



國立臺灣大學管理學院碩士在職專班商學組

碩士論文

Executive MBA Program in Business Administration

College of Management

National Taiwan University

Master Thesis

新創骨科醫療器材公司的競爭策略分析與建議

Competitive strategic analysis and suggestion

--A study on a new corporate of orthopedic medical devices

林坤輝

Kuen-Huei Lin

指導教授：郭瑞祥 博士

Advisor: Ruey-Shan Guo, Ph.D.

中華民國 102 年 6 月

June, 2013

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

新創骨科醫療器材公司的競爭策略分析與建議

Competitive strategic analysis and suggestion

--A study on a new corporate of orthopedic medical devices

本論文係林坤輝君（學號 P99748030）在國立臺灣大學管理學院碩士在職專班商學組完成之碩士學位論文，於一百零二年五月二日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

郭瑞祥

（指導教授）

郭瑞祥

余峻瑜

系主任、所長

朱文儀

## 誌 謝



本論文從構思到完成前後花了快一年的時間，過程中幾經波折而停滯不前，卻因為舊傷復發而住院手術治療，因此得以利用休養期間一鼓作氣完成這份論文，得失之間猶如人生的寫照，你永遠無法預測下一刻會發生甚麼事。

本論文之完成，首先衷心感謝恩師郭瑞祥教授的悉心指導與鼓勵，在我茫然無措時給予適時的指引，猶如孤海中的燈塔，尤其每每在跑步練習時分享點滴，那種亦師亦友的教誨，直叫人終身難忘。特別是最後口試時的臨門一腳，化解了多時的忐忑與不安。

進入 EMBA 這個大家庭是一個無法多得的緣分，尤其是在多年的職場生涯後重拾書本，那種老師及同學間的討論互動，不管是在課堂上或下課後，又親切又熟悉；書本的理論和現實環境的驗證，看似咫尺卻又遠如天涯，一切的一切，猶如寒天飲冰水，點滴在心頭。走過了這一遭，老師的諄諄教誨、同學的友誼、喜怒哀樂以及書本前輩的理論，也將伴隨著個人繼續走下去。

當然最要感謝的是我的牽手怡萍，在我的求學過程中給予最大的支持，多年來始終扮演好賢妻慈母的角色，讓我可以無後顧之憂。古人說牽手是一輩子的事，我們也將用一輩子來實踐。

最後感謝這一路上默默關心及照顧我的人，祝大家平安快樂。

林坤輝 謹識  
于台大管理學院  
民國 102 年 6 月

## 中文摘要

由於台灣實施全民健康保險制度，加上高齡人口增加及對生活品質的要求，對醫療資源的使用需求將維持穩定成長的趨勢，也持續推動醫療器材市場的成長。但伴隨著健保支出節節攀升，政府為降低醫療支出對於經濟負擔的影響，陸續透過相關政策來降低醫療支出，如實施健保總額給付制度，降低藥物與醫療器材價格，降低疾病診斷相關族群定額給付(Diagnosis Related Groups)價格等，以達成控制健保支出的目的。這些措施都可能限制醫療器材市場的需求與成長。

人們因為意外傷害、退化性關節炎(Osteoarthritis)或類風濕性關節炎(Rheumatoid arthritis)等疾病的末期會造成肌肉骨骼系統的損傷，以至於需透過外科治療的方式來減少疼痛的產生及恢復正常的日常生活功能，因而具輔助功能的骨科器材產品也就應運而生。

本論文之研究主題，針對一家骨科器材新創公司，先以宏觀的全球醫療器材產業為始，而後接著分析骨科器材產業，再聚焦於台灣骨科器材產業的發展概況，接著介紹個案公司，說明其產品之定位及市場上之機會，分析其行銷及風險，再以波特的五力分析及 SWOT 分析，來嘗試找出攻佔未來的競爭策略。個案公司選擇進入創傷修補這個尚未完全開發的領域，其生產的 APS Locking Plate System，系針對亞洲人骨骼解剖曲率設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統。其適應症為關節面之粉碎性骨折及重建型骨折或癒合不良之骨折矯正使用。避開健保給付這個殺戮市場，以自費骨材的產品切入市場，開拓另一個藍海。希望可以依此找到利基市場，進而壯大走向國際。

關鍵字：醫療器材、骨科器材、產業分析、競爭策略分析

**THESIS ABSTRACT  
BUSINESS ADMINISTRATION  
COLLEGE OF MANAGEMENT  
NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY**



**NAME : Kuen-Huei Lin**

**MONTH/YEAR : Jun/2013**

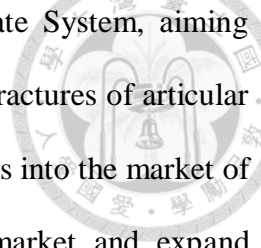
**ADVISER : Ruey-Shan Guo, Ph.D.**

**TITLE : Competitive strategic analysis and suggestion--A study on a new corporate  
of orthopedic medical devices**

Owing to the implement of national insurance project, increasing number of aging people and more demand of life quality in Taiwan, the need for medical resources will keep in stable growth and promote the growth of medical devices market. Companying with increasing of medical expenses, the government administers some policies to reduce the negative influences of economic burden and control the growing of medical expenses, such as global budgets, reducing the prices of drugs, medical devices and diagnosis related groups(DRGs). These policies will restrict the growing and demanding of medical devices market.

Musculoskeletal system injuries will occur because of accidents and late stage of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Surgical treatments are needed to reduce pain and restore daily function. Therefore, orthopedic devices with assisted function are developed.

The study aims on a new corporate of orthopedic devices, starting from global view of medical devices market, including orthopedic medical devices, then focusing on development of orthopedic devices in Taiwan. It explains the positioning and chances of the products, analyses the sales and risks and attempts to seek the winning competitive policies by Porter's five forces and SWOT analyses of the corporate. The corporate



enters the field of trauma repairs and produces APS Locking Plate System, aiming Asian skeletal anatomic curve. Its indications include comminuted fractures of articular surfaces, reconstructions of nonunion or malunion of fractures. It gets into the market of self-expense implants and hopes to create another large niche market and expand internationally.

Keywords : Medical devices, Orthopedic devices, Industry analysis, Competitive strategic analysis

# 目 錄



口試委員審定書.....	i
誌謝.....	ii
中文摘要.....	iii
英文摘要.....	iv
目 錄.....	vi
圖目錄.....	viii
表目錄.....	x
<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.....	2
第三節 研究流程與章節架構.....	3
<b>第二章 文獻探討.....</b>	<b>5</b>
第一節 競爭策略分析.....	5
第二節 醫療器材產業的特性.....	9
第三節 醫療器材產業之關鍵成功因素.....	11
<b>第三章 全球醫療器材產業概況.....</b>	<b>18</b>
第一節 全球醫療器材產業概況.....	18
第二節 全球骨科器材產業概況.....	21
第三節 中國醫療器材市場概況.....	26
第四節 中國骨科器械市場概況.....	31
第五節 近期中國大陸購併事件及骨科市場的變化.....	37
<b>第四章 台灣醫療器材產業概況.....</b>	<b>41</b>
第一節 我國歷年國民醫療保健支出成長概況.....	41
第二節 我國醫療器材產業概況.....	42

第三節 我國骨科器材產業概況.....	43
<b>第五章 個案研究與分析.....</b>	<b>49</b>
第一節 個案公司介紹--愛派司生技股份有限公司.....	49
第二節 市場競爭的策略分析.....	59
第三節 競爭策略建議.....	64
第四節 關鍵成功因素的把握.....	68
<b>第六章 結論與建議.....</b>	<b>69</b>
第一節 結論.....	69
第二節 建議.....	70
<b>參考文獻.....</b>	<b>71</b>





## 圖目錄



圖 1-1	研究流程 .....	3
圖 1-2	本研究之章節架構.....	4
圖 2-1	Porter 之五力分析模型 .....	5
圖 2-2	台灣地區醫療儀器業發展之 SWOT 分析圖 .....	15
圖 3-1	全球醫療器材市場預測 .....	18
圖 3-2	2011~2016 年全球醫療器材市場分布預測分析 .....	19
圖 3-3	全球醫療器材規模及成長概況 .....	20
圖 3-4	各國醫療器材市場占全球市場比例分析 .....	20
圖 3-5	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析 .....	21
圖 3-6	骨科醫療器材範疇.....	22
圖 3-7	2008 年全球骨科器材市場分類 .....	24
圖 3-8	全球骨科器材市場規模及預測，2011~2016.....	25
圖 3-9	各國重要死因分佈.....	26
圖 3-10	2005~2009 中國名義國內生產總值及人均國內生產總值 .....	27
圖 3-11	2009 世界最大醫療保健市場的開銷總額 .....	28
圖 3-12	2009 醫療保健開支占國內生產總值的百分比 .....	29
圖 3-13	2006~2009 年中國的創傷、脊柱及關節市場總規模 .....	33
圖 3-14	中國骨科植入物市場規模及預測，2015.....	33
圖 3-15	中國大陸醫院結構及國際大廠、台灣廠商與當地廠商產品定位關係	39
圖 4-1	歷年國民醫療保健支出成長概況.....	41
圖 5-1	技術來源及合作單位分工 .....	51
圖 5-2	產品開發流程.....	51
圖 5-3	APS Locking Plate System 產品應用範圍 .....	52
圖 5-4	近三年營業額及研發費用圖表 .....	57

圖 5-5	2012 創傷修補自費骨材市場市佔率預估.....	57
圖 5-6	個案公司的五力分析.....	60
圖 5-7	個案公司的成長策略發展建議時程.....	67



## 表目錄



表 2-1	Porter 之一般性競爭策略 .....	6
表 2-2	「產品－市場矩陣」 .....	8
表 2-3	SWOT 策略分析表，2x2 策略型態 .....	9
表 2-4	台灣骨科器械醫療器材產業的優劣勢及機會 .....	17
表 3-1	中國創傷骨科產品市場的主要業者 .....	34
表 3-2	中國脊柱骨科產品市場的主要業者 .....	35
表 3-3	近幾年中國大陸骨科重大併購事件 .....	38
表 4-1	歷年人口結構比 .....	42
表 4-2	2007~2012 年台灣醫療器材市場供需分析 .....	43
表 4-3	2007~2011 年我國人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥及人造關節之海關進出口統計 .....	44
表 4-4	民國 96-100 年骨科住院手術人次統計 .....	45
表 4-5	聯合骨科公司主要產品 .....	46
表 5-1	研發成果及專利申請證照 .....	53
表 5-2	商品技術之智財保護情形 .....	53
表 5-3	競爭廠商行銷策略分析 .....	56
表 5-4	二代健保後創傷修補自費骨材銷售量預估 .....	58
表 5-5	技術開發風險與對策 .....	58
表 5-6	個案公司的 SWOT 分析表 .....	64
表 5-7	產品－市場矩陣 .....	65

# 第一章 緒論



## 第一節 研究動機與目的

伴隨著經濟發展與生活水準的提高，人口老化，及技術不斷的創新與精進，醫療產業已成為人類生活中不可或缺的科技項目，亦被視為 21 世紀經濟發展的主流產業項目，促使各國將醫療產業列為重點領域，優先發展的項目。

觀察國內醫療器材市場的需求，2007 年為 644 億新台幣，2011 年已增加至 821 億新台幣。由於台灣實施全民健康保險制度，加上高齡人口增加，對醫療資源的使用需求將維持穩定成長的趨勢。也因此，台灣醫療器材產業成為政府近年來重點聚焦發展的新興策略性工業之一，在政府政策鼓勵與扶植及廠商積極努力地開發市場下，國內醫療器材產業成長極為迅速。

我國醫材廠商多以為國際廠商 ODM 代工為主，客戶多為歐美廠商，關鍵零組件攸關產品品質，目前關鍵組件多為外購，並多由數家廠商提供而形成寡佔市場，但非關鍵之一般組件，則多採自行委外或採購，並未如其他電子產業有特定的供應鏈體系。

台灣醫療器材產業結構與全球醫材產業結構有很大的差異，不同於全球醫材產業結構以醫院用品為主，台灣則是以居家消費型產品為主。我國醫療器材市場對進口產品的依存度一直維持六成以上，和國內廠商製造品項較少，國內醫院用中高階醫材產品主要仰賴進口提供有關。

做為第一線的醫療工作者，對於很多醫療產品只能默默的使用，選擇的空間不大，一方面是健保的限制，尤其因為健保財務的因素，逐年調降給付費用，一方面是台灣市場規模不大，不受國際品牌重視，一向不是其佈局重點，產品線也不齊全，只能遷就著使用，因此也影響到醫療品質。

筆者在訓練學習的過程中，對於產品的更迭及業務員的替換，總是備感困擾，好不容易熟捻了，又換了一批產品，但也慢慢地習慣了。後來才逐漸了解到，這些行為都是商業運作下的正常活動--產品的整併與研發，及公司的購併與重整。尤其那些年正是骨科器材產業購併與重整最慘烈的年代，很多破紀錄的購併案都在那時候發生。

因為骨科使用的醫療器材，多為人體植入物，對材質穩定度需求高，產品的信賴要求度高，所以品牌要求度也高，故使用上以國外大廠為主。國內廠商家數



少，市佔率低，生存困難。

我國推動生技產業始自 1980 年代將生技產業列為重點科技項目，並透過成立國家級研究計畫、設置生技研究機構、開辦生技相關大學系所等措施，培育國內生技研發人才，充裕我國生技研發能量。其後，行政院分別於 1995 年及 2009 年核定「加強生物技術產業推動方案」與「台灣生技起飛鑽石行動方案」，作為政府各部會推動生技產業的指導原則。前者著重於暢通國內生技產業價值鏈之運作，以營造有利吸引國內外生技公司設廠的投資環境；後者針對產業發展現況，強化醫藥研發成果的轉譯研究，並配合建構現代化法規環境，加強商業育成機制與創投資金，以落實產業化發展，進而擴大我國生技產業規模與產業競爭力。

多年下來，我國生技產業價值鏈已具雛形，產業發展之技術研發、人才、法規、育成、資金與聚落等基礎設施亦已建置完備。迄今，台灣已有少數的骨科自有品牌創立、茁壯乃至行銷全世界，如人工關節領域的聯合骨科器材公司，及脊椎外科手術領域的冠亞生技公司。

骨科植入物主要利用在三大領域：人工關節、脊椎外科及外傷修補。個案公司是剛成立三年的骨科醫療器材公司，選擇進入創傷修補這個尚未完全開發的領域。本研究先以宏觀的全球醫療器材產業為始，而後接著分析骨科器材產業，再聚焦於台灣骨科器材產業的發展概況，接著介紹個案公司，說明其產品之定位及市場上之機會，分析其行銷及風險，再以波特的五力分析及 SWOT 分析，來嘗試找出攻佔未來的競爭策略。

## 第二節 研究方法

本研究是依自身在這個產業的工作經驗，及所觀察到的產業環境及發展狀況，再加上與相關人士的訪談意見，並佐以來自於個案公司的資料、期刊、報章雜誌、研究報告、學術學位論文、一般出版品以及專業書籍如醫療器材年鑑、產業分析與市場調查報告書...等次級資料的相關數據，另利用網際網路 (Internet) 搜尋部分所需之資訊，如股市公開資訊站、相關產品或廠商的報導資料...等，亦查詢國內外資料庫獲取較可靠的參考資料如衛生署、海關資料、總體經濟數據...等來佐證。

利用文獻探討建立研究的主要理論架構，以及運用五力分析和 SWOT 分析模

型來進行個案公司的競爭策略分析，最後再歸納分析整理出本研究的結論與建議。



### 第三節 研究流程與章節架構

#### 一、 研究流程

本研究流程如圖 1-1 所示，先選取本研究欲探討之產業並確定研究主題後，再閱讀相關文獻理論，且利用文獻探討建立研究的主要理論架構；繼而透過各種管道蒐集產業相關資料，個人產業經驗以及訪談相關廠商，取得本研究之參考資料；爾後將所蒐集到的資料加以整理歸類，接著參考上述理論架構建立出本研究之研究架構；最後再歸納分析整理出本研究之結論及建議。

