

2024 醫療器材產業年鑑

2024 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 吳劭易

委託單位：經濟部產業技術司

執行單位：財團法人工業技術研究院

產業科技國際策略發展所

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月

序

2023 年，全球醫療器材產業在後疫情時代迎來轉折。過去三年 COVID-19 疫情深刻影響產業發展，快篩產品需求暴增後又急速下滑，凸顯產業過度依賴單一產品線的風險，相關國際大廠皆面臨營收下滑的挑戰。然而，疫情也加速了醫療數位化轉型，遠距醫療、AI 輔助診斷等新興技術為產業帶來新契機。此外，全球人口高齡化及慢性病增加，也帶動了心血管、骨科、外科等領域的需求。然而供應鏈短缺、人力不足等問題仍是產業挑戰，晶片短缺導致部分產品產能受限，專業醫療人員的缺乏也影響了醫療服務的提供。企業們必須積極應對這些挑戰，調整生產策略、尋求替代供應商、加強人才培養，以維持在後疫情時代的競爭力。

『2024 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業科技國際策略發展所執行經濟部產業技術司「產業技術基磐研究與知識服務計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展動向、產品發展以及未來趨勢與挑戰。本年鑑涵蓋全球與臺灣醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於臺灣醫療器材產業類別中診斷與監測類、手術與治療類、輔助與彌補類、體外診斷類與其他類等醫療器材次產業領域之產品、技術發展趨勢與策略，都有詳實的報導分析。

本年鑑由工研院產科國際所同仁負責規劃與編撰，也邀集專家共同執筆完成，期望能提供讀者更多元的思考空間與產業觀點。至今順利付梓，本人在此感謝經濟部的支持、慰勉各作者辛勤地撰述，雖然本年鑑一向獲得不少讀者認同與肯定，但難免有疏漏之處，希望各界先進不吝批評與指正，以作為後續改進之參考。

工業技術研究院
產業科技國際策略發展所
所長

林昭憲

2024 醫療器材產業年鑑

撰稿單位暨撰稿人

(依單位與姓名筆劃排序；敬稱省略)

撰稿單位	撰稿人
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	王嚴璋
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	吳劭易
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	吳信茂
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	林怡欣
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	邱柏傑
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	張慈映
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	黃于珊
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	廖可熏
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	劉家豪
工業技術研究院 生醫與醫材研究所	李爾芳
工業技術研究院 服務系統科技中心	黎和欣
工業技術研究院 量測技術發展中心	李子偉
上騰生技顧問股份有限公司	蔡秀娟
勞動基金運用局 風險控管組	蘇嘉華

謹向所有熱心參與本年鑑撰稿之作者群、專家，以及熱心回覆問卷的業界廠商們，致上十二萬分的謝忱。

2024 醫療器材產業年鑑

目 錄

第 I 篇 總體經濟暨產業關聯指標

第一章 總體經濟指標..... 1-1

第二章 健康醫療統計指標..... 1-11

第 II 篇 醫療器材產業法規與重大事件分析

第一章 2023年醫療器材法規與標準更新..... 2-1

第二章 中國大陸醫療器材產業人工智慧發展情形..... 2-97

第三章 2023年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧..... 2-156

第 III 篇 關鍵議題探討

第一章 國家政策聚焦產業..... 3-1

第二章 新興產品技術趨勢..... 3-12

一、放射科醫學影像設備新興遠距檢查技術應用..... 3-12

第 IV 篇 全球醫療器材產業個論

第一章 全球醫療器材產業概況..... 4-1

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-1

第二節 主要廠商動態..... 4-11

第二章 美國醫療器材產業概況..... 4-33

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-33

第二節 主要廠商動態..... 4-42

第三章 歐洲醫療器材產業概況..... 4-57

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-57

第二節 主要廠商動態	4-69
第四章 日本醫療器材產業概況	4-78
第一節 產業發展現況與趨勢	4-78
第二節 主要廠商動態	4-88
第五章 中國大陸醫療器材產業概況	4-99
第一節 產業發展現況與趨勢	4-99
第二節 主要廠商動態	4-107

第 V 篇 臺灣醫療器材產業個論

第一章 臺灣醫療器材產業概況	5-1
第一節 產業範疇	5-1
第二節 產業發展現況與趨勢	5-4
一、產銷分析	5-5
二、進出口分析	5-9
三、重要廠商分析	5-24
第三節 產業聚落	5-45
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-45
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況	5-60
第一節 產品概述	5-60
第二節 產業發展現況與趨勢	5-61
一、產業特性	5-61
二、整體進出口分析	5-62
三、個別產品進出口分析	5-67
四、重要廠商分析	5-72
第三節 產業與技術發展地圖	5-81
一、心電圖設備產業	5-81
第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-83
第一節 產品概述	5-83

第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-85
一、	產業特性.....	5-85
二、	整體進出口分析	5-87
三、	個別產品進出口分析.....	5-93
四、	重要廠商分析	5-104
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-116
一、	內視鏡手術器械產業.....	5-116
第四章	臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	5-119
第一節	產品概述.....	5-119
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-120
一、	產業特性.....	5-120
二、	整體進出口分析	5-121
三、	個別產品進出口分析.....	5-128
四、	重要廠商分析	5-133
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-155
一、	行動輔具產業	5-155
第五章	臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-158
第一節	產品概述.....	5-158
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-160
一、	產業特性.....	5-160
二、	整體進出口分析	5-162
三、	個別產品進出口分析.....	5-169
四、	重要廠商分析	5-175
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-188
一、	分子檢測產業	5-188
第六章	臺灣其他類醫療器材產業概況	5-192
第一節	產品概述.....	5-192
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-194
一、	產業特性.....	5-194

二、整體進出口分析.....	5-195
三、個別產品進出口分析	5-200
四、重要廠商分析	5-209
第三節 產品與技術發展地圖	5-221
一、醫用導管產業	5-221

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2024年全球醫療器材市場預測	6-1
二、綜合評論與建議.....	6-4
第二章 臺灣醫療器材產業展望	6-12
一、2024年臺灣醫療器材產業預測	6-12
二、綜合評論與建議.....	6-16

第Ⅶ篇 附 錄

附錄一 2023年醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-24
附錄三 醫療器材產業協會清單	7-36
附錄四 2024-2025年醫療器材相關展覽會時程表	7-37
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-40

圖目錄

圖2-2-1	生成式AI在醫療保健領域的差異化功能.....	2-113
圖2-2-2	生成式AI基於任務和價值的影響	2-114
圖2-2-3	中國大陸AI+醫療產業鏈	2-127
圖2-2-4	AI醫療現有商業模式亮燈指示圖	2-128
圖2-2-5	中國大陸AI醫療產業部分現有產品分類象限	2-129
圖2-2-6	生成式AI (AIGC)在醫療產業的可參與環節	2-131
圖2-2-7	醫療健康AI大模型應用場景	2-132
圖2-2-8	中國大陸AI醫療產業圖譜	2-133
圖2-2-9	中國大陸AI醫療器械分類	2-135
圖2-2-10	全球及中國大陸AI醫療器械市場規模	2-138
圖2-2-11	中國大陸人工智慧醫療器械產業圖譜	2-139
圖2-2-12	中國大陸AI醫療器械產業鏈圖譜	2-142
圖2-2-13	AI醫療器械三類證領域，2020-2023.6	2-143
圖2-2-14	AI醫療器械用途分佈情形，2020-2023.6	2-143
圖2-2-15	創投投資美國AI科技與AI醫療公司情形	2-151
圖2-2-16	有/無AI醫療公司種子輪融資中位數	2-151
圖2-2-17	創投投資醫療AI公司情形暨其最新估值	2-152
圖2-3-1	比較2019年-2023年全球併購交易金額與件數	2-160
圖2-3-2	全球產業併購與投資交易總金額(2014年-2023年)，顯示 2023年的全球併購交易總金額創了近十年來的新低	2-162
圖2-3-3	醫療設備/器材、健康照護等類股指數2019-2023各指數 之各歷年回報率(Calendar Year Return %)	2-166
圖2-3-4	全球主要醫療健康照護類股指數2019-2023各年度回報 率表現	2-167
圖2-3-5	比較2022年與2023年全球醫療器材產業併購重點次領域 .	2-176
圖2-3-6	醫療器材產業歷年併購案統計(2019年-2023年).....	2-189
圖2-3-7	醫療器材產業全球前五大併購案(併購完成年度：2023年、 2022年、2021年).....	2-190

