展情形。第三節則說明醫療電子產業的發展趨勢，包含風險管理、法規制定及產品方面的動向。第四節說明醫療器材法規制度(產品審查)，包含美國、歐盟及台灣目前的法規及相關審查機構之運作情形。第五節是敘述台灣醫療電子產業發展概況及可能進入之領域的市場分析，其中包括目前面臨的危機與發展的困境。

第四章 研究方法：有訪談產業界長期從事醫療器材領域的人員、資料收集、SWOT分析及價值鏈活動分析等方法。

第五章 結果分析：第一節是就訪談結果作重點整理。第二節是分析適合台灣電子廠商切入醫材市場的策略。第三節則針對產品方面做探討以及對適合開發的產品作技術及市場發展情況的簡介。由於近年來有許多大型半導體廠商進入醫療影像市場，特別又以超音波影像設備最為熱門，因此第四節對超音波在醫療方面的應用及發展趨勢

做較為完整的介紹。第五節是個案研究公司—宏達電。研究其成長策略，作為多數是中小企業規模的台灣醫材廠商的參考，另外也有國內醫材廠商成功打入國際市場的案例。第六節為 SWOT 分析及價值鏈活動分析。綜合訪談內容及分析結果，歸納整理出台灣發展醫療電子產業的優勢、劣勢、機會及威脅。並對醫材產業價值鏈做分析，以期能讓產品利潤最大化。

第六章 結論與未來研究方向：綜合以上分析結果，歸納出適合台灣發展醫療電子產業的策略及產品定位，作為電子廠商跨入醫材產業的參考。

論文架構如下圖所示：



## 第二章 文獻回顧

### 第一節 市場進入策略

定義：

Deresky(1994) 認為市場進入策略是企業為因應國際競爭、市場飽和，意圖進行新市場開拓和多角化時，所逐漸採行的一種過程。在初期以出口或授權、特許取得之方式加以進行，之後逐漸以合資、生產、裝配工廠、建立海外服務來因應國際上的競爭或擴充其市場。

市場進入策略包含有：獨資經營、技術授權、合資經營、策略聯盟、購併、直接投資、契約生產、合作創新(廠商與研究機構合作創新)等模式，在全球化趨勢下，產業競爭環境產生劇烈的變化，如何運用市場進入策略，開發國外市場，維持產業競爭優勢，為提升經營績效的重要課題。

#### 多角化策略

定義：Allen & Hamilton：

透過從事不屬於現有事業的投資，而投資於新產品、新服務、新的顧客群區隔或地理區隔，以內部發展購併、合資、授權等方式來達成多角化。

Ramanujam & Varadarajan：

企業藉由內部事業發展或收購的過程而進入新的經營領域，並引起行政架構、系統及其他管理程式的變革。

Ansoff 提出為使企業實現持續性的成長，有市場滲透、市場開發、產品開發、多角化4種策略。其中的多角化策略是，於現有的領域拓展技術與需求的策略，換句話說，多角化策略是企業將經營資源投入新產品與新市場以增大其經營資源及營運綜效的方法。

多角化策略的種類如表2-1所示：

水平型多角化	與現有相同型式的市場，以現有技術為基礎，採用新的產品展開多角化。
垂直型多角化	上游與下游整合。
集中型多角化	與現有產品的技術與銷售面相互連結，以各種產品進入市場。
非相關多角化	進入與現有的市場、產品完全沒有關係的領域。

表 2-1 多角化策略的種類

多角化策略的好處：

1. 能夠發揮綜效
2. 謀求事業平衡使收益穩定化
3. 能夠分散風險
4. 能活用未利用的資源



Miller & Dess (1996) 認為多角化可以平均資金流量及維持成長。多角化是有效的活用剩餘資產，但不是所有的東西都是剩餘資產，而且只有剩餘資產也無法經營。企業必須要熟知資源的有限與需求的有無等市場的限制，在內部管理上必須充分的考慮此項。

## 第二節 創新策略探討

各產業在全球市場競爭日趨激烈，各個企業在創新研發投入的資源也日益增加，以維持競爭優勢。Scott A.Shane 在『科技創業聖經』中指出，創業家可以發展出為科技

公司奠定基礎的企業模式，而即使是對想創立與生活相關的事業之新創者而言，這些模式也能讓其在面對不同的選擇時，不會把精力花在不利的機會上。

創新的需要

臺灣企業面臨的瓶頸：

1. 服務業成長降為緩慢，新興知識密集服務業未能蓬勃發展，無法成為驅動整體經濟成長的主力引擎。
2. 產業結構過度集中在 ICT ( Information and Communication Technology) 產業，但 ICT 產品生命週期縮短，價格亦迅速下降。
3. 受制於國際大廠主導訂單與零組件採購權，導致企業邊際利潤降低與附加價值率較低。
4. 國內企業規模過小且同質性高，缺乏領導型廠商，造成研發資源重複投入。
5. 國內企業產品開發通常是在品牌大廠所設定的技術架構下做延伸，深度與原創性不足。
6. 台灣習於代工，較少直接接觸消費者。
7. 受到全球化的影響，企業生產基地外移，衝擊我國的產值與就業。

(資料來源：臺灣液晶面板產業競爭策略及未來發展方向之個案研究，張育仁,2009)

### 第三節 企業發展策略

#### 1. 競合策略 ( Co-opetition )

為了在合作的前提下，還能從擴大的餅取得自己的那一塊，美國耶魯大學管理學院的 Barry Nalebuff 與紐約大學商學院的 Adam Brandenburger 兩位教授提出了「競合理論」( Theory of Co-opetition )。競合策略是以賽局的觀念來解釋商業現象，兩位學者將賽局中的參與者分類為參賽者、顧客、競爭者、供應者、互補者等五類，與 Porter 五力分析不同的是，五力分析描述的是五種力量間的制衡與競爭，而競合理論則強調透過競爭與合作來創造整個系統的價值與公司利益。其中包括「PARTS」(亦即上述

五位參與者)這5項觀點：

1. Player (參賽者)：包括顧客、供應商、競爭者與「互補者」。互補者是指客戶評價有正相關的企業，像是微軟與英特爾。競爭者是客戶評價是負相關的企業，如微軟與 Google Doc。認清參賽者是競合策略的第一步
2. Added value (附加價值)：競爭與合作都會產生價值，像是任天堂電玩每次都控制市場的供給量，故意將餅縮小，讓消費者趨之若鶩，自己卻賺得很多。許多倡導開放原始碼的合作者(如Linux 或 wikipedia)，將餅做大，提升的卻是社會福祉。
3. Rule (規則)：許多商業規則可以被創意所改寫，像是MP3的風行顛覆了唱片銷售方式、Blog的創新，也改變出版業者的獲利模式。
4. Tactics (戰略)：企業在迷霧中航行，如果有好的產品，應該清除迷霧。許多時候也需要故布迷霧。
5. Scope (範圍)：技術融合的結果產生產業融合，競合者往往來自不同產業。

價值網 (Value Net)(如圖2-1) 由四種關係所組成，核心是企業本身，在其周圍有供應商、顧客、競爭者與互補者。供應者不只是企業的供應者，也可能是競爭者與互補者的供應者；客戶也可能同時是企業、競爭者與互補者的客戶。表2-2 便是由市場的供給與需求面來看其中的關係。

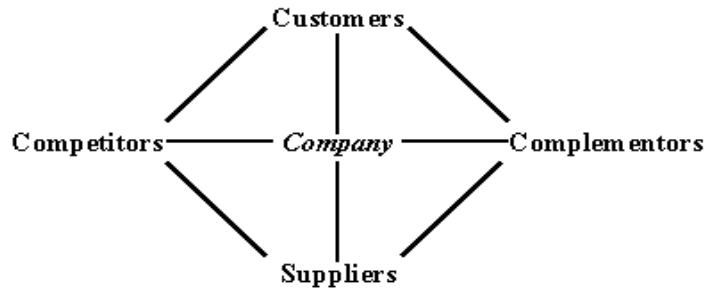


圖 2-1 價值網 ( Value Net )

圖片來源：[http://www.isoc.org/inet2000/cdproceedings/3a/3a\\_2.htm](http://www.isoc.org/inet2000/cdproceedings/3a/3a_2.htm)

	互補者定義	競爭者定義
需求面觀點	當顧客擁有互補者提供的商品或服務後，顧客對企業原來的評價會提升。	當顧客擁有互補者提供的商品或服務後，顧客對企業原來的評價會降低。
供給面觀點	當供應者提供互補者資源後，更能吸引供應者提供資源給該企業。	當供應者提供互補者資源後，使供應者更不願提供資源給該企業。

表 2-2 供應商、顧客、競爭者與互補者之間的關係

## 2. 企業購併

就法律上的涵義而言，「購併」是指收購與合併兩種財務活動的合稱。收購 (Acquisitions) 分為股權收購和資產收購兩種。股權收購是指直接或間接購買目標公司部份或全部的股權，使目標公司成為收購者之轉投資事業，而收購者需承受目標公司一切的權利和義務、資產與負債；而資產收購則指收購者只依自己需要而購買目標公司部份或全部之資產，屬於一般資產買賣行為，因此不需承受目標公司的負債。至於



合併(Merger)，可分為吸收合併和新創合併兩種。前者是指兩家公司合併之後，被合併公司需申請解散，所有的資產與負債皆由主併公司吸收；新創合併則是指合併的兩家公司將同時解散，而另外登記成立一家新公司，新設公司需承擔兩家解散公司所有的資產與負債。

Drucker (1981)認為影響企業購併成敗的五項要件為：

1. 買方對於目標公司，應能有技術上的協助。
2. 買賣雙方必須有一致的核心(common core of unity)；亦即相同或類似的企業文化。
3. 買賣雙方必須性情相投(temperamental fit)；亦即買方必須與賣方的產品、市場、客戶等資源有一定程度的關聯。
4. 買方需於併購後有人可以替代目標公司的高階管理人員。
5. 購併後，買賣雙方的中級管理階層必須有實質的升遷效益。

企業購併的成長目的：

企業使用購併可以在幾個方向上提高競爭力與市場力。這些方向有：

1. 規模成長(Growing Scales) 企業規模的成長不僅是將企業變大，更重要的是企業某些競爭因素因為規模的變大而更有競爭力。例如：成本因為生產規模變大而下降，或者有高的議價能力。企業透過購併還可以減少競爭對手的利益。
2. 進入相關產業(Building Adjacencies) 企業透過購併進入高相關的產業。企業透過購併將事業擴張到新的區域、新的產品與新的客戶。企業經由購併進入高度相關的產業或核心事業上，常可以獲得持續性的高獲利或高成長。
3. 擴張範圍(Broadening Scope) 所謂擴張範圍是以擴張產品與技術範圍為目標的購併。為了快速達到技術與產品目標以滿足市場的成長，企業常利用購併取代自我的開發以降低新技術與新產品的開發風險。另外一種擴張範圍是重新定義並擴大產業的事業經營範圍，並以購併方式達成這種轉變。

企業進行購併的主要原因有：

1. 產品或服務的多元化

企業利用購併迅速將企業的產品與服務向外擴張，而且在短時間裡達成目標，有時

成本和風險會較自己開發為低。

## 2. 垂直整合

企業為確保產品的供貨進度及原物料的成本與供貨來源，可透過購併一家相關廠商以確保達到目標。

## 3. 全球化

由於在全球市場中，每個市場區隔的地域性非常強，常造成其他國家的企業進入非常困難，所耗用的時間與費用有時非常高以導致財務效率相當差，往往使企業全球化的風險提高或進展變慢。因此企業常透過購併來降低風險及增加擴張的進程。

企業透過購併後可達到以下目的：

### (i) 分散風險

企業有時因擴張速度遠大於內部資源，可經過購併將外部的資源結合成成長所需的資源。

(ii) 獲得技術與其他資源企業在技術發展上，有時因本身資源問題使得再成本、風險與時程上較為不佳，因此企業會透過購併來改善或取得新技術的進展。

### (iii) 營運創新

企業可利用購併取得外部的資源，然後重新分配與組合資產，從新的技術或新的客戶開發，以利企業成長。

### (iv) 整合

企業利用購併取得另一企業後，重新針對成本的削減與效率進行改造，使其轉型成一個比原個別企業更有競爭力的組織。也可透過購併與其他產業結合創造新的事業領域。

### (v) 資源共享

企業因購併而產生規模經濟，因此在資源的利用與共享上，比原組織更有效率。

企業購併成長的類型有以下幾種：

### (i) 水平式購併(Horizontal Merger)

企業基於強化在市場中的領導地位或競爭優勢，往往會找與產業相同或高度相關的企業進行購併，此購併可使企業透過集中採購或規模量取得原料與設備的成本優勢，或進行通路整合，以規模經濟效率降低成本，增加企業的競爭力，擴大企業經營規模，

使企業在市場中取得領導地位，或者是壟斷的地位。

(ii) 垂直式購併( Vertical Merger )

企業基於考量上游原料供給與下游銷售間的良好關係，而進行同一產業上、下游企業間的整合購併，其主要目的是讓企業對於上、下游的資源穩定性有所保障，以免因為市場或其他因素造成上、下游的資源短缺而造成企業的成長或營運受阻。

(iii) 同源式購併( Congener Merger )

在產業中企業分屬不同的領域，亦即相同產業但業務性質不同之業者的合併，購併後可提高資源利用與成本效益，以利競爭。同源式購併是企業尋求新的收益和利潤的最好途徑，比內部發展及複合式購併的風險來得小。不過，應該注意的是目標公司之競爭環境是否利於進入。

(iv) 複合式購併(Conglomerate Merger)是指兩家公司居於不同產業，且沒有什麼業務上的往來。由於目標公司之業務性質與收購公司完全不同，其經營風險會比同源式合併要大得多。

### 3. 藍海策略

Kim and Mauborgne 兩位學者認為現有的策略管理理論注重的是如何在已知的市場(紅海)獲取最大的利潤，強調在已知產業疆界及競爭規則中獲取最大的利潤空間。Kim and Mauborgne 觀察產業發展的趨勢，強調開創未知的市場空間，即所謂的藍海，創造新的產業邊界，定義新的競爭規則以獲取最大的利潤。

藍海代表當前尚不存在的所有行業，及未知的市場空間。絕大多數藍海市透過拓展已存在的產業疆界而來，在藍海中，競爭是無關緊要的，因為沒有明確的競爭規則。藍海策略認為市場疆界和產業結構非既定，企業的觀念和行為可重新建構產業結構和市場疆界。紅海與藍海策略的比較如表2-3 所示：

Red Ocean Strategy	Blue Ocean Strategy
在現有市場空間競爭	創造沒有競爭的市場空間
打敗競爭者	競爭無意義
利用現有需求	創造及掌握新的需求
採取價值與成本抵換 ( The Value-Cost Trade-Off )	打破價值與成本抵換相抵觸的情況
差異化或低成本策略擇一	同時追求差異化與低成本

表 2-3 紅海與藍海策略的差異

創造藍海成敗的關鍵，取決於擬定策略的方式。藍海的創造者不把競爭當作標竿，其遵循不同的策略理念，追求所謂的價值創新( Value Innovation )。價值創新便是藍海策略的基石。這種策略主要目標不在打敗競爭對手，是致力於為客戶與公司創造價值躍進，進而開啟無人競爭的市場空間。根據 Kim and Mauborgne 研究顯示，創造藍海的成敗關鍵並不是尖端科技，只有創新與實用、售價和成本配合的恰到好處，才能達到價值創新。

開發藍海是為了降低成本，並為顧客提高產品價值，這是同時為公司及顧客創造價值躍進(leap of value) 的方法。由於顧客得到的價值，來自於公司提供的產品效益及售價，而公司得到的價值來自於產品價格及成本結構。因此只有在產品的效益、售價和成本活動形成的整個體系適當搭配下，才能達到價值創新。藍海策略統合了公司的一切功能性及執行面的活動。圖2-2便是藍海策略的基石：價值創新



圖 2-2 藍海策略的基石：價值創新

圖片來源：[http://www.ntl.gov.tw/Publish\\_List.asp?CatID=1725](http://www.ntl.gov.tw/Publish_List.asp?CatID=1725)

#### 案例：神達電腦

藍海策略指出，與其在有限的市場範圍內進行困獸之鬥，不如先退出競爭，思索哪些市場是尚未開發的，努力在非顧客之間建立起最大的共同點，盡量擴大新的需求。神達總裁觀察到，大部分的競爭對手都是把 PDA 附加 GPS 功能，只能去爭奪既有的 PDA 市場，只能滿足少數商務人事的需求。神達反過頭來把產品定位成 GPS，再附加上 PDA 功能，從此改變市場的疆界，打開了原先不用 PDA，但是會用 GPS 的非顧客市場。當 GPS 業者都把競爭策略放在如何精進衛星導航的準確度，神達卻把經營策略放在開發 GPS 業界所忽略的生活訊息需求，把不利市場後進的劣勢消弭於無形，改寫了市場規則。

從事高科技產業的人常認為功能越多、越齊全才是客戶所需要的，不過市面上有許多科技產品，提供的功能遠超乎消費者的需要，主要是研發人員創造產品的差異化，但對顧客而言，不一定能產生價值。過去 PDA 是一個毛利很低的產品，因此神達電腦也想將 PDA 與照相機、GPS 等繁瑣的功能整合在一起，但都不成功。反而最後是不針對商務人士設計繁瑣功能，但為一般消費者設計便宜又好用的 GPS，替神達創造出一片藍海。

神達電腦針對客戶未來的需要，掌握客戶需要的功能，而不是聚焦現在的需求去設計。神達讓客戶了解了現有產品的功能，充分使用這些產品所欲達到的功能，如此才能提供客戶價值，而不是一味研發多而複雜的產品，為了差異化而差異化。

### 第三章 醫療電子產業市場現況

#### 第一節 醫療電子定義、產業結構與特性

首先介紹醫療器材定義

醫療器材之定義：

FDA 對醫療器材之定義

- 一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入管、體外試劑、以及其他相似或相關物品，包含任一元件、零件或附件。
- 需具有經正式國家處方(Official National Formulary)、美國藥典(United States Pharmacopeia)或以上兩者所列出的附件所認可。
- 使用於人類或其他動物的疾病或其他症狀的診斷，或是用於疾病的治癒、減輕、治療或預防。
- 可影響人類或其他動物身體之結構或功能，但不經由人類或其他動物體內的化學或代謝反應來達成目的。

而台灣對醫療器材之定義則由藥事法第十三條所規定：

本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

醫療器材產業有下列幾種特性：

1. 產品多樣性
2. 技術複雜度與整合度高
3. 研發與利潤的不確定性高
4. 產品上市具審查門檻
5. 市場的封閉性高
6. 領導廠商藉由購併快速擴張

7. 重視安全性、可靠性及有效性，常需臨床研究與試驗配合。

(資料來源：台灣區醫療器材公會)

接著說明醫療電子的定義：

目前全球對於醫療電子產品仍屬概念的意涵，並未有確切的定義。以往醫療電子主要是指應用電子技術的醫療產品，但隨著應用的技術越趨複雜與廣泛，醫療電子所涵蓋的範疇也愈加擴大。工研院 IEK 將醫療電子產品定義為：係指需通過電性安全規範之醫療器材及其組件，由此類產品及其服務所構成之產業即稱之為醫療電子產業。隨著醫療體系轉型，原本以醫院產品為主的思維，逐漸將預防、照護等概念融入，因此電性安全規範 IEC60601-1 第三版即將第二版標準醫電設備之適用範圍，由用於病患之診斷、治療或監視之設備，延伸到補償或輕緩疾病、傷害或殘障之設備。

目前台灣醫療器材產業上、中、下游之結構如表3-1：

上游	電子零組件、塑化材料 ex. 朝陽、廣隆電池、泰博科技、圓茂科技、鉦揚鋁板等
中游	產品與技術之研發、設計與製造 ex. 必翔、五鼎、優盛、百略、晶宇等
下游	行銷通路、醫療服務業 ex. 東貿國際、博登、各醫療院所或一般消費產品販賣點等
週邊支援	產品測試及臨床試驗 ex. 量測中心、佳生科技、國際精鼎等 醫材產品之消毒滅菌 ex. 中國生化核能研究所

(資料來源：工研院 IEK ,2006)

與醫療電子產業相關之技術相當廣泛，其所涵蓋的關鍵技術範疇，依工研院分類，有以下項目：

1. 生理監測的相關技術，例如：訊號處理、生理訊號擷取
2. 檢驗器材設備，運用晶片表面處理與構裝技術、液體分離、分子診斷技術等
3. 醫學影像設備相關技術，例如：光學技術、數位、類比訊號處理等
4. 動力手術器材相關技術，例如：器械微小化、射頻熱切除、雷射導引燒灼技術
5. 呼吸治療器材相關技術，例如：微小馬達靜音、可拋棄式隨身呼吸輔助器