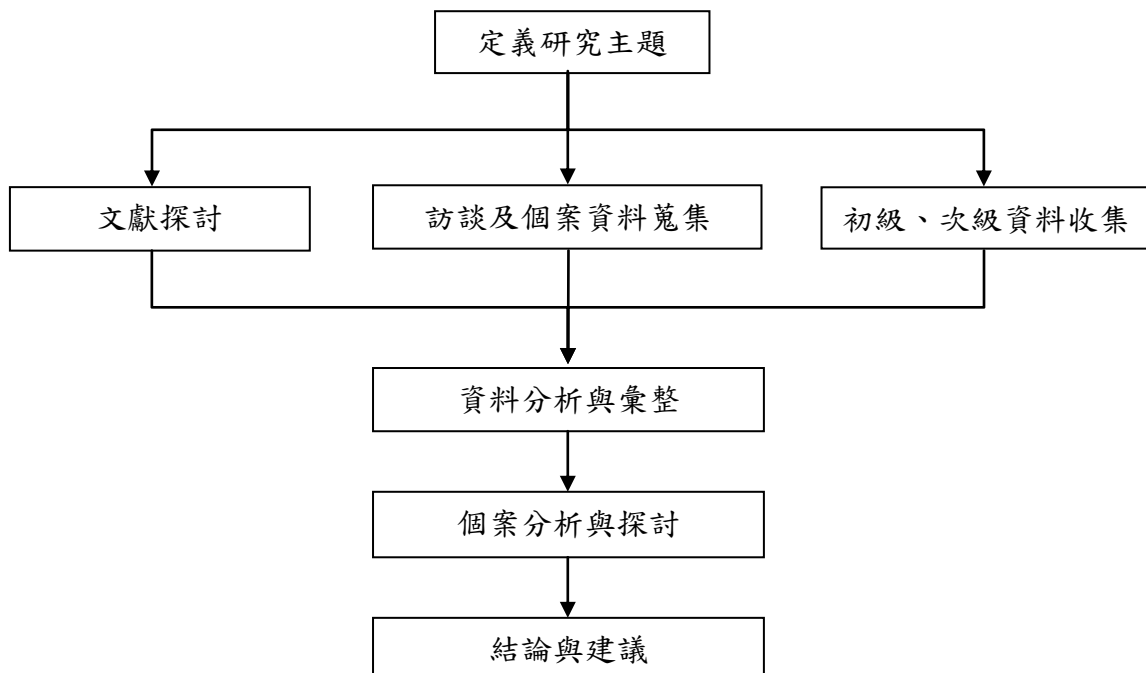


圖 1-1 研究流程

#### 二、 章節架構

本研究之內容結構分為六章，其架構如下圖 1-2 所示：

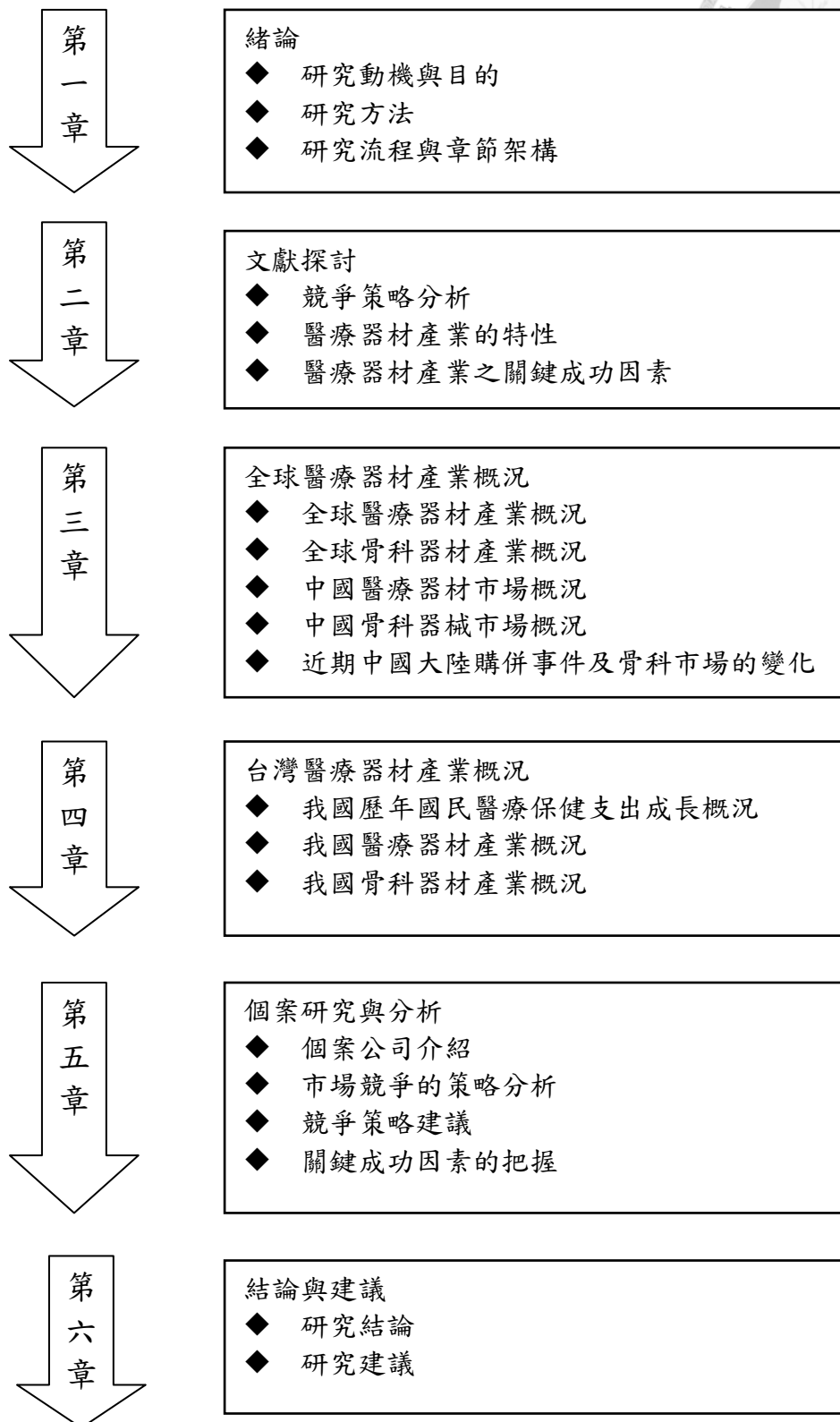


圖 1-2 本研究之章節架構

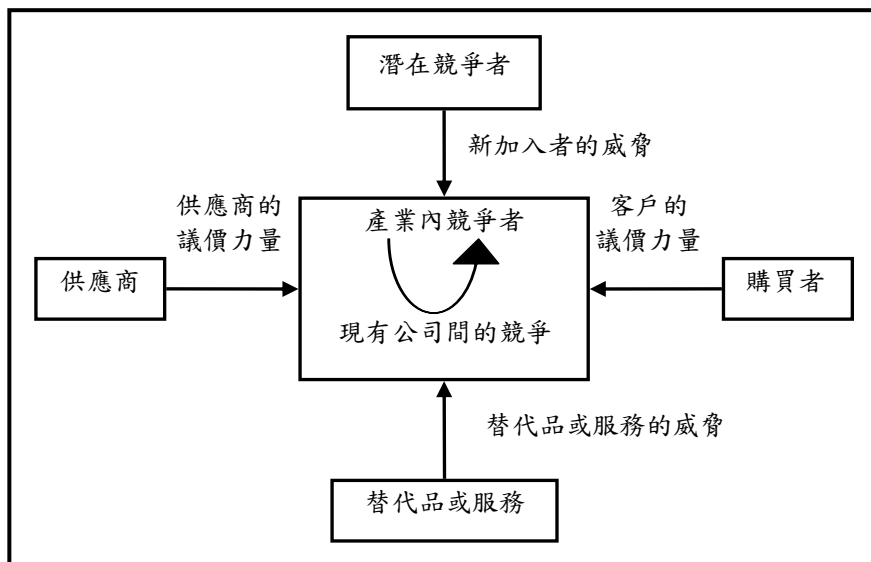
## 第二章 文獻探討



### 第一節 競爭策略分析

#### 一、 Porter 之五力分析

五力分析由麥可·波特(Michael E. Porter)於1980年提出，它是分析某一產業結構與競爭對手的一種工具。五力分析模式(圖 2-1)中，決定產業獲利能力的因素來自五種競爭力量：潛在競爭者的威脅、替代品的威脅、購買者的議價能力、供應商的議價能力，以及產業內的競爭者。利用此分析構面，即可確認產業結構的特質，這些特質決定競爭動力與產業內的利潤率。就競爭策略的觀點來說，企業面對每一項競爭力量來源，所擁有的相對態勢即形成其優劣勢。



資料來源：Porter (1980)

圖 2-1 Porter 之五力分析模型

#### 二、 Porter 之一般性競爭策略

Porter 強調策略的訂定與執行取決於產業的競爭程度，而策略形態可按策略標的與策略優勢的構面分為三種競爭策略：全面成本領導策略、差異化策略，與集中化策略。(表 2-1)



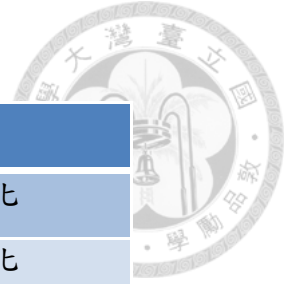


表 2-1 Porter 之一般性競爭策略

		競爭優勢的來源	
		低成本	差異化
競爭 範疇	整個產業	成本領導	差異化
	單一區段	集中化	

資料來源：Porter (1980)

全面成本領導策略是指，在相同的品質下，較競爭者耗費較少的成本生產。如果廠商的成本能夠壓低，可使其報酬相對高於產業平均。

差異化策略為使企業的產品有別於競爭者，以創造防禦地位來應付各種競爭，並形成競爭者的進入障礙。如生產獨特性產品，使購買者願意以較高價格購買，而以較多的收入來彌補因追求差異化所多耗費的成本。

集中化策略乃是集中全力經營某一市場區隔、某一產品線或某一地理涵蓋範圍，並且針對集中目標採行差異化或是低成本領導策略。集中化策略的考量主要是因為組織的資源有限，不宜過於分散使用；再者，企業所擁有的持久競爭優勢，可能僅以產品市場組合中的某一部分為最顯著。

### 三、 Glueck 的企業經營策略

學者 Glueck(1976)曾指出，在制訂企業策略時要思考的，最主要的問題是企業當前的經營業務範圍所在，以及將來期望的經營業務範圍何在。是故在探討企業的策略問題時，其將經營策略分成以下四種可行的策略方向：

#### 1. 穩定策略

穩定策略是指企業決策者在作策略選擇時，所考慮一個較保守的守成策略。在執行上，穩定策略是一種順其自然的方式，來追求企業的目標，對產品線的功能性管理、配銷通路以及生產能量可能作小幅度的一些改變。

#### 2. 成長策略

成長策略是企業將其目標大幅提高，使其遠超越過去的成就水準，一般選擇成長策略的理由有：

- (1) 在急速變化的產業裡，為了生存必須成長。



- (2) 許多企業經理認為有成長就表示經營的效能高。
- (3) 部份企業經理認為成長策略會為社會帶來利益。
- (4) 經理人員的個人動機是成長策略的最佳解釋。因為許多經理人員為求高業績報酬，故放手一搏採取成長策略。

### 3. 退縮策略

退縮意味著失敗，和降價求售一般，退縮策略是企業經理人盡可能避免的，但因應環境變遷的不得已，而不得不實行退縮策略之理由有：

- (1) 企業績效差或不符理想。
- (2) 企業在實行以上策略後，並未達成企業目標，因此為了應付來自客戶、股東等壓力，不得已採取最後手段，以期改進企業經營績效。

### 4. 綜合策略

綜合策略是針對各種環境壓力，決策者實施不同的策略，並將不同的策略方向應用到企業各部分，或應用到不同的時間階段。例如：

- (1) 某些事業部採成長策略，某些事業部採穩定策略。
- (2) 某些事業部採穩定策略，某些事業部採退縮策略。
- (3) 某些事業部採退縮策略，某些事業部採成長策略。
- (4) 三種策略在各個事業部之間混合採用。

## 四、 Aaker 之產品市場矩陣

Aaker(1984)以「產品－市場矩陣」發展出四種成長策略類型：市場滲透策略、產品發展策略、市場擴張策略、垂直整合成長策略，與多角化營運成長策略。(表 2-2)

市場滲透策略是指在廠商現有的產品市場組合中繼續深耕，設法增加現有顧客的購買量、吸引潛在顧客，或者搶取競爭對手的現有顧客，以提升市場佔有率為主要目的。

產品發展策略為在現有市場中追求產品擴張，如發展產品新功能、開發新產品、發展品質的差異性、增加產品的多樣性等等。

市場擴張策略乃是以現有產品開拓新市場，包括擴大地理涵蓋範圍與延伸新的市場區隔。



垂直整合成長策略，包括向前整合與向後整合，前者如購併供應商、自行設廠生產；後者如購併批發商、零售商、自行設立直銷點等。

多角化營運成長策略，指在新市場開發新產品。其可能是與現有事業有關的市場或產品，屬於關聯性多角化，也可能是與現有事業完全不相關的市場或產品，屬於非關聯性多角化，或稱複合式多角化。

表 2-2 「產品－市場矩陣」

	現有產品	新產品
現有市場	市場滲透	產品發展
新市場	市場擴張	多角化 (垂直整合成長， 多角化成長)

資料來源：Aaker (1984)

## 五、SWOT 分析方法

SWOT 分析法，包括分析企業的優勢(Strength)、劣勢(Weakness)、機會(Opportunity)和威脅(Threat)。SWOT 分析實際上是將對企業內外部條件各方面內容進行綜合和概括，進而分析組織的優劣勢、面臨的機會和威脅的一種方法。優劣勢分析主要是著眼於企業自身的實力與其競爭對手做比較，而機會和威脅分析將注意力放在外部環境的變化及對企業的可能影響上。通過 SWOT 分析，可以幫助企業把資源和行動聚集在自己的強項和有最多機會的地方，並讓企業的策略變得明朗。

SWOT 共可分為下列四項：

1. 優勢(Strength)：一個組織或個體超越其競爭對手的能力，或者是指其所特有而能提高競爭力的長處。衡量一個企業及其產品是否具有競爭優勢，只能站在現有潛在用戶角度上，而不是站在企業的角度上。
2. 劣勢(Weakness)：組織或個體所缺乏或做不好而無競爭力的東西，泛指某種會使其處於競爭下風的條件。
3. 機會(Opportunity)：外部環境所提供的成長機會與未來發展方向。



4. 威脅(Threat)：外部環境所存在某些對組織或個體的競爭能力和未來生存發展構成威脅的因素。

Weihrich 於 1982 年提出 SWOT 矩陣，整理如表 2-3。利用 SWOT 分析架構，將企業之 S、W、O、T 四項因素進行配對，可以得到 2x2 項之策略型態，說明如下：

1. SO：Maxi-Maxi 策略，此為最佳策略，企業內外環境能密切配合，充分利用優勢資源，取得利潤並擴充發展。
2. ST：Maxi-Mini 策略，此為企業面對威脅時利用本身的優勢來克服威脅的策略。
3. WO：Mini-Maxi 策略，此為企業利用外部機會來克服本身的弱勢的策略。
4. WT：Mini-Mini 策略，此種策略企業必須改善弱勢以降低威脅，常是企業面臨困境時所使用。

表 2-3 SWOT 策略分析表，2x2 策略型態

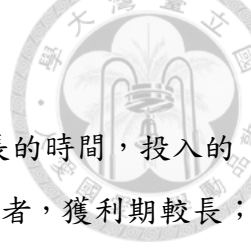
	內部優勢 (S)	內部劣勢 (W)
外部機會 (O)	SO：Maxi-Maxi 策略	WO：Mini-Maxi 策略
外部威脅 (T)	ST：Maxi-Mini 策略	WT：Mini-Mini 策略

資料來源：本研究整理

## 第二節 醫療器材產業的特性

根據過去研究者洪啟恩(2004)、王冠東(2003)、魏文秀(2001)的研究等人的分析，醫療器材產業通常具有以下特性：

1. 屬於跨領域的科技產業，產業複雜度高、跨入門檻也高。
2. 為科技領先指標，反應國家科技的研究水準。
3. 為民生必需品，品質、安全要求較高。
4. 受嚴謹的法規管理，因此政策及法律規範對其影響較大。

- 
5. 具有自訂價格之能力，是屬於不受景氣影響的高毛利產業。
  6. 產業的成長與國民所得呈高度正相關。
  7. 研發能力為其競爭主力，從研發到產品上市，往往需要較長的時間，投入的資本大、回收慢。且產品生命週期不穩定，專利權價值高者，獲利期較長；無特殊性之產品，生命週期極短。
  8. 必須不斷推出新產品，不斷研發才能確保廠商競爭力。
  9. 規格種類繁多，市場分散，以至於同業公會組織難以運作，屬少量多樣生產的產業。
  10. 高階大型昂貴儀器市場呈寡佔型。
  11. 產品行銷管道特殊，醫師往往為終端購買者；且廠商通常需要宣導與教育使用者。
  12. 產品使用者者較重視品牌信譽。

另外，根據經濟部工業局「2012 生技產業白皮書」及經濟部技術處「2012 醫療器材產業年鑑」，醫療器材產業可以歸納成以下幾個的特性：

### 一、 為民生必要工業，受經濟景氣影響程度低

醫療器材產業與國民健康息息相關，是一種協助人類疾病預防、診斷、減緩與治療的民生必要性工業，主流產品雖會隨著疾病型態改變與醫療技術進步而有所不同，卻不會因景氣變化，而造成整體醫療器材產業有大幅度的波動。一般而言，經濟不景氣僅會造成消費性美容醫療及不必要的就醫需求減少，但對整體醫療器材產業的影響，較一般消費性產品的產業為低。

### 二、 產品量少樣多，產業呈現多元化

由於人體器官組織相當複雜，各種疾病需應用到的檢驗、診斷與治療器材也就不同，再加上因使用對象為成年人或嬰幼兒而有所差異，因而使得醫療器材產品項目繁多，需求量也會因疾病種類、罹病族群數量，以及產品為耐用型或耗材型而有所不同。醫療器材產品種類相當廣泛，從大型醫療儀器設備、小型電子監測器材，乃至檢驗手套、藥用棉布等醫療耗材皆屬之；使用範圍從醫療院所使用的產品，至個人消費型產品皆有；因此也造成醫療器材產業呈現多

元化的發展趨勢。



### 三、 研發比重高，屬技術密集型的高科技產業

隨著經濟環境提升，帶動對於醫療品質與疾病治療效果的期待，許多先進科技也逐步應用於醫療器材產品的開發上。一般說來，現有醫療器材產品的既有市場，容易被效能較優異的相近產品所取代，因此醫療器材業需提高研發業務的比重，加速新產品的上市，才不致於被市場淘汰。因此醫療器材產業的研發業務比重較一般傳統製造商為高，是一種技術密集度高、勞力密集度較低的產業型態，因此廠商要能在此產業中存活，不斷地創新研發是必備的成功要訣。

### 四、 產品攸關人命，法規限制較為嚴格

醫療器材產品使用上攸關人命，因此對於產品的安全性和效能要求需要更為謹慎，有鑑於此，各國政府皆針對產品訂立相關法令來規範和管理。一般產品上市前，需通過嚴謹的產品驗證過程，才能進行上市申請，待通過後也才能開始販售。在歐美地區，連產品上市後發生意外，都有法規規範需立即回報並加入統計。然而種種的法規限制，需藉由各種實驗室、動物或人體試驗等測試，來確保器材的安全性、可靠性以及有效性，常造成小廠商初期營運成本過高，不易存活，產業進入障礙亦高。

### 五、 其他產業與醫材產品關連性大，產業複雜度高

醫療器材是一結合各項產業及技術所發展出來的終端產品，由於產品種類繁多，因此牽連的相關產業也非常多，從傳統產業至高科技產業皆包含在內，包括塑膠、化工、紡織、光電、機械、電子、資通訊、材料等產業，乃至生化產業皆有所關聯，因此這些關聯產業的興盛，與醫療器材產業的基礎實力有著密切的關係。由於醫療器材產業與其他產業之產品技術有極大的關聯性，因此在產業發展上，必須與其他產業相輔相成才得以成長。

## 第三節 醫療器材產業之關鍵成功因素

### 一、 美國醫療檢測儀器產業之關鍵成功因素



Porter 在國家競爭優勢(1990)一書中，曾對美國醫療檢測儀器產業作深入的個案研究分析，並指出美國之所以能成為醫療檢測儀器產業誕生和成功發展的主要國家，主要原因有以下數點：

1. 市場成長快速，搶先反應精緻產品需求

由於美國政府對醫學研究和醫療服務的重視，帶動全美各醫學中心對先進醫療保健儀器的需求，美國因此成為全球需求量最大，要求標準也最嚴苛的市場，促使產業提早發展成熟。

2. 強調創新與售後服務

美國醫師習慣於收集大量資訊作為診斷之用，也勇於提出新的醫療方法，這種創新的態度，實為醫療檢測儀器市場成長的最大動力，也使業者不敢忽略產品的售後服務。

3. 國際化策略，開拓國外市場

美國醫學的進步，吸引不少外國人赴美學習醫療技術和方法，無形中為醫療儀器與設備開拓出廣大的海外市場，更奠定美國醫療檢測儀器在國際市場的龍頭地位。

4. 生產要素及關連產業輔助配合

由於美國的醫療儀器設備相關產業，例如電子、電機、測試和計量器材產業的優勢，使得技術移轉和專業人才供應無虞，更形成有助於新公司成立的環境。

5. 國內產業競爭活潑，強化企業體質

美國由於有挑剔的客戶、世界一流的上游產業、國內競爭對手嚴厲的挑戰、以及在生產要素上的龐大投資（尤其是醫學知識與專業人才投入），使得美國廠商幾乎擁有創新這個產業的所有條件。

## 二、 台灣地區醫療儀器業發展之關鍵成功因素

根據劉祥熹與李顯章(民 91)實證之結果分析依計量方法確認所獲得之關鍵成功因素之結果，如下：

1. 交貨快速、完整產品線與充沛的行銷人員及體系。

2. 掌握政府政策並迎合市場需求之改變。



3. 擴大市場需求範圍與推動健康觀念。
4. 成本控制。
5. 企業形象、企圖心與自行研發能力。
6. 搶先取得國際醫療科技新知。
7. 產業情報與資訊交流。
8. 順暢內部溝通、知悉競爭者資訊與發展組織文化。
9. 技術取得、開發與創新。
10. 人事制度建立與高素質人才之培養。
11. 提昇國民教育水準及灌輸新科技知識。
12. 國際化。
13. 提供適切的品質。
14. 明瞭全民健保制度走向和資金來源與配置。

### 三、 台灣地區醫療儀器業發展之 SWOT 分析

根據劉祥熹與李顯章(民 91)實證之結果分析依計量方法確認所獲得之台灣地區醫療儀器業發展之優勢與劣勢分析，如下：(圖 2-2)

#### 1. 競爭之優勢

- (1) 由於台灣地區精密工業生產技術不斷發展，電子相關產業發展蓬勃，整體經濟表現持續成長，而成為新興之現代工業化國家。我國電子相關製造業已奠定相當深厚紮實的製造基礎，因此將相關聯產業之成熟技術(如電子、資訊、機械、化工)，應用於醫療儀器的生產或提升原有產品之功能與技術層次，具有相當之優勢。
- (2) 台灣地區醫療儀器業的發展特色是中小企業特質的發揮。在產銷過程中，藉由與各地方經銷商或製造協力廠之相互支援(設計改良、供應原料、零組件，或參與部分銷售或生產活動)，形成彈性銷售或生產的方式，可靈活機動因應台灣地區醫療後勤支援少量多樣化的需求，因此具發展醫療儀器之優勢。

#### 2. 競爭之劣勢

- (1) 台灣地區醫療儀器業廠商，由於企業規模不大、人才不易聚集，導致普



遍欠缺整合的能力，因此只能從事較膚淺的「關係行銷」及較低技術層次(產品功能較簡單而附加價值不高)的生產。此外，產品的開發上若缺乏醫護人員的參與，在設計上很可能有不適合臨床需求之現象，或無法建立醫護人員的使用信心。再且研發經費龐大若無政府有計畫之輔導與整合，以中小企業性質居多的國內廠商而言，將不易達成研發之工作。

- (2) 台灣地區醫療儀器業普遍面臨資訊、人才、資金不足等結構性問題，以致得仰賴國外資源或設備。國內資源全都依靠國家研究機構的主導與經費支持，所以無論在製造上或行銷上，業者承擔了過大之風險。
- (3) 醫療儀器的產品種類差異極大，科別與科別間之儀器共通性低，所以業界內不易有「同一產業」的共識，因此對公會之凝聚與參與程度甚低。換言之，公會之效能不彰。
- (4) 產品開發及生產行銷技術等趨勢的資訊不足，是本土廠商當前所遭遇之主要問題。而資訊不足致使成本較高，除造成廠商經營及升級之困難外，更造成台灣地區醫療儀器業發展之障礙。
- (5) 政府對醫療儀器在品質管制方面的表現尚屬落後，國家產品標準亦不完整。同時衛生署目前無法有效管理或執行相關條文以規範醫院採購合於國家標準的產品，因此市面上充斥二級代工工廠零組件或進口不良品、水貨、回收品等，侵蝕合法廠商的市場。加上國內醫院仍在採購不合理之現象，形成國產品進入醫院市場之障礙。
- (6) 本業廠商大多屬於典型的中小企業，資金規模上無法與大企業相抗衡，因此在事業規模的建立上難與原廠分公司或子公司相抗衡，市場競爭力自然較為薄弱。

