



國立臺灣大學工學院工業工程學研究所

工學碩士學位論文

Institute of Industrial Engineering

College of Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

質子放射治療設備系統經營策略之個案研究

A Case Study of Business Strategy on  
Proton Radiotherapy Apparatus System

尹其言

Chi-Yen Yin

指導教授：洪一薰博士

Advisor: I-Hsuan Hong, Ph.D.

中華民國一〇四年六月

June, 2015

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

論文中文題目：質子放射治療設備系統經營策略之個案研究

論文英文題目：A Case Study of Business Strategy on Proton Radiotherapy Apparatus System

本論文係尹其言君（學號 P02546001）在國立臺灣大學工業工程學研究所完成之碩士學位論文，於民國 2015 年 5 月 28 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：

洪一薰教授  
(指導教授)

洪一薰

吳政鴻教授

吳政鴻

陳文智教授

陳文智

蘇哲平教授

蘇哲平

系主任、所長周雍強：

周雍強

## 誌謝



彷彿還沈浸在碩士入學考的錄取通知歡欣之中，卻隨著論文完成與口試通過讓二年充實的學習之旅劃下句點，赫然發現全篇論文最難下筆的竟然是謝辭，當站在舞台準備謝幕時，才發現真正該得到掌聲及榮耀的，絕不是站在台前的自己，而是始終在身旁支持鼓勵、加油打氣以及一路相挺的所有夥伴。

感謝我的指導教授洪一薰博士在公忙之餘撥冗細心指導，幫助我對碩士論文寫作品質、研究架構和方法、研究流程與設計、資料分析及研究結論都能夠依循學術嚴謹的標準來進行準備。感謝國立臺灣大學工業工程學研究所副教授吳政鴻博士、國立交通大學工業工程與管理學系副教授陳文智博士與 University of New Mexico Anderson School of Management Associate Professor Cheping Jack Su, Ph.D. 對學生論文的詳細指正、評論及提出建議，有了您們的提攜與幫助讓我受益良多，使本論文能更臻完善。

在這求學過程中，有太多需要感謝的同儕、家人與朋友，謝謝你們的支持與鼓勵，幫助我順利地完成工學碩士學位學程。衷心感謝我的妻子黃慧玲女士全力支持，在我求學的過程中，盡心照顧我們的女兒品曦與兒子品暉，讓我無後顧之憂。謝謝我的岳父母黃金龍先生與黃鄭彩雲女士，對我的家庭給予協助和照顧。更感謝國立臺灣大學工業工程學研究所的師長與 102 級跨領域整合與創新高階主管專班全體同學，從這群良師益友的言行舉止，相信對我今後的待人處事有了更多正面的借鏡與學習，真正是裨益良多。

謹將此篇碩士學位論文獻給我已逝世多年的父母親，願他們在天之靈能夠和我一起分享這份榮耀與喜悅。

尹其言 謹誌

中華民國一〇四年六月

## 中文摘要



儘管現代醫學治療已經取得良好的進展，癌症治療仍然是現今最重要的研究議題之一。與傳統放射治療法比較，質子放射治療法針對惡性腫瘤提供一個相對高有效性與符合經濟效益的治療方法。

本研究目的是(1)檢視全球高階醫療系統之產業發展脈絡和商業模式；(2)了解全球質子放射治療設備製造商經營規劃與未來策略布局；(3)探索臺灣個案公司進入新興市場可預見之商業機會與困難障礙。

本研究以個案研究法對質子放射治療設備生產廠商進行研究，採用深度訪談法對臺灣企業高階主管以半結構性訪談方式進行調查，以利研究資料的蒐集。以醫療法規、產業政策和專利技術三項構面進行觀察，並對個案公司提出剴切建議以及未來可能之發展方向。

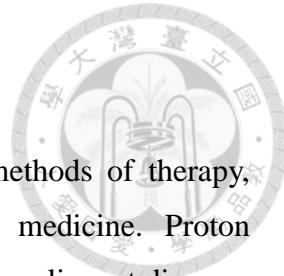
研究分析得知，質子放射治療法為目前全世界最先進之腫瘤放射治療技術，可以快速消滅惡性腫瘤細胞並降低人體正常組織因治療所受到的傷害。質子放射治療設備是一種高階醫療系統，其組成包含：(a)能量選擇系統；(b)醫用加速器系統；(c)射束傳導系統；(d)射束形成系統；(e)旋轉機座系統；(f)病患定位系統和(g)機器手臂治療床。

研究結果發現，個案公司發展質子放射治療設備具有下列優勢：(1)製造模組化整合能力；(2)醫療排程和資訊管理；(3)先進臨床治療系統；(4)高性價比客製化產品與(5)平價癌症醫療服務。

研究結論歸納，個案公司的經營策略是自有品牌推廣、核心技術競爭力強化與質子放射治療醫學教學中心設置，並將整套高階醫療系統憑藉「建置-營運-轉移」模式直接輸入至中國大陸、東南亞、拉丁美洲以及非洲等新興市場。其關鍵決定因素是(a)啟動計畫資金籌措；(b)大型場地空間取得；(c)醫療等級營建技術以及(d)與區域醫療院所策略聯盟。

關鍵字：高階醫療系統、質子放射治療、經營策略

# ABSTRACT



Despite the progress that has been achieved using modern methods of therapy, cancer currently remains one of the greatest problems within medicine. Proton radiotherapy is one of the most economical methods of treatment for malignant diseases with a relatively high rate of effectiveness.

This study aims to examine (1) a worldwide industrial development general view on advanced medical systems; (2) the evolution of global proton beam therapy; (3) how Taiwanese enterprise will be at forefront of delivering the last innovative cancer therapy to emerging markets.

Case study methodology was conducted for this interview survey with CEO of biomedical technology incorporation in Taiwan. Medical regulations, industrial policies, and technology patents were observed as three principals in this investigation.

Proton beam therapy is a rising form of radiation therapy that can maximize radiation doses to the target tumor, while sparing adjacent healthy tissues. Proton beam radiotherapy apparatus is one of robust radiation oncology technologies which comprising (a) energy selection system; (b) medical accelerator system; (c) beam delivery system; (d) beam output system; (e) gantry system; (f) patient positioning system and (g) robotic couch.

Results reveal that the strengths of biomedical technology incorporation are (1) integrated modularized manufacturing ability; (2) medical treatment scheduling and information management; (3) advanced clinical curing system; (4) cost-effective customized products and (5) affordable cancer therapy services.

The findings were summarized as the following statements; the business strategy encompasses three dimensions: branding promotion, core technology competence strengthening, and proton radiotherapy medical education hub network establishment. The entire advanced medical system can be conveyed to emerging markets based on “build–operate–transfer” model; the major determinants are (a) initial fundraising management; (b) larger size facility acquired; (c) medical criterion constructing techniques; and (d) strategic alliance with regional hospitals.

Keyword: advance medical system, proton beam radiotherapy, business strategy

# 目錄



口試委員會審定書 .....	#
誌謝 .....	i
中文摘要 .....	ii
英文摘要 .....	iii
目錄 .....	iv
圖目錄 .....	vi
表目錄 .....	vii
<b>第一章 緒論 .....</b>	<b>1</b>
第一節 研究動機 .....	2
第二節 研究目的 .....	3
第三節 研究方法 .....	5
<b>第二章 質子放射治療應用概況 .....</b>	<b>7</b>
第一節 癌症學理與放射治療 .....	7
壹、癌症基本概念 .....	7
貳、放射治療原理 .....	8
第二節 質子放射治療法演進 .....	11
壹、質子放射治療法起源 .....	11
貳、質子放射治療法優點 .....	13
<b>第三章 全球質子放射治療設備產業分析 .....</b>	<b>18</b>
第一節 美國質子放射治療設備產業 .....	19



第二節 歐盟質子放射治療設備產業.....	23
第三節 日本質子放射治療設備產業.....	26
第四節 兩岸三地放射治療設備產業.....	30
<b>第四章 臺灣個案公司經營策略分析 .....</b>	<b>36</b>
第一節 個案公司競爭力分析.....	36
壹、個案公司研發設計與產品價格分析 .....	36
貳、個案公司市場推廣和經銷通路規劃 .....	41
參、個案公司競爭優勢分析(PEST 方法)與經營策略規劃 .....	43
第二節 醫療法規、產業政策與技術專利.....	46
壹、醫療器材法律認證規範 .....	46
貳、高階醫療系統產業政策 .....	52
參、高階醫療系統技術專利 .....	54
第三節 個案公司進入新興市場之機會與挑戰.....	57
壹、個案公司的優勢與機會 .....	57
貳、個案公司的威脅與挑戰 .....	58
參、個案公司訪談重點歸納 .....	60
<b>第五章 結論.....</b>	<b>62</b>
第一節 研究發現.....	62
第二節 學術貢獻與管理意涵.....	63
第三節 研究限制與建議.....	63
<b>參考文獻 .....</b>	<b>64</b>
附錄一、個案公司訪談紀錄表 .....	78

## 圖目錄



圖 1 放射治療科技的整合發展和歷史演進圖 .....	11
圖 2 碳離子束、中子束、 $\gamma$ 射線和質子束放射治療法的劑量差異分布圖 .....	13
圖 3 以 X-rays 進行放射治療之矢狀視圖和橫向視圖 .....	14
圖 4 以質子束進行放射治療之矢狀視圖和橫向視圖 .....	14
圖 5 質子放射治療法和傳統放射治療法之劑量分布差異示意圖 .....	15
圖 6 質子放射治療法和傳統放射治療法對人體正常組織傷害差異示意圖 .....	15
圖 7 美國質子放射治療醫學中心設置分布圖 .....	21
圖 8 歐盟質子和碳離子放射治療醫學中心設置分布圖 .....	25
圖 9 日本質子和碳離子放射治療醫學中心設置分布圖 .....	28
圖 10 國家同步輻射研究中心加速器系統設計示意圖 .....	41
圖 11 個案公司同步加速器專利布局示意圖 .....	43
圖 12 個案公司競爭優勢分析圖(PEST 方法) .....	44
圖 13 高階醫療器材產品開發流程、測試與查驗登記審查需求流程圖 .....	49
圖 14 全球醫療器材產業發展分布圖 .....	52
圖 15 全球醫療器材產業發展趨勢圖 .....	53
圖 16 全球醫療器材每年專利數量發展趨勢圖(1990~2010) .....	54
圖 17 全球高階醫療系統專利地圖 .....	56
圖 18 高階醫療系統質子放射治療設備之研發、行銷與附加價值分析圖 .....	60

# 表目錄



表 1 不同型態放射治療技術比較表.....	17
表 2 美國質子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表 .....	21
表 3 歐洲質子與碳離子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表.....	25
表 4 日本質子與碳離子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表.....	27
表 5 日本三菱電機質子放射治療設備主要規格表.....	29
表 6 兩岸三地放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表.....	35
表 7 個案公司發展時間表.....	37
表 8 個案公司之同步加速器與傳統同步加速器之差異性比較表.....	39
表 9 全球醫療用加速器設計之比較分析表.....	39
表 10 加速器規格比較表.....	40
表 11 產品競爭優勢比較表.....	40
表 12 個案公司新型專利權重分布表.....	42
表 13 個案公司技術專利編號表.....	43
表 14 個案公司建置-營運-轉移模式經營策略表.....	45
表 15 主要國家醫療器材主管機關、法源依據與定義比較表.....	46
表 16 主要國家之醫療器材查驗登記比較表.....	47
表 17 質子放射治療設備設計開發之分類表.....	48
表 18 手術與治療用醫療器材分類產品編碼表.....	49
表 19 中國大陸醫療器械定義與分類表.....	50
表 20 全球高階醫療系統專利技術資料前十大排名表.....	55



表 21 全球高階醫療系統專利權所有人前十大排名表 ..... 56

# 第一章 緒論



醫療器材是一個範圍廣泛、產品種類眾多的產業，美國、歐洲與日本等醫療器材生產製造領先全球的國家，對高階醫療系統各有不同的看法和定義。高階醫療系統是一種由少量多樣的先進儀器、裝置、器械，包括電子零組件和機構模組所組裝而成的硬體以及專業醫療診斷與分析之電腦介面韌體與操作應用軟體，其使用是為了達成疾病的預防、診斷、監控、治療、或治癒等目的(張慈映等 2014)。

放射治療設備(radiotherapy apparatus)是指醫療進行過程中，為了執行手術或治療疾病所需要使用到的一種高階醫療系統。放射治療設備泛指以同位素放射源(radiogenic isotope)或光子束(photon beam)針對腫瘤進行放射治療、或是使用其他儀器設備，包含傳統的鉻-60(cobalt;  $^{60}\text{Co}$ )治療機、醫療用直線加速器、結合影像定位功能的影像導引放射治療機、電腦斷層掃描放射治療機以及 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 等形式的放射線治療機等(許文林 1988；廖漢文 2010)。放射治療設備多為大型醫療儀器且其生產技術較為複雜，該類產品目前屬於專案進口高階醫療設備，臺灣廠商以代理國外知名品牌為主要從事之商業模式。

惡性腫瘤(malignant)已經成為人體產生致命疾病的重大原因之一，近年來發現惡性腫瘤的患者數量持續增加，放射治療設備的需求也愈來愈多。腫瘤放射治療(oncological radiotherapy)是利用高能量放射線直接照射，針對人體生理組織產生病變區域的癌細胞加以摧毀，對周圍正常組織則儘量保護<sup>1</sup>。對於大多數腫瘤，放射治療方法是一種有效的治療方式。但是因為放射治療設備產品的單價昂貴、生產時間冗長、需求大於供給；醫療院所採購評估時間與採購頻率也曠日費時，因此臺灣近年來相關產品的進口數量與金額變化僅呈現小幅成長<sup>2</sup>。高階醫療系統一質子放射治療設備的技術複雜性相對於其他醫療器材較高，在講求治療安全性與有效性的前提下，臺灣醫療院所多數透過代理商向國外採購產品，該類相關產品的品牌知名度是決定該產品市場占有率的主要關鍵(莊家銘等 2013)。

為了提高放射治療的準確性、減低對病灶周邊正常組織的傷害以及治療後副

<sup>1</sup> 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院，放射治療，<http://www.kfsyscc.org/cancer/cancer-treatment/radiation/intro> (存取日期 2013/11/23)。

<sup>2</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014 醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。



作用的產生，近年來放射治療設備增加全方位電腦斷層放射治療(comprehensive computerized tomography radiotherapy; CCTRT)、影像導引放射治療(image-guided radiotherapy; IGRT)、強度調控放射治療(intensity-modulated radiotherapy; IMRT)以及三維順形放射治療(three-dimensional conformal radiotherapy; 3D-CRT)，有效降低病患在治療過程中與治療過程後人體產生的不適感。

質子放射治療設備(proton radiotherapy apparatus)是以質子束(proton beam)穿透人體組織進行癌症治療，有效降低且可以不傷害到其他正常組織和健康細胞。以臺灣為例，2008 年財團法人長庚紀念醫院開始進行相關評估和規劃建造質子放射治療醫學中心。由於質子放射治療設備必需整合高階醫療系統、建築營造施工技術和輻射安全防護等各個相關專業領域，且需要大型場地空間方能容納。2009 年中華民國行政院衛生福利部(原衛生署)核准林口長庚紀念醫院申請設置質子暨放射醫療中心；於 2012 年開始建置<sup>3</sup>。2014 年，國立臺灣大學醫學院附設醫院開始評估可行性方案以及質子放射治療醫學中心的建置規劃<sup>4</sup>。高雄長庚紀念醫院也預計投資興建質子放射治療醫學中心，預計 2019 年提供癌症醫療服務。

## 第一節 研究動機

世界衛生組織(World Health Organization; WHO)資訊顯示<sup>5</sup>，從 2007 年到 2030 年間，全球因癌症造成的死亡人數預計將增加 45% (由 790 萬人增至 1,150 萬人)。受到全球人口增加和老齡化的影響，在醫療資源充裕國家某些癌症的死亡率可能會略有下降。同一時期，新癌症病例估計將由 2007 年 1,130 萬例增加到 2030 年 1,550 萬例。

在大多數發達國家，癌症是僅次於心血管疾病的第二大死亡原因，流行病學證據表明此一趨勢在較不發達國家也逐漸增加。亞洲與南美洲多數國家更是顯而易見。分析所有癌症病例發現，超過半數在發展中國家產生。肺癌導致死亡的人數比其它類型癌症多。如果不加強煙草生產管制，肺癌快速增加的趨勢估計會持續到 2030 年。發達國家常見之癌症種類為乳腺癌、前列腺癌和結腸癌；發展中國

<sup>3</sup>林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心，質子放射治療，  
<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c33e0/zhibizhongxin/lisyiyange.html#.VE-EdvmUeeQ> (存取日期 2014/09/21)。

<sup>4</sup>國立臺灣大學，臺灣大學與鴻海永齡健康基金會攜手創造華人癌醫治療新紀元，  
[http://www.ntu.edu.tw/spotlight/2014/140616\\_1.htm](http://www.ntu.edu.tw/spotlight/2014/140616_1.htm) (存取日期 2014/10/25)。

<sup>5</sup>世界衛生組織，全世界癌症病例數正在增加或減少？  
<http://www.who.int/features/qa/15/zh> (存取日期 2014/09/11)。



家則是肝癌、胃癌與子宮頸癌(廖漢文 2010; 莊家銘等 2013)。

癌症的治療方式主要是手術切除治療法、化學治療法以及放射線治療法，除了手術切除治療法和化學治療法外，癌症治療約有 60%~70% 必須搭配放射線治療法，因此放射治療設備的相關需求將持續增加。

臺灣在手術與治療用醫療器材類別的需求統計，放射治療設備和洗腎設備是高度進出口貿易逆差的兩大主要範疇(張慈映等 2014)。經營放射治療設備相關廠商上市櫃的企業有承業生醫投資控股股份有限公司(CHC Healthcare Group; TWSE: 4164)和英屬蓋曼群島商合富醫療器材股份有限公司(Cowehalth Medical Holding Co., Ltd.; TWSE: 4745 F-合富)。承業生醫 2009 年成立，主要代理美國與歐洲廠商所生產放射治療設備產品銷售、租賃與提供服務，至 2014 年 12 月累積營收達到新台幣 20.78 億元<sup>6</sup>。合富醫療器材主要業務包含臨床檢驗試劑產品銷售與代理放射治療設備產品銷售、租賃以及提供服務，至 2014 年 12 月累積營收為新台幣 31.76 億元<sup>7</sup>。

高階醫療系統通常被全球知名品牌大廠壟斷市場，其原因是產品研發成本投入大與核心技術開發門檻高，質子放射治療設備使用、維護、服務和採購費用更是非常昂貴，醫療機構和院所重視品牌公信力，新進廠商很難進入。臺灣電子科技產業廠商嘗試投入此一產業領域者近年來也因此裹足不前，造成臺灣醫療機構院所使用之高階醫療系統長年受制於歐、美、日等國際知名製造廠商。1980 年臺灣開始建立電子、資訊、通訊、機械、塑膠以及化學等基礎工業強大的產業鏈；近年來，臨床放射治療醫學之發展更是達到國際水準。因此，如何結合臺灣基礎工業和臨床醫學的優勢和經驗，建立臺灣高階醫療系統—質子放射治療設備的競爭優勢和經營策略，是本研究的主要研究動機。

## 第二節 研究目的

根據 2013 年中華民國行政院財政部關務署統計進出口統計資料所示<sup>8</sup>，臺灣地區各類醫療器材進口總金額為新台幣 605.26 億元。手術與治療用醫療器材進口金額為新台幣 242.75 億元，占進口總金額之比例為 40.11%，是進口醫療器材分類中

<sup>6</sup>承業生醫投資控股股份有限公司，公司簡介，<http://www.cyhc.com.tw/index.php> (存取日期 2015/03/01)。

<sup>7</sup>英屬蓋曼群島商合富醫療器材股份有限公司台灣分公司，公司簡介，<http://www.cowehalth.com/TZ/aboutus/zhuanyetdui.asp> (存取日期 2015/03/01)。

<sup>8</sup>中華民國行政院財政部關務署，統計資料庫查詢系統，<https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA07> (存取日期 2014/10/25)。



比例最高的一項類別。放射治療設備進口總金額為新台幣 11.1 億元，其占手術與治療用醫療器材之比例為 1.83%，此一統計結果顯示臺灣地區高階醫療系統相關產品與設備百分之百完全依賴從國外進口。

質子放射治療設備涉及人體，有安全性及有效性的考量，所以臨床醫學試驗和安全認證在高階醫療系統研發過程中占有極為重要的地位。同時因為需要取得臨床試驗和安全認證之需求，產品研發也較其他產品的開發時程長，如果能夠順利上市，其產品可以有較長的生命週期以及獲得更高價值和利潤。高階醫療系統之產業發展將會是臺灣產業升級轉型的一個重要方向，高階醫療系統尤其是質子放射治療設備相關產品可以成為策略性的發展目標(莊家銘等 2013)。

臺灣在質子放射治療相關學術研究主要以治療方法和診斷效果。許文林(1988)針對放射治療基本原理，宋世鵬(1995)闡述放射治療技術的發展方向。李宗其等(1996)對迴旋加速器質子治療設施劑量計算，蔡詩婷(2004)以鼻咽癌做為研究標的，為選擇各期鼻咽癌之放射治療技術或放射治療計畫時提供參考。蔡宗孝(2009)的研究模擬質子射束在水中的劑量分布，成佳憲 (2008)以肝癌放射治療的效果、黃國明等(2008)對頭頸部癌症放射治療進行相關方析。賴律翰等探討臨床質子治療射束劑量(2012a) 與臨床治療相對生物效應和布拉格尖峰散佈(2012b)。

吳國海(1994)介紹質子及重離子加速器醫用設備世界現況，陳光耀等(1996)對醫院質子治療設備同步迴旋加速器籌建規劃進行相關介紹。吳嘉明等的研究將質子治療機、迴旋加速器、同步輻射加速器各項裝置特性進行比較(2009a) 以及質子治療機的質子射束輸出系統特性做了詳細分析與介紹(2009b)。陳咨縈等(2009)針對影像導引放射治療在人體內位置準確度進行探討，徐玉君(2013)針對放射治療設備商業機會進行說明。

質子放射治療設備系統方面的相關研究方面，吳成文與吳國海(1996)評估中華民國質子加速器醫學及科學應用設備之可行性。許文林等(1997)提出國際質子加速器醫學治療設備參訪報告，蔡文正等(2005)的研究說明臺灣高科技醫療儀器的利用趨勢。賴宜君等(2010)以光子治療與粒子治療發展進行比較分析，江祥輝等(2011)針對質子治療加速器輻射屏蔽、葉世安等(2011)對醫用質子加速器治療機設施的輻射屏蔽設計進行相關研究。廖漢文(2009)對質子放射治療醫學中心的營運與未來開放國際醫療等構面提出可行性評估。洪儼中與張東浩(2013)提出質



子治療現況與展望，莊家銘等(2013)以臺灣高階醫療器材前進中國大陸的機會與挑戰進行相關研究。

本研究意欲探索高階醫療系統在臺灣的發展程度，進而詳細瞭解臺灣醫療機構應用質子放射治療設備的情形。文獻回顧結果顯示高階醫療系統—質子放射治療設備的經營策略與競爭分析在臺灣學術或實務領域並未發現有深入討論。

本研究目的歸納如下：

- (1)檢視全球高階醫療系統之產業發展脈絡和商業模式
- (2)瞭解全球質子放射治療設備製造商經營規劃與未來策略布局
- (3)探索臺灣個案公司進入新興市場可預見之商業機會與困難障礙

### 第三節 研究方法

質性研究主要目標是對個體行為其本身之特殊性在當下所處的環境狀態下，考慮該時空背景對個體的影響進行探索，進而以廣泛層面觀察與豐富描述來詮釋整體研究(林金定等 2005)。個案研究法(case study method)是檢視個案在特定情境下的行為表徵和活動方式，剖析個案之獨特代表性(Yin 2014)。研究者以此方式瞭解事件或現象的軌跡脈絡或提供更適當的方法，進行彙整並體現研究之特殊見解與觀點<sup>9</sup>。

半結構性訪談方式(semi-structured interviews)又稱為引導式訪談(guided interviews)。研究者在訪談進行之前，必須根據研究目的與研究問題，進行訪談大綱設計，作為訪談指導指令。在整個訪談進行過程，訪談者不必根據訪談大綱順序，進行訪問。訪談者可以依實際狀況，對訪談問題做彈性調整。半結構性訪談假設，如果訪談問題相同，但是受訪者對於問題本身的認知與個人經驗，導致不同受訪者的回覆會有差異。半結構性訪談和結構性訪談不同，不會對每項討論議題預先設計非常清楚明確的問項。對採用半結構性訪談的研究者而言，訪談大綱設計只是為了要讓訪問進行更為順暢，所以在引導式問題之後會跟隨開放式的敘述問項，用以徵詢受訪者的自身感受。半結構性訪談方式具有下列優點：(1)對特定議題採取較開放的態度，進行資料蒐集，研究者進行資料收集時，時常有更多收穫。(2)受訪者在訪談過程中如果沒有太多的限制，通常會以開放的態度來反芻

---

<sup>9</sup>Yin, R.K. (2014), *Case study research: design and methods*, (5<sup>th</sup> ed.) Thousand Oaks, CA: Sage, U.S.A.



自身的經驗。

本研究從中英文參考書籍、學術論文以及相關市場報告、期刊文章等，蒐集具有關聯性的資料加以歸納整理並進行探討；以個案研究法對質子放射治療設備生產廠商進行分析，採用深度訪談法(in-depth interview)對臺灣企業高階主管以半結構性訪談方式進行調查，以利研究資料的取得。

本研究論文第二章針對質子放射治療設備應用概況進行介紹。首先說明癌症學理與放射治療，提供一個綜述包含質子放射治療的原理和臨床醫學的優勢，本研究將以此為基礎展開探討與研究。其次，本章節將會回溯質子放射治療的歷史起源，瞭解質子放射治療的應用技術和分類、詳述質子放射治療的特徵與功能以及質子放射治療如何降低癌症治療的風險並提高治療痊癒機率的原因。

第三章將詳述全球質子放射治療設備的產業發展概況與商業模式。首先對先進國家美國、歐盟與日本各國醫療器材產業與質子放射治療設備產業加以分析、整理與說明。其次將世界各國質子放射治療設備製造商之現行經營規劃與未來策略布局對本個案研究的問題進行探索式開發與彙整。最後介紹兩岸三地質子放射治療醫學中心的目前發展最新情況。

第四章將說明個案公司的研究資料彙整、分析與結果，首先闡述個案公司的背景和現況，並將個案公司與先進國家美國、歐盟與日本等國的主要競爭對手進行比較和分析。其次，以醫療法規、產業政策和技術專利三項研究構面設計研究大綱，由研究者安排與臺灣企業高階主管進行深度訪談，在訪談過程中針對個案公司之研發設計與產品價格，市場推廣和經銷通路規畫進行錄音及詳實文字記錄。然後對個案公司提出剴切建議以及協助其研擬經營策略與評估未來可能發展之方向，以期呈現符合學術標準的信度與效度之研究結果。

第五章是研究結論。在完成了與個案公司的高階主管的深度訪談後進行資料分析與歸納整理。本研究提出一個高階醫療系統質子放射治療設備之研發、行銷與附加價值分析圖用以協助目前正在規劃跨足醫療電子領域，整合電子資訊與生技產業的技術和資源，或準備進入高階醫療系統質子放射治療設備產業鏈的企業高階主管，為其選擇未來經營策略的模式，作為依據和參考。並且對研究結果所呈現的管理意涵加以解釋。隨後闡述研究價值，最後並對研究限制進行說明。

## 第二章 質子放射治療應用概況



### 第一節 癌症學理與放射治療

#### 壹、癌症基本概念

根據世界衛生組織說明<sup>10</sup>，腫瘤分為良性(benign)和惡性(malignant)兩種類型，如果發現腫瘤的存在，經診斷呈現良性反應，可以用外科手術方法去除，通常不會復發或是擴散到人體其他部位。癌症是一種可影響人類身體任何部位之多種疾病的通稱；亦稱為「贅生物」(excrescence)或惡性腫瘤。癌症的特徵是「異常細胞快速增殖」(abnormal cell proliferation)，這些細胞會侵襲人體的器官和擴散到任何部位，這個過程被稱為「轉移」(metastasis)；轉移是癌症致死的主要原因。人類身體是由許多不同類型的細胞所組成。當細胞老化或受損，這些細胞會死去並由新生細胞所取代。當一個細胞的遺傳物質「去氧核糖核酸」(deoxyribonucleic acid; DNA)被改變而產生損壞、或產生突變導致影響正常細胞生長和分裂時，細胞變得不會死亡；取而代之的是這些細胞可能會形成大量的不正常組織，稱為「腫瘤」(tumor)。這種突變的基因也可能遺傳自父親或母親。

惡性腫瘤是一般大眾所認知的癌症。惡性腫瘤含有癌細胞，最初形成時，會發生在原部位上，稱為「原位癌」(carcinoma in situ)。發現癌細胞而不做任何處理，就會破壞周圍正常組織並擴散至其他部位，變成「侵襲性癌症」(invasive cancer)。當惡性腫瘤由最初位置蔓延到其他器官時，稱其為「繼發性癌症」(secondary cancer)或「轉移性癌症」(metastatic cancer)。癌細胞繁殖速度相當快，具有高度侵犯性及轉移性，容易造成正常組織或器官病變，繼而導致器官功能喪失。癌細胞轉移至人體重要器官通常是癌症致死的主要原因(莊家銘等 2013)。

一般來說，從病變發展為惡性腫瘤，是因為人體基因與多種外部因素之間相互作用的結果，這些外部因素包括：(1)物理性致癌物質，例如灼熱(searing)、紫外線(ultraviolet)或是輻射線(radiation)；(2)化學性致癌物質，例如砷(arsenic)、石棉(asbestos)、餽水油(gutter oil)、黃麴黴素(aflatoxin)或是煙草煙霧成分(ingredient of tobacco smoke)與(3)生物性致癌物質(biological carcinogens)，例如細

---

<sup>10</sup>世界衛生組織，癌症，<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/zh/> (存取日期 2014/01/23)。

菌(bacterial)、病毒(virus)或是寄生蟲(parasite)引起的「感染」(infection)。

癌症可分為五個階段，每一種癌症有不同的分期標準。第零期：原位癌早期形成(carcinoma in situ-early form)，第一期：腫瘤只侷限一處，而且沒有擴散至其它部位的現象(localized)，第二期：腫瘤局部侵犯的情形較嚴重(early locally advanced)，第三期：腫瘤除了局部侵犯，同時也侵犯到局部淋巴結(late locally advanced to lymph nodes)，第四期：腫瘤已擴散到遠處部位，又稱為轉移(metastasized)。

財團法人臺灣癌症基金會統計<sup>11</sup>，臺灣最常發生的癌症種類為：肺癌、肝癌、大腸直腸癌、胃癌、口腔癌(廖漢文 2010)，其次為血癌、骨癌、喉癌、乳癌、腦癌、食道癌、皮膚癌、胰臟癌、卵巢癌、膀胱癌、鼻腔癌、腎臟癌、淋巴癌、攝護腺癌、輸卵管癌、膽囊膽管癌、腸胃道間質癌以及多發性骨髓癌等。

## 貳、放射治療原理

1895 年德國物理學家 Röntgen 發現放射線的存在(陳光耀 1996)，1901 年以此項發現獲得 Nobel prize<sup>12</sup>。放射線在臨床醫療領域開始普遍應用(e.g., 宋世鵬 1995; 陳玉萍等 1999; 邱文姿 2007; 黃國銘等 2008; 顏上惠 2012)。放射治療法是利用放射線所攜帶之能量，與癌細胞作用之後，破壞其染色體，降低癌細胞分裂及生長速度，藉此達到治療病患的目標(廖漢文 2010; 莊家銘等 2013)；可分成光子射線和帶電粒子射線(又稱為離子射線)兩大類，光子射線是電磁波，依能量分為 X-rays、 $\gamma$  rays 和小放射源產生之光束，常用於體外照射治療；放射性同位素(radioisotope)則適用於體內療法(e.g., 蔡文正等 2005)。帶電粒子射線包含中子、質子、重帶電粒子(heavy charged particle)等射線<sup>13</sup>。放射治療設備包括「全身」(systemic)和「血源性」(blood-borne)腫瘤治療過程中所使用的設備<sup>14</sup>。

臨床治療主要有三種使用方式：(1)體外遠距離放射治療法，包含電腦刀、伽瑪刀、高能量加速器與質子放射治療等設備、(2)體外近距離放射治療法，例如放射性粒子(seeds)、劑量施打器-後裝載機(applicators-afterloaders)和電子式近距離

<sup>11</sup>財團法人臺灣癌症基金會，臺灣常見癌症，<http://www.canceraway.org.tw/pagelist.asp?keyid=33> (存取日期 2014/10/30)。

<sup>12</sup>“Wilhelm Conrad Röntgen—Facts”, Nobelprize.org, Nobel Media AB 2014, available at [http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/physics/laureates/1901/rontron-facts.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1901/rontron-facts.html) (accessed 11 February 2014).