## 第二節 全球醫療電子產業概況

2007年全球醫療器材市場規模為1948.4億美元，呈穩定成長，預估2011年將達 2473 億美元，複合成長率約6.1%。以區域市場來看，美國佔53.6%，西歐地區佔24.9%，日本佔11.9%。醫療電子市場約佔整體醫療器材市場之 41%，2007年全球醫療電子市場約 781 億美元，推估2011年可達 954 億美元。2007年全球醫療電子產品項目以醫院用器材為主，以電子醫療儀器設備(心電圖、超音波、MRI、電子診斷器材與 UV/IR) 所佔比例最高，再來為 X 光儀器設備。台灣目前在全球醫療器材市場的市占率仍不到1%，約19億美元，還有很大的成長空間，尤其，醫療電子產品約佔醫療器材產值的60%，相較國外的40%，更凸顯我國在醫療電子產業的優勢。若能結合我國體質優異的電子產業，相信有機會開創另一頁台灣經濟奇蹟。美國是全球醫療器材產業最大的消費地區，許多創新的醫材皆是由美國最先研發和使用，而此股對於創新醫療器材的龐大需求，也是促成醫療器材產業成長的最大動力，美國亦是台灣主要的輸出國，占整體出口值一半以上。表3-2為美國07年主要醫療器材產值及所佔整體產業的比重：(單位：億美元；%)



項目	2007	2013(e)	CAGR (年複合成長率)	佔整體產業之比重
心血管產品	213.02	355.94	7.6	28.7
整形外科產品	135.63	291.62	11.6	18.28
手術設備	93.66	182.70	10.0	12.62
眼科設備	89.16	146.20	7.3	12.01
傷口護理與管理	56.62	90.72	7.0	7.63
助聽器	45.21	60.38	4.2	6.09
泌尿與透析	23.93	47.61	10.3	3.22
神經學設備	22.64	75.79	18.8	3.05
行動輔具	19.75	33.51	7.8	2.66
呼叫及麻醉設備	15.27	22.14	5.5	2.06
化妝美容設備	12.54	29.22	12.8	1.69
輸液系統	9.04	12.10	4.3	1.22
內視鏡系統	2.85	6.50	12.5	0.38
消毒與滅菌設備	2.84	3.63	3.6	0.38

表3-2 2007年美國主要醫療器材產值及其所佔整體產業的比重

(資料來源：Frost & Sullivan(2008)，工研院 IEK)

2007年全球醫療電子產品的需求比例，以電子醫療及 X 光儀器設備為最廣泛使用的產品，分別佔全體醫療產品的27.6%和26.9%，物理治療產品佔26.0%，而牙科及眼科設備則佔較少比例，分別為6.4%及3.9%。

醫用電子設備發展迅速，這些設備包括便攜式診斷影像產品，以及膽固醇監測儀和血壓計等家庭監護設備。隨著戰後嬰兒潮人口逐漸老化，他們需要更精密的居家

醫療設備，並且可於一般零售商店購得，以協助自我保健。

醫療半導體銷售額估計為128億美元，約占總體IC半導體市場的8%。Databeans 估計，其中16%是醫療電子應用。由於預期半導體市場產值將成長，所以半導體醫療市占份額也將如預期增長。增長速度最快的醫療半導體市場是居家監護和診斷設備(home monitoring and diagnostic devices)、遙測技術(telemetry)和診斷影像應用(diagnostic imaging applications)。現今國際醫療展中，醫療電子領域雖仍以歐美廠商居多，但台灣身為電子設備供應鏈的一環，並不該在醫療電子產業中缺席。

醫療器材的銷售與販賣需要各國衛生主管機關認證，對電子產業而言門檻較高。若從通路屬性看，醫療器材所面對的醫院通路較為保守與封閉，對電子產業而言也較不熟悉，這些產業特性的差異造成起步時間較晚。不過，近兩年來國內電子產業的廠商，都逐漸將其營運觸角深入至醫療器材的領域，廠商主要集中在醫療器材關鍵零組件、醫用耗材及居家照護等領域。

發展醫療器材的關鍵零組件，便是將過去產業的能力延伸至醫療器材產業，但除了規格需要調整，產量也不及原來的產業。由於規格要求等級較原來產業高，以及市場規模較小，在此雙重門檻下，常造成醫療器材產業的關鍵零組件經常為寡占的態勢。因此，以產量來拓增營收的台灣大型電子廠商，投入醫療用關鍵零組件的意願較低。

醫療器材產業的複雜性及全球化程度之高，相較於其他產業有過之而無不及，能在醫療器材產業位居領導地位的廠商，通常擁有多樣的產品線，例如前10大醫療器材公司以醫療電子產品著稱的包括有：GE Healthcare、Siemens Medical Solutions、Philips Medical Systems等公司為診斷影像之三巨頭，同時也生產生理監測與醫療資訊相關產品。另外，在醫療器材產業鏈中同樣扮演相當重要角色的，就是醫療電子領域的契約製造商(Contract Manufacturer)，也就是提供大型醫療電子公司電子零組件組裝、特定應用積體電路設計製造及金屬元件加工等服務的廠商。以全球最大醫療器材廠商Johnson & Johnson為例，1998年公司宣布關閉全球四分之一的製造供應廠，解僱了5,800名員工，卻另增聘 1,700位工程師，從事研發與設計，將大量的製造供應活動委外交於契約製造商，企業調整營運重心在研發、設計與行銷上，透過這種形式的組織重整，成功集中企業有限的發展資源，也藉由委外獲得加快產品上市速度，建立未來

產品銷售管道等不同利益。台灣醫療電子市場由於內需市場小，且我國目前的醫療電子產業，以從事數位式血壓計、電子體溫計、呼吸器材、電療用的物理治療器及醫用雷射產品生產為主，由於這些產品技術門檻相對較低，較易受到競爭廠商的挑戰，且近年受到生產外移及廠商削價競爭的結果，出口有逐漸衰退的情形。因此，若要發展醫療電子產業，勢必要善用台灣 IT 電子產業的優勢，提升國內醫療電子技術水準，鎖定新興市場為目標，才有機會在醫療電子領域中再創佳績。台灣廠商雖無法研發自製大型醫療電子產品，惟針對大型醫療電子中所需之關鍵零組件的發展已漸獲國際市場之肯定。

我國廠商在數位體溫計、數位血壓計、血糖計等產品都占有全球市場重要地位。根據百略公司的調查顯示，我國數位體溫計的製造高居全球第一大，全球市占率高達48%，這是由於在居家產品方面，技術水準門檻較低，同時產品特性符合我國廠商善於應變、精於製造的能力。

表3-3 為全球市場規模分佈及醫療電子大廠資料(單位:億美元)

國家	2006年	2010年(f)	重要廠商
全球市場規模	639	825	
美國	307	397	Johnson&Johnson, GE, Tyco, Medtronic, Abbott, BD, Bio-Rad
歐洲	168	217	Philips, Siemens, Fresenius Medical Care
日本	72	92	Hitachi, Panasonic, Toshiba, NTT
中國	11	14	北京萬東、樂普，瀋陽東軟，山東威高、深圳邁迪特
台灣	7.25	9.9	百略，必翔，五鼎，東貿，優盛，合世

表3-3 全球醫療電子市場規模分佈及各國電子大廠資料

(資料來源: 工研院 IEK 生醫組, 2007.4)

### 第三節 醫療電子產業發展趨勢

醫療器材的安全與品質直接攸關人身安全，因此全球各國不單只是對醫療器材產品進行全面的控管與審核，亦嚴格把關整個品質管理系統，並將「風險管理」納入醫療器材核可上市的關鍵程序之一。

因此醫療器材業者除了需符合產品安全性的各項規定外，如何藉由事前的管理系統進行風險分析、評估、控制，將影響產品危害的風險降至最低，確保產品於其生命週期內之安全性，成了當前醫療器材產業面臨的重要課題之一。

目前台灣衛生署公佈醫療器材優良製造規範中，第110條規定，製造業者應於設計過程中評估風險分析的必要性，並製作且保存風險分析之執行記錄。而 ISO 13485 2003 年版則要求組織在產品實現的整個過程中，建立風險管理文件化的要求。國際標準 ISO 14971 融合了相關醫療器材標準，包括第三版的 IEC 60601-1(醫療電子器材相關電性安全測試)、IEC 60601-1-6(耐用性標準)、ISO 13485(品質標準)和 AAMI SW-68(軟體標準)，是目前全球唯一發展進行醫療器材風險管理評估的工具。在歐洲，ISO 14971 已被採納為歐洲醫療器材通用標準，美國食品和藥品管理局 (FDA) 亦認可此項規範，日本也採用為日本產業標準，可預期其他各國亦將陸續將此標準納入規範當中。

在此趨勢下，醫療器材製造商唯有及早了解醫療器材風險管理的相關規定，儘速採取積極的準備動作，才能符合世界各國對醫療產品安全的需求，順利行銷產品至全球市場。

關於醫療電子產品的發展，主要有以下幾項趨勢：

#### 1. 微小化

微小化的醫療電子產品能以更低侵入式、更精準而有效的方式達到診斷與治療的目的；惟對於植入體內的微型醫療電子產品，封裝及材料則是一個有待克服的重要課題，未來運用在半導體晶片級封裝技術將扮演相當重要的角色。雖然目前台灣已有許多微小化產品上市，但因缺乏電子與機械功能整合的特性，未來應將有更大的應用發展空間。

#### 2. 結合資通訊技術之遠距居家照護產品

隨著資通訊技術的發展，其在醫療照護領域的應用性也越高，以美國為例，資通訊在醫療照護產業的主要市場為呼吸治療機構與居家健康照護機構等應用領域，而周圍的相關市場則涵蓋了遠距醫療、醫材廠商、私人保險公司與藥商等次要市場。資通訊在居家照護的應用市場，未來成長性相當高，主要是受到美國欲積極建立一個國家級的健康資訊系統與電子病歷系統有關。而其他市場驅動力尚包含電子帳單軟體系統，可促使居家照護系統的計價自動化，並更容易計算獲利回收率(ROI)，這些相關軟體的應用也可以減少專業人員定期訪視的次數，以降低醫療照護的人力負擔。不過資通訊在居家照護的應用受到需要資金的持續投入，而影響到系統與產業發展的速度，而法規的變革或是消費族群間的差異度相當高，以及產業標準與新技術採用議題，都是未來系統或產業發展時所面臨的重要考量之一。

遠距監測系統可持續進行病人監測，將可協助降低病患的急診率，加上遠距監測健康計畫包含的範疇相當廣泛，從如血糖或血壓之生理參數的自我監測，到服藥管理皆囊括在內，因此可有效地改善病人服從醫囑的情況，也可有效地降低整體健康醫療支出。目前已有許多廠商看好未來遠距監測系統的普及率將持續提升，因此也積極地開發遠距監測產品。未來市場競爭將相當激烈，但決定系統或產品被採用機率的因素，包含了需具備與病人溝通以收集資訊的能力、資訊傳輸的技術與模式、使用的便利性、價格、彈性客製化與依使用者不同需求而計畫的能力，以及器材尺寸與可攜便利性等，這些都是廠商需要仔細考量與評估的重點。

### 3. 消費型醫療電子產品

目前在電子醫療的產品應用中，可分成病人監控儀器(Patient Monitor)、消費型醫療器材(Medical Consumer)、及專業級應用儀器(Professional)等三大類型，其中病人監控儀器是目前很熱門的應用項目，如心電圖儀器、血壓量測器等指數型器材，用於監控病人的生命現象需求程度看來，不論從醫院病房到家庭照護，病人監控儀器的發展潛力無窮，而此方案的超小封裝模式，還能使設計人員將產品導向可攜式邁進。台灣在居家醫電之生理測定與監測設備上，已奠立良好基礎，不論是血壓計或體溫計，皆已成為全球重要的供應商，而在糖尿病管理器材如血糖計等產品，也有逐漸將產業鏈移入台灣發展的趨勢，在此產業基礎下，將有利於未來朝向發展遠距照護產業發展。幾

年前 SARS 席捲全台，當時耳溫槍、額溫槍的搶手程度，打開了台灣消費型醫療器材的市場，因此如耳溫槍、血糖儀、血壓量測器等家用式、便攜型的醫療器材，成為目前電子醫療產品成長最快速的應用類型。而專業級應用儀器由於強調精準度高，加上量測時驗證時間較長，不論從時間點或市場面來看，目前都不太適合台灣電子業進行投資，因此醫療電子產品應用仍傾向以病人監控儀器與消費型醫療器材為主。

許多知名半導體廠商也將焦點移到家用醫療電子市場，例如 Intel 成立數字醫療事業(Digital Health Group)，並與美國 Microchip 宣佈成立醫療產品部門；TI 於07年初在其高效能類比事業群下成立醫療高可靠度產品線，將所有可用於醫療電子的相關產品的資源集中；Philips 在新加坡成立亞太第一座醫療診斷設備學習中心，強化其在亞太地區對醫療保健的投入。2006年全球半導體產值達 2589億美元，其中醫療電子占 8%，雖然比重小但後勁十足，相較於半導體在其他應用領域的發展，醫療電子是成長最快的市場，平均每年成長率高達11%。根據 Databeans 的預估，2011年整體醫療電子用半導體產值將超過400億美元，其中診斷與治療用約占48%，而以家用市場成長速度最快，平均年成長率高達12%。(資料來源：工研院 IEK, 本研究整理)

醫療器材特別注重安全性，屬於高度管制產業，產品生命週期各階段均受相關法規所制約，其價值鏈裡相當關鍵的一環便是產品的審查制度，因此下一節將對相關法規及審查單位做分析與說明。

#### 第四節 醫療器材產業法規

各國對醫療器材有以下不同的規範：

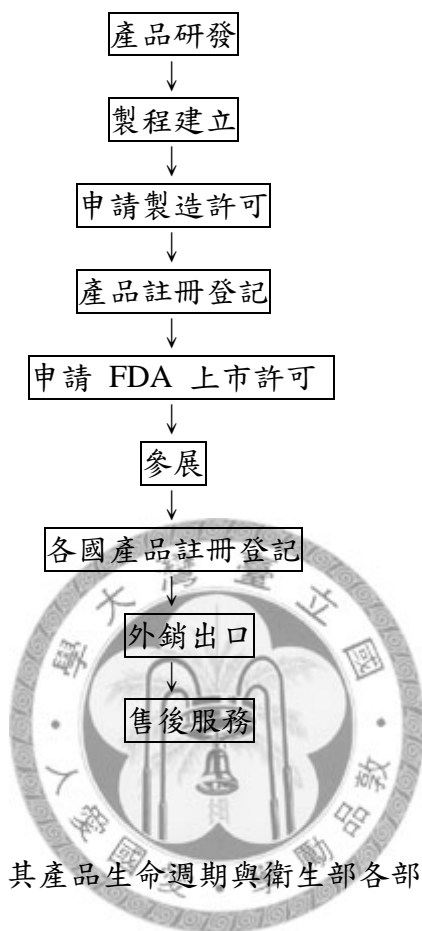
美國：FDA 510(K)、FCC-EMC IEC 601-1-1-2

歐盟：CE-MDD Directive、93/42/EEC

中國：CCC

加拿大：CAN/CSA C22.2

醫療器材產品上市流程整理如下：



以美國醫療器材產品為例，其產品生命週期與衛生部各部門負責階段的對應整理如表 3-4

企劃	CDC
研發/人體實驗	NIH
製造	
上市前審核	FDA
上市後監督	FDA
技術評估	AHRQ
健保議價	CMS

表3-4 美國醫療器材產品生命週期與衛生部各部門負責階段之對應

CDC ( Center for Disease Control and Prevention ) 為疾病管制暨預防中心，專門針對

重大危害之流行病進行調查，調查結果提供給 NIH (National Institutes of Health, NIH) 國家衛生研究院或其委託之機構進行研究，而研究成果則技術轉移給廠商進行量產商品化。FDA 則負責產品之審核及上市後的監督。產品經過 FDA 審查通過後，AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) 保健研究暨品質管理局會針對產品的安全、功效及社會經濟利益做出評估，以供 CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) 核定保險給付價格及行醫準則。

醫療器材產品上市前須進行一系列之動物實驗、臨床試驗、品質系統驗證及文件審核，經取得上市許可後，產品仍須接受政府的上市後監督。其實這過程頗類似製藥產業在產品上市前冗長繁瑣的人體試驗及藥效審查，只是困難度及試驗費用並不像藥品開發般高。美國醫療器材生命週期各階段對應的相關法規整理如下：

1. 非臨床研究階段 ( 實驗室研發、動物實驗 )

對應法規： GLP (Good Laboratory Practice)，藥物非臨床研究質量管理規範，旨在確保研究實驗的質量和實驗數據的可靠，以及實驗的安全性。

2. 臨床研究階段 ( 雛型製造、臨床試驗 )

對應法規： GCP ( Good Clinical Practice )，優良臨床試驗準則  
GMP ( Good Manufacture Practice )，優良產品製造規範

3. 審核階段 ( 主管機關或被授權機關執行上市前審核 )

對應法規： PMA( Premarket Approval) 510k, Product Listing/ REG( Registration )

4. 上市後監督階段 ( 醫療科技評估、制訂健保議付價格 )

( 政府監督製造廠的品質系統，以及上市產品是否有不良作用)

對應法規： GMP, Post Market Surveillance, Tracking, Reporting, Recall  
HTA( Health Technology Assessment ), Practice Guideline, DRG  
( Diagnosis Related Groups )

歐盟醫療器材法規管理概況：



歐洲有三項與醫療器材有關的指令，即主動植入式醫療器材(AIMD)指令 90/385/EEC、醫療器材指令(MDD) 93/42/EEC 與體外診斷醫療器材(IVDD)指令 98/79/EC。歐盟的各項醫療器材指令中，包含了醫療器材分類規則、產品驗證路線、對品質系統以及技術檔案的要求等，歐盟執委會(European Commission)在 2001 年訂定的醫療器材分類管理原則中，將醫療器材依產品的風險程度，分為 Class I / II a/ II b/III 共四級。其中 Class I 對人類的風險最低，而 Class III 為最高。另外還有特殊規則，如使用動物原料的產品、血袋或是含有藥品的醫療器材，都有例外各自的分級方法，風險愈高的產品，須依循最嚴格的符合性評鑑，才能通過 CE Mark 而准許上市。CE Mark 之效力，可由驗證機構(Notified Body)驗證後出具證書證明，或由廠商進行自我宣告(Declaration of Conformity)。風險等級低的醫療器材有些藉由自我宣告，其 CE Mark 之效力就可被接受。但風險等級較高的醫療器材，通常必須有驗證機構(Notified Body)之 CE 證書，其 CE Mark 之效力才會被承認。驗證機構的導入，是歐盟管理醫療器材上市的特定作法，此技術驗證委外的概念，與美國系統具有極大的差異，但相對地對廠商更具有方便性。(資料參考來源：財團法人塑膠工業技術發展中心)

台灣醫療器材法規管理概況：

目前台灣醫療器材法規整理如下：

依醫療器材管理辦法第四條之規定，醫療器材製造廠應符合衛生署頒佈之藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice，簡稱 GMP)；而目前關於醫療器材 GMP 符合性之審查，衛生署目前委託工研院量測中心、塑膠中心、金工中心、電檢中心四家財團法人機構代為執行。

2000年，參考 FDA 分類系統，將醫療器材依風險等級分成 Class I、II、III 三類。目前台灣第一等級醫療器材、體外診斷醫療器材(會轉交量測中心審查)及新醫療器材產品查驗登記目前是由行政院衛生署藥政處負責收件及審理之作業，第二、三等級醫療器材產品查驗登記目前是由政院衛生署藥物食品檢驗局負責審理之作業。依醫療器材管理辦法第3條之規定，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為十

七大類如下：

(1)臨床化學及臨床毒理學 (2)血液學及病理學 (3)免疫學及微生物學  
 (4)麻醉學 (5)心臟血管醫學 (6)牙科學 (7)耳鼻喉科學 (8)胃腸病科學  
 及泌尿科學 (9)一般及整形外科手術 (10)一般醫院及個人使用裝置  
 (11)神經科學 (12)婦產科學 (13)眼科學 (14)骨科學 (15)物理醫學科  
 學 (16)放射學科學 (17)其他經中央衛生主管機關認定者。而每一分類  
 中，還有更細之醫療器材分類分級品項。

台灣對於本地醫療器材市場，由衛生主管機關(在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣/市為縣/市政府)，依據藥事法以及各項相關法規如醫療器材管理辦法、藥物製造工廠設廠標準等，進行管理。對本地醫療器材產業中三種基本活動：製造、輸入、販售(同一廠商可兼具兩種以上角色)，一般之管理架構如下：

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

註：非台灣地區之製造廠(輸入醫療器材)，由台灣地區之代理者，備齊衛生署規定之相關文件(Quality System Document，品質系統文件)，送衛生署審查，通稱QSD審查。