### 3. 發展之機會

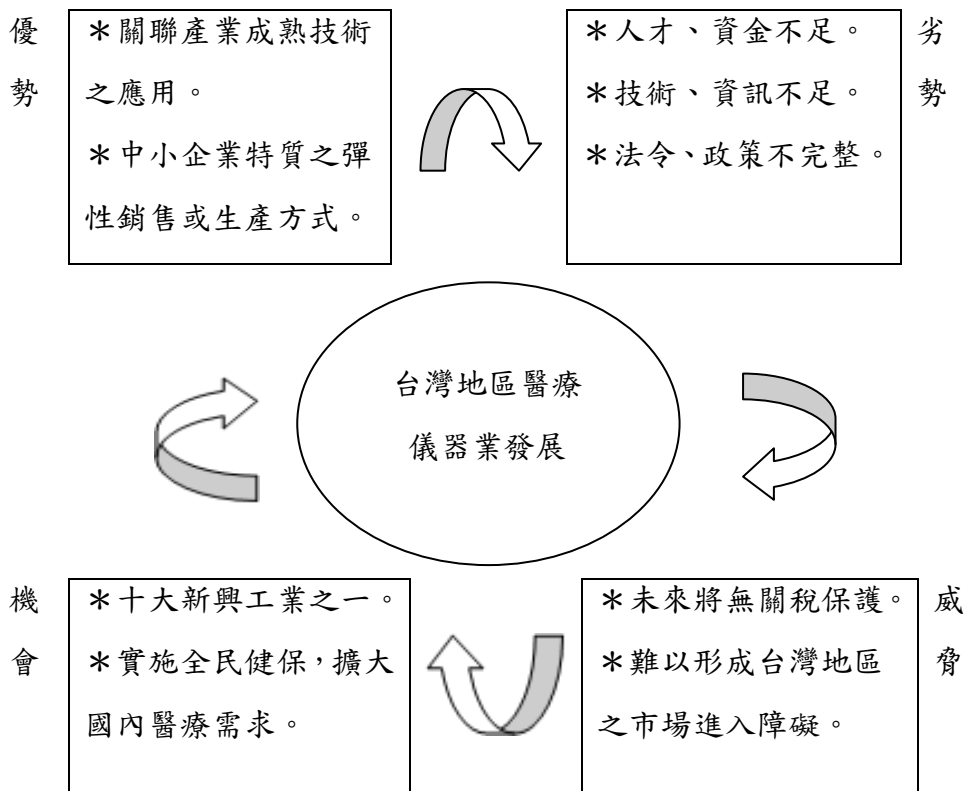
- (1) 醫療器材業因符合「經濟與社會效益大、具發展時效性、以及我國具有相當之技術能力」等評選基準，而被列入適合我國未來發展之十大新興工業之一，並以國家級計畫層次來推動發展，其中經濟部之「科技專案計畫」為醫療器材業研究發展由政府主導最重要之計畫。國科會亦補助各大專以上院校之醫學工程開發專案申請與研究。因此，在政府產業政策重視及經費資源投入之條件下，醫療器材業有良好之發展潛力與遠景。
- (2) 全民健康保險已實施，由於全體國民將逐漸完全納入國家醫療保險體

系，預期將擴大國內醫療需求。尤其是醫院診所分級轉診制度之推動，將使中小型醫療院所對於專責功能、簡易操作的檢驗儀器需求大幅增加，而使醫療器材市場迅速發展。



#### 4. 發展之威脅

- (1) 隨著台灣政府積極入關，未來除關稅減讓及非關稅障礙減少為必然趨勢外，藉由政府保護以達成扶植國內產業發展之方式益加困難。因此對我國正值發展轉型契機之醫療儀器業，將造成一定程度之不利競爭影響。
- (2) 由於歐美國家正進行所謂標準協調化過程(Harmonization Process)，以消除技術障礙。因此，未來我國醫療器具國家標準(CNS)之制定必同於歐美等國，從而也難以形成市場進入障礙，而達成保護國內產業之目的。



資料來源：劉祥熹與李顯章(民 91)

圖 2-2 台灣地區醫療儀器業發展之 SWOT 分析圖

#### 四、 台灣骨科器械醫療器材產業 SWOT 分析

根據張運坤(2005)的研究，台灣的優勢在於製造業（尤其是資訊電子產業）的堅實基礎，骨科器械醫療器材產業，可透過相關製造產業間的合作，創造新

的競爭力再配合發達的創投事業，在資金的取得不予匱乏，行銷整合華人資源與經營市場的能力，逐漸與世界大廠相抗衡。

機會則包括了台灣廠商在大陸市場的開發深耕、華人文化的抬頭及衍生產品、區域性老人市場的成長、歐、美日廠商進入大陸市場中介角色的發揮，外商進入市場時因成本考量，台灣骨科器械醫療器材產業可取得產品代工的機會。不過，台灣在研發(R&D)、行銷上的投資不足、基礎環境不佳(法制、不重視無形資產價值、智慧權保障待加強、國際語言能力不足、文化素養待加強等)等均為台灣的劣勢所在。此外，大陸通路上障礙，及歐美企業利用智財權及資金實力，構築進入障礙等威脅均有待排除。(表 2-4)

表 2-4 台灣骨科器械醫療器材產業的優劣勢及機會

優勢(Strength)	劣勢(Weakness)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 堅實的製造業基礎</li> <li>2. 充沛及高素質工程師</li> <li>3. 創投事業相當發達</li> <li>4. 整合華人資源及經營市場的能力</li> <li>5. 中小企業因應環境變化的高度彈性</li> <li>6. 創業精神佳</li> <li>7. 醫療機構相當普及</li> <li>8. 良好的全民健康保險制度</li> <li>9. 發展差異化適合亞洲人種產品</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. R&amp;D 及行銷（自創品牌）的投資不足</li> <li>2. 人才過度集中於高科技製造業，致創新人才不足</li> <li>3. 基礎環境不佳(法制、通訊建設、不重視無形資產價值，智財權保障待加強、國際語言能力不足、文化素養待加強等)</li> <li>4. 中小企業為主的體系，規模及競爭力不足，資訊應用程度不足</li> <li>5. 量測能力的不足</li> </ol>
機會(Opportunity)	威脅(Threat)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府正視產業升級、轉型的壓力已成</li> <li>2. 大陸市場的開發、耕耘</li> <li>3. 華人文化的抬頭及其衍生產品</li> <li>4. 歐、美、日廠商進入大陸市場中介角色的發揮及產品代工</li> <li>5. 區域性老人服務市場的成長</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大陸產業競爭力的加強，對台灣產業發展產生排擠效果及資金資的吸引</li> <li>2. 兩岸關係的不確定</li> <li>3. 政策一致性的加強</li> <li>4. 歐美企業利用智財權及資金實力構築進入障礙</li> <li>5. 大陸通路的障礙待排除</li> </ol>

資料來源：2005 張運坤

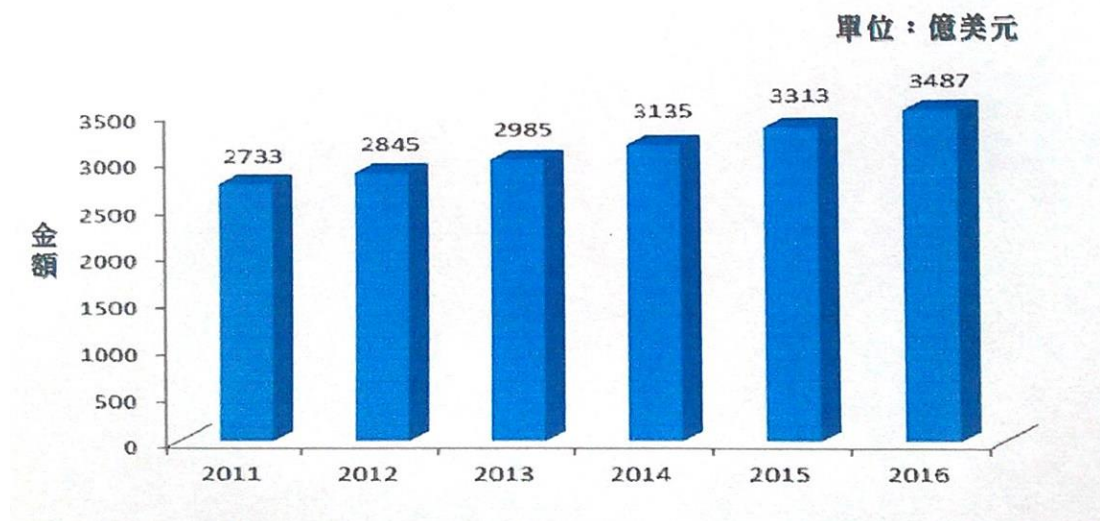
### 第三章 全球醫療器材產業概況



#### 第一節 全球醫療器材產業概況

##### 一、全球市場規模分析

根據 Espicom Business Intelligence 公司的統計，2011 年全球醫療器材市場規模為 2,733 億美元，每人平均醫療器材支出約 49 美元，預估 2016 年將達 3,487 億美元，每人平均醫療支出可達 69 美元。(圖 3-1)整體而言，自 2008 年底以來，陸續爆發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相對往年保守。此外新興市場的崛起，促使全球醫療器材市場產生結構性的變化。



資料來源：Espicom；財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，2012 年

圖 3-1 全球醫療器材市場預測

全球醫療器材市場的變化，主要來自於潛力市場的轉變。歐美醫療器材市場成長雖趨緩，但受到新興市場經濟好轉與新醫改政策的推行，帶動醫療需求大幅湧現，包含中國大陸實施新醫改政策、印度推行鄉村健康照護計畫(National Rural Health Mission, NRHM)、越南建設或提升位於山區和其他貧困地區的專科醫院與部分省級綜合醫院，及印尼針對貧窮或近貧人口推動新健康保險計畫(New Health Insurance Program for Poor)等，將帶動全球醫療器材市場的成長，亦使全球醫療器材市場的產品結構略微改變。預測未來全球醫療器材市場將在亞

洲、拉丁美洲與東歐等新興市場醫療相關政策驅動下，帶動全球醫療器材市場的成長，新興市場亦將是全球醫療器材廠商積極布局的焦點。



## 二、 主要區域市場規模分析

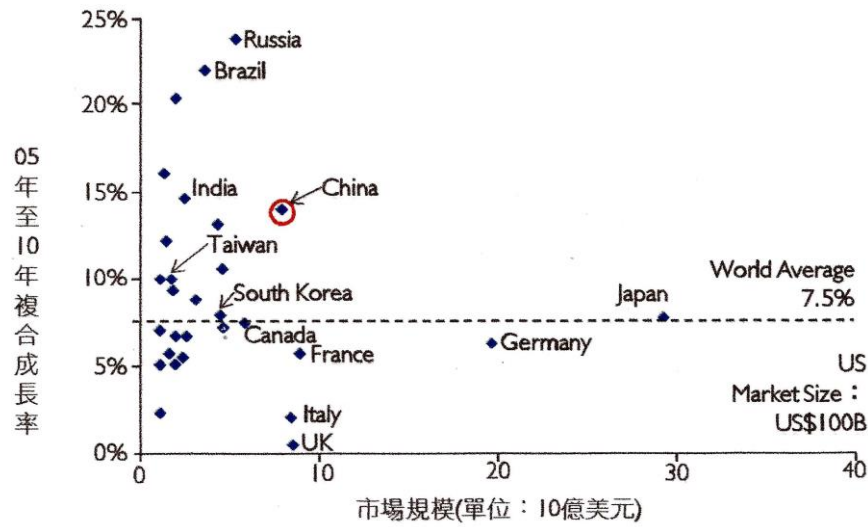
2011 年全球醫療器材區域市場中，美洲地區為最大醫療器材消費區域市場，約占全球醫療器材市場的 44.8%；其次為西歐的 25.4%。然而，西歐國家受到歐債影響，其比重與成長幅度明顯下滑，預估 2011~2016 年之年均複合成長率僅約 2.7%。歐洲國家為降低國家醫療支出對於經濟負擔的影響，陸續透過相關政策來降低政府負債，如法國與德國政府即採取降低藥物與醫療器材價格的方式來降低醫療支出，其透過採取降低疾病診斷相關族群定額給付 DRG(Diagnosis Related Groups)價格，以及減少大型高階醫材設備的方式來降低整體醫療支出。反觀其他新興市場，成長幅度相對強勁，尤其以中、東歐地區成長達 11.1% 最高，而亞太地區與中東/非洲地區，亦有 5.6% 與 7.3% 的成長。(圖 3-2)



資料來源：Espicom，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，2012 年

圖 3-2 2011~2016 年全球醫療器材市場分布預測分析

由圖 3-3 可以看出過去 5 年成長最快的是開發中國家，尤其是巴西、俄羅斯、印度與中國大陸等金磚四國，預期未來 5 年這樣的趨勢將持續下去。

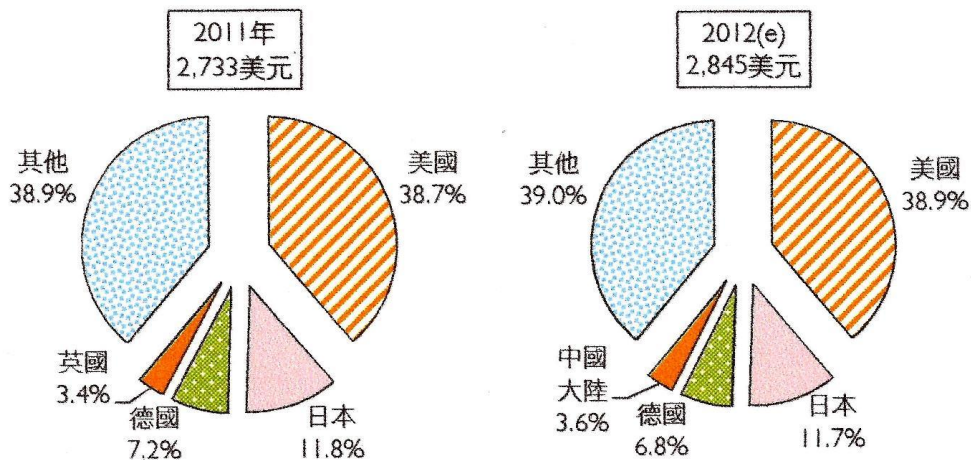


資料來源：Citi Investment Research and Analysis (2011/12), The World Medical Markets Fact Book 2011

圖 3-3 全球醫療器材規模及成長概況

### 三、 主要生產國家分析

美國為全球最大的醫療器材市場，市場規模約 1,058 億美元，占全球醫療器材市場的 38.7%；次之為日本，市場值為 323 億美元，約占全球市場的 11.8%；德國則是第三大醫療器材市場，市場規模為 196 億美元，約占全球市場的 7.2%。中國大陸在 2011 年已經成為全球第五大的醫療器材市場，預估 2012 年將可攀升到全球第四大醫療器材市場的地位。(圖 3-4)



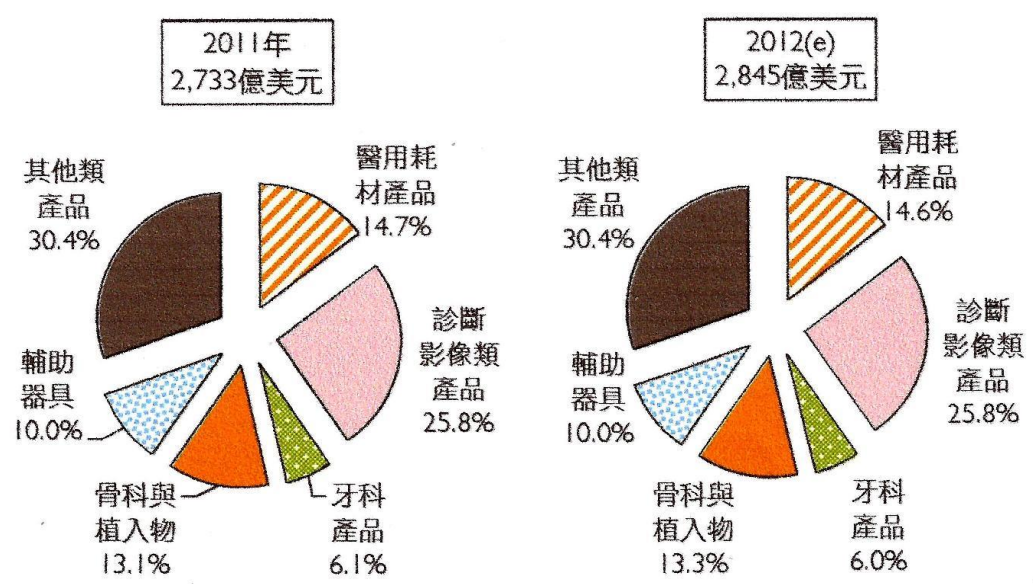
資料來源：Espicom Business Intelligence(2011)；工研院 IEK(2012/04)

圖 3-4 各國醫療器材市場占全球市場比例分析



#### 四、 產品別銷售比例分析

2011 年全球醫療器材產品項目，以診斷影像類產品的占有比例最高，達 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%；而輔助器材與牙科類產品，分別占 10%與 6.1%。依據 Espicom 市場報告顯示，骨科與植入物產品在已開發國家採用高價格之創新產品，新興市場對骨科療程的接受度持續增加，以及高齡化社會帶來的相關商機，將是成長最快速的產品，2011~2016 年之年均複合成長率達 6.3%，高齡化社會亦將反映在輔助器材的市場銷售。(圖 3-5)



資料來源：Espicom Business Intelligence(2011)，工研院 IEK(2012/04)

圖 3-5 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析

## 第二節 全球骨科器材產業概況

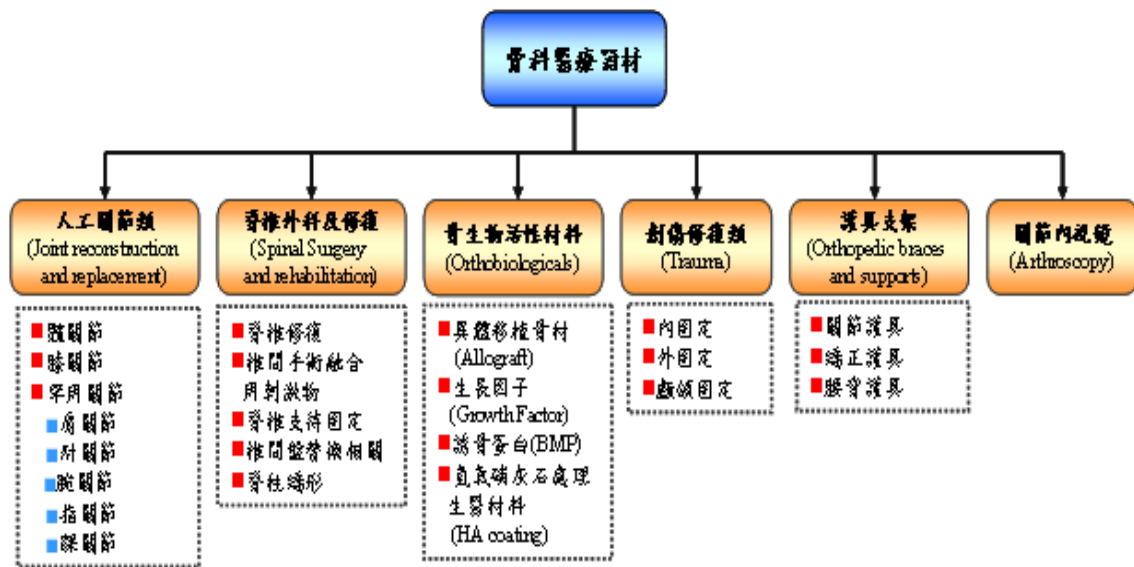
### 一、 骨科產業概論

由於人類不可能長生不老，因此，隨著年齡的增長，身體內的組織器官亦隨之衰退，再者因遭遇到外來不可抵抗的意外創傷，進而失去其原有的功能，而為了治療疾病、彌補身體上的缺陷以及重建其運作功能，於是利用相關材料來重建身體機能之骨科器材產品也就應運而生。

#### 1. 產品定義



由於意外傷害、退化性關節炎(Osteoarthritis)或類風濕性關節炎(Rheumatoid arthritis)等疾病的末期會造成肌肉骨骼系統的損傷，以至於人們需透過外科治療的方式來減少疼痛的產生及恢復正常的日常生活功能，因而具輔助性能的骨科器材產品也就應運而生。目前，骨科醫師經常使用來治療骨骼系統的骨科醫療器材產品，其範疇如圖 3-6 所示，包含 6 大分類，分別為：1. 人工關節類，產品包括髖、膝、肩、肘、腕、踝及足等部位的植入物；2. 脊椎外科及修復相關、產品包括內固定器、椎間盤切除器械及修補凝膠；3. 骨生物活性材料，產品包括骨移植替代物、自體異體移植骨及軟組織置換產品；4. 創傷修復類，產品包括內固定器(骨板、骨釘及金屬線)及外固定器；5. 護具支架，產品包括關節護具，矯正護具，腰背護具；6. 關節內視鏡及軟組織修復，產品包括鏡頭、攝影設備、器械、固定用的產品及修復工具。



資料來源：Frost & Sullivan (2008/02)；工研院 IEK (2008/07)←

圖 3-6 骨科醫療器材範疇

## 2. 理想的骨科器材產品要求條件

由於骨科器材為應用於人體體內或體外使用的生醫材料，且這些骨科器材基本上直接或間接的與人體的組織、體液或血液等接觸。因此，在製造這些醫學器材時除了考量一般材料的物理、化學性質之外，更需考量與人體組織、體液或血液等接觸時的生物相容性質(Biocompatibility)，而這也

是骨科器材產品與一般工業產品最大的不同。一般來說，理想的骨科器材性能有五點基本要求：



(1) 良好的生物相容性(Biocompatibility)

也就是說材料本身與人體組織、體液或血液等接觸後，其發生現象必須符合臨床使用的情況。

(2) 惰性(Inert)

材料與人體之間沒有強烈的免疫反應與排斥現象發生。

(3) 優異的耐腐蝕性能

由於人體的體液在 37°C 體溫下對金屬材料來說是相當強的腐蝕環境，再加上人體不斷運動和生理變化，極易使金屬材料離子化和產生應力腐蝕及疲勞等現象，甚至於金屬材料的腐蝕還會向周圍組織釋放金屬離子，並可能引發毒性反應。