圖2-3-8(A)	比較全球各主要地區之2023年併購交易件數.....	2-194
圖2-3-8(B)	比較全球各主要地區之2023年併購交易金額.....	2-195
圖2-3-9	醫療器材產業近五年IPO上市公司之統計	2-211
圖2-3-10	2011年-2023年數位健康醫療產業投資案件與總交易 金額	2-214
圖2-3-11	2018年-2023年醫材器材、診斷與健康科技之出場價值 (Exit Value).....	2-221
圖2-3-12	FDA歷年核准510(k) Clearance上市之醫療器材案件數	2-222
圖2-3-13	FDA高階醫療器材與新穎創新醫材歷年審批核可或授權 件數統計	2-224
圖2-3-14	FDA之CDRH和CBER已批准上市的突破性醫療器材件數 ...	2-225
圖2-3-15	FDA審批核准的應用人工智慧/機器學習AI/ML技術之醫 療器材.....	2-226
圖2-3-16	截至2023年年底FDA所審批核准的AI/ML-醫療器材之應 用領域.....	2-227
圖3-2-1	AdEcho Tech公司的臨床機器人遠距遙控心臟超音波系統 MELODY.....	3-14
圖3-2-2	波蘭ACCREA公司的ReMeDi腹部觸診和遙控超音波檢查 機器人.....	3-15
圖3-2-3	德國公司KUKA的LBR Med醫療協作機器人	3-16
圖3-2-4	中國大陸公司華大智造的MGIUS-R3六軸輕型超音波機 器人	3-17
圖3-2-5	澳洲Deakin大學和Telstra合作開發的遠距超音波掃描系統	3-18
圖3-2-6	臺灣工研院開發的Remote Ultrasonic Diagnostic System.....	3-19
圖4-1-1	2022-2026年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2	2022-2026年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測	4-5
圖4-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析	4-8
圖4-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-10
圖4-2-1	2022-2026年美國醫療器材市場規模預測	4-38
圖4-2-2	2022年與2023年美國醫療器材市場產品結構分析	4-41

圖4-3-1	2022-2026年西歐醫療器材市場規模預測	4-63
圖4-3-2	2022-2026年中東歐醫療器材市場規模預測	4-65
圖4-3-3	2022年與2023年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-67
圖4-3-4	2022年與2023年中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-68
圖4-4-1	2022-2026年日本醫療器材市場規模預測	4-83
圖4-4-2	2022年與2023年日本醫療器材市場產品結構分析	4-87
圖4-5-1	2022-2026年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-103
圖4-5-2	2022年與2023年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-106
圖5-1-1	臺灣醫療器材產業範疇	5-2
圖5-1-2	臺灣醫療器材產業發展歷程	5-3
圖5-1-3	臺灣醫療器材產業概況	5-4
圖5-1-4	2019-2024年臺灣醫療器材產業營業額趨勢	5-7
圖5-1-5	2019-2024年臺灣醫療器材市場需求	5-9
圖5-1-6	2019-2023年臺灣醫療器材進出口狀況	5-11
圖5-1-7	臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布	5-47
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-51
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-61
圖5-2-2	2019-2023年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-64
圖5-2-3	2023年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析	5-66
圖5-2-4	臺灣心電圖設備產業地圖	5-83
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-85
圖5-3-2	2019-2023年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-90
圖5-3-3	2023年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析	5-92
圖5-3-4	臺灣內視鏡手術器械產業地圖	5-119
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-120
圖5-4-2	2019-2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-124

圖5-4-3	2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係..5-127
圖5-4-4	臺灣行動輔具產品產業地圖5-158
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇.....5-160
圖5-5-2	2019-2023年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計5-165
圖5-5-3	2023年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析5-167
圖5-5-4	分子檢測產品產業地圖5-192
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇.....5-194
圖5-6-2	2019-2023年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計5-197
圖5-6-3	2023年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係5-199
圖5-6-4	臺灣醫用導管產業地圖5-223
圖6-1-1	2023-2026年全球醫療器材市場預測分析6-3
圖6-2-1	2019-2024年臺灣醫療器材進出口統計6-14
圖6-2-2	2019-2024年臺灣醫療器材營業額預測分析6-16

表目錄

表2-1-1	修正適用後「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」	2-3
表2-1-2	新增醫療器材管理品項一覽表	2-4
表2-1-3	食藥署新增應符合之規格、檢驗方法及性能之醫療器材品項	2-5
表2-1-4	得免標示生產識別碼(PI)之第二等級醫療器材一覽表	2-8
表2-1-5	美國 1996 年醫療器材品質系統法規(Part 820 Quality System Regulation)條文	2-12
表2-1-6	Part 820 Quality System Regulation條文與醫療器材系統法規修正對照表	2-14
表2-1-7	滅菌方法類別	2-17
表2-1-8	安全產品發展架構Secure Product Development Framework (SPDF)內容	2-22
表2-1-9	Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices Table I 說明	2-35
表2-1-10	Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Table I 說明	2-41
表2-1-11	510(k) eSTAR範本內容	2-51
表2-1-12	美國FDA 2023-2024年公告之醫療器材指引	2-53
表2-1-13	美國FDA 2023-2024近一年公告之醫療器材指引草案	2-57
表2-1-14	2024年FDA制定指引規劃表	2-59
表2-1-15	《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要	2-65
表2-1-16	中國大陸國家藥品監督管理局2023-2024年公告	2-71
表2-1-17	中國大陸國家食品藥品監管總局2023-2024年公告之圖解政策與解讀文件一覽表	2-71
表2-1-18	歐盟2023-2024年公佈之MDR/IVDR MDCG指引文件一覽表	2-73
表2-1-19	具備MDD CE Mark醫療器材銷售期限一覽表	2-80
表2-1-20	具備IVDD CE Mark醫療器材銷售期限一覽表	2-80

表2-1-21	2023-2024年ISO新版醫療器材標準一覽表	2-84
表2-1-22	2023-2024年IEC公佈醫療器材標準一覽表	2-91
表2-1-23	2023-2024年IMDRF正式指引一覽表	2-94
表2-1-24	IMDRF 2023-2024進行中工作項目一覽表	2-94
表2-2-1	歷年中國大陸政府工作報告工作目標一覽	2-101
表2-2-2	海外醫療AI+應用案例	2-116
表2-2-3	中國大陸醫療AI相關政策梳理	2-124
表2-2-4	AI+醫療模型建設和應用情況	2-130
表2-2-5	中國大陸2022年《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》 重點摘要	2-136
表2-3-1	醫療器材/健康照護設備類股指數近三年之各年度回報 率	2-168
表2-3-2	2023年宣布或完成之醫療器材大廠跨領域大併購案	2-178
表2-3-3	2023年醫療器材產業全球前十大併購案	2-180
表2-3-4	2023年全球智慧醫療數位健康產業超過一億美元之併購 案	2-192
表2-3-5	2023年醫療器材產業全球前十大私募股權基金(PE)收購 與投資案	2-197
表2-3-6	2023年數位醫療產業全球前十大之私募股權基金(PE)收 購與投資案	2-199
表2-3-7	2023年全球前十大醫療器材領域創投案	2-203
表2-3-8	2023年全球數位智慧健康領域前十大之創投案	2-208
表2-3-9	2023年健康照護醫療器材相關之IPO案	2-212
表2-3-10	比較2021年醫療器材設備領域*前十大IPO案上市後至 2021年年底與2023年年底之股價變化	2-216
表2-3-11	比較2021年SPAC-IPO時之估值與2023年年底之市值：分 析全球2021年經SPAC機制上市的前十大醫療器材/科技 公司	2-217
表3-1-1	6大核心戰略創新-精準健康	3-4
表3-1-2	「生醫產業創新推動方案」推動成果	3-4

表3-2-1	臺灣遠距遙控檢查技術發展建議	3-19
表4-1-1	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-32
表4-2-1	2023年美國醫療器材市場環境總覽	4-36
表4-2-2	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-44
表4-3-1	2023年西歐醫療器材市場環境總覽	4-59
表4-3-2	2023年中東歐醫療器材市場環境總覽.....	4-61
表4-3-3	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-70
表4-4-1	2023年日本醫療器材市場環境總覽	4-81
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-90
表4-5-1	2023年中國大陸醫療器材市場環境總覽.....	4-101
表4-5-2	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向.....	4-110
表5-1-1	2020-2024年臺灣醫療器材市場供需分析	5-9
表5-1-2	2021-2023年臺灣前十大醫療器材進口國家.....	5-14
表5-1-3	2021-2023年臺灣前十大醫療器材出口國家.....	5-17
表5-1-4	2021-2023年臺灣醫療器材前十大進口產品.....	5-19
表5-1-5	2021-2023年臺灣醫療器材前十大出口產品.....	5-22
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況.....	5-32
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概況.....	5-35
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概況.....	5-41
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模.....	5-50
表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-61
表5-2-2	臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計.....	5-63
表5-2-3	2019-2023年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之 海關進出口統計	5-67
表5-2-4	2019-2023年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計....	5-68
表5-2-5	2019-2023年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-69
表5-2-6	2019-2023年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-71
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商.....	5-74
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-85