行政院衛生署於民國94年6月20日公告，所有醫療器材產品須取得醫療器材許可證，始得合法上市。其中，除了第一等級的部分品項不強制要求需符合優良製造規範(GMP)外，所有等級醫療器材都必須經過衛生署查驗登記，且應符合優良製造規範。由於三等級查驗登記制度的實施，業者對於新開發產品的上市驗證申請流程與審理單

位，也會因等級的不同而有所差異。醫療器材產品不同於一般消耗性電子產品，主要差異為法規審核的門檻，融合了醫療器材產品開發流程與查驗登記審查法規要求。醫療事業經營者如藥廠、醫療器材製造商及相關販售商，如果沒有取得政府的「特許經營權」，則不得從事醫療產品之製造與販售。

醫療器材產品開發流程可以區分為：產品技術開發，包括市場調查、專利分析、關鍵零組件技術分析及設計開發，而後進入產品測試階段的非臨床試驗、臨床試驗，接著是製程建立、查驗登記，最後上市。經濟部技術處為鼓勵業者投入具有全球突破性、世界創新級的醫療器材研發，以加速國內醫療器材技術發展，帶動整體產業向上提昇，提出多項的獎勵方式，若能同時符合以下四種條件：1. ClassII 以上之產品技術 2. 具創新性並有專利保護 3. 結合臨床醫學能量 4. 與傳統產業、電子業或 ICT 產業等其他異業結合的業者，特公告「第二等級以上之醫療器材政策性項目」業界科專計畫補助辦法，全力支持醫療器材產業的發展。

涉及較高風險的新醫療器材則分為主動式與非主動式兩種類型。主動式新醫療器材(指醫療器材以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能者)由衛生署藥政處負責審查與核發許可證，而非主動式新醫療器材則由藥政處委託財團法人醫藥品查驗中心(CDE, Center for Drug Evaluation)代為辦理，最後由衛生署藥政處核發許可證。另外在全球調協化(Global Harmonization)的腳步下，工研院量測中心、金屬中心以及電檢中心也與歐盟12家代查機構(備註)簽訂技術合作協議，建立技術合作以及相互認可查廠報告。若欲進入美國市場，醫療器材製造商則必須符合QSR(Quality System Regulation)品質系統規範的要求，而第二類等之醫材產品則需通過510(K)的驗證。目前國內工研院量測中心為美國FDA所認可的全球13家醫療器材第二等級審查機構中，唯一位於亞洲地區的審查機構，其獲認可的審查項目包括：血壓計、電子體溫計、注射針筒、醫用超音波系統及X光機等195項醫療器材產品。

測試方面除了體外診斷醫療器材(IVD)的電性安全測試尚未有單位具備能量，必須直接送至國外業者外，國內醫療器材測試能量大體上是完整的，而且這些能量多分布於各財團法人內，其中又以工研院涵蓋較廣。美中不足的是這些能量雖然完整，但卻相當分散，而且測試服務並非各個單位的主要職務，因此大多無法專責於此項任務，這也造成國產醫療器材業者欲在國內進行產品測試時，必須對每個單位提供的服

務與程序非常熟悉才可能不致有所延誤。因此在考量產品上市的地緣與公信力需求的情況下，以及我國醫療器材以外銷為主，業者通常傾向直接尋求外國測試服務機構，以利快速打入國際市場。加上國外代查機構可提供功能測試、臨床試驗與驗證之一貫化服務，而國內測試驗證能量分散，沒有專責單位或公司，造成業者無所適從。不過行政院科技顧問小組在去年底召開「2008生技產業策略諮議委員會議」，政務委員表示，「生技新藥產業發展條例」中對醫療器材的獎勵僅止於第三等級高階醫材，為了擴大對醫材產業的獎勵，未來將開放讓第二等級醫材，和第三等級體外診斷試劑(IVD)適用，全面輔助醫療器材產業發展。此外，衛生署也在會議中提出，將整合藥政處、食品衛生處、藥檢局，及管制藥品管理局四大局處合併成立 TFDA，依照此規劃，TFDA除了整編署內四大局處之外，也會增設醫材、新藥及學名藥等組，協助並輔導廠商在法規上儘早取得上市許可，推動高階醫療器材的發展。(資料來源：經濟部技術處，本研究整理)



##### 第五節 台灣醫療電子產業發展概況

我國醫療器材產業發展至今，由過去的醫用耗材逐漸轉向為居家用的高階產品，產品項目包含電動代步車、血糖計、血壓計及隱形眼鏡等。近期內許多產品線都朝向醫院內產品發展，但是整體而言，我國醫療器材產業目前仍以居家用醫療器材為主。面對大陸、東南亞、中南美洲及東歐等國家的興起，我國許多低階產品的生產重心都逐漸轉移，但是我國醫療器材的出口仍持續成長，主要的因素是國內中小企業所擁有的彈性，使得主力出口產品適時的替換，將低階產品轉移至其他地方生產，而台灣仍保有附加價值較高、勞力需求較低的產品競爭優勢。

醫療器材產業是一項複合關聯性產業，台灣在光電、通訊、電子、半導體產業發展成熟，再搭配上如塑膠、金屬元件、機械等規模完善之傳統產業，具有相當之產業群聚優勢。為提昇國內微型化或居家用醫療電子產品的國際競爭力，躋身國際市場，企業可藉由引進前瞻技術來製造高附加價值的醫療產品，並可利用我國在 IT 產業之優勢，進行異業結盟來提昇產業價值鏈，並與跨國型企業合作發展行銷通路，不僅可提

升整體產業競爭力，亦能夠成功搭上下一波醫療電子市場蓬勃發展的重要策略。

台灣醫療器材產值不斷攀升，工研院 IEK 指出，2005年產值達433.1億元台幣，2006年為486億元台幣，2007年為515億元台幣，預估2008年產值可達542億元台幣；2002至2007年產值平均成長率為11.12%。整體而言，我國醫療器材產業仍是以 ODM 或 OEM為主，對於國際大廠的依存度相當高。台灣逐漸邁入高齡化社會，醫療支出比重上升，將帶動醫療器材需求增加，有鑑於高齡化社會及慢性病照護居家化的普及，醫療器材廠商開始拓展具有操作簡單、快速及準確率高的相關居家照護產品，例如拓展糖尿病患者自我照護的商機。以2007年為例，相較於全球醫材產業結構，台灣醫材產品以居家用消費型產品為最多，佔 56.8%，而醫院用大型儀器類偏低，僅佔 0.73%。表3-5為我國2002~2008年醫療器材產業進出口狀況：(單位：億元新台幣)

項目	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
產值	304.0	370.0	389.0	433.1	486.2	515.0	542.0
進口	298.5	319.7	349.0	363.2	379.0	419.8	441.7
出口	200.8	249.7	225.5	249.9	284.5	289.8	307.1
附加價值率(附加價值/營收)	37.73%	33.90%	33.61%	29.33%	29.8%	32.12%	35.6%

表3-5 台灣 2002~2008年醫療器材產業進出口狀況

資料來源：中華民國海關進出口統計資料

表3-6為我國前十大醫療器材產品在2008年進出口百分比狀況：

出口產品	百分比	進口產品	百分比
失能人士用車，機動者	19.6%	其他第9018節所屬之貨品	15.9%
其他第9018節所屬貨品之零件及附件	9.5%	其他診斷或實驗用之試劑或配製試劑，不包括第3002節或第3006節所列者	9.7%
隱形眼鏡	6.9%	人工腎透析裝置	8.7%
其他理療按摩器具	5.6%	其他第9018節所屬貨品之零件及附件	7.6%
糖尿病試紙	5.1%	其他導管、套管及類似品	7.2%
血糖計	4.8%	其他理療按摩器具	3.7%
失能人士用車之零件及附件	4.0%	隱形眼鏡	3.6%
其他第9021節所屬之貨品	3.5%	其他牙科用配件	2.4%
塑膠製一次性檢驗手套	3.2%	其他層析及電泳儀器	2.3%
其他內科、牙科、外科或獸醫用家具	2.8%	高能力子治療設備、附有X光定位之高震波碎石裝置	2.3%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料

註1：9018節-內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，包括醫學插圖器，其他電氣醫療器具及測定目力儀器。

註2：9021節-整型用具，包括拐杖、外科手術帶及脫腸帶；夾護板及其他接骨用具；人造身體各部分替代品；助聽器及其他配戴用具或植入體內彌補缺陷或殘廢用之其他用具。

台灣具備大量生產與品質管控之競爭力，風險高或是全球量產少的產品較不適合台灣發展。台灣醫療器材產業目前面臨的困境如下：

1. 廠商規模偏小，無法長期或大量投入研發。
2. 產品集中度低且品牌效應不明顯
3. 關鍵零組件仍仰賴進口
4. 學習曲線及產品認證期長
5. 市場與技術資訊透明度較低(市場封閉)
6. 進入障礙高(醫生選用意願低)
7. 產業技術與國際先進技術差距過大(研發能量不足)
8. 熟悉相關法規的人才供應不足
9. 行銷通路不足

(資料來源: 台灣區醫療器材公會)



譬如在法規方面，醫療器材因為基於人體的安全性考量，對以營利為目標的電子廠商而言，往往受限於法規的查驗登記未受准通過而無法上市。工廠要生產醫療器材時，首先須取得工廠登記證及藥商製造許可證，並通過 ISO 9001 及 ISO 13845，且要符合優良產品製造規範 (GMP)，最後再向衛生署申請醫療器材查驗登記 (IVD) 等要件。然而大多數的業者對於政府的法規仍一知半解。此外，台灣大多數發展醫療器材的廠商規模不大，屬於中小企業類型，資源有限且在缺乏醫師等專業人員的意見及進階產品的資訊下，便更難尋覓合適的人才。台灣中小企業過去透過靈活的全球佈局，整體利潤率並不小於大企業，但成長動能則受限於資源與規模而明顯不足。同時在創新能力的突破上，已遇到瓶頸，不斷累積的能力綜效也在遞減。因此中小企業必須專攻自己擁有絕對市場優勢的領域，確實掌握差異化核心能耐；必須定位在提供創新產品，並以建立自有品牌為目標才能避免價格戰。但個人認為要基於企業本身的資源與能力，以及較為熟悉的技術與市場來進行漸進式創新

( Incremental Innovation )，而非破壞式創新( Disruptive Innovation )，從而做到差異化的產品和服務，可以只發展關鍵零組件技術，做儀器的部分改良，而不必要具有製造整套醫療器材系統的能力。醫療器材是台灣電子資訊產業值得經營的市場：台灣廠商的電子產業的品質形象，是以削價為競爭主軸的中國大陸等其他地區所無法替代。

表3-7為台灣2007年主要醫療器材廠商與具國際市場代表性產品

廠商名稱	產品項目	產量(x1,000)	產值(美金\$百萬 元)	全球佔有率
合世生醫	數位血壓計	7,150	209	42%
必翔	電動代步車	160	142	30%
熱映光電	耳溫槍	2,730	115	30%
瑞健	載藥注射器	33,000	106	50%
百略、傑威	電子體溫計	27,500	52	60%
雅博、崇仁	呼吸急救器	2,300	50	30%

表3-7 台灣2007年主要醫療器材廠商與具國際市場代表性之產品

資料來源：台灣生技醫療產業版圖，財信 FOCUS 2008.10

表3-8為台灣各電子廠商開發醫療器材之營收表現：



公司名稱	2006年營收(億元)	主要醫療產品項目
伍豐	23.09	遠距醫療系統、醫療推車
廣積	12.88	超音波檢測器、平板電腦
研華	106.33	健康照護與行動醫療系統、 整合式醫療平台
友通	28.24	醫療用板卡
瑞傳	27.09	醫療用板卡
艾訊	17.63	平板電腦
凌華	19.99	超音波醫療設備
研陽	15.03	小型醫療電腦、分藥機、顯示器
振華電	17.23	老人養護醫療照顧機
勝華	361.12	觸控式面板
奇菱	171.22	觸控式面板、醫用顯示器

表3-8 2006年台灣各電子廠商開發醫療器材之營收表現

資料來源：工研院 IEK

我國09年第一季度醫療器材出口總額估計約新台幣71億元，較2008年同期增加0.6%。估計2009年醫療器材總出口金額達新台幣325億元，較2008年成長5.9%。成長動能主要為糖尿病試紙、血糖計及隱形眼鏡。表3-9為2009年第一季度我國醫療器材進出口狀況。(單位：新台幣百萬元)

進口	08Q1	08Q2	08Q3	08Q4	09Q1	Q/Q	Y/Y	09Q2 (e)	2007	2008	2009 (e)	年成 長
診斷與監 測產業	1076	1076	1421	1427	1159	-18.8%	7.7%	1169	4890	4999	5110	2.2%
手術與治 療產業	3714	4446	4314	4126	3718	-9.9%	0.1%	4830	15140	16600	18201	9.6%
輔助與彌 補產業	2242	2269	2468	2411	2280	-5.4%	1.7%	2465	8954	9390	9847	4.9%
體外診斷 產業	1213	1446	1485	1480	1211	-18.2%	-0.2 %	1571	5923	5624	5340	-5%
其他產業	1853	1171	1900	2037	1870	-8.2%	0.9%	1924	7081	7561	8074	6.8%
產業合計	10098	11008	11588	11480	10229	-10.9%	1.3%	11958	41989	44174	46473	5.2%
出口	08Q1	08Q2	08Q3	08Q4	09Q1	Q/Q	Y/Y	09Q2 (e)	2007	2008	2009 (e)	年成 長
診斷與監 測產業	86	72	92	98	69	-29.6%	-19.8 %	78	331	349	368	5.4%
手術與治 療產業	1640	1655	1655	1597	1385	-60.9%	-61.9 %	1798	6343	6547	6758	3.2%
輔助與彌 補產業	2793	3284	3280	2996	2616	-12.7%	-6.3 %	3567	1212 5	1235 3	1258 5	1.9%
體外診斷 產業	811	985	1174	1267	1152	-9.1%	42.0 %	1070	3304	4237	5433	28.2 %
其他產業	1689	1714	1791	2025	1876	-7.6%	10.8 %	1862	6879	7220	7578	5.0%
產業合計	7019	7710	7993	7984	7061	-11.6%	0.6%	8375	28982	30706	32533	5.9%

表3-9 2009年第一季我國醫療器材進出口狀況

資料來源：中華民國海關進出口統計資料 2009.5

## 細項產業概況：

### 診斷與監測產業

第一季進口總額預估約新台幣11.6億元，較2008年同期增加7.7%。估計2009年總進口金額達新台幣51.1億元，較2008年成長2.2%。出口總額估計約新台幣0.69億元，較2008年同期減少19.8%。估計2009年總出口金額達新台幣3.7億元，較2008年成長5.4%。

### 手術與治療產業

第一季進口總額預估約新台幣37.2億元，較2008年同期增加0.1%。估計2009年總進口金額達新台幣182億元，較2008年成長9.6%。出口總額估計約新台幣13.9億元，較2008年同期減少61.9%。估計2009年總出口金額達新台幣68億元，較2008年成長3.2%。

### 體外診斷產業

第一季進口總額預估約新台幣12.1億元，較2008年同期減少0.2%。估計2009年總進口金額達新台幣53億元，較2008年減少5.0%。出口總額估計約新台幣11.5億元，較2008年同期成長42%。估計2009年總出口金額達新台幣54.3億元，較2008年成長28.2%。

### 輔助與彌補產業

第一季進口總額預估約新台幣22.8億元，較2008年同期增加1.7%。估計2009年總進口金額達新台幣98.5億元，較2008年成長4.9%。出口總額估計約新台幣26.2億元，較2008年同期減少6.3%。估計2009年總出口金額達新台幣126億元，較2008年成長1.9%。表3-10為2009年第一季我國醫療器材產值分析(單位: 億元新台幣)

	08Q1	08Q2	08Q3	08Q4	09Q1	Q/Q	Y/Y	2007	2008	2009(e)	年成長
產值	126	129	133	147	130	-11.6%	3.2%	515	535	556	3.9%

資料來源：工研院 IEK 2009.5

表3-11為2009年第一季上市、上櫃及興櫃醫療器材公司營收表現(單位：億元新台幣)

單位：億元新台幣

次產業類別	營收公司	2008年 Q1 營收	2009年 Q1 營收	與去年同期相比(%)	上市/櫃、興櫃
診斷與監測	合世生醫(1781)	2.12	2.45	15.56	上櫃
	百略(4103)	7.68	5.72	-25.49	上櫃
	優盛醫學(4121)	3.43	1.39	-59.47	上櫃
	熱映光電(3373)	1.22	1.32	7.6	上櫃
	紅電醫(1799)	0.56	0.34	-39.03	上櫃
	泰博科技(4736)	3.33	5.24	57.56	興櫃
手術與治療	雅博(4106)	3.16	3.22	2.07	上市
	精華光學(1565)	5.23	5.28	0.97	上櫃
輔助與彌補	必翔實業(1729)	3.44	2.37	-31.23	上市
	聯合骨科(4129)	1.35	1.51	11.78	上櫃
體外診斷	五鼎生技(1733)	2.34	2.94	25.61	上市
	聯上生技(4113)	-0.00006	2.94	1,207,950	上櫃
	晶宇生技(4131)	0.15	0.09	-38.58	上櫃
	台欣生物(4134)	0.37	0.43	16.03	興櫃
	普生(4117)	0.89	0.91	2.06	興櫃
其他醫療器材產品	邦特(4107)	0.23	0.26	13.22	上櫃 (97812/經股東常會決議通過公司更名案,並經經濟部於97823經商字第09701144330號函核准在案,名稱正式由邦拓生物科技股份有限公司變更為邦特生物科技股份有限公司)
	太醫(4126)	2.23	2.47	10.69	上櫃
	三豐醫材(4116)	0.89	0.91	2.06	興櫃
通路經營	東貿(4104)	5.51	6.91	25.57	上市
	弘如洋 (3266)	0.92	0.59	-36.46	上櫃
	大學光 (3218)	1.22	1.35	11.08	上櫃
	杏昌 (1788)	4.05	4.02	-0.55	興櫃

資料來源：公開資訊觀測站，公司網站；工研院 IEK (2009.05)

表3-11 2009年第一季上市、上櫃及興櫃醫療器材公司營收表現

以下對台灣主要醫療器材廠商的核心能力及營運方向做簡單的介紹：

1. 必翔實業之產品主要以電動代步車與電動輪椅為主軸，並靠著專利技術，讓自有

品牌 Shoprider 和 ODM 攻下全球超過 15% 的市占率；其 ODM 客戶包括美國上市醫療器材公司 Invacare，以及全球第四及第五大醫療器材廠商 Sunrise 及 Electric Mobility。必翔實業 2005 年電動代步車生產量達 5 萬餘台，電動輪椅生產量達 2 萬餘台，兩者皆有超過 90% 以上成品外銷國際市場，其耕耘使得必翔實業成為台灣電動代步車第一大製造廠商，及世界第三大輕型醫療機動用車製造廠。

2. 雅博公司成立「醫療器材研發部門」及投入「病人體表面感測分析系統」開發，以加強其醫療用防褥瘡氣墊床的預防及治療效果；另為增加產品之價格競爭力，雅博公司目前策略為全球布局，兩岸分工，共享利潤，目前中國大陸的生產基地主要製造較低階產品，台灣則持續進行研發，以朝向更高階產品設計為主。

3. 合世生醫成立至今十二年，公司專注於 ODM 市場，以數位血壓計代工為其主要業務，目前是全球第二大血壓計出貨商，同時也承接韓國三星公司及歐美等國的訂單，且透過與台灣 IC 設計公司的策略合作開發出新的整合 IC，此合作將使其成本下滑，提升毛利 2~3%，並大幅增加產品競爭力。合世生醫另外開發的新產品數位電子聽診器可有效過濾雜音，提升臨床診斷的準確度。

4. 優盛醫學主要生產數位血壓計為主，也在中國大陸設立了生產基地，為擴充產品線及取得微小化的電生理專利，其策略性投資工業技術研究院衍生公司達楷生醫科技，以開發微小型個人用心電圖儀及相關心電圖儀器設備為下一個目標。血壓計雖然已是醫療器材裡發展最為成熟的產品，但隨著人口的老化以及預防醫學意識的抬頭，預估其產品市場銷售額每年成長率仍高達 10% 以上，目前台灣的百略醫學、優盛醫學及合世生醫等三家醫療器材廠商之數位血壓計已攻占全球數位血壓計市場的一半以上。

5. 精華光學主要業務為隱形眼鏡之設計及生產，現已在國內成立自有品牌「帝康 Ticon」，並於中國大陸設立工廠，其產品業已獲得國際 ISO9001、歐盟 CE 優良醫療器材品質認證及通過美國 FDA 核准，為台灣隱形眼鏡業之先驅廠商。