(4) 良好的力學性能和物理性能

由於人體組織和四肢不斷地運動，因而植入之骨科器材有些甚至需經歷百萬次可能數倍於人體體重的負荷衝擊。所以，一般骨科器材需要有足夠高的強度和韌性、適當的彈性和硬度、良好的抗疲勞強度，以及耐磨性和自潤滑性。

(5) 良好的加工成型性

由於骨科器材在人體內的應用部位相當多樣且被修復和替代的組織、器官形狀複雜，尺寸變化大，因而材料需具備良好的成型加工性能。

## 二、全球骨科器材市場分析

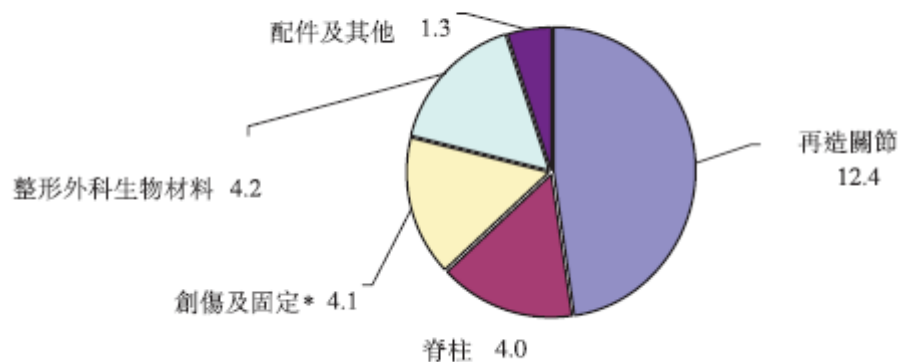
### 1. 全球骨科器材市場規模分析

由於人們可能因為意外或老年疾病導致對骨科器材的需求，如 20 歲以下的年輕人可能因為運動發生骨折及扭傷，而 30 歲以上的人有可能因為工作產生背痛的煩惱，至於 65 歲以上的中老年人可能會罹患退化性關節炎，而骨質疏鬆症更是老年人普遍的疾病(尤其以 50 歲以上的女性最多)，因而骨科器材常見於各年齡層，以至於骨科器材成為醫療器材中較多的一個產品項目。

根據 Global Data 的資料(圖 3-7)，就治療類別而言，關節重建是 2008 年最大的細分市場，創傷修復類及脊柱外科亦為主要類別。儘管整形外科生物材料亦為另一重要分支市場，但由於其創新性，整形外科生物材料分支市場，主要集中於發達國家而非發展中經濟體系。



二零零八年的全球骨科市場分類(十億美元)



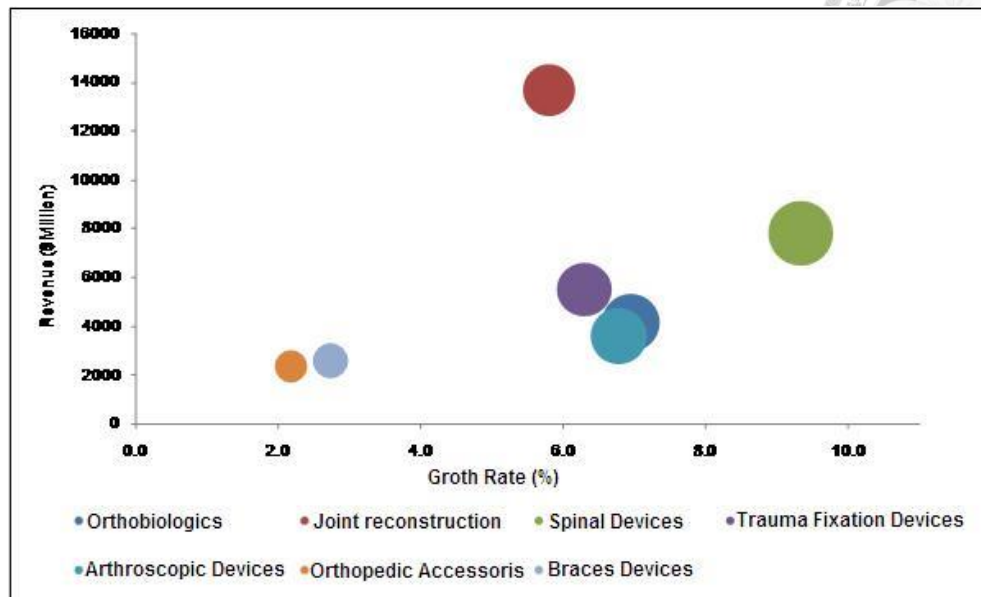
資料來源：Global Data

圖 3-7 2008 年全球骨科器材市場分類

## 2. 全球骨科器材市場預測

目前全球每 1000 人有 25 人因為退化性關節炎接受骨科手術，因為人口老化及對生活品質的要求，將持續推動全球骨科醫療器材市場的成長。全球骨科醫療器材市場預期到 2016 年將達到 579 億美金，2011 到 2016 年的 CAGR 為 6.5%，主要成長來源如脊椎器材及生物性骨科器材，預期將持續成長 4~5 年。(圖 3-8)

Growth Dynamics in Orthopedics Market Revenue, 2010 (\$Million)



Source: MarketsandMarkets Analysis

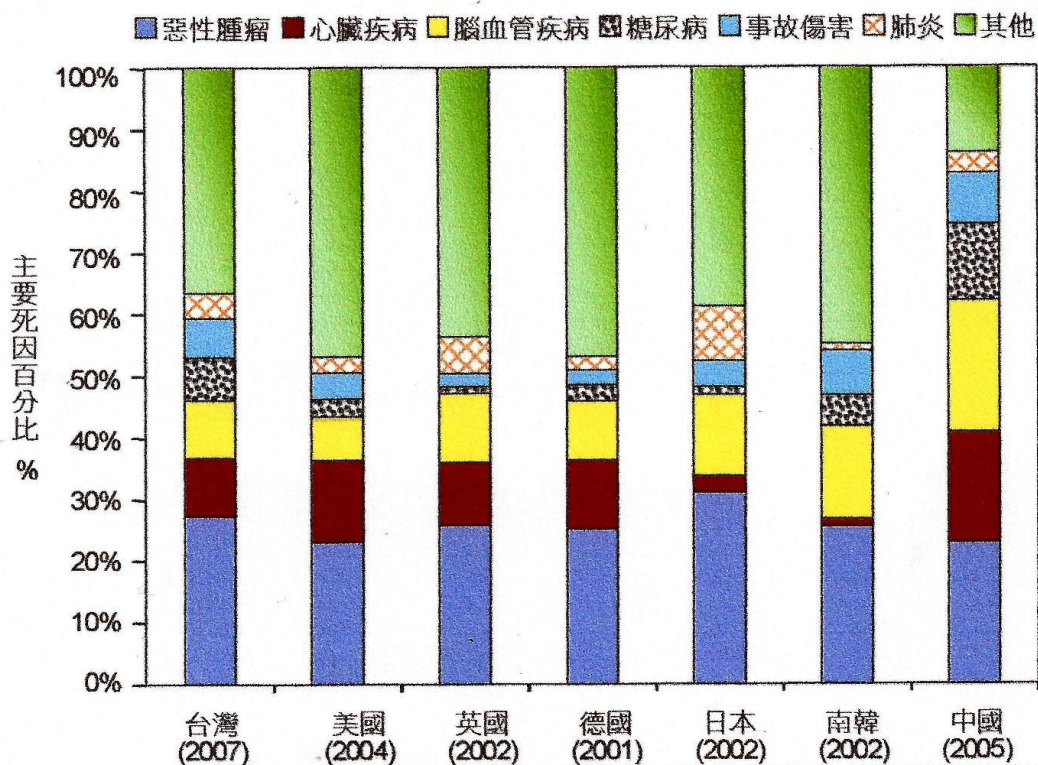
圖 3-8 全球骨科器材市場規模及預測，2011~2016

脊椎器材是成長性最快的骨科器材，從 2011 到 2016 年之 CAGR 為 9.3%，占 2010 年骨科器材市場 19.6%，脊椎器材在全球市場受到歡迎，是因為在保留活動性及全椎間盤置換術技術的創新，讓全球市場有如此快的成長。

關節重建器材是骨科器材最大的區塊，在 2010 年有 136 億美金，預期 2011 到 2016 年之 CAGR 為 5.8%，在膝及髖關節置換的市場，持續推動著成長。

生物性骨科器材是第二快的成長市場，預期 2011 到 2016 年的 CAGR 為 6.9%，在 2010 年占骨科器材市場的 10.7%，由於幹細胞及組織工程的引進，預期未來 4 到 5 年會持續受到歡迎。

創傷修補器材是第三大的市場，預期 2011 到 2016 年之 CAGR 高於 6%，尤其在開發中國家事故傷害死亡仍占有相對大的百分比，將是未來成長的主要來源。(圖 3-9)



註：各國的最新統計資料年份為台灣(2007)，美國(2004)，英國(2002)，德國(2001)，日本(2002)，中國(2005)，南韓(2002)，但不影響彼此之間的比較  
資料來源：WHO，行政院衛生署，工研院 IEK(2007/04)

圖 3-9 各國重要死因分佈

骨科固定器技術的創新發展，推動過去十年 7~10% 的持續成長，預期在未來數年也將持續下去。創新設計及脊椎器材的有效性，髖及膝人工關節置換，如引進客製化固定器，裝置及時資料傳輸感應器的智慧型固定器，金屬對金屬及金屬對陶瓷的固定器，持續提供成長的力道。另外，組織工程及基因治療技術吸引人們要求預防而非治療疾病，將持續推動著未來的成長。

### 第三節 中國醫療器材市場概況

中國的醫療保健行業受惠於多項社會經濟因素將迅速發展，例如中國經濟的增長、龐大人口及人口老化、人民生活水平提高、健康意識加強以及中國政府的積極支持等。

#### 一、 中國醫療保健行業的主要增長動力



### 1. 經濟增長及收入水平提高

中國經濟為全球增長最快速的經濟體之一。根據中國國家統計局的資料，中國於2009年的名義國內生產總值為人民幣335,350億元，自2005年起複合年增長率為16.0%，於2009年年度增長為6.8%。2005年至2009年，中國人均國內生產總值亦由人民幣14,144元增至人民幣25,125元，複合年增長率為15.4%。(如圖3-10)。隨著生活水平提高及可支配收入增加，中國人民的健康意識日漸提高，這些發展使中國國民增加醫療保健消費。



資料來源：中國國家統計局

圖 3-10 2005~2009 中國名義國內生產總值及人均國內生產總值

### 2. 人口老化及平均壽命延長

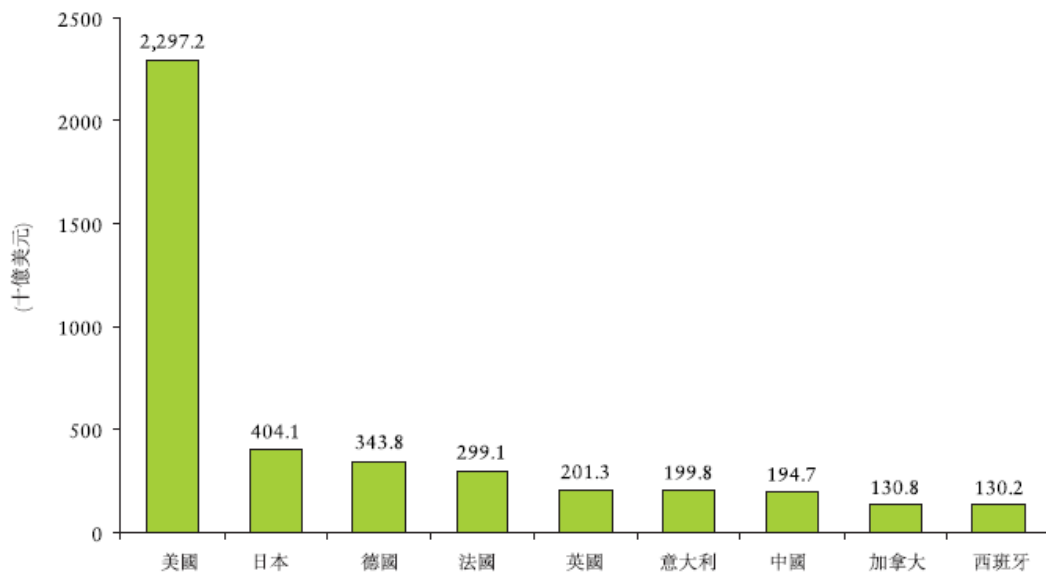
中國高齡人口歷來在保健方面的花費大致高於普通人群，高齡人口大幅增加預期將推動中國醫療保健需求增長。根據中國國家統計局的資料，中國65歲或以上高齡人口比例由2004年約7.6%（或約98,600,000人）增至2009年約8.5%（或約113,100,000人）。平均壽命延長預期亦令中國的高齡人口上升，使高齡人口實際數字及占總人口百分比均呈增長。中國高齡人口的大幅增加將推動中國醫療保健行業的增長。

### 3. 醫療保健開支及發展

根據世界衛生組織提供的資料，2009 年中國的醫療保健消費在世界衛生組織成員國排名第七位。與現時世界最大的醫療保健市場美國相比，中國的醫療保健消費仍然相對較少。2009 年，中國的醫療保健開支約為 1,947 億美元，而美國同年的醫療保健開支為 22,972 億美元。（圖 3-11）



二零零九年最大醫療保健市場的開支總額

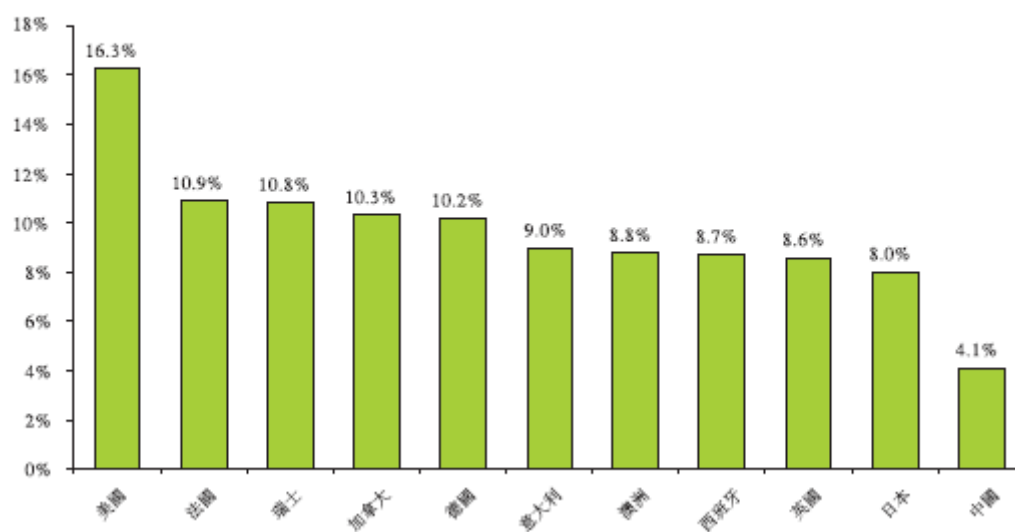


資料來源：世界衛生組織

圖 3-11 2009 世界最大醫療保健市場的開銷總額

根據世界衛生組織的資料（圖 3-12），中國的醫療保健開支占國內生產總值的百分比亦低於其他工業化國家，於 2009 年約占 4.1%，而同年法國和美國分別為 10.9% 及 16.3%。根據世界衛生組織的資料，大部分發達國家（美國除外）的醫療保健開支占國內生產總值比重平均界於 8% 至 11%。未來，中國醫療保健開支占國內生產總值比重將會大幅提高，更接近發達國家水平。

## 二零零九年醫療保健消費佔國內生產總值的百分比



資料來源：世界衛生組織

圖 3-12 2009 醫療保健開支占國內生產總值的百分比

#### 4. 中國社會醫療保險的保障範圍擴大

由政府提供的中國公民醫療保險計劃大致上由三個主要部分組成。分別為城鎮職工基本醫療保險計劃（「城鎮職工醫保計劃」，保障城鎮職工及其未成年子女的強制計劃）、城鎮居民基本醫療保險計劃（「城鎮居民醫保計劃」，保障其餘未受城鎮職工醫保計劃保障的城鎮居民的自願計劃）及新農村合作醫療保險（「新農合醫療保險」，為農村人口提供醫療保險的自願計劃）。

中國政府正逐步實現其公佈的目標，即至 2011 年醫療保險保障其總人口的 90% 以上。截至 2009 年 6 月 30 日，新農合醫療保險保障約 8.3 億農村人口，占總農村人口約 93.3%。截至 2009 年 6 月 30 日，兩個城鎮醫保計劃所保障人口達到 3.36 億城鎮居民。在最近頒佈的人民幣 8,500 億元醫療改革中，政府公佈自 2010 年起，城鎮居民醫保計劃及新農合醫療保險各參保人的年度補貼將增至人民幣 120 元。改革計劃亦會提高補償上限，由當地平均年收入的四倍增至六倍。





## 二、 中國近期的醫療改革計劃

中國大陸已正式發布十二五計畫(2011~2015 年)，其重點工作包括擴大內需、發展新興產業，每人平均 GDP 從 3,000 美元提高到 5,000 美元。中國大陸實施新醫改政策，旨在完善基本醫療衛生制度，十二五計畫(2011~2015 年)亦針對醫療領域，佈下產業發展策略，其醫療市場商機因需求增加而湧現，預計醫療市場含醫藥品及醫療器材在 2011~2015 之年複合成長率將超過 25%，2015 年總產值將有機會超過 3 兆人民幣，未來五年將是中國生醫產業的發展關鍵時期。中國大陸醫療支出費用來源分為政府支出與個人支出，政府支出約占 50.7%。而過去中國大陸以藥養醫的策略使得藥品販售占醫院收入約 50%；在十二五規劃下，醫院藥品收入比例將逐漸下降，醫療診斷與技術服務費用比例將逐漸升高；因此帶動了醫療器材產品的市場成長契機。

《醫學科技發展“十二五”規劃》、《醫療器械科技產業“十二五”專項規劃》及《十二五生物技術發展規劃》等政策發布，確立了未來 5 年中國大陸醫療器材產業的發展方向與目標。整體目標為在 2015 年前能初步建立中國大陸醫療器材產業的研發創新產業鏈，提升產業的技術創新能力；並能具體的突破醫療器材產業的關鍵技術與核心組件，發展出高性能、高品質、低成本並含有自主開發的專利技術，用以取代當前仰賴進口的基本醫療器材產品，滿足中國大陸基層醫療衛生體系建設及臨床常規診療需求。此外，更要進一步完善中國大陸境內的科技創新和產業發展環境，培育屬於中國大陸的醫療器材品牌，大幅提高產業的國際競爭力，實現醫療器材科技產業的快速發展。

中國大陸醫療改革重點將集中在鄉鎮衛生院、社區衛生服務中心等基層醫療機構，有廣泛銷售管道的中國大陸中低階醫療器材廠商將成為直接的受益者，而老舊醫療儀器和設備之汰舊換新需求將成為市場持續成長的動力。另外，中國大陸大力推動醫療器材產業升級，逐漸由傳統製造轉向高科技發展，各廠商正積極進行技術升級，以爭取內需市場。中國大陸醫療器材廠商在醫學影像設備、臨床實驗室設備和微創侵入治療等領域已有成果，未來亦有朝向核磁共振、電腦斷層掃描、人工關節等領域發展之趨勢。

面對中國大陸的政策推行，短期而言，中國大陸競爭力較低的小廠將因經營門檻提高而退出市場，臺灣廠商宜順勢填補市場的空缺。中長期而言，中國

大陸將提升醫療器材產品品質與國際競爭力，同時，擴大醫療器材外銷能力。因此，臺灣廠商唯有提升自身競爭力，避免被市場淘汰。並利用過去在國際貿易的長處及歐美醫療器材法規之經驗，在中國大陸與歐美市場間扮演橋樑的角色，才能在競爭激烈的大陸市場佔有一席之地。



## 第四節 中國骨科器械市場概況

### 一、 中國骨科器械市場增長動力

中國骨科器械市場近年得以快速增長，乃因上文所述，受宏觀經濟走勢及保健開支帶動，以及因特定因素如人們逐漸傾向活躍的生活方式、願意及早治療疾病、中國骨科醫生的數目與專業知識日漸提高及其他因素所致。中國骨科器械市場的主要增長動力包括：

#### 1. 人口老化

人口老化普遍被認為是骨科疾病的最重要因素之一，因為人體的肌肉骨骼系統磨損，往往令長者骨質下降及產生退化等醫療問題。由於人口規模龐大及人口老化，中國可能成為世界上最大的潛在市場。骨科疾病（如關節炎）經常與衰老相關。關節炎不僅為關節醫療問題的主要成因，且因其造成骨骼系統整體衰弱，故亦為創傷及脊柱醫療問題的成因之一。

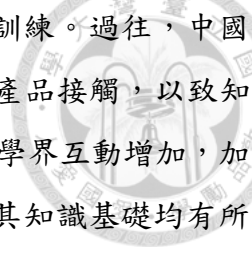
#### 2. 對更活躍生活方式的需求

中國的青年及老年人口均逐漸傾向更活躍的生活方式。經濟活動（如生產中使用機器、交通需求、建築工程）程度增加為勞動人口骨科疾病的主要成因之一。另一方面，長者不願意過受限制的生活方式，更願意尋求外科手術及醫療以享受更活躍的生活。