<sup>13</sup>大西正夫(2014)，朱鐵吉譯，財團法人核能資訊中心，日本放射線醫療日趨進步，[http://www.niccenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book\\_sn=&bdsn=1274](http://www.niccenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book_sn=&bdsn=1274) (存取日期 2014/12/12)。

<sup>14</sup>Podgorsak, E.B. (2005), *Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students*, International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna.



放射治療(electronic brachytherapy)等設備以及(3)體內放射治療法，使用硼-10(Boron-10)、鈕-169(Erbium-169)、碘-131(Iodine-131)、釤-153(Samarium-153)或是銣-186(Rhenium-186)等放射性元素<sup>15</sup>。主要臨床治療應用如下所述。

(1)體外遠距離放射治療法(external irradiation)，又稱為體外放射治療法。放射源位於患者體外一定距離，集中照射人體罹癌之腫瘤部位。

a. 傳統體外放射治療法(conventional external beam radiotherapy; EBRT)

為最原始的放射治療。電腦運算能力尚未達到現在先進而且沒有電腦斷層攝影配合，因此只能照正面以及側面 2 張 X 光片，容易傷害腫瘤附近的正常細胞(Shipley et al. 1995; Fuss et al. 1999; King et al. 2000; St. Clair et al. 2004)。

b. 三維空間順形放射治療法(3D conformal radiotherapy; 3D-CRT)

利用順形治療的概念，將人體以三度空間的方式，順著腫瘤形狀給予高劑量放射線，減少腫瘤周圍正常細胞所受到的劑量，而且可以減少照射次數(Miralbell al. 1992; Shipley et al. 1995; Cozzi et al. 2001; Hug et al. 2002; Zietman et al. 2005; Sheets et al. 2012)。

c. 強度調控式放射治療法(intensity modulated radiation therapy; IMRT)

搭配核磁共振成像(magnetic resonance imaging)、正子電腦斷層掃描(positron emission tomography)、電腦斷層攝影、或是超音波(ultrasound)掃瞄，提供更準確的劑量控制，有效消除腫瘤細胞和降低併發症的發生機會(King et al. 2000; Cozzi et al. 2001; St. Clair et al. 2004; Weber et al. 2004; Hall 2006; Schneider et al. 2006; Dowdell et al. 2008; Nguyen et al. 2008; Chera et al. 2009; Fontenot et al. 2009; Welsh et al. 2011; Sheets et al. 2012)。

d. 影像導引式放射治療法(image-guided radiation therapy; IGRT)

病患在治療前與過程中，利用影像診斷設備，掃瞄對腫瘤和正常器官進行即時監控(Jaffray et al. 2002; Xing et al. 2006; Dawson & Jaffray 2007; 陳咨榮等 2009)。

---

<sup>15</sup>National Cancer Institute at National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, “Radiation Therapy for Cancer”, available at <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/radiation> (accessed 2 June 2014).



- e. 立體定向式放射治療法(stereotactic radiosurgery; SRS)與體部立體定向式放射治療法(stereotactic body radiation therapy; SBRT)  
以正常細胞可承受的 X-rays 或  $\gamma$  rays，準確定位腫瘤的位置。適合用於癌症初期或良性腫瘤的病患(Baumert et al. 2001; Silander et al. 2004; Vernimmen et al. 2005)。
- f. 呼吸調控式放射治療法(respiratory-gated radiotherapy)  
人體器官和腫瘤組織會因為呼吸造成微小移動而影響放射治療之準確性。以紅外線監視系統分析病患之呼吸週期獲得腫瘤移動相關位置資訊，再根據病患的呼吸起伏來控制直線加速器在特定之呼吸幅度或相位做放射治療，以期達到最佳的治療效果(Kini et al. 2003; Tsunashima et al. 2004)。

(2) 體內近距離放射治療法(brachytherapy)，又稱體內放射治療法。將放射源密封後放入人體內直接照射腫瘤組織，只會影響到放射源周圍有限的區域，較遠的正常組織不會受到影響。此種治療方法可以採用高劑量施行(King et al. 2000; Ollendorf et al. 2008)。

(3) 體內放射治療法(internal irradiation)。將放射性元素以液態形式經由口服或靜脈注射方式送進病患體內，對特定腫瘤組織進行放射治療(王世楨等 2000)。

2009 年起，日本 FIRST (Funding Program for World-Leading Innovative R&D on Science and Technology) 展開為期五年的計劃<sup>16</sup>，支持日本北海道大學 (Hokkaido University) 和京都大學(Kyoto University) 共同發展次世代「分子追蹤放射治療裝置」(Real-time Tumor-tracking Radiation Therapy with 4D Molecular Imaging Technique)。北海道大學負責開發「即時腫瘤追蹤式質子放射治療系統」(real-time tumor-tracking proton beam therapy system)，京都大學負責開發「四維影像導引式 X-ray 治療系統」(four-dimensional image-guided X-ray therapy system)。本研究將放射治療科技整合發展和歷史演進整理如圖 1 所示。

<sup>16</sup>Hokkaido University Graduate School of Medicine, “Project Outline, FIRST Program (Funding Program for World-Leading Innovative R&D on Science and Technology)”, available at [http://rtpbt.med.hokudai.ac.jp/cgi-bin/index.pl?page=contents&view\\_category\\_lang=2&view\\_category=1001](http://rtpbt.med.hokudai.ac.jp/cgi-bin/index.pl?page=contents&view_category_lang=2&view_category=1001) (accessed 19 December 2014).

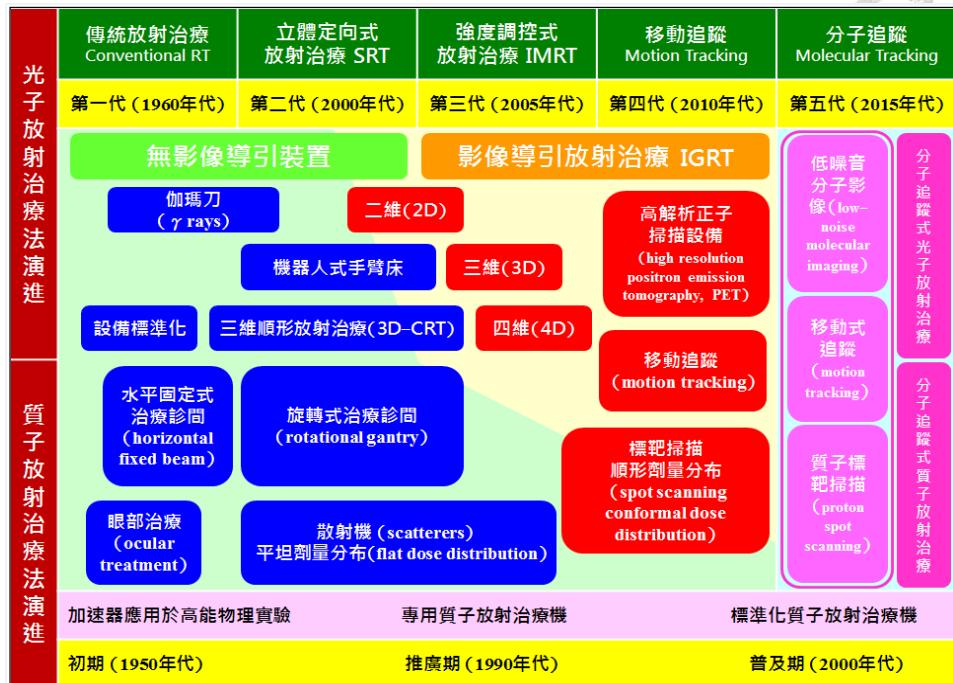


圖 1 放射治療科技的整合發展和歷史演進圖

(資料來源：Hokkaido University Graduate School of Medicine, Japan, 2014)

## 第二節 質子放射治療法

### 壹、質子放射治療法演進

質子科學相關應用開始於美國，最初是為了物理學研究與實驗。1930 年代，Lawrence 與 Livingston 在 University of California at Berkeley 發明迴旋加速器，此裝置可以產生高速的質子束<sup>17</sup>。Wilson(1946)的開創性研究發現攜帶高能量的質子束可以應用於醫學放射治療<sup>18</sup>；1946 年於 Harvard University 設計一座 150MeV 的迴旋加速器。質子應用於病患治療可以回溯到 1950 年代，Larsson et al.(1958)提出質子應用於放射治療的可能性。1961 年於 Harvard University Cyclotron Laboratory 開始以質子束治療顱內病變(intracranial lesions)。1970 年代，由美國國家癌症研究中心撥款贊助研究，Suit et al.(1975)的研究提出質子放射治療法應該更廣泛的使用於癌症患者治療。Miller(1995)整理質子放射治療相關應用之起始歷程，Smith(2006)統計使用質子放射治療法治療痊癒的患者人數。

Loma Linda University Medical Center(LLUMC)Slater et al.(1991)與 Harvard University 合作，創立質子放射治療工作小組(Proton Therapy Cooperative Group;

<sup>17</sup>Lawrence, E.O. and Livingston, M.S. (1931), "The production of high speed protons without the use of high voltages," *Physical Review*, 38, pp.834.

<sup>18</sup>Wilson, R.R. (1946), "Radiological use of fast protons," *Radiology*, 47(5), pp.487-491.



PTCOG)，該組織營運持續迄今。Slater et al.(1991)創新設計質子放射治療五項系統包含：(1)射束大小(bean size)、均勻性(homogeneity)與強度控制(bean control for intensity);(2)能量調變(variable beam energy);(3)束流傳輸系統(bean transport system);(4)旋轉機座系統(gantry system)以及(5)治療診間和建置模組(room and site configuration)。束流傳輸系統的磁鐵由 Illinois Fermilab(Fermilab National Accelerator Laboratory)負責設計(Cole et al. 1989)。1991 年完成建置全球第一個醫用同步加速器的質子放射治療醫學中心，1992 年開始營運。

重帶電粒子 (heavy charged particle) 是指質量數 (即中子數與質子數的和) 等於或大於質子 (氫的原子核) 質量數的帶電粒子，例如  $p$  (質子)、 $\alpha$  粒子、 $\pi$  介子，與碳離子等。質子的質量數為 1，碳離子的質量數為 12，電子的質量則為質子的  $1/1,800$ 。也就是說，當電子的質量為 1 時，質子是它的 1,800 倍，碳離子則為電子的 21,600 倍<sup>19</sup>。

重帶電粒子 (質子或碳離子) 穿越某些物質時可以忽略它在物質中與核的相互作用，造成的劑量隨深度分布，其形狀呈現所謂的布拉格曲線。如圖 2 所示，質子束所攜帶的能量會在其穿透障礙後的最後幾公分全部釋放，造成「高能量劑量」(high energy dose)，稱為「布拉格尖峰」(Bragg peak)(Pedroni et al. 1995)。在形成峰之前的平坦段稱為「坪」(plateau)，峰後是陡直減弱的一個「尾部」(tail)。將其擴展後可以形成與腫瘤大小形狀相符合的「延展布拉格峰」(spread-out Bragg peak; SOBP)(Paganetti & Goitein 2000; 莊家銘等 2013)。以電腦診斷影像設備掃描腫瘤組織之形狀和輪廓，計算入射方向、能量和頻率並給予起始劑量，可以將質子束大部分能量集中投射至腫瘤的位置，減低對正常組織傷害，減少治療過程中對人體產生的影響<sup>20</sup>。

成佳憲(2008)說明質子放射治療有別於傳統直線加速器產生的光子放射治療之處，在於物理特性上可聚焦於身體特定深度，才釋放大部分劑量，行徑路徑上則遠較光子放射治療殘留極低的劑量。質子放射治療法可以降低醫學治療過程中

<sup>19</sup>大西正夫(2014)，朱鐵吉譯，財團法人核能資訊中心，日本放射線醫療日趨進步，

[http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book\\_sn=&bdsn=1274](http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book_sn=&bdsn=1274) (存取日期 2014/12/12)。

<sup>20</sup>Levin, W.P., Kooy, H.M., Loeffler, J.S. and DeLaney, T.F. (2005), "Proton beam therapy," *British Journal of Cancer*, 93(8), pp.849-854.

對人體的傷害<sup>21</sup>。Grassberger et al.(2010)指出質子放射治療法是一種低階的直線能量轉移放射形式(linear energy transfer; LET)，有效劑量是與其他射線劑量(例如：碳離子束、中子束與  $\gamma$  rays)做比較而得出「相對生物效應」(relative biological effect; RBE)。其產生特定治療效果所需劑量比例，通常是以鈷-60 產生的光子劑量做為比較標準(廖漢文 2010；賴律翰等 2012；Murakami 2012)。

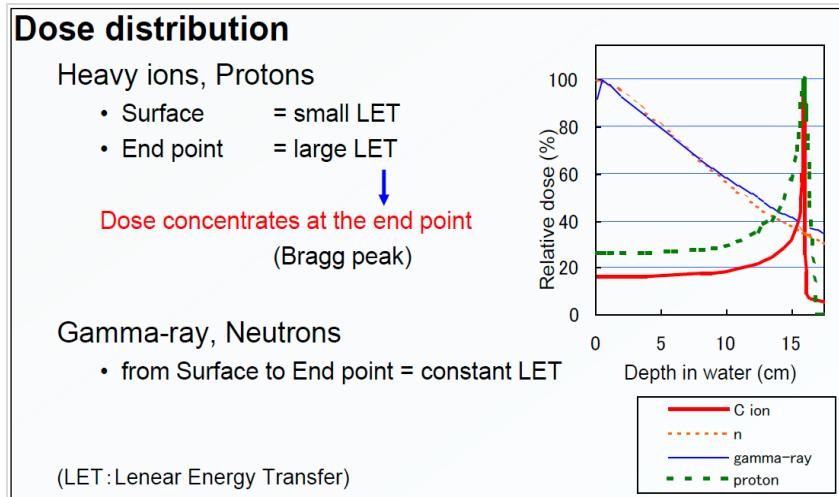


圖 2 碳離子束、中子束、 $\gamma$  射線和質子束放射治療法的劑量差異分佈圖  
(資料來源：Murakami 2012, Research Center of Charged Particle Therapy,  
National Institute of Radiological Sciences; NIRS, Japan)

## 貳、質子放射治療法優點

Preuss(2010)說明 1954 年美國 University of California, Berkeley Lawrence Berkeley National Laboratory(LBL)嘗試以質子束作為臨床癌症治療應用的可行性。1961 年美國 The Harvard Cyclotron Laboratory(HCL)與 Massachusetts General Hospital(MGH)開始共同進行臨床治療醫學試驗。1990 年美國 Loma Linda University Medical Center(LLUMC)建置 Proton Therapy Treatment and Research Center，1992 年開始使用質子放射治療法為癌症病患進行治療與服務<sup>22</sup>。

質子放射治療法的特徵是具有強大的惡性腫瘤細胞殺傷能力。惡性腫瘤細胞的基因(DNA)也是雙螺旋結構，傳統放射治療法只能切斷其中的單鏈，因此腫瘤有復發的風險。質子放射治療可以切斷雙鏈，是更可靠的治療方法。在臨床醫學應用上，成佳憲(2008)指出質子放射治療可以較光子放射治療給予更高的腫瘤劑量但更少的正常肝臟劑量，有助於創造更高的腫瘤控制率及病患存活率。

<sup>21</sup>DeLaney, T.F. and Kooy, H.M. (2008), *Proton and charged particle radiotherapy*, Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins.  
<sup>22</sup>洪儼中、張東浩(2013)，淺談質子治療現況與展望，教研與創新季刊，第六期，頁 27-29。

以 X-rays 進行治療之「矢狀檢視圖」(sagittal view)和「橫向檢視圖」(transverse view)，如圖 3 所示；以質子束執行治療的示範，如圖 4 所示。比較圖 3 和圖 4 可以發現，以 X-rays 治療癌症時，無論如何控制治療劑量的多寡，仍然可能會大面積的傷害到正常組織。然而質子束則可以比 X-rays 更精準定位來執行消滅惡性腫瘤部位的癌細胞，並減低對人體正常組織造成不必要的傷害；特別是應用在孩童、老人、眼部、以及腦部等相關的癌症治療<sup>23</sup>。

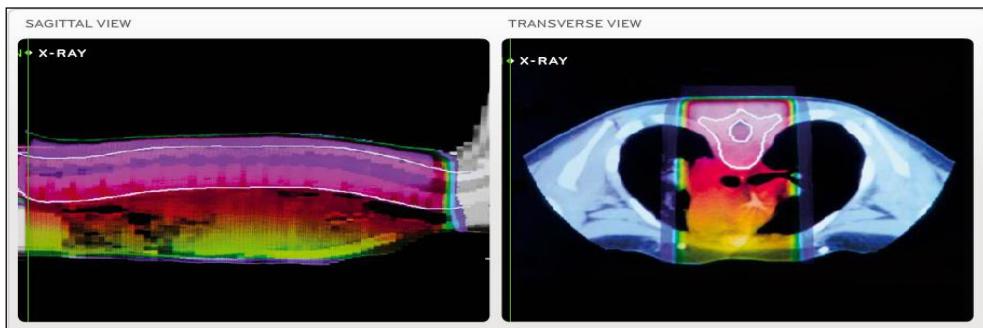


圖 3 以 X-rays 進行放射治療之矢狀視圖和橫向視圖  
(資料來源：Proton Therapy Center, 2014)

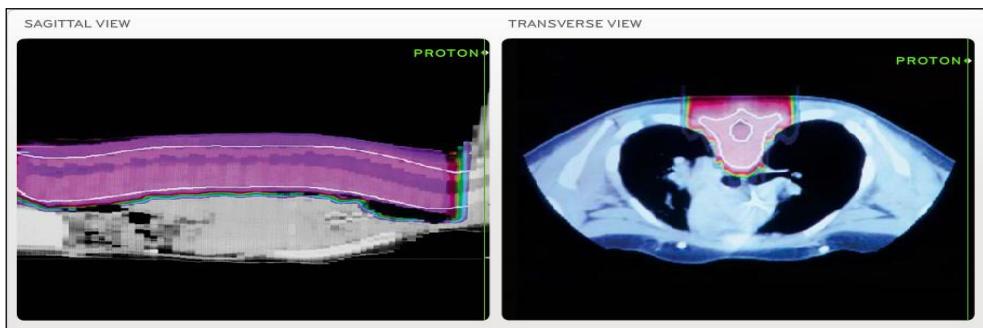


圖 4 以質子束進行放射治療之矢狀視圖和橫向視圖  
(資料來源：Proton Therapy Center, 2014)

依照 Proton Therapy Center(2014)說明，質子束 70%~80% 的劑量將會被惡性腫瘤所接收，因此腫瘤周圍之正常組織所受到的傷害和影響較小，如圖 5 所示<sup>24</sup>。再以腦癌病患為例，質子束攜帶的劑量會準確放置在惡性腫瘤所在區域，在到達病灶之前，對正常組織的傷害遠小於傳統放射治療法，並減低對人體正常組織造成不必要的傷害，如圖 6 所示<sup>25</sup>。

放射治療設備的發展隨著科技進展，直線加速器設備已經取代早期使用的鈷

<sup>23</sup>Proton Cancer Treatment, “Advantage of Proton Therapy”, available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/advantages-of-proton-therapy> (accessed 11 November 2014).

<sup>24</sup>Proton Cancer Treatment, “Advantage of Proton Therapy”, available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/advantages-of-proton-therapy> (accessed 11 November 2014).

<sup>25</sup>Proton Cancer Treatment, “Treatment Step by Step”, available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/treatment-step-by-step> (accessed 11 November 2014).

-60 放射治療設備。直線加速器可以提供高能量 X-rays，治療病患體內較深層的腫瘤同時也能夠降低對病患體表的傷害(廖漢文 2010; 莊家銘等 2013)。由於臨床放射治療的需要，高階醫療系統生產製造廠商根據不同型態之癌症醫療需求設計出不同種類的放射治療設備，配合相關電腦輔助系統，提供患者最好的治療效果。

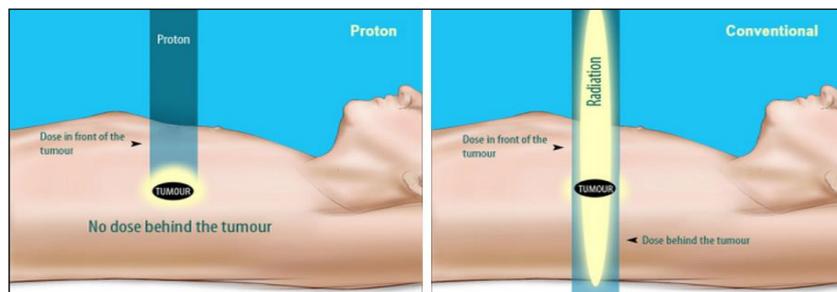


圖 5 質子放射治療法和傳統放射治療法之劑量分布差異示意圖

(資料來源：Proton Therapy Center, 2014)

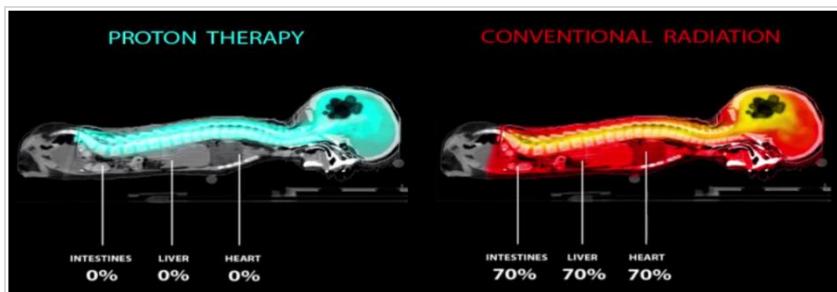


圖 6 質子放射治療法和傳統放射治療法對人體正常組織傷害差異示意圖

(資料來源：Proton Therapy Center, 2014)

臺灣林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心列表針對不同型態放射治療技術說明優點和缺點。臺灣放射腫瘤醫學會則提供臨床累積的經驗與收費參考機制。本研究將不同型態放射治療方法和技術整理，如表 1 所示<sup>26,27</sup>。

質子放射治療法可以以一般門診預約方式進行治療，患者在治療前需要約 30~50 分鐘準備，一次治療的時間持續約 2~5 分鐘。整個療程根據腫瘤類型和大小不同平均為 4~8 周。質子放射治療法與傳統放射治療法相比，具有下列優點：

- (1) 對罹癌病患人體的腫瘤周圍之健康組織造成最小損害，減低治療腫瘤時對重要器官傷害的可能性，尤其以兒科(Noel et al. 2003; 穆向魁 2007; Geenen et al. 2007; Timmermann et al. 2007)、眼科(Seddon et al. 1985; Wilson et al. 1999; Gragoudas et al. 2000; Char et al. 2003)、腦部腫瘤

<sup>26</sup>林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心，不同放射治療技術比較表，

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c33e0/guangzihiliao.html#.VGTelPmUeeQ> (存取日期 2014/11/11)。

<sup>27</sup>台灣放射腫瘤醫學會，各類癌症放射治療比較表，<http://www.tastro.org.tw/html/index.asp> (存取日期 2014/11/12)。

(Baumert et al. 2001; Merchant et al. 2008)與攝護腺(Benk et al. 1993; Shipley et al. 1995; Nguyen et al. 2008)相關治療為主要應用。

(2)放射治療過程中，減輕患者承擔治療的痛苦；完成後，使患者能夠更快痊癒，放射治療療程結束後的不適應反應也比傳統放射治療法更低(宋世鵬 1995)。

(3)放射治療過程中以最大程度保護健康組織，準確消除病灶，降低惡性腫瘤二次增生的風險(Hall 2006; Schneider et al. 2006; Fontenot et al. 2009; Newhauser et al. 2009; Taddei et al. 2009)。

(4)以最大的可能消除或破壞惡性腫瘤細胞，放射治療療程結束後患者存活與重獲健康之機率較傳統放射治療法高(Seddon et al. 1985; Geenen et al. 2007)。

(5)放射治療療程結束後患者不需要花費龐大的金錢費用於後續人力照顧和手術後護理相關之社會成本(MarketsandMarkets 2014)。

質子放射治療相關研究主要以治療方法和診斷效果(e.g., 許文林 1988; 宋世鵬 1995; Shipley et al. 1995; 王世禎等 2000; 李家敏與劉素文 2007; 成佳憲 2008; Dowdell et al. 2008; 黃國明等 2008; Fontenot et al. 2009)與劑量觀測(e.g., Benk et al. 1993; 李宗其等 1996; Zietman et al. 2005; 蔡宗孝 2009; 賴律翰等 2012a 2012b)為主。Daedal Research(2014)的研究報告整理質子放射治療以攝護腺癌(prostate cancer)、腦癌(brain cancer)、眼睛癌(eye cancer)、頭部與頸部癌(head and neck cancer)、肺癌(lung cancer)、骨癌(bone caner)、淋巴瘤癌(hodgkin lymphoma)、胰臟癌(pancreatic cancer)、兒童癌(pediatric cancer)、乳癌(breast cancer)與腫瘤(sarcoma)為主要應用<sup>28</sup>。

其次為設備特性(e.g., 吳國海 1994; 陳光耀等 1996; King et al. 2000; 吳嘉明等 2009a 2009b; 陳咨縈等 2009; 徐玉君 2013)以及技術應用相關介紹(e.g., Slater et al. 1991; 許文林等 1997; 唐勁天與黃宏濤 2004; 李文建 2005; 蔡文正等 2005; 賴宜君等 2010; 江祥輝等 2011; 葉世安等 2011; 洪儼中與張東浩 2013; 莊家銘等 2013)。

<sup>28</sup>Daedal Research, “Global Proton Therapy Market: Trends & Opportunities (2013~2018)”, available at <http://www.slideshare.net/daedal/global-proton-therapy-market-ppt> (accessed 1 March 2015).

蔡詩婷(2004)以鼻咽癌做為研究標的，針對三度空間順形治療、強度調控放射治療、質子治療與合併光子質子治療四種治療技術之放射治療計畫(radiotherapy treatment plan)，以等劑量曲線(isodose curve)與劑量-體積關係圖(dose-volume histogram; DVH)做為比較工具，為選擇各期鼻咽癌之放射治療技術或放射治療計畫時提供參考。

廖漢文(2009)對質子放射治療醫學中心的建築成本、設備建置成本、營運成本(包含人事成本；公用事務成本；設備管理維護與服務成本；作業與行政管理費用成本；設備與工程整修費用折舊)、人才培育、定價策略、工作時數、捐贈單位是否長期補助與未來開放國際醫療等構面提出可行性評估。

表 1 不同型態放射治療技術比較表

	質子刀	銳速刀	諾力刀	螺旋刀	電腦刀	伽瑪刀
	Proton Knife	RapidArc	Novalis	TomoTherapy	CyberKnife	Gamma Knife
射束種類	Proton beam	X-rays	X-rays	X-rays	X-rays	$\gamma$ rays
設備種類	同步加速器+立體定向定位	一般直線加速器+平面光子定位	一般直線加速器+平面光子定位	旋轉型加速器~電腦斷層掃描立體影像定位	機械手臂式直線加速器+多點照射	特殊鈷-60 放射治療機器
協同裝置	標靶點狀掃描軟體 (target spot scanning)	三維順形治療軟體(3D conformal Arc)	強度調控軟體 (IMRT)	特殊計畫軟體 (Helical IMRT)	特殊計畫軟體	特殊計畫軟體
機器精確度	優	佳	佳	佳	佳	優
治療範圍 (適應症)	全身，(一般身體各種腫瘤)	全身(40 cm)，(一般身體各種腫瘤)	全身(10 cm)，(頭頸部腫瘤)	全身，(多部位腫瘤、頭頸部腫瘤)	全身，(腦部、脊髓腫瘤)	僅頭部(3 cm)，(腦部腫瘤)
放射治療所需時間	2 分鐘~5 分鐘	< 5 分鐘	< 30 分鐘	< 30 分鐘	20 分鐘~2 小時	< 30 分鐘
台灣臨床醫學累積經驗	剛開始	約 5 年	約 7 年	約 8 年	約 15 年	約 20 年
參考價格 (各醫院定價不同)	臺灣目前是測試階段，國外收費約新台幣 150~250 萬元	健保部分給付、另收費新台幣 4~5 萬元	健保部分給付、另收費新台幣 4~5 萬元	健保部分給付、另收費新台幣 15~25 萬元	健保部分給付、另收費新台幣 15~20 萬元	健保部分給付、另收費新台幣 10~15 萬元
優點	固定及治療精準度最高	快速完成 360 度全弧形放射治療	適合治療小腫瘤	治療前使用電腦斷層定位	使用 X-rays 定位可立刻修正誤差	固定及治療精準度高
缺點	設備價格昂貴，需要大型場地建置加速器	需要較長的時間完成治療規劃	治療範圍約 10 公分	無法立刻完全修正因位移造成之治療誤差	過程中定位次數多，治療時間長	僅能做頭部的治療

(資料來源：林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心；台灣放射腫瘤醫學會 2014)

### 第三章 全球質子放射治療設備產業分析

2013 年全球醫療器材市場規模大約是 3,280 億美元。2014 年預估可達到 3,461 億美元，年成長率為 5.5%。2013 年至 2016 年之年複合成長率預估為 6.1%。亦即全球市場規模可達到 3,914 億美元。主要的區域市場為美洲地區(市占率 45.2%)；其次為歐盟地區(市占率 31.5%)；第三是亞太地區(市占率 21.0%)以及中東與非洲地區(市占率 2.3%)<sup>29</sup>。

全球放射線治療設備年成長率約為 7.5%，檢視各區域市場提供的放射醫療服務，美國可以提供每百萬人口 11 部放射治療設備的治療服務，日本可以提供每百萬人口 6.8 部放射治療設備，臺灣與日本相似約為 6.1 部，法國為 5.7 部，英國為 3 部。但是新興國家如中國大陸僅能提供每百萬人口 1.1 部放射治療設備，印度更只有 0.1 部，預估未來 3 至 5 年中國、印度、印度尼西亞、巴西等新興國家將會是放射治療設備需求高度成長的潛在市場(Frost & Sullivan 2008；莊家銘等 2013)。

根據 MarketsandMarkets(2014)的研究報告指出，2011 年至 2016 年，全球放射治療設備複合成長率達到 5.3%，2016 年總市值預估為 57.83 億美元。占所有放射治療設備最大部份是體外遠距離放射治療設備(市占率 81.5%)，其次是體內近距離放射治療設備(市占率 9.6%)；再者是體內放射治療設備(市占率 8.9%)<sup>30</sup>。高能量加速器(high energy accelerator)占放射線治療設備整體市場規模的比例為 65%，是質子放射治療設備中最重要的組成元件，預計至 2016 年將成長達到 37 億美元。近年來人類的癌症發病率持續增加，已開發國家例如美國、日本和歐盟都選擇可以提供準確診斷與精確治療計劃之高階醫療系統取代傳統治療方法。

全球知名放射治療設備製造商有美國 Accuray、愛爾蘭 Covidien, PLC、美國 C.R. Bard, Inc.、比利時 Eckert & Ziegler BEBIG、瑞典 Elekta AB、英國 GE Healthcare、比利時 Ion Beam Applications S.A.(以下簡稱 IBA Group)、美國 iCAD, Inc.、加拿大 Nordion, Inc.、美國 Theragenics Corporation、美國 Oncura, Inc. 以及美國 Varian Medical Systems 等公司。

<sup>29</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014 醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。

<sup>30</sup> MarketsandMarkets, “Radiotherapy Market by Products, Technology & Applications Till 2016”, available at <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/radiotherapy-monitoring-devices-market-567.html> (accessed 23 August 2014).