表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-89
表5-3-3	2019-2023年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-93
表5-3-4	2019-2023年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出口統計	5-95
表5-3-5	2019-2023年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-97
表5-3-6	2019-2023年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-98
表5-3-7	2019-2023年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-100
表5-3-8	2019-2023年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-102
表5-3-9	2019-2023年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-103
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-105
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-120
表5-4-2	臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-124
表5-4-3	2019-2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-128
表5-4-4	2019-2023年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-129
表5-4-5	2019-2023年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計	5-131
表5-4-6	2019-2023年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關進出口統計	5-133
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-135
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-160
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-164
表5-5-3	2019-2023年臺灣體外診斷用醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-168
表5-5-4	2019-2023年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-170
表5-5-5	2019-2023年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計 ...	5-172
表5-5-6	2019-2023年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口統計	5-174
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-178

表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-194
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-196
表5-6-3	2019-2023年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-200
表5-6-4	2019-2023年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-202
表5-6-5	2019-2023年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-203
表5-6-6	2019-2023年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計	5-205
表5-6-7	2019-2023年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計	5-207
表5-6-8	2019-2023年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口統計	5-209
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-210

2024 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Macroeconomic and Industrial Indicators

Chapter 1 Macroeconomic Indicators1-1

Chapter 2 Health Indicators1-11

Part II Medical Device Regulation Updates and Top Industry Events of the Year

Chapter 1 2023 Updates to the Medical Device Regulations and Standards2-1

Chapter 2 Development of Artificial Intelligence in China's Medical Device Industry2-97

Chapter 3 Top Medical Devices Industry M&A and Venture Financing Deals of 20232-156

Part III Key Issues Analysis

Chapter 1 Taiwan's Industrial Policy Focuses3-1

Chapter 2 Emerging Technologies and the Impacts on the Future3-12
 I. Emerging Telemedicine Applications for Radiology Medical Imaging Equipment3-12

Part IV Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview4-1

Section 1 Industry Trends and Developments.....4-1

Section 2 Major Company Profiles4-11

Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-33
Section 1 Industry Trends and Developments	4-33
Section 2 Major Company Profiles	4-42
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-57
Section 1 Industry Trends and Developments	4-57
Section 2 Major Company Profiles	4-69
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-78
Section 1 Industry Trends and Developments	4-78
Section 2 Major Company Profiles	4-88
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-99
Section 1 Industry Trends and Developments	4-99
Section 2 Major Company Profiles	4-107

Part V Taiwan Medical Devices Industry

Chapter 1 Taiwan Medical Devices Industry Overview	5-1
Section 1 Market Definition	5-1
Section 2 Industry Trends and Developments	5-4
1. Production and Sales Analysis	5-5
2. Import and Export Analysis	5-9
3. Major Company Profiles	5-24
Section 3 Industrial Clusters	5-45
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-60
Section 1 Product Overview	5-60
Section 2 Industry Trends and Development	5-61
1. Industrial Characteristics	5-61

2. Import and Export Analysis	5-62
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-67
4. Major Company Profiles	5-72
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-81
1. Electrocardiogram (ECG) Device Industry	5-81
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview	5-83
Section 1 Product Overview	5-83
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-85
1. Industrial Characteristics	5-85
2. Import and Export Analysis	5-87
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-93
4. Major Company Profiles	5-104
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-116
1. Endoscopic Surgical Instruments Industry	5-116
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry	5-119
Section 1 Product Overview	5-119
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-120
1. Industrial Characteristics	5-120
2. Import and Export Analysis	5-121
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-128
4. Major Company Profiles	5-133
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-155
1. Mobility aid industry	5-155
Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-158
Section 1 Product Overview	5-158
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-160
1. Industrial Characteristics	5-160

2. Import and Export Analysis.....	5-162
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-169
4. Major Company Profiles.....	5-175
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-188
1. The Molecular Diagnosis Equipment Industry	5-188
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-192
Section 1 Product Overview	5-192
Section 2 Industry Trends and Development	5-194
1. Industrial Characteristics.....	5-194
2. Import and Export Analysis.....	5-195
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-200
4. Major Company Profiles.....	5-209
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-221
1. Medical Catheter Industry	5-221

Part VI Future Perspectives

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook.....	6-12

Part VII Appendix

Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2023	7-1
Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers.....	7-24
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-36
Appendix 4 2024-2025 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions.....	7-37
Appendix 5 Glossary	7-40

第 I 篇 總體經濟暨產業關聯 指標

第一章 總體經濟指標

第二章 健康醫療統計指標

第一章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	3.5	3.2	3.2	3.2	3.2
先進經濟體	2.6	1.6	1.7	1.8	1.8
美國	1.9	2.5	2.7	1.9	2.0
加拿大	3.8	1.1	1.2	2.3	1.9
英國	4.3	0.1	0.5	1.5	1.7
日本	1.0	1.9	0.9	1.0	0.8
韓國	2.6	1.4	2.3	2.3	2.2
歐元地區	3.6	0.6	1.1	1.8	1.7
德國	1.8	-0.3	0.2	1.3	1.5
法國	2.5	0.9	0.7	1.4	1.6
義大利	4.0	0.9	0.7	0.7	0.2
其他先進經濟體	2.7	1.8	2.0	2.4	2.2
新興和發展中經濟體	4.1	4.3	4.2	4.2	4.1
俄羅斯	-1.2	3.6	3.2	1.8	1.3
中東和中亞	5.3	2.0	2.8	4.2	3.8
拉丁美洲與加勒比地區	4.2	2.3	2.0	2.5	2.7
亞洲發展中國家	4.4	5.6	5.2	4.9	4.7
中國大陸	3.0	5.2	4.6	4.1	3.8
印度	7.0	7.8	6.8	6.5	6.5
東協五國	5.5	4.1	4.5	4.6	4.6

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國
資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

二、全球消費者物價年增率 CPI

單位：%

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	8.7	6.8	5.9	4.5	3.7
先進經濟體	7.3	4.6	2.6	2.0	2.0
美國	8.0	4.1	2.9	2.0	2.1
加拿大	6.8	3.9	2.6	1.9	1.9
英國	9.1	7.3	2.5	2.0	2.0
日本	2.5	3.3	2.2	2.1	2.0
韓國	5.1	3.6	2.5	2.0	2.0
歐元地區	9.3	6.3	2.7	2.4	2.1
德國	8.7	6.0	2.4	2.0	2.0
法國	5.9	5.7	2.4	1.8	1.8
義大利	8.7	5.9	1.7	2.0	2.0
其他先進經濟體	5.6	4.2	2.5	2.1	2.0
新興和發展中經濟體	9.8	8.3	8.3	6.2	4.9
俄羅斯	13.8	5.9	6.9	4.5	4.0
中東和中亞	13.9	16.7	15.5	11.8	8.5
拉丁美洲與加勒比地區	14.0	14.4	16.7	7.7	5.6
亞洲發展中國家	3.9	2.4	2.4	2.8	2.7
中國大陸	2.0	0.2	1.0	2.0	2.0
印度	6.7	5.4	4.6	4.2	4.1
東協五國	4.8	3.5	2.5	2.4	2.4

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

三、主要國家國內生產毛額(以當期價格計)

單位：billion US dollars

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	100,662.9	104,791.1	109,529.2	114,828.0	120,583.4
先進經濟體	58,145.5	61,352.8	63,812.3	66,370.8	69,055.6
美國	25,744.1	27,357.8	28,781.1	29,839.7	31,018.8
加拿大	2,161.5	2,140.1	2,242.2	2,360.6	2,469.2
英國	3,100.1	3,344.7	3,495.3	3,685.4	3,915.6
日本	4,256.4	4,212.9	4,110.5	4,310.4	4,499.5
韓國	1,673.9	1,712.8	1,760.9	1,842.7	1,924.4
歐元地區	16,773.1	18,347.4	18,977.6	19,680.2	20,396.7
德國	4,085.7	4,457.4	4,591.1	4,772.3	4,941.6
法國	2,780.4	3,031.8	3,130.0	3,223.1	3,332.7
義大利	2,068.6	2,255.5	2,328.0	2,390.4	2,439.6
其他先進經濟體	8,649.5	8,748.9	9,110.6	9,536.6	9,954.4
新興和發展中經濟體	42,517.4	43,438.3	45,716.9	48,457.2	51,527.8
俄羅斯	2,272.3	1,997.0	2,056.8	2,090.5	2,117.2
中東和中亞	4,814.1	4,741.4	4,966.0	5,179.1	5,482.7
拉丁美洲與加勒比地區	5,855.4	6,572.5	7,004.7	7,299.9	7,699.6
亞洲發展中國家	25,015.9	25,188.6	26,686.1	28,675.9	30,720.0
中國大陸	17,848.5	17,662.0	18,532.6	19,790.1	21,027.7
印度	3,353.5	3,572.1	3,937.0	4,339.8	4,789.8
東協五國	3,124.5	3,239.7	3,466.8	3,722.7	3,986.5