#### 3. 更有能力負擔及更願意治療骨科疾病

過往，由於可供支配的收入有限、缺乏認識及欠缺現代骨科解決方案，故以往中國的患者往往只在疾病或創傷已惡化至不良於行及殘疾的地步，方就骨科疾病尋求治療。經濟發展及對骨科問題的認識不斷提高，以及更致力於恢復生活品質，推動人們就骨科疾病尋求醫療協助，從而有助市場增長。

#### 4. 擁有日益擴大知識基礎的骨科手術醫生數目不斷增加



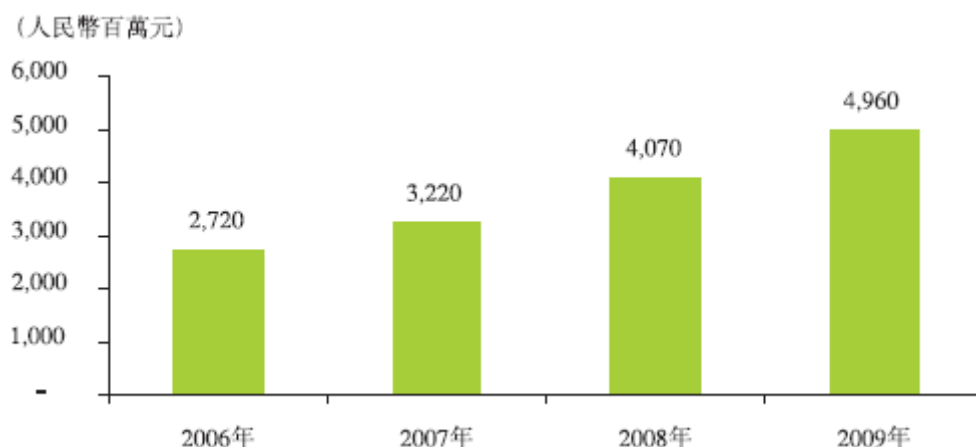
骨科手術為一醫療專科，需要深入專門知識及系統訓練。過往，中國的骨科手術醫生由於缺乏對這方面最新醫療發展的創新產品接觸，以致知識基礎有限。隨著中國的外科醫生於最近 20 年與西方醫學界互動增加，加上越來越多西方骨科公司進軍中國，故外科醫生數目及其知識基礎均有所提升。預期，中國骨科手術醫生的專業知識及數目會日益提高，並會對骨科器械市場發展作出持續貢獻。

## 5. 技術創新

持續為中國引進創新產品及新手術方法對中國骨科器械市場發展亦起著重要作用。引進技術（如椎骨成形術及微創手術）及產品（如現代關節置換器械）已產生新市場或令現有市場大幅擴展。技術創新將持續推動該市場的發展。

## 二、 中國骨科植入物市場規模及發展

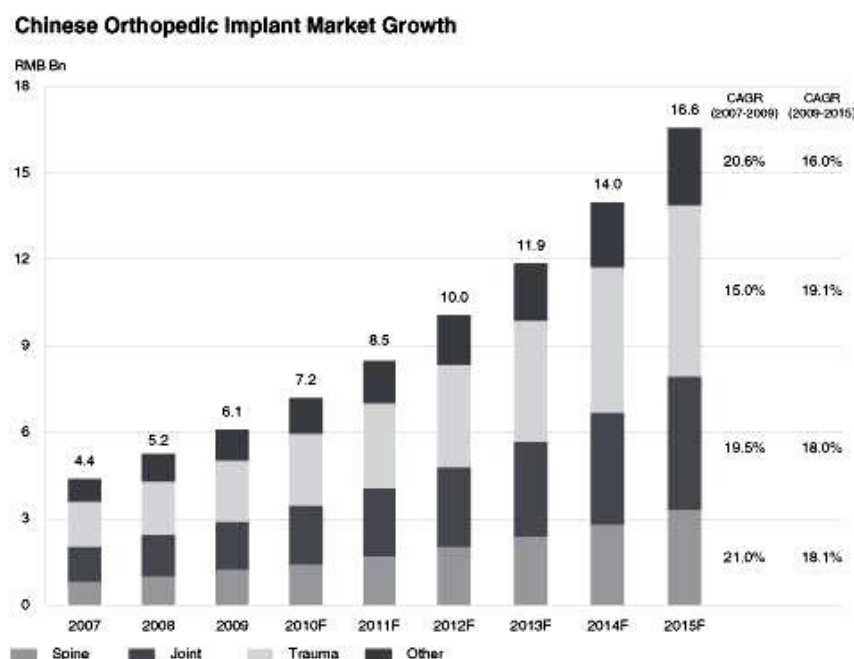
由於上述各項因素，中國骨科器械市場於過往數年呈大幅增長。中國骨科器械市場三大細分市場為創傷、脊柱及關節。三者均以高速增長。根據 China Orthopaedics 進行的市場調查，中國的創傷骨科產品市場由 2006 年的人民幣 9.5 億元增加至 2009 年的 16.7 億元，四年期間複合年增長率為 20.7%。中國脊柱骨科產品市場由 2006 年的人民幣 7.8 億元增加至 2009 年的 14.9 億元，四年期間複合年增長率為 24.1%，而中國的關節骨科產品市場則由 2006 年的人民幣 9.9 億元增加至 2009 年的 18 億元，四年期間複合年增長率為 22.1%。三個細分市場合計由 2006 年的人民幣 27.2 億元增長至 2009 年的 49.6 億元，複合年增長率為 22.2%。(圖 3-13)



資料來源：China Orthopaedics (附註：以前製造商價格計算的市值)

圖 3-13 2006~2009 年中國的創傷、脊柱及關節市場總規模

另根據 Frost & Sullivan 資料，中國的骨科植入物市場從 2007 年的 44 億元人民幣增長到 2009 年的 61 億元人民幣，達到了 18.4% 的年複合增長率，預計到 2015 年將增長到 166 億元人民幣，年複合增長率 18.1%。此外根據 Frost&Sullivan 的報告，中國的骨科植入物市場估計由 2005 年的第八大市場增長到 2010 年第三大市場，並在 2015 年超過日本成為第二大市場，而創傷修補占有最大的份額。(圖 3-14)



資料來源：Frost & Sullivan，2010

圖 3-14 中國骨科植入物市場規模及預測，2015



### 三、位於中國的主要骨科器械製造商

骨科行業為高度專業化的行業，存在諸多入行門檻，例如須對產品開發投入大量時間及資源、產品許可證的審批程序通常複雜及費時、業務性質受高度監管、醫院競標程序複雜及其他因素。

國際公司更為注重優質產品及優厚定價的高端市場。一般而言，國際公司亦更具實力向醫生提供最新臨床訓練及教育。就地域而言，國際公司注重經濟最發達及最富裕的城鎮地區。近年來，具領導地位的國內公司一直嘗試採納其國際同行業務模式的若干元素，包括專注品質標準、達致關鍵規模及投資於向醫生提供教育支援。具領導地位的國內公司通常以可負擔的價格進行競爭。這些公司亦特別重視中國的二三線城市及富裕的農村地區。

根據 China Orthopaedics 的資料，中國創傷骨科器械市場的最大公司為國際公司 Synthes，市場份額為 13.8%。該公司亦為五大公司中增長最快的製造商，2007 年至 2009 年的複合年增長率為 33%。創生為第二大公司，市場份額為 8.4%，亦為五大公司中增長第二快的公司，2007 年至 2009 年的複合年增長率為 27%。(表 3-1)

表 3-1 中國創傷骨科產品市場的主要業者

根據 2009 年估計售價按市場份額計算的中國十大創傷器械製造商

	公司	類型	二零零九年的市場份額
1	Synthes, Inc.	國際	13.8%
2	創生	國內	8.4%
3	Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.	國內	5.1%
4	山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司	國內	3.6%
5	北京理貝爾	國內	2.7%
6	Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.	國內	2.3%
7	Stryker Corporation	國際	2.2%
8	Suzhou Xinrong Best Medical Instrument Co., Ltd.	國內	2.1%
9	Smith & Nephew	國際	2.0%
10	Johnson & Johnson (DePuy)	國際	1.8%

資料來源：China Orthopaedics

附註：創生銷售額包括以「創生」及「奧斯邁」品牌行銷的銷售額。

與創傷市場相比，中國脊柱骨科產品市場由國際公司而非國內公司主導。山東威高為五大公司的唯一國內公司。根據 China Orthopaedics 的資料，Synthes 為中國五大脊柱製造商中增長最快的公司，於 2007 年至 2009 年的複合年增長率為 32%，其次是山東威高，於 2007 年至 2009 年的複合年增長率為 27%。

表 3-2 中國脊柱骨科產品市場的主要業者

根據 2009 年估計售價按市場份額計算的十大脊柱器械製造商。

	公司	類型	二零零九年的市場份額
1	Medtronic, Inc.	國際	13.3%
2	Johnson & Johnson (DePuy)	國際	11.1%
3	山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司	國內	8.1%
4	Synthes, Inc.	國際	7.4%
5	Stryker Corporation	國際	5.7%
6	創生	國內	3.0%
7	LDR Holding Corporation	國際	2.9%
8	Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.	國內	2.6%
9	Suzhou Xinrong Best Medical Instrument Co., Ltd.	國內	2.1%
10	Beijing Orthopaedic Innovation, Inc.	國內	1.9%

資料來源：China Orthopaedics

附註：創生銷售額包括以「創生」及「奧斯邁」品牌行銷的銷售額。

#### 四、中國本土重要骨科器材廠商介紹

##### 1. 創生控股

- (1) 創生集團是中國領先的骨科產品生產商。設計、製造及銷售多種創傷及脊柱骨科植入物及相關手術工具。根據 China Orthopaedics 進行的市場研究，集團於 2009 年是中國骨科產品生產商中最大的創傷產品生產商及三大脊柱產品生產商之一（以市場份額計）。
- (2) 創生控股於 2010 年 6 月 29 日在香港交易所上市。2013 年 1 月，Stryker Corporation 宣佈以每股 7.5 元，全購創生控股所有已發行股份，總代價為約 59.22 億元。而最後則在 2013 年 3 月 4 日於港交所從中除牌。
- (3) 業績：2011 年度的收入增加約人民幣 94,099,000 元或 32.37% 至人民幣

384,841,000 元。增加主要是由於公司的創傷類產品及脊柱產品的銷售有所增長所致。

- (4) 研究與開發：截至 2011 年 12 月 31 日，集團擁有的已註冊專利共 80 項，另外亦有多項專利正在申請中。
- (5) 市場覆蓋：2011 年 12 月 31 日，集團於中國的代理及銷售網絡包括代理商約 620 家，授權醫院約 3,450 家，而於去年年底則有代理商約 450 個，授權醫院約 3,000 家。

## 2. 常州康輝醫療器械有限公司

- (1) 成立於 1997 年，現為康輝控股(中國)公司在中國常州投資的外商獨資企業。康輝醫療是一家專業化的骨科醫療器械企業，產品覆蓋骨科治療的全部領域，包含創傷、脊柱、額面、顱腦等細分領域共 4000 多種產品。2010 年 8 月 11 日，康輝醫療在紐交所掛牌交易
- (2) 美敦力與康輝醫療於 2012 年 9 月 27 日達成協議，美敦力公司將支付約 8.16 億美元現金（相當於康輝醫療每美國存托股 30.75 美元）收購康輝醫療。
- (3) 國內市場：先鎖定西安市場，讓使用競爭對手 Synthes 的醫生了解其生產流程、原物料、生產設備等情況，再進一步提供給醫護人員試用。經過醫師們的試用後，其高性價比的優勢，很快地擴占西安的醫療院所，至少占有 3 成以上市場。
- (4) 國際市場：與全球前 500 名的廠商合作，以代工的方式建立關係，迅速拓展康輝的知名度。銷售範圍覆蓋歐盟、印度、俄羅斯、東南亞、中東、南美等 24 個國家和地區。
- (5) 康輝醫療以雙頭並進的方式，針對中國大陸境內或是發展中國家，採取自有品牌進入市場，以累積經驗；而對於已開發國家的市場，則採用 OEM 的方式切入，不但可以學習到大廠的技術外，也可了解國際通路上該如何佈局的策略。

## 3. 山東威高集團醫用高分子製品有限責任公司

- (1) 2004 年 2 月 27 日在香港證券交易所上市交易。H 股股份於 2010 年 7 月 29 日開始在主板買賣。
- (2) 主要從事一次性醫療器械開發、生產、銷售業務，營銷資源重點聚焦

於二甲級以上醫院的客戶開發與維護。截至 2012 年 12 月 31 日止，集團的客戶總數為 4,960 名（包括醫院 2,963 家、血站 414 家、其它醫療單位 588 家和 995 家經銷商）。

- (3) 銷售的市場以中國市場為主，產品也出口到美國、德國、澳洲、英國、羅馬尼亞等三十多個國家和區域。
- (4) 公司產品種類約有 300 多項，規格超過 30,000 多項，可分為下列幾大類：
  - 1) 一次性使用的醫療耗材及原料
  - 2) 心臟支架產品
  - 3) 血液淨化系列耗材
  - 4) 骨科材料：包含鋼板、螺釘等創傷治療耗材、人工關節系列耗材等。
  - 5) 醫療針製品：
- (5) 2010 年，美敦力公司與山東威高公司簽訂了合資協議，並收購了該公司 15% 的股份。2012 年 12 月 3 日，山東威高公司與美敦力國際公司已達成協議，提前終止骨科產品分銷公司。
- (6) 業績：2012 年度收入約人民幣 3,689,115,000 元(2011 年：人民幣 3,180,577,000 元)，較上一年度增加 16.0%。純利約人民幣 1,024,441,000 元(2011 年：人民幣 958,036,000)，較上一年度上升約 6.9%。
- (7) 研究與開發：截至 2012 年 12 月 31 日止，集團擁有超過 240 餘項產品註冊證，超過 210 餘項專利，其中 34 項是發明專利。

## 第五節 近期中國大陸購併事件及骨科市場的變化

### 一、 國際大廠於中國大陸骨科醫材布局與購併事件

中國大陸潛在的市場需求規模一直是國際大廠所注目的，隨著歐美經濟態勢的不確定性，再加上先進國家市場已逐漸飽和及趨緩，更加深了國際大廠布局中國大陸等新興市場的力道。從早期於當地設立據點，到中期透過在當地設廠以及合資成立公司等方式進入市場，但隨著中國大陸本土企業的逐漸興起，山東威高、康輝醫療以及創生控股已為當地本土三大骨科醫材主要廠商，但近幾年已有兩家公司為國際大廠購併，顯示中國大陸市場已成為骨科醫材的主要





戰場。

Zimmer、Stryker、Medtronic 與 Johnson & Johnson 為全球骨科產業的重要領導廠商，Zimmer 與 Johnson & Johnson 算是進入較早，於 1994 年開始分別於當地設立業務據點或成立生產製造廠。Medtronic 則是於 2008 年與山東威高合資成立美敦力威高骨科器械有限公司，由 Medtronic 持股 51%，希望在當地全力推廣其脊椎產品以及威高的脊椎與創傷產品，並合力開發合資品牌骨科產品。

近期較矚目的重要購併事件，則是 Zimmer 於 2010 年 8 月購併北京蒙太因，希望可以增加與穩固其在當地人工關節市場市占率；Medtronic 則是在 2012 年 9 月斥資 8.16 億美元併購康輝醫療，增加其脊椎與創傷修復產品組合，藉此拓展在中國大陸的骨科和脊椎產品業務。同年 2012 年，山東威高則於年底停止與 Medtronic 的合作關係，終止雙方的不競爭協議、獨家分銷等合作協議。而 Stryker 於 2013 年 1 月以溢價 45.35% 的幅度，約 59.78 億港幣的金額收購創生控股，藉此加速拓展中國大陸市場。(表 3-3)

表3-3 近幾年中國大陸骨科重大併購事件

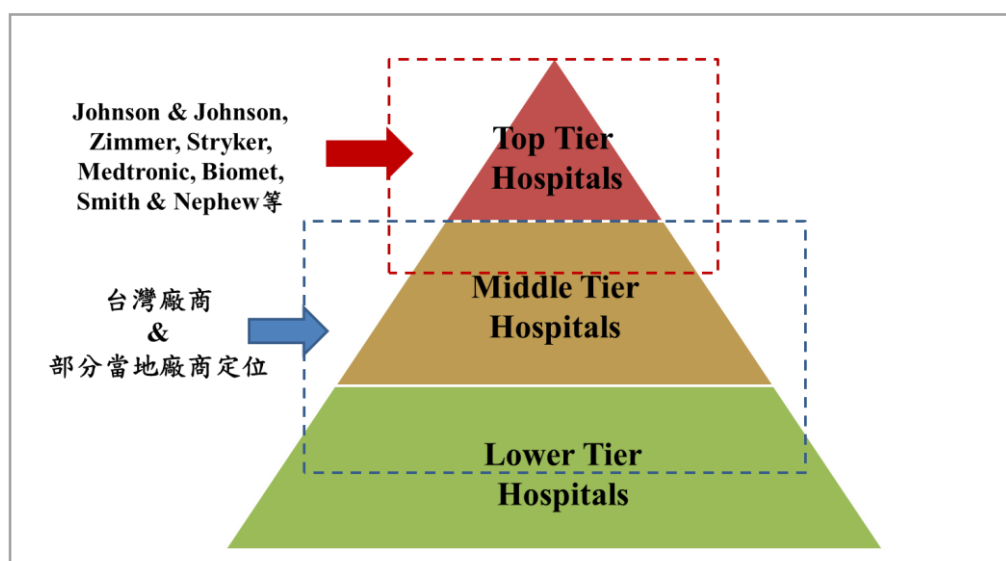
併購者	被併購者	被併購者營收 (人民幣)	併購金額	2011骨科業務 成長狀況(YoY)	宣布日期
Medtronic	康輝醫療	3.27億/2011	8.16億美元	34.68%	2012/09
Stryker	創生控股	3.85億/2011	59.78億港元	32.37%	2013/01
Zimmer	北京蒙太因	0.6億/2009	0.49億美元	-	2010/07

資料來源：各公司公開訊息，工研院IEK(2013)

## 二、 中國骨科市場仍深具成長潛力，現有市場產品定位仍具缺口

根據中國醫療器械行業協會的統計資料顯示，中國大陸骨科醫材市場規模於 2006~2009 年之年複合成長率為 20.7%；此外，根據 Espicom 研究資料預測，中國大陸骨科醫材市場每年約以 17.5% 的成長率持續成長，預計至 2017 年市場規模可達 14.8 億美元。但就目前當地市場產品結構來看，整體仍以歐美進口產品占半數以上，且在大型醫院的占有率則超過 70%，而高端的骨科醫材則超過 80% 比重為國際大廠所壟斷。

從當地廠商能量以及布局定位來看，隨著當地廠商技術能量的提升以及當地銷售網絡的布建，當地產品市占比重也逐漸增加。從當地整體產品結構來看，高階以下且低階以上的骨科醫材上有部分缺口。從產品定位的策略來看，中國大陸廠商產品布局的定位與台灣產品定位相似，但在從技術、產品品質與國家形象等當地既定印象之下，台灣產品仍具些微優勢。(圖 3-15)



資料來源：工研院IEK(2013)

圖3-15 中國大陸醫院結構及國際大廠、台灣廠商與當地廠商產品定位關係

### 三、 國際大廠併購背後的策略因素

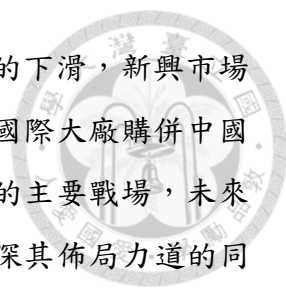
#### 1. 透過併購取得既有的銷售網絡，打通當地銷售渠道，縮短通路障礙：

如康輝在當地已既有 269 家分銷商通路，而創生的全國分銷網絡則是超過 32 個省市及自治區，供應超過 3,450 家醫院，這對於這些國際大廠而言是最重要的價值之一。

#### 2. 市場產品缺口的填補：

透過併購，這些國際廠商適時填補了當歐美進口品以及國產品之間的市場空隙，這部分對於以中國大陸為主要出口國的台灣骨科廠商而言衝擊程度則較大，首波可能先影響到國內脊椎產品以及創傷修復產品的醫材廠商。長期而言，將排擠台灣人工關節廠商的市場，影響層面不可忽視。

隨著國際大廠整體營收的疲弱以及歐美市場產品利潤率的下滑，新興市場的成長動能無疑提供了這些國際大廠適時的及時雨，從近期國際大廠購併中國大陸當地主要廠商事件來看，中國大陸市場已成為骨科醫材的主要戰場，未來競爭只會更趨於激烈，在國際大廠與當地本土廠商皆加快加深其佈局力道的同時，台灣廠商則需謹慎因應。