6. 東貿國際主要業務為代理國外之醫療器材，並掌握國內通路行銷能力，另一方面其除了以「醫療界的統一超商」自詡外，亦同時涉足洗腎等醫療服務中心的設置，以因應人口高齡化及慢性病長期醫療照護的商機。

7. 五鼎生技為國內第一家取得美國 FDA 510 K 檢驗認可之生技公司，且已陸續取得多項產品許可號碼，並於 2001 年通過美國 FDA 實地查廠。其主力產品為尿酸檢測之儀器及試劑，亦同時接受拜耳藥廠的血糖機代工訂單；目前已配合 SBIR 輔導專案，正進行『尿酸及血糖雙功能電流式生物感測儀』開發。五鼎生技其產品線中機器部分占營收約22%，試劑及試紙部分約佔 70%以上的比重，在 2006 年伴隨著多項產品通過認證後，及國際大廠持續下單後，其營收仍將具成長性。五鼎生技現已與多家廠商進行合作，由公司進行整機系統開發，未來可能會朝向中藥西藥化領域發展及環保相關領域邁進。

8. 喬聯科技以 OEM、ODM 並重策略，從事血液透析監視儀、血液電解質檢驗儀、尿液生化檢驗儀等實驗室用生化檢測儀，以及十餘種掌上型、攜帶型、床測機型、重症床測的生理訊號監視儀及相關零配件的製造及開發，是台灣第一個製造醫院用連續監測之高階生理監測儀的公司。喬聯科技與工業技術研究院合作開發第一個多功能臨床血液透析監測儀 Biotrack，之後運用代工策略，累積技術經驗，並與國際大廠合作承接委託設計之尿液試紙分析儀，以提升其餘醫療檢測領域的研發製造能力，目前尿液試紙等相關產品已獲日本廠商認同並取得訂單，公司整體營運正式進入轉虧為盈階段。

9. 聯合骨科主要為生產人工關節及精密醫療器材，除與金屬工業研究發展中心成功的開發了鈦合金人工髖關節股骨柄鍛件，並研發多種金屬如鈷、鉻、鉬等合金以提升骨材的耐用性及提高產品價值。也有與陽明大學醫工所及國內醫院進行合作研發，以找出適合華人體型之骨材比例及設計。目前聯合骨科產品以外銷為導向，外銷比重已逾公司營收五成以上，產品於歐洲多以自有品牌進行銷售，在美國則以 OEM 模式接单，以減少品牌通路的支出。因應國際原物料價格持續上升，聯合骨科則透過產業群聚方式於中國大陸西安設廠，以接近其上游貴重金屬之供應，且骨科耗材較無產品保存限制，故聯合骨科可透過掌握提升存貨量以減少產品成本支出，以因應整體市場需求的成長。(資料來源：台灣經濟研究院，本研究整理)

台灣廠商大多專注在特定領域中，在該領域長期經營的結果，產品線相較中國或是東南亞等新興國家完整，但在醫院集體採購的過程中，醫院為了爭取議價、方便性及高品質的保證，傾向與大型國外醫材公司集體採購。因此以中小型企業為主的台灣廠商所投注的單一產品項目，在醫院集體採購時，行銷受到限制，這些廠商在國內市場行銷朝向中小型的區域醫院銷售，市場拓展較為辛苦。目前台灣在國際競爭地位屬於市場追隨者，正朝向市場挑戰者努力。

從近十年來台灣醫療器材產品的出口導向來看，我國出口產品已從檢驗手套、手動輪椅、眼鏡框架、助聽器等人力成本較高的產品轉向電動代步車、手術治療用器具、血糖計等有其相對技術障礙的產品為主，使得我國醫療器材產業不因廠商外移而停止成長，相對地，憑藉著我國中小企業高適應能力的特質，反而在更高技術的醫療器材中覓得另一線商機。雖然台灣有能力漸漸從人力密集的醫療器材轉向技術密集的醫療器材，甚至於開發自有品牌銷售，但是整體而言，我國研發製造的醫療器材產品大都限於醫院通路外的產品(一般販賣醫療器材的專賣店)，對於真正的醫院通路產品項目卻不多，主要是這方面的產品技術需求高、醫院通路封閉，再加上國際大廠長期的壟斷下，我國廠商有較高的進入障礙，而這也是我國醫療器材產業未來需要突破的困境。

## 第四章 研究方法

### 第一節 訪談 (Interview)

訪談對象簡介：

1. **台灣展鑫醫療器材有限公司**：負責日本 NIDEK 公司產品在台灣及中、港、澳的宣傳、銷售、安裝、技術培訓和售後服務工作。經營範圍包含眼科激光、超音波乳化/玻切儀、人工晶體、裂隙燈、手術顯微鏡等各種檢查儀器和治療儀器，及驗光機、檢片儀、磨片機、全自動驗光組合等驗光配鏡設備。

日本 NIDEK 公司專門從事光學和光電子技術的研究和應用，致力於眼科和視光學設備的研製和生產。現已發展成為世界最大的眼科及眼鏡行設備生產廠家，其產品銷往世界上90多個國家和地區，為全世界眼科和視光學專家提供高品質的儀器和服務。

訪談對象為其總經理林博仁先生。

2. **久和醫療儀器股份有限公司**

久和醫療儀器公司已有三十餘年歷史，主要代理世界知名廠牌之放射腫瘤、生物科技、牙科及眼科等設備。

訪談對象為其眼科部門顧問。

3. **又強儀器有限公司**：創立於1983年，以手術器械、手術顯微鏡及雷射顯微血流偵測儀為主要經營項目，近期則以頸椎、脊內、外固定及 X Ray 防護特材及治療神經疼痛系統之儀器及器材為主，並積極籌劃亞洲區疼痛研究中心。

訪談對象為其公司負責人吳錦賢先生。

4. **實用醫療器材有限公司**：成立於1987年，常年致力於醫檢產品之設計與研發，已取得多項產品專利，獲得檢驗醫學界極高之評價與肯定。

訪談對象為其顧問。

5. **寶楷醫療器材有限公司**：於西元1987年成立，初期是行銷 OUI-OUI 的 jasper 系列護具產品，後期則不斷擴充提供德國技術本位，並結合國內專業名師經驗，共同研發各



類醫療護具,並取得國內外各項認證與專利。

訪談對象為其顧問。

#### 訪談題目

1. 台灣大多數發展醫療器材的廠商屬於中小企業類型,資源有限且缺乏醫師等專業人員的意見,因此較難尋覓合適的人才,也無法長期或大量投入研發。廠商該如何做才能突破此一困境?
2. 醫療器材市場較為封閉,台灣行銷通路不足,醫院傾向與國外大型醫材公司採購,廠商如何做才能提高醫生選用的意願?
3. 台灣資通訊產業結構完整且發達,電子廠商跨足醫療產業亦是現在的趨勢,台灣在低階醫療器材,如體溫計、血壓計等已成為全球重要的供應商。若要往更高階發展,應先從何種類型的醫療器材開始?
4. 由於近年來開發中國家醫療支出占國民所得的比例逐漸提升,台灣廠商是否能採取:為大眾化市場的客戶提供低價的最新科技產品,等市佔率達到一定水準,再進軍利潤更豐厚的高階市場的策略?

## 第二節 資料收集

以收集文獻的方式,探討醫療電子產業的現行發展狀況,包括全球與台灣本地市場產值、產品進出口狀況及主要醫療器材廠商經營概況,亦有收集政府相關單位,如:衛生署、經濟部、台經院、工研院等的量化資料,以分析未來產業發展趨勢,給予電子廠商跨入醫療器材產業時作為參考。

### 第三節 SWOT 分析法

#### 企業內外部環境之 SWOT分析

SWOT 分析是一種企業競爭態勢分析方法，是市場營銷的基礎分析方法之一，通過評價企業的優勢(Strengths)、劣勢(Weaknesses)、競爭市場上的機會(Opportunities)和威脅(Threats)，用以在制定企業的發展策略前對企業進行深入全面的分析以及競爭優勢的定位。

SWOT 分析屬於企業管理理論中的策略性規劃，應用於產業分析主要在考量企業內部條件的優勢和劣勢，是否有利於在產業內競爭；機會和威脅是針對企業外部環境進行探索，探討產業未來情勢之演變。此一思維模式可幫助分析者針對此四個面向加以分析利弊得失，找出確切之問題所在，並設計對策加以因應。

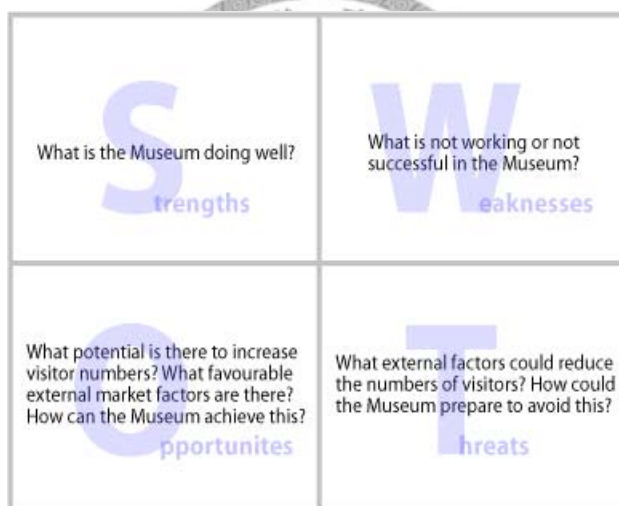


圖4-1 SWOT Analysis

圖片來源：<http://www.nmm.ac.uk/leisure-travel-tourism/units/marketing/influences/>

在 SWOT 分析之後，進而需用 USED 技巧來產出解決方案，USED 是下列四個方向的重點縮寫，分別是：

如何善用每個優勢？ How can we Use each Strength?

如何停止每個劣勢？ How can we Stop each Weakness?

如何成就每個機會？ How can we Exploit each Opportunity?

如何抵禦每個威脅？ How can we Defend against each Threat?

#### 第四節 價值鏈活動分析

在不同企業活動的階段，均在為客戶創造價值，故企業的活動中，基本上就是一種價值活動(Value Activity)，而這些價值活動的結合，就是一家企業的價值鏈。當顧客購買一家企業的產品或服務時，其所願意付出的價格，就是這家企業所創造的價值。若顧客所願意支付的價格高於企業價值活動的成本時，這家企業便能獲利。企業若欲較競爭對手更具競爭優勢，必須設法以更低的成本執行價值鏈活動或創造產品差異化，才有機會賣更高的價格。

##### 價值鏈活動分析

Michael Porter 指出企業要發展獨特的競爭優勢，要為其商品及服務創造更高附加價值，商業策略是解構企業的經營模式（流程），成為一系列的增值過程，而此一連串的增值流程，就是「價值鏈」。Porter 主張應該將企業經營成功的根本原因加以分析，也就是了解「產業中顧客價值」被創造的方式，而因為競爭優勢源自於企業內部產品設計、生產、行銷、運輸、支援作業等多項獨立活動，這些活動對企業的相對成本地位都有相當貢獻，同時也能構成差異化的基礎，所以在進行價值鏈分析時，必須先將企業中不同的價值創造活動分解開來，再進行分析。價值鏈中的每一項獨立活動，都可以當作競爭優勢所需的基礎；每一種活動的表現和它所帶來的經濟效益，都決定了企業的相對成本地位，而這些價值活動的表現，也會影響企業能否滿足客戶的需求，進而形成差異化。價值鏈分析便是一套用來分析企業競爭優勢的系統化工具，嘗試將公司內部核心和外部競爭環境做結合，使資源分配達到最佳狀態。價值鏈模型如圖4-2 所示：

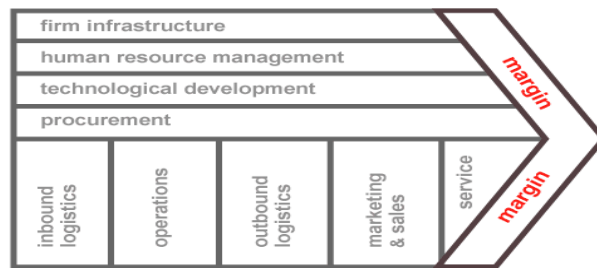


圖 4-2 價值鏈模型

圖片來源：<http://www.provenmodels.com/26/value-chain-analysis/porter>

一般企業的價值鏈主要分為：

主要活動（Primary Activities），包括企業的核心生產與銷售程序：

進貨物流（Inbound Logistics）

製造營運（Operations）

市場行銷（Marketing and Sales）

出貨物流（Outbound Logistics）

售後服務（After sales service）

以上為產生價值的環節。



支援活動（Support Activities），包括支援核心營運活動的其他活動，又稱共同運作環節：

企業基礎建設（The infrastructure of the firm）

人力資源管理（Human resources management）

技術發展（Technology development）

採購（Procurement）

以上活動利於資產評估，為輔助性增值環節。

## 第五章 結果分析

### 第一節 訪談結果

台灣大多數發展醫療器材的廠商規模偏小，確實沒有足夠的資源及時間能投入研發，因此製造的多半屬於 low end 的產品。但由於台灣內需市場太小，儘管有足夠的技術能夠開發高階的醫療器材，亦不需要。應該是由市場的需求來帶動醫療科技的發展，因為市場導向經營可以確保企業瞭解顧客與競爭者的狀況與趨勢，並擬定有效的策略。廠商須清楚了解顧客的需求，不要偏執於技術創新或是突破性的科技發展，因為往往市場上沒有這樣的需求。

台灣醫院對於醫療器材的採購是屬於品牌導向，對於價格方面並不會太敏感。因為台灣內需市場小，唯一機會便在於拓展開發中國家的市場。例如中國、印度有得天獨厚的廣大的內需，加上當地有許多民眾或醫院仍負擔不起昂貴的醫療費用及設備，台灣若能做出低價格但高品質的產品，在開發中國家的中低階市場便可佔有一席之地。

產品與售後服務專攻高銷量市場，降低產品價格，擴大市場規模，才有可能在幾乎由歐、美、日等國家壟斷的高階醫療器材市場外另闢一條途徑。但隨著中國人民收入的提升，及中國政府醫療政策帶動下，當地廠商積極投入醫療器材的研發，如果其能不斷提高產品的品質，台灣在這方面將會受到嚴重的威脅。

診斷類型的器材會是較適合台灣發展的醫療器材。隨著新興地區對於傳染性疾病之檢測，及先進國家慢性疾病，如糖尿病檢測的需求增加，也帶動診斷器材的需求急速攀升。未來診斷器材將會在資訊處理技術與改善檢驗流程等方面，有更多的發展。其中分子診斷(Molecular diagnostics)被認為是未來最具潛力的產品項目。電子廠商也應從診斷方面開始發展(包含影像診斷)，而非治療方面的產品。

體外診斷產品主要使用於血液、體液組織的檢測，以獲取診斷、預防與治療之相關資訊。產品線包含：血糖照護產品、分子診斷產品、以及研究用設備與試劑。先進國家慢性代謝疾病發生率不斷提高，或許可選定糖尿病照護作為核心發展領域之一。台灣已在消費性電子的設計工程能力上具備優勢，建議可針對目前死亡率偏高的相關疾病進行新式診斷產品的研發，或是針對預防類的醫療產品進行開發。我國政府近年亦有推動許多政策，投入診斷技術與監測器材的開發，朝預防醫學的方向發展，希望能

藉此提升我國健康照護之品質。

目前台灣出口成長率相當高，但並不代表將來仍可持續成長，因為新興國家如：中國、印度的進步速度相當快，且面臨了對手的削價競爭。廠商必須做好市場評估及市場區隔，先找出公司的優勢以及目標消費者，針對服務對象來提供合適而整體的解決方法，進行差異行銷或集中(利基)行銷，而非成為以降低價格為經營策略的供應商。

醫療器材產業是一個全球性的產業，加上台灣以外銷為主，必須走向國際市場，但是廠商碰到的第一個關卡就是法規認證。任何醫療器材要進入其他國家的時候，將面臨各國不同的法規要求(查驗登記)，因此企業本身必須具備法規的團隊或顧問人才，否則一開始就會被阻擋在門外，更不用說要開拓新市場了。國內的廠商若能依循先進國家的標準，進行研發、製造、生產，在產品設計之初就把法規考慮進去，讓產品開發都能習慣這種模式，便可以減少不必要的資源浪費，進而順利進軍國際市場，讓廠商更有競爭優勢。

高齡化社會帶來龐大的醫療照護需求，但醫療照護人力卻無法滿足所有需求，因此更需要應用其他技術或產品來提供更完備的服務以因應人力不足的情況。醫療器材特別注重安全品質，品牌知名度往往成為消費者做為決定是否購買的重要依據。新興區域市場對品牌的認知度尚不夠深，有利新品牌進行投資。台灣許多後進品牌也許可先從新興市場建立知名度後，再轉戰主流市場與國際大廠正面競爭。

## 第二節 策略面

綜合以上幾家醫療器材公司的訪談結果，個人提出以下幾種台灣發展醫療電子產業可運用的策略：

### 一. 平價超值策略(value-for-money strategy)

#### 新興市場的崛起

根據麥肯錫顧問公司(McKinsey & Company)的預測顯示，到了2015年，新興市場的經濟增長，將會使更多家庭的年收入超過5000美元，這是人們可以消費各種非必需品

的臨界點。從現在到2015年，新興市場上消費者的購買力將從4萬億美元上升到9萬億美元，幾乎是西歐國家現有的購買力。在已開發國家，過去十年來家庭收入的成長，集中在所得最高的前20%的族群，大部份家庭的消費能力停滯不前，甚至下滑。根據密西根大學商學院教授 C. K. Prahalad 的研究顯示，當前金字塔底層市場相當於全球人口的80%，這40多億的市場人口，正積極謀求生活的改善。這市場如能獲得妥善的開發，則當前「上尖下廣」的金字塔型所得結構可能隨之轉變為「中段獨大」的鑽石型模式，且其中所蘊藏的商機，更將顛覆當前的市場生態與商業模式。瑞士信貸(Credit Suisse)最近在西歐地區的調查顯示，2007年平價超值品牌的市佔率成長兩個百分點，高價品牌則減少兩個百分點。以台灣電子廠商所擅長之成本管控實力，以平價化之高科技產品來滿足市場需求的做法非常值得嘗試，因此如何結合台灣原具備之產品改良、結構組裝與大量製造之優勢，發展新興平價市場之目標產品，並對產品作重新定義，便成為當前重要的課題。面對高速成長的新興平價市場，政府可成立國家型產品發展計畫，並於以新興平價市場為標的，集中資源做聚焦發展。

全球化給新興國家的企業帶來了很大的機會，他們運用高科技來削減成本，並提高了大眾市場目前希望購買的各種產品的經濟價值。他們的成本創新截斷了傳統跨國大企業獲取超額利潤的能力，加速把高科技引入大眾市場。與其像許多電子廠商一味力求成本降低，不如致力培養成本創新的能力。企業應學習如何以創新的作法改造成本結構，為客戶提供物超所值的產品與服務。傳統的創新指的是開發新產品與新服務，或是為既有產品增添更多功能與特色。成本創新策略的特點在於，它提供的產品與市場既有業者的產品相比，也許某些技術略遜一籌，但價格平實且更容易使用，這種策略會抵銷市場領導者在資產、能力與經驗方面的優勢，因為它改變了市場的運作法則，深耕擴大了既有業者從未注意到的市場區塊。

此策略的顛覆性有三種方式：

#### 1. 以大眾化市場價格銷售高科技產品

企業通常會把最先進的科技先用在最複雜的產品，或是賣給走在科技趨勢尖端的客戶。把先進科技的初期運用侷限在少數市場區塊，一段時日後再普及到主流市場，這種作法可讓企業在科技產品的生命週期中獲取最大價值，也提高研發的報酬率。但某

些新進企業卻設法另闢途徑，為大眾化市場的客戶提供低價的最新科技產品，等市佔率達到一定水準，再進軍利潤更豐厚的高階市場。創新的核心不能沿著領導企業的脚步亦步亦趨，如果我們追隨跨國公司的策略，將永遠也趕不上對方的腳步；在同一個方向上，我們無法超越它們，因此要選擇在另外的方向上突破，可能更容易取得成功。以低成本的方式進行技術創新，以技術創新的方式降低成本，這將成為未來全球企業競爭的核心。低成本創新的成功很大程度上是得益於越來越多的產業形成了全球分工和模組化的結構，但是還是有不少產業由於產業鏈的複雜，並沒有形成模組化的結構，整個產業依然是寡佔競爭的格局，在這些行業，由於過高的進入障礙，低成本創新策略面臨天然的局限，無法發揮較大的作用。