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

四、主要國家國際收支經常帳

單位：%；占 GDP 比重

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
先進經濟體	-0.3	0.5	0.7	0.7	0.7
美國	-3.8	-3.0	-2.5	-2.5	-2.5
加拿大	-0.4	-0.6	0.3	0.4	0.2
英國	-3.1	-2.2	-2.6	-2.8	-2.8
日本	2.0	3.4	3.5	3.5	3.6
韓國	1.5	2.1	2.9	3.4	3.8
歐元地區	1.2	3.1	3.0	3.0	2.9
德國	4.4	6.8	7.0	6.9	6.6
法國	-2.0	-0.8	-0.6	-0.6	-0.5
義大利	-1.5	0.2	0.8	1.3	1.5
其他先進經濟體	7.0	6.4	6.6	6.5	6.4
新興和發展中經濟體	1.5	0.6	0.3	0.2	0.1
俄羅斯	10.5	2.5	2.7	2.7	2.8
中東和中亞	8.4	4.0	1.8	1.4	0.7
拉丁美洲與加勒比地區	-2.4	-1.2	-1.0	-1.2	-1.2
亞洲發展中國家	1.2	1.0	0.7	0.7	0.6
中國大陸	2.3	1.5	1.3	1.4	1.4
印度	-2.0	-1.2	-1.4	-1.6	-1.8
東協五國	2.6	3.0	2.6	2.5	2.4

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

五、主要國家政府財政收入及債務餘額

單位：%；占 GDP 比重

		2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
主要國家政府財政收入	美 國	32.7	29.3	30.5	30.4	31.0
	加拿大	41.1	41.8	41.1	41.1	41.1
	英 國	39.7	38.6	39.5	39.9	39.6
	日 本	37.6	36.5	35.8	36.5	36.5
	韓 國	27.1	23.9	23.9	24.4	24.4
	德 國	47.0	46.1	46.3	46.5	46.7
	法 國	53.5	51.9	52.0	51.9	51.8
	義大利	47.7	47.8	46.3	47.1	47.1
主要國家政府債務餘額	美 國	94.7	96.3	97.6	100.7	102.9
	加拿大	15.6	12.8	13.3	13.4	13.3
	英 國	90.5	92.5	92.9	94.7	95.5
	日 本	150.3	155.9	157.7	155.7	154.1
	韓 國	23.4	24.7	26.2	26.8	27.4
	德 國	47.1	46.4	46.4	45.7	45.0
	法 國	101.2	102.4	103.4	104.6	105.2
	義大利	129.1	126.6	128.9	130.3	132.8

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

六、主要地區出口貿易量成長率

單位：%

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	5.2	0.5	2.9	3.3	3.5
先進經濟體	5.6	0.9	2.5	2.9	3.0
其他先進經濟體	1.7	1.8	4.5	3.5	3.5
新興和發展中經濟體	4.7	-0.1	3.7	3.9	4.2
中東和中亞	13.1	4.8	2.3	5.9	5.2
拉丁美洲與加勒比地區	7.7	-0.1	3.2	3.3	3.4
亞洲發展中國家	2.6	0.0	3.4	3.4	4.1
東協五國	4.5	2.1	6.5	5.5	5.3

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

七、主要地區進口貿易量成長率

單位：%

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	5.9	0.1	3.1	3.3	3.4
先進經濟體	7.1	-1.0	2.0	2.8	2.9
其他先進經濟體	2.8	0.2	4.0	3.9	3.6
新興和發展中經濟體	3.9	2.0	4.9	4.1	4.4
中東和中亞	9.8	4.7	4.8	4.2	3.5
拉丁美洲與加勒比地區	7.2	0.7	1.4	3.3	3.1
亞洲發展中國家	2.0	0.6	5.6	4.2	5.1
東協五國	7.2	-1.2	8.6	6.8	5.5

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

八、主要國家失業率

單位：％

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
先進經濟體	4.5	4.4	4.6	4.7	4.7
美國	3.6	3.6	4.0	4.2	4.3
加拿大	5.3	5.4	6.3	6.3	6.0
英國	3.9	4.0	4.2	4.1	4.0
日本	2.6	2.6	2.5	2.5	2.5
韓國	2.9	2.7	3.0	3.1	3.1
德國	3.1	3.0	3.3	3.1	3.0
法國	7.3	7.4	7.4	7.0	6.9
義大利	8.1	7.7	7.8	8.0	8.3

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

九、主要國家投資占 GDP 比重

單位：％

	2022	2023	2024(e)	2025(f)	2026(f)
全球	27.51	26.58	26.48	26.65	26.82
先進經濟體	23.54	22.66	22.34	22.51	22.67
美國	21.88	21.33	21.47	21.61	21.86
加拿大	25.36	23.90	23.58	23.56	23.60
英國	19.33	18.37	16.83	17.18	17.61
日本	26.59	26.16	26.31	26.43	26.30
韓國	33.18	32.13	31.35	31.03	30.77
歐元地區	24.96	23.19	22.46	22.66	22.71
德國	25.03	23.57	22.58	22.71	23.09
法國	27.98	27.11	22.92	22.57	22.38
義大利	23.09	20.92	21.81	21.92	21.25
新興和發展中經濟體	33.04	32.20	32.35	32.42	32.48
中東和中亞	24.85	26.21	26.47	26.68	26.87
拉丁美洲與加勒比地區	20.41	19.50	19.47	19.54	19.57
亞洲發展中國家	39.73	38.71	38.92	38.78	38.70
東協五國	26.79	26.23	26.05	26.35	26.71

資料來源：IMF (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

十、主要國家貨幣對美元均價

		2022	2023	2024(e)
新 臺 幣	NTD	29.78	31.15	31.67
日 圓	JPY	131.50	140.49	149.88
港 幣	HKD	7.83	7.83	7.82
韓 元	KRW	1,291.45	1,305.66	1,339.00
加 拿 大 幣	CAD	1.30	1.35	1.35
新 加 坡 元	SGD	1.38	1.34	1.34
人 民 幣	CNY	6.74	7.08	7.20
印 尼 盾	IDR	14,849.85	15,236.88	15,758.50
泰 銖	THB	35.06	34.80	35.94
馬來西亞幣	MYR	4.40	4.56	4.73
菲律賓披索	PHP	54.48	55.63	56.23
歐 元	EUR*	1.05	1.08	1.08
英 鎊	GBP*	1.23	1.24	1.26
澳 幣	AUD*	0.69	0.66	0.66

註：* 為美元兌該國幣值(USD/GBP、USD/AUD、USD/EUR)

* 2024 年為 1-4 月對美元加權均價

資料來源：中央銀行；工研院產科國際所(2024/05)

十一、臺灣總體經濟指標

	2022	2023	2024(e)
經濟成長率(%)	2.59	1.31	3.43
名目 GDP(百萬美元)	760,813	755,306	784,907
名目 GNI(百萬美元)	784,118	777,983	808,472
名目國民所得(百萬美元)	655,787	639,509	664,572
平均匯率(元/美元)	29.78	31.15	31.67
國民儲蓄率(%)	41.53	37.75	39.34
消費者物價年增率(%)	2.95	2.49	2.24 ^❶
國產與進口品物價指數年增率(%)	12.42	-1.99	0.05 ^{❶ ❷}
工業生產年增率(%)	-1.82	-12.30	8.11 ^❶
製造業生產年增率(%)	-1.98	-12.74	8.26 ^❶
民間消費年增率(%)	3.75	8.32	2.64
出口總額年增率(%)	7.40	-9.80	10.59 ^❶
進口總額年增率(%)	12.08	-17.90	3.84 ^❶
外銷訂單年增率(%)	-1.09	-15.86	0.96 ^❶
外匯存底(億美元)	5,549	5,706	5,670 ^❸
失業率(%)	3.67	3.48	3.36 ^❶

註：❶為 2024 年 1-4 月統計數據

❷因應主計處最新公告將「躉售物價指數」調整為「國產與進口品物價指數」

❸為 2024 年 3 月數據

資料來源：中華民國行政院主計處；經濟部統計處；工研院產科國際所(2024/05)

參考文獻

1. IMF <http://www.imf.org/external/index.htm>
2. 中央銀行 <https://www.cbc.gov.tw/mp.asp?mp=1>
3. 中華民國行政院主計處 <https://www.dgbas.gov.tw/mp.asp?mp=1>
4. 經濟部統計處 <https://www.moea.gov.tw/MNS/dos/home/Home.aspx>