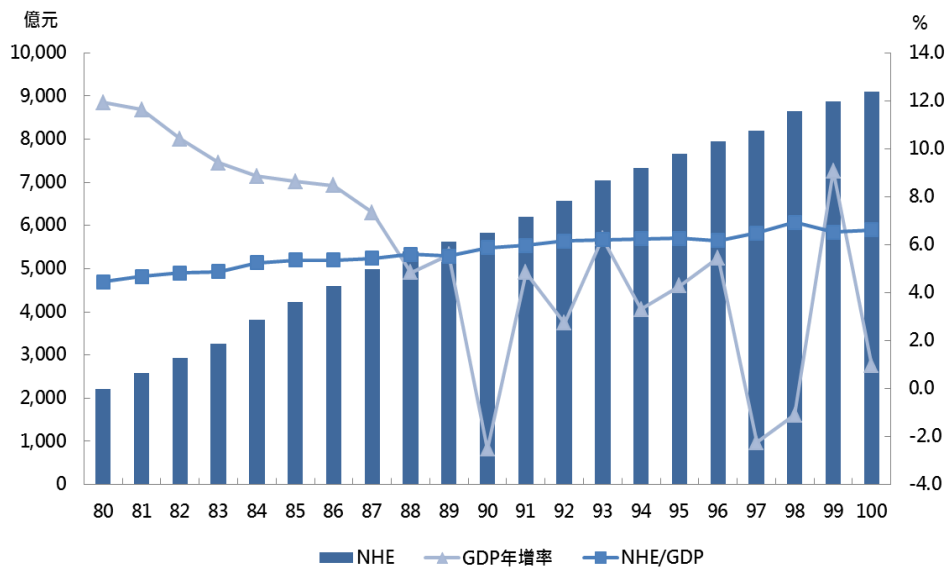
## 第四章 台灣醫療器材產業概況

### 第一節 我國歷年國民醫療保健支出成長概況

100年我國國民醫療保健支出(NHE)為9,103億元，較上年增加2.6%，同年國內生產毛額(GDP)年增率為1.0%；平均每人NHE為39,247元，較上年增加2.41%。100年NHE/GDP比為6.6%，較上年增加0.1個百分點；而歐美先進國家普遍介於8~16%，仍有極大的成長空間。(圖4-1)

100年年底65歲以上老人人口占率為10.9%，根據經建會人口推估，在119年之前人口仍持續成長，人口結構亦呈快速高齡化，顯示未來國民醫療保健支出仍續呈增加趨勢。(表4-1)

受國民所得持續增加、人口結構逐步老化與醫藥科技進步之影響，醫療保健支出續呈逐年增加趨勢。唯近十年來，其成長已趨緩，年成長率介於3%至6%之間。



資料來源：衛生署

圖 4-1 歷年國民醫療保健支出成長概況

表 4-1 歷年人口結構比

年底	人口數		人口結構比 (%)			
	萬人	年增率 (0/00)	0-14歲	15-44歲	45-64歲	65歲以上
80	2,061	10.03	26.34	51.38	15.76	6.53
81	2,080	9.55	25.77	51.67	15.75	6.81
82	2,100	9.27	25.15	51.90	15.86	7.10
83	2,118	8.69	24.41	52.18	16.03	7.38
84	2,136	8.48	23.77	52.23	16.36	7.64
85	2,153	7.87	23.15	52.08	16.91	7.86
86	2,174	10.10	22.60	51.87	17.47	8.06
87	2,193	8.54	21.96	51.69	18.10	8.26
88	2,209	7.47	21.43	51.38	18.74	8.44
89	2,228	8.34	21.11	50.84	19.42	8.62
90	2,241	5.79	20.81	50.22	20.17	8.81
91	2,252	5.14	20.42	49.73	20.83	9.02
92	2,260	3.72	19.83	49.36	21.58	9.24
93	2,269	3.74	19.34	48.84	22.35	9.48
94	2,277	3.58	18.70	48.46	23.10	9.74
95	2,288	4.66	18.12	48.00	23.88	10.00
96	2,296	3.58	17.56	47.57	24.66	10.21
97	2,304	3.43	16.95	47.15	25.47	10.43
98	2,312	3.59	16.34	46.78	26.25	10.63
99	2,316	1.83	15.65	46.48	27.14	10.74
100	2,322	2.71	15.08	46.09	27.94	10.89

資料來源：內政部「民國100年內政統計年報」

## 第二節 我國醫療器材產業概況

分析台灣醫療器材產業概況可知，2011 年台灣廠商家數約 626 家，從業人數約 30,250 人，進一步透過上市櫃公司的財務資料分析，可獲知廠商平均毛利率約 31.5%，研發占營業額比重約 3.2%。目前台灣醫材上市櫃廠商在海外佈局，80% 以上已在大陸進行投資，以降低營運成本，而中小型公司在海外佈局，多以成立辦事處或委託代理商的方式營運，出口動能仍持續成長。

我國醫材廠商多以為國際廠商 ODM 代工為主，客戶多為歐美廠商，關鍵零組件攸關產品品質，目前關鍵組件多為外購，並多由數家廠商提供而形成寡佔市場，但非關鍵之一般組件，則多採自行委外或採購，並未如其他電子產業有特定的供應鏈體系。

觀察國內醫療器材市場的需求，2007 年為 644 億新台幣，2011 年已增加至 821 億新台幣。由於台灣實施全民健康保險制度，加上高齡人口增加，對醫療資源的使用需求將維持穩定成長的趨勢。但由於健保支出節節攀升，為降低醫療支出對於經濟負擔的影響，政府陸續透過相關政策來降低醫療支出，如實施健保總額給付制度，降低藥物與醫療器材價格，降低疾病診斷相關族群定額給付

(DRGs)價格等，以達成控制健保支出的目的。這些措施可能限制醫療器材市場的需求與成長。(表 4-2)



表 4-2 2007~2012 年台灣醫療器材市場供需分析 單位：億新台幣

年份	營業額	國內總需求	需求成長率	出口比例	進口依存度	國內自給率
2007	515	644	6.45%	56.31%	65.06%	34.94%
2008	535	669	3.88%	57.38%	65.92%	34.08%
2009	566	705	5.38%	57.24%	65.67%	34.33%
2010	662	795	12.77%	60.73%	67.30%	32.70%
2011	682	821	3.27%	60.41%	67.11%	32.38%
2012(e)	730	873	6.33%	58.21%	65.01%	34.99%

註：\* 2010 年因海關碼增加及變動影響，使該年度年成長有較大幅度提高

資料來源：中華民國海關進出口統計資料，工研院 IEK(2012/04)

台灣醫療器材產業結構與全球醫材產業結構有很大的差異，不同於全球醫材產業結構以醫院用品為主，台灣則是以居家消費型產品為主。其中像是居家量測用的血壓計、體溫計及代步車等產品，國內廠商生產技術成熟，在協助國外大廠代工及自創品牌銷售下，已於全球市場占有相當重要的領導地位。我國醫療器材市場對進口產品的依存度一直維持六成以上，和國內廠商製造品項較少，國內醫院用中高階醫材產品主要仰賴進口提供有關。

### 第三節 我國骨科器材市場概況

#### 一、骨科器材產業現況

骨科器材因為多為植入人體，產品信賴度要求高，材質穩定度需求高，所以品牌要求度也相對高，目前主要品牌及市場市占率以國外大廠為主。2011 年進口值約為 16.8 億，約占總進口值的 3% 左右，其中，美國是我國最重要的進口國，占有率達三成五；此外美國、日本及德國等前三大進口國，約占整體進口值六成。前十大進口國的進口比例也達八成五以上，顯示我國進口來源集中度高。2011 年出口值約為 5.7 億，有緩慢成長的趨勢，和我國精密機械加工業技術純熟，骨釘、骨板代工廠商多，及我國人造關節廠商聯合骨科公司也成功跨

足國際有關。



表 4-3 2007~2011 年我國人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥及人造關節之海關進出口統計 單位：百萬新台幣

	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥		人造關節	
	進口值	出口值	進口值	出口值
2007	840	146	616	258
2008	887	101	561	284
2009	1222	126	707	400
2010	1154	194	686	336
2011	998	171	681	401

資料來源：中華民國海關進出口統計資料，工研院 IEK(2012/04)

骨科植入物主要應用在三大領域：外傷修補、人工關節、脊椎外科及修復。由 2007~2011 年的觀察可發現仍呈現正成長，不受金融風暴的影響。其中，人工關節是最大的市場，2011 年約 20 億新台幣，健保的給付一向是穩定的成長，預估 5 年後可達到 30 億新台幣。脊椎外科是成長最大的區域，健保給付偏向中低價位，未來 5 年有機會繼續成長，不管是在量和單價方面，預期將由 2011 年的 15 億成長到 25 億新台幣。外傷修補一向是數量最大的區塊，使用數量成長偏低，這和國家交通政策、法規、運輸工具的安全規範有關，預期未來將邁向已開發國家，不易有大成長。健保給付也是單價最低，預期因為自費骨材的普及，未來 5 年將大幅成長。2011 年的市場約 10 億新台幣，未來 5 年有機會成長到 25 億新台幣。

表 4-4 民國 96-100 年骨科住院手術人次統計

住院手術人次統計表/單位：人次	100年	99年	98年	97年	96年	CAGR
手術處置總計/Total	4,471,148	4,273,677	4,134,091	3,934,577	3,758,358	
<b>14.骨骼肌肉系統之手術</b>	<b>449,451</b>	<b>439,180</b>	<b>431,814</b>	<b>414,326</b>	<b>391,265</b>	<b>3.72%</b>
140402.骨折閉鎖復位使用內固定	12,086	12,191	11,335	11,298	10,943	2.61%
140404.使用內固定器開放復位	94,068	91,974	90,006	88,869	85,042	2.65%
140402 和 140402 合計	106,154	104,165	101,341	100,167	95,985	2.65%
140601.脊椎融合術	33,465	31,658	31,260	27,847	24,751	8.80%
140605.全髖關節置換術,下肢	40,327	39,027	38,837	37,190	34,850	3.93%

資料來源：行政院衛生署，本研究整理

## 二、我國骨科器材重要廠商介紹

### 1. 聯合骨科器材股份有限公司

#### (1) 沿革與背景

聯合骨科成立於 1993 年 3 月 5 日，主要從事人工關節的製造及銷售。產品已取得美 FDA、歐盟 CE、日本 JFDA、韓國 KFDA 及大陸 SFDA 認證。為亞洲唯一通過美國 FDA、歐盟 CE 認證的人工關節製造商，及亞洲唯一一家生產上、中、下游骨材的人工關節廠商，亦是國內唯一的人工關節製造商。2003 年 1 月登錄興櫃市場，2004 年 9 月由興櫃轉上櫃掛牌上市。

#### (2) 營業項目與產品結構

公司產品主要可分為：人工膝關節、人工髖關節、脊椎內固定器及創傷產品等，截至 2011 年，人工關節占產品營收比重約 84%、脊椎及創傷產品占 4%；而公司另有替國際廠商 OEM 及 ODM 骨科內固定器與腹腔鏡用拋棄式手術刀片等，營收約占 12%。2012 年營收約 8 億。

(表 4-5)



表 4-5 聯合骨科公司主要產品

產品類別	產品圖	產品細項
人工髌關節		人工髌關節、半髌關節、大粗隆骨折用關節、摩爾式人工股骨頭，以及腫瘤人工髌關節。
人工膝關節		人工全膝置換、再置換關節、限制型人工膝關節，以及腫瘤人工膝關節。
脊椎內固定器、其他骨科創傷產品		脊椎內固定器、骨科用內固定釘、骨板、骨釘、骨針、骨螺絲等產品。

資料來源：公司官網，<http://cht.uoc.com.tw>

### (3) 產能狀況與生產能力

公司擁有三座廠房，分別為：新竹廠、高雄路竹廠、大陸西安廠。其中，新竹廠為人工關節主要生產基地，路竹廠則以上游的鈦合金醫材鍛造為主，西安廠專門負責生產人工關節手術用醫療器械產品。

### (4) 銷售狀況

公司產品以外銷為主，截至 2012 年 Q1 銷售地區比重為：大陸 31%、台灣 25%、美國 23%、亞洲 13%、歐洲 8%，代理商已超過 130 家，主要客戶包括有：上海聯貿醫療、Medtronic Spinal and Biologics、Skeleton Crew 及 Smith & Nephew。

### (5) 國內外競爭廠商

國際人工關節的主要大廠包括有：美國 Zimmer、Stryker、Smith & Nephew(S & N)、Wright、Johnson & Johnson(Depuy)，以及上海 Biomet 等。2011 年國內人工關節市佔率為：Zimmer(66%)、聯合(18%)、Stryker(9%)、S & N(4%)、Wright(3%)。

## 2. 冠亞生技股份有限公司(A-Spine Holding Group Corp.)

成立於 2001 年，專職於骨科醫療器材，脊椎相關產品之研發、設計、生產及銷售。主要產品為脊椎固定器、手術器械及骨科醫療器材之相關產品。銷售業績範圍包括台灣、歐洲、中國大陸、日本、韓國、東南亞及美



國，台灣之市場占有率約在 40% 以上。主要使用醫院包括各大教學醫院及地區醫院、榮總、三總等國軍醫院。

2001 年，開始投入 GMP 設廠計畫。

2003 年，通過行政院衛生署國產醫療器材優良製造規範(GMP)認可登錄。

2004 年，通過 ISO 13485 及歐盟 CE 認證。

2005 年，榮獲兩項臺北生技獎，技術商品化獎及創新研發獎。

2006 年，榮獲臺北生技獎，技術商品化獎。

2007 年，成立子公司“廈門傑展醫療器材有限公司”，負責中國市場業務推廣。榮獲臺北生技獎，技術商品化獎。

2009 年，Received “Partnership Award 2009” from Ulrich Medical, Germany.

2011 年 10 月，脊椎內固定系統產品 Smartloc® 獲得 FDA 510(K) 許可。

2011 年 12 月，冠亞生技與美中互利醫療有限公司於上海舉辦合作簽約儀式，雙方簽署脊椎產品代理協議。自 2012 年起，美中互利醫療有限公司為冠亞生技於中國大陸地區之總代理。

### 3. 台灣捷邁醫療器材股份有限公司

#### (1) 公司簡介

Zimmer 公司創立於 1927 年，致力於研發投資快速成長及人工關節置換的市場，專業經營骨科、人工關節、關節鏡及骨、外科器械等醫療產品，居世界領導品牌地位的美國公司，行銷網遍佈全球 104 餘國。原隸屬於美國必治妥施貴寶公司旗下的醫療器材事業單位 Zimmer，於 2010 年 2 月宣佈全球所有 Zimmer 由必治妥獨立出來。

Zimmer 台灣分公司則是率先在 2009 年 10 月獨立，正式更名為台灣捷邁醫療器材公司，成為全球 Zimmer 體系第一個獨立的分公司，成立後，將以往行銷、通路和管理全部整合。

目前在台灣之業務在同行中首屈一指，是目前台灣市場最大的骨、外科器材供應商。第一家通過中華民國骨、外科醫療器材 GMP 許可的合格廠商，廣為醫師、醫療院所指名使用的品牌。以安全持久耐用為目標，持續致力於骨科、人工關節、關節鏡及骨、外科器械等醫療產品之研發。

#### (2) 主要商品／服務項目

- 1) Joint : Hip、Knee、Shoulder & Elbow。
- 2) Trauma : L/N、CHS、Plate & Screw、Pin、Wire、人工骨及各類骨折性產品。
- 3) Spine :人工椎間盤置換。
- 4) PCD : 傷口引流、取皮輻皮、動力傷口灌洗、骨頭牽引、止血機。
- 5) Power : 大小電汽骨鑽、骨鋸。
- 6) Arthroscope : 各式關節鏡影像系統。



## 第五章 個案研究與分析



### 第一節 個案公司介紹--愛派司生技股份有限公司

#### 一、 企業理念與願景

##### 1. 臨床需求--進口創傷產品的大小、角度、曲率並不適合台灣及亞洲人使用

在台灣的骨科醫材市場，”創傷修補”的產品選擇空間不大，一方面是健保的限制，尤其因為健保財務的因素，逐年調降給付費用，一方面是台灣市場規模不大，不受國際品牌重視，一向不是其佈局重點，產品線也不齊全，只能遷就著使用，也因此影響到醫療品質。愛派司公司以亞洲曲率、角度為研發目標，針對亞洲人曲率而設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統，提供完整的尺寸以符合醫師的臨床需求。由台灣原廠直營即時供應，而不會有斷貨的情況發生。

##### 2. 研發需求--台灣醫師的創新理念需要有一個平台可以化為實際產品

設立 Asia club，一個屬於台灣自己的創傷產品研發平台。由於台灣醫師的創新理念無法有一個平台可以化為實際產品，以往只能發表學術論文，而其創意為他人所用。透過 Asia club 的設立，設定一個屬於台灣自己的創傷產品研發平台，讓台灣醫師的想法根留台灣，研發出適合國人的創新產品，進而推向亞洲及全世界。

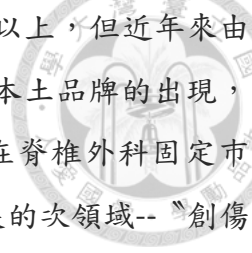
##### 3. 國家需求--台灣也需要一個 MIT 的國際創傷品牌

台灣的骨科醫材市場以進口產品為主，占六成以上。目前的本土品牌，如聯合骨科醫材公司在人工關節的領域及冠亞生技公司在脊椎外科固定市場，同時在開發中國家享有知名度。台灣目前並無國際化的創傷產品，若有政策面的支持，台灣才能擁有及發展出一個 MIT 的國際創傷品牌。

#### 二、 產品與服務

##### 1. 產品：針對亞洲人曲率而設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統

由於人口結構變化和技術發展的趨勢，使得骨科產品的創新與高成長，受到重視與期待。2010 年全球骨科市場的價值達 300 億美元，預期未來 10 年的平均成長率將高達 10~13%。主要產品領域包括創傷修補、脊椎固定以及人



工關節等。國內的骨科市場一向以進口產品為主，占六成以上，但近年來由於健保給付的壓縮及政府對生技產業的支持與鼓勵，漸有本土品牌的出現，如聯合骨科醫材公司在人工關節的領域及冠亞生技公司在脊椎外科固定市場，同時在開發中國家享有知名度。相對於另一有潛在發展的次領域--“創傷修補”，則少有台灣廠商著墨。因此個案公司從這“創傷修補”的缺口出發，希望可以找到利基市場，進而壯大走向國際。

鑑於以往的進口產品，不只產品大小有所偏差，甚至形狀及 3D 的立體構造都無法符合國人的需求，進而衍生出不少問題。個案公司生產的 APS (Asia Plate Screw) Locking Plate System，採用陽明大學醫工所及秀傳醫院之骨骼參數，針對亞洲人曲率而設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統，提供完整的尺寸以符合醫師的臨床需求，不會有產品線不齊全的問題。由台灣原廠直營即時供應，也不會有斷貨的情況發生。產品材質使用鈦合金 ASTM F136 ELI，本身使用 5 軸 CNC 加工，不會破壞金屬本身之抗金屬疲乏度，製造公差能精準掌握。結合台灣 MIT 精密加工之製程，可有效掌握品質，確保符合 GMP，ISO 及 ASTM 之規範。產品線相當完整，包含骨科固定、骨科矯正、及骨頭和軟組織再生所需要的器材、植入物和生物材料。提供病患最安全、最先進的植入物、器材以及相關科技，以確保安全可靠的手術步驟，使病人快速的痊癒和達成手術後無病痛的人生。(圖 5-1，5-2，5-3)

## 2. 服務：以 Asia club 為平台，連結臨床、創新研發及產業發展

目前台灣醫師的創新理念，無法有一個平台可以化為實際產品，以往只能發表學術論文，而其創意為他人所用。透過 Asia club 的設立，設定一個屬於台灣自己的創傷產品研發平台，讓台灣醫師的想法根留台灣，研發出適合國人的創新產品，進而推向亞洲及全世界。

此外，Asia club 也是一個解決問題及行銷的平台。透過 Asia Club，將臨床上所碰到的問題、小瑕疵加以解決，可以推出更完美的產品；另一方面可以透過 Asia Club，分享產品使用的心得，介紹給新進醫師了解，增加醫師對產品的黏性，以維持穩定的成長。