MEDraysintell(2013)研究報告顯示，1990 年全世界僅有少數醫學中心設置 8 間質子放射治療室可以提供放射治療醫學服務。2012 年已經有 43 座醫學中心可以提供 121 間質子放射治療室，質子放射治療室成長率達到 13%。但是與可以提供傳統放射治療法的醫學中心相比，僅占 0.9%。預估至 2018 年可以成長將近三倍達到 300 間治療室。隨著科技技術精進與改良，加速器的體積縮小、價格更經濟實惠，保守預估至 2030 年質子放射治療室將會以每年 10% 穩定的成長達到 1,000 間質子放射治療室，質子放射治療設備市場規模將會達到 25 億美元。隨著全球癌症病患快速增加，MEDraysintell 預估，質子放射治療室將會以每年 14% 的成長達到 1,500 間質子放射治療室，質子放射治療設備市場將可以達到 50 億美元<sup>31</sup>。

質子放射治療設備製造商主要為比利時 IBA Group(市占率 29%)、美國 Varian Medical Systems(市占率 14%)、日本 Hitachi America, Ltd.(市占率 8%)，其他廠商為美國 Accuray、英國 Advanced Oncotherapy PLC、加拿大 Best Particle Therapy、美國 Compact Particle Acceleration Corp.(CPAC)、瑞典 Elekta AB、美國 Mevion Medical Systems、日本 Mitsubishi Electric、美國 Optivus Proton Therapy、美國 ProNova Solutions、美國 ProTom International、德國 Siemens AG、日本 Sumitomo Heavy Industries 以及日本 Toshiba 等公司。

目前一座質子放射治療醫學中心平均得造價為 3,000 萬~1.5 億美元<sup>32,33</sup>。由於質子放射治療是一項價格昂貴的醫療服務，本研究根據「國內生產毛額」(gross domestic product; GDP)、「家庭收入」(household incomes)以及「可支配收入」(disposable incomes)等宏觀經濟指標；選定美國、歐盟、日本以及中國大陸四大主要區域市場進行市場概況說明和闡述。

### 第一節 美國質子放射治療設備產業

美國是全球最大的醫療器材市場<sup>34</sup>，2013 年市場規模達到 1,270.9 億美元，占全球醫療市場 39.5%，預估至 2016 年可以達到 1,511.1 億美元。美國的總人口數將

<sup>31</sup> MEDraysintell, "Proton Therapy World Market Report—Edition 2013", available at [http://www.medraysintell.com/attachments/File/MEDraysintell\\_-\\_Proton\\_Therapy\\_Report\\_Edition\\_2013-TOC.pdf](http://www.medraysintell.com/attachments/File/MEDraysintell_-_Proton_Therapy_Report_Edition_2013-TOC.pdf) (accessed 16 November 2014).

<sup>32</sup> Compact Particle Acceleration Corp.(CPAC), "Why CPAC?", available at <http://www.cpac.pro/whycpac.html> (accessed 23 November 2014).

<sup>33</sup> ProNova, "The ProNova Difference", available at <http://pronovasolutions.com/the-pronova-difference> (accessed 23 November 2014).

<sup>34</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014 醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。



近 3.17 億，占全球總人口數 4.4%，僅次於中國和日本，每人平均 GDP 為 5.1 萬美元。美國全國醫療整體支出為 29,782 億美元，每人平均醫療支出為 9,396 美元，醫療器材的進口比重達到 30.4%。

2010 年美國國會通過由總統 Obama 提出「病患保護與平價醫療」(Patient Protection and affordable Care Act)法案，美國人民均被強制納入健康保險，並可以獲得最多 9.5% 的健康保險支出補助。2012 年開始，美國聯邦政府推動新醫療政策提升醫療品質，醫療保險開始提升基層醫療服務，間接增加對醫療器材產品的需求，進而帶動整體市場的成長(張慈映等 2014)。

美國的高階醫療系統主要由國內廠商所提供之大量出口至全球市場。2013 年診斷影像類產品占整體國內醫療器材市場比例達 30.7%，主要類別以電子影像診斷類產品(67.1%)、醫療用放射影像系統產品(21.8%)與其他診斷影像用零件及配件(11.1%)。1954 年美國 University of California, Berkeley Lawrence Berkeley National Laboratory(LBL)嘗試以質子束作為臨床癌症治療應用的可行性<sup>35</sup>。

1961 年 The Harvard Cyclotron Laboratory(HCL)與 Massachusetts General Hospital(MGH)開始共同進行臨床治療試驗。1990 年美國 Loma Linda University Medical Center(LLUMC)首先建立 Proton Therapy Treatment and Research Center 並開始使用質子放射治療設備<sup>36</sup>，1992 年開始治療病患，主要以攝護腺癌為主。

Proton Therapy Center(2013)網站資訊說明<sup>37</sup>，將美國的 13 座質子放射治療醫學中心，其所使用的粒子形式與加速器的最大能量作詳細的介紹。如表 2 所示，美國的放射治療設備全部以使用質子束為主要放射治療方法。最大能量「百萬電子伏特」(million electron volts; MeV)可以提供 200MeV、230MeV、235MeV 與 250MeV 等四種形式。

本研究整理相關文獻，從 1990 年至 2014 年，美國總共有 14 座質子放射治療醫學中心(西部 3 座、中部 2 座、東部 9 座)正在營運。有 10 座(西部 1 座、中部 2 座、東部 7 座)正在建置施工，另有 21 座正在評估規劃。全美質子放射治療

<sup>35</sup>Preuss, P. (2010). "The Promise of Ion Beam Cancer Therapy", available at <http://newscenter.lbl.gov/2010/10/18/ion-beam-therapy> (accessed 6 November 2014).

<sup>36</sup>洪儼中、張東浩(2013)，淺談質子治療現況與展望，*教研與創新季刊*，第六期，頁 27-29。

<sup>37</sup>Proton cancer treatment, "Operating Clinical Proton Centres", available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/proton-therapy-around-the-world/operating-clinical-proton-centres> (accessed 30 October 2014).

醫學中心的分佈。如圖 7 所示。

表 2 美國質子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表

地區	編號	時間	質子放射治療醫學中心全名/設立地點	粒子形式	最大能量
美國	1	1992	The James M. Slater, M.D. Proton Treatment and Research Center at Loma Linda University Medical Center (LLUMC) in Loma Linda, CA	Proton Scattering	250MeV
	2	2001	The Francis H. Burr Proton Therapy Center (NPTC), Harvard University, at Massachusetts General Hospital (MGH) in Boston, MA	Proton Scattering	230MeV
	3	2004	The Midwest Proton Radiotherapy Institute (MPRI) at Indiana University Health Proton Therapy Center in Bloomington, IN	Protons	200MeV
	4	2006	The M.D. Anderson Cancer Center's Proton center at University of Texas in Houston, TX	Partitital Protons Scanning	250MeV
	5	2006	University of Florida Health Proton Therapy Institute (FPTI) in Jacksonville, FL	Protons	230MeV
	6	2009	ProCure Proton Therapy Center (ProCure) in Oklahoma City, OK	Protons	230MeV
	7	2010	The Roberts Proton Therapy Center (Penn Medicine) at University of Pennsylvania in Philadelphia, PA	Mainly Proton Scattering	230MeV
	8	2010	Hampton University Proton Therapy Institute (HUPTI) in Hampton, VA	Protons	230MeV
	9	2010	CDH Proton Center in Warrenville, IL	Protons	230MeV
	10	2013	Princeton Radiation Oncology and CentraState Healthcare System (ProCure) in the Somerset, NJ	Protons	230MeV
	11	2013	Seattle Cancer Care Alliance (SCCA) Proton Therapy, A ProCure Center in Seattle, WA	Protons	230MeV
	12	2013	S. Lee Kling Center for Proton Therapy at Barnes-Jewish Hospital in St. Louis, MO	Protons	250MeV
	13	2013	Scripps Proton Therapy Center in San Diego, CA	Protons	230MeV

(資料來源：Proton Therapy Center, 2013)

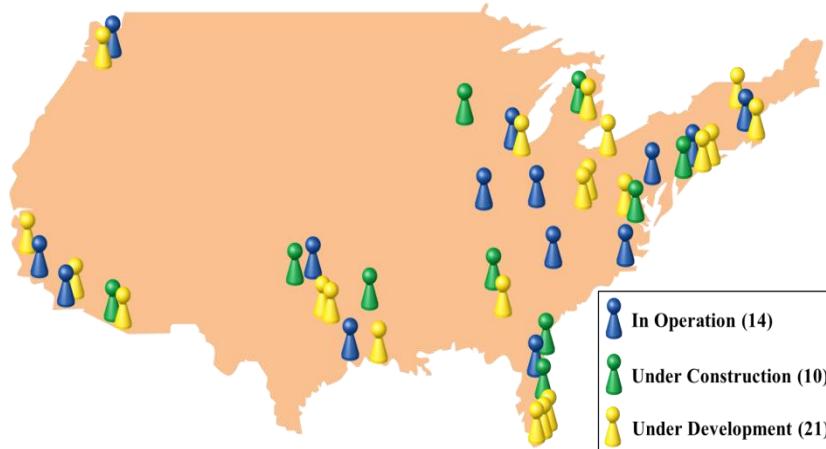


圖 7 美國質子放射治療醫學中心設置分布圖

(資料來源：Proton Therapy Center, 2013)

美國主要的質子放射治療設備生產廠商為 Varian Medical Systems(市占率 14%)、Hitachi America, Ltd.(市占率 8%)，其他廠商為 Accuray、Compact Particle Acceleration Corp.(CPAC)、Mevion Medical Systems、Optivus Proton Therapy、ProNova Solutions 以及 ProTom International 等公司。



Varian Medical Systems 近年來與臨床醫學專家和科學領域學者跨領域合作，持續不斷精進質子放射治療相關技術，是質子放射治療設備市場的領導品牌。該公司提供 ProBeam® 整體質子放射治療解決方案，其硬體組成包括(1)一套超導迴旋加速器和能源選擇系統(a superconducting cyclotron and energy selection system)、(2)一套質子束傳輸系統(a beam transport system)、(3)一套旋轉式機座和仰臥式固定質子束治療室(a rotational gantry and horizontal fixed beam treatment rooms)；軟體組成為(1)ARIA® 腫瘤成像資訊系統(imaging enabled by the ARIA® oncology information system)、(2)病患精準定位，安全和控制系統(sophisticated patient positioning, safety and control systems)以及(3)Eclipse™ 放射治療計劃系統(the Eclipse™ treatment planning system)。該產品特色是整合(1)Dynamic Peak™主動掃描式治療傳送(active scanning with Dynamic Peak™ treatment delivery)與(2)呼吸律動閥控式器官移動控制(respiratory gating for organ motion)以期達到強度調控放射治療(intensity modulated radiation therapy; IMRT)的效果。該公司迄今提供超過6,000 個直線加速器(linear accelerator)設備給全球放射治療醫學中心<sup>38</sup>。

Hitachi America 擁有超過 20 年質子放射治療設備製造的相關經驗，包括醫學中心設計，建置質子加速器之核心元件與技術。該公司擁有 PROBEAT™整體質子放射治療解決方案，系統可以提供被動和離散式點狀掃描治療室(passive and discrete spot scanning treatment rooms)，此技術已經獲得美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration; FDA) 批准使用在癌症治療的相關應用。

Mevion Medical Systems 的質子放射治療整體解決方案包含(1)HYPERSCAN™，該掃描技術是以該公司自行開發之 Mevion 250 提供「整合式光學防抖臨床精簡工作流程」(streamlined clinical workflow with full optical image stabilizer (OIS) integration)、具有「高精度次毫米定位追蹤筆尖式掃描系統」(high-accuracy beam pointing with submillimeter position tracking)、以及「快速體積和層級重新掃描」(fast volumetric and layer rescanning capabilities)等功能，以期達成強度調控放射治療的效果、(2)一座使用 TriNiobium Tin (Nb<sub>3</sub>Sn)超導金屬化學合成物的「超導同步迴旋加速器」(superconducting synchrocyclotron)。其核心技術

---

<sup>38</sup>Varian Medical Systems, “Proton Therapy, Overview, Technology, and Techniques”, available at <http://www.varian.com/us/oncology/proton> (accessed 23 November 2014).



稱為 TriNiobium Core™，可以產生 250 MeV 並且可以深入目標達到 32 公分的質子束。由於使用超導金屬化合物，加速器的直徑只有 6 英尺(1.8 公尺)，大幅減低醫學中心設置的空間與建置成本、(3)DirectDose™ 以同心軸式的旋轉基座設計 (concentric nature of the two-gantry design)，並以全機器人定位 (full robotic positioning) 技術和多維度影像成像 (multidimensional imaging) 技術組合而成的劑量調控技術提供質子放射治療時針對腫瘤精確的塑形，以期符合快速且有效的執行治療計畫以及(4)Clinical Systems 包含一套可以詳盡提供病患整體療程的排程、檢查與紀錄等工作之腫瘤治療資訊系統、二維/三維放射線成像系統 (2D/3D radiographic imaging system) 以及高精度圖像引導 (high accuracy image-guided) 治療系統<sup>39</sup>。

其他廠商例如 Accuray 提供具有三維影像導引強度調控放射治療法 (3D image-guided, intensity-modulated radiation therapy, IG-IMRT) 的 CyberKnife® 和 TomoTherapy® 質子放射治療系統<sup>40</sup>、Compact Particle Acceleration Corp. (CPAC) 提供經濟型質子放射治療解決方案、Optivus Proton Therapy 的 Odyssey 質子放射治療解決方案使用 Conforma 3000 技術最多可以連結 7 間腫瘤治療室<sup>41</sup>、ProNova Solutions 使用 SC360 質子放射治療解決方案，主要提供一座具有超導磁鐵的迴旋加速器 (superconducting magnet cyclotron) 可以連結 1~3 間腫瘤治療室<sup>42</sup> 以及 ProTom International 提供質子放射治療解決方案提供連結 2~3 間腫瘤治療室，其使用 Radiance 330® 核心技術包含「正交成像」(orthogonal imaging) 功能，可以同時支援同心軸式旋轉機座 (isocentric gentry) 與固定式診療室 (fixed beam room) 建置<sup>43</sup>，這些都是美國地區目前知名的質子放射治療解決方案。

## 第二節 歐盟質子放射治療設備產業

歐盟市場一般分為西歐市場和中、東歐市場兩個部分。西歐市場以德國為主，包括英國、愛爾蘭、法國、西班牙、葡萄牙、義大利、瑞士、荷蘭、比利時、盧

<sup>39</sup>Mevion Medical Systems, “The Technology, HYPERSCAN, TriNiobium Core, DirectDose, and Clinical Systems”, available at <http://www.mevion.com> (accessed 23 November 2014).

<sup>40</sup>Accuray Solutions, “Overview”, available at <http://www.accuray.com/solutions> (accessed 23 November 2014).

<sup>41</sup>Optivus Proton Therapy, “OPTIVUS PROTON THERAPY SYSTEM: The Conforma 3000”, available at <http://www.optivus.com/optivus-solutions.html> (accessed 23 November 2014).

<sup>42</sup>ProNova, “Total Solutions for Proton Therapy Centers”, available at <http://pronovasolutions.com/total> (accessed 23 November 2014).

<sup>43</sup>ProTom International, “Radiance 330”, available at <http://www.protominternational.com/index.php/radiance-330-advanced> (accessed 23 November 2014).



森堡、芬蘭、丹麥、瑞典、挪威、冰島、希臘、奧地利等國家。2013 年市場規模達到 836.22 億美元，占全球醫療市場 25.5%，預估至 2016 年可以達到 904.85 億美元。西歐的總人口數將近 4.15 億，其中德國(8,383 萬，占 20.2%)、法國(6,432.5 萬，占 15.5%)、英國(6,308 萬，占 15.2%)、義大利(6,100.5 萬，占 14.7%)和西班牙(4,689.5 萬，占 11.3%)等五國總人口占西歐總人口數的 76.8%。每人平均 GDP 為 4.068 萬美元。西歐醫療整體支出為 17,570 億美元，每人平均醫療支出為 4,288.6 美元<sup>44</sup>。

中、東歐市場以俄羅斯為主，包括白俄羅斯、立陶宛、愛沙尼亞、拉托維亞、烏克蘭、捷克、波蘭、匈牙利、羅馬尼亞、斯洛伐克、保加利亞、克羅埃西亞、塞爾維亞等國家。2013 年市場規模達到 149.86 億美元，占全球醫療市場 4.6%，預估至 2016 年可以達到 182.58 億美元。中東的總人口數將近 3.129 億，其中俄羅斯(14,268.2 萬，占 45.6%)、烏克蘭(4,537 萬，占 14.5%)、波蘭(3,817.3 萬，占 12.2%)、羅馬尼亞(2,159 萬，占 6.9%)和捷克(1,063.8 萬，占 3.4%)等五國總人口占中東歐總人口數比例高達的 82.6%。每人平均 GDP 為 1.19 萬美元。中東歐醫療整體支出為 2,453 億美元，每人平均醫療支出為 784 美元。

歐盟的高階醫療系統主要是由歐盟境內廠商所提供之服務，也大量出口至全球各區域市場。2013 年其他類醫療器材產品占整體歐盟醫療器材市場規模為 258.5 億美元，其中西歐市場規模為 214.4 億美元，占西歐整體市場達 27.4%；中東歐市場規模為 44.1 億美元，占中東歐市場達 29.5%。其他類醫療器材產品主要項目為：電動與手動輪椅、眼科用器械與設備、手術消毒設備、麻醉設備、醫用家具等產品。

1965 年俄羅斯位於 Moscow 的 Institute for Theoretical and Experimental Physics(ITEP)開始使用質子放射治療設備服務病患，1967 年位於 Dubna 的 Joint Institute for Nuclear Research 和 St. Petersburg 的 Gatchina Medicine Radiation Facility 以及 1988 年瑞典 Uppsala Universitet 的 The Svedberg-laboratoriet (TSL)也陸續建設完成啟用營運。Proton Therapy Center(2013)指出<sup>45</sup>，歐洲有 8 座質子與碳離子放射治療醫學中心正在營運(其中 5 座是質子，3 座是碳離子)，如表 3 所示。歐洲的

<sup>44</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014 醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。

<sup>45</sup> Proton cancer treatment, “Operating Clinical Proton Centres”, available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/proton-therapy-around-the-world/operating-clinical-proton-centres> (accessed 30 October 2014).

放射治療設備同時應用質子束與碳離子束為主要放射治療方法。質子束放射治療設備最大能量可以提供 230MeV 和 235MeV 兩種型式，碳離子束放射治療設備則提供 430MeV/u 最大能量。

表 3 歐洲質子與碳離子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量一覽表

地區	編號	時間	質子放射治療醫學中心全名/設立地點	使用粒子形式	最大能量
歐盟	1	2007	Paul Scherrer Institute (PSI) in Zürich, Switzerland	Protons	250MeV
	2	2009	Rinecker Proton Therapy Center (RPTC) in München, Germany	Protons (scanning)	250MeV
	3	2009	Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT) in Heidelberger, Germany	Protons/ Carbon Ions	430MeV/u
	4	2010	Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica per il trattamento dei tumori (CNAO) in Pavia, Italy	Protons/ Carbon Ions	430MeV/u
	5	2010	Westdeutsche Protonentherapiezentrum Essen (WPE) in Essen, Germany	Protons	230MeV
	6	2010	Centre de Protonthérapie de l'Institut Curie (CPO) in Orsay, France	Protons	230MeV
	7	2010	Proton Therapy Center (PTC) in Marburg, Germany	Protons/ Carbon Ions	430MeV/u
	8	2013	Proton Therapy Center (PTC) in Prague, Czech	Protons	250MeV

(資料來源：Proton Therapy Center, 2013)

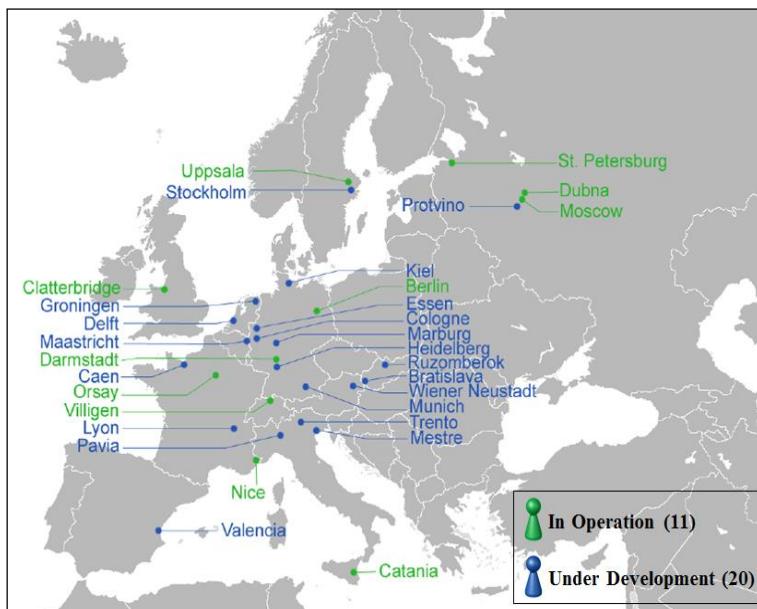


圖 8 歐盟質子與碳離子放射治療醫學中心設置分布圖  
(資料來源：Knotternerus 2009)

Knotternerus(2009)的研究報告敘述<sup>46</sup>，歐盟有 11 座質子與碳離子放射治療醫學中心正在營運，主要分布在俄羅斯(Moscow, St. Petersburg, Dubna)、德國(Berlin,

<sup>46</sup>Knotternerus, J.A. (2009), *Presentation horizon scanning report, Proton radiotherapy*, The Health Council of the Netherlands.



Darmstadt)、法國(Orsay, Nice)、瑞士(Villigen)、義大利(Catania)、瑞典(Uppsala)以及英國(Clatterbridge)。另有 20 座質子與碳離子放射治療醫學中心正在評估規劃中，如圖 8 所示。

歐盟主要的質子放射治療設備製造商為比利時 IBA Group(市占率 29%)，其他廠商為英國 Advanced Oncotherapy PLC 與瑞典 Elekta AB 等公司。

比利時 IBA Group 是全世界質子放射治療設備的主要領導品牌。該公司提供 Proteus® 整體質子放射治療解決方案系列，包括 Proteus® ONE 可以是現有治療中心腫瘤放射治療室的擴充、或是選擇 Proteus® PLUS 這個技術可以提供連接 3~4 間不同形式的腫瘤放射治療室。這是為了針對患者不同部位的腫瘤，客製化設計成為包含(1)局部固定式(small fixed beam treatment room)、(2)固定式(fixed beam treatment room)、(3)精緻型仰臥式(compact gantry treatment room)與(4)360 度旋轉機座(360° gantry treatment room)等不同型式診療室的質子放射治療醫學中心。

瑞典 Elekta AB 也是全世界質子放射治療設備的主要領導品牌之一。Elekta AB 提供全系列的質子放射治療解決方案，包括 Versa HD™、Elekta Axesse™、Elekta Infinity™、Elekta Synergy®、Precise Treatment System™、以及 Elekta Compact™；其核心放射治療技術包含：質子束傳輸技術(delivery techniques)、圖像引導放射治療(image-guided radiotherapy; IGRT)、立體定向放射治療技術(stereotactic radiation therapy)、動態管理技術(motion management)、質子束塑形技術(bean shaping)、病患定位和固定技術(positioning and immobilization)與質子放射治療整體療程計畫(particle therapy solution)。

其他廠商例如英國 Advanced Oncotherapy PLC 提供不需要大型的基礎設施建置以及大範圍屏蔽之影像導引式直線加速強子技術(linac image guided hadron technology; LIGHT)，也是歐盟地區目前知名的質子放射治療解決方案。

### 第三節 日本質子放射治療設備產業

日本雖然因為近幾年經濟成長遲緩，國內生產毛額的成長逐漸落後亞太區其他國家，但是日本仍然是僅次於美國與中國大陸的全球第三大經濟體。2013 年市場規模達到 297.5 億美元，占全球醫療市場 9%，是全球第二大醫療器材市場。預估至 2016 年可以達到 301.88 億美元。日本的總人口數約為 1.3 億，每人平均 GDP 為 3.9469 萬美元。日本醫療整體支出為 4,644 億美元，每人平均醫療支出為 3,652



美元<sup>47</sup>。

日本的高階醫療系統建置與美國和歐盟地區相似，主要是由國內廠商所提供之，也大量出口至全球市場。2013 年診斷影像類產品占整體國內醫療器材市場比重約為 27.5%，依序為其他類醫療器材產品(22.9%)、骨科與植入物類產品(17.1%)、醫用耗材類產品(15.4%)、輔助器具類產品(10.5%)以及牙科類產品(6.6%)。診斷影像類產品市場規模達 81.7 億美元，主要類別以電子影像診斷類產品(48.3 億美元，59.12%)、醫學影像裝置產品(20.6 億美元，25.21%)與診斷影像用零件及配件(12.8 億美元，15.67%)。

Proton Therapy Center(2013)敘述<sup>48</sup>，日本有 8 座質子與碳離子放射治療醫學中心，如表 4 所示。日本的放射治療設備同時應用質子束與碳離子束為主要放射治療方法。質子放射治療設備最大能量可以提供 230MeV、235MeV 和 250MeV 三種型式，碳離子束放射治療設備則提供 800MeV/u 最大能量。中國大陸與南韓的質子放射治療設備最大能量為 230MeV。

表 4 日本質子與碳離子放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量分佈一覽表

地區	編號	時間	質子放射治療醫學中心全名/設立地點	使用粒子形式	最大能量
日本	1	1994	Heavy Ion Medical Accelerator Center (HIMAC) in Chiba	Carbon Ions	800MeV/u
	2	1998	National Cancer Center (NCC) in Karshiwa	Protons	235MeV
	3	2001	Hyogo Ion Beam Medical Center (HIBMC) in Hyogo	Protons	230MeV
	4	2001	Proton Medical Research Center (PMRC) at University of Tsukuba in Tsukuba	Protons	250MeV
	5	2003	Shizuoka Cancer Center in Shizuoka	Protons	235MeV
	6	2010	Gunma University Heavy Ion Medical Center in Maebashi	Carbon Ions	800MeV/u
	7	2011	Fukui Prefectural Hospital Proton Therapy Center in Fukui	Protons	250MeV
	8	2013	SAGA Heavy Ion Medical Accelerator (HIMAT) in Tosu	Carbon Ions	800MeV/u

(資料來源：Proton Therapy Center, 2013)

日本是全世界繼美國之後開始研究質子放射治療應用在癌症醫療的國家。

<sup>47</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014 醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。

<sup>48</sup> Proton cancer treatment, “Operating Clinical Proton Centres”, available at <http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/proton-therapy-around-the-world/operating-clinical-proton-centres> (accessed 30 October 2014).

1984 年對「癌症 10 年綜合戰略計畫」撥出約 325 億日圓的經費，開始建置重離子射線治療加速器(HIMAC)。1994 年開始應用碳離子射線做臨床研究。目前日本在重帶電粒子射線治療方面的比重為全球最高。圖 9 為日本已在營運與建設中的放射治療醫學中心分布圖，營運中的質子放射治療醫學中心有 7 座，離子射線包括放射醫學綜合研究所則有 4 座<sup>49</sup>。兵庫縣立粒子射線醫療中心(Hyogo Ion Beam Medical Center; HIBMC)擁有世上第一座質子和碳離子兩種射束可交換使用的設備，2003 年開始主要使用質子放射治療。2010 年群馬大學重粒子射線醫學研究中心(Gunma University, Heavy Ion Medical Center; GHMC)開始營運，放射線醫學綜合研究所採用小型化具有專利的碳離子加速器，其建設與維修費用較為經濟，初級設備的投資大約 130 億日圓<sup>50,51,52,53</sup>。



圖 9 日本質子與碳離子放射治療醫學中心設置分布圖  
(資料來源：大西正夫 2014)

日本的質子放射治療設備主要是由日立製作所美國分公司(Hitachi America, Ltd.)、三菱電機(Mitsubishi Electric)與住友重工(Sumitomo Heavy Industries, Ltd.)等公司提供質子放射治療整體解決方案系列產品<sup>54</sup>。

<sup>49</sup>大西正夫(2014)，朱鐵吉譯，財團法人核能資訊中心，日本放射線醫療日趨進步，  
[http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book\\_sn=&bdsn=1274](http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book_sn=&bdsn=1274) (存取日期 2014/12/12)。

<sup>50</sup>Japan National Cancer Center, “National Cancer Center Hospital East”, available at <http://www.ncc.go.jp/en/ncce/index.html> (accessed 24 November 2014).

<sup>51</sup>Proton Medical Research Center, “University of Tsukuba”, available at <http://www.pmrc.tsukuba.ac.jp/engindex.html> (accessed 24 November 2014).

<sup>52</sup>Hyogo Ion Beam Medical Center, “About Particle Beam Radiation Therapy”, available at <http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/english/ionbeam.html> (accessed 24 November 2014).