第二章 健康醫療統計指標

一、2023 年全球公共衛生相關指標

	人口數 (百萬人)	人口自然 成長率 (%)	每千人 出生率 (%)	每千人 死亡率 (%)	平均餘命 (生命期望值)		65 歲以上 人口比例* (%)
					(男性)	(女性)	
全球	7,836.1	0.9	16.7	7.6	71.1	76.0	10.0
美 國	335.1	0.2	11.0	8.6	77.3	82.2	17.6
加拿大	39.8	0.2	9.8	7.8	81.1	84.9	19.6
巴 西	204.2	0.6	12.5	6.8	73.1	79.3	10.2
挪 威	5.5	0.2	10.0	7.7	81.9	85.2	18.7
瑞 典	10.8	0.2	10.7	8.6	82.1	85.2	20.4
芬 蘭	5.6	-0.2	8.5	10.2	80.0	85.0	23.6
丹 麥	5.9	0.1	11.0	9.5	80.1	83.9	20.7
德 國	83.9	-0.2	9.1	11.3	79.9	84.4	22.8
法 國	65.8	0.1	10.4	9.4	80.5	86.1	22.0
英 國	65.8	0.1	10.0	9.1	80.6	84.0	19.5
義大利	58.9	-0.4	6.9	10.8	82.2	86.1	24.5
中 國	1,411.4	0.0	7.5	7.5	76.2	81.5	14.3
日 本	123.3	-0.6	6.6	12.8	81.9	88.0	30.1
南 韓	51.6	-0.1	5.6	6.9	80.8	87.2	18.4
臺 灣	23.3	0.0	7.8	7.6	78.4	84.7	16.9
新加坡	5.7	0.2	7.1	5.2	82.1	86.4	16.1
印 度	1,428.6	1.0	16.1	6.6	70.5	73.7	7.1
印 尼	277.4	0.9	16.0	7.5	69.0	73.3	7.0
越 南	100.4	0.8	14.4	6.9	70.1	79.4	9.6
土耳其	86.3	0.9	14.2	5.2	75.6	81.7	8.9
澳 洲	26.6	0.5	11.4	6.8	81.9	85.6	17.2
俄羅斯	143.2	-0.3	9.5	12.0	69.5	79.3	16.2

註：*2023Worldbank 最新數據是根據《世界人口展望：2022 年修訂版》
資料來源：BMI Research (2024/03)；IMF；WHO；Worldbank；工研院產科國際所(2024/05)

二、2023 年全球主要國家醫療品質相關指標

	醫院數目 (家)	平均住院天數 (天)	醫師數目 (1/1000)	病床數 (1/1000)
美 國	6,314.0	6.2	2.7	2.8
加 拿 大	702.0	8.2	2.9	2.4
巴 西	6,382.0	-	2.8	1.9
挪 威	75.6	6.4	6.7	3.5
瑞 典	97.0	5.3	4.6	2.3
芬 蘭	252.0	7.4	3.9	2.3
丹 麥	-	4.7	4.6	2.5
德 國	1,882.0	7.2	4.6	5.7
法 國	2,998.0	3.9	3.5	5.8
英 國	-	5.9	3.3	-
義 大 利	1,017.0	8.3	3.8	3.4
中 國	38,502.2	9.3	3.1	5.7
日 本	8,164.0	25.8	2.9	12.0
南 韓	3,284.0	15.1	2.1	13.8
臺 灣	479.0	8.8	2.3	5.8
新 加 坡	31.0	-	2.8	2.7
印 度	-	-	1.1	-
印 尼	2,663.0	-	0.7	1.6
越 南	1,162.7	7.7	1.3	3.5
土 耳 其	1,551.0	4.3	2.4	2.9
澳 洲	1,371.9	5.2	4.1	3.8
俄 羅 斯	4,808.9	9.9	3.6	7.7

註：截至 2024 年 7 月 1 號 BMI Resaerch 最新資訊公布至 2023 年

資料來源：BMI Research (2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

三、2023 年全球主要國家醫療支出指標

整體支出		每人平均 醫療支出(美元)	醫療支出占 GDP 的比例(%)	每人平均 醫療器材支出(美元)
個別國家	美 國	14,213.1	17.7	717.3
	加 拿 大	6,216.5	11.3	254.7
	巴 西	960.6	9.6	27.3
	挪 威	10,294.4	11.6	286.4
	瑞 典	6,022.7	10.8	259.3
	芬 蘭	6,127.4	11.5	251.5
	丹 麥	7,019.0	9.7	352.9
	德 國	6,651.4	12.4	399.3
	法 國	5,781.1	12.7	263.3
	英 國	5,194.7	10.5	242.0
	義 大 利	3,245.3	8.5	279.7
	中 國	702.1	5.6	23.6
	日 本	3,945.3	11.6	215.6
	南 韓	3,416.4	10.3	141.7
	臺 灣	2,152.0	6.8	126.8
	新 加 坡	3,894.6	4.7	124.3
	印 度	90.3	3.6	4.7
	印 尼	147.2	3.0	5.5
	越 南	222.7	5.1	16.7
	土 耳 其	438.4	3.3	23.3
	澳 洲	7,249.3	11.0	229.6
	俄 羅 斯	656.8	5.3	34.4

資料來源：BMI Research (2024/03)；IMF(2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

參考文獻

1. BMI Research <https://www.fitchsolutions.com/>
2. 中央銀行 <https://www.cbc.gov.tw/mp.asp?mp=1>
3. 中華民國行政院主計處 <https://www.dgbas.gov.tw/mp.asp?mp=1>
4. 世界銀行 World Bank Open Data <https://data.worldbank.org/>
5. 世界衛生組織 World Health Organization <https://www.who.int/>
6. 國際貨幣基金組織(IMF) <http://www.imf.org/external/index.htm>
7. 經濟部統計處 <https://www.moea.gov.tw/MNS/dos/home/Home.aspx>

第 II 篇 醫療器材產業法規與 重大事件分析

第一章 2023年醫療器材法規與標準更新

第二章 中國大陸醫療器材產業人工智慧發展
情形

第三章 2023年全球醫療器材產業重大併購案
及投資回顧

第一章 2023 年醫療器材法規與標準更新

工研院量測中心醫療器材驗證室
李子偉 主任

許多醫療器材主管機關推出醫療器材法規新措施，例如歐盟 MDCG(Medical Device Coordination Group)的指引文件產出數量創該組織新高共達 34 份，補充歐盟醫療器材法、體外診斷醫療器材法的規定。本文選擇對國內醫療器材業者具有參考價值的新規定加以介紹，包括食藥署修正的相關規定如「醫療器材許可證核發、登錄及年度申報準則」、「醫療器材分類分級管理辦法」、「特定醫療器材品項的規格、檢驗方法及性能」、「可以電子化說明書取代中文說明書的相關規定」、「醫療器材標籤應刊載單一識別碼」以及「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」等。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)也陸續公佈 39 份指引和 20 份指引文件草案，重要的新規定包括「醫療器材品質系統法規修正」、「醫療器材標示為無菌之規定」、「網路安全要求」以及「電子化 510(k)申請」等。中國大陸部分有「醫療器械經營品質管制規範」、「GB/Z 42217-2022《醫療器械用於醫療器械品質體系軟體的確認》」。本文也整理出歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation 2017/745，簡稱 MDR)、體外診斷醫療器材法(In Vitro Diagnostic 2017/746，簡稱 IVDR)的過渡期相關規定，並介紹歐盟 MDCG 公布的醫療器材軟體評估指引。

英國脫歐後修訂醫療器材法的進度延遲，主管機關比照歐盟規定，延長取得「主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD)」、「醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD)」以及「體外診斷醫療器材指令(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD)」驗證之醫療器材在英國境內持續銷售截止日期一至二年不等。

日本厚生勞動省為因應人工智慧技術應用於醫療器材對現在法規管制制度的衝擊，特別籌組「AI を活用したプログラム醫療機器に関する専門部會(以下簡稱 AI 委員會)」，AI 委員會於 2023 年 8 月 28 日完成一份日、英文版的「AI を活用したプログラム醫療機器に関する専門部會 AI を活用したプログラム醫療機器に関する報告書(Report on AI-based Software as a Medical Device (SaMD))」，這份報告總結日本主管機關及其專家顧問群對人工智慧/機器學習醫療器材軟體的安全、功效與品質的評估，預期將影響日後厚生勞動省對相關產品管制措施。

一、臺灣食藥署醫療器材新措施

(一) 修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」

2023 年 11 月 27 日食藥署首次修訂《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》(衛授食字第 1121610033 號)。本次修正包括醫療器材許可證登記事項及修正醫療器材應辦理送驗規定(第三條)、醫療器材查驗登記申請案形式審查補正期限(第七條)、醫療器材許可證變更事項及修正申請變更應檢具之檔案與資料(第十三條)、申請醫療器材許可證變更應送驗之準用規定(第十三條之一)、醫療器材許可證所有人得自行變更之規定(第十四條)、醫療器材登錄及醫療器材登錄變更規定之附表五應上傳之備查文件與資料(第二十條、第二十一條)、申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件與資料(第五條附表一)、申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之檔案與資料(第六條附表二)以及第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項附表三之名稱及品項(第六條附表三)等。

第三條規定「經中央主管機關公告之品項，申請前項查驗登記，應依中央主管機關之送驗通知」、第七條規定形式審查，發現申請文件、資料有不備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人之補正期限，原規定為四個月內，修訂為一個月。

第十三條有關醫療器材許可證所有權人自行變更，增加「增、刪或變更更可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號」，以及「三、依本法第三十三條第一項第十款公告(醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，經中央主管機關公告應刊載事項)增印、刪除或變更之刊載事項。」

第六條申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記附表二應檢具之文件、資料，修正附表三「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項之第二等級醫療器材，申請人曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且於有效期限者，除含藥醫療器材外，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。

修正附表三之名稱為附表二說明七「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項，並增列第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項，從原先 34 項，增加到 140 項。