## 2. 為價值導向的客戶提供多樣化與客製化的產品

已開發國家的企業多半特別著重規模經濟(economics of scale)，但新興市場的企業卻藉由追求範疇經濟(economics of scope)，改變多樣化與客製化的運作法則。其中一個原因便是中國與印度的利基市場規模遠大於西方國家，因此能讓在地企業以合理的成本，提供多樣化的產品選擇。對新興市場的企業而言，產品的多樣性有助於保持領先地位，如果產品能涵蓋每一個價格點，將可以吸引各種不同經濟階層的客戶。例如印度菸草公司(ITC)在2000年初期展開多角化經營，進軍即時食品市場與雜貨業，銷售民生大宗物資，同時亦跨足個人護理用品市場。在這兩大市場中，印度菸草為顧客提供的多樣化選擇，都超越大部分的多國籍企業競爭對手，因此它的產品在印度的小零售商店中佔盡了空間優勢。現在有許多企業的工作重心，既不是實驗突破性的技術，也不是研發複雜先進的功能，而是開發客製化的標準設計，提供多樣化的模組選擇，滿足不同客戶的需求。

## 3. 把高價利基市場轉化為大眾化市場

大部分企業對利基市場的界定是：客戶數量不多，但為了因應自身某種特定需求，願意付出較高的價格。但其實市場中潛藏一股可觀的需求，卻因產品價格高昂而難以湧現。許多新興市場的公司能成功，便是因為發掘此種需求，把利基市場轉型為大眾市場。許多企業發現，將產品與服務由高利潤市場轉向高銷量市場，並不會減少企業



獲利。降低產品價格，擴大市場規模，將原本客戶數量不多的高價市場轉為大眾化市場，雖然每一名用戶對公司營收的平均貢獻較低，但因為低成本的商業模式，企業的毛利反而更高。高價市場區塊的銷量規模太小，既有業者一旦在大眾化市場失守，便沒有足夠的銷售量來分攤投資成本，結果便是生產規模快速萎縮，製造成本卻節節上升。而較大的銷量能分攤研發部門與基礎生產設施的成本，因此在進軍高階的利基市場時，就能把價格壓低到只需支應變動成本(variable cost)即可，再透過此種價格策略，把利基市場拓展為大眾化的市場，在平價超值的市場占有一席之地。

GE 與 Philips 一直致力於研發平板系統，一架機器價格約30~40萬美金，潛在的利潤十分可觀。而中國的中興醫療系統的母公司中國航天系統，在1998年向俄羅斯科學院買下線性掃描技術，針對大多數醫院日常大量的 X 光攝影需求，研發適用的 DDR X 光機，並將製造成本降到兩萬美元，遠低於平板系統的 15~20萬美元。中國許多二、三級的醫院預算有限，只買得起這種價位的設備，因此中興醫療系統推出 DDR X 光機後便大受歡迎。GE 與 Philips 面臨市場流失的危機，只好把平板系統的價格降低到10~15萬美元，儘管如此，中興醫療系統在中國 DDR X 光機市場的市佔率，仍高達50%，迫使 Philips 退出了中國市場。而中興醫療系統便將利潤拿來再投資，持續改進線性掃描系統的功能，將掃描時間從10秒縮短為2秒，而且讓病人在攝影過程中更為舒適。如此一來，中興醫療系統在將來便可進軍利潤更豐厚的海外高階市場。

醫療器材產業在醫療水準較高的先進國家中發展較為蓬勃，但近年來由於開發中國家如中國、印度、墨西哥、巴西等，經濟成長突飛猛進，醫療支出占國民所得的比例也逐漸提升，加上其醫療人口市場龐大，已逐漸成為全球注目的市場區塊，而這些區域之醫療體質大多不成熟，多屬於自費市場，這樣的市場區隔便造成我國廠商近年來的機會。而雖然歐美社會福利制度健全，但是高齡化社會及整體經濟成長不如預期，許多國家對於醫療支出的看法較為保守，亦造成我國醫療器材高品質低價格的利基。

由於消費者對於醫療需求並不會隨著經濟衰退而有所影響，且隨著目前最有錢的嬰兒潮世代正逐漸衰老，跟隨而來的醫療照護需求提高，健康支出便是嬰兒潮世代最優先考量的消費項目，因此醫療照護產業在歷次金融危機中，是唯一展現高度抗跌的產業，其衰退情形落後於其他產業，且復甦狀況又優於其他產業，未受到重大衝擊。中國及印度是各大廠商急欲拓展的新興市場，已有許多廠商透過在當地設廠或是收購在

地企業，作為深入此市場的佈局，此外，中國在2009年提出新醫改方案，預計在未來3年投入8,500億人民幣提升醫療資源，目的在於提供人民完善的醫療資源與就醫保障，縮短城鄉醫療照護的差距。此一龐大商機，將會更加速醫療器材廠商在中國的投資與佈局速度。

## 二. 專精策略

『專注於特定客戶群、產品線及地域市場』，亦稱對焦策略。是環繞著某一個特定目標，努力滿足其需求而定；每一個功能性政策，也都是依此原則發展。這項策略的根基是：專注於特定目標的公司，與其餘競爭範圍較廣的對手相比，以更高效能或效率，達成自己小範圍的策略目標。集中焦點的結果，公司因而更能滿足特定目標的需求。從整個市場的角度而言，專精策略或許無法降低成本或形成差異化，但以小範圍市場目標看，這套策略應可創造其中之一。

醫療器材牽涉到的相關技術相當廣泛，且要求的精密度和精確度也相當高，許多關鍵零組件便是影響產品品質優劣的關鍵點，不過目前大多數也呈現市場寡佔的現象。電子廠商可採取核心技術之衍生應用方式，採取開發或提供關鍵零組件的方式跨入醫療器材產業。台灣資訊電子代工製造業基本上幾乎不定義產品，我們大多接受歐、美、日等世界級大廠的委託，依其定義的產品，進行低成本、有效率、高品質的交貨。當然台灣也提供 ODM 服務，但是基本上這些產品的構形（configuration）並非台灣原創界定。其實台灣要從設計代工廠走向品牌製造商，要突破的便是關鍵零件或模組的掌控。「造物」之前必先「造關鍵元件」。台灣在這個關口的突破短期來看較為困難，只能透過加強內部研發，或是透過購併或策略性投資，來強化對關鍵零組件的掌控。過去許多企業透過流程優化和策略性合作，來決定企業的發展方向。但在將來，最成功的企業將會是專業化企業，專注在其最關鍵，最具競爭力的核心商業活動或核心能耐上。

## 三. 企業購併

購併的型態依其活動方式，可分為：

1. 綜效式購併：包括水平購併，如合併同業，減少競爭；垂直購併，如合併供應商或客戶，以降低成本或取得通路；及關聯式購併，取得市場或技術關聯性。
2. 財務式購併：投資公司、財務公司及複合企業的非關聯性投資。
3. 主軸式購併：公司作手（Corporate Raiders）在市場上搜尋目標，購併後經由整頓管理在予以伺機出脫獲利了結。

資料來源：購併成長：面對中國高速經濟成長的策略，吳芳銘，2006

近幾年來全球醫療器材市場的購併活動絡繹不絕，許多醫療器材大廠都積極擴張其產品線，除了加深既有的核心產品能力，並延伸收購周邊相關廠商，企圖透過購併增強其整體佈局，以系統性包裝其產品線。GE healthcare 在發展預防醫學的核心目標之下，已經進行了許多策略性的購併，亦將公司內低成長、策略發展之外的業務出脫，集中力量擴大核心領域的優勢。近幾年的重要購併案，有在2004年以95億美元收購英國以顯影劑、醫學影像、生命科學技術研發為主的 Amersham plc 公司，此購併案為 GE 集團購併史上第二大的交易金額，亦為當年全球前十大購併案之一。Amersham plc 認為，該購併案結合 GE healthcare 原有的影像、診斷技術與 Amersham 的藥物開發等專業領域，提升了在分子診斷及分子影像的競爭能力。2008年 GE 則收購了 Whatman 及 Vital Signs，分別強化在生命科學及患者監測、麻醉和急性呼吸技術的產品業務。

Siemens 近年來的佈局則是為了成為全球領先的醫療診斷服務廠商。2005年以10億美元購併以 PET 技術見長的 CTI Molecular Imaging，包括 CTI的 PET Systems、PETNET 解決方案、Mirada 解決方案、分子技術及 Concorde Microsystems（用於小動物之實驗室影像的 PET 系統）等，以持續強化其分子診斷的技術創新。2006年則以54億美元購併 Bayer Aktiengesellschaft 之診斷部門，以擴大其醫療部門在關鍵高成長的分子診斷市場的定位，並成為全球第一個具有提供完整診斷服務的公司。2008年則開始佈局新興市場，例如收購印度 Dade Behring Diagnostics India Pvt Ltd.

台灣電子廠商規模較大，不論在資金、人力等方面都較醫療器材廠商具有優勢，因此可透過購併的方式，取得其他公司現有的研發產品能量與機會，快速進入醫療器材產業，彌補在相關技術或通路資源上的不足，以進一步發展醫療電子之產品。企業規

模的成長不僅是將企業變大，更重要的是企業某些競爭因素因規模的變大而變得更有競爭力，例如成本因生產規模變大而下降，或者有高的議價能力。企業透過購併可以為企業帶來規模經濟外，還可以減少競爭對手的利益(吳芳銘,購併成長,2006)。企業購併目的為企業發展更高價值，其策略意圖包括使企業在研發、產銷、品牌形象上，取得降低成本的優勢；掌握原料來源和產品出路，鞏固垂直整合的競爭優勢；獲取購併目標公司的經營管理、技術人才及經驗，主要目的便是希望經由合併後比原單一企業以較短時間內達到企業成長的策略目標。而購併的缺點在於新進廠商的資金需較為充裕，以支付大筆購併經費及購併後的龐大人事及經營管理費用。此外也並非所有的廠商皆願意被購併，除非有明顯的利益及購併後會有綜效產生。

#### 四. 策略聯盟 (strategic alliance)

策略聯盟的價值在結合企業間不同的核心技術以提升彼此的競爭力，創造合作的綜效，主要的優點有以下幾項：

1. 取得合作對手所掌握的市場訊息
2. 滿足個別國家政府的法規要求
3. 分攤風險
4. 共享技術
5. 創造經濟規模
6. 取得低成本的勞動力或原料

廠商之間合作，共同開發高價值產品，競爭的廠商要配合生產流程，互相觀摩，公開 know-how 給同業，共同強化研發實力，適時以合併的方式介入原有的全球品牌廠商。策略聯盟對組織的優勢有：企業間將資源彼此分享，可讓原本缺乏某種技術、顧客群特定的公司，能迅速的將產品推出或擴大其市場。組織接觸到不同企業的管理模式與技術應用時，便會開始檢視本身是否有地方需要改進，促使組織變革。

策略聯盟有多種方式，由兩個或兩個以上的企業進行不同方面的合作。採行此方式可讓新廠商快速進入市場，合作雙方提出可以互補的技術、生產流程或行銷通路，並



與合作對象共同分擔開發市場、設計產品及製造生產流程的成本與風險，因此合作後的效益會比任何一方自行營運的效益大。此外也可利用合作模式進行雙邊或多邊對談，擴大各企業體的營運目標，共同制定產業標準；但缺點是有將機密資訊傳遞給另一方的風險。(參考資料：眼光談策略聯盟與企業購併，張永祥，2005)

電子廠商可利用此策略以較快速的方式進入醫療器材市場，透過既有的醫材廠商的關鍵技術或行銷通路，結合電子廠商本身最擅長的製造能力進行大量生產，以利產品能快速進入市場，以及達到互相合作開發產品的最大綜效。

非領導地位的醫療器材廠商即使研發技術優異，但因品牌知名度低而難以提升銷售量；與已有忠誠顧客的台灣電子廠商或規劃與國際知名廠商進行合作，或許可改變此困境。對台灣一些新進廠商而言，沒有優越品牌的配銷系統或其他大企業擁有的行銷優勢，因此在銷售通路方面較為缺乏；想改變此困境，應可藉由不斷精進研發技術，提高製造品質，以獲得專業醫療人員對產品品質的認同；亦可透過與醫療市場中既有的通路商進行合作。

##### 五. 學術界與產業界之間的合作

專業的醫療研究中心進行產品開發，量產時由廠商進行代工製造，這樣做可減少設廠成本，並可較快將產品導入市場。醫療研發中心可透過與業界的合作，了解不同醫療產品開發的特性與市場需求概況；將創新的想法與實驗室理論應用到產業界相關的技術開發。政府方面，可透過科學園區或醫療中心的建立，結合台灣電子產業已具備的技術或優勢，打造產業聚落，來推廣醫療器材產業。

研究單位與廠商運用各自具有優勢的要素，分工合作一同實現技術的創新，亦即研究單位將科技成果轉化成商品的一種合作模式。學術機構掌握了最新的理論知識與未來的技術開發趨勢，而廠商則對產業結構、生產過程、市場需求與銷售通路較為熟悉，因此雙方合作可完成廠商單獨無法承擔的大規模研發費用，也可利用商業化的手法將新的技術導入市場，開發製造出新產品，創造較高效率的市場進入策略。

醫學研發中心有可以進行動物臨床實驗的設備，也具有較尖端的理論基礎，但缺乏將產品製造量產以及市場上拓廣行銷通路的能力，因此可選擇合適的醫療器材廠商或電子廠商合作，利用技術授權的方式，將產品量產化，以較快的速度切入醫療器材

市場。此外關於其他商品化的發展，如品牌策略、行銷通路策略等，研發中心都可與既有的廠商合作，來彌補此方面能力的不足，達到將產品導入市場銷售的目的。

台灣發展醫療器材的企業，大多是中小企業，無論是在資金或技術根本無法和美國、日本還有歐洲的大企業相比，歐美和日本的大企業長期累積的資金和技術資本，可以讓他們投資新技術開發新市場，台灣中小企業不出一年，大概就要撐不住，結果好不容易有個小成果，最新的技術又出來了，這個小成果已經落伍了，所有投入的人力和資金，幾乎全部白費。台灣一向沒有主導新產品規格的能力，唯一可以競爭的是在既有的技術上做研發改進，並在製程技術和作業流程上減低成本，然後在新產品的市場逐漸擴大普及後，取得優勢。這樣不僅可以避免資金耗費的風險，也可以減低研發人力的浪費。中小企業在資源有限下，僅能以現有的研發技術，在醫療電子產業的上、中、下游找尋合適的切入點。台灣電子廠商規模較大，可以用購併的方式，購入已在生產醫療器材的公司，雙方便可彌補技術或資金上的不足，利用所擁有的關鍵零組件技術，選擇最適當的產品加以開發。



### 第三節 產品面

個人認為台灣要發展醫療電子產業可從影像診斷的產品切入。醫學影像從超音波、電腦斷層、核磁共振、正子攝影相繼發明以來，技術不斷進步，促使臨床診斷的準確率大幅提昇。目前許多醫院的醫學影像中心，除了提供醫療評估的檢查外，也作為早期偵測疾病的預警使用，並且針對個人需求，設計局部重點篩選檢查。隨著高齡化社會的來臨，健康醫療照護需求增加，再加上我國健保財務面臨困境，高效益的個人化預防醫學若能實現，將有助於促進個人的健康生活及品質，以及解決國家健保財務的問題。透過客製化的預防醫學，早期篩選、檢測、診斷等相關科技或技術，及早知道健康警訊，促進健康保持最佳狀態，減少不必要的健康醫療照護資源的耗費。例如無線通訊技術之於健康照護的應用，倘若能更廣為應用在個人預防醫學之途，如可隨時監測血管狀況的的隨身型無線動脈超音波，則其產值將更多，相對耗費的醫療資源也

將減少。

### 商機龐大的中國醫療器材市場

中國醫療設備市場的巨大潛力，吸引了許多國際醫療大廠不斷增加在中國的投資，市場競爭日趨激烈。大約在1990年代初期開始，國外醫療儀器廠商逐漸在中國大陸投資設廠，包括像是 GE (在2001年投資2,600萬美元，於北京經濟技術開發區建立「GE 醫療系統工業園」，在2003年此工業園完成)、Siemens，生產超音波的 Aloka、Medison 等廠商，或者是製造小型醫療電子產品，如：數位血壓計、體溫計的 Terumo、Omron 等，都陸續進入中國大陸醫療儀器市場進行經營佈局，主要區域為北京、上海以及沿海等發展較快的重要城市，產品便是主要針對中國廣大的內需市場。許多國際大廠紛紛到中國開拓影像診斷設備的市場，例如東軟與 Philips 合資成立的瀋陽東軟數位醫療系統股份有限公司。Philips 與東軟分別持有該公司 51% 和 49% 的股份，東軟與 Philips 的合資模式如下。第一，合資公司以雙方的技術和業務為基礎，目標在全球市場，資源集中在 CT、MRI、X-Ray、B-mode 超音波四大醫學影像設備領域的研發和生產，短時間內使得合資公司的產品品種得到迅速的拓展。第二，合資公司將成為雙方全球醫療設備研發和生產基地，生產高品質的數位醫療產品。第三，合資公司產品將分別以東軟和 Philips 的品牌，透過各自的行銷網路，在國內和國際市場銷售，因此東軟繼續保持和擁有自己的品牌、銷售及服務體系。東軟高層認為，透過與國際廠商合作，進而提高自身的競爭能力，並走向國際市場，是東軟欲持續發展醫療產業最佳的選擇。同時也將目標市場放在南美、東歐等新興市場。此外，Siemens 也在2002年透過收購深圳邁迪特儀器有限公司 75% 的股權，合作成立 Siemens 邁迪特核磁共振有限公司。由於邁迪特為發展 MRI 的中國本地企業，具有技術基礎，結合 Siemens 的品牌、技術及管理能力，有助於 Siemens 快速取得市場。

2008年，以「創新是公司的基因」自詡的Siemens，調整其事業體為三大事業群，包括全球經濟產業、能源及健康照護，其中健康照護事業群納入原來的醫療部門，包括四大領域：診斷醫學及治療 (Diagnostic Imaging and Therapy)、健康照護架構 (Healthcare Infrastructure)、實驗室診斷 (Laboratory Diagnostics)、資通訊及相關解決方案 (IT & Performance Solutions) 等。

Siemens 為全球第一個提供完整診斷的服務公司，其應用先進的影像及醫療資訊技術進行完整的個人化健康照護。此外，Siemens 還持續向全球化的免疫診斷市場發展。Siemens 近年為了擴展其在健康醫療照護的服務範疇及切入個人化預防領域，它透過購併 Shared Medical Systems (healthcare IT)、CTI Molecular Imaging、Diagnostic Products Corporation (DPC)、Bayer Diagnostics、Dade Behring 等公司或部門，強化該公司之體外診斷、免疫診斷、核酸檢驗 (Nucleic Acid Testing) 等方面之專業技術及能力，以增加其在資訊、臨床診斷與照護服務之整合能量。經由購併，該公司之發展目標是成為建造全球第一且唯一提供完整的整合影像診斷、實驗室診斷及臨床資訊通訊的診斷的服務公司，服務範圍從預防到診斷，再到治療及照護。而提供完整的資訊及臨床解決方案，除了將有助於改善掛號到繳費等工作流程效率、降低成本，也將有助於提升病患的照護品質。

台灣目前對於醫療電子產業的上、下游整合並未成熟，因此在整合性解決方案以及架構或操作過於複雜的設備的研發上仍無法與國際大廠競爭。因此在發展上，可針對關鍵的零組件技術，例如：超音波探頭。另一方面，影像診斷技術已從醫療等級逐漸往消費性商品的方向發展，台灣在消費性電子產業有雄厚的研發實力及完善的基礎建設，應可在這塊新興的市場創造可觀的利潤。

另一個值得觀注的市場是寵物市場。寵物市場已經成為世界第七大的市場，商機比糖果、玩具、珠寶都還要大。根據農委會的資料，全台灣有登記晶片的犬隻，目前已超過六十萬隻，市場預估全台灣的犬隻至少有百萬，依據每隻犬隻飼料、每年一次八合一和狂犬病疫苗必須注射等基本消費五千元估算，年產值就超過五十億元。根據日本最大寵物連鎖店集團 AHB (Animal Human Bond) 對台灣市場所做的調查指出，寵物業是提供幸福感動的行業，發展潛力仍持續擴張。全球寵物市場需求迅速增長，最主要原因是生活方式發生變化，人口老齡化和生活獨立性的增強，使人們對寵物的需求不斷增加，使寵物數量不斷增長，形成了市場需求；此外，寵物品種不斷增多，以及人們越來越捨得在寵物身上花大錢，也是不容忽視的兩個重要原因。寵物的衣食住行、生老病死，每個環節都蘊含著商機。平均一隻健康的寵物，一年的花費至少要一萬五千元至兩萬元台幣，其中寵物食品占百分之四十，獸醫費占百分之三十，百分之二十為各種寵物產品，百分之十寵物美容。在寵物醫療方面，目前一些稍微大型的寵