<sup>53</sup>大西正夫(2014)，朱鐵吉譯，財團法人核能資訊中心，日本放射線醫療日趨進步，  
[http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book\\_sn=&bdsn=1274](http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book_sn=&bdsn=1274) (存取日期 2014/12/12)。

<sup>54</sup>Hitachi America Ltd., “Proton Beam Therapy”, available at <http://www.hitachi-america.us/products/business/protonbeam>

三菱電機的質子放射治療整體解決方案只需要長 55 公尺×寬 28 公尺的場地建置空間<sup>55,56</sup>。其同步加速器的組成為(1)質子束塑形軌道(beam shaping orbit)、(2)質子束加速射頻腔(bean accelerating radio frequency cavity)與(3)磁鐵(magnets)；針對病患不同部位的腫瘤，客製化質子放射治療診室之診療間設計成為不同型式的 1~3 間，包含(1)坐式水平固定式(seated type fixed horizontal treatment room)和(2)仰臥式旋轉式機座(supine type rotating gantry treatment room)。主要規格如表 5 所示。

表 5 日本三菱電機質子放射治療設備主要規格表

		質子放射治療設備		
<b>粒子型式</b>		質子束		
<b>加速器型式</b>		同步加速器		
<b>劑量速率</b>		$\geq 2.0 \text{Gy/min}$		
<b>放射治療診療室配置</b>		最大配置為 6 間放射治療診療室		
<b>質子束放射治療型式</b>		固定角度式放射治療診療室，可以提供水平式(horizontal)、45°(45 degree)、以及垂直(vertical)放射治療	旋轉式放射治療診療室(rotating gantry)	
<b>放射治療診療室空間大小(劑量均勻度在<math>\pm 2.5\%</math>範圍之間的區域)</b>		固定式放射治療診療室(大型診療室)，最大 15 公分 $\times$ 15 公分	固定式放射治療診療室(小型診療室)，最大 $\Phi 10$ 公分	旋轉式放射治療診療室，最大 $\Phi 20$ 公分
<b>場擴大方法</b>		Wobble method		
<b>延展布拉格峰，Spread-Out Bragg Peak (SOBP)</b>	<b>裝置</b>	Ridge filter		
<b>範圍調整</b>	<b>裝置</b>	Range shifter		
	<b>可調整範圍</b>	0.5~127.5 毫米(mm)，0.5 毫米間距(mm pitch)		
<b>病患定位</b>	<b>裝置</b>	雷射瞄準器(大範圍定位) X-rays 瞄準器(精準範圍定位)		
		2 毫米(mm)		

(資料來源：日本三菱電機 2014)

住友重工的整體質子放射治療解決方案是以一座迴旋加速器，提供 230MeV 的能量，進入 32 公分的深度。主要配備(1)坐式固定式(seated type fixed port treatment room)和(2)旋轉式機座(gantry treatment room)等不同型式的 1~2 間質子

(accessed 24 November 2014).

<sup>55</sup>Mitsubishi Electric, “Particle Therapy System”, available at <http://www.mitsubishielectric.com/bu/particlebeam/products/proton.html> (accessed 24 November 2014).

<sup>56</sup>Sumitomo Heavy Industries, Ltd., “Proton Therapy System”, available at <http://www.shi.co.jp/quantum/eng/product/proton/proton.html> (accessed 24 November 2014).



放射治療診室。其他廠商例如東芝(Toshiba)可以提供質子束傳導系統(beam transport system)、具有超導磁鐵之旋轉式機座放射治療系統(rotating gantry irradiation system with superconducting magnets)和機器人手臂式病患診療床(robotic-arm type patient couch)等相關硬體設備的建置<sup>57</sup>。

#### 第四節 兩岸三地質子放射治療設備市場

中國大陸是全世界第三大的醫療器材市場<sup>58</sup>，僅次於美國和日本。2013年市場規模達到171.465億美元，並將醫療器材稱為醫療器械。占全球醫療市場5.2%，預估至2016年可以達到283.63億美元。中國大陸的總人口數將近13.856億，占全球總人口數19.79%，每人平均GDP為6,605美元。全國醫療整體支出為5,218億美元，每人平均醫療支出為383.8美元，醫療器材的進口比重高達73.3%。

2013年中國大陸的高階醫療系統建置，主要是由國外廠商所提供之大量從全球市場進口。2013年診斷影像類產品占整體國內醫療器材市場比重最高，約為40.4%，依序為其他類醫療器材產品(19.7%)、醫用耗材類產品(16.6%)、輔助器具類產品(14.1%)、骨科與植入物類產品(5.9%)以及牙科類產品(3.3%)。診斷影像類產品市場規模達到69.2億美元，主要產品類別包含磁振造影掃描儀、心電圖儀、超音波、以及病患生理監測器等電子診斷醫療器材。其中前三大次品項為超音波類產品(12.8億美元)、其他醫用X-rays設備類產品(12.4億美元)與電腦斷層掃描儀類產品(10.6億美元)。

影響中國大陸醫療器材產業最重要的政策，是中國國務院《“十二五”期間深化醫藥衛生體制改革規劃》，自2009年至2011年投入人民幣8,500億施行新醫改政策。2012年1月中國國務院科技部發布「醫療器械科技產業十二五專項規劃」，確立未來五年中國大陸醫療器材產業的發展方向和目標。

中國大陸醫院單位分為三個等級。三級醫院包含國家、省、市直屬市級醫院和醫學院校附屬醫院。二級醫院包括省轄市區級醫院、一般市、縣醫院以及相當規模廠礦、企事業單位職工醫院。一級醫院泛指城市街道衛生院和農村鄉鎮衛生院。每一個等級分成甲、乙、丙三等，其中以甲等最高，三級甲等醫院是等級最

<sup>57</sup>Toshiba, “Toshiba Selected by Japan's NIRS to supply World's First Rotating Gantry with superconducting Magnets for Carbon Ion Radiotherapy”, available at [http://www.toshiba.co.jp/about/press/2013\\_08/pr0201.htm](http://www.toshiba.co.jp/about/press/2013_08/pr0201.htm) (accessed 24 November 2014).

<sup>58</sup>王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，**2014醫療器材產業年鑑**，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。



高的醫院。

目前中國大陸的腫瘤放射治療單位主要是以地、市級以上的區域醫院。大部份的地、市級醫院都有放射治療設備。不同等級的放射治療單位比例為省、部(30%)；地、市(55%)與縣(15%)。省、部等級以上之三甲級醫院大都採用進口加速器提供IMRT、IGRT等治療項目。地市級的醫療單位則是使用X-rays或是 $\gamma$  rays進行定向放射治療。而縣級則是使用國產的加速器以及鈷-60放射機進行一般性的腫瘤放射治療(莊家銘等 2013)。

中國大陸放射治療設備市場由全球品牌大廠所壟斷。主要包括：美國 Varian Medical Systems、General Electric Healthcare、德國 Siemens AG、荷蘭 Philips Healthcare、日本 Mitsubishi Electric 以及 Toshiba 等公司。至 2014 年 6 月為止，沒有中國的高階醫療系統製造商可以與全球知名品牌競爭。但是在中、低階醫療系統相關產品，藉由低成本優勢和銷售管道快速擴大經濟規模、提升市場占有率的比例，中國大陸醫療器械製造商藉此進行產業升級。

中國大陸醫療器械重點企業包括中國醫療器械工業有限公司、北京大恒新紀元科技股份有限公司(大恒新紀元：600288)、北京航太長峰股份有限公司(航太長峰：600855)、北京萬東醫療裝備股份有限公司(萬東醫療：600055)、山東新華醫療器械股份有限公司(新華醫療：600587)、江蘇魚躍醫療設備股份有限公司(魚躍醫療：002223)、廣東世榮兆業股份有限公司(世榮兆業：002016)、廣東威達醫用科技股份有限公司(威達醫用：000603)以及深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司(Mindray Medical International Ltd (ADR), NYSE: MR)等公司。

放射治療設備重點企業則包含中國核動力研究設計院設備製造廠<sup>59</sup>、醫科達北研(北京)醫療器械有限公司、瀋陽東軟醫療系統有限公司<sup>60</sup>、醫科達(上海)醫療器械有限公司、江蘇海明醫療器械有限公司<sup>61</sup>、瑪西普醫學科技發展(深圳)有限公司<sup>62</sup>與四川成都利尼科醫學技術發展有限公司<sup>63</sup>。

<sup>59</sup> 中國核動力研究設計院設備製造廠，放療產品，<http://www.npicem.com/CHS/Product/RadiotherapyProduct.aspx> (存取日期 2014/12/5)。

<sup>60</sup> 東軟醫療系統有限公司，放療系列，<http://medical.neusoft.com/products/1522> (存取日期 2014/12/5)。

<sup>61</sup> 江蘇海明醫療器械有限公司，產品展示，<http://www.jshaining.com/product.asp> (存取日期 2014/12/5)。

<sup>62</sup> 瑪西普醫學科技發展(深圳)有限公司，系統簡介，

<http://cn.masep.com/CN/GammaSystem/Intracranial/GeneralIntroduction.html> (存取日期 2014/12/5)。

<sup>63</sup> 四川成都利尼科醫學技術發展有限公司，解決方案，<http://www.cdlnc.com/channel.asp?id=6> (存取日期 2014/12/05)。



蕭平與賈少微(2014)研究指出，1996 年中國深圳市委書記厲有為提出討論關於深圳市引進俄羅斯的質子放射治療設備的可行性。深圳奧沃公司嘗試在中國建置質子放射治療設備，結合美國 Loma Linda University 醫療專用加速器設計團隊、中國科學院以及北京大學醫學院成立研發團隊，但是並未成功。

1999 年山東萬杰集團(ST 萬杰:600223)決定建置一座質子放射治療醫學中心。2000 年完成引進國外知名品牌的可行性評估，於 2001 年 12 月與比利時 IBA Group 簽約開始施工。2004 年以臨床實驗名義開始進行醫療試驗，總共治療約 2,000 名癌症病患，整體治療療程之參考價格為人民幣 15.6 萬元。2007 年萬杰集團因為投資失利，後續設備維護費用昂貴以及醫療技術專業人才匱乏，於 2009 年宣佈停業。

2002 年中國衛生部批准專案成立，長安信息集團(ST 長信：600706)出資與比利時 IBA Group 簽約計畫在北京建置質子放射治療醫學中心。中國衛生部中日友好醫院提供大型場地與醫療技術人員培訓。2003 年經歷 SARS 時期資金取得困難，致使 2004 年 10 月起全面停工。2008 年泰和誠醫療集團接手與中日友好醫院決定重建此醫學中心，但是中國衛生部尚未批准復工的申請。

2001 年北京清華大學醫學院成立。2002 年與香港豐溢投資公司合作簽約開始建置質子放射治療醫學中心。2002 年~2003 年陸續與比利時 IBA Group、日本三菱電機以及日本住友重工洽談合作計畫。因為建置預算高達 1 億美元，香港豐溢投資公司因資金不足宣告終止計畫。自 2005 年起，中國醫學科學院腫瘤醫院、北京大學腫瘤醫院、北京武警總醫院、北京 301 醫院都陸續尋求建置質子放射治療醫學中心的可能性。

1998 年上海市衛生局協助復旦大學附屬腫瘤醫院計畫引進美國 Optivus Proton Therapy 質子放射治療設備，但是沒有成功。2001 年上海市衛生局決定啟動質子放射治療設備項目。2005 年中國衛生部正式發文《衛生部關於同意復旦大學附屬腫瘤醫院配置質子、重離子放療系統的批覆(衛規財發[2005]124 號)》。2005 年質子、重離子加速器專案被列入《上海市衛生事業發展第十一個五年規劃綱要》。

2005 年~2006 年上海市衛生局和復旦大學附屬腫瘤醫院進行考察計畫，決定投資質子和重離子加速器設備，建置完成後轉交民間營運。2008 年由德國 Siemens AG 負責放射治療系統、GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH 負責加速器系統的建置。2014 年建置完成，2014 年 6 月完成臨床實驗，預計於 2015



年開始營運，總共投資約人民幣 33 億元。

2013 年 9 月，上海市發展和改革委員會與上海申康醫院發展中心共同支持，中國科學院上海應用物理研究所、上海交通大學瑞金醫院、現代建築設計集團簽訂上海交通大學瑞金醫院腫瘤質子治療醫學中心建置計畫。該專案項目已經通過環境評估(國際憑證甲字 1801 號)，預計於 2016 年建置完成。

中國迄今尚未批准質子和重離子放射治療法，目前只能在醫學中心進行試驗。以上海市為例，復旦大學與質子放射治療醫學研究中心共同招募病患進行質子和重離子放射治療研究。如果依照正常程序申請，目前無法實行治療。現行辦法是成立醫學研究所或醫學研究中心，以醫學試驗名義進行放射治療。放射治療的收費基準，一個整體療程(25 次單次治療)約人民幣 15~20 萬元。病患必須自費並且同意以醫學研究名義進行癌症治療。

本研究整理臺灣、中國大陸與香港兩岸三地已經公布使用國際知名品牌的質子和碳離子放射治療設備建置醫學中心有下列 7 座<sup>64</sup>，如表 6 所示。

(1)林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心：質子暨放射治療中心建立在林口長庚尖端醫學園區內，設置 4 間旋轉式質子放射治療室及 10 間直線加速器放射治療室，使用日本住友重工(Sumitomo Heavy Industries)之質子放射治療設備。系統包括一座 235MeV 的迴旋加速器，和一座 70~235MeV 能量選擇器，經過質子束流傳輸線分別送達 4 間質子放射治療室。2012 年開始安裝設備，2015 年開始營運，一年預計服務病患 1,800 人。歐、美、日等地區提供的質子放射治療法之醫療服務相當昂貴，每一個整體療程收費約為 40,000~160,000 美元，日本約 25,000 美元。臺灣全民健康保險並沒有針對質子放射治療法提供相關給付，但是林口長庚紀念醫院希望把質子放射治療法的費用控制在 10,000 美元以內。

(2)國立臺灣大學醫學院附設醫院質子放射治療醫學中心：經中華民國行政院衛生和福利部核准，2014 年臺灣財團法人永齡健康基金會與美國 Varian Medical Systems 簽約採購 ProBeam® 整體質子放射治療解決方案、ARIA® 腫瘤成像資訊系統以及 Eclipse™ 放射治療計劃系統，計畫設置 3 間旋轉式

<sup>64</sup>劉世耀(2012)，中國一國二制三地的質子治療中心，世界醫療器械雜誌，<http://www.tech-ex.com/equipment/interview/00513112.html> (存取日期 2014/03/16)。

質子放射治療室與 2 間固定式放射治療室，臨床治療硬體設施採購金額約為新台幣 23.74 億元，其他輔助治療儀器採購金額約為新台幣 2.5 億元；質子醫療中心建築成本約為新台幣 20 億元，無償捐贈給國立臺灣大學醫學院(廖漢文 2010)。病患自付額控制在新台幣 30 萬元以下，預計 2017 年建置完成，2018 年下半年開始營運<sup>65,66</sup>。

(3)高雄長庚紀念醫院質子暨放射治療中心：2012 年獲中華民國行政院衛生福利部食品藥物管理署(原衛生署)核准，投資新台幣 45.5 億元建置。2014 年 3 月與日本住友重工簽約採購，將引進 3 套質子治療設備，依患者的癌症特性，客製化不同治療模組，結合癌症中心醫療團隊，提供病患更完整的癌症治療。

(4)北京泰和誠質子醫療中心：位於北京中日友好醫院園區內西北角落共約 5,000 平方公尺，由長安資訊產業(集團)股份有限公司與香港健昌集團有限公司出資，中日友好醫院提供場地共同興建。2002 年計畫向比利時 IBA Group 購買質子放射治療設備，因為資金不足、合作方式無法建立共識，工作團隊解散。2008 年北京泰和誠醫療集團有限公司和長安資訊合作，重新開始建置。質子放射治療設備因為具有放射性輻射安全問題。2012 年 7 月從北京市工商行政管理局取得營業執照，但是中國國務院衛生部迄今尚未批准中日友好醫院申辦復工的手續。

(5)上海市質子重離子醫院：上海申康醫院發展中心位於上海國際醫學園區內的上海市質子重離子醫院(又稱復旦大學附屬腫瘤醫院質子重離子治療中心)，醫院建成後由復旦大學附屬腫瘤醫院作為法人負責日常的運行和管理。使用德國 Siemens AG 直徑為 22 公尺的同步加速器。其特性是質子可以加速的最大能量範圍為 50~250MeV，碳離子為 85~430MeV。

德國 Siemens AG 與德國 Philipps–Universität Marburg、德國 Rhön–Klinikum AG、德國 Universitätsklinikum Schleswig–Holstein Campus Kiel 與中國上海

<sup>65</sup>財團法人永齡健康基金會(2014)，輻射醫學與質子治療中心，<http://ylhealth.org/content.asp?kind=2&cgno=3&sno=54> (存取日期 2014/12/12)。

<sup>66</sup>Varian Medical Systems, “Varian Medical Systems To Equip New Proton Treatment Center at the National Taiwan University in Taipei”, available at <http://investors.varian.com/2014-05-27-Varian-Medical-Systems-To-Equip-New-Proton-Treatment-Center-at-the-National-Taiwan-University-in-Taipei> (accessed 17 December 2014).

質子重離子醫院簽訂合作協議，總投資為人民幣 33 億元，包含 10 年營運費用。

(6) 山東省淄博萬杰醫院博拉格質子治療醫學中心：2004 年採購比利時 IBA Group 質子放射治療設備成為中國第一座質子放射治療醫學中心。該醫學中心的主要設備為(a)一座 230MeV 迴旋加速器，(b)一套能量選擇系統，(c)一套質子束傳輸與開關系統，(d)一間具有機械人手臂旋轉式治療床之放射治療室以及(e)一套精準病患定位系統以及垂直的數位 X-rays 相機組成的校準系統。可以提供 5 公分、15 公分和 24 公分三個半徑照射範圍的放射治療。

(7) 香港養和醫院質子治療中心(Hong Kong Sanatorium & Hospital)：2010 年與日本住友重工(Sumitomo Heavy Industries)簽署合作備忘錄，耗資港幣 7~10 億元建置。主要設備為(a)迴旋加速器和能量選擇系統；(b)質子束傳輸系統，將質子束傳送到指定的治療室；(c)進入治療室前，病患需要經過一條防止輻射外洩之特殊設計走廊；(d)固定式治療室，機械人手臂將病患移動至指定位置，然後以質子束為病患治療；(e)旋轉式治療室，機械人手臂將病患移動至指定位置，以放射治療預先設定的角度，然後以質子束為病患實行放射治療。2019 年正式啟用後將率先應用於治療兒童癌症、肝癌、與肺癌。收費預計不超過傳統放射治療法的一倍。

表 6 兩岸三地放射治療醫學中心使用粒子形式與最大能量分佈一覽表

地區	編號	時間	質子放射治療醫學中心全名/設立地點	使用粒子形式	最大能量
臺灣	1	2015	林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心（桃園市）	Protons	235MeV
	2	2018	國立臺灣大學醫學院附設醫院質子放射治療醫學中心（臺北市）	Protons	235MeV
	3	2019	高雄長庚紀念醫院質子暨放射治療中心（高雄市）	Protons	235MeV
中國大陸	4	2004	淄博萬杰醫院博拉格質子治療醫學中心（山東省）	Protons	230MeV
	5	2014	上海市質子重離子醫院（上海市）	Protons/ Carbon Ions	430MeV
	6	2016	北京泰和誠質子醫療中心（北京市）	Protons	230MeV
香港	7	2019	香港養和醫院質子治療中心（香港島東區筲箕灣）	Protons	235MeV

## 第四章 臺灣個案公司經營策略分析



### 第一節 個案公司競爭力分析

#### 壹、個案公司研發設計與產品價格分析

相較於歐、美、日等知名品牌大廠所提供之昂貴的質子放射治療設備，個案公司在創立初期先行拜訪醫療院所機構，聆聽臨床診療醫師與放射治療師對新產品的需求與看法，以期從終端客戶與消費者角度詮釋產品定位。標準型產品因為體積龐大、價格過高以及建置工程浩大，無法滿足真正使用者的需求。個案公司因此研擬規劃一套客製化產品以期滿足客戶的期待與新興市場的需求。

個案公司的「質子標靶癌症治療系統」(iProton™ medical system)是一個放射治療的整體解決方案(turn-key solution)，包含同步加速器、放射治療醫學中心建置規劃、放射治療相關系統軟硬體之建立以及提供質子放射治療套裝計畫與服務。其所使用之「六度空間整體性定位」(six-degree spatial integrated positioning)配合三度空間標靶點狀式掃描系統的調控質子放射治療法比三維順形放射治療法更能夠準確的將質子束投放至腫瘤部位而不傷害患者正常器官和組織。當腫瘤形狀呈現不規則的凹凸變化或依附在重要器官附近時，更能夠以精密的術前計畫減低對患者不必要的傷害，突顯出其放射治療整體解決方案之安全性。主要技術為(1)質子源獲取技術(ion source acquisition technology)、(2)精緻型醫療用同步加速器(compact medical synchrotron)、(3)標靶點狀式掃瞄系統(target spot scanning system)、(4)立體定向放射治療室(proton stereotactic radiosurgery; PSRS)、(5)機械手臂仰臥式病床(robotic couch)與(6)整體放射治療計畫(treatment total solution planning)。個案公司發展之重要里程碑如表7所示。

Brada et al.(2007)的研究指出質子放射治療設備對腫瘤放射治療的有效性以及近年來臺灣眾多醫療院所和機構對於質子放射治療相關應用和研究的關注與重視(e.g., 宋世鵬 1995; 陳光耀等 1996; 許文林等 1997; 蔡文正等 2005; 許麗珠 2006; 陳彥銘等 2007; 賴宜君等 2010; 廖漢文 2010; 葉世安等 2011; 洪儼中與張東浩 2013; 徐玉君 2013; 莊家銘等 2013)。個案公司以臺灣研發技術團隊為核心，投入質子放射治療設備之設計、開發、組裝和測試，期盼提昇臺灣癌症放射治療相關技術水平。面對全球知名品牌大廠所提供之質子放射治療設備價格昂貴且供給不足，個案公司目標開發全新的質子放射治療設備以期縮減放射治療費



用達到現今三分之一之目標。為此，個案公司跨足醫療電子領域，整合電子資訊與生技產業的技術和資源，以開發自有品牌產品為公司經營主軸，期盼帶動臺灣高階醫療系統、腫瘤放射治療技術以及整體癌症放射治療之療程設計與服務等相關產業的發展，讓臺灣的癌症病患可以分享全球最先進的質子放射治療設備相關產品資訊、得到最好的癌症放射治療方法、照顧與服務。

表7 個案公司發展時間表

時間	重要事件
2010/07/01	公司成立，設立股本為新台幣 500萬元
2010/08/25	成為中華民國行政院全球招商中心專案輔導對象
2010/10/06	進駐臺灣新竹科學園區
2011/07/01	進駐新竹生物醫學園區
2011/10/01	與行政院國家同步輻射研究中心簽署合作合約
2012/03/14	與日本國際粒子線計畫支援中心開設準備室簽定合作備忘錄
2012/12/06	榮獲新竹科學園區管理局 101年度創新研究獎
2014/01/03	登錄財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心「創櫃版」(中華民國經濟部中小企業處推薦)
2014/03/13	核定正式登錄創櫃版
2014/04/16	榮獲財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心推薦加入工研院科技新創俱樂部「2014科技新創資本加速計畫」

(資料來源：個案公司, 2014)

醫用加速器是質子放射治療設備系統的核心裝置(e.g., 陳光耀等 1996; 許文林等 1997; 陳彥銘等 2007; 吳嘉明等 2009a 2009b; 葉世安等 2011; 莊家銘等 2013)。應用於質子放射治療的加速器必須滿足下列條件：加速後的質子束在 70~235MeV 範圍內能量必須為連續可調，相當於可穿透人體組織 3~40 公分的深度，10cm×10cm×10cm 腫瘤體積內能輸出的劑量率為個位數的 Gray (Gy/min)，相當於 nA 數量級的強度。

質子放射治療加速器有下列三種型式：(1)迴旋加速器(cyclotron)、(2)同步加速器(synchrotron)以及(3)精緻型系統(compact systems)。

(1)迴旋加速器：比利時 IBA Group、日本 Sumitomo Heavy Industries 與美國 Varian Medical Systems/ACCEL 為主要提供廠商。迴旋加速器分為兩種類型：精緻型迴旋加速器(compact cyclotron)與扇型聚焦迴旋加速器(sector focused cyclotron)。比利時 IBA Group 生產的精緻型迴旋加速器，能量為

235MeV，質子束強度達  $1\mu\text{A}$  (實用時限達到  $100n\text{A}$ )，質子束之束流的穩定性大於 5%，美國 Harvard University 醫學院東北質子放射治療醫學中心、日本國立癌症治療中心、以及中國大陸山東淄博萬杰質子放射治療醫學中心都採用精緻型迴旋加速器。瑞士 Paul Scherrer Institute(PSI)質子放射治療醫學中心則是採用螺旋分離扇型迴旋加速器(spiral-ridge ring cyclotron)。ACCEL(2006)說明迴旋加速器的優點是提供簡單、可靠以及符合成本效益的連續性質子束。缺點是產生之質子束為固定能量，而且會產生過多的中子，導致輻射安全問題以及具有放射性的廢料。

(2)同步加速器：日本 Mitsubishi Electric、美國 Hitachi America 和 Optivus Proton Therapy 為主要提供廠商。ACCEL(2006)說明同步加速器的優點是能量可以調整，不需要能量選擇系統。缺點是質子束為脈衝式束流(pulsed beam)，其穩定性較差，被加速的粒子以一定的能量在一座圓形結構裡運動。環形加速器的結構可以持續地將粒子加速。美國 Loma Linda University Medical Center(LLUMC)、日本築波大學癌症治療中心、日本靜岡質子放射治療中心等都使用同步加速器。

(3)精緻型系統：上述兩種加速器體積非常龐大。目前進行新一代加速器系統研究開發的廠商為：美國 Mevion Medical Systems/Still River Systems 的 Single-room cyclotron system，ProTom International 的 Compact synchrotron 以及 Lawrence Livermore National Laboratory、U.C. Davis 與 TomoTherapy 聯合研發的 Dielectric Wall Accelerator。

個案公司以能量 25KeV、強度  $15\text{mA}$  的負氫離子(negative hydrogen ions)，作為其自行設計之加速器所使用。其加速器規格為能量範圍 70~200 MeV，磁場小於 1.8 特斯拉(Tesla) (牛頓/庫倫) (秒/公尺)，啟動速率 0.5 赫茲(Hz)。質子束掃描系統要求的照射區域為  $30 \times 30 \times 30$  公分，劑量位置分布準確率達到 0.2 公釐。機器手臂式放射治療專用椅的載重規格為 150 公斤，三軸可平移 20 公分，解析度為 1 公釐，三軸可旋轉解析度為 1 度。本研究比較個案公司所規劃生產之同步加速器與傳統加速器的差異性，如表 8 所示。

表 8 個案公司之同步加速器與競爭對手差異性比較表

製造廠商	臺灣	比利時	日本	日本	美國
	個案公司	IBA Group	Mitsubishi Electric	Hitachi America	Varian Medical Systems
銷售許可證號	510K	510K	510K	510K	510K
產品型號	iProton™	Proteus®	Particle Therapy System	PROBEAT™	ProBeam®
全球市佔率	—	30%	18%	15%	12%
全球市佔排名	—	1	2	3	4
售價(NT\$)/台	30 億	45 億	45 億	50 億	50 億
銷售量(台)	—	7	6	4	3
產品規格	同步加速器或迴旋加速器	compact synchrotron	cyclotron (room temperature)	synchrotron	cyclotron (super conducting)
專利布局	主要專利申請之發展方向	Taiwan	USA	Japan	Japan
					USA

(資料來源：個案公司, 2014)

全球質子放射治療設備生產廠商均採取接單後製造生產 (production by confirmed order)，加速器的建置成本與維修費用、幅射汙染性的處理費用也是重要考量因素，本研究整理全球醫療用加速器設計與個案公司的產品之比較分析，如表 9 所示。

表 9 全球醫療用加速器設計之比較分析表

質子加速器製造商	加速器類型	建置成本與維修費用	幅射汙染性的處理費用	上市法規要求
臺灣 個案公司	同步加速器	低	較經濟	實質等同 510(K)
比利時 IBA Group	迴旋加速器	高	昂貴	
日本 Mitsubishi Electric	同步加速器	低	昂貴	
日本 Hitachi	同步加速器	低	昂貴	
美國 Varian Medical Systems	迴旋加速器	高	昂貴	

(資料來源：個案公司, 2014)

個案公司所設計的加速器主要參考 Cole et al.(1989)與 Harbi and Lee(2003)之醫療用精緻型同步加速器之設計。個案公司重新模擬和演算所有系統相關參數，並且依照臨床醫學放射治療的規格優化參數，以固態高頻電磁波發射器、可以提供高穩定度和低雜訊電源數位電源供應系統給磁鐵確保質子束軌道的穩定性。設計發包組裝時，可能會因為零組件的製造公差和組裝公差造成質子束無法依照原設計的軌道運行，個案公司在設計階段即放置「修正磁鐵」(trim guard magnet)專利元件調整元件避免製造公差和組裝公差產生，如果質子束無法依照既定軌道運



行，個案公司設計之修正磁鐵能夠讓質子束回到原設計軌道正常運行，此項設計大幅降低質子放射治療設備硬體無法正常運行的風險。本研究整理個案公司之同步加速器與傳統加速器規格的比較，如表 10 所示。

表 10 加速器規格比較表

	個案公司同步加速器	傳統同步加速器
主要設備體積大小	6.2 × 6.2 平方公尺	直徑 10 公尺
質子束能量	可調整能量	固定能量
質子束型式	批次式	連續式
放射治療型式	掃描式	散射式
輻射汙染率	最大不超過 2Gy/min	大於 2Gy/min
汙染物	無	被金屬活化之準直器和補償器
使用年限	25~30 年	25~30 年

(資料來源：個案公司, 2014)

現有的質子放射治療設備所使用之相關加速器電子零部件和機構模組，其製作與取得都必須仰賴國外廠商，不僅有建造時間長、價格昂貴與維修困難等問題。個案公司計畫在臺灣完成質子放射治療設備的全部硬體製造，可以掌握所有關鍵核心技術、零件維修和機構模組設計，亦可以為未來新型加速器系統開發設計建立「競爭智慧知識庫」(competitive intelligence repository)。

個案公司所發展之質子放射治療設備依照治療功能不同的客製化其價格範圍約略為 6,000 萬~1.2 億美元；整體醫療時程約 1~2 個星期，治療費用約 1.5 萬~2 萬美元。現階段產品整體設計規劃領先全球知名品牌大廠，產品競爭優勢如表 11 所示：

表 11 產品競爭優勢比較表

	個案公司質子放射治療設備	其他廠商質子放射治療設備
質子放射治療技術差異	Fixed beam treatment room with 6-D scanning systems robotic couch	Gantry scattering beam treatment room robotic couch
質子放射治療設備價格	6,000 萬美元~1.2 億美元	1 億美元~2 億美元
整體質子放射治療時程	1~2 個星期	8~10 個星期
整體質子放射治療費用	整套療程 1.5 萬美元~2 萬美元	整套療程 4 萬美元~16 萬美元