表 2-1-1 修正適用後「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」

分類類別	品項數量
A 臨床化學及臨床毒理學	12
B 血液學、病理學及基因學	4
C 免疫學及微生物學	10
D 麻醉科學	5
E 心臟血管醫學科學	18
F 牙科學	16
G 耳鼻喉科學	1
H 胃腸病科學及泌尿科學	10
I 一般、整形外科手術及皮膚科學	21
J 一般醫院及個人使用裝置	12
K 神經科學	5
L 婦產科學	6

資料來源：衛授食字第 1121610033 號；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-1 修正適用後「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」(續)

分類類別	品項數量
M 眼科學	9
N 骨科學	7
O 物理醫學科學	3
P 放射學科學	1

資料來源：衛授食字第 1121610033 號；李子偉整理(2024/05)

(二) 修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表

食藥署於 112 年 8 月 22 日以衛授食字第 1121606224 號公佈修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表。增修醫療器材管理品項共計六十四項，其中新增者有 11 項。

表 2-1-2 新增醫療器材管理品項一覽表

項次	品項代碼	中英文名稱	等級
1	A.1355	整合型連續式葡萄糖監測系統 Integrated continuous glucose monitoring system	2, 3
2	C.3045	桿菌屬檢測用體外診斷醫療器材試驗系統 In vitro diagnostic device for Bacillus spp. Detection	2
3	C.3955	使用次世代定序技術的人體免疫不全病毒抗藥性基因型分析 Human immunodeficiency virus (HIV) drug resistance genotyping assay using next generation sequencing technology	2
4	D.1505	通氣電阻抗斷層掃描系統 Ventilatory electrical impedance tomography	2
5	H.1520	腸胃道病變軟體偵測系統 Gastrointestinal Lesion Software Detection System	2
6	I.4454	暫時放置之不可吸收性止血敷料 Non-absorbable, hemostatic gauze for temporary internal use	2
7	M.1100	視網膜病變偵測軟體 Retinopathy detection software device	2
8	O.0007	輪椅擺位器材 Wheelchair positioning device	1

資料來源：衛授食字第 1121606224 號；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-2 新增醫療器材管理品項一覽表(續)

項次	品項代碼	中英文名稱	等級
9	P.2060	放射醫學電腦輔助診斷疑似癌症病灶軟體 Radiological Computer-assisted diagnostic software for lesions suspicious of cancer	2
10	P.2070	放射醫學影像分析器材 Radiological Medical image analyzer	2
11	P.2080	放射醫學電腦輔助分流與通知軟體 Radiological computer aided triage and notification software	2

資料來源：衛授食字第 1121606224 號；李子偉整理(2024/05)

(三) 訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」

食藥署於 112 年 8 月 15 日公告「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」共 3 品項、6 種產品(衛授食字第 1121606039 號及其附件)。

表 2-1-3 食藥署新增應符合之規格、檢驗方法及性能之醫療器材品項

項次	分類分級	品項名稱	等級	符合之規格、檢驗方法及性能
1	G.3300	空氣傳導性助聽器	—	IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求。
2	I.4040	拋棄式隔離衣	—	CNS 14798(T5019) PI 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求。
3	I.4040	醫用面(口)罩	一、二	其屬有色或染色者應符合 CNS 14774 對於「遊離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求。
4	O.3825	無配件之助行器	—	CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求。

資料來源：衛授食字第 1121606039 號；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-3 食藥署新增應符合之規格、檢驗方法及性能之醫療器材品項(續)

項次	分類分級	品項名稱	等級	符合之規格、檢驗方法及性能
5	O.3825	帶輪助行器	—	應符合 CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求。
6	O.3825	附前臂支撐桌助行器	—	應符合 CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求。

資料來源：衛授食字第 1121606039 號；李子偉整理(2024/05)

(四) 訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」

食藥署針對得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項，於 112 年 3 月 29 日公布相關規定(衛授食字第 1121601600 號)。所謂「醫療器材電子化說明書」，係指內建於醫療器材(如：Help 系統)、由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置(如：光碟、隨身碟)或由醫療器材商或製造業者之網站取得之說明書者。得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，包括須由醫事人員使用之醫療器材或經由通訊交易通路販售的醫療器材軟體。食藥署曾於 110 年 4 月 29 日公佈(衛授食字第 1101601942 號)得以「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，例如體脂計、保險套、衛生棉條、手術用口罩、酒精棉片棉球、優碘棉棒紗布、凡士林紗布、免縫膠帶、軟式及硬式隱形眼鏡清潔保養用品、第二等級醫療器材軟體、血壓壓脈帶、月經杯、醫療用電動代步車、電動輪椅、洗鼻器、耳溫槍等 19 品項醫療器材，讀者請參見「2023 醫療器材產業年鑑」第 II 篇第一章。

本次新增規定以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依「醫療器材管理法」第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註以下三項資訊：

1. 「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
2. 醫療器材商聯繫資訊(如：電話、電郵)。
3. 經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑(如：網址、QR code)。

(五) 醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定

食藥署於 112 年 2 月 13 日(衛授食字第 1121600286)公告廢止原 110 年 4 月 6 日(衛授食字第 1101602479 號)「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」。新規定第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示「單一識別碼(Unique Device Identifier，簡稱 UDI)」；如單一包裝或器材體積過小者，則應標示於產品最小販售包裝上。

須標示 UDI 之醫療器材，若為客製化醫療器材、外銷專用醫療器材或醫療器材組合包及體外診斷醫療器材，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件者，免予標示 UDI。食藥署規定醫療器材許可證所有人或登錄者，應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至衛生福利部建置之「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)」。

醫療器材 UDI 之編碼原則有如下三項：

1. 依「國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)」建議之編碼組織訂定之標準進行產品編碼，應包括「產品識別(Device Identifier，以下簡稱 DI)」及「生產識別(Production Identifier，以下簡稱 PI)」兩部分。
2. DI 應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。
3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝時，應更新 DI。

UDI 之標示，應包括「人眼可識別標示(Human Readable Interpretation，以下簡稱 HRI)」及「機器可識別標示(Automatic identification and data capture，以下簡稱 AIDC)」之形式，UDI 標示不得改變或影響原有醫療器材標示。AIDC 應使用符合國際標準之一維條碼、二維條碼或無線射頻識別(Radio Frequency Identification, RFID)電子標籤。若經食藥署核定為可重複使用之醫療器材，在產品生命週期內，其 UDI 標示應清晰可識別。醫療器材組合包及體外診斷醫療器材之組件，為可重複使用醫療器材或可單獨販售者，其各別組件應具有 UDI 標示。醫療器材軟體之 PI，應為醫療器材軟體版本；其不經實體販賣流通者，應在啟動畫面或軟體資訊頁呈現 HRI，無需具有 AIDC。

醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，至 UDID 平臺登載 DI 及對應資料；應登載之資訊欄位，不得空白，DI 有變更者，醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前將變更之 DI 及對應資訊，至 UDID 平臺登載。

表 2-1-4 得免標示生產識別碼(PI)之第二等級醫療器材一覽表

項次	分類分級代碼	品項名稱
1	E.1120	血壓壓脈帶
2	3.2770	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血液描記器)
3	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質
4	I.0004	酒精棉片
5	I.0005	優碘棉片
6	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球
7	I.4040	醫療用衣物
8	J.0001	沖洗用之生理食鹽水
9	J.2910	臨床電子體溫計
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶
11	J.5780	醫用輔助襪
12	L.5300	衛生套(保險套)

資料來源：衛授食字第 1121600286；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-4 得免標示生產識別碼(PI)之第二等級醫療器材一覽表(續)

項次	分類分級代碼	品項名稱
13	L.5310	含殺精劑的衛生套
14	L.5400	月經量杯
15	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞
16	L.5470	無香味的衛生棉塞
17	M.5925	軟式隱形眼鏡
18	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡
19	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
20	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
21	O.3800	醫療用電動代步器
22	O.3860	動力式輪椅

資料來源：衛授食字第 1121600286；李子偉整理(2024/05)

(六) 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引

臨床試驗的性別差異在最近幾年逐漸為醫學界以及衛生主管機關重視之議題，為幫助我國醫療器材商及研究機構在醫療器材產品研發上市與管理過程中，執行臨床試驗時納入性別差異因素，包括受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋及研究結果公開內容等，食藥署於 112 年 3 月 2 日以「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」(FDA 器字第 1121600920 號)，以輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料。

食藥署指出本指引適用於醫療器材臨床試驗之規劃、設計、執行、分析及結果判讀等各階段以及體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、分析及結果判讀等各階段。

性別差異並非唯一可能影響醫療器材安全性及效能的人口統計變項，其中某些建議亦適用於改善臨床試驗受試者的招募效率，或促進其他人口統計變項(例如：年齡、種族和族裔等)能充分被納入數據分析之中。食藥署建議臨床試驗應針對性別的數據研究和評估提供建議，並描述性別差異因素在受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋與公開研究結果的考量。此外，性別差異除了生理性別(sex)及社會性別(gender)之間的相互影響，亦