物醫院都配備有先進的醫療設備，如X光、吸入麻醉機、血球計數儀、尿石檢測儀、超音波洗牙器等一應俱全。在寵物醫療方面也較少有醫療糾紛的問題，而用於診斷或治療的器材技術門檻也較低，符合以低成本的方式進行技術創新，為大眾化市場的客戶提供低價的最新科技產品，加上具有一定的品質，飼主因而會願意花錢讓寵物接受治療，欲發展醫用超音波的廠商便可開發這一塊市場，利用低的產品價格擴大市場規模，等市佔率達到一定水準，再進軍利潤更豐厚的高階市場，運用平價超值策略，與其餘國際大廠做出市場區隔，亦可能是台灣電子廠商跨足醫療產業的方法之一。

以下對影像診斷用醫療器材的技術與產業現況作簡單的整理與介紹。

醫學影像被視為可以快速且有效協助臨床診斷，依據 WHO 研究報告指出有近四分之一的醫療案例是需要醫學影像協助，且隨著人口老化的趨勢下，醫學影像能有效協助診斷與治療一些因年齡老化而產生的疾病，像是心臟病、癌症等。影像醫學除了促使臨床診斷的準確率大幅提昇外，目前許多醫院的醫學影像中心，除了提供醫療評估的檢查，也作為早期偵測疾病的預警使用，並且針對個人需求，設計局部重點篩選檢查，例如長期吸菸者之肺部檢查、乳癌家族史者之乳房檢查。由於技術不斷精進，結合高科技與資訊的高階醫學影像，不僅作為疾病診斷用途，也可作為精密篩選檢查的預防醫學領域使用，例如促使癌症之篩選、診斷及治療更佳精確，以及使用64切超高速電腦斷層掃描之於心血管攝影、肺部與大腸等檢查。

醫學影像是以非侵入的方式，透過光能(電磁波)、音波造影，取得人體內部組織的影像，做為醫師臨床處置的診斷參考，而醫學影像的演進一直到80年代，都是以X光、超音波造影的生理解剖影像為主流，一直到90年代MRI技術的成熟，並開始注重功能性的影像，醫學影像有了高於生理結構層次的需求和發展；在近幾年來，分子層級的造影技術興起，分子影像也成為受矚目的醫學影像主流。

分子影像的定義是以非侵入方式，取得人體體內特定分子或細胞層級的醫學影像，可用於探討特定疾病在人體的病徵表現量，追蹤體內受疾病影響之生理變化，用來診斷、早期偵測疾病，分子影像由於能即時反應疾病在真實生理環境內的表現，是目前個人化預防醫學的趨勢裡非常重要的診斷工具，另外，分子影像亦被用於新藥開發的研究，主要在動物實驗進行化合物毒理測試及有效性測試時，藉由將潛在藥物進行標

定造影，追蹤藥物在體內的路徑，使表現型（phenotypic）出現前，就可得到清楚、有意義的研究結果，加快新藥開發進入臨床人體試驗的速度。

1. 核醫分子影像技術是目前分子造影的主流技術，在臨床上已成熟應用於癌症、心血管疾病、神經退化疾病的診斷偵測，其成像原理是利用具放射性的同位素誌藥物，作為追蹤劑（tracer）或探針（probe），此放射藥物會依照其設計機制，集中至特定生理功能的細胞組織，再經過輻射衰變後，放射藥物中的同位素會放射出輻射訊號，其訊號多寡與細胞所吸收的藥物量有關，最後利用掃描儀偵測輻射訊號，經數學轉換及軟體演算，得到可供診斷分析的影像。目前核醫的分子影像設備，主要可分為，正子放射斷層攝影（PET）（圖5-1）及單光子放射電腦斷層攝影（SPECT）（圖5-2）。目前在核醫的分子影像中，由於 PET 在空間解析度較高、造影時間較短，故整體而言是優於 SPECT。在趨勢面，複合式影像設備將是未來的潮流，所謂複合即是將核醫設備與解剖影像設備如 CT（Computed tomography）、MRI 結合在一起，病患在單一次檢測掃描即可得到 PET 所提供的功能影像，加上 CT 或 MRI 的解剖結構影像，可提供臨床醫師更精準的診斷資訊，目前已有 PET/CT、SPECT/CT 的產品上市。



圖5-1 PET ( Positron emission tomography )

圖片來源：<http://www.msha.com/body07.cfm?id=969&action=detail&ref=89>

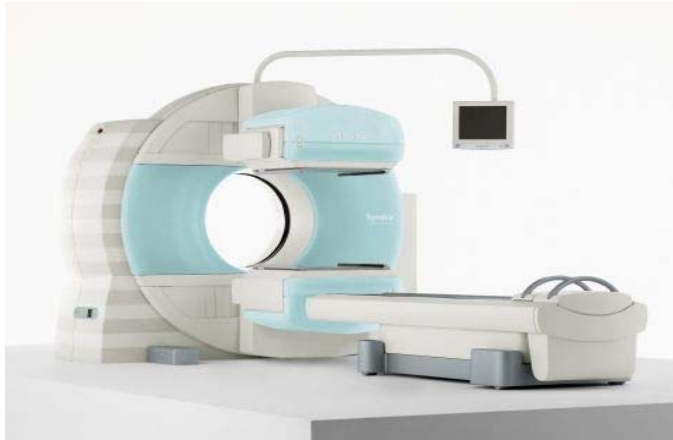


圖5-2 SPECT ( Single photon emission computed tomography )

圖片來源：[http://medgadget.com/archives/2005/04/symbia\\_truepoin.html](http://medgadget.com/archives/2005/04/symbia_truepoin.html)

2. 核磁造影技術。包含MRI (Magnetic Resonance Imaging)、fMRI、MRS(Magnetic Resonance) 等利用核磁共振效應原理的影像技術。MRI(圖5-3)主要由高場磁鐵與射頻線圈組成，其技術原理，是利用磁場射頻脈衝，造成人體內氫分子共振，當共振質子回復基態時，將能量以電磁波方式釋出，此為核磁共振訊號，經電腦運算重組後以影像呈現。

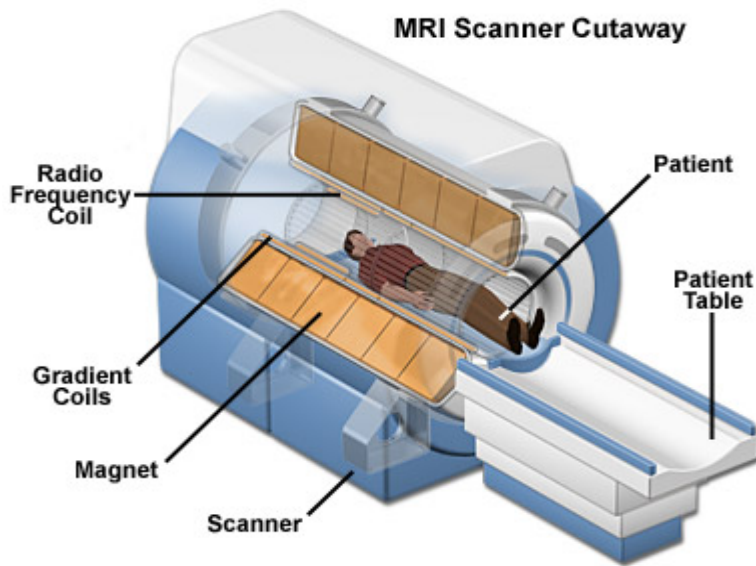


圖5-3 MRI (Magnetic Resonance Imaging)

圖片來源：<http://www.magnet.fsu.edu/education/tutorials/magnetacademy/mri/>

3. 超音波影像。以包覆空氣的奈米粒子作為對比劑，並在其表面接上適當抗體，做為分子探針，可進行超音波之分子成像。超音波成像在臨床的應用，主要是提供生理解剖結構的影像，利用感測探頭內具有壓電效應的晶片，將聲波與身體組織交互作用後所反射的機械能轉換成電訊號，再經數位重組為影像；與其他醫學影像系統相較具有低價格、無輻射性、即時、高空間解析度、可攜性、可量測血流等諸多優點。在分子影像的應用方面，超音波成像則為近年興起的研究領域，主要的核心技術是顯影劑的開發，透過奈米製程研發具有靶向功能的奈米微泡，能標定欲觀測細胞，再以超音波設備偵測微泡位置產生影像。圖5-4為台灣大學醫工所醫用超音波實驗室所使用之超音波探頭(Ultrasound transducer)。



圖5-4 超音波探頭(Ultrasound transducer)

以全球超音波設備市場而言，整體的超音波影像設備前五大廠商分別為GE Healthcare (24%)、Philips Medical (23%)、Siemens Healthcare(15%)、Toshiba Medical

(14%) 與 Sonosite (8%)。其中 GE Healthcare、Philips Medical、Siemens Healthcare 與 Toshiba Medical 是屬於大型的醫療影像設備廠商，僅 Sonosite 是專注集中發展超音波影像設備。Sonosite 其獨特專利的特殊處理晶片技術，除兼具大型超音波儀器的臨床應用功能及水準外，更大幅減少機器整體體積及重量，使得產品有操作簡單、系統穩定、開機及反應時間快、應用範圍廣等特性。GE Healthcare 為了維持其超音波影像設備的地位，同時也開發可攜式超音波影像設備。近兩年，Philips Medical 為了縮小與 GE Healthcare 的差距，主要致力於發展心臟超音波，此外也於2008年下半年開始發展可攜式超音波影像設備。Siemens Healthcare 在超音波影像設備的市場主要是藉由其2000年購併 Acuson 所獲得，近年來也開始發展可攜式超音波設備，以擴大其超音波影像設備市場。Toshiba Medical 近年來在超音波影像設備市場快速成長，其市場幾乎逼近 Siemens Healthcare，Toshiba Medical 專心致力於發展傳統超音波影像設備，建立了一套 4D 的系統機能，以 3D 方式呈現，藉此可追蹤心壁運動(heart wall motion)。

在硬體設計上，微小化、可攜式是發展趨勢，大約如筆記型電腦的大小且重量少於20磅的手提式超音波設備(Hand-carried Ultrasound)即是一例。其主要目標為追求體積愈來愈輕薄，但效能維持不變，甚至更好。依據 Frost & Sullivan (2008)全球可攜式超音波影像設備達6.8億美元，2008至2015年複合成長率為12%。2008年北美市場佔全球47%的市場，其可攜式超音波影像設備市場為3.2億美元，預計2008年至2015年將以7.4%年複合成長率成長至2014年的5.3億美元，許多專家相信未來超音波影像設備將有機會取代聽診器的診斷應用。SonoSite是可攜式超音波設備的開創者，開發出第一套可攜式臨床用超音波系統，而 GE Healthcare 隨之投入開發八種以上的可攜式超音波系統，2007年起已取代 SonoSite公司，成為可攜式超音波設備的領導者。此外，長庚醫療器材於2008年12月完成國內自製第一台全數位、全功能、可攜式的彩色都普勒超音波影像系統「OPUS 5000」(如圖5-5)，並於今年三月通過 FDA 510k 的認證。OPUS 5000 適用於腹部、心臟、婦科、產科、腎臟、甲狀腺、血管、乳房、肌肉骨骼、經顱都普勒、小器官及泌尿系統等臨床檢查，提供包括:B 模式、M 模式、彩色都普勒模式、血流強度模式、二次諧振成像模式、脈衝都普勒成像模式、連續都普勒成像模式及即時 2D 或 3D 同步成像模式。OPUS 5000 擁有高速運算的影像處理核心、醫

用高解析液晶螢幕(15吋)及符合人性化的操控界面。以自行開發的軟體系統搭配模組化的硬體設計，使系統在未來升級或維修保養上皆可簡易達成。其輕巧便於攜帶的特性，特別適用於門診、急診、診察室、醫療診所、救護車、院外健診等醫療影像即時診斷之用途，為台灣發展醫院用高階產品開啟了一個最好的先例。(資料參考來源：長庚醫療器材股份有限公司)

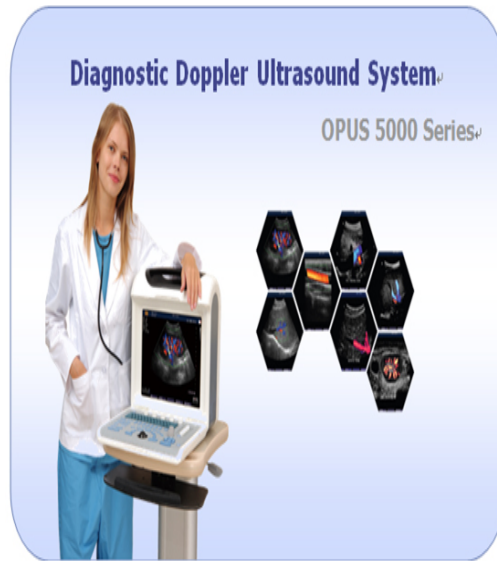


圖5-5 彩色都普勒超音波影像系統「OPUS 5000」

圖片來源：<http://www.cgmc.com.tw/>

4. 光學影像技術。利用光學技術偵測標的細胞的分子影像，具有高靈敏度的優點，但由於光學方式在臨床應用上，具有穿透深度的限制，故目前大多應用於學術及基礎醫學研究，少有在臨床上的商品化應用。光學分子影像近年的發展，則是以標的生物螢光探針(targeted bioluminescence probes)、綠螢光蛋白(green fluorescent protein, GFP)等為主。此外，光學顯微成像如共焦雷射掃瞄系統(Confocal laser scanning microscope, CLSM)、光學同調斷層掃瞄(optical coherence tomography, OCT，如圖5-6)、光學擴散斷層掃瞄(Diffuse optical tomography ,DOT)等，亦是光學分子影像的主要技術。



圖5-6 光學同調斷層掃瞄(OCT)

圖片來源：<http://drleaks.com/>

近年來有許多大型半導體廠商進入醫療影像市場，特別又以超音波影像設備為最，像是德州儀器(Texas Instruments)、美國國家半導體等都積極想以最新的硬體技術，提供開發超音波系統可應用之更小、更佳的零組件。另外，日本的電子廠商主要都投入在醫學影像的領域中，如 Canon 投入 X 光設備與眼科設備、Toshiba 投入 CT、MRI、Ultrasound 以及 Fuji Photo Film 投入內視鏡數位醫學影像系統。由於醫學影像設備需要高度系統整合的能力，日本大廠在這些領域便得以發揮。我國電子產業成熟，且光電產業基礎良好，憑著資金規模與龐大的製造能量，將有機會使以中小企業為主的台灣醫療器材產業獲取更大成長的空間，對台灣醫療產業發展超音波影像設備具有相當大的助益，是值得電子廠商思考佈局的一個方向。下一節將對超音波在醫療上的應用做更詳盡的說明。

(資料參考來源：工研院 生技與醫藥研究所)

## 第四節 醫療用超音波

### - 原理及應用層面

#### 1. 診斷用超音波

超音波為一高頻率聲波，也是一種機械振動波，其產生原理為由壓電材料製成之振動元件，受到驅動電信號之激發產生壓縮或舒張的振動，再藉由周圍之介質傳遞振動波出去。醫學超音波則是利用超音波在組織中傳遞的變化，而達到診斷或治療的功能。診斷用超音波是利用超音波在組織中傳遞時，被組織主質反射或散射以成回波，回波信號則被用來組成器官組織之影像，以幫助醫師診斷。與其他醫學影像系統相較，具有低價格、無輻射性、即時、高空間解析度、可攜性、可量測血流等諸多優點。

在各種醫學影像的擷取上，藉著加入對比劑來增進影像品質的技巧已被廣泛的運用，目前醫用超音波影像上所使用的對比劑則是以微氣泡形式的對比劑為主流。現今已發展出的超音波對比劑除了穩定性高、可通過肺循環外，還具備無毒性、易使用、分解慢、副作用少、效果明顯等優點，在臨床上的應用已十分廣泛。

#### 2. 治療用超音波

此外，近年隨之而興起的超音波生物學效應的研究顯示了超音波與生物體系各個層次相互作用的機制，例如：機械效應、熱效應及空蝕化效應等，它的基礎研究和應用日趨受到人們的重視。以下就這三種效應簡略說明：

**機械效應：**超音波具有波動性和粒子性，其聲波強度越高，質點運動的加速度越大，甚至可能超過重力加速度的數萬倍。質點的高速度運動會在液體中形成微激流，並對生物組織產生剪切摩擦和拉扯而造成破壞作用。

**熱效應：**聲波在組織中傳播，組織的熱傳導損耗，和內摩擦粘滯消耗會不斷的把之升高。由於熱能的累積涉及組織的傳熱性和吸熱性，因此，溫升的幅度不但與超音波的作用時間成正比，也與組織的性質有關。

**穴蝕化效應：**穴蝕化效應是超音波誘使氣泡形成至破裂的過程，已有研究顯示，當超音波的聲壓超過個閾值（threshold）時，就會產生微氣泡。微氣泡會於聲場下振盪、



生長與急劇破裂，釋放大量能量並造成震波（shock wave）與導致高溫，引起自由基（free radicals）的生成與機械性的組織傷害，因此造影用超音波之強度和能量均受到嚴格監控，以避免對人體組織不當的損傷。但是若能侷限穴蝕化效應於患部，利用釋出的能量破壞腫瘤細胞或輔助藥物傳遞，穴蝕化效應有潛力成為專一性治療之工具，並且可以有效與現有之超音波影像系統結合。穴蝕化效應除了造成細胞組織損害外，近年來亦有研究發現穴蝕化效應可增加細胞外的分子進入細胞的機會，此分子包括蛋白質與 DNA。此外，DNA 於穴蝕化效應的影響下不但可進入細胞，還能正常表現出特定蛋白質，對於基因治療的應用具有非常大的助益。

#### - 發展趨勢

目前較為精密的訊號處理機器中，醫療用超音波系統是最普及的。超音波系統雖然類似於雷達或聲納，但卻是以射頻的速度來操作，比雷達的波長尺度慢，而比聲納來得快。從早期推車式超音波診斷系統問世以來，醫學界已經將這種即時處理技術應用於早期健康檢查和一般診斷過程。隨著技術不斷地推陳出新，超音波診斷系統變得越來越易於攜帶，有些超音波診斷系統已經發展成超小型掌上設備。在不久的將來，超音波診斷系統即使無法像醫生的聽診器一樣普遍，仍可望成為一種專用的個人數位助理(PDA)。Siemens Medical Solutions 在2000年早期提出口袋超音波概念，如今已經開發出全世界最小的便攜式超音波系統，也是全世界第一部被定位為定點照護應用的超音波產品：「Acuson P10」。該產品(如圖5-7)圖像品質精緻、操作容易且尺寸小便於攜帶，重量只有1.6磅。



圖5-7 Siemens 口袋超音波：Acuson P10

圖片來

源：<http://ultrasound-machine.blogspot.com/2007/10/siemens-pocket-ultrasound.html>

許多要求嚴格的應用會因為輕便超小型可攜設備提供了即時掃描功能而獲得許多好處。最明顯的例子是，現場急診醫療服務(EMS)的醫護人員將會更快地接觸到病人，並且能夠事先提供檢測結果。如果路途遙遠，醫生在急救室等候病人的同時還可進行遠端診斷。普通醫生在例行辦公室問診期間則可以對病人做超音波掃描以當作檢查的一部分，毋需專家幫助。提高便攜性亦可以為無穩定電力的偏遠地區和農村提供更多因使用這些裝置而提升醫療服務的機會。另一方面，獸醫若使用攜帶型超音波診斷設備，對於現場診斷大型動物或寵物非常有用，同時也可用於專門從事食品產品的大農場中的豬牛繁殖。採用可攜式超音波系統當然也必須承擔成本，不僅要提供用於診斷、掃描和分析的新設備，還須要進行人員培訓。

超音波影像系統因為具有可攜性、非侵入式、可即時反映組織特性等優點，已經成為實驗研究及臨床診斷上最常用的醫學影像系統之一。相較於其他醫學影像系統，傳統上工作頻率範圍在2~10 MHz 的低頻超音波影像系統，其影像解析度並不能滿足許多較細微組織結構性觀察的需求。然而超音波系統的影像解析度會隨著頻率的上升而改善，近年來，由於電子元件、電路設計技術的創新，高頻超音波影像技術也逐漸應用於臨床診斷與實驗研究上，各種利用高頻超音波精細的解析度對人體以及小動物各表層組織的觀察也已開始被廣泛的研究。如血管內超音波 (intravascular ultrasound)

便是高頻超音波的應用之一。因為高頻超音波探頭的體積較小，利用小型的環形陣列探頭進入血管內對周圍管壁做組織結構的觀察，可對於如主動脈剝離（aortic dissection）和冠狀動脈心臟病（CAD）等心血管疾病做即時的診斷與評估。

另外在癌症方面，由於癌細胞本身經由血管新生（angiogenesis）過程所增生的新生血管，其形態往往是相當不規則的，它們的管徑大小不一，角度任意彎曲，不論在形態、血流特性和功能上都和周圍正常組織的血管有顯著的不同。所以一個可以用來觀測腫瘤微循環的技術，在診斷、檢驗和評估一些癌症藥物及治療方法時都是十分重要的。近年來，利用超音波對比劑（contrast agent），更可找到人體中臟器局部缺血，以及微循環發生障礙的位置，不但不具有輻射危險，更可以將微小血管狹窄處清晰地突顯出來，以供尋求病因及進一步治療之用。