(資料來源：個案公司, 2014)

質子放射治療設備與其所使用之加速器皆屬於高階醫療系統，個案公司擁有可以建立自主關鍵技術的能力。在臺灣開始創立初期，即獲得生物科技公司上市



櫃和投資減免的資格，並且符合生技新藥產業發展條例<sup>67</sup>第三條、第五條和第六條以及臺灣新竹科學園區管理局產學合作計畫案的核准。

## 貳、個案公司市場推廣與經銷通路規劃

個案公司與日本國際粒子線計畫支援中心簽定合作備忘錄，設計全新癌症病患整體放射治療之行政作業流程。同時引進美國 Harvard University 整體放射治療計畫規劃和服務機制，並與中華民國行政院國家同步輻射研究中心(National Synchrotron Radiation Research Center; NSRRC)合作建立同步加速器的核心研發設計與生產製造的關鍵技術。

中華民國行政院國家同步輻射研究中心之同步加速器由臺灣研發團隊設計建造完成，於 1993 年 10 月正式啟用，為亞洲第一座第三代同步輻射加速器設施，如圖 10 所示。建造相關技術和協力廠商，包括繞線、鐵心疊片、真空腔體焊接等部分的製作都符合高自製率。藉由與位於新竹科學園區內的國家同步輻射研究中心合作，個案公司在準直器、補償器、磁鐵技術、注射器技術、超高真空技術、質子束流偵測和精密控制技術、精密機械技術、高壓電力電源及接地技術等系統的建造上已獲得並採用最先進和可靠的技術，高穩定度及高可靠度再次升級，掌握同步加速器的各種關鍵技術。

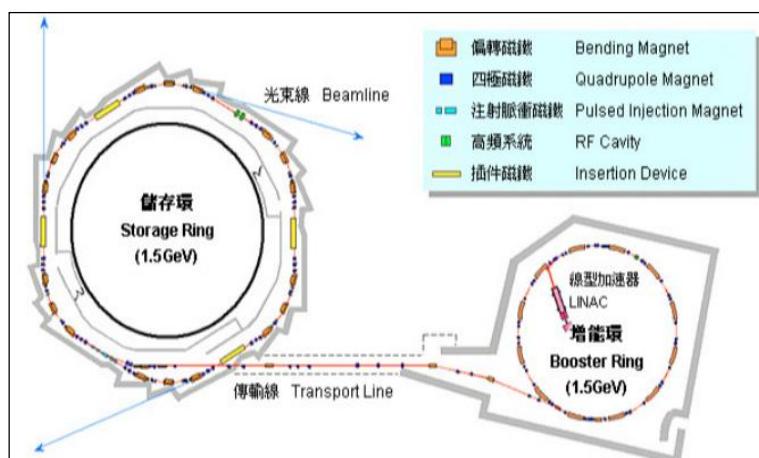


圖 10 國家同步輻射研究中心加速器系統設計示意圖  
(資料來源：中華民國行政院國家同步輻射研究中心，2014)

個案公司銷售策略定位是提供質子放射治療設備暨整體放射治療醫療服務計畫，此方案包含(1)尖端精緻型同步加速器(state-of-art compact synchrotron)、(2)標靶點狀掃描系統(target spot scanning system)、(3)放射治療專用機器椅(robotic

<sup>67</sup> 中華民國生技新藥產業發展條例，<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040046> (存取日期 2015/04/24)。



chair for proton therapy)等硬體設備、(4)立體定向放射治療軟體(stereotactic radiosurgery software)等協同軟體以及(5)放射治療計畫系統(treatment planning system)。個案公司生產製造策略將以不同癌症的分佈特徵進行客製化的規格生產，讓癌症病患需要負擔的醫療費用可以降低。

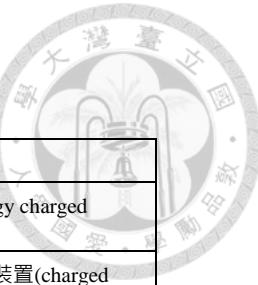
本研究歸納個案公司智慧財產權的關鍵技術特徵以及相關新型專利布局如表12所示。包括(1)質子放射治療整體設備、同步加速器、磁鐵、高頻共振腔、注入模組、對焦模組、汲取器、量測器、劑量噴嘴、機器人手臂旋轉座椅系統、幅射感染防護主要硬體設備，(2)質子放射治療操作軟體以及(3)臨床醫學放射治療整體治療計畫流程等三大構面。

表 12 個案公司新型專利權重分布表

專利分類	權重分布
質子放射治療整體設備	200
同步加速器	48
病患治療支援系統	31
質子放射治療模組	30
汲取器	23
量測器	20
磁鐵	19
射束源	10
質子束對焦模組	10
機器人手臂旋轉座椅系統	10
質子束劑量噴嘴	6
幅射感染防護	5
質子束注入模組	3
質子束高頻共振腔	2
質子束準直模組	1
冷卻模組	1
散射模組	1
其他	40

(資料來源：個案公司, 2014)

在法規認證和取得部分，個案公司計畫 2015 年底建置完成後先向美國食品與藥品管理局申請銷售許可，再進行臺灣相關產品認證。與臺灣新竹國立清華大學加速器實驗室、國立陽明大學生物醫學影像暨放射科學系以及國家同步輻射中心等產官學界緊密合作，規劃從 2016~2019 年進行為期三年的臨床試驗。預計陸續取得醫療器材 ISO-13485 品質管理系統、良好作業規範(good manufacturing practice; GMP)與通過中華民國行政院衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)等相關認證。Zion 已經成功申請 2 件中華民國專利；1 件美國專利正在申請中，如表 13 所示。



核心裝置同步加速器之技術專利佈局示意圖，如圖 11 所示。

表 13 個案公司技術專利編號表

項次	國別/年度/類型/專利編號	專利名稱或內容
1	中華民國/101/發明/申請案號 101136408	高能量帶電粒子治療系統(high energy charged particle treatment system)
2	中華民國/102/發明/申請案號 102114277	用於同步加速系統的帶電粒子加速裝置(charged particle accelerating device of synchrotron accelerator)
3	美國專利申請案	Proton induced boron capture therapy

(資料來源：個案公司, 2014)

個案公司同時進行美國專利申請為下列六項：

- (1) Design of a compact synchrotron with fast scanning charge particle beam for medical applications.
- (2) Using fix nozzle scanning particle beam technology with 6-D robotic treatment chair for Particle Therapy.
- (3) Method for the calculate charge particle radiation dose of medical treatment.
- (4) Design of breast treatment for charge particle with prone position device.
- (5) In room CT/MRI simulation device on particle therapy.
- (6) Method of CT/PET verifying particle therapy treatment location.

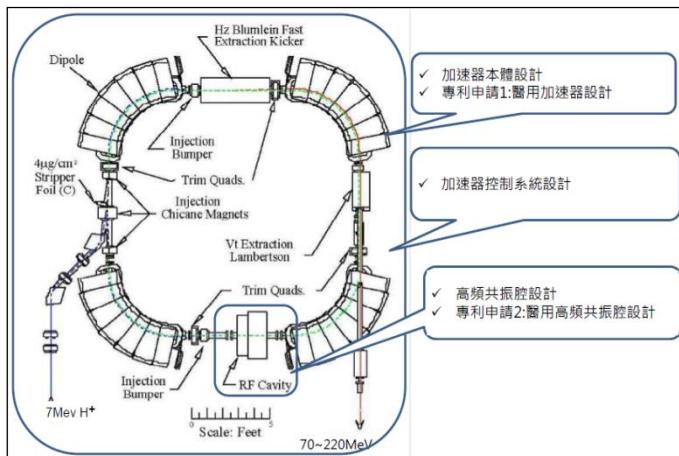


圖 11 個案公司同步加速器專利布局示意圖

(資料來源：個案公司, 2014)

## 參、個案公司競爭優勢分析(PEST方法)與經營策略規劃

個案公司主要競爭對手為比利時 IBA Group、美國 Varian Medical Systems、日本 Hitachi、Mitsubishi Electric 以及 Sumitomo Heavy Industries 等全球知名品牌大廠。綜合以上所述，本研究使用總體環境趨勢分析方法(macro environmental analysis)將個案公司的競爭優勢(Fleisher and Bensoussan 2003)以政治、經濟、社會與科技四項因素歸納整理，如圖 12 所示。



<b>政治因素(包含法律)</b>	<b>經濟因素</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 醫療法規與管理辦法逐漸明確完備</li><li>• 產品開發流程、測試與查驗登記落實</li><li>• 鼓勵民間企業投資開發高階醫療器材</li><li>• 增進公共醫療照護與服務資源提升</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 癌症臨床醫療資源不再高價昂貴</li><li>• 高階醫療系統可以輸出至新興國家市場</li><li>• 擴大醫療器材產業升級範疇</li><li>• 帶動生技科技醫療產業發展</li></ul>
<b>社會因素</b>	<b>技術因素</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 癌症病患近年來有快速增加的趨勢</li><li>• 民眾對先進醫療設備系統接受度高</li><li>• 癌症治療時間與術後照護成本考量</li><li>• 社會各界普遍希望癌症治療日趨完善</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 質子放射治療技術日漸成熟</li><li>• 質子放射治療設備系統建置成本合理化</li><li>• 關鍵技術相關專利密度建置可行性高</li><li>• 跨領域整合電子資訊與臨床醫學技術</li></ul>

圖 12 個案公司競爭優勢分析圖(PEST 方法)

「建置-營運-轉移」是企業參與政府重大基礎設施建設專案工程，向社會大眾提供公共服務的方式之一，稱為「特許經營權」(the franchise)。政府針對基礎設施建設專案工程與得標企業簽訂特許權協定，授予簽約方的企業負責承擔該專案工程的投資、融資、建設、經營與維護，在協議規定的特許期限內，企業向設施使用者收取適當的費用，由此來回收項目的投資、融資，建造、經營和維護成本並獲取合理回報；政府則擁有對這一重大基礎設施的監督權、調查控制權；特許期屆滿，簽約方的企業將該基礎設施無償或有償移交給政府部門。

從「建置-營運-轉移」投資方式的基本涵義可知，這種投資方式一個很明顯的特徵就是「權錢交易」；政府賦予企業對某一專案的特許權，由其全權負責建設與經營，政府無需花錢，通過轉讓權利即可獲得重大專案的建成並產生相當的社會效益，特許期滿後還可以收回項目。當然，投資者也因為擁有一定時期的特許權而獲得極大的投資機會，並確保賺取合理利潤。所以「建置-營運-轉移」投資方式能使多方獲利，具有良好的投資效果。

「建置-營運-轉移」的優點主要是引進企業投資，減少政府公共借款和直接投資，緩和政府的財政負擔。其次是避免或減少政府投資可能帶來的利率和匯率風險、市場風險、技術風險等各種風險。也可以在企業積極的參與，使一些本來急需建設而政府無力投資建設的基礎設施專案，提前建設完成，從而有利於社會生產力的提高，滿足社會大眾的民生需求。

本研究並協助個案公司將其短期、中期與長期經營計畫以「建置-營運-轉移」(build-operate-transfer)經營策略模式的方式呈現，如表 14 所示。



歐洲、美國以及日本等區域市場對質子放射治療法在醫學應用已經相當成熟，新進廠商不易進入上述市場。因此，個案公司的策略性產品推廣計畫，短期計畫先開發臺灣市場，第一階段在新竹生物醫學園區設置一座放射治療醫學示範中心，第二階段預定在北、中、南、東區域建置四座放射治療醫學中心，建立完整的放射治療產業供應鏈和服務鏈。預估到 2020 年，臺灣質子放射治療設備產業達到一定規模，再推廣至中國大陸市場，個案公司產品價格為現有市場產品售價的 60%，可望降低癌症放射治療費用，極具優越之競爭力。中期計畫第一階段計畫以技術作價入股的方式搭配中國大陸的策略性合作夥伴在中國大陸成立質子放射治療設備示範基地，第二階段在北京市、天津市、上海市、重慶市、江蘇省、浙江省、廣東省等主要城市和省份建置數座放射治療醫學中心。長期計畫以階段擴增的方式開展產品推廣與相關醫療服務，推廣至東南亞、中東、南美洲以及非洲等區域新興市場。

表14 個案公司建置-營運-轉移模式經營策略表

	經營策略	營運模式	營運目標
<b>短期計畫 (2015年~2020年)</b>	(a) 第一階段在新竹生物醫學園區設置一座放射治療醫學示範中心。 (b) 第二階段預定在北、中、南、東區域建置四座放射治療醫學中心，建立完整的放射治療產業供應鏈和服務鏈。	(a) 質子放射治療設備建置-營運-轉移(BOT)模式。 (b) 與北、中、南、東區域各級醫院合作，推廣平價癌症質子放射治療。	(a) 在臺灣建置五座放射治療醫學中心，總收入 3 億美元。 (b) 一座放射治療醫學中心達成每年治療患 2,000 人，每人收費 1.5 萬美元，每年醫療費用收入 1.5 億美元。
<b>中期計畫 (2020年~2025年)</b>	(a) 第一階段計畫以技術作價入股的方式搭配中國大陸的策略性合作夥伴在中國大陸成立質子放射治療設備示範中心。 (b) 第二階段在北京市、天津市、上海市、重慶市、江蘇省、浙江省、廣東省等主要城市和省份建置數座放射治療醫學中心，以階段擴增的方式開展產品推廣與相關醫療服務。	(a) 出租治療設備提供自費治療、醫學研究和發展應用。 (b) 與人壽保險公司合作，推廣癌症保險專項保單。 (c) 高科技產業積體電路分析服務。	(a) 在中國大陸建置八座放射治療醫學中心，總收入 4.8 億美元，每年醫療費用收入 2.4 億美元。 (b) 一座放射治療醫學中心達成每年治療患 3,000 人，每人收費 1 萬美元，每年醫療費用收入 3 億美元。
<b>長期計畫 (2025年~2030年)</b>	(a) 質子放射治療設備與整體療程服務行銷，以階段擴增的方式開展產品推廣與相關醫療服務，推廣至東南亞、中東、南美洲以及非洲等區域新興市場。	(a) 全球新興市場行銷，並提供建置及後市場維修營運服務。	(a) 在東南亞、中東、南美洲以及非洲等區域新興市場建置數座放射治療醫學中心，總收入 4.8 億美元，每年醫療費用收入 3 億美元。



## 第二節 醫療法規、產業政策與技術專利

### 壹、醫療器材法律認證規範

醫療器材定義與法規根據世界各國醫療體系發展情況差異而有所不同，因此各地區難有相同的法源依據，然而醫療器材與人類生命息息相關，必須透過嚴格的管理和控制，方可造福人類。根據 2014 醫療器材產業年鑑<sup>68</sup>，世界各國醫療器材主管機關皆為衛生單位，其所規範的醫療器材定義也大致相近，主要涵蓋診斷、治療、減輕、治療、監視以及預防疾病等功能，如表 15 所示。

表 15 主要國家醫療器材主管機關、法源依據與定義比較表

地區	主管機關	法源依據	定義
中華民國	行政院衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration; TFDA)	藥事法第 13 條	醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及相關物品。
美國	食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration; FDA)	The Federal Food, Drug & Cosmetic Act 法案 (FD&C) 第 201(h)條文	醫療器材是一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入管、體外檢驗試劑，以及其他相似或相關物品，包含任一元件、零件或附件。使用於人類或其他動物的疾病或其他症狀的診斷，或是用於疾病的治療、減輕、治療或預防；可以影響人類或其他動物身體之結構或功能，但不經由貨其他動物體內的化學或代謝反應來達成目的。
歐盟 25 個會員國，與澳洲、瑞士、挪威等國	歐盟驗證機構 (EU Notified Body; NB)	1993 年醫療器材指令 (Medical Device Directive, 93/42/EEC)	醫療器材係指由廠商所製造，被使用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其他物件，其操作不限於單獨使用或合併使用，其範圍包含能促成適當運作之軟體，以期達到診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；研究、替換或修改解剖構造或生理過程；懷孕控制等目的；以及並非依據藥物學、免疫學或新陳代謝等方法，達成對人體作用之主要目的者，可以前述之方法協助其功能的產品。
日本	厚生勞動省	藥事法第 2 條第 4 項	所有儀器、裝置或是日本政府所規範之材料，被用來診斷、治療或預防人類或動物疾病以及被用來影響人體或動物之結構、功能者。
中國大陸	國家食品藥品監督管理總局(China Food and Drug Administration; CFDA)	2014 年 2 月 12 日經中國國務院修訂通過之「醫療器械監督管理條例」	單獨或者組合使用於人體的儀器、器具、材料、或者其他物品，包括所需要的軟體，其用於人體體表及體內的作用不是用藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到：對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩減；對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、緩減、補償；對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；妊娠控制等目的。

(資料來源：2014 醫療器材產業年鑑)

其次，全球各區域市場的醫療器材法令規範也依美國、歐盟、日本以及中國

<sup>68</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，2014 醫療器材產業年鑑，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。



大陸四大主要市場之法規體系加以規範和整合。國際組織和各國政府對醫療器材法規和標準持續修訂中，在技術與產品構面，均朝向更嚴格的技術與生產管理標準，在制度審查構面，以更透明、更有效率的方式來強化產品上市後的監督機制，如表 16 所示。

表 16 主要國家之醫療器材查驗登記比較表

地區	中華民國	美國	歐盟	日本	中國大陸
管理機制	列表管理	列表管理	規則分級	列表管理	列表管理
審查時間	80 ~ 200 天	85 ~ 201 天	90 ~ 200 天	75 ~ 210 天	135 ~ 250 天
低度風險 (Class I)	需經查驗登記簡化之臨櫃辦理。查驗登記時間：80 天	絕大部分不需申請 510(K)認證，需列名 ITSting	不需認證，自我宣告即可	Class I 不需要核准的流程	不需技術審評，由區市食品藥品監督管理局受理與行政審批
中度風險 (Class II)	需經查驗登記，有 FDA 或歐盟會員之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，可採簡化途徑，替代技術性資料。查驗登記時間：140 天	絕大部分 Class II 醫療器材必須申請 510(K)	(Class IIa、Class IIb) 實行審查	Class II 需經第三者機構的審視，之後透過勞動厚生省的許可	由所在地省級食品藥品監督管理局負責業務受理與行政審批，由所在地省級食品藥品監督管理局醫療器械技術審評機構進行技術審查
高度風險 (Class III)	須查驗登記，新醫材需要臨床報告。查驗登記時間：200 天	通常須得到 PMA (Premarket Approval) 才能上市	須查驗登記	Class III 與 Class IV 無論是審查或是核可均透過勞動厚生省進行	國家食品藥品監督管理局醫療器械技術審評中心受理並進行技術審批，並由國家食品藥品監督管理總局醫療器械監管司進行行政審批 <sup>註</sup>

註：境外產品管理方式同第三類高風險產品

(資料來源：中華民國衛生福利部食品藥物管理署；2014 醫療器材產業年鑑)

2014 醫療器材產業年鑑的研究說明<sup>69</sup>，臺灣醫療器材分類是以中華民國藥事法為主要規範；藥事法第 13 條，醫療器材之定義為「係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」並參照中華民國行政院衛生福利部食品與藥物管理署於 2000 年 6 月 21 日公告之「醫療器材分類分級」來定義醫療器材項目歸類的範圍。其分類的大原則主要是以「功能」為主，「用途」與「構造」為輔，將現行所

<sup>69</sup> 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男(2014)，2014 醫療器材產業年鑑，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。



有的醫療器材分類成五大類：(1)診斷與監測用醫療器材、(2)手術與治療用醫療器材、(3)輔助與彌補用醫療器材、(4)體外診斷用器材以及(5)非屬於上述器材之其他類醫療器材。

第二類和第三類之醫療器材因進入門檻較高，屬高風險技術之植入性或置入人體內醫療器材。由於該類產品範圍廣泛且各種器材的差異性大，根據中華民國「醫療器材管理辦法」，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，可分類成以下 17 大項：牙科學、眼科學、骨科學、血液學、病理學、麻醉學、婦產科學、神經科學、放射學科學、耳鼻喉科學、心臟血管醫學、物理醫學科學、免疫學及微生物學、胃腸病科學及泌尿科學、一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、臨床化學、臨床毒理學以及其他經中央衛生主管機關認定者。醫療器材產品之多樣化與分類不易，由此可見一斑(莊家銘等 2013)。中華民國行政院衛生福利部食品與藥物管理署於 2004 年 12 月 30 日公告「醫療器材管理辦法」，於 2014 年 9 月 22 日公告修正醫療器材之分類分級品項(p.210)<sup>70</sup>。Zion 公司的質子放射治療設備在中華民國分類分級歸屬於第二類等級之醫療器材，如表 17 所示。

表 17 質子放射治療設備設計開發之分類表

中華民國行政院衛生福利部醫療器材管理辦法	
分類分級代碼	P. 5050
中文名稱	醫用帶電粒子放射治療系統
英文名稱	Medical charged-particle radiation therapy system
等級	2
鑑別	醫用帶電粒子放射治療系統是指在放射治療中，以加速作用來產生高能帶電粒子，(如電子或質子)用於放射治療的器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示設備，患者及裝置支架，治療計畫之電腦程式，零件及附件部分。
可免除 GMP 要求	須符合 GMP (「藥物優良製造準則」第三編：第二章 標準模式) 相關規定
法源依據	衛署藥字第 0980302149 號

(資料來源：醫療器材分類分級資料庫 2015)

手術和治療用醫療器材種類繁多，在進出口商品碼的分類僅將具相似治療用途與功能之產品歸為一類，部分沒有可對應商品碼的產品則被納入其他類之商品碼中，如 9018 節所屬貨品、9018 節所屬貨品之零件與附件、9022 節所屬貨品與 9022 節所屬貨品之零件與附件等。放射學科學相關治療設備進出口商品碼以及質子放射治療設備的分類碼則根據中華民國醫療器材管理辦法分類，如表 18 所示。

<sup>70</sup> 中華民國行政院衛生福利部食品與藥物管理署，法規命令，醫療器材管理辦法，<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContentIf.aspx?PCODE=L0030054> (存取日期 2014/11/02)。

表 18 手術與治療用醫療器材分類產品編碼表

手術與治療用醫療器材		
次分類產品別	商品碼	商品名稱
放射治療設備	90189040103	高能粒子治療設備、附有 X-rays 定位之高震波碎石裝置
	90222110009	鈷-60 治療機
	90222190903	其他如 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 放射線器具，內科、外科、牙科或獸醫用
	90222190100	放射性同位素診斷或治療器具

(資料來源：2014 醫療器材產業年鑑)

中華民國行政院衛生福利部食品藥物管理署於 2005 年 6 月 20 日公告，所有醫療器材必須取得醫療器材許可證，使得合法上市。由於，三等級查驗登記制度的實施，對於新開發產品的上市驗證申請流程與審理單位，也會因為等級不同而有所差異。主要差異為法規審核的門檻，高階醫療系統的產品開發流程與登記審查法規要求如圖 13 所示。以第二級的醫療器材產品開發為例；第一階段為產品技術開發，包括市場調查、專利布局、關鍵零組件技術分析與設計開發，第二階段為產品測試，包含非臨床試驗、Class II 臨床評估、製程建立以及查驗登記。完成後產品才能上市。若能符合(1) Class II 以上之產品技術，(2)具創新性並有專利保護，(3)結合臨床醫學能量以及(4)與傳統產業、電子業或 ICT 產業等異業結合的業者，以中華民國經濟部技術處公告「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，Zion 公司所開發的質子放射治療設備是可以成為策略性的國家型大型投資專案計畫。

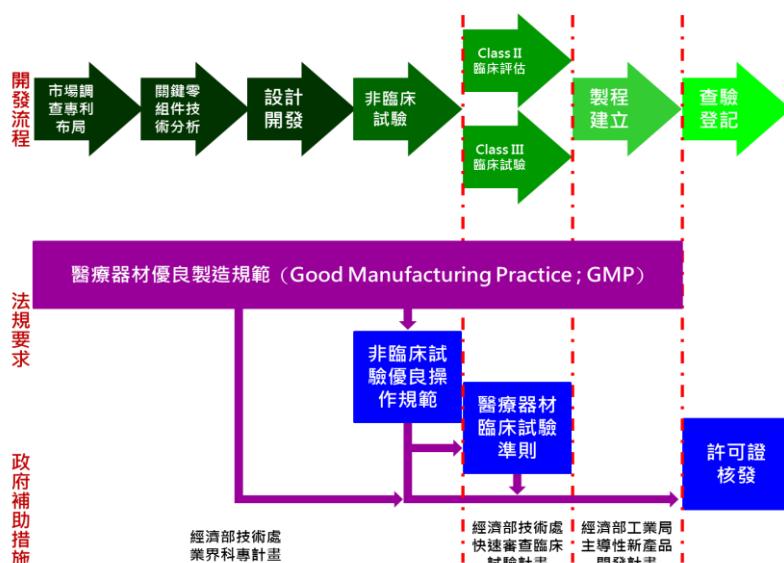


圖 13 高階醫療器材產品開發流程、測試與查驗登記審查需求流程圖  
(資料來源：中華民國經濟部技術處生醫產業技術推動辦公室，2007)

中國大陸醫療器材產業稱之為「醫療器械產業」。根據中國《醫療器械監督管理條例》，「醫療器械，是指用於人體，旨在達到下列預期目的的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料級及其他類似或相關的物品，包括所需要的軟體：(1)疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；(2)損傷的診斷、監護、治療、緩解或者補償；(3)生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；(4)生命的支擡或者維持；(5)妊娠控制；(6)醫療器械的消毒或者滅菌；(7)通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供資訊」。中國大陸醫療器械之定義與分類，如表 19 所示。

表 19 中國大陸醫療器械定義與分類表

項目	境內生產 I 類	境內生產 II 類	境內生產 III 類與 進口器械 I, II, III 類
風險分類	風險極低 (常規管理)	風險低 (應於以適當管理)	中、高風險 (中央嚴格管制)
產品分類	通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械	對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械	植入人體，用於支援、維持生命，對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械
上市審查要求	市級(食品)藥品監督管理機構審查	省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門審查(臨床驗證、品質系統)	國家食品藥品監督管理總局審查(國家檢測、臨床驗證、品質系統)
核准型態：境內生產	設區的市級(食品)藥品監督管理機構	省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門	國家食品藥品監督管理總局
核准型態：境外生產 (含臺灣、香港與澳門)		國家食品藥品監督管理總局	

(資料來源：2014 醫療器材產業年鑑；中國大陸國家食品藥品監督管理總局，2015)

中國大陸國家食品藥品監督管理總局在 2004 年 8 月 9 日公佈施行《醫療器械註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理局令第 16 號)，其定義之醫療器械的範圍包括中國大陸境內銷售及使用之所有醫療器械，而且在上市銷售之前必須按照其規定先申請註冊許可。其註冊管理分類與臺灣的分類相似，除了風險考量之外，還增加有效性的原則，共分成三大類：第一類，係指通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械；第二類，係指對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械；第三類，係指植入人體，用於支援、維持生命，對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械<sup>71</sup>。依照中國國家食品藥品監督管理

<sup>71</sup> 國家食品藥品監督管理總局，醫療器械註冊管理辦法，<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/25844.html> (存取日期 2014/05/20)。



總局數據進行查詢顯示，質子放射治療設備編碼代號為 6832 醫用高能射線設備，其分類編號為 6832-01，管理類別為 III 類，產品包括：X 射線立體定向放射外科治療系統、醫用電子直線加速器、醫用迴旋加速器、醫用中子治療機與醫用質子治療機，分類名稱為醫用高能射線治療設備。綜合以上所述，個案公司的質子放射治療設備在中國大陸歸類屬於第三類等級中、高風險之醫療器材。

楊茹嵐(2007)歸納醫療器材產業特性分為下列五點<sup>72</sup>：

- (1)產品少量多樣：醫療器材產業的技術應用範圍廣泛，產品分為初級產品至高階產品，例如放射治療設備，屬於高階醫療系統。並非一般消費者的必需品或常用品，市場需求並不如中低階產品大。
- (2)產品和製程受政府法規嚴格管制：醫療器材產品的使用對象為人，其品質好壞可能影響人類之生活機能，必須經過各國政府嚴格的法規驗證。這是與其他消費性產品，例如電子產品或傳統產業不同的地方。
- (3)研發周期長：與其他消費性產品相比，醫療器材產品必須通過安全性與精確度的測試，某些產品甚至需要臨床試驗的資料，再加上法規查驗以及登記註冊的時間，產品開發時間相對較長。
- (4)投資風險高：由於長時間的研發以及法規驗證要求、企業需要投資的成本、資源、以及面臨的風險也相對提高。
- (5)投資報酬率高：醫療器材產品的法規查驗嚴謹與登記註冊時間長，以及投資風險高，造就一旦有可以滿足市場需求的新型醫療器材產品，可能形成寡占市場的競爭優勢，如果能有完整的智慧財產權的保護策略，更可以延長該產品的生命週期，因此具有高投資報酬率的特性。

歐洲、美國、以及日本等區域市場對質子放射治療法在醫學應用已經相當成熟，知名品牌大廠各自擁有本土市場(home market)，新進廠商進入上述市場有相當程度的困難與障礙。然而，中國大陸與東南亞、中東、南美洲以及非洲等新興市場在質子放射治療醫學中心建置尚未普及。因此，本研究假設中國大陸是個案公司在未來五年內最重要的策略性市場，假設以中國大陸為首要推廣之新興市場的放射治療相關產業政策與技術專利進行檢視和討論。

---

<sup>72</sup>楊茹嵐(民 96)，臺灣醫療器材產業公司組織創新量表建構與實證之研究，未出版碩士論文，長庚大學企業管理研究所。



## 貳、高階醫療系統產業政策

高階醫療器材產業是資金密集與智慧財產權集中以及多種科學領域彙整的高階技術產業。該領域廠商集中於少數知名企業，均來自自己開發國家；產業特性以高利潤產品研究開發和市場銷售推廣為主。台灣企業也正努力朝此目標邁進。中國大陸與新興國家企業則是擅長以本國市場和綿密的銷售通路，輔以製造和加工的成本價格優勢；在中、低階醫療器材建立產業供需鏈和價值鏈。全球醫療器材產業分布如圖 14 所示。

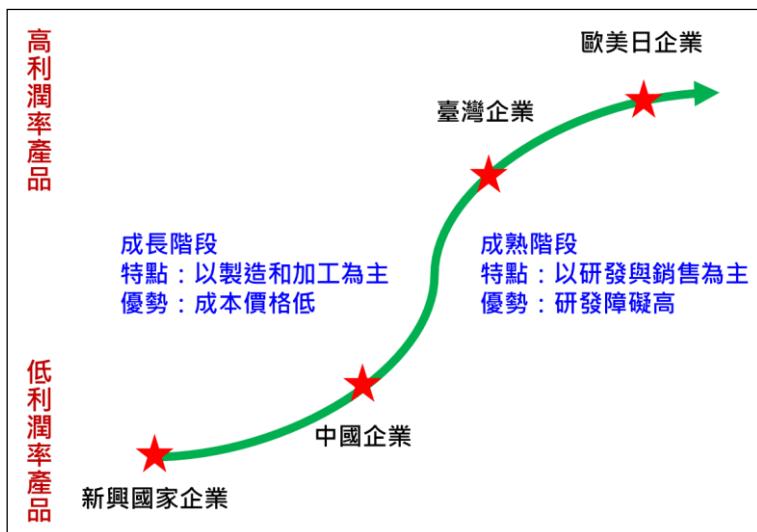


圖 14 全球醫療器材產業發展分布圖  
(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)