圖 5-1 技術來源及合作單位分工

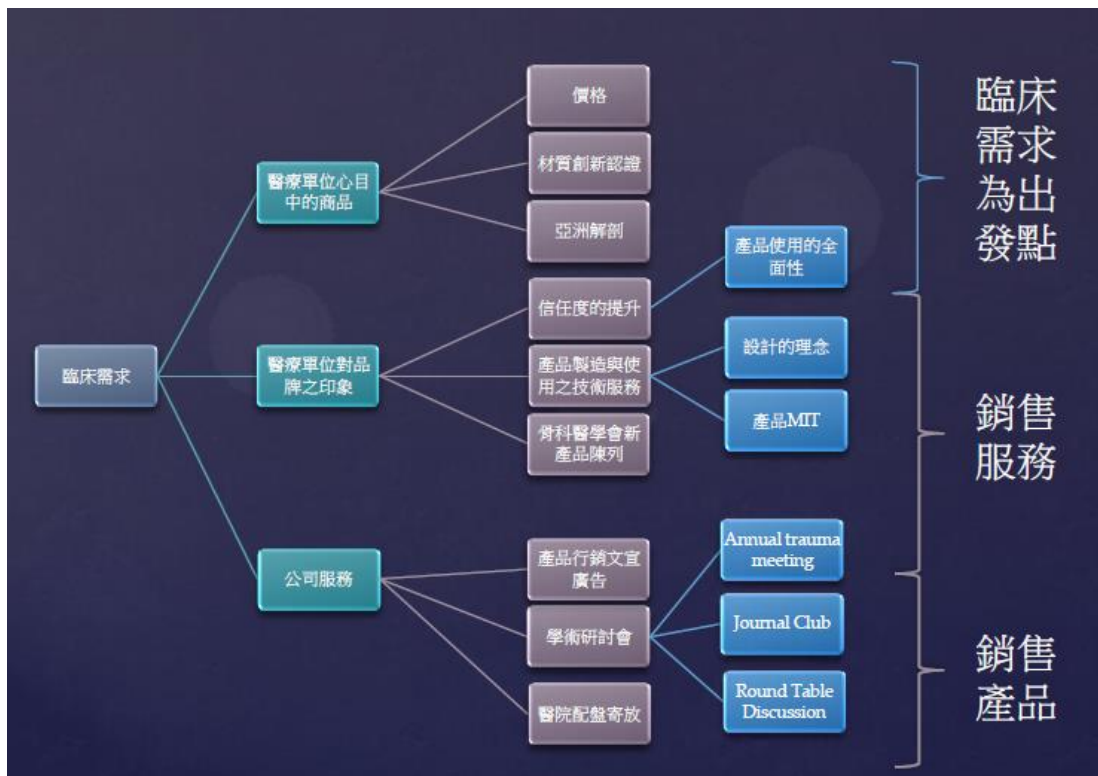


圖 5-2 產品開發流程

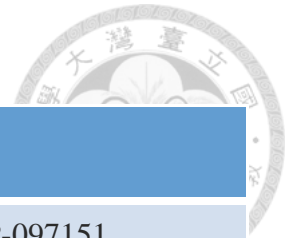


圖 5-3 APS Locking Plate System 產品應用範圍

### 三、智慧財產權／技術說明

1. 個案公司生產的 APS Locking Plate System，針對亞洲人曲率設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統。適應症為關節面之粉碎性骨折及重建型骨折或癒合不良之骨折矯正使用。有關專利及證照如表 5-1 及表 5-2。
2. 是否涉及他人智慧財產權？愛派司產品之專利已在實體審查階段通過相關解剖型骨板專利。
  - (1) 台灣專利檢索: 檢索出相關專利並和近似專利比對，並無侵犯。
  - (2) 美國專利檢索: 檢索出相關專利，與近似專利比對需要做規避。

表 5-1 研發成果及專利申請證照



類別	內容	備註
專利	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肱骨遠端後側骨板組</li> <li>2. 跟骨骨板及跟骨骨板組</li> <li>3. 肱骨近端外側骨板組以及骨板</li> <li>4. 股骨固定模組</li> </ol>	編號：P-097151 P-097152 P-097153 申請案號：100134114 號
關鍵技術	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統研發	
產品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統</li> <li>2. Novabone 諾亞生物晶體複合式生物醫材</li> </ol>	衛署醫器製第 003129 號 衛署醫器製第 023041 號
其他成就	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國家生技大獎(中華兩岸創業發展協會)</li> <li>2. 台灣製造精品獎(中華兩岸創業發展協會)</li> <li>3. 2012 台北生技獎, 技術商品化獎</li> </ol>	內政部核社字第 0990057426 號 及 0990057427 號

表 5-2 商品技術之智財保護情形

專利獲得	3 件
專利申請	6 件
商標權登記	2 件
著作權取得	1 件

#### 四、市場與機會

由於健保經營的財務壓力愈來愈大，健保醫材的給付愈壓愈低，一切向低價看齊，造成了一片紅海的市場。另一方面，因為給付的偏低，一些新產品及新技



術就不容易到台灣來，長期下來，台灣的骨科手術水準將大幅落後國際。

我國醫療器材市場對進口產品的依存度一直維持在六成以上，主要和國內廠商製造品項較少，及國內醫院之中高階醫材產主要仰賴進口有關。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後，也改變醫院採購醫療器材的態度及作法，預期會增加對於已具備高性價比優勢的國產醫材產品的採購機率，也是國內廠商的一大機會。

#### 1. 台灣，中國大陸及其他亞洲國家

如前所述，創傷修補在台灣是最大量的骨科手術，但是因為健保給付偏低，所以總產值並不高，預期未來健保給付的鬆綁及保險自費市場的提升，在未來5年有機會成為最大的骨科分支市場之一。當然，台灣只是一個起點，同文同種且經濟正在起飛的中國大陸及其他亞洲國家是密切注意中的下一個市場。

#### 2. 自費醫材的市場

健保局一向堅持“只要是健保有給付的醫材，一律不能自費，醫院不可向民眾收取費用”，但也了解醫療進步的大趨勢，醫療費用上漲勢不可擋，而允許了部分醫材的差額給付，給病患更多的選擇，如新式人工關節，預測創傷修補也將納入差額給付的範圍，將開創另一片藍海的市場。而在101年12月恰逢健保局宣布開放自費醫材的使用，不啻為個案公司提供了一個良好的成長契機。

#### 3. 價格

產品本身訴求特別的價值，故不以成本加成法定價，但也不是市場上的領導廠商，故無法以標榜價值的方式制定高價。本身是市場的追隨者，所以跟隨龍頭廠商的定價。個案公司提供較歐美進口公司便宜一成到二成的售價，可適度減輕病患負擔及增加醫院的利潤，提供多一個選擇。

#### 4. 在地化

及時的供貨，不會有尺碼短缺或斷貨的情況發生。針對實際操作上的問題，可及時解決，達到半客製化的程度。

#### 5. 技術及品質優勢

使用5軸CNC加工，不會破壞金屬本身之抗金屬疲乏度，製造公差能精準掌握。結合台灣區MIT精密加工之製程，並整合上中下游，品質勝過中國

代工的進口品牌。

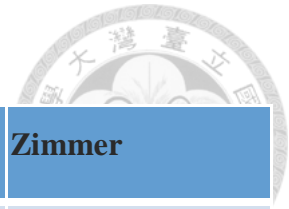


## 五、行銷與銷售

創傷修補通常是由年輕的主治醫師負責，普遍缺乏經驗及較少的資源支持，透過較好的創傷修補產品及實際 workshop 操作工作坊及以 Aisa Club 為平台的同儕經驗分享，可以快速的累積經驗，病人也可以得到較佳的臨床結果。

個案公司的產品主要通路是醫院，產品的終端使用者雖然是病患，但決定使用與否及如何使用的決定權仍在外科醫師身上。由於植入性醫材對材質穩定性需求高，對品牌信賴度高，故以往多以進口的大品牌為主，其銷售通路通常是特定且較為封閉。個案公司了解這個產業的特性，故其產品申請了多項專利，且通過了 GMP、ISO 及 ASTM 之規範，以確保其品質，來獲得醫院及外科醫師的信任，進而加以採購使用。並透過如醫學會的專家演講、以 Aisa Club 為平台的同儕經驗分享及如 workshop 的實際操作工作坊，以降低外科醫師的進入障礙，及增加使用上的信心。(表 5-3)

表 5-3 競爭廠商行銷策略分析



2012 年	愛派司	Synthes	Zimmer
1.價格(單位：元台幣)	40000~65000	50000~80000	55000~70000
2.產品上市時間	已上市	已上市	已上市
3.市場占有率(%)	20	40	20
4.市場區隔	亞洲曲率	歐美曲率	歐美曲率
5.材質	鈦合金 ASTM F136 ELI	CP4 TI 純鈦	22-13-5 不鏽鋼
6.行銷管道	1.透過 Asia Club 將亞洲頂尖醫師集中做學術研討 2.台灣原廠直營	1.透過 AO Foundation 做國際學術研討 2.經銷商經營	1.透過 ZI 學術做國際學術研討 2.原廠駐點經銷商做直營
7.技術優勢	使用 5 軸 CNC 加工，不會破壞金屬本身之抗金屬疲乏度，製造公差能精準掌握。	鍛造	鍛造
8.關鍵零組件之掌握	結合台灣區 MIT 精密加工之製程，並整合上中下游。	現為中國代工，品質不好掌握	現為中國代工，品質不好掌握
9.品質優勢	確保符合 GMP, ISO, ASTM 之規範	CE 認證	FDA 認證

二代健保開辦後，預期台灣市場三年內可獲得高度成長，並達到穩定成長的階段，台灣市場市占率可以提高到達兩成。(圖 5-4，圖 5-5，表 5-4)

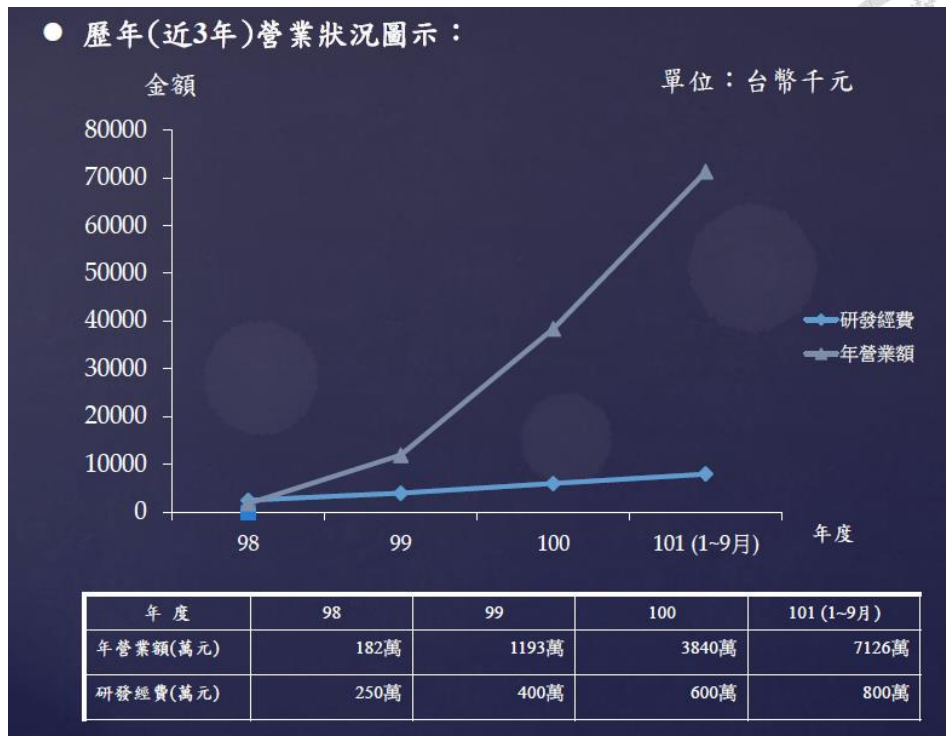
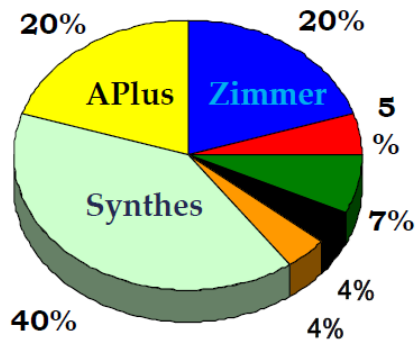


圖 5-4 近三年營業額及研發費用圖表

## 2012 Trauma Market Share and Size



■ Zimmer ■ Acumed ■ Stryker ■ S&N ■ Aesculap ■ Synthes ■ Aplus

圖 5-5 2012 創傷修補自費骨材市場市占率預估

表 5-4 二代健保後創傷修補自費骨材銷售量預估

APS Locking plate 銷售量預估			
年別	101年	102年	103年
用量	3000	8000	11000

## 六、 風險與對策

### 1. 技術開發風險

骨科植入物的市場，主要產品包括創傷修補、脊椎固定以及人工關節等。創傷修補的產品，是骨科植入物之中，技術層次較低的產品，而且中國大陸在骨科醫材方面發展相當迅速，已有數個全國性品牌 IPO，有些公司已被國際大廠購併。另外，也有為數眾多的地區性品牌，佔據廣大而分散的市場。(表 5-5)

表 5-5 技術開發風險與對策

開發風險	因應對策
新世代設計的骨板陸續推出	愛派司公司之骨板為亞洲曲率骨板，有別於歐美曲率為主發點，創新產出產品。
中國大陸在骨科醫材方面發展相當迅速	愛派司公司擁有優異之設計及台灣精密加工能力，並且中國大陸因共產國家之制度關係，部分高階加工機台之執照取得不易(五軸加工機)。
公司新產品剛開始產能不足	在政府在生技產業下的推動之下，在計畫中經費導入，應可以建立新的加工生產線，將產能擴充。

### 2. 市場風險

#### (1) 健保制度：

以往健保局一向堅持“只要是健保有給付的醫材，一律不能自費，

醫院不可向民眾收取費用”，但也了解醫療進步的大趨勢，醫療費用上漲勢不可擋，而允許了部分醫材的差額給付，給病患更多的選擇，如新式人工關節的差額給付。個案公司預期健保將逐步開放高價醫材的差額給付，已提早向健保局申請登記在案。恰逢健保局於 101 年 12 月公告開放自費醫材的使用，仍給付住院及手術費用，不啻為個案公司提供了一個良好的成長契機。

## (2) 自費市場：

民眾對醫療品質、服務的要求提升，對整形外科、牙科、骨科、眼科等自費醫療的接受度逐年增加。而個人醫療保險保單的增加，經濟發展使所得增加，願意負擔自費醫療，追求更佳的醫療品質，這些因素也將推動自費醫療市場的成長。

## 第二節 市場競爭的策略分析

### 一、波特的五力分析

本研究依據 Porter 的五力分析探討個案公司在骨科器材產業內的競爭、買方的議價力、新進者及替代品的威脅、以及供應商的議價力，以期找出因應競爭所需的關鍵成功因素。(圖 5-5)

#### 1. 現有公司間的競爭

目前台灣健保給付的創傷修補骨材大致皆為低階、低價且相對過時的產品，並不是公司的競爭者。自費骨材仍以外商公司為主，市占率八成以上，是公司主要的競爭者。且既有廠商為先行者，佔有主要市場，與各醫療院所互動關係密切且明顯，因此，產業內的競爭程度高。

#### 2. 購買者的議價力

由於骨科醫療器材產業的競爭者眾多，而且各醫療院所往往透過聯合採購的方式增加議價力，再加上在網際網絡發達的今日，醫療資訊透明度提高。買賣雙方資訊不對稱的程度降低，這些因素都大大地提高了買方之議價能力。個案公司提供較歐美進口公司便宜一成到二成的售價，可減輕病患負擔及增加醫院的利潤，提供多一個選擇，也適度的減輕買方之議價壓力。

#### 3. 新進入者的威脅

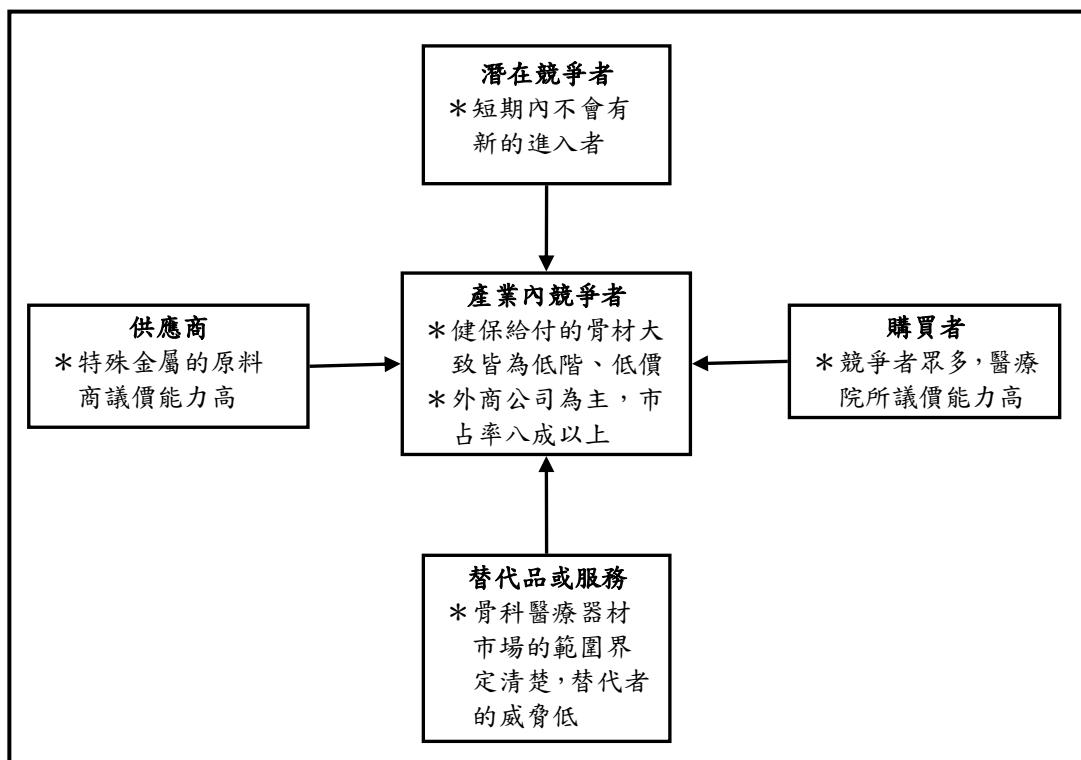
由於自費醫材須先向健保局登記，經審核及公布後，才能向病患收取費用，而且國際大廠皆已進駐台灣市場，因此短期內不會有新進入者。國內公司目前皆致力於各自領域的發展，如聯合骨科醫材公司在人工關節的領域及冠亞生技公司在脊椎外科固定市場，雖然短期內不會進入創傷修補的市場，但仍是可能的潛在競爭者。

#### 4. 代替品的威脅

依據我國「藥物藥商管理法」第 13 條定義，醫療器材係指「診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或是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」。由於整體骨科醫療器材市場的範圍界定廣泛且清楚，因此，替代者的威脅低。

#### 5. 供應商的議價力

骨科醫療器材的供應商，主要是特殊金屬的原料，除非有特殊事件造成供需失衡，影響原物料價格，否則應在相對穩定的狀態，不致於有大波動。



資料來源：本研究整理

圖 5-6 個案公司的五力分析

雖然由五力分析中可知，國內的醫療器材產業競爭激烈，而且外在威脅也大，但是由於國人對健康保健的日益重視，因此，預期骨科醫療器材產業市場將日趨擴大，在未來仍有不小的發展空間。而且在自費創傷修補的骨材市場，除了幾家國際公司，個案公司是唯一的本土廠商，仍然擁有不少優勢，若個案公司能夠掌握骨科醫療器材產業經營的關鍵成功因素，則公司的獲利將可望隨著市場的擴大而成長。

## 二、一般性競爭策略分析

由公司前三年的發展歷程來看，主要利用了 Porter 的差異化策略，分述如下：

### 1. 產品差異化：針對亞洲人曲率而設計之創傷修補產品

骨科植入物的市場，主要產品包括創傷修補、脊椎固定以及人工關節等。國內的市場一向以進口產品為主，占六成以上，本土的品牌則有聯合骨科醫材公司在人工關節的領域及冠亞生技公司在脊椎外科固定市場，相對於另一個有潛在發展的次領域--創傷修補，則少有台灣廠商著墨。因此個案公司從這“創傷修補”這個缺口出發，希望可以找到利基市場。

鑑於以往的進口產品，不只大小有所偏差，甚至形狀及 3D 的立體構造都無法符合國人的需求，進而衍生出不少問題。個案公司生產的 APS (Asia Plate Screw) Locking Plate System，採用陽明大學醫工所及秀傳醫院之骨骼參數，針對亞洲人曲率而設計之解剖型、互鎖式固定骨釘骨板系統，提供完整的尺寸以符合醫師的臨床需求，不會有產品線不齊全的問題，並且由台灣原廠直營即時供應，也不會有斷貨的情況發生。產品材質使用鈦合金 ASTM F136 ELI，本身使用 5 軸 CNC 加工，不會破壞金屬本身之抗金屬疲乏度，製造公差能精準掌握。結合台灣 MIT 精密加工之製程，可有效掌握品質，確保符合 GMP，ISO 及 ASTM 之規範。

### 2. 服務差異化：以 Asia club 為平台，連結臨床、創新研發及產業發展

目前台灣醫師的創新理念，無法有一個平台可以化為實際產品，以往只能發表學術論文，而其創意為他人所用。透過 Asia club 的設立，設定一個屬於台灣自己的創傷產品研發平台，讓台灣醫師的想法根留台灣，研發出適合國人的創新產品，進而推向亞洲及全世界。



此外，Asia club 也是一個解決問題及行銷的平台。透過 Asia Club，將臨床上所碰到的問題、小瑕疵加以解決，可以推出更完美的產品；另一方面可以透過 Asia Club，分享產品使用的心得，介紹給新進醫師了解，增加醫師對產品的黏性，以維持穩定的成長。



### 三、市場競爭之 SWOT 分析

#### 1. 競爭之優勢

根據以上分析可以知道，個案公司主要有產品及服務二大優勢：

##### (1) 產品

- 1) 針對亞洲人曲率而設計之創傷修補產品。
- 2) 使用 5 軸高階加工機台，結合台灣區 MIT 精密加工之製程，產品品質性能優異。
- 3) 由台灣原廠直營即時供應，而不會有斷貨的情況發生，針對實際操作上的問題，可及時解決，達到半客製化的程度。

##### (2) 服務

- 1) 以 Asia club 為平台，連結臨床、創新研發及產業發展。
- 2) 原本外商之銷售團隊在骨科有 12 年的豐富經驗。


#### 2. 競爭之劣勢

個案公司遇到中小企業普遍的困境：

- (1) 中小企業為主的體系，資金不足，人力不足，規模及競爭力不足，R&D 及行銷的投資不足，欠缺整合的能力。
- (2) 人才過度集中於高科技製造業，致創新人才不足，人才培訓需要時間。
- (3) 解剖型精密金屬加工產能不足，代工廠商需要培訓及磨合期。
- (4) 台灣手術器械代工廠商少，部分器械目前尚須仰賴進口。
- (5) 台灣新創品牌知名度不高。