也是近幾年來蓬勃發展的高能量聚焦型超音波（High Intensity Focused Ultrasound: HIFU）是將波的能量經過聚焦形成一個高能量的小區域，可在短時間內，將焦點區域的溫度提升至細胞蛋白質變性所須的溫度以上，已達到殺死癌細胞的目的。其原理就像是用放大鏡將光能集中來燒紙片一般，可做有效且精確的燒灼。其最大優勢為完全非侵入式，亦不傷害鄰近正常組織，病患免開刀，大幅降低了醫療成本。

高能量聚焦超音波的大量研究興起於1990年代左右。因探頭面積大、幾何聚焦特性較佳，故可發射較強之能量（強度約診斷用超音波1000-10000倍左右）之超音波以燒灼定點組織，其優點是精確度高，不會造成聚焦區周圍組織的傷害。相較於輻射治療，同一位置能多次以高能量聚焦超音波進行治療而不會產生累加性的劑量傷害。近年來，高能量聚焦超音波已運用於許多領域，包括泌尿科、眼科與腫瘤治療，前列腺癌與肝腫瘤的治療也具臨床治療的可能性，並且此方法也可運用於其他癌症的診治。除了治療腫瘤，超音波聚焦所產生之瞬間高熱亦可做內出血之處理。在動物中之大血管如肝動脈破裂後，利用非侵入式之高能量聚焦超音波，可在數秒內燒結血管以達到止血的目的。

美國，法國，英國、日本以及中國大陸，皆相繼投入超音波熱治療設備之開發，並且已進入人體試驗階段。如 Insightec 公司與奇異公司及哈佛大學合作，開發利用聚焦式超音波和核磁共振影像監控療程之技術應用在女性良性子宮肌瘤熱切除上，效果

良好，證實可大幅改善病患之適應症狀。此機型在04年底通過美國 FDA 認證，更獲選為 Wall Street Journal 年度票選十大新科技。以色列的 InSightec Image Guided Treatment (IGT) 公司，成立於1999年，在主要股東 GE Healthcare、Elbit Medical Imaging 移轉相關專利技術下，InSightec 投資超過6,000萬美元在研發上，進行核磁共振導引聚焦超音波手術 (MRgFUS) 的發展，以取代過去侵入式手術的方式，為全球超過數百萬罹患癌症或腫瘤等嚴重疾病病患進行非侵入式的手術。InSightec 第一個產品為 ExAblate 2000，結合 GE Healthcare 的 MRI，在2004年10月通過美國 FDA 上市許可，用於更年期前女性子宮肌瘤的治療。中國之重慶海扶公司亦獲歐規 CE 認證，開發出以超音波 B-mode 影像監控療程之技術應用在肝臟惡性腫瘤熱切除。此治療想法也為惡性腫瘤之治療手段開發出新契機。由華爾街日報 (Wall Street Journal) 這幾年所公佈的全球科技創新獎的產品可看出，低侵入式，甚至非侵入式診斷與治療的方式，已成為目前醫療器材技術的主流，而能夠提供更好療效以及能在疾病發生早期就診斷出來的產品，都成為未來產業界技術創新努力的目標。

圖5-8為結合超音波熱治療與 MRI 之 InSightec ExAblate 2000 System 治療女性子宮肌瘤(Uterine fibroids)之示意圖。



圖5-8 InSightec ExAblate 2000 System

圖片來源：

[http://medgadget.com/archives/2007/06/noninvasive\\_palliation\\_of\\_pain\\_of\\_bone\\_mets.html](http://medgadget.com/archives/2007/06/noninvasive_palliation_of_pain_of_bone_mets.html)

### 醫療用超音波市場發展現況

醫療用超音波市場多已為世界大廠所佔有，Philips、奇異、Siemens，日本東芝、日立，靠著集團雄厚財力，在醫院提供全套設備服務，沒有資源、缺乏品牌知名度的台灣廠商欲開發此類產品，其市場區隔與產品定位可訂在中低階的市場，由醫療研發中心進行開發，且量產時應由業界廠商進行代工製造，以減少設廠成本及材料管控流程。

全球超音波的生產者眾多，但市場卻集中於少數大廠，被Philips、奇異、Siemens及日本東芝、日立所佔據，幾乎佔有了八成的市場，因此造成了新進廠商的高進入障礙。欲進入此領域的廠商應思考實行可採取的策略來面對大廠林立的超音波市場。或許台灣廠商可結合各大學醫學中心及政府相關醫療機構，建立合作模式，讓新的技術能透過產品的商業化銷售到醫療市場。另一方面這些研發機構也可透過技術授權或策略聯盟等方式作為市場進入策略，將可更有效及更快速地增加產品線，提高市場知名度與佔有率。事實上，近期內台灣廠商在面臨國際大廠的夾擊之下，已衍生出更多元的服務策略，例如在超音波探頭的領域，便透過維修各大廠的探頭來將產品推廣至醫院的通路中。

下一節將針對台灣中小企業發展最為成功的宏達電，做其成長過程及經營策略的分析探討，作為同樣規模偏小的醫療器材廠商發展時的參考。

### 第五節 個案公司 — 宏達電

宏達電成長的過程大約可分成五個階段：1. PDA ODM 時期 2. PDA 事業擴張期 3. 智慧型手機轉折期 4. 智慧型手機成長期 5. 品牌轉折期。以下針對每個階段的成長策略目標與主要核心能力，加以分析。

## 1. PDA ODM 時期

當微軟計畫進入 PDA 市場時，其計畫透過台灣電腦代工的優勢進入市場，當時面臨的問題是對台灣代工廠商而言，該作業平台為新的作業平台，因產品規格為大廠客戶所定，很難獨自使用(當時 PDA 的主流平台是 Palm)；宏達電團隊掌握此機會，很快整合微軟的新軟體和自己既有的核心能力(電腦設計)與 Compaq 客戶，共同開發新一代的 PDA 稱為 iPaq 的 Pocket PC。

對創業初期的企業而言，最大的挑戰便是快速成長。宏達電在此階段有世界兩大廠的資源，一起合作非常有利於快速成長，尤其是對台灣企業較弱的一環：對新產品的開發與銷售。也因為 iPaq 是微軟與 Compaq 的新產品，因此得到許多的協助，特別是在軟體能力與 Window CE 的開發能力，使宏達電團隊不僅僅只有電腦硬體開發的能力。

## 2. PDA 事業擴張期

因 PDA 的快速成長與周邊產品的需求增加與新的 PDA 功能需求，宏達電此階段的成長策略在開發新一代的 PDA 產品與周邊產品的開發。ex. 外加手機功能或網路功能。宏達電因 iPaq 的熱賣使其在市場上居於與 Palm 同樣的開發領導地位，所以此階段的策略目標是開始擴大市場上的佔有率與市場的領導地位。

## 3. 智慧型手機轉折期

宏達電因得助於 PDA 手機好的開始，並透過購買的方式取得手機開發的技術，開始建立與手機的整合核心能力，加上過去在軟體開發的技術，提供了與電信廠商共同開發智慧型通訊裝置的基礎。當宏達電要進入手機產業時，其透過與電信營運商的合作開發專屬應用的 PDA 手機，使其可藉由電信應用的成長而成長。由於其無法與市場上大的代工廠做「產量」的競爭，爭取終端使用者的數量，利用創新的營運模式與中間提供服務的電信廠商一同開發所需的特定服務的利基產品，也使宏達電更了解電信業者的需求。

## 4. 智慧型手機成長期

手機的銷售模式開始轉變成由品牌商或電信業主導，因長期與電信業者在高階市場的合作，使宏達電在高階市場居於領導地位。在此階段除了繼續擴大高階市場的佔有率外，也開始以其應用與整合的能力進入中低階市場，主要目的在於提高市場的佔有率與讓客戶對公司認知的無形資產。

#### 5. 品牌轉折期

由於手機網路的頻寬增加，因此增加了許多手機的運用，包括網路電視網的內容也開始進入手機的應用。由於受 iPhone 手機的影響，手機的應用與整合也開始有了語音影像的整合，在此階段市場上產品的創新是主要的競爭因素，而產品的創新必須有良好的技術基礎與產品的規劃能力，宏達電在此時利用其累積的龐大無形技術資產不斷推出新的產品，以新的應用產品擴大成長，也因其創新的產品使市場與客戶對 HTC 品牌的認知。公司也以自創品牌為策略擴大對市場通路的掌控。在此階段主要的目標是不斷累積品牌的價值與產品通路的建立。

宏達電在技術上由早期的硬體開發技術，轉成軟體相關的技術，並在後期整合了應用軟體與內容產業的技術，使其在技術資產的累積領先許多手機開發商。宏達電讓核心資產有效的轉移使其核心技術並沒有因產業的變化而失去原有的價值，或在價值減退時將其轉換累積成新的資產。宏達電在產品所採用的方式是『既有組織執行』，但對於部分成熟的核心技術則採用購併或購買的方式來成長，例如在手機的基本開發技術是購買 TI 的手機開發平台技術，在2003年則購併友笙資訊以取得應用軟體開發的能力。

台灣 OEM 廠商 大多採用的策略為速度成本，是利用生產的效能、供應鏈的整合與規模經濟來快速降低成本，以擴大利潤的空間。一般產品的最大利潤區塊在於產品生命週期中的成長期，而宏達電則是採用「速度利潤」導向的策略思維。速度利潤是將一般在達到成長期前的漫長市場接受時間，經過營運模式的改變使其時間縮短，更因為時間的縮短使產業的競爭對手來不及投入或計劃錯誤，以取得大部分的利潤。宏達電便是與關鍵技術的開發者共同研發產品，例如與 T-Mobile 合作開發智慧型手機，以縮短成長期前的市場接受時間，也因此產品進入成長期會比市場預期的快而讓對手反應不及。

宏達電對成長策略有所堅持，也有所賭注；和 Nokia、Motorola 等國際手機大廠非常不同。創立於1997年的宏達電，本來是從事 PDA 設計與製造的代工廠，而且一直採用微軟的移動平台 Windows CE，隨著微軟將 Windows CE 的目標從 PDA 轉向智慧型手機，宏達電便順理成章的跨入新領域，而且就此專注於智慧型手機上，從未跨入一般手機的市場。宏達電重要的策略便是：專走沒有人走過的路。因為當時智慧型手機的市場很小，未來好壞沒有人能預測，而且微軟的 Windows Mobile 尚未獲得消費者的認同(當時大多數知名的手機公司都使用 Symbian 智慧型手機作業系統)。宏達電認為，走沒有人走過的路，做沒有人做過的事，賭注最大，但獲利也最大。宏達電從一個資本為中小企業規模的廠商出發，對中小企業來說，創新和速度最重要，對潛在和未來的需求，透過將功能結合來滿足。因為大企業已經站穩市場，小企業再跟進只能做惡性的削價競爭，完全沒有利潤可言，因此若知道哪些不合適發展就應該放棄。(資料參考來源：宏達電股王捍衛戰, 伍忠賢, 2007)

台灣電子廠商在過去幾年面臨到微利化的衝擊，使得廠商除了要增加訂單之外，也紛紛尋求更好的投資標的，進行轉投資的布局，一來可分散投資風險，也可追求企業成長。從台灣廠商經營策略演變可知，從 OEM 先轉進 ODM，再轉進 OBM，是理想的產業發展三部曲，坐擁技術基礎的廠商轉進 ODM 後，常以代工收入補助自有品牌事業，初期自有品牌知名度與市佔率較低，不足以威脅到代工客戶，此時自有品牌與代工業務仍能相安無事；但當代工廠商自有品牌成長至與代工客戶產生市場競爭時，則有被客戶抽單的風險，此時自有品牌與代工業務就會面臨分與合的抉擇。對台灣廠商而言，自創品牌不是一條簡單的路徑，尤其要創造全球性品牌更非一般規模較小的廠商所能完成，台灣至今仍沒有純品牌經營成功的案例。

台灣企業在科技繁榮的階段成功的以代工和低成本策略，經過長期的努力與群聚效應，已在世界的電子產業中取得舉足輕重的地位，也使得電子產業成為台灣的經濟重心。製造品牌與消費品牌兩者的品牌屬性並不相同，如果一個品牌兼具這兩種身份，便會影響到客戶的權益，除非代工廠商的核心技術具有強烈的競爭優勢，讓代工客戶別無選擇；或代工廠商的自有品牌發展被限制在區域範圍，才不會面臨被客戶抽離訂單的情況。以代工支援品牌是發展區域品牌的短期策略，並不利於長期全球品牌



的發展。每一個品牌的發展都需要足夠的資源和核心技術的支持才能擁有競爭優勢，過去台灣的環境缺乏做品牌的經驗和人才，品牌規模小，以代工支援品牌是早期的作法，但品牌終究需要可以發展的空間，不應停留在區域品牌的階段，因此個人認為將品牌部門獨立，對於發展全球品牌會較有利。

委外製造是目前全球品牌廠商的趨勢，透過垂直分工和降低成本的優勢，品牌廠商可以取得較好的競爭力，因此當台灣某些電子大廠想進入全球品牌的競爭行列時，以台灣代工廠商過往累積的實力，便可支援這些廠商發展品牌，使其更具競爭優勢。對於台灣品牌知名度較差的公司，通路的建立是品牌成功與否的另一項重點；發展自有品牌，必須發展一個有效率的通路，掌握通路的優勢。如果廠商成本充足，品牌購併是提供資源和通路的一條捷徑，更可以透過購併取得具有經驗的品牌經營人才，增加發展全球品牌的優勢。

對於台灣電子廠商來說，必須改變長久以來製造業的思維，對製造業而言，增接訂單、擴充產能便是所謂的企業成長，但如果想建立品牌，這樣的思維並不足以支撐企業成長，電子廠商必須讓自己轉型，從製造轉為行銷導向，開始了解市場、消費者需求及所處的競爭環境，做好市場區隔，找出在產業環境中自己與其他企業不同的價值主張，將公司的經營重心，由製造端及供給鏈，延伸至整個價值鏈，建立對通路的了解與認識。

台灣的電子廠商從代工轉形成品牌經營已是一種趨勢，但對於品牌經營的策略，大部分廠商仍處於摸索的階段。尤其對於要跨入醫療器材領域的電子廠商而言，必須擺脫以代工製造大量訂單來獲取利潤的經營模式，除非能夠像台積電一樣在製程或重要零組件的研究發展上有所突破，不然代工廠商的競爭壓力會一直存在。醫療器材屬於高度管制行業，產品生命週期各階段均受相關法規所制約，臨床試驗及上市前審查為醫療器材產業價值鏈中相當重要的兩個環節，是有別於其他產業之一大特色。台灣電子廠商目前積極跨入醫療器材產業，但市場佔有率仍然偏低，遠低於整體產業的成長率，所以應仍有相當大的市場成長爆發力。新興市場國家對製藥及醫療器材工業大多採取保護政策，對於該類產品進口多設有高關稅，導致歐美進口產品經過高關稅課稅之後，價格也變高，因此對於台灣新進廠商而言，發展高品質且價格較低的產品是一個很好的機會，不僅可與歐美、日本的高品質高價格的產品競爭，也可與當地價格低

廉但品質堪虞的廠商做出市場區隔。

另一方面，台灣廠商可藉由與國際各大廠商合作的經驗，將如何降低加工製造成本、提高儀器準確度與精確度列入第一優先。例如百略醫學科技，憑藉台灣廠商特有的管理及機電整合實力，以及歐美設計與行銷團隊的專長，在全球血壓計及體溫計市場中，以 Microlife 自有品牌打出一片天。其採取兼具品質、成本的創新營運模式如下：

1. 以新興國家作為生產基地，並由歐美專業人士負責產品設計與行銷。
2. 除了在傳統藥局及醫療器材零售店鋪設通路外，更利用家庭醫生來協助數位血壓計產品的開發及推廣。
3. 數位血壓計已通過全球最高等級 BHS (英國高血壓協會) 及 GS (德國高血壓聯盟) 的 AA 等級認證，還擁有全球專利的心律不整及中風檢測的測量技術。

又如聲博科技，臨床試驗及上市前審查為醫用超音波產業價值鏈相當重要的兩個環節，在幾乎被歐美日大廠瓜分的醫療器材市場，聲博科技成為台灣唯一成功切入「超音波影像探頭」研發製造的公司，以自有品牌的替代性探頭拿下歐盟醫療器材上市的产品安全 CE 認證，更打入病人數最多、採購體系評估最嚴格的長庚醫院。

總經理鄭建華先生要求全公司員工投入教育訓練，為了拿到最嚴謹的認證機構，也因此陸續接到德國、土耳其、希臘等歐洲國家的訂單。由於不似 IC 等電子產業供應鏈完整，超音波探頭量少，周邊資源不足，因此研發時，必須設計適合量產的產品。有了技術後，中小型廠商最常遇到的問題便是能不能順利量產，且兼具高品質的產品，加上台灣內需市場小，醫療器材產業幾乎都是走外銷，因此聲博目標之一是成為全球最大的替代性醫療診斷用超音波探頭供應商。此外，在技術創新方面，新醫科技與元太科技的 TFT 光電面板技術以及聯電的晶片技術，也共同開發出 X 光數位光影像關鍵組件中的薄膜二極體陣列 (TFT Array) 面板探測器。以上這幾家公司皆屬於中小企業規模的醫療器材廠商，其成功之道可做為台灣其他想跨入醫療領域的電子廠商的參考。

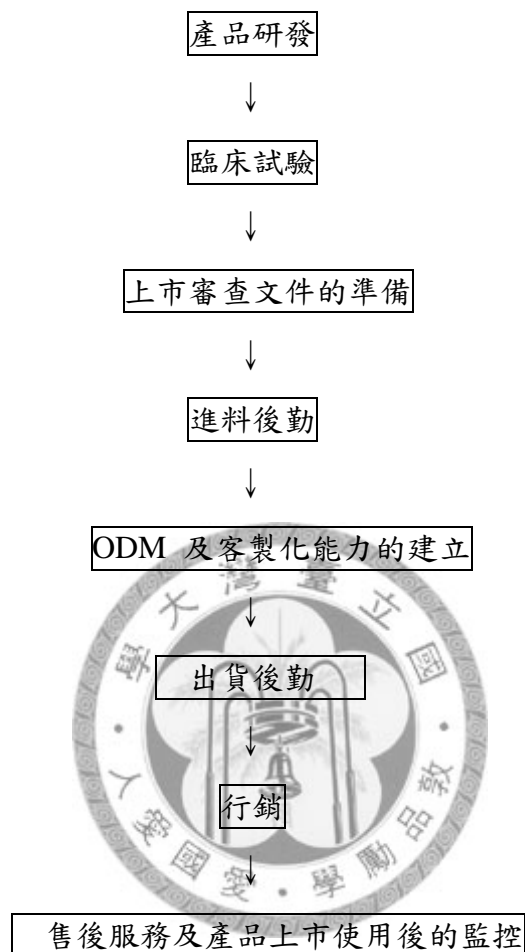
## 第六節 台灣發展醫療電子產業之 SWOT 分析與價值鏈活動分析

綜合以上分析結論及訪談內容，可整理出台灣發展醫療電子產業之 SWOT 表如下：

<p><b>Strength:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 台灣擁有良好的製程管理能力，組裝速度快。</li> <li>2. 資通訊及相關零組件支援產業結構完整且發達。</li> <li>3. 消費性電子產品與居家型醫療器材製造能力強且技術已具良好基礎。</li> <li>4. 台灣的醫療器材產業主要由中小型企业組成，極具靈活性及產品改良的優勢。</li> </ol>	<p><b>Weakness:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 缺乏醫療與資通訊跨領域人才。</li> <li>2. 產品驗證與臨床試驗平台尚未完備。</li> <li>3. 部分法規管理制度與產業現況衝突，國內測試驗證能量分散，沒有專責單位或公司。</li> <li>4. 經營醫療器材的廠商多為中小企業，在資源缺乏下，難以長期投入研發，提升產品競爭力。</li> <li>5. 台灣電子廠商長期從事代工，缺乏自創品牌及國際行銷的經驗和能力。</li> </ol>
<p><b>Opportunity:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高所得國家之經濟成長，對於醫療品質要求提昇，帶來先進醫材產品之需求。</li> <li>2. 第三世界國家人口成長，對於醫療照護服務需求急速提昇。</li> <li>3. 人口老化與居家照護已成全球趨勢，相關器材與服務需求逐年攀升。</li> <li>4. 醫療器材產品研發、製造的風險高，但利潤亦高。</li> </ol>	<p><b>Threat:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已開發國家之保險制度造成產業進入限制。</li> <li>2. 開發中國家製造成本低，造成削價競爭。</li> <li>3. 中國大陸及印度市場雖大，但同時其國內自製內需亦高，隨著其製造品質的提升，台灣將面臨嚴重的挑戰。</li> </ol>