全球高階醫療系統主要由美國、歐盟(西歐)以及日本所領導，主要原因是高成本的醫療支出與人口老齡化趨勢所帶動市場需求；產業界持續在生物科技和醫療照護等領域的研究發展和技術創新。高階醫療系統涉及包含跨領域多學科的整合，必須將電子、機械和化學工程等基礎科學以及生物材料、感測器與資訊科技等新興工業交叉融合。歐、美、日等國的綜合實力是明顯領先其他國家與地區。

醫療器材屬於健康管理領域，中國大陸從 2000 年《醫療器械監督管理條例》頒布迄今已經實行 14 年。2001 年至 2013 年，中國醫療器材市場由人民幣 179 億元增加為 2,120 億元。2013 年中國已經超過日本，成為世界第二大醫療器材市場。2013 年 10 月，中國國務院《關於促進健康服務業發展的若干意見》提出“健康服務業”大概念。預計 2020 年，健康服務業總產值從人民幣 2 兆元提升到 8 兆元以上。現階段全球醫療器材的產品功能趨勢主要為：(1)高階醫療設備進入汰舊換新时期，產品邁向家庭化、小型化與多功能化；(2)產品多樣化與高附加價值化；(3)

機器人科技、生物科技與奈米材料科技整合以及(4)針對新興市場開發行動式診斷與治療整合設備。如圖 15 所示。



圖 15 全球醫療器材產業發展趨勢圖  
(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)

2014 年 3 月 21 日，中國國務院公佈新版《醫療器械監督管理條例》，增加支援產業發展，鼓勵技術創新，符合國際發展趨勢，積極推動醫療器材產品升級。同時，新修訂的監管條例放寬對醫療器材研發標準，由必須有工廠才能進行註冊認證，變更為只要達成創新條件就可以獲得批准，也可以委外製造，大幅降低研發成本和生產週期。國家食品藥品監督管理總局頒發《創新醫療器械特別審批程式》。相關部門將在確保上市產品安全、有效的前提下，針對創新醫療器材設置特別審批流程，加快產品進入市場的速度。該政策鼓勵醫療器材的研究與創新、促進醫療器材新技術的推廣和應用以及推動醫療器材產業發展。

中國大陸主要的大型高階醫療系統包含同位素分離機、中能直線加速器、高能射線治療定位設備、放射線核元素治療設備、醫用磁振造影(magnetic resonance imaging; MRI)設備、電腦斷層掃描(computed tomography; CT)以及其他光學射線儀器等放射治療設備。

目前中國大陸廠商仍缺乏高階醫療系統放射治療設備研發能力，相關產品主要以進口為主。美國 Varian Medical Systems 與瑞典 Elekta 是占有率最高的兩家外商。2013 年中國癌症病患保守估計約 500 萬人，相關放射治療設備需求非常龐大。

目前中國大陸癌症放射治療醫療院所機構，一年只能服務的病患約 50 萬人。

中國大陸醫學界對於放射線治療方法的選擇是採用質子放射治療法或是重離子治療法有下列論述：質子放射治療法其技術較為成熟，設備價格相對重離子放射治療法比較便宜；重離子治療法可以提供比質子放射治療法較高的能量，放射治療效果更顯著，其放射治療過程更精確，整體放射治療療程更短，放射治療效果更好。質子放射治療法與重離子放射治療法都是相當有效的，前提是罹患癌症之狀況要儘早發現。重離子所攜帶的能量較強，可以有效消除腫瘤細胞。但是因為重離子之布拉格峰後的尾部較質子尖銳，可能會有拖峰的可能性，在放射治療過程中可能會影響正常組織或重要器官。與重離子放射治療法相比，質子放射治療法比較適合用於癌症醫學治療。

綜合以上分析可以得知，臺灣與中國大陸的產業政策均鼓勵質子放射醫療設備生產製造廠商投資此一新興市場，個案公司可以先以臺灣為主要市場站穩腳步，再複製成功模式進入中國大陸市場。

### 叁、高階醫療系統技術專利

上海浦東生產力促進中心(2013)以 Thomson Reuters Derwent Innovations Index(DII) 世界專利索引與專利引用文獻資料庫進行專利檢索，擷取自 1990 年開始到 2010 年主題為((setting\* or device\* or apparatus\* or equipment\* or instrument\* or appliance\* or installation\* or fitting\*) and medical)所有相關資料，醫療器材相關專利申請總計為 14,138 件。如圖 16 所示。

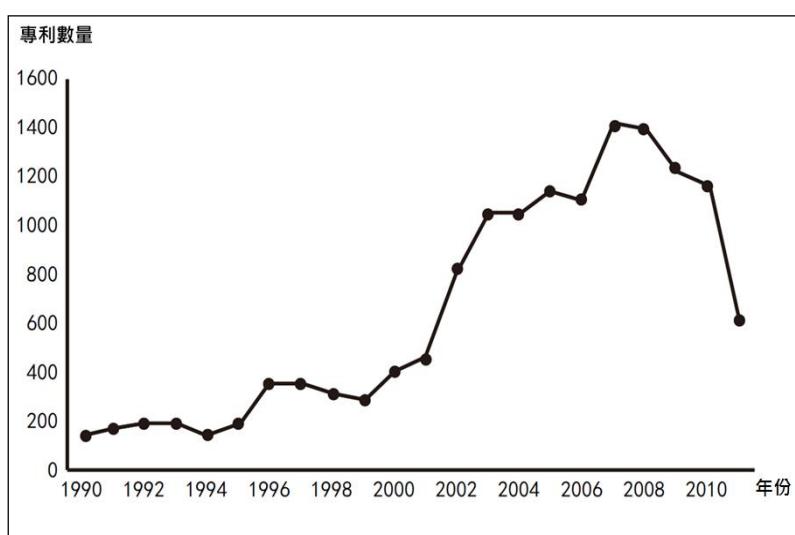


圖 16 全球醫療器材每年專利數量發展趨勢圖(1990~2010)

(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)

專利從申請到公開的時間約略需要 18 月至 36 個月。圖 14 顯示從 1990 年起至 2007 年專利的申請持續增加，2008 年起則逐年下降。1990 年至 2000 年之間相對於專利數量和申請人較少，高階醫療系統之技術、產品和市場趨勢並不明確，該階段高階醫療系統的技術發展正處於起步期。2000 年至 2007 年之間由專利申請數量大幅增加，高階醫療系統相關技術、產品和市場逐漸融合，研發技術快速提升，該階段高階醫療系統的技術發展正處於發展期。2007 年至 2008 年之間專利數量和申請人數持平，顯示早期投資研發技術的企業已掌握核心技術，後進企業投資相關技術研發已經降低。從 2008 年起，專利數量和申請人數量大幅下降，高階醫療系統之技術發展在此階段已經進入技術瓶頸期。產業相關專利產出已經因為技術難以突破或是因為產業發展已經成熟而逐漸減少。

高階醫療系統主要涉及的主要學門為工程學門、普通醫學內科學門、儀器儀表學門、電腦科學學門等。全球高階醫療系統的主要技術領域包含醫學資料處理系統、X-rays 電腦斷層攝影技術、電子成像方法以及超音波診斷等。其中，高階醫療系統相關的資訊技術隨著電腦、通訊、網際網路以及資訊技術的進步和發展，成為高階醫療系統領域中的一個重要分支。醫學資料的蒐集、傳輸、整理、儲存、分析、服務以及回饋等功能，都是目前技術專利關注重點。全球高階醫療系統專利技術資料總共為 18,074 件。前十大排名與專利地圖分布，如表 20 和圖 17 所示。

表 20 全球高階醫療系統專利技術資料前十大排名表

排名	Derwent Innovations Index 代碼	具體技術描述	記錄數
1	T01-J06A	Data Processing Systems for Medicine	3,938
2	S05-D02A1	Radiation Diagnosis Using Tomography	1,977
3	S03-E06B3	Electronic Imaging Methods and Apparatus	1,857
4	T01-J10C4B	Computer Tomography Data	1,676
5	S05-D02A	Radiation Diagnosis Using X-rays	1,596
6	S05-D03	Ultrasonic Diagnosis	1,476
7	S05-D02A5E	Radiation Diagnosis Using X-rays Processing of Recorded Image	1,470
8	S05-D02B1	NMR Diagnosis Equipment, Magnet, RF Pulse Generator	1,414
9	S03-E07A	MRI Methods and Apparatus	1,412
10	S01-E02A2	MRI Electrical Instruments	1,258
前十名總計			18,074

(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)

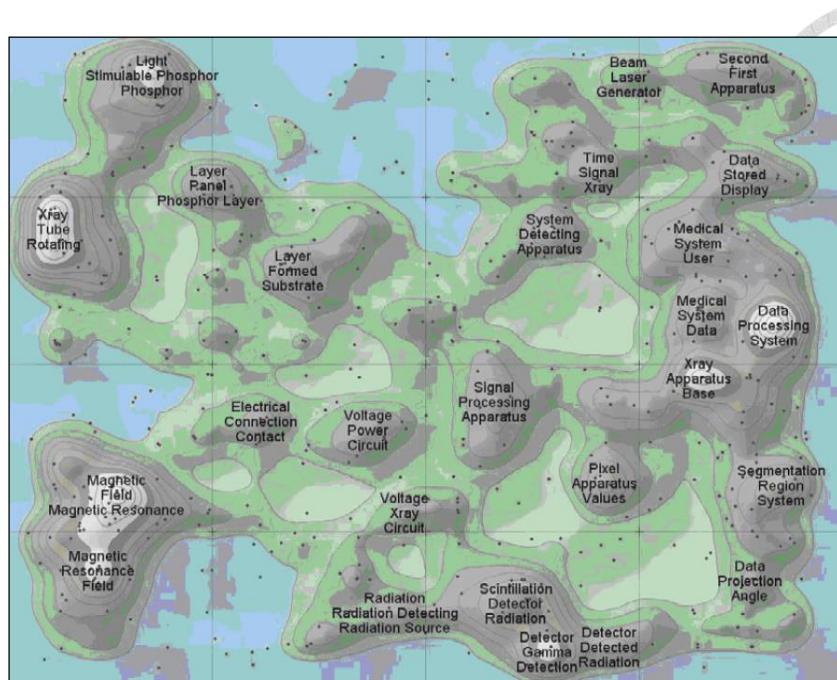


圖 17 全球高階醫療系統專利地圖  
(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)

高階醫療系統的專利權所有人，申請數量最多的前十名機構名稱，總計申請數量為 7,164 件，占總專利數量比例達 54.9%。其中日本有 6 家企業，美國有 2 家企業，德國和荷蘭各有 1 家企業入榜。前三名專利所有權人分別為日本 Toshiba KK=1,530 (11.7%)、日本 Hitachi Medical Corp=885 (6.8%) 以及德國 Siemens AG=810 (6.2%)，如表 21 所示。

表 21 全球高階醫療系統專利權所有人前十大排名表

排名	專利權所有人名稱	國家	記錄數	比例(%)
1	TOSHIBA KK	日本	1,530	11.7%
2	HITACHI MEDICAL CORP	日本	885	6.8%
3	SIEMENS AG	德國	810	6.2%
4	TOSHIBA MEDICAL KK	日本	746	5.7%
5	SHIMADZU CORP	日本	680	5.2%
6	CANON KK	日本	637	4.9%
7	KONIK PHILIPS ELECTRONICS NV	荷蘭	589	4.5%
8	GE MEDICAL SYSTEMS GLOBAL TECHNOLOGY CO	美國	460	3.5%
9	FUJI PHOTO FILM CO LTD	日本	414	3.2%
10	GENERAL ELECTRIC CO	美國	413	3.2%
前十名總計				7,164
(資料來源：上海浦東生產力促進中心 2013)				54.9%

根據上海浦東生產力促進中心(2013)的說明，中國大陸高階醫療設備之相關技術專利主要分布為放射診斷(20%)、超音波診斷(13%)、心血管植入支架(5%)、核磁共振設備(4%)與放射治療(4%)等應用。日本、美國、荷蘭和德國等國的企業在中國大陸進行專利申請比例已經達到 51% 占有率。2011 年，以中國大陸地區分布檢視，排名前三名的專利申請省分是廣東省(專利數 557)、上海市(專利數 540)與北京市(專利數 427)，其專利申請數量占中國總專利申請量的比例達到 54.7%；工礦企業的專利申請量為 46.6%(廣東省 376；上海市 328；北京市 217)，大專院校(廣東省 60；上海市 167；北京市 79)和科學研究單位(廣東省 26；上海市 5；北京市 17)的申請為 23.0%，個人研發(廣東省 77；上海市 31；北京市 60)的申請比例也高達 23.0%。以上資料分析的結果說明中國大陸的高接醫療系統仍處於實驗室研發階段，產品商品化的程度還不高。

中國大陸評估質子放射治療設備的製造，關鍵在於醫療用同步加速器的建置、輻射線周邊安全防護設備、放射治療過程的軟體開發以及整體放射治療服務計畫相關智慧財產權與技術專利的整合，一座質子放射治療醫學中心的造價預計為人民幣 15~20 億元。質子放射治療法的主要問題是設備建置占用場地過大，建製時間需要 1.5~2 年，整體療程價格昂貴，無法服務眾多病患。中國政府、研究機構和醫療器材產業相關企業仍持續瞭解質子放射治療的核心技術和整體專利布局的可能性。

綜合以上分析可以得知，臺灣與中國大陸的技術專利布局密度不高，個案公司可以先以臺灣和美國為主，加快發明專利和新型專利的申請，同時也針對新興市場同時進行專利技術申請，快速堆疊後進者的進入門檻。

### 第三節 個案公司進入新興市場之機會與挑戰

#### 壹、個案公司的優勢與機會

中國大陸醫療器材市場，因為有太多競爭對手，臺灣廠商在中、低階醫療器材市場並無任何優勢，在缺乏獨占性和技術優勢的情況下，無法獲取機會財。在高階醫療器材市場，必須先了解與分析中國政府關注之議題和優先的項目。對於中國大陸而言，十二五醫療改革的政策說明高階醫療器材—質子放射治療設備具有政策上的優勢。2011 年中國國務院科學技術部發布《醫療器械科技產業十二五專項規劃》指出，對於提高醫療器械產業核心競爭力和有效支撐醫療衛生服務體



系建設，系統化布局以及當前、未來發展的重點將會是在開發具有自主智慧財產權、配置需求迫切、市場容量大、臨床價值突出與嚴重依賴進口的中、高階醫療器械。

根據《醫療器械科技產業十二五專項規劃》關鍵技術發展重點敘述，Zion 之質子放射治療設備產品符合(1)原理方法類的高能粒子與射線治療領域、(2)設計製造類的醫用加速器等大型診療設備之整機及核心部件以及(3)應用服務類的充份利用資料技術等領域最新進展用以推進放射治療的重點。由於中國大陸在大型高階醫療系統一質子放射治療設備完全倚賴國外進口。Zion 中期規劃在中國大陸生產製造質子放射治療設備，藉由合理的製造成本和高品質的核心研發與製造技術以及整體放射治療服務計劃，可以得到中國政府的協助和支持。

中國大陸目前的質子放射治療設備市場被歐美品牌大廠所壟斷，售後服務與系統維修均由歐美品牌大廠專業技術人員負責，一旦發生意外導致設備維修延期，病患的醫療權益將會是一項重大議題。Zion 規劃第一階段提供質子放射治療設備，相關應用技術、設備保養、售後服務以及醫療事務人員養成與訓練，將有機會獲得進入中國大陸市場。第二階段與中國大陸醫療院所機構合作，複製在臺灣的「建置-營運-轉移」模式，醫療院所機構不需要支付質子放射治療設備建置費用，並且可以收取場地租金。中國大陸各區域醫療院所機構使用 Zion 之質子放射治療設備進行癌症放射治療相關醫療服務，共同經營放射治療醫學中心，共享利潤。此種商業模式不僅可以大幅度的降低醫院的營運成本，而且達成政府照顧癌症病患、醫療院所提供尖端醫療技術、患者得到妥善治療以及 Zion 開創新興市場的四贏局面。也解決前述歐、美、日品牌大廠每年設備保養和系統維修費用過高造成放射治療醫學中心不堪負荷龐大營運成本的問題。

高階醫療系統一質子放射治療設備之臨床診斷治療資料、醫療過程資訊與病患療程檔案等都會因為採購歐美日品牌大廠所提供的設備而被完全掌握，資訊安全可能面臨相當程度的風險。臺灣可以協助中國大陸在放射治療相關醫學資訊系統、資訊技術以及資訊管理進行完整的培訓，也可以提供臺灣資訊管理及資訊系統相關產業進入中國大陸市場的機會。

## 貳、個案公司的威脅與挑戰

2004 年中國國務院衛生部發布《大型醫用設備配置與使用管理辦法》，第一批

公告之甲類大型醫用設備的配備由政務院衛生行政部門審批與管理。其管理品項包括(1)X-rays 正電子發射電腦斷層掃描器(PET-CT)，包括正電子發射型斷層儀(PET)、(2)伽瑪射線立體定位治療系統( $\gamma$  rays)、(3)醫用電子迴旋加速治療系統(MM50)、(4)質子治療系統和(5)其它未列入管理品項、區域內首次配置單價在人民幣 500 萬元以上的醫用設備。質子放射治療設備要進入中國大陸市場首先需要解決的問題即是確保如何能夠通過相關法規的審批。除了其分類為二類醫療器械必須在中國大陸執行臨床試驗並且附上相關資料之外，能否通過政府審批是重要關鍵成功因素，相對而言也是個案公司面臨無法在短期內進入策略性市場的一大威脅。

與癌症治療最直接相關的政策是大病保險制度。大病保險制度是對城鄉居民罹患重大疾病的高額醫療費用給予報銷，避免因為重大疾病的醫療費用陷入經濟困境。2012 年 8 月 24 日，中國國務院國家發展和改革委員會、衛生部、財政部、人力資源和社會保障部、民政部、以及保險監督管理委員會等六部委共同發布《關於開展城鄉居民大病保險工作的指導意見》，建立大病保險制度，減輕城鄉居民的負擔，其醫療保險報銷比例不低於 50%。是基本醫療保障制度的拓展和延伸。

高階醫療系統—質子放射治療設備已經被列入中國大陸的大型醫用設備品目，而且可以經由中國衛生部審批通過取得銷售許可證明。但是根據個案公司訪談的論述，實務上即使附上完整的審查相關資料，也不能保證一定可以通過申請，只能用醫學試驗和醫學研究的方式進行質子放射治療。而且審批的過程需要耗費時間，短期內質子放射治療設備要進入中國大陸市場會有一定的困難度。即使法規的障礙可以解決，從開始製造生產到能開始實際投入放射治療也需要 1.5~2 年。

綜觀質子放射治療設備需求量與廠商供給數量比例懸殊，從規劃、採購到實際治療第一個病患需要 3.5~4 年，主要關鍵在於整合質子放射治療設備的各供應商。加速器、機器人式旋轉臂、質子束相關機構設備以及病患腫瘤位置確認系統，不同生產製造商之間有很大的差異。例如美國 The University of Texas MD Anderson Cancer Center Proton Therapy Center 和 University of Florida Health Proton Therapy Institute，建置一座全新的質子放射治療醫學中心，大約需要 2~3 年的時間。包括設備安裝完成，質子控制系統、校準、測試、調校各零組件，以及醫療事務人員養成和訓練。建置過程中無法有任何實質獲利。治療費用方面，目前質子放射治

療法並未納入中國醫療保險制度，病患必須自行負擔醫療費用。這是個案公司必須面對的挑戰。

### 參、個案公司訪談重點歸納

本研究於訪談過程後整理相關資料，針對個案公司在高階醫療系統—質子放射治療設備的研發、行銷與附加價值分析如圖 18 所示，並歸納為以下五點。

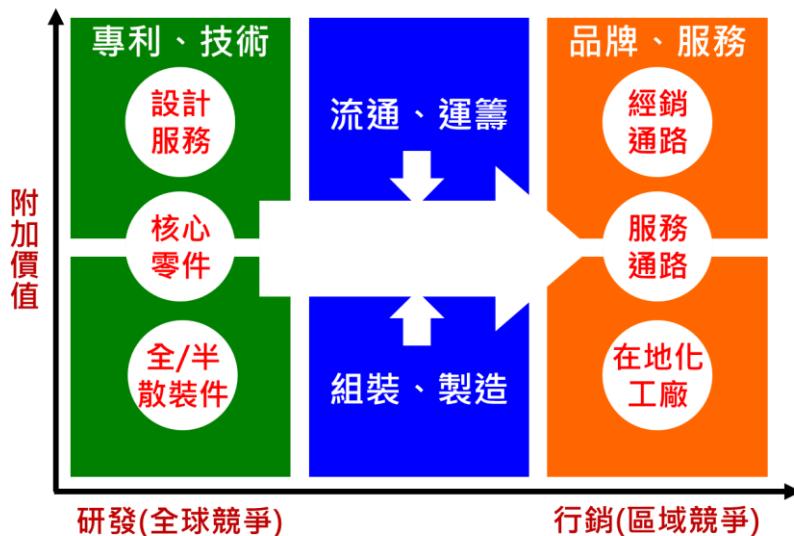


圖 18 高階醫療系統質子放射治療設備之研發、行銷與附加價值分析圖

(1) 產品研發方面：醫用同步加速器開發設計是硬體系統最重要的關鍵成功因素，對於個案公司或是其他欲進入質子放射醫療設備市場的企業，初期最重要的就是建置完成同步加速器。其次，將能量選擇系統、加速器系統、射束傳導系統與射束形成系統加以整合。軟體系統必須精準控制旋轉機座系統、病患定位系統和機器手臂治療床。整體放射治療計畫服務設計也是產品的關鍵決定因素之一。

(2) 市場推廣方面：第一階段在新竹生物醫學園區設置一座放射治療醫學示範中心，第二階段預定在北、中、南、東區域建置四座放射治療醫學中心，建立完整的放射治療產業供需鏈和服務鏈。預估到 2020 年，臺灣質子放射治療設備產業達到一定規模，再推廣至中國大陸市場。中期計畫第一階段規畫以技術作價入股的方式搭配中國大陸的策略性合作夥伴在中國大陸成立質子放射治療設備示範基地，第二階段在北京市、天津市、上海市、重慶市、江蘇省、浙江省、廣東省等主要城市和省份建置數座放射治療醫



學中心。長期計畫以階段擴增的方式開展產品推廣與相關醫療服務，推廣至東南亞、中東以及非洲等區域新興市場。

(3)核心競爭力方面：個案公司掌握智慧財產權、技術轉移與投資評估等跨領域產業整合機制。第一、提供客製化的建置能力，在1~1.5年內快速建立一座完整的質子放射治療醫學中心。第二、提供樂高模式(Lego Model)的硬體系統組裝技術，發揮高效率的設備建置流程。

(4)智慧財產權保護方面：歐、美、日等各國家的廠商在質子放射治療相關技術大多進行智慧財產權保護與專利申請，專利密度不算太高，未來宜針對可能實質侵權之專利進行深入研究。惟本研究之個案公司創立時間短，相關專利都在申請或持續開發，本研究沒有充分的資訊判斷個案公司之智慧財產權與專利申請是否齊備以及是否在大中華地區市場有侵權的可能。

(5)投資獲利方面：高階醫療系統質子放射治療設備，其整體系統價格昂貴而且維護營運的成本昂貴，雖然整體系統使用年限可達30~35年，但是如果質子放射治療設備建置完成但是其使用率不如預期，可能面臨巨額投資回收困難和投資期望值落差過大之高度風險。

綜合以上所述，臺灣與中國大陸醫療器材業者或研究單位對於「質子放射治療設備」核心技術研發，實際進入產品商業化的企業相當有限，以大中華地區的產業特性而言，一旦有廠商開發成功，可能會造成後進者的競逐和快速複製。本研究建議個案公司必須加強與各區域醫療院所機構以及相關研究單位建立合作關係，可以獲取先進者優勢的效果。中國政府和企業擅長以產業政策與內需市場和全球品牌大廠交換核心技術的模式或進行策略聯盟談判。反觀臺灣高階醫療器材業者並沒有的豐沛的資源相對處於弱勢，面對此這樣的競爭形勢，必須審慎評估以及擬定短、中、長期經營策略。

## 第五章 結論



### 第一節 研究發現

本研究彙整個案公司的訪談記錄後發現，個案公司發展質子放射治療設備具有下列優勢：(1)製造模組化整合能力；(2)醫療排程資訊管理；(3)先進臨床治療系統；(4)高性價比客製化產品與(5)平價癌症醫療服務。

以高階醫療系統技術面而言，臺灣醫療體系、制度與民眾認知成熟，對於進入障礙高、需要嚴謹實測驗證的高階醫療系統，不會為一個取得公正實績與成果驗證的示範地區。從市場面審視，中國大陸地廣人稠，對高階醫療系統廣大需求，可以促進兩岸在產品製造與市場推廣方面的合作，也是臺灣高階醫療系統最重要的策略性市場。中國大陸市場是臺灣高階醫療系統業者必須掌握的基本條件之一，其效益亦可謂為臺灣業者進入全球高階醫療系統的重要基礎市場。

高階醫療系統所需開發時間與市場導入期均相當漫長，本研究協助個案公司擬定之經營策略如下，短期計畫為五年內完成開發臺灣市場，第一階段在新竹生物醫學園區設置一座放射治療醫學示範中心，第二階段預定在臺灣北、中、南、東區域建置四座放射治療醫學中心，建立完整的放射治療產業供應鏈和服務鏈。預估到2020年，臺灣質子放射治療設備產業達到一定規模，再推廣至中國大陸市場，個案公司之產品價格為現有市場產品售價的60%，可望降低癌症放射治療費用，具有良好的競爭力。中期計畫以中國大陸為策略性市場，第一階段以技術作價入股的方式協同策略性合作夥伴在中國大陸成立質子放射治療設備教育示範基地，第二階段在北京市、天津市、上海市、重慶市、江蘇省、浙江省、廣東省等主要城市和省份建置數座放射治療醫學中心。長期計畫則以階段擴增的方式開展東南亞、中東、拉丁美洲以及非洲等區域新興市場進行產品推廣與相關醫療服務，建置八座放射治療醫學中心。

本研究歸納個案公司的經營策略是自有品牌推廣、核心技術強化與質子放射治療醫學教學中心設置，並將整套高階醫療系統憑藉「建置-營運-轉移」模式直接輸入至中國大陸、東南亞、南美洲以及非洲等新興市場。其關鍵決定因素是(a)啟動計畫資金籌措；(b)大型場地空間取得；(c)醫療等級營建技術以及(d)與區域醫療院所策略聯盟。



## 第二節 學術貢獻與管理意涵

本研究意欲探索高階醫療系統在臺灣的發展程度以及詳細瞭解臺灣醫療機構應用質子放射治療設備的情形。文獻回顧結果顯示高階醫療系統一質子放射治療設備在臺灣學術或實務領域並未發現有深入討論。本研究主要以個案研究法(case study method)對質子放射治療設備生產廠商進行分析，採用深度訪談法(in-depth interview)對臺灣企業高階主管以半結構性訪談(semi-structured interviews)方式進行調查，以利研究資料的取得。從個案公司的訪談記錄中歸納整理得知，本研究認為個案公司呈現的管理意涵為：

- (1)質子放射治療設備產業，產品尚未達到標準化。新進入廠商或企業必須有建立供需鏈整合管理與擴大產業規模的能力。
- (2)質子放射治療設備產業，新進入廠商或企業必須同時具備硬體開發、軟體撰寫與放射治療醫學等相關技術整合與提供客製化能力的要素。
- (3)新進入廠商或企業可以思考以產學合作的方式，在進入產業初期建構關鍵智慧財產權和核心專利布局，快速堆高追隨式競爭對手的進入障礙。
- (4)質子放射治療設備建置涵蓋工程、科技、醫學等範疇，如何有效率的執行跨領域專案管理和產品管理，是新進入廠商或企業需要思考的重要問題。
- (5)新進入廠商或企業的產品規格特性，必須和現有廠商的產品屬性，有明顯的互補性需求。
- (6)新進入廠商或企業的產品研發技術，必須和現有廠商的產品屬性，有明顯的差異化區隔，並且可以滿足提供客製化產品的要求與服務。

本研究認為以上所述，對目前正在規劃或準備進入高階醫療系統產業鏈的企業高階主管，為其選擇未來經營策略的模式，可以作為依據和參考。

## 第三節 研究限制與建議

本研究的訪談分析結果，主要是藉此檢視全球高階醫療系統之產業發展脈絡和商業模式。並瞭解全球質子放射治療設備製造商經營規劃與未來策略布局。以及探索臺灣個案公司進入全球市場可預見之商業機會與困難障礙。對於其他的研 究構面，仍有無法深入不足之處。然而對於意欲了解高階醫療系統一質子放射治療設備產業的學術研究與實務人員，提供了良好的參考資訊。



## 參考文獻

### 壹、中文文獻

#### 一、書籍年鑑

- 中華民國行政院經濟部生技醫藥產業發展推動小組(2013),**2014 生技產業白皮書**,  
中華民國行政院經濟部工業局。
- 王榛驛、池煥德、林怡欣、林淑綿、張佳雯、張慈映、黃裕斌、陳婉玲、蔡孟男  
(2014),**2014 醫療器材產業年鑑**,財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研  
究中心。
- 江祥輝、許榮鈞、林威廷(2011),**質子治療加速器輻射屏蔽分析研究(II)**,國立  
清華大學工程與系統科學系,中華民國行政院國科會計畫。
- 吳成文、吳國海(1996),**中華民國質子加速器醫學及科學應用設備之可行性評估**,  
中華民國行政院衛生署。
- 張印本(2012),**中國大陸醫療器材法規說明與實務解析**,財團法人工業技術研究  
院產業經濟與趨勢研究中心。
- 張慈映(2014),**從兩岸醫材進出口貿易分析,評估臺灣醫材產品的競爭力**,財團  
法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。
- 蔡孟男(2012),**淺談中國大陸與印度體外診斷醫材市場**,財團法人工業技術研究  
院產業經濟與趨勢研究中心。
- 謝秀欣、游佩芬、張宜榕、黃彥臻(2011),**十二五規劃下中國大陸醫藥與醫療器  
材市場商機與切入策略**,財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心。