須考量交織性(intersectionality)；除了性別差異，不同年齡、階級、種族、城鄉等因素皆能與性別產生交互影響。通常用於治療單一性別病患之醫療器材，其臨床試驗通常無須特別考量性別差異。在此情形下，針對單一生理性別進行臨床試驗或許更為合適。舉例而言，某些婦產科和泌尿科醫療器材可能專為單一病患性別群體所使用。

食藥署特別說明，本指引之「性別」用詞，若無特別敘明「社會性別」，則係指可影響生理功能的「生理性別」；即基於性染色體 XY 及 XX 而產生的生理構造差異，以及在不同性別之間，性賀爾蒙分泌的差異。然而，社會性別亦可能影響研究結果，例如：患者對於醫療器材選擇的偏好、患者自我報告關於心理狀態的壓力或疼痛程度、藥物濫用、高風險的行為表現等；社會性別亦可能影響精神疾病的盛行率，如思覺失調症、憂鬱症以及自殺傾向等。

提交至食藥署申請醫療器材查驗登記或臨床試驗申請案，所檢附的機密資料，其中可能含有各種特定性別的分析。然針對公開文件(如：已核准上市醫療器材說明書)，就醫療器材效能資訊在人口統計學次群體的揭露程度並不一致，食藥署建議試驗委託者及醫療器材商揭露更多關於在特定人口統計學次群體其效能與潛在不良事件數據，有利於病患及醫療人員。

醫療器材臨床試驗中，關於效能的研究結果證據強度在不同性別之間，與研究所納入的受試者性別覆蓋比例有關。建議將接受試驗用醫療器材治療或診斷的病患，依照性別報告其數量和比例。應報告臨床試驗的人口統計學，即次群體所納入的受試者比例。若已知，則應考量納入的受試者性別比例是否與疾病盛行率一致。對於多組的研究，應報告每一組別所納入的性別比例。

若已蒐集共病或其他基準特性的相關數據，建議依照總體人口以及人口次群體進行報告，執行計畫分析時，建議對追蹤及納入階段的所有研究樣本及每個研究組別進行比較，以釐清是否具有關於性別的差異。另外針對性別的研究結果(安全或效能)，本指引說明，無論為事先擬定分析或事後比較分析，針對性別的研究分析結果應於說明書和審查文件中描述；對於可能解釋不同性別之間導致研究結果產生差異的共變異數應同時描述，若

研究結果的性別差異性具有統計學和臨床上的意義，則應報告分析後的研究結果。

若分析結果顯示評估指標或事件的性別差異具有臨床意義，但沒有統計學意義，則應以描述性的方式報告這些結果。若分析的結果顯示研究結果無性別差異，則應報告進行了哪些分析，且未發現差異。

在醫療器材安全或效能方面，若觀察到具有臨床意義的性別差異或存在需要持續研究來闡明的潛在性別差異，則應於說明書和提交文件中分別描述產品用於不同病患性別的效益及風險數據。

針對已完成的研究(即上市申請階段)，食藥署建議醫療器材商可事先擬定或特定性別事後之性別分析。

二、美國醫療器材法規動態

(一) 醫療器材品質系統法規修正案(Medical Devices; Quality System Regulation Amendments)

FDA 在今年(2024)2 月 2 日公佈「醫療器材品質系統法規修正案(Medical Devices; Quality System Regulation Amendments)」，規劃於 2026 年 2 月 2 日生效實施。為與 ISO 13485: 2016 調和，FDA 著手修訂自 1996 年施行迄今的「品質系統法規(Quality System Regulation, QSR)」，於 2022 年 2 月 23 日公佈草案(87 FR 10119)，徵詢各界意見。

現行的品質系統法規(刊載於 Federal Register 21 Part 820 Quality System Regulation)其章節、內容與 ISO 13485: 2016 調和，章節條款名稱整理如下：

表 2-1-5 美國 1996 年醫療器材品質系統法規
(Part 820 Quality System Regulation)條文

Subpart A General Provisions

- § 820.1 Scope.
- § 820.3 Definitions.
- § 820.5 Quality system.

Subpart B Quality System Requirements

- § 820.20 Management responsibility.
- § 820.22 Quality audit.
- § 820.25 Personnel.

Subpart C Design Controls

- § 820.30 Design controls.

Subpart D Document Controls

- § 820.40 Document controls.

Subpart E Purchasing Controls

- § 820.50 Purchasing controls.

Subpart F Identification and Traceability

- § 820.60 Identification.
- § 820.65 Traceability.

Subpart G Production and Process Controls

- § 820.70 Production and process controls.
- § 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.
- § 820.75 Process validation.

Subpart H Acceptance Activities

- § 820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance.
- § 820.86 Acceptance status.

Subpart I Nonconforming Product

- § 820.90 Nonconforming product.

Subpart J Corrective and Preventive Action

- § 820.100 Corrective and preventive action.

Subpart K Labeling and Packaging Control

- § 820.120 Device labeling.
- § 820.130 Device packaging.

資料來源：美國 FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-5 美國 1996 年醫療器材品質系統法規
(Part 820 Quality System Regulation)條文(續)

Subpart L Handling, Storage, Distribution, and Installation

- § 820.140 Handling.
- § 820.150 Storage.
- § 820.160 Distribution.
- § 820.170 Installation.

Subpart M Records

- § 820.180 General requirements.
- § 820.181 Device master record.
- § 820.184 Device history record.
- § 820.186 Quality system record.
- § 820.198 Complaint files.

Subpart N Servicing

- § 820.200 Servicing.

Subpart O Statistical Techniques

- § 820.250 Statistical techniques.

資料來源：美國 FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

FDA 以 1996 年發布的 21 Part 820 為基礎，與 ISO 13485: 2016 對照，對於相同的要求直接參照 ISO 13485: 2016 的條文，保留原 Part 820 的條文 (Reserved，表空白。在聯邦法規(Federal Register)中[Reserved]表示政府機關保留某條文，日後再補充或維持空白)。部分要求如定義、品質系統、設計管制、客戶抱怨紀錄、標示與包裝等，依據美國聯邦「食品藥物化粧品法(Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)」特別要求的法規，加以說明補充。

表 2-1-6 Part 820 Quality System Regulation 條文與醫療器材系統法規
修正對照表

PART 820—QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REGULATION	
Subpart A—General Provisions	
820.1 Scope 範圍	說明品質管理系統之要求
820.3 Definitions 定義	所有 ISO 13485 以及 ISO 9000 的名詞定義均採用，另外詳述零件(Component、聯邦食品藥物化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)、醫療器材成品(Finished device)、人類細胞組織或以細胞組織為基礎之產品(Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product, HCT/P)、醫療器材重製造業者(Remanufacturer)、植入式醫療器材(Implantable medical device)、製造業者(Manufacturer)、組織(Organization，亦即製造業者)、重加工(Rework)、安全性與性能(Safety and Performance)。
820.5 Quality system	空白
820.7	參照 5 U.S.C. 552(a)及 1 CFR part 51
820.10	<p>說明品質管理系統之要求包括文件與適用法規。</p> <p>ISO 13485 7.5.8 鑑別須符合單一器材識別(UDI)。</p> <p>ISO 13485: 2016 7.5.9.15 追溯性須符合 part 821。</p> <p>ISO 13485: 2016 8.2.3 有關客戶抱怨之管制須符合 part 803。</p> <p>ISO 13485: 2016 7.2.3, 8.2.3 矯正措施須符合 part 806。</p> <p>以下製造業者必須實施設計與開發管制，包括醫療器材包含或者本身就是軟體，Catheter, Tracheobronchia(1868.6810)、Glove、Non-powdered Surgeon's(878.4460)、Restraint, Protective(880.6760)、System, Applicator, Radionuclide, Manual(892.5650)、Source, Radionuclide Teletherapy(892.5740)等 5 項第一等級醫療器材以及所有第二、第三等級醫療器材，一律要建立並實施設計開發(Design and development)管制。</p> <p>ISO 13485: 2016 7.5.9.2 植入式醫療器材之特別要求。</p>

資料來源：美國 FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-6 Part 820 Quality System Regulation 條文與醫療器材系統法規修正對照表(續)

PART 820—QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REGULATION	
Subpart B—Supplemental Provisions	
820.20 Management responsibility 管理階層責任	[Reserved]空白
820.22 Quality audit 品質稽核	
820.25 Personnel 人員	
820.35	ISO 13485: 2016 8.2.2 規定抱怨紀錄應包括之內容。 ISO 13485: 2016 4.2.5 規定標示之放行以及檢查標示與包裝。
820.40 Document controls	[Reserved]空白
820.45 Device labeling and packaging controls 醫療器材包是與包裝管制	ISO 13485: 2016 7.5.1 增加對標示與包裝之管制要求。
Subpart C Design Controls 設計管制	[Reserved]空白
Subpart D Document Controls 文件管制	
Subpart E Purchasing Controls 採購管制	
Subpart F Identification and Traceability 鑑別與追溯性	
Subpart G Production and Process Controls 生產與流程管制	
Subpart H Acceptance Activities 接收活動	
Subpart I Nonconforming Product 不符合產品	
Subpart J Corrective and Preventive Actions 矯正與預防措施	
Subpart K Labeling and Packaging Controls 標示與包裝管制	
Subpart L Handling, Storage, Distribution, and Installation 加工、儲存、運銷與安裝	
Subpart M Records 紀錄	
Subpart N Servicing 服務	
Subpart O Statistical Techniques 統計技術	