表 5-1 台灣發展醫療電子產業之 SWOT 分析

醫療器材產業價值鏈則整理如下：



台灣電子廠商欲跨入醫療器材領域，欠缺的技術可由研發部門自行開發，而較快速且有效的方式可由收購具有關鍵技術的小型醫材公司，或是透過策略聯盟來取得欲發展的產品所需的競爭力。臨床試驗及上市前審查為醫療器材產業價值鏈當中最為重要的兩個環節，因為當一樣產品無法順利通過這兩階段的試驗時，便無法再繼續之後的活動，而先前所投入產品研發的資源或成果都有可能是白費的。當廠商將產品外銷時，必須再向輸入國進行產品註冊登記，取得該輸入國的進口銷售許可，方能進行銷售，而完成產品登記註冊的時間則依各國狀況不同而不同。因此醫療器材廠商如何通過產品認證，取得上市許可，便會影響其整個價值鏈的傳遞，甚至可能影響整個企業的獲利能力，因為醫療器材廠商常常因為一項創新產品開發成功而改變了市場規模的

版圖，因此這同時也凸顯了法規人才的重要性。

由於醫療器材有別於一般產業，特別重視安全性，各國皆有制定專門法規予以監督管制，因此 Porter 價值鏈模型支援活動的部分應可增加臨床試驗及上市前審查兩項，而主要活動部份可增加產品上市後使用監控，會較為完整的描述醫療器材產業的價值鏈。

醫學影像儀器屬於高單價的診斷設備，市場競爭激烈，不斷有創新的機型上市，即使相同的儀器但因配備的不同或功能的不同，往往造成價格上很大的差異。對台灣而言，由於影像診斷產品以進口為主，因此國外製造廠商藉由在台灣設立分公司，進行銷售與服務，或者透過代理商與經銷商系統，進行部份或全面的行銷與售後服務，甚至具規模的醫院體系，以集體採購設備方式直接向外國購買。

保險幾付制度亦會影響醫療器材市場的發展。在有限的資源下，政府相關單位不斷修正健保的幾付方式與規定，希望能夠發揮保險的最大效益。過去台灣人倚重精密儀器診斷，因此貴重的診斷儀器常有被濫用之嫌，於是健保單位針對幾付昂貴的診斷項目，做最合理的修正，建立良好的通報系統，希望在未來能建立「影像交換」機制，避免醫療資源的浪費，讓真正需要的病患能得到最好的照顧。在健保局嚴格的控管下，間接影響了精密診斷影像儀器的使用頻率，也影響了相關產品市場的成長。

## 第六章 結論

1. 高階醫療器材市場多已為國際大廠所佔有，其樹立了相當高的進入障礙，使市場呈現寡占的競爭型態，因此台灣電子廠商若欲跨入醫材產業，可先將產品定位設立在中、低階的市場，與世界大廠做出區隔，不與其正面競爭，利用台灣電子業已具備的關鍵技術及擅長的量產製造，在醫材產業的上、中、下游尋找合適的切入點，開發高品質但低價格的「超值」產品，建立中、低階的市場佔有率後，累積足夠的資本與研發技術，再轉頭反攻歐、美、日的高階市場，尋求更高的利潤。要做好市場區隔以了解不同顧客群的需求，並評估生產的產品是否符合經濟效益，才能進行產品的規劃與擬定市場進入策略。電子廠商可將相關的技術運用在醫療器材的關鍵零組件開發，例如因為積體電路技術的發展，醫療電子產品變得越來越小巧、可攜性提高、功能更多元，也更易於使用。因此做好市場評估，運用自身擁有的關鍵技術，在醫療器材產業尋求可發展的利基市場切入。

2. 電子廠商可透過策略聯盟、購併或者與專業醫療研發中心(學術機構)合作，來作為跨入醫療器材市場的策略。策略聯盟方面，電子廠商透過此策略與醫材廠商結盟，以取得欲發展的產品所欠缺的關鍵技術。由於醫材廠商大多規模較小，電子廠商可提供資金與大量製造生產的能力，醫材廠商則是對醫療產業法規制度較為熟悉且具有銷售通路，因此雙方合作可互相彌補對方的不足，也可互相提供關鍵技術給對方，提升整體產品的競爭力。在購併方面，電子廠商應將公司內低成長、重點策略發展之外的業務出脫，集中力量擴大核心領域的優勢，由於其資金較為充裕，可收購具有研發關鍵零組件技術的廠商，並導入本身既有的技術加以整合，擴大專業領域的能量。新進電子廠商想快速的擴張市場佔有率，或深入了解不同市場區隔消費者的需求及產品定位時，運用購併的方式，與有經驗的廠商結合，便可較快速的發展相關業務。

3. 台灣醫療品質相當進步，也有許多優秀的醫學研究中心，其所具備的專業人才及創新的發明與技術，非常適合與電子或醫療器材廠商進行合作，提升台灣發展醫療電

子產業的競爭力。學術界有走在科技尖端的理論，而且由於醫療器材特別注重安全性，研究中心可以提供醫療資源做動物試驗與臨床實驗，而所欠缺的產品量產、行銷能力與販售通路等，便可與既有的廠商合作，廠商也可因此減少設廠成本，較快速的將產品導入市場銷售。另一方面，學術機構不只有政府補助，加上廠商的資金與資源投入，也可進行更多創新技術的研究，設計更高附加價值的產品。

4. 隨著人口老化的趨勢，醫學影像能有效協助診斷與治療一些因年齡老化而產生的疾病，像是心臟病、癌症等。而由於技術不斷精進，結合高科技與資訊的醫學影像，不僅可作為疾病診斷用途，也可應用於精密篩選檢查的預防醫學領域，我國資通訊產業成熟，且光電產業基礎良好，這是其他新興國家欲發展醫療電子產業所沒有的優勢，因此發展影像診斷器材是值得電子廠商思考佈局的一個方向。近年來有大型半導體廠商進入醫療影像市場，特別又以超音波影像設備為最熱門。論文中提到臨床試驗及上市前審查為醫療器材產業價值鏈當中最為重要的兩個環節，因為當一樣產品無法順利通過這兩階段的試驗時，便無法再繼續之後的活動，連門檻都無法通過，更遑論進行後續的生產及銷售的行為。因此跨領域了解法規與醫療產業的人才相當重要，能幫助企業以較快的時間通過認證，取得上市許可，提升公司的競爭力。

5. 企業需設法尋找適當的市場區隔或定位，運用正確的策略，才有機會成功。產業環境瞬息萬變，過去的成功模式現在未必適用，企業所處的成長階段或環境位置不同，其策略運用及核心競爭力亦會有所差異。電子廠商在跨入醫療器材領域時，應檢視本身擁有的組織資源與掌握的技術，做好市場區隔與定位，專精於發展合適的產品，並提出可行的市場進入策略，讓消費者能提到某類產品時便聯想到該企業，如此才能維持企業的競爭優勢。此外，在開發醫療器材產品的過程中，每一個生產流程都應符合相關的規範標準，追求高穩定性與安全性，這樣不僅可讓產品較快速通過檢驗，也可減少資源的浪費。

6. 台灣電子產業在上、中、下游的供應鏈結構相當完整，經過長期替國際大廠代工，

所累積的經驗與關鍵技術亦已相當成熟，因此電子廠商想跨入醫療器材市場，相較其餘新興國家來說，實已具備許多競爭優勢。我國政府應效法新加坡發展生技產業的精神，例如提供優惠的稅率，鼓勵創新產品的研發，打造優良的產業開發環境，不僅可以讓電子業成功的跨入醫療產業，亦可吸引各國專業研發人才投入，提升台灣整體醫療器材產業的體質。

台灣的醫療器材產業由於多為中小企業，為求生存，業者不是降價接單，就是被迫外移，像台灣血壓計產值近40億元新台幣，但是僅有一成在台灣生產，其他九成都是大陸製造，加上國內法規制度無法與國際接軌，缺乏「臨床測試實驗室」，廠商無法有效進行第三級產品研發，往往已經通過美國 FDA 核可上市的产品，國內卻無法上市，而衛生署發給證書時程亦過長，導致廠商商機盡失，在惡性循環下，部分廠商產品的附加價值便無法提升，相對也使得國內使用者對國產品信心不足。此外，在高齡化與國民所得的提高，老人照護及家用保健被視為最適合發展的产品後，使廠商一窩風投入，光是電動代步車便由原來的8家廠商，增長到目前的25家，不進行削價競爭也難。因此，想避免競爭，唯有在功能上、市場區隔上及設計上有所突破，利潤才有可能提高。

新加坡位於全球物流之樞紐，吸引跨國生技醫藥公司在新加坡建立營運處，以帶動國內生醫產業發展。新加坡經濟發展局因應產業發展變遷，自1999年開始規劃 21世紀產業計畫，其策略目標在以知識為導向的產業發展，其中與生技醫藥有關的類別為生技產業及醫療照護產業，而此兩大產業又以製藥、醫療器材、生物科技、保健服務為其四大發展目標，建置了完整的生技醫療產業價值鏈。此外政府亦致力發展成為亞洲的臨床實驗中心，協助醫藥與生技公司進行新藥開發，強化臨床診斷經驗與藥物發展。

其實台灣醫療器材研發機構眾多，工研院尤具重要的地位，可惜業界、研究單位及學術機構無法有效整合。業界礙於研發人才不足，財力有限；研發單位及學術機構雖然人力充裕，但開發出來的產品，卻因缺乏市場導向及顧客導向的觀念，而無法商品化、市場化。因此個人認為政府應設立一套有效的「研發機制」，將產官學緊密的結



合在一起，方可避免不必要的資源浪費。新加坡長期政治經濟穩定，商業環境良好、法規制定執行嚴格，對智慧財產權、專利法規明確，保護研發創新資產，加上英語系統的政商體系，進入障礙較低，國家的基本面對於跨國公司具有一定的吸引力。新加坡政府致力於科學研究，如果企業進行生命科學、環保科技或數位媒體的研發，並在新加坡設立相關設施，新加坡政府便會提供減稅優惠、先進的基礎設施、技術人員培訓以及最高可涵蓋40%開支的研究補助金。其中新加坡政府投入最多資源的領域是生命科學，2003年，佔地兩百萬平方呎的生物醫學研究中心 Biopolis 成立，其延攬全世界科學界的權威領袖，以及傑出的博士後研究員到中心從事研究，也因為其良好的設備與福利設施而吸引人才與企業進駐。

我國行政院在三月啟動「生技起飛計劃」。其主要內容包括：強化產業價值鏈（value chain）第二棒產業化的轉譯研發角色、成立生技創投基金、推動整合型育成機制以及成立台灣食品藥物管理局（TFDA）建構與國際銜接的醫藥法規環境等四項重點。國際間區域法規結盟的趨勢盛行，因此台灣也將研議國際結盟與市場認證方案，以「類共同市場」的概念，在國際市場積極推動醫藥法規協化，以擴大我國生技醫藥產業發展的機會。藉由醫藥品查驗中心（CDE）改組之際，結合衛生署藥審會、藥政處，成立台灣食品藥物管理局（TFDA），建立以實證法規科學為審查標準的現代化法規機構，以提升檢審效率，並持續推動與國際銜接的藥品法規環境。

「生技起飛行動方案」改變過去零星被動的申請模式，未來將由國發基金帶領，由民間與政府資金共同組成生技創投基金，以達到分階段、分攤風險的功能。初期募集100億元，由國發基金出資40%，民間投入60%，第一期規模5億到100億元，最後目標是600億元，預估4年內生技產業產值倍增，10年內達到兆元規模。生技業者如五鼎生技、合世生醫等多數表示樂觀其成，對生技業的發展將有很大助益。此外，目前創投基金對已上市公司的可投資比例較小，但事實上，以醫療器材為投資標的成效最快，包括臨床、認證等都比製藥業快，若因此而受限，可能成效也會不如預期。

美國新任總統 Obama 主張未來十年每年新增650億美元醫療預算，並預計讓全美4,600 萬名無醫療保險的民眾都能獲得保險，未來此政策若實際推動，將會提升醫療器材整體市場規模。此外，Obama 在醫療照護的規劃是強化預防醫學及疾病管理的推

動，以降低整體醫藥成本，故在預防醫學的健檢、遠端照護、體外診斷器材等，都是國內業者未來可積極投入的項目。

「Made in Taiwan」的好品質，有賴於台灣 3C 產品在全球的高能見度，使得台灣製造的醫療器材比起中國或東南亞等新興國家的產品品質更受到歐美消費者的信賴。過去台灣製造業的優勢被國際所認同，但是越來越多單純以製造為核心的產業加入服務的元素，由服務來延續其製造業的生命力。要將企業從製造轉為行銷導向，經營重心必須從製造端及供給鏈，延伸至整個價值鏈，尤其是對需求端的重新認識。台灣醫療器材產業目前雖主要仍由電動代步車、血壓計、體溫計、隱形眼鏡、血糖計、洗腎耗材等產品創造收益，但國內許多電子廠已積極計畫投入醫療器材的開發，如鴻海、佳世達、廣達等，都預估在近期推出醫療電子產品，因此如果能結合台灣既有的資通訊、機電產業的研發與生產能力，對於醫療器材產業的規模提升會有很大的幫助。台灣產量居全球前三大的血壓計、血糖計和體溫計等生理資訊檢測產品，若能搭配網通業者的藍牙、Zigbee 等無線通訊技術，則有助於擴展遠距照護系統的發展，打開遠距醫療商機。而以台灣具量產優勢的 LED 及面板兩大電子產品來看，LED 具環保、高亮度、壽命常、耗電量低等特性，亦可導入電動代步車的照明或指示燈光源，或者作為醫療用手術燈之用；至於醫療用液晶螢幕，亦可作為國內面板廠商的利基產品選項之一。由於醫療電子產品屬於少量多樣的高附加價值產品，產品生命週期比一般消費性電子產品更長，可拉高市場進入門檻，亦有利提升廠商的獲利空間。

廣達近來已成立醫療電子部門，位於桃園的工廠也已變更為醫療器材廠，並向衛生署申請 GMP 認證獲准，取得生產醫療器材產品的資格。廣達並陸續向經濟部申請研發補助，分別投入「感染性疾病分子診斷系統」及「醫療級骨科診斷裝置 (ADSI)」研發工作，均屬於等級較高、主攻診所和醫院市場的醫療級器材，而非已進入「紅海」的居家型醫療器材。其中，ADSI 由廣達獨自研發，感染性疾病分子診斷系統則改採合作模式，與診斷試劑廠普生及芮寶攜手切入，共同開發國產的「感染性疾病分子診斷系統」儀器。普生過去與國外生產疾病診斷系統儀器的廠商合作，提供消耗品診斷試劑，未跨入門檻較高的機器設備研發領域，這次結合擅長自動控制系統的廣達，雙方便可互蒙其利。

電子大廠積極投入毛利高、價格相對穩定的醫療電子產業，更令政府看到產業利基，因此多管齊下，除透過主導性新產品輔導計畫提供研發資源外，也委託法人單位執行法規、專利、製程改善、市場趨勢等諮詢與診斷服務。例如經濟部已責成工業局和工研院共同協助廠商朝高附加價值智慧型醫療產品布局，並促成國際併購和合作，希望至 2015 年帶動我國醫療器材產值達 2,400 億元。此外，工業局亦著手建立醫療器材檢測驗證中心網，輔導廠商進行國內外檢測驗證，協助廠商縮短產品研發時間並減低風險，加速上市，同時協助企業佈局和拓展國際市場。工業局目前已訂出五項發展策略，1. 發展微小化、低侵入式、可攜式、多功能、整合性的高附加價值智慧型醫療產品； 2. 要導入異業廠商能量，開發共通型關鍵組件，補足產業鏈缺口； 3. 將扶植具產業優勢廠商，運用國際併購或合作策略，促成大型旗艦公司的成立； 4. 將整合醫材、資通訊業者與醫院資源，提供全方位整合方案； 5. 提供單次購足服務 (ONE STOP SHOP)，拓展國際通路。同時，工業局已推出「醫療電子產業推廣服務計畫」，委託工研院醫療器材科技中心執行，輔導廠商開發關鍵核心技術。電動代步車的馬達和超音波的感測器 (sensor) 等，都是重點發展的核心技術。



### 未來研究方向

1. 本研究是以較為全面性、宏觀的角度來探討台灣發展醫療電子產業的策略，後續研究可針對某種適合發展的產品，就其特性、市場作深入的分析。
2. 本研究屬於質性研究，加上台灣目前在醫療電子領域耕耘的廠商為數不多，無法取得大量企業開發醫療器材市場之量化資料。故未來可持續增加量化資料的收集，強化推論的合理性，使研究更具說服力。
3. 可持續進行訪談，統整更多醫療器材業者的想法。由於本研究訪談的公司多為代

理商，因此未來可對專門從事研發製造的企業做訪問，使研究更為完整，不會太過主觀。



## 參考文獻

### 中文部份

1. 強化創新再創經濟榮景，台灣經濟研究月刊，2006
2. 台灣生技醫療產業版圖 財信 FOCUS 2008.10
3. 醫療電子產業現況與發展，工業技術研究院，2008.4.
4. 電子產業帶動我國醫療器材產業的契機，工研院 IEK 生醫組，2007
5. 購併成長：面對中國高速經濟成長的策略，吳芳銘，2006
6. 宏達電股王捍衛戰，伍忠賢，五南圖書出版有限公司，2007
7. 全球品牌大戰略，施振榮，天下文化，2005
8. 沒有對手的競爭，Bruce Greenwald、Judd Kahn，楊幼蘭譯，2007
9. 腫瘤治療新手段－聚焦式超音波熱治療，劉浩澧，長庚大學第47期校訊
10. 臺灣心導管企業建構全球化策略之研究，林進隆，2007
11. 2009年第一季我國醫療器材產業回顧與展望，王榛驛，工研院 IEK，2009.5
12. 超音波影像設備市場，黃麗嘉，工研院 IEK，2009.6
13. 眼光談策略聯盟與企業購併，張永祥，大拓文化，2005
14. 精微化成長：世界級企業的獲利策略，Patrick Viguerie、Sven Smit、Mehrdad Baghai，2009

### 英文部份

1. Ansoff, H. Igor, “The New Corporate Strategy,” John Wiley & Sons, Inc. 1998
2. Geoffrey A. Moore “Darwin and the Demon: Innovating Within Established Enterprises,” Harvard Business Review 2005.8
3. Taiwan Small Brand to the World – opportunities and challenges. Harvard Business Review 2008. 9
4. Leading the Way in Brand-led Business Strategy. Harvard Business Review 2008. 8
5. The Customer-Centered Innovation Map Lance A. Bettencourt Anthony W. Ulwick

2008. Aug

6. Tarun Khanna , “General Electric Medical Systems, 2002,” Harvard Business School

2003

7. Bartlett, Ghoshal & Birkinshaw Transnational Management, Text, Cases and Readings in Cross-Border Management, McGraw Hill Publishing. 2003

8. Value-for-Money Strategies for Recessionary Times. Harvard Business Review 2009. 3

9. Business Week, Asian Edition/ Mar 7, 2005

10. Predicting Your Competitor’s Reaction, Kevin P. Coyne & John Horn , Harvard Business Review 2009. 4

11. Doctoroff Tom , Alexandra Harney. “China Offers Brand New Opportunities.” Financial Times, 2004.4

12. Blue Ocean Strategy, by W. Chan Kim and Renée Mauborgne, Harvard Business Review, 2005.10

13. Carrera P.M. and Bridges J.F.P., Globalization and Healthcare, 2006

14. Reinventing Your Business Model, Mark W.Johnson, Henning Kagermann, Clayton M. Chritensen, Harvard Business Review, 2008.12

15. Health Care Requires Big Changes to Complement New IT, Julia Adler-Milstein, Harvard Business Review, 2009.4

16. Shaping Strategy in a World of Constant Disruption, John Hagel III, John Seely Brown and Lang Davison, Harvard Business Review, 2008.10

17. Match Your Innovation Strategy to Your Innovation Ecosystem, Ron Adner, Harvard Business Review, 2006.4



## 網站部份

1. 台灣醫療器材行銷平台 <http://www.mdm.org.tw/>
2. 電子工程專輯網 <http://www.eettaiwan.com/>
3. 經濟部技術處 <http://doit.moea.gov.tw/>
4. 財團法人塑膠工業技術發展中心 <http://www.pidc.org.tw/default.aspx>
5. 財團法人工業技術研究院 <http://www.itri.org.tw/>
6. 行政院衛生署 [http://www.doh.gov.tw/cht2006/index\\_populace.aspx](http://www.doh.gov.tw/cht2006/index_populace.aspx)
7. 台灣區醫療器材工業同業公會 <http://www.tmbia.org.tw/>