#### 二、期刊雜誌

- 上海浦東生產力促進中心知識產權中心(2013),『全球及我國高端醫療器械產業概  
況』,**醫谷雜誌**,第二十期,頁22-25。
- 上海浦東生產力促進中心知識產權中心(2013),『全球及我國高端醫療器械總體專  
利地圖』,**醫谷雜誌**,第二十期,頁26-31。
- 王世楨、林萬鈺、高嘉鴻、林佳輝、洪光威、許晉誠(2000),『使用碘-131 治療葛  
雷夫氏病后甲狀腺功能變化之追蹤報告』,**核子醫學雜誌**,第十三卷,第二期,  
頁87-91。
- 成佳憲(2008),『肝癌的放射治療』,**中華民國癌症醫學會雜誌**,第二十四卷,第五  
期,頁318-322。
- 吳國海(1994),『質子及重離子加速器醫用設備世界現況』,**放射治療與腫瘤學**,第  
一卷,第四期,頁369-372。
- 吳嘉明、葉世安、蕭光吟、陳宗哲、趙敏(2009a),『質子治療機、迴旋加速器、同  
步輻射加速器、研發中加速裝置特性分析及比較』,**台灣應用輻射與同位素雜誌**,  
第五卷,第一期,頁623-636。
- 吳嘉明、葉世安、蕭光吟、陳宗哲、趙敏(2009b),『質子治療機—質子射束輸出系  
統特性之分析與比較』,**台灣應用輻射與同位素雜誌**,第五卷,第二期,頁  
683-691。
- 宋世鵬(1995),『癌病放療技術的重要發展方向—無創傷手術』,**放射治療與腫瘤學**,  
第二卷,第四期,頁357-361。

- 李文建(2005),『質子與重離子腫瘤治療的進展』,原子核物理評論,第二十二卷,第一期,頁39-43。
- 李宗其、Sandison, George A.、Lu, Xiaoyi(1996),『印第安那大學迴旋加速器質子治療設施劑量計算程式介紹』,放射治療與腫瘤學,第三卷,第四期,頁221-228。
- 李家敏、劉素文(2007),『質子治療的研究新進展—髓母細胞瘤的質子放射治療進展』,實用腫瘤雜誌,第二十二卷,第六期,頁478-481。
- 李新平、劉力、徐文玲、曾憲文、仇道斌、樊躍飛(2005),『CT模擬技術在質子治療中的應用』,CT理論與應用研究,第十四卷,第二期,頁28-33。
- 林金定、嚴嘉楓、陳美花(2005),『質性研究方法:訪談模式與實施步驟分析』,身心障礙研究季刊,第三卷,第二期,頁122-136。
- 洪儼中、張東浩(2013),『淺談質子治療現況與展望』,教研與創新季刊,第六期,頁27-29。
- 唐勁天、黃宏濤(2004),『腫瘤質子治療技術與研究進展(上)』,中國醫刊,第三十九卷,第十期,頁29-31。
- 徐玉君(2013),『放射治療設備代理商機大』,先探投資週刊,刊號:1709。
- 張富利、王雅棣(2012),『食管癌放射治療技術的進展』,中國醫學物理學雜誌,第二期,頁3234-3238,3242。
- 張新、孫啟玉、謝宜學、包尚聯(2005),『質子放療』,中國醫學物理學雜誌,第二十二卷,第五期,頁621-624。
- 莊家銘、陳進安、尹其言、劉宏鎰、樓大峰、林瑞堉、陳建合(2013),臺灣高階醫療器材前進中國大陸之機遇與挑戰—以質子放射腫瘤治療器材為例,跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第3期)—102年度海外培訓成果發表會論文集(下),跨領域科技管理研習班,中華民國行政院經濟部技術處,頁12-1~12-81。
- 許文林(1988),『放射治療的基本原理』,國防醫學,第七卷,第四期,頁331-334。
- 許文林、翁武忠、陳光耀、吳國海(1997),『國際質子加速器醫學治療設備參訪報告』,放射治療與腫瘤學,第四卷,第四期,頁291-297。
- 許麗珠(2006),『放射線治療的發展與臨床應用之專題報導』,腫瘤護理雜誌,第六卷,第二期,頁65-73。
- 陳光耀(1996),『俞琴事業的奠基和飛揚』,放射治療與腫瘤學,第三卷,第四期,頁275-280。
- 陳光耀、趙敏、顏上惠、李宗其、吳國海(1996),『醫院質子治療設備籌建規劃—I.同步迴旋加速器』,放射治療與腫瘤學,第三卷,第四期,頁257-264。
- 陳啓榮、林招膨、賴源淳、熊敬業、游惟強(2009),『影像引導放射治療之人體位置準確度探討』,台灣應用輻射與同位素雜誌,第五卷,第一期,頁571-577。
- 陳彥銘、陳宜壠、林招膨、潘欣怡(2007),『日本千葉放射總合研究所醫用重離子加速器之簡介』,台灣應用輻射與同位素雜誌,第三卷,第一期,頁253-257。
- 陳龍華(2004),『腦腫瘤的放射治療進展』,中國神經腫瘤雜誌,第二卷,第二期,頁79-81。
- 陳繼鎖、楊玉霞、胡祥華、陳慶、于雷(2012),『質子照射治療顱底脊索瘤療效初探』,中華神經醫學雜誌,第十一卷,第九期,頁895-898。
- 喬綱、趙美紅、鄭麗麗、張新軍、呂強、張建光、穆向魁(2009),『艾迪注射液配合質子放射治療原發性肝癌近期療效觀察』,中華實用醫藥雜誌,第九卷,第二



- 期，頁 110–112。
- 喬麗華、王恕立(2009)，『中國醫療器械產業發展現狀分析』，*當代經濟雜誌*，第一期，頁 62–63。
- 黃國明、陳昭旭、黃文濤、許峰銘、陸思慧、張寶枝、成佳憲、王駿瑋(2008)，『頭頸部癌症病患接受放射治療之急性皮膚反應相關因素分析』，*中華放射線技術學雜誌*，第三十二卷，第二期，頁 164–172。
- 葉世安、陳宗哲、蕭光吟、吳嘉明、郭忠民、陳清江(2011)，『醫用質子加速器治療機設施的輻射屏蔽設計之研究』，*台灣應用輻射與同位素雜誌*，第七卷，第四期，頁 189–202。
- 路聯鳳、謝榮、劉慧(2007)，『脊索瘤患者行質子治療的護理』，*中華現代護理學雜誌*，第四卷，第十期，頁 907–908。
- 劉健、呂杰、朱濱、趙濤、石志鋼、孫波(2008)，『FDG PET/CT 顯像評價體部惡性腫瘤質子放射治療療效』，*中國臨床醫學影像雜誌*，第十九卷，第六期，頁 398–401。
- 劉雲鵬、湯曉斌、謝芹、陳飛達、耿長冉、陳達(2010)，『質子放療過程中射束與人眼體作用的蒙特卡羅模擬計算』，*原子能科學技術*，第四十四卷，第 S 期，頁 602–607。
- 蔡文正、龔佩珍、楊志良、江怡如(2005)，『台灣高科技醫療儀器之利用趨勢，1998–2001』，*醫務管理期刊*，第六卷，第四期，頁 446–460。
- 蔡偉明、穆向魁 (2007)，『質子治療的研究新進展—質子治療腫瘤：國內外進展現狀及前景』，*實用腫瘤雜誌*，第二十二卷，第六期，頁 475–478。
- 穆向魁 (2007)，『質子治療的研究新進展—質子放射治療兒童實體腫瘤』，*實用腫瘤雜誌*，第二十二卷，第六期，頁 482–484。
- 蕭平、賈少微(2014)，『中國質子、重離子放療裝置建設現狀』，*罕少疾病雜誌*，第二十一卷，第二期，頁 1–4。
- 賴宜君、李玉麟、王令瑋、蕭正英、劉裕明、黃品逸、藍耿立、顏上惠(2010)，『放射治療之新進展—光子治療與粒子治療發展與比較』，*臨床醫學*，第六十六卷，第五期，頁 329–340。
- 賴律翰、李桂樑、林招膨、林鈺芳、劉幕台(2012a)，『臨床質子治療射束劑量量測之探討』，*台灣應用輻射與同位素雜誌*，第八卷，第二期，頁 267–275。
- 賴律翰、林招膨、林鈺芳、劉幕台(2012b)，『臨床治療質子射束相對生物效應與布拉格尖峰散佈之探討』，*台灣應用輻射與同位素雜誌*，第八卷，第一期，頁 203–211。
- 賴柏倫、林威廷(2013)，『蒙地卡羅法 MCNPX 程式對醫用質子加速器之單層屏蔽研究』，*慈濟技術學院學報*，第二十一期，頁 49–72。
- 謝朝、鄒煉、侯氳、鄭霞 (2013)，『質子束治療中非均勻組織的等效水厚度修正研究』，*物理學報*，第六十二卷，第六期，頁 068701–1~5。

### 三、博、碩士論文

- 尹其言(民 97)，『半導體通路商跨境營運企業風險管理之研究』，未出版碩士論文，  
國立政治大學商學院經營管理碩士學程，台北市。
- 尹其言(民 100)，『以競爭智慧觀點支援企業高階主管決策之研究』，未出版博士論文，  
國立政治大學資訊管理學研究所，台北市。



- 宋承漢(民 101)，『開發以 Linux 為平台的質子治療探測器之圖形人機介面與資料擷取系統軟體』，未出版碩士論文，國立清華大學電機工程學系，新竹市。
- 周惠萱(民 103)，『Recombination phenomenon study by Pad Parallel Plane Ion Chamber』，未出版碩士論文，國立中央大學物理研究所，桃園市。
- 邱文姿(民 96)，『鼻咽癌患者於放射線治療期間皮膚反應之臨床與生理病理探討』，未出版碩士論文，國立臺灣大學護理學研究所，台北市。
- 高啟原(民 102)，『以多執行緒及同步 FIFO USB 介面模式開發基於 Linux 平台的質子治療探測器之資料擷取系統軟體』，未出版碩士論文，國立清華大學電機工程學系，新竹市。
- 楊茹嵐(民 96)，『臺灣醫療器材產業公司組織創新量表建構與實證之研究』，未出版碩士論文，長庚大學企業管理研究所，新北市。
- 廖漢文(民 98)，『T 質子治療中心營運可行性推估』，未出版碩士論文，國立臺灣大學管理學院碩士在職專班國際企業管理組，台北市。
- 潘承亞(民 100)，『使用 FLUKA 模擬 70 MeV 質子射束的微劑量及 RBE 值評估』，未出版碩士論文，長庚大學醫學影像暨放射科學系，新北市。
- 蔡秀吟(民 102)，『質子束在水中橫向寬度及深度劑量曲線的量測與模擬』，未出版碩士論文，國立中央大學物理研究所，桃園市。
- 蔡宗孝(民 98)，『Geant4 蒙地卡羅方法模擬質子射束在水中傳播的劑量、通量、能譜以及角度分佈』，未出版碩士論文，長庚大學醫學影像暨放射科學系，新北市。
- 蔡詩婷(民 93)，『鼻咽癌多種治療技術之放射治療計畫評量』，未出版碩士論文，國立清華大學生醫工程與環境科學系，新竹市。
- 蔡馥筠(民 99)，『質子加速器屏蔽計算』，未出版碩士論文，國立清華大學核子工程與科學研究所，新竹市。
- 鄭光宏(民 99)，『迷你組織等效比例計數器應用於 30 MeV 質子射束之微劑量學研究』，未出版碩士論文，長庚大學醫學影像暨放射科學系，新北市。
- 戴淑真(民 99)，『應用於質子治療之射束監測系統的特性研究』，未出版碩士論文，國立中央大學物理研究所，桃園市。
- 顏上惠(民 101)，『硼中子捕獲治療於臺灣癌症放療發展策略研究』，未出版碩士論文，國立臺灣大學管理學院碩士在職專班高階公共管理組，台北市。
- 魏劭至(民 101)，『以 MCNPX 雙解析度模擬方法評估質子治療劑量』，未出版碩士論文，長庚大學醫學影像暨放射科學系，新北市。

#### 四、網頁資料

- 大西正夫(2014)，朱鐵吉譯，日本放射線醫療日趨進步，線上期刊，第一百五十期，財團法人核能資訊中心，  
[http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book\\_sn=&bdsn=1274](http://www.nicenter.org.tw/modules/tadbook2/view.php?book_sn=&bdsn=1274)(存取日期 2014/12/12)。
- 中國核動力研究設計院設備製造廠，放療產品，  
<http://www.npicem.com/CHS/Product/RadiotherapyProduct.aspx> (存取日期 2014/12/05)。
- 中華民國生技新藥產業發展條例，  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040046> (存取日期 2015/04/24)。



中華民國行政院財政部關務署，統計資料庫查詢系統，

<https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA07> (存取日期 2014/10/25)。

中華民國行政院衛生福利部食品與藥物管理署，法規命令，醫療器材管理辦法，

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContentIf.aspx?PCODE=L0030054> (存取日期 2014/11/02)。

世界衛生組織，全世界癌症病例數正在增加或減少？

<http://www.who.int/features/qa/15/zh/> (存取日期 2014/09/11)。

世界衛生組織，癌症，<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/zh/index.html> (存取日期 2014/10/30)。

台灣放射腫瘤醫學會，各類癌症放射治療比較表，

<http://www.tastro.org.tw/html/index.asp> (存取日期 2014/11/12)。

四川成都利尼科醫學技術發展有限公司，解決方案，

<http://www.cdlnc.com/channel.asp?id=6> (存取日期 2014/12/05)。

全球華人抗癌新藥網，腫瘤的命名原則，

<http://www.anticancer.com.hk/Detail.aspx?id=893844> (存取日期 2014/10/30)。

江蘇海明醫療器械有限公司，產品展示，<http://www.jshaiming.com/product.asp> (存取日期 2014/12/05)。

承業生醫投資控股股份有限公司，公司簡介，<http://www.cyhc.com.tw/index.php> (存取日期 2015/03/01)。

東軟醫療系統有限公司，放療系列，<http://medical.neusoft.com/products/1522/> (存取日期 2014/12/05)。

林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心，不同放射治療技術比較表，

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c33e0/guangzizhiliao.html#.VGTelPmUeeQ> (存取日期 2014/11/11)。

林口長庚紀念醫院質子暨放射治療中心，質子放射治療，

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c33e0/zhizizhongxin/lishiyange.html#.VE-Edv mUeeQ> (存取日期 2014/09/21)。

邱仲峯、蕭安成，什麼是質子刀？什麼是重粒子刀？，癌症新探，第五十三期，健康檢查專輯，財團法人台灣癌症臨床研究發展基金會，

<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=2764> (存取日期 2014/09/29)。

英屬蓋曼群島商合富醫療器材股份有限公司台灣分公司，公司簡介，

<http://www.cowalth.com/TZ/aboutus/zhuanyetdui.asp> (存取日期 2015/03/01)。

財團法人永齡健康基金會，輻射醫學與質子治療中心，

<http://ylhealth.org/content.asp?kind=2&cgno=3&sno=54> (存取日期 2014/12/12)。

財團法人臺灣癌症基金會，臺灣常見癌症，

<http://www.canceraway.org.tw/pagelist.asp?keyid=33> (存取日期 2014/10/30)。

國立臺灣大學，臺灣大學與鴻海永齡健康基金會攜手創造華人癌醫治療新紀元，

[http://www.ntu.edu.tw/spotlight/2014/140616\\_1.htm](http://www.ntu.edu.tw/spotlight/2014/140616_1.htm) (存取日期 2014/10/25)。

國家食品藥品監督管理總局，數據查詢，

<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=27&tableName=TABLE27&title=%BD%F8%BF%DA%C6%F7%D0%B5&bcId=118103063506935484150101953610> (存取日期 2015/04/04)。

國家食品藥品監督管理總局，醫療器械註冊管理辦法，

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/25844.html> (存取日期 2014/05/20)。



許洋，“Made in China”的醫療器械何時展現於世界？價值中國網，  
<http://www.chinavalue.net/Biz/Article/2013-4-6/202115.html> (存取日期  
2014/04/06)。

瑪西普醫學科技發展(深圳)有限公司，系統簡介，  
<http://cn.masep.com/CN/GammaSystem/Intracranial/GeneralIntroduction.html> (存取  
日期 2014/12/05)。

劉世耀，中國一國二制三地的質子治療中心，世界醫療器械雜誌，  
<http://www.tech-ex.com/equipment/interview/00513112.html> (存取日期  
2014/03/16)。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院，放射治療，  
<http://www.kfssyscc.org/cancer/cancer-treatment/radiation/intro/> (存取日期  
2014/11/23)。

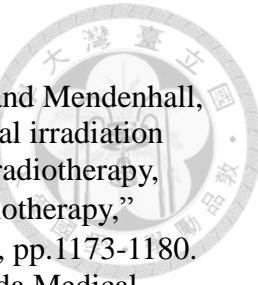
醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院，癌症知識庫，  
[http://kfssyscc.org/index.php?menu\\_id=481](http://kfssyscc.org/index.php?menu_id=481) (存取日期 2014/10/30)。

醫療器材資料庫，醫療器材分類分級資料庫，  
<http://mdlicense.itsri.org.tw/DB/MDClassification.aspx#P.5050> (存取日期  
2015/04/01)。

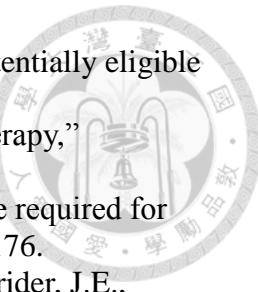
## 貳、英文文獻

### 一、書籍期刊

- Baumert, B.G., Lomax, A.J., Miltchev, V. and Davis, J.B. (2001), “A comparison of dose distributions of proton and photon beams in stereotactic conformal radiotherapy of brain lesions,” *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 49(5), pp.1439-1449.
- Benk, V.A., Adams, J.A., Shipley, W.U., Uriel, M.M., McManus, P.L., Efird, J.T., Willett, C.G. and Goitein, M. (1993), “Late rectal bleeding following combined X-ray and proton high dose irradiation for patients with stages T3-T4 prostate carcinoma,” *International journal of radiation oncology biology physics*, 26(3), pp.551-557.
- Bonnet, R.B., Bush, D., Cheek, G.A., Slater, J.D., Panossian, D., Franke, C. and Slater, J.M. (2001), “Effects of proton and combined proton/photon beam radiation on pulmonary function in patients with resectable but medically inoperable non-small cell lung cancer,” *Chest*, 120(6), pp.1803-1810.
- Brada, M., Pijls-Johannesma, M. and De Ruysscher, D. (2007), “Proton therapy in clinical practice: current clinical evidence,” *Journal of Clinical Oncology*, 25(8), pp.965-970.
- Bush, D.A., Dunbar, R.D., Bonnet, R., Slater, J.D., Cheek, G.A. and Slater, J.M. (1999), “Pulmonary injury from proton and conventional radiotherapy as revealed by CT,” *American Journal of Roentgenology*, 172(3), pp.735-739.
- Bush, D.A., Slater, J.D., Bonnet, R., Cheek, G.A., Dunbar, R.D., Moyers, M. and Slater, J.M. (1999), “Proton-beam radiotherapy for early-stage lung cancer,” *Chest*, 116(5), pp.1313-1319.
- Bush, D.A., Slater, J.D., Shin, B.B., Cheek, G., Miller, D.W. and Slater, J.M. (2004), “Hypofractionated proton beam radiotherapy for stage i lung cancer,” *Chest*, 126(4), pp.1198-1203.
- Char, D.H., Bove, R. and Phillips, T.L. (2003), “Laser and proton radiation to reduce uveal melanoma-associated exudative retinal detachments,” *American Journal of*



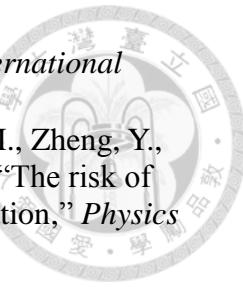
- Ophthalmology*, 136(1), pp.180-182.
- Chera, B.S., Rodriguez, C., Morris, C.G., Louis, D., Yeung, D., Li, Z. and Mendenhall, N.P. (2009), “Dosimetric comparison of three different involved nodal irradiation techniques for stage II Hodgkin’s lymphoma patients: conventional radiotherapy, intensity-modulated radiotherapy, and three-dimensional proton radiotherapy,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 75(4), pp.1173-1180.
- Cole, F.T., Livdahl, P.V., Mills, F.E. and Teng, L.C. (1989), “Loma Linda Medical Accelerator Project,” *the 13th IEEE Particle Accelerator Conference*, Chicago, IL, USA, March 20-23, pp. 737.
- Cozzi, L., Fogliata, A., Lomax, A. and Bolsi, A. (2001), “A treatment planning comparison of 3d conformal therapy, intensity modulated photon therapy and proton therapy for treatment of advanced head and neck tumours,” *Radiotherapy and Oncology, Journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, 61(3), pp.287-297.
- Dawson, L.A. and Jaffray, D.A. (2007), “Advances in image-guided radiation therapy,” *Journal of Clinical Oncology*, 25(8), pp.938-946.
- De Ruysscher, D., Belderbos, J., Reymen, B., van Elmpt, W., van Baardwijk, A., Wanders, R., Hoebers, F., Vooijs, M., Ollers, M. and Lambin, P. (2013), “State of the art radiation therapy for lung cancer 2012: a glimpse of the future,” *Clinical Lung Cancer*, 14(2), pp.89-95.
- DeLaney, T.F. and Kooy, H.M. (2008), *Proton and charged particle radiotherapy*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, U.S.
- Desjardins, L., Lumbroso, L., Levy, C., Mazal, A., Delacroix, S., Rosenwald, J.C., Dendale, R., Plancher, C. and Asselain, B. (2003), “Treatment of uveal melanoma with iodine 125 plaques or proton beam therapy: indications and comparison of local recurrence rates,” *Journal Français d’Ophthalmologie*, 26(3), pp.269-276.
- Dowdell, S. J., Metcalfe, P.E., Morales, J.E., Jackson, M. and Rosenfeld, A.B. (2008), “A comparison of proton therapy and IMRT treatment plans for prostate radiotherapy,” *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine*, 31(4), pp.325-331.
- Duttenhaver, J.R., Shipley, W.U., Perrone, T., Verhey, L.J., Goitein, M., Munzenrider, J.E., Prout, G.R. and Parkhurst, E.C. (1983), “Protons or megavoltage X-rays as boost therapy for patients irradiated for localized prostatic carcinoma. An early phase I/II comparison,” *Cancer*, 51(9), pp.1599-1604.
- Fleisher, C.S. and Bensoussan, B.E. (2003), *Business and competitive analysis: effective application of new and classic methods*, London: FT Press.
- Fontenot, J.D., Lee, A.K. and Newhauser, W.D. (2009), “Risk of secondary malignant neoplasms from proton therapy and intensity-modulated x-ray therapy for early-stage prostate cancer,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 74(2), pp.616-622.
- Fuss, M., Hug, E.B., Schaefer, R.A., Nevinny-Stickel, M., Miller, D.W., Slater, J.M. and Slater, J.D. (1999), “Proton radiation therapy (PRT) for pediatric optic pathway gliomas: comparison with 3D planned conventional photons and a standard photon technique,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 45(5), pp.1117-1126.
- Geenen, M.M., Cardous-Ubbink, M.C., Kremer, L.C., van den Bos, C., van der Pal, H.J.H. and Heinen, R.C. (2007), “Medical assessment of adverse health outcomes in long-term survivors of childhood cancer,” *The Journal of The American Medical Association*, 297(24), pp.2705-2715.
- Glimelius, B., Ask, A., Bjelkengren, G., Björk-Eriksson, T., Blomquist, E., Johansson,



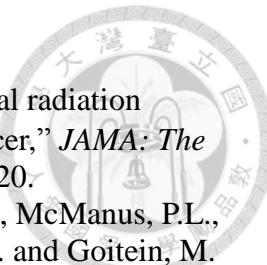
- B., Karlsson, M. and Zackrisson, B. (2005), "Number of patients potentially eligible for proton therapy," *Acta Oncologica*, 44(8), pp.836-849.
- Goitein, M. (2010), "Trials and tribulations in charged particle radiotherapy," *Radiotherapy and Oncology*, 95(1), pp.23-31.
- Goitein, M. and Cox, J.D. (2008), "Should randomized clinical trials be required for proton radiotherapy?" *Journal of Clinical Oncology*, 26(2), pp.175-176.
- Gragoudas, E.S., Lanee, A.M., Regan, S., Li, W., Judge, H.E., Munzenrider, J.E., Seddon, J.M. and Egan, K.M. (2000), "A randomized controlled trial of varying radiation doses in the treatment of choroidal melanoma," *Archives of Ophthalmology*, 118(6), pp.773-778.
- Grassberger, C., Trofimov, A., Lomax, A. and Paganetti, H. (2010), "Variations in linear energy transfer within clinical proton therapy fields and the potential for biological treatment planning," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 80(5), pp.1559-1566.
- Grutters, J.P., Kessels, A.G., Pijls-Johannesma, M., De Ruysscher, D., Joore, M.A. and Lambin, P. (2010), "Comparison of the effectiveness of radiotherapy with photons, protons and carbon-ions for non-small cell lung cancer: a meta-analysis," *Radiotherapy and Oncology*, 95(1), pp.32-40.
- Hall, E.J. (2006), "Intensity-modulated radiation therapy, protons, and the risk of second cancers," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 65(1), pp.1-7.
- Harbi, N.A. and Lee, S.Y. (2003), "Design of a compact synchrotron for medical applications," *Review of Scientific Instruments*, 74(4), pp.2540-2545.
- Hata, M., Tokuuye, K., Kagei, K., Sugahara, S., Nakayama, H., Fukumitsu, N., Hashimoto, T., Mizumoto, M., Ohara, K. and Akine, Y. (2007), "Hypofractionated high-dose proton beam therapy for stage I non-small-cell lung cancer: preliminary results of a phase I/II clinical study," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 68(3), pp.786-793.
- Hata, M., Tokuuye, K., Sugahara, S., Tohno, E., Nakayama, H., Fukumitsu, N., Mizumoto, M., Abei, M., Shoda, J., Minami, M. and Akine, Y. (2007), "Proton beam therapy for aged patients with hepatocellular carcinoma," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 69(3), pp.805-812.
- Hug, E.B., Muenter, M.W., Archambeau, J.O., DeVries, A., Liwnicz, B., Loredo, L.N., Grove, R.I. and Slater, J.D. (2002), "Conformal proton radiation therapy for pediatric low-grade astrocytomas," *Strahlentherapie und Onkologie*, 178(1), pp. 10-17.
- Hug, E.B., Sweeney, R.A., Nurre, P.M., Holloway, K.C., Slater, J.D. and Munzenrider, J.E. (2002), "Proton radiotherapy in management of pediatric base of skull tumors," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 52(4), pp.1017-1024.
- Jaffray, D.A., Siewerdsen, J.H., Wong, J.W. and Martinez, A.A. (2002), "Flat-panel cone-beam computed tomography for image-guided radiation therapy," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 53(5), pp.1337-1349.
- Jereczek-Fossa, B.A., Krengli, M. and Orecchia, R. (2006), "Particle beam radiotherapy for head and neck tumors: radiobiological basis and clinical experience," *Head & Neck*, 28(8), pp.750-760.
- Kini, V.R., Vedam, S.S., Keall, P.J., Patil, S., Chen, C. and Mohan, R. (2003), "Patient training in respiratory-gated radiotherapy," *Medical Dosimetry*, 28(1), pp.7-11.
- King, C.R., DiPetrillo, T.A. and Wazer, D.E. (2000), "Optimal radiotherapy for prostate cancer: predictions for conventional external beam, IMRT, and brachytherapy from radiobiologic models," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*,



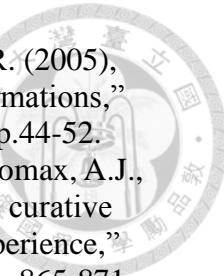
- 46(1), pp.165-172.
- Kjellberg, R.N., Sweet, W.H., Preston, W.M. and Koehler, A.M. (1962), "The Bragg peak of a proton beam in intracranial therapy of tumors," *Transactions of the American Neurological Association*, 87, pp.216-218.
- Kozak, K.R., Smith, B.L., Adams, J., Kornmehl, E., Katz, A., Gadd, M., Specht, M., Hughes, K., Gioioso, V., Lu, H.M., Braaten, K., Recht, A., Powell, S.N., DeLaney, T.F. and Taghian, A.G. (2006), "Accelerated partial-breast irradiation using proton beams: initial clinical experience," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 66(3), pp.691-698.
- Larsson, B., Leksell, L., Rexed, B., Sourander, P., Mair, W. and Andersson, B. (1958), "The high-energy proton beam as a neurosurgical tool," *Nature*, 182(4644), pp.1222-1223.
- Lawrence, E.O. and Livingston, M.S. (1931), "The production of high speed protons without the use of high voltages," *Physical Review*, 38, pp.834.
- Levin, W.P., Kooy, H., Loeffler, J.S. and DeLaney, T.F. (2005), "Proton beam therapy," *British Journal of Cancer*, 93(8), pp.849-854.
- Liu, H. and Chang, J.Y. (2011), "Proton therapy in clinical practice," *Chinese Journal of Cancer*, 30(5), pp.315-326.
- Lundkvist, J., Ekman, M., Ericsson, S.R., Jönsson, B. and Glimelius, B. (2005), "Proton therapy of cancer: potential clinical advantages and cost-effectiveness," *Acta Oncologica*, 44(8), pp.850-861.
- McAllister, B., Archambeau, J.O., Nguyen, M.C., Slater, J.D., Loredo, L., Schulte, R., Alvarez, O., Bedros, A.A., Kaleita, T., Moyers, M., Miller, D. and Slater, J.M. (1997), "Proton therapy for pediatric cranial tumors: preliminary report on treatment and disease-related morbidities," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 39(2), pp.455-460.
- Merchant, T.E. (2009), "Proton beam therapy in pediatric oncology," *The Cancer Journal*, 15(4), pp.298-305.
- Merchant, T.E., Hua, C.H., Shukla, H., Ying, X., Nill, S. and Oelfke, U. (2008), "Proton versus photon radiotherapy for common pediatric brain tumors: comparison of models of dose characteristics and their relationship to cognitive function," *Pediatric Blood & Cancer*, 51(1), pp.110-117.
- Miller, D.W. (1995), "A review of proton beam radiation therapy," *Medical Physics*, 22(11), pp.1943-1954.
- Miralbell, R., Crowell, C. and Suit, H.D. (1992), "Potential improvement of three dimension treatment planning and proton therapy in the outcome of maxillary sinus cancer," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 22(2), pp. 305-310.
- Mizumoto, M., Okumura, T., Hashimoto, T., Fukuda, K., Oshiro, Y., Fukumitsu, N., Abei, M., Kawaguchi, A., Hayashi, Y., Okawa, A., Hashii, H., Kanemoto, A., Moritake, T., Tohno, E., Tsuboi, K., Sakae, T. and Sakurai, H. (2011), "Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: a comparison of three treatment protocols," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 81(4), pp.1039-1045.
- Nakayama, H., Sugahara, S., Tokita, M., Fukuda K., Mizumoto, M., Abei, M., Shoda, J., Sakurai, H., Tsuboi, K. and Tokuyue, K. (2009), "Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: the University of Tsukuba experience," *Cancer*, 115(23), pp.5499-5506.
- Nakayama, H., Sugahara, S., Tokita, M., Satoh, H., Tsuboi, K., Ishikawa, S. and Tokuyue, K. (2010), "Proton beam therapy for patients with medically inoperable