#### 3. 發展之機會

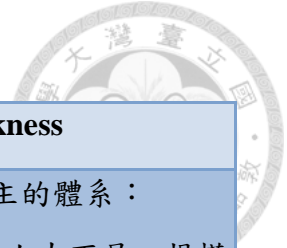
- (1) 政府正視產業升級、轉型的壓力已成
- (2) 實施全民健保，國內醫療需求穩定成長。
- (3) 二代健保開放自費醫材使用，未來創傷自費骨材市場呈倍數成長。

- 
- (4) 人口結構高齡化，未來國民醫療保健支出仍續呈增加趨勢。
  - (5) 事故傷害在開發中國家仍是重要死因，未來仍將持續成長。
  - (6) 以亞洲曲率為品牌訴求點，可得到大陸/亞洲國家認同。
  - (7) 後 ECFA 時代，兩岸許可相互承認，縮短換照時間，使台灣品牌易於進入中國市場銷售。

#### 4. 發展之威脅

- (1) 國際大廠的競爭威脅，積極舉辦學術活動，陸續引進新產品。
- (2) 歐美企業利用智財權及資金實力構築進入障礙。
- (3) 自費市場的變數大無法預期。
- (4) 大陸產業競爭力的加強，對台灣產業發展產生排擠效果及資金的吸引。
- (5) 台灣新創品牌知名度不高，進入中國市場銷售，仍有極大的困難及障礙存在。
- (6) 中國大陸的品牌慢慢提升品質與知名度。

表 5-6 個案公司的 SWOT 分析表



Strength	Weakness
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品：針對亞洲人曲率而設計。</li> <li>2. 台灣區 MIT 精密加工之製程，產品性能優異。</li> <li>3. 在地化，及時的供貨。</li> <li>4. 以 Asia club 為平台，連結臨床、創新研發及產業發展。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中小企業為主的體系：資金不足，人力不足，規模及競爭力不足，R&amp;D 及行銷的投資不足，欠缺整合的能力。</li> <li>2. 台灣新創品牌知名度不高。</li> </ol>
Opportunity	Threat
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府正視產業升級、轉型的壓力已成。</li> <li>2. 全民健保，人口老化，醫療需求穩定成長。</li> <li>3. 二代健保開放自費醫材使用，未來創傷自費骨材市場呈倍數成長。</li> <li>4. 事故傷害在開發中國家仍是重要死因。</li> <li>5. 後 ECFA 時代，使台灣品牌較易於進入中國市場銷售。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國際大廠的競爭威脅，利用智財權及資金實力構築進入障礙。</li> <li>2. 自費市場的變數大無法預期。</li> <li>3. 台灣新創品牌知名度不高。</li> <li>4. 中國大陸產業競爭力的加強，慢慢提升品質與知名度。</li> </ol>

### 第三節 競爭策略建議

依據 Glueck(1976)的理論模式，根本策略可分為穩定策略、成長策略、退縮策略以及綜合策略四種。本節將根據個案公司的願景、目標以及內外部環境分析，分別探討個案公司採行四種不同策略的可行性。

#### 一、 穩定策略

一般而言，當產業處在成熟階段時，公司常採用穩定策略。由醫療器材產業的分析可知，國內的醫療器材產業仍有很大的成長空間，若採用穩定策略反而會限制公司營業額以及獲利的成長，不僅無法迎頭趕上產業內現有的競爭者，也很容易被潛在的競爭者超越，故建議個案公司於現階段不宜採用穩定策略。



## 二、 成長策略

國民所得提高將使國人更重視身體保健，而高齡化社會的來臨、消費能力的提高，都能為醫療器材業者帶來商機，再加上政府規劃生物科技產業為台灣下一波經驗命脈，凡此種種都顯示我國醫療器材產業的蓬勃發展將是指日可待。因此個案公司可以藉此機會，利用本身的優勢，採行成長策略，以增加市場佔有率，提高獲利能力。

而成長策略的發展，根據「產品－市場矩陣」可以分成四種類型：市場滲透策略、市場擴張策略、產品擴張策略、多角化策略。其中，多角化策略又可以分為集中式多角化以及複合式多角化。(表 5-7)

表 5-7 個案公司的「產品－市場矩陣」建議表


	現有產品： 創傷修補	新產品： 脊椎固定及人工關節
現有市場： 台灣市場	市場滲透： 提高市場占有率	產品擴張： 開發脊椎固定及人工關節
新市場： 中國大陸及亞洲市場	市場擴張： 開拓中國大陸及亞洲市場	多角化： 現階段不予考慮

### 1. 市場滲透策略

在未來的三年內，台灣市場有機會大幅成長，因此，個案公司應該以既有的創傷修補產品擴大業務規模，提高市占率，以達到市場滲透的目的，站穩市場。預期台灣市場三年內可獲得高度成長，並達到穩定成長的階段。但是在資訊來源快速且多元化，消費者需求日新月異的今日，只有固守原有產品，將無法滿足消費的需求，而在市場中被淘汰，因此需進一步輔以其他策略，才能繼續茁壯。

### 2. 產品擴張策略

預期台灣市場三年內可獲得高度成長，並達到穩定成長的階段。一般骨科年輕主治醫師在 5~10 年間皆有發展次專科的計畫，脊椎外科及人工關節是首選的兩大次領域，個案公司應伴隨著醫師的成長，在 5 年內也應投注資源



在這 2 大領域的研發。在 3 年內創傷修補的產品經由台灣市場的努力，可以達到成熟產品的階段，也經由不斷的在中國大陸市場站穩腳步，而進一步再推展人工關節及脊椎外科的產品。在 5 年間應該有這兩大領域的產品在台灣上市，以達到產品擴張的目的。

### 3. 市場擴張策略

地理擴張策略係指將產品擴充到別的市場，以個案公司來說，雖然國內的醫療器材市場不斷地在成長，但是國內人口畢竟有限，成長總有趨緩的一天，因此，將市場擴展到國外乃是長遠之計。

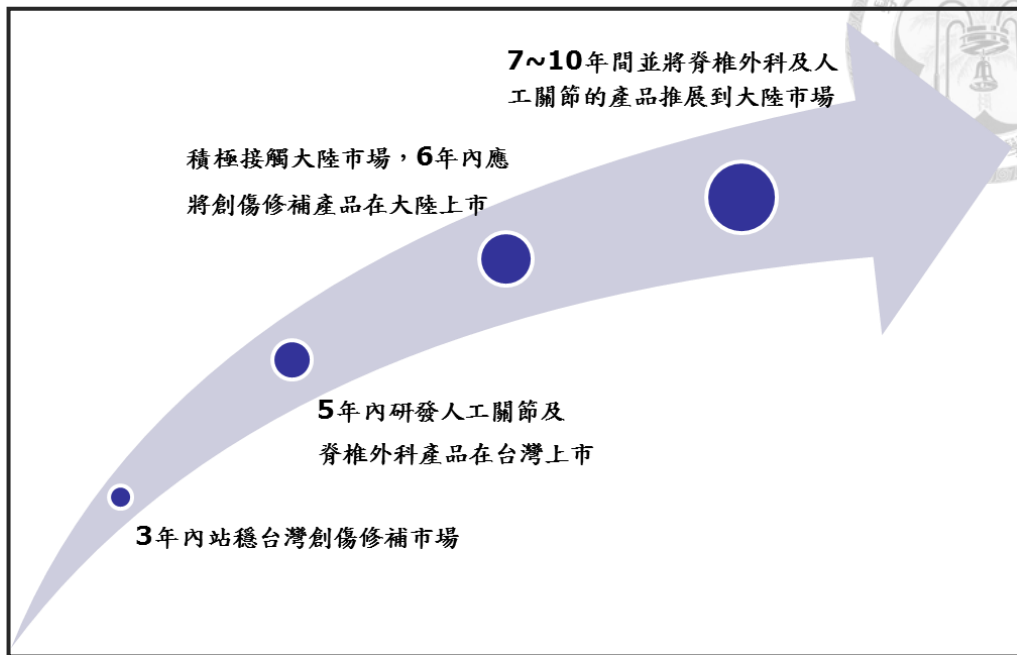
面對未來的中國大陸市場，經濟成長快速，國民所得提高，對醫療品質的需求增加，其醫療器材市場增長潛力十分驚人，預期自費骨材也將有一個高速成長的階段。骨科器材與其他醫療器材產品一樣受到各國法規嚴格地限制，因此，對於新進廠商來說有著相當大的進入障礙；再者，消費者對品牌具有其認同度，以至於新市場的開拓比其他產業更不容易。個案公司應積極接觸大陸市場，先從學術會議著手，取得學術單位及醫院的認同，一方面著手於證照的取得，以為進入大陸市場做準備。在 6 年內應將創傷修補產品在大陸上市，7~10 年間並將脊椎外科及人工關節的產品推展到大陸市場。

### 4. 多角化經營

多角化經營可以分為集中式多角化與複合式多角化，集中式多角化即為向前整合以及向後整合的多角化，複合式多角化則是將公司多角化到與原有核心事業部相關性低的產業，以專業人才為關鍵的多角化。

因為個案公司目前正在發展階段，而且在資金有限的情況下，進行集中式或複合式多角化投資，將分散掉公司可用的資源，也非公司的核心能力，將使公司本業的經營更為不利。故現階段不予考慮，可以列為下一階段的目標。

圖 5-7 個案公司的成長策略發展建議時程



#### 5. 持續投入資源創新研發，建立核心能力

創傷修補的產品是骨科植入物中技術成分較低的產品，個案公司雖然有暫時的優勢，但是一旦停止研發，將很容易被可能的競爭者追趕甚至超越，因此個案公司應投注資源在脊椎外科及人工關節這兩大領域的研發，伴隨著醫師的成長，提供完整的產品線，幫助醫師解決臨床上遭遇的問題。圖 5-4 中也看到了個案公司，在營收不多的情況下，持續投入研發經費，這是一個可喜的現象。

### 三、 退縮策略

目前國內醫療器材產業處於成長階段，而且個案公司目前正在發展階段，在台灣骨科器材市場中具有許多競爭優勢，採取退縮策略，只是將大好江山拱手讓人，實屬不智。所以，個案公司不宜採用退縮策略。

### 四、 綜合策略

綜合策略係指隨著內外條件的變化，而採取不同的策略。由於個案公司目前已經有明確的成長目標，因此，個案公司現階段不宜採用綜合策略。

經由以上的分析可知，個案公司的未來可以朝向成長策略發展，在短期針對

國內市場採取產品擴張策略，在長期則針對大陸及亞太市場，同時採取市場擴張及產品擴張策略。



#### 第四節 關鍵成功因素的把握

綜合文獻的研究結果，醫療儀器產業關鍵成功因素，可以歸納成下列幾點，也是個案公司須積極努力的目標。

##### 一、 市場快速成長趨勢：包括國內/國際市場

骨科醫療器材產業是一個正在快速成長的產業，不只在台灣，尤其中國大陸將高速成長，正是一個大好機會。但是台灣市場規模不大，將很快遭遇瓶頸，所以應將眼光放遠中國大陸，甚至以全亞洲為目標市場。

##### 二、 國內產業競爭活潑，強化企業體質

全民健保實施多年，能存活下來的都是業界的佼佼者，唯有面對激烈的競爭，才能鍛鍊出強健的體質，在台灣站穩腳步，進而進軍國際。只有整合產業鏈，上下游關聯產業輔助配合，持續的競爭，強化企業體質，才有可能是最後的贏家。

##### 三、 內部企業優勢：包括管理/產品/服務/創新研發

基本的企業管理包括產品、銷售、人事、研究發展、財務及資訊各個構面有良好的實施制度，廣大的市場也需要有合適的產品，才能被市場所接受。持續的創新研發，開發新的優異產品，貼心服務，才能歷久不衰永續發展。

##### 四、 服務團隊/人際關係

關係行銷是行銷成功的關鍵成功因素之一，但面對台灣以外的市場，需要重新打造不同的服務團隊，因地制宜，這也是國際大廠購併中國大陸本土龍頭公司的重要競爭策略之一。

## 第六章 結論與建議



### 第一節 結論


面對同是醫療器材產業的一份子，骨科器材產業同樣面臨相同的環境困境：一是隨著網路知識日漸普及，致使消費者對醫療保健的品質日益重視；一是面對老年化的衝擊，健保的相關支出日益繁重，因而削減健保費用支出的作法日漸受到重視。另外，在貿易自由化及全球化競爭壓力下，醫療器材製造商更需在產品開發與降低價格之間作更有效率的競爭。因而在上述環境限制下，使得骨科器材製造商也開始強烈地感受到產業環境的壓力。但是，隨著環境需求的變化，骨科器材製造商除了持續產品的開發之外，在降低健保支出的呼聲之下，也開始需面對降低成本的壓力。

而從產品的需求面來看，戰後嬰兒潮世代的人口老化、現代人活躍的生活型態產生較高的意外發生等因素，使得市場有其日趨昇高的需求；再者，在創傷修補的產品技術成熟下，市場有較高的接受度，而且在低侵入性手術發展下，使得病患的順服性提高；開發中國家如金磚四國，新興市場經濟好轉與新醫改政策的推行，帶動醫療需求大幅湧現。所以，在種種環境因素與產品技術的成熟下，均使得全球骨科器材市場有相當大的發展潛力。

然而，台灣創傷修補的產品，已是降無可降，利潤微薄的紅海市場。因此，個案公司從自費骨材的市場出發，不走健保給付的殺戮戰場。事實上，目前台灣市場上的創傷修補產品大致皆為低階、低價且相對過時的產品，並且常有缺貨且尺寸不適用的情況發生，如此不僅增加手術的困難度，且會讓病患的醫療品質大打折扣。所以高階、高價且新穎的自費骨材便漸漸的被廠商引進使用，也逐漸為病患和醫師所接受。但健保局一再強調“只要健保有給付的醫材一律不能自費，醫院不可向民眾收取費用”，以致於醫院和廠商在此規定下，“違規使用”了好多年。然而，健保局也了解醫療進步的大趨勢，醫療費用上漲勢不可擋，在 101 年 12 月正式宣佈開放自費醫材的使用，給這個難題解套，也開創了另一個可能的藍海市場。個案公司在業界多年，了解到這個趨勢，因此早已著手進入這個市場，恰逢這個利多消息，正好可以利用這個機會，抓住成長的契機。

個案公司從創傷修補這個領域切入，填補了台灣骨科植入物的缺口，在過去的三年內取得了不錯的成績，也漸漸的被各大醫院、醫師及病患所接受。恰逢健





保開放高階醫材的差額給付，預期未來三年將是關鍵期，會有較大的成長空間，可以站穩利基市場。個案公司也應利用這三年的時間，將臨床上所碰到的問題、小瑕疵加以解決，這對未來擴展市場是絕對必要的。而這當中 Asia Club 將扮演舉足輕重的角色，一方面可以透過 Asia Club，收集臨床上所遭遇的問題加以解決，增加產品的完美性，另一方面可以透過 Asia Club，分享產品使用的心得，介紹給新進醫師了解，增加醫師對產品的黏性，以維持穩定的成長。

## 第二節 建議

根據「產品－市場矩陣」可以分成四種類型：市場滲透策略、產品擴張策略、市場擴張策略及多角化策略。其中市場滲透策略、產品擴張策略及市場擴張策略，特別適合個案公司現階段的成長所需。個案公司應持續投入資源創新研發，建立核心能力，擴大領先的優勢。

雖然，整體骨科器材市場仍掌握在少數大廠手中，且在各國法規與消費者習慣的限制下，品牌知名度仍是最主要的決定因素。面對未來的大陸市場，是一個正在快速成長的市場，預期自費骨材也將有一個高速成長的階段。骨科器材與其他醫療器材產品一樣受到各國法規嚴格地限制，因此，對於新進廠商來說有著相當大的進入障礙；再者，消費者對品牌具有其認同度，以至於新市場的開拓比其他產業更不容易。

預期台灣市場三年內可以獲得高度成長，並達到穩定成長的階段。一般年輕主治醫師在 5~10 年間皆有發展次專科的計畫，脊椎外科及人工關節是首選的兩大領域，個案公司應伴隨著醫師的成長，在年內也應投注資源在這 2 大領域的研發，預期在 5 年內應該有這兩大領域的產品在台灣上市。


個案公司應積極接觸大陸市場，先從學術會議著手，取得學術單位及醫院的認同，一方面著手於證照的取得，以為進入大陸市場做準備。而經由台灣市場的努力，創傷修補的產品在三年內可以達到產品成熟的階段，在 6 年內應將創傷修補產品推展到大陸市場。也經由不斷的在大陸市場耕耘而站穩腳步，而進一步再推展人工關節及脊椎外科的產品，在 7~10 年內將這兩大領域的產品同時在中國大陸上市。如此下來，將可建立完整的骨科植入物的產品線，可以獲得外科醫師及病患的信心，從而解決更多臨床上的問題，造福更多的病患。

## 參考文獻



### 一、 中文參考資料

1. 郭家孝，全民健保總額制度下自費醫療的適法性之研究—以骨科自費骨材為例，台北：東吳大學碩士論文，2012。
2. 楊豐輝，台灣電子血壓計產業與競爭策略分析--以中國大陸市場為例，台北：台灣大學碩士論文，2011。
3. 劉伊宏，醫療器材產業內關係行銷的探討，台北：輔仁大學碩士論文，2008。
4. 林繼昌，創造骨科醫療照護服務價值：專科整合性醫療健康照護的營運模式，台北：台灣大學碩士論文，2008。
5. 賴志明，醫療器材產業競爭及策略分析之研究—以醫療器材個案公司為例，高雄：國立中山大學碩士論文，2008。
6. 張運坤，骨科器械醫療器材企業競爭優勢之比較研究：以聯合骨科與英商史耐輝為例，高雄：國立中山大學碩士論文，2005。
7. 楊子誼，全民健保制度實施後台灣醫療器材產業經營策略之研究-以個案公司為例，台南：國立成功大學碩士論文，2005。
8. 林飛雄，醫療器材業經營及融資規劃之研究-以聯合骨科器材公司為例，台北：國立政治大學碩士論文，2004。
9. 王冠東，國際醫療器材廠商在台行銷通路決策之研究，台北：淡江大學碩士論文，2003。
10. 黃永松，醫療器材業經營策略之研究，台北：國立政治大學碩士論文，2002。
11. 魏文秀，醫療器材供應鏈管理模式之研究，台北：國立台北科技大學碩士論文，2001。
12. 李顯章，台灣地區醫療儀器業發展關鍵成功因素之探討，台北：中興大學碩士論文，1999。
13. 張慈映主編，2012 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部技術處，2012 年初版。
14. 張慈映主編，2011 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部技術處，2011 年初版。
15. 張慈映主編，2010 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部技術處，2010 年初版。
16. 黃彥臻主編，2009~2010 醫療器材產業年鑑，台北：經濟部技術處，2009 年初版。

- 
17. 汪嘉林主編，2012 生技產業白皮書，台北：經濟部工業局，2012 年初版。
  18. 上海凱利泰醫療科技股份有限公司招股說明書，中國上海：凱利泰醫療科技股份有限公司，2012。
  19. 醫藥行業專題：骨科植入醫械發展的三重動力，中國上海：莫尼塔(上海)投資發展有限公司，2011。
  20. 創生控股有限公司招股說明書，中國香港：創生控股有限公司，2010。
  21. 蔡承志，許長禮譯，Chayton M. Christensen 著，創新者的處方，台北：麥格羅·希爾，2012 初版。
  22. 湯明哲，策略精論，台北：旗標出版，2011 初版。
  23. 劉恆逸譯，Robert M. Grant 著，現代策略管理，台北：華泰文化，2010 六版。
  24. 周旭華譯，Michael E. Porter 著，競爭策略，台北：天下文化，2007 年二版。

## 二、 英文參考資料

1. William F. Glueck, Business Policy: Strategy Formulation and Management Action, New York: McGraw-Hill, 1976.
2. Michael E. Porter. Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors, New York: Free Press, 1980.
3. Weihrich, H., The TOWS matrix - a tool for situational analysis, Journal of Long Range Planning, Vol. 15, No. 2, 1982
4. Aaker, D.A., Strategic Market Management, New York: Jon Wiley&Sons, 1984
5. Michael E. Porter, The Comparative Advantages of Nation, New York: Free Press, 1990
6. Michael E. Porter, Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance, New York: Free Press, 1998 (1985)

## 三、 網站資料

1. 聯合骨科器材股份有限公司，<http://cht.uoc.com.tw>
2. 冠亞生技股份有限公司(A-Spine Holding Group Corp.)，  
<http://www.aspine.com.tw>
3. 台灣捷邁醫療器材股份有限公司，<http://www.zimmertaiwan.com/>

4. 行政院衛生署，<http://www.doh.gov.tw>
5. 專業期刊 China Orthopaedics 以及網站，[www.coa.org.cn](http://www.coa.org.cn)
6. 創生控股有限公司，<http://www.trauson.com/>
7. 山東威高集團醫用高分子製品有限責任公司，<http://ch.weigaogroup.com/h/gg/>
8. <http://www.marketsandmarkets.com/>
9. <http://www.frost.com/prod/servlet/frost-home.pag>
10. MBA 智庫百科，<http://wiki.mbalib.com/wiki/%E9%A6%96%E9%A1%B5>