- stage I non-small-cell lung cancer at the University of Tsukuba," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 78(2), pp.467-471.
- Newhauser, W.D., Fontenot, J.D., Mahajan, A., Kornguth, D., Stovall, M., Zheng, Y., Taddei, P.J., Mirkovic, D., Mohan, R., Cox, J.D. and Woo, S. (2009), "The risk of developing a second cancer after receiving craniospinal proton irradiation," *Physics in Medicine and Biology*, 54(8), pp.2277-2291.
- Nguyen, P.L., Trofimov, A. and Zietman, A.L. (2008), "Proton-beam vs intensity-modulated radiation therapy. Which is best for treating prostate cancer?" *Oncology (Williston Park)*, 22(7), pp.748-54; discussion 754, 757.
- Noel, G., Habrand, J.L., Helfre, S., Mammar, H., Kalifa, C., Ferrand, R., Beaudre, A., Gaboriaud, G and Mazeron, J.J. (2003), "Proton beam therapy in the management of central nervous system tumors in childhood: the preliminary experience of the Centre de Protonthérapie d'Orsay," *Medical and Pediatric Oncology*, 40(5), pp.309-315.
- Olsen, D.R., Bruland, O.S., Frykholm, G. and Norderhaug, I.N. (2007), "Proton therapy – a systematic review of clinical effectiveness," *Radiotherapy and Oncology*, 83(2), pp123-132.
- Paganetti, H. and Goitein, M. (2000), "Radiobiological significance of beamline dependent proton energy distributions in a spread-out Bragg peak," *Medical Physics*, 27(5), pp.1119-1126.
- Pedroni, E., Bacher, R., Blattmann, H., Böhringer, T., Coray, A., Lomax, A., Lin, S., Munkel, G., Scheib, S., Schneider, U. and Tourovsky, A. (1995), "The 200-MeV proton therapy project at the Paul Scherrer Institute: conceptual design and practical realization," *Medical Physics*, 22(1), pp.37-53.
- Peeters, A., Grutters, J.P., Pijls-Johannesma, M., Reimoser, S., De Ruysscher, D., Severens, J.L., Joore, M.A. and Lambin, P. (2010), "How costly is particle therapy? Cost analysis of external beam radiotherapy with carbon-ions, protons and photons," *Radiotherapy and Oncology*, 95(1), pp.45-53.
- Podgorsak, E.B. (2005), *Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students*, International Atomic Agency (IAEA), Vienna.
- Santoni, R., Liebsch, N., Finkelstein, D.M., Hug, E., Hanssens, P., Goitein, M., Smith, A.R., O'Farrell, D., Efird, J.T., Fullerton, B. and Munzenrider, J.E. (1998), "Temporal Lobe (TL) damage following surgery and high-dose photon and proton irradiation in 96 patients affected by chordomas and chondrosarcomas of the base of the skull," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 41(1), pp.59-68.
- Schneider, U., Lomax, A., Pemler, P., Besserer, J., Ross, D., Lombriser, N. and Kaser-Hotz, B. (2006), "The impact of IMRT and proton radiotherapy on secondary cancer incidence," *Strahlentherapie und Onkologie*, 182(11), pp.647-652.
- Schoenthaler, R., Castro, J.R., Halberg, F.E., Phillips, T.L. (1993). "Definitive postoperative irradiation of bile duct carcinoma with charged particles and/or photons," *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 27(1), pp.75-82.
- Schulz-Ertner, D. and Tsujii, H. (2007), "Particle radiation therapy using proton and heavier ion beams," *Journal of Clinical Oncology*, 25(8), pp.9539-64.
- Seddon, J.M., Gragoudas, E.S., Albert, D.M., Hsieh, C.C., Polivogianis, L., Friedenberg, G.R. (1985), "Comparison of survival rates for patients with uveal melanoma after treatment with proton beam irradiation or enucleation," *American Journal of Ophthalmology*, 99(3), pp.282-290.
- Sheets, N.C., Goldin, G.H., Meyer, A.M., Wu, Y., Chang, Y., Stürmer, T., Holmes, J.A.,



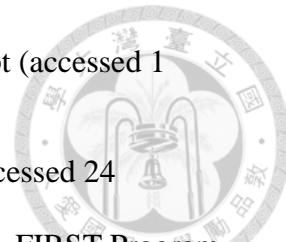
- Reeve, B.B., Godley, P.A., Carpenter, W.R. and Chen, R.C. (2012), “Intensity-modulated radiation therapy, proton therapy, or conformal radiation therapy and morbidity and disease control in localized prostate cancer,” *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 307(15), pp.1611-1620.
- Shipley, W.U., Verhey, L.J., Munzenrider, J.E., Suit, H.D., Uriel, M.M., McManus, P.L., Young, R.H., Shipley, J.W., Zietman, A.L., Biggs, P.J., Heney, N.M. and Goitein, M. (1995), “Advanced prostate cancer: the results of a randomized comparative trial of high dose irradiation boosting with conformal protons compared with conventional dose irradiation using photons alone,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 32(1), pp.3-12.
- Silander, H., Pellettieri, L., Enblad, P., Montelius, A., Grusell, E., Vallhagen-Dahlgren, C., Isacsson, U., Nyberg, G., Moström, U., Lilja, A., Gál, G. and Blomquist, E. (2004), “Fractionated, stereotactic proton beam treatment of cerebral arteriovenous malformations,” *Acta Neurologica Scandinavica*, 109(2), pp.85-90.
- Slater, J.M., Archambeau, J.O., Miller, D.W., Notarus, M.I., Preston, W. and Slater, J.D. (1991), “The proton treatment center at Loma Linda University Medical Center: rationale for and description of its development,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 22(2), pp.383-389.
- Smith, A.R. (2006), “Proton therapy,” *Physics in Medicine and Biology*, 51(13), R491-R504.
- St. Clair, W.H., Adams, J.A., Bues, M., Fullerton, B.C., La Shell, S., Kooy, H.M., Loeffler, J.S. and Tarbell, N.J. (2004), “Advantage of protons compared to conventional X-ray or IMRT in the treatment of a pediatric patient with medulloblastoma,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 58(3), pp.727-734.
- Suit, H., DeLaney, T., Goldberg, S., Paganetti, H., Clasie, B., Gerweck, L., Niemierko, A., Hall, E., Flanz, J., Hallman, J. and Trofimov, A. (2010), “Proton vs carbon ion beams in the definitive radiation treatment of cancer patients,” *Radiotherapy and Oncology*, 95(1), pp.3-22.
- Suit, H.D., Goitein, M., Tepper, J., Andreas, M., Koehler, B.A., Robert, A., Schmidt, M.A. and Schneider, R. (1975), “Exploratory study of proton radiation therapy using large field techniques and fractionated dose schedules,” *Cancer*, 35(6), pp.1646-1657.
- Taddei, P.J., Mirkovic, D., Fontenot, J.D., Giebel, A., Zheng, Y., Kornguth, D., Mohan, R. and Newhauser, W.D. (2009), “Stray radiation dose and second cancer risk for a pediatric patient receiving craniospinal irradiation with proton beams,” *Physics in Medicine and Biology*, 54(8), pp.2259-2275.
- Timmermann, B., Schuck, A., Niggli, F., Weiss, M., Lomax, A.J., Pedroni, E., Coray, A., Jermann, M., Rutz, H.P. and Goitein, G. (2007), “Spot-scanning proton therapy for malignant soft tissue tumors in childhood: First experiences at the Paul Scherrer institute,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 67(2), pp.497-504.
- Tokuuye, K., Akine, Y., Kagei, K., Hata, M., Hashimoto, T., Mizumoto, T., Ohshiro, Y., Sugahara, S., Ohara, K., Okumura, T., Kusakari, J., Yoshida, H. and Otsuka, F. (2004), “Proton therapy for head and neck malignancies at Tsukuba,” *Strahlentherapie und Onkologie*, 180(2), pp.96-101.
- Tsunashima, Y., Sakae, T., Shioyama, Y., Kagei, K., Terunuma, T., Nohtomi, A. and Akine, Y. (2004), “Correlation between the respiratory waveform measured using a respiratory sensor and 3D tumor motion in gated radiotherapy,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 60(3), pp.951-958.



- Vernimmen, F.J., Slabbert, J.P., Wilson, J.A., Fredericks, S. and Melvill, R. (2005), “Stereotactic proton beam therapy for intracranial arteriovenous malformations,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 62(1), pp.44-52.
- Weber, D.C., Rutz, H.P., Bolsi, A., Pedroni, E., Coray, A., Jermann, M., Lomax, A.J., Hug, E.B. and Goitein, G. (2007), “Spot scanning proton therapy in the curative treatment of adult patients with sarcoma: the Paul Scherrer institute experience,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 69(3), pp.865-871.
- Weber, D.C., Trofimov, A.V., Delaney, T.F. and Bortfeld, T. (2004), “A treatment planning comparison of intensity modulated photon and proton therapy for paraspinal sarcomas,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 58(5), pp.1596-1606.
- Welsh, J., Gomez, D., Palmer, M.B., Riley, B.A., Mayankumar, A.V., Komaki, R., Dong, L., Zhu, X.R., Likhacheva, A., Liao, Z., Hofstetter, W.L., Ajani, J.A. and Cox, J.D. (2011), “Intensity-modulated proton therapy further reduces normal tissue exposure during definitive therapy for locally advanced distal esophageal tumors: a dosimetric study,” *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 81(5), pp.1336-1342.
- Widesott, L., Amichetti, M. and Schwarz, M. (2008), “Proton therapy in lung cancer: clinical outcomes and technical issues. A systematic review,” *Radiotherapy and Oncology*, 86(2), pp.154-164.
- Wilson, M.W. and Hungerford, J.L. (1999), “Comparison of episcleral plaque and proton beam radiation therapy for the treatment of choroidal melanoma,” *Ophthalmology*, 106(8), pp.1579-1587.
- Wilson, R.R. (1946), “Radiological use of fast protons,” *Radiology*, 47(5), pp.487-491.
- Xing, L., Thorndyke, B., Schreibmann, E., Yang, Y., Li, T.F., Kim, G.Y., Luxton, G. and Koong, A. (2006), “Overview of image-guided radiation therapy,” *Medical Dosimetry*, 31(2), pp.91-112.
- Yin, R.K. (1994), *Case study research: Design and methods*, (2nd ed.), Thousand Oaks, CA: Sage.
- Zietman, A.L., DeSilvio, M.L., Slater, J.D., Rossi, Jr., C.J., Miller, D.W., Adams, J.A. and Shipley, W.U. (2005), “Comparison of conventional-dose vs high-dose conformal radiation therapy in clinically localized adenocarcinoma of the prostate: a randomized controlled trial,” *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 294(10), pp.1233-1239.
- Zytkovicz, A., Daftari, I., Phillips, T.L., Chuang, C.F., Verhey, L. and Petti, P.L. (2007), “Peripheral dose in ocular treatments with CyberKnife® and Gamma Knife® radiosurgery compared to proton radiotherapy,” *Physics in Medicine and Biology*, 52(19), pp.5957-5971.

## 二、網頁資料

- “Wilhelm Conrad Röntgen—Facts”, Nobelprize.org. Nobel Media AB 2014, available at [http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/physics/laureates/1901/rontgen-facts.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1901/rontgen-facts.html) (accessed 11 February 2014).
- Accuray Solutions, “Overview”, available at <http://www.accuray.com/solutions> (accessed 23 November 2014).
- Compact Particle Acceleration Corp. (CPAC), “Why CPAC?”, available at <http://www.cpac.pro/whycopac.html> (accessed 23 November 2014).
- Daedal Research, “Global Proton Therapy Market: Trends & Opportunities (2013~2018)”, available at



- <http://www.slideshare.net/daedal/global-proton-therapy-market-ppt> (accessed 1 March 2015).
- Hitachi America Ltd., “Proton Beam Therapy”, available at <http://www.hitachi-america.us/products/business/protonbeam/> (accessed 24 November 2014).
- Hokkaido University Graduate School of Medicine, “Project Outline, FIRST Program (Funding Program for World-Leading Innovative R&D on Science and Technology)”, available at [http://rtpbt.med.hokudai.ac.jp/cgi-bin/index.pl?page=contents&view\\_category\\_lang=2&view\\_category=1001](http://rtpbt.med.hokudai.ac.jp/cgi-bin/index.pl?page=contents&view_category_lang=2&view_category=1001) (accessed 19 December 2014).
- Hyogo Ion Beam Medical Center, “About Particle Beam Radiation Therapy”, available at <http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/english/ionbeam.html> (accessed 24 November 2014).
- Japan National Cancer Center, “National Cancer Center Hospital East”, available at <http://www.ncc.go.jp/en/ncce/index.html> (accessed 24 November 2014).
- Japan National Institute of Radiological Science, “Center and Research core”, available at <http://www.nirs.go.jp/ENG/core/hospital/hospital.shtml> (accessed 24 November 2014).
- Knottnerus, J.A. (2009), “Presentation horizon scanning report”, Proton radiotherapy, The Health Council of the Netherlands. (accessed 23 August 2014).
- MarketsandMarkets (2014), “Radiotherapy Market by Products, Technology & Applications Till 2016”, available at [http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/radiotherapy-monitoring-device-s-market-567.html/](http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/radiotherapy-monitoring-device-s-market-567.html) (accessed 23 August 2014).
- MEDraysintell (2014), “Proton Therapy World Market Report–Edition 2013”, available at [http://www.medraysintell.com/attachments/File/MEDraysintell\\_-\\_Proton\\_Therapy\\_Report\\_Edition\\_2013-TOC.pdf](http://www.medraysintell.com/attachments/File/MEDraysintell_-_Proton_Therapy_Report_Edition_2013-TOC.pdf) (accessed 16 November 2014).
- Mevion Medical Systems, “The Technology, HYPERSCAN, TriNiobium Core, DirectDose, and Clinical Systems”, available at <http://www.mevion.com/> (accessed 23 November 2014).
- Mitsubishi Electric, “Particle Therapy System”, available at <http://www.mitsubishielectric.com/bu/particlebeam/products/proton.html> (accessed 24 November 2014).
- National Cancer Institute at National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, “Radiation Therapy for Cancer”, available at <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/radiation> (accessed 30 October 2014).
- National Cancer Institute at National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, “What is Cancer”, available at <http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/what-is-cancer> (accessed 30 October 2014).
- National Cancer Institute at National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, “Radiation Therapy for Cancer”, available at <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/radiation> (accessed 2 June 2014).
- Optivus Proton Therapy, “Optivus proton therapy system: The Conforma 3000”, available at <http://www.optivus.com/optivus-solutions.html> (accessed 23 November 2014).



- Preuss, P. (2010), “The Promise of Ion Beam Cancer Therapy”, available at  
<http://newscenter.lbl.gov/2010/10/18/ion-beam-therapy/> (accessed 6 November 2014).
- ProNova, “The ProNova Difference”, available at  
<http://pronovasolutions.com/the-pronova-difference/> (accessed 23 November 2014).
- ProNova, “Total Solutions for Proton Therapy Centers”, available at  
<http://pronovasolutions.com/total/> (accessed 23 November 2014).
- ProTom International, “Radiance 330”, available at  
<http://www.protominternational.com/index.php/radiance-330-advanced> (accessed 23 November 2014).
- Proton cancer treatment, “Operating Clinical Proton Centres”, available at  
<http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/proton-therapy-around-the-world/operating-clinical-proton-centres/> (accessed 23 November 2014).
- Proton Cancer Treatment, “Advantage of Proton Therapy”, available at  
<http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/advantages-of-proton-therapy/> (accessed 11 November 2014).
- Proton Cancer Treatment, “Treatment Step by Step”, available at  
<http://www.proton-cancer-treatment.com/proton-therapy/treatment-step-by-step/> (accessed 11 November 2014).
- Proton Medical Research Center, “University of Tsukuba”, available at  
<http://www.pmrc.tsukuba.ac.jp/engindex.html> (accessed 24 November 2014).
- Proton Therapy Center Switzerland AG, “Proton therapy worldwide”, available at  
<http://www.ptcs.ch/language/en-US/tabid/85/Home/Proton-Therapy/Proton-Therapy-worldwide.aspx> (accessed 30 October 2014).
- Sumitomo Heavy Industries. Ltd., “Proton Therapy System”, available at  
<http://www.shi.co.jp/quantum/eng/product/proton/proton.html> (accessed 24 November 2014).
- Toshiba, “Toshiba Selected by Japan’s NIRS to supply World’s First Rotating Gantry with superconducting Magnets for Carbon Ion Radiotherapy”, available at  
[http://www.toshiba.co.jp/about/press/2013\\_08/pr0201.htm](http://www.toshiba.co.jp/about/press/2013_08/pr0201.htm) (accessed 24 November 2014).
- Varian Medical Systems, “Proton Therapy, Overview, Technology, and Techniques”, available at <http://www.varian.com/us/oncology/proton/> (accessed 23 November 2014).
- Varian Medical Systems, “Varian Medical Systems To Equip New Proton Treatment Center at the National Taiwan University in Taipei”, available at  
<http://investors.varian.com/2014-05-27-Varian-Medical-Systems-To-Equip-New-Proton-Treatment-Center-at-the-National-Taiwan-University-in-Taipei> (accessed 17 December 2014).

## 附件一、個案公司訪談紀錄表



訪談日期/時間	2014年7月10日 PM7:00~10:00																						
訪談地點	臺灣臺北市台北威斯汀六福皇宮大飯店(The Westin Taipei)																						
受訪對象	個案公司執行長																						
參與人員	尹其言																						
訪談記錄	尹其言																						
Q. 請問高階醫療系統質子放射治療設備的優點？目前適合使用放射治療的癌症是哪些種類？	<p>A:</p> <p>質子放射治療設備的優點：</p> <p>可以降低對於人體正常組織的傷害，放射治療過程與療程完成後的短期和長期副作用較低。對於病患罹患癌症初期的局部腫瘤控制率較好。在放射治療過程與療程完成後，低輻射誘發的二次罹癌風險可以規避。也可以用化學治療法合併治療復發型的腫瘤。放射治療過程中可以給予投射較大的分次劑量，因此可以減少整個放射治療療程的治療次數。</p>																						
Q. 請問質子放射治療成功的機率是多少？癌細胞不會再復發嗎？	<p>A:</p> <p>適合使用質子放射治療的有下列癌症類型：</p> <p>攝護腺癌(prostate cancer)、非小細胞肺癌(non-small-cell lung tumors)、腦癌(brain tumors)、眼底癌(ocular melanoma)、小兒腫瘤(pediatric tumors)、頭頸部腫瘤(head &amp; neck tumors)、腸胃道腫瘤(gastrointestinal tumors)、顱底瘤(skull base tumors)、脊索瘤(chordomas)以及動靜脈畸形瘤(arteriovenous malformation tumors)等癌症類型。</p>																						
Q. 請問質子放射治療成功的機率是多少？癌細胞不會再復發嗎？	<p>A:</p> <p>治療成功的機率如下表所示：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>罹患疾病名稱</th> <th>觀察期間</th> <th>病例數目</th> <th>3年局部控制率(%)<sup>註1</sup> 3年PSA控制率(%)<sup>註2</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>頭頸部腫瘤</td> <td>2001.05~2007.01</td> <td>208例</td> <td>66% (局部控制率)</td> </tr> <tr> <td>肺癌 I 期</td> <td>2001.05~2007.01</td> <td>111例</td> <td>81% (局部控制率)</td> </tr> <tr> <td>肝癌</td> <td>2001.05~2007.01</td> <td>186例</td> <td>84% (局部控制率)</td> </tr> <tr> <td>攝護腺癌</td> <td>2003.04~2004.12</td> <td>291例</td> <td>92% (PSA控制率)</td> </tr> </tbody> </table>			罹患疾病名稱	觀察期間	病例數目	3年局部控制率(%) <sup>註1</sup> 3年PSA控制率(%) <sup>註2</sup>	頭頸部腫瘤	2001.05~2007.01	208例	66% (局部控制率)	肺癌 I 期	2001.05~2007.01	111例	81% (局部控制率)	肝癌	2001.05~2007.01	186例	84% (局部控制率)	攝護腺癌	2003.04~2004.12	291例	92% (PSA控制率)
罹患疾病名稱	觀察期間	病例數目	3年局部控制率(%) <sup>註1</sup> 3年PSA控制率(%) <sup>註2</sup>																				
頭頸部腫瘤	2001.05~2007.01	208例	66% (局部控制率)																				
肺癌 I 期	2001.05~2007.01	111例	81% (局部控制率)																				
肝癌	2001.05~2007.01	186例	84% (局部控制率)																				
攝護腺癌	2003.04~2004.12	291例	92% (PSA控制率)																				
註1:3 年局部控制率是指質子放射治療 3 年後，質子放射治療的部位沒有癌灶復發、或者惡化的比例。																							
註2:3 年 PSA 控制率是指前列腺癌指標 PSA 值沒有發生惡化的比例。PSA 是檢查前列腺癌的生物標誌物(特異抗原指數)。																							
Q. 請問目前有多少成功的案例？有哪些台灣名人已經完全康復，過正常生活？	<p>A:</p> <p>經質子放射治療法治療後之癌症復發機率比起傳統放射治療法大幅降低。</p>																						
Q. 請問臺灣發展此項高階醫療系統的科技的優勢為何？成功的機會有多少機率？成本真正能夠做到大幅度降低質子放射醫療設備的銷售價格？	<p>A:</p> <p>某大海運公司集團總裁，也因此擬提供新台幣 70 億元設置重粒子放射治療醫學中心。</p>																						
技術優勢可歸納到以下幾個方向：																							



1. 結合臺灣的資通訊產業優勢，設計/開發/製造質子放射治療射備為營運發展之核心。引進美國 Harvard University MGH 醫療經驗，使用可調整能量之同步加速器，搭配三度空間掃瞄治療技術以及六度空間定位系統，即時影像處理，提供先進的質子放射治療技術與應用。
2. 提供臺灣各區域醫療機構提昇治療癌症達到國際化水準，滿足『國際醫療競爭優勢』、『創新自有品牌』、『技術團隊在地生根化』之需求。兼具合理成本與高效率設計，自主掌握設計、開發、組裝與測試方式達成之原型機，符合節省醫院昂貴空間設計能量可調。
3. 高準確性高劑量批次式掃描，縮短療程。設備運作穩定性，高對稱式束線引出，設備替代性佳，不會因機器維修而中斷治療計畫。低輻射污染及低耗能設計。引入治療計劃及行程管控機制，提升治療成效及效率最高可達3,000人/年。核心技術自行掌握開發，可降低未來建造及維護成本。採用先進的質子束軌道穩定技術。新穎、可靠性高且性能優異固態高頻電磁波發射器。新世代數位電源供應系統。高穩定度與低雜訊的磁鐵材料。靈敏可靠的質子束軌道校正機制-數位縱向與橫向回饋系統以及數位質子束測位儀。管理團隊經驗豐富且執行力佳，執行長擁有癌症質子臨床治療經驗及美國醫學物理頒發之合格執照(DABR)。

高階醫療系統質子放射治療設備成功建置的機會如下所述：

1. 合乎新藥創新條例與高科技上市門檻。本公司榮獲國家重點輔導企業，研發產品為國內極少數之先端高階醫療器材，極受政府相關單位關注。
2. 生技醫藥產業，現為全球產業發展趨勢，投資要順勢而為。
3. 中國大陸推動之醫療器械科技產業“十二五”專項規劃，質子治療相關之醫療設備列為國家支撐計劃。

建置成本可以大幅度降低：

可透過跨領域供需鏈整合穩定成型與自主設計/開發/製造質子標靶癌症放射治療設備達成此目標。

Q. 目前質子放射治療設備的供給與需求的情形？

A:

目前全球質子放射治療設備之供給與需求的情況為共有 43 部，已運轉 28 部，2000 年起全球需求呈現二次曲線爆炸性成長。從供給面觀察，目前質子放射治療設備供應廠商主要是 5 家(比利時 IBA Group、美國 Varian Medical Systems、日本 Mitsubishi Electric、日本 Hitachi America Ltd. 以及臺灣 Zion Biomedical Technology)，生產的方式均為接單後生產(build to order)，此項產品規格均為客製化(custom made)，必須簽訂採購合約後再在客戶指定區域完成建造、安裝與試車。

為何質子放射治療設備開發的時間如此漫長？

全球新型質子放射治療設備尚未通過美國 FDA 認證，也無法進口，加上進口關稅，維修費用每年大約需要新台幣 3 億元，維修等待時間過長，目前全球各大質子放射治療廠商的品牌廠商生產接單情況概略是比利時 IBA Group 5 部；美國 Varian Medical Systems 5 部；日本 Hitachi America Ltd. 3 部。綜觀全球對質子放射治療設備需求量與供給廠商數量比例懸殊，從採購面分析質子放射治療設備從規劃開始到治療第一個病人大約需要 3.5~4 年，其關鍵在於選擇質子放射治療設備的供應商。質子加速器、旋轉式治療機座、質子束定位設備和病人腫瘤位置的確認，不同的製造商之間有很大的功能性差異，從供應商獲取詳細的建議，並達成最終合作條款的過程，需要很長的時間來完成談判與協商。

建設一個獨立的質子放射治療設備，如美國 University of Texas MD Anderson Proton Therapy Center，University of Florida Health Proton Therapy Center，大約需要 2~3.5 年的時間建置。包括設備的安裝就需要數個月時間，設備安裝完成後，還需要安裝控制系統和校準，以及測試和調校所有的組件，員工的招聘和訓練，都還需要數個月的時間來執行。



Q. 請問這技術最困難的地方是？為何設備體積如此巨大？

A:

技術最困難有下列四點：

1. 整合多方學科專業技術。
2. 精確操控粒子接近光速運行。
3. 運用於醫學治療之安全性高規格要求。
4. 醫療器材設計須考量深遠，須建置穩定與預先考量未來需求。

質子放射治療設備包括：直線加速器、加速器本體、治療室以及建築本體(需考慮輻射屏蔽的問題)、加上若使用旋轉機座治療診間治療也會增加空間需求；以低輻射汙染之同步加速器為例，本公司設計之圓周長為 18 公尺(iProton® 50×35 平方公尺設備面積)，已是體積較小之設計，一般現行設備周長約 20~30 公尺(一般設計大於 100×60 平方公尺設備面積)。

Q. 請問質子放射治療目前費用是？5 年或 10 年後，能夠有明顯的降低嗎？

A:

質子放射治療的費用

1. 國外的質子放射治療設備相當昂貴，臨床醫療收費價格相對較高，治療費用與治療部位與療程有關，美國的治療費用平均約 4~12 萬美元；日本的治療費用約 300 萬日圓。根據兵庫縣立粒子線治療中心資料，利用質子放射治療的療程可參考下表：

治療部位	標準治療方法 <sup>註3</sup>
頭頸部癌（耳鼻喉領域，口腔外科領域）	26次 5.2周
顱底癌（腦膜瘤，脊索瘤，軟骨肉腫瘤）	26次 5.2周，28次 5.6周，30次 6周
肺癌（只有一個腫瘤）	10 次 2 周，20 次 4 周，40 次 8 周
肝癌（只有一個腫瘤）	10次 2周，20次 4周，38次 7.6周
攝護腺癌	28次 5.6周，30次 6周，37次 7.4周，40次 8周
骨&軟組織腫瘤（惡性）	8次 1.6周，20次 4周，26次 5.2周，40次 8周
直腸癌術後局部復發	37次 7.4周
縱隔腫瘤（惡性）	26次 5.2周
局部胰臟癌	25次 5周
腎癌	20次 4周
轉移性腫瘤 (肺、肝臟、只限有一個淋巴結腫瘤)	8次 1.6周

<sup>註3</sup>：根據癌症病灶在臟器中的部位和形狀不同，治療方法也各有所異。

Q. 請問這設備有哪些廠商生產？日本廠商願意技術轉移給臺灣廠商的關鍵技術為何？

A:

質子放射治療設備主要廠商為下列四家全球知名企業集團

製造商	加速器類型	輻射污染性	成本與維修	上市法規要求
比利時 Ion Beam Applications	迴旋加速器	高	高	實質等同美國 510(k)上市核準要求
美國 Varian Medical Systems	迴旋加速器	高	高	
日本 Mitsubishi Electric	同步加速器	低	高	
日本 Hitachi American Ltd.,	同步加速器	低	高	



日本廠商願意技術轉移給臺灣廠商的關鍵技術為下列兩項

1. 高頻 RF 控制系統軟、硬體相關設備。
2. 臨床治療操作軟體與臨床治療合作。

Q. 請問目前美國、日本等國家，有多少設備已經在營運，或正在計畫建置？臺灣目前的進度是？

A: 先進國家質子放射治療中心已經開始營運的現況如下

美國放射治療中心運作中有 12 座：

1. Loma Linda Medical Center (1990)
2. UC Davis Crocker Lab (1994)
3. Francis H. Burr Proton Center at Massachusetts General Hospital (2001)
4. Indiana University Health Proton Therapy Center(2004)
5. U Florida Proton Therapy Institute (2006)
6. M. D. Anderson Cancer Center (2006)
7. ProCure Proton Therapy Center at Oklahoma (2009)
8. CDH Proton Center, A ProCure Center at Warrenville (2010)
9. Roberts Proton Therapy Center at Philadelphia (2010)
10. Hampton University Proton Therapy Institute (2010)
11. ProCure Proton Therapy Center at Somerset (2012)
12. ProCure Proton Therapy Center at Seattle (2013)

美國放射治療中心建造中有 7 座：

1. Mayo Clinic Proton Therapy Center
2. McLaren Proton Therapy Center
3. Provision Center for Proton Therapy
4. Texas Center for Proton Therapy
5. Willis-Kingston Cancer Center
6. First Coast Oncology
7. MD Anderson Cancer Center Orlando

日本重粒子放射治療中心運作中有 4 座：

1. 群馬県群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター
2. 千葉県放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター
3. 兵庫県兵庫県立粒子線医療センター
4. 佐賀県九州国際重粒子線がん治療センター

質子放射治療中心運作中有 8 座：

1. 福島県南東北がん陽子線治療センター
2. 茨城県筑波大学附属病院陽子線医学利用研究センター
3. 千葉県国立がん研究センター東病院
4. 静岡県静岡県立静岡がんセンター
5. 愛知県名古屋陽子線治療センター
6. 福井県福井県立病院陽子線がん治療センター
7. 兵庫県兵庫県立粒子線医療センター
8. 鹿児島県メディポリスがん粒子線治療研究センター

臺灣目前引進質子放射治療設備成立醫學中心的進度？

臺灣林口長庚醫院引進日本 Sumitomo Heavy Industry 設備，預計 2014 年開始試運轉；國立臺灣大學醫學院引進美國 Varian Medical Systems 設備，預計 2017 年試運轉；高雄長庚醫院引進日本 Sumitomo Heavy Industry 設備，預計 2019 年試運轉；本公司目前正在製造質子同步加速器，相關硬體設施預計於 2016 年底試運轉。

Q. 請問這個療程與療效，跟傳統的放射治療技術相比，主要差異為何？

A:

與傳統的放射治療技術相比，主要差異為下表所述：

	個案公司質子治療 <b>iProton therapy</b>	光子刀 <b>X-rays therapy</b>	重離子治療 <b>Carbon ion therapy</b>
<b>治療效果 (肝癌、肺癌、腦癌)</b>	非常好(可治療光子無法治療的腫瘤)	效果不佳，5年可能復發	非常好(可治療光子無法治療的腫瘤)
<b>設備體積</b>	中	小	大
<b>技術成熟度</b>	成熟	成熟	不成熟
<b>正常細胞損害</b>	小	大	小
<b>放射線誘發二次罹癌機率</b>	低	高	低
<b>副作用</b>	低	高	低