資料來源：美國 FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

(二) Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 於 2024 年 1 月 8 日公佈這份指引，適用範圍限於標示為無菌的醫療器材(需要以最終滅菌過程以消滅微生物的醫療器材)510(k)申請案。但以下情形不適用：

- 以 510(k)管制的滅菌器材。
- 微生物廓清過程(例如，過濾、無菌加工)，而非微生物滅活過程。
- 對含有動物來源材料的醫療器材進行滅菌的過程。
- 使用液體化學滅菌劑的過程。
- 用於單次使用醫療器材再加工業者的過程。
- 醫療機構再處理的可重複使用醫療器材之清潔、消毒和滅菌資訊。

在這份指引中，FDA 同意「汽化式過氧化氫 Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP)」為醫療器材滅菌技術之一，該局已於 2023 年 7 月採認過氧化氫滅菌之國際標準 ISO 22441: 2022 Sterilization of health care products Low temperature vaporized hydrogen peroxide, Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices。

FDA 將滅菌方法分成 A 類滅菌(Established Category A Sterilization)、B 類滅菌(Established Category B Sterilization)以及新穎滅菌(Novel Sterilization)三類，定義與範例彙整如表 2-1-7 所示。

表 2-1-7 滅菌方法類別

類別	定義	範例
Established Category A Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 符合安全性與功效性使用歷史 ◎ 備有眾多佐證資訊如文獻、510(k)，PMA 核准案例、通過品質系統查廠，以及 FDA 採認用以開發、確效、例行監控的自願性標準等 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 乾熱滅菌(ISO20857) ◎ 濕熱或蒸汽滅菌(ISO17665) ◎ 固定、堅固鍋體之環氧乙烷(EtO or EtO)滅菌(ISO 11135) ◎ 輻射(Gamma, E - beam, X - ray)滅菌(ISO 11137) ◎ 汽化式過氧化氫 Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP)滅菌(ISO22441)
Established Category B Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 無 FDA 採認標準，但備有已公佈之開發、確效、例行監控的資訊 ◎ 滅菌之開發與確效資料，使用個別滅菌週期參數及確效方法，經過 FDA 審查認定為有效者 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 臭氧 Ozone (O3)滅菌 ◎ 彈性滅菌系統(Flexible bag systems (如擴散或注射式之 EO 彈性袋系統)
Novel Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 極少或無公佈之資料 ◎ FDA 未曾在 510(k)或 PMA 審查過相關開發、確效、例行監控的資訊 ◎ 無 FDA 採認開發、確效、例行監控之標準 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ FDA 未審查通過為滅菌劑，亦無科學文獻佐證之化學物質 ◎ 化學物質之全新組合物 ◎ 修正 FDA 核准之滅菌鍋、切尚未被審查通過之滅菌週期 ◎ 如汽化過氧乙酸(過醋酸) vaporized peracetic acid、高強度光線或脈衝光、微波輻射、音波或紫外線

資料來源：Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff；李子偉整理(2024/05)

FDA 規定在標示為無菌之醫療器材 510(k)申請書中須檢附之滅菌相關資料包括：

I. Established Category A Sterilization 之摘要資訊內容如下：

- 滅菌方法，包括方法之詳述、滅菌鍋體或滅菌袋、滅菌廠址。
- 若為化學滅菌如 EO, H₂O₂，說明醫療器材之最高殘餘量及其限制，必要時應提供說明解釋。FDA 採認 “ISO 10993-7, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals ”。

- 輻射劑量(如輻射滅菌者)。
- 所遵循之標準以及確效方法(如過度滅菌、生物指示劑、生物負荷量等)，若無適用之採認標準，申請者須詳述滅菌過程、完整確效計畫書及測試報告。
- 滅菌保證水準(SAL)，FDA 要求標示為無菌之醫療器材 SAL 須為 10^{-6} ，除非該醫療器材僅接觸完整皮膚，則 SAL 可以為 10^{-3} 。
- FDA 規定植入式醫療器材、直接或間接接觸心血管系統、淋巴系統或腦脊液或標示為無熱源之醫療器材必須提供熱源資訊。有關熱源資訊，FDA 建議參照 “USP <161>, Medical Devices-Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests、ANSI/AAMI ST72, Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing ” 以及 FDA 指引 “Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers ”。
- 包裝(無菌屏障系統)資訊包括包裝材料、包裝測試方法。
- 效期及其確效方法。

2. Established Category B Sterilization 除以上資訊之外，另須提供額外資訊如下：

- 510(k) clearance 編號、滅菌鍋型號、滅菌週期等。
- 載明 FDA 審查核准之滅菌方法與週期上市前申請案。

3. Novel Sterilization Methods 必須提供完整的滅菌過程、滅菌週期確效方法、確效計畫書、確效數據，並且載明佐證文獻。

如果是 PMA/De Novo 申請案，必須提供包括安裝確效、操作確效以及性能確效在內的(Installation Qualifications/Operational Qualifications/Performance Qualifications)完整測試報告。至於臨床試驗申請案(IDE)，FDA 會要求申請者提供完整的測試報告、批次放行紀錄以及有關於確保病患安全之資訊。

(三) Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

本指引於 2023 年 9 月 27 日公佈成為正式指引，FDA 曾於 2022 年 4 月 8 日公告草案，徵詢各界意見後修改定稿。本指引取代 2014 年 10 月 2 日制定之 “Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices”，作為 “Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices”、“Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software” 以及 “Content of Premarket Submissions for Device Software” 等三份指引之補充文件。

FDA 認為無線、互聯網和網路連接功能、可攜式媒體(例如 USB 或 CD)的日益整合，以及與醫療器材相關健康資訊和其他資訊的頻繁進行數位資料交換，須有足夠的網路安全控制以確保醫療器材安全性和有效性。尤其醫療機構的面臨的網路安全威脅也變得更加頻繁和嚴重，影響臨床病患的可能性愈大。網路安全事件可能導致醫療器材和醫院網路運作，擾亂病患健康照護，甚至於危害到臨床如診斷和/或治療延遲而導致患者傷害。

醫療器材間的連接性也使得醫療院所形成醫療器材的單一系統，包括醫療機構網路、其他醫療器材和軟體更新伺服器以及其他互連元件。如果這些系統缺乏網路安全考量，網路安全威脅可能會損害醫療系統中的醫療器材，損及其安全性與有效性。這份指引的內容適用於 FDA 所有醫療器材、藥品、生物製劑的上市前申請案，包括 Premarket Notification (510(k))、De Novo requests、Premarket Approval Applications (PMAs)及 PMA supplements、Product Development Protocols (PDPs)、Investigational Device Exemption (IDE)、Humanitarian Device Exemption (HDE)、Biologics License Application (BLA)以及 Investigational New Drug (IND)。

FDA 於 2014 年公佈 “Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices” 以及 “Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices” 指引文件，有鑑於軟體與網路科技及伴隨的威脅日新月異，FDA 導入產品生命週期(total product lifecycle (TPLC))管理

概念，在指引中，進一步引進「安全產品發展架構(Secure Product Development Framework，以下簡稱 SPDF)」的方法，醫療器材業者所熟悉的風險管理是在整個醫療器材產品生命週期中識別、分析、評估、控制和監控風險的作業流程，以確保醫療器材安全有效。FDA 的 21 CFR Part 820 品質系統法規(QSR)也在 21 CFR 820.30(g)明確規定風險管理活動(請參考本文前對有關 FDA 醫療器材品質管理系統法規修正)。

FDA 說明醫療器材製造業者網路安全有兩項基本原則，包括：

1. 網路安全是醫療器材安全與品質系統法規之一部分：醫療器材軟體製造業者須依據 21 CFR 820.30(g)要求的軟體確效和風險分析，在適當時建立網路安全風險管理和確效流程，請參考 FDA 指引“Content of Premarket Submissions for Device Software Functions Designing for Security”。FDA 要求醫療器材製造業者實施設計開發流程，在整個設計和開發過程中考慮和解決軟體風險包括網路安全，這些設計管制活動應包括安全風險之識別、如何控制風險的設計要求，以及控制措施按原軟體設計之功能運行，並在軟體的使用環境中有效，以確保醫療器材軟體安全性。FDA 認為 SPDF 是一種有效且足以符合 FDA 品質管理系統法規要求之措施。SPDF 是一組可幫助識別和減少產品中漏洞的數量和嚴重性的流程，SPDF 涵蓋產品生命週期的設計、開發、發佈、支援和退役。此外，在醫療器材設計過程中使用 SPDF 流程可以防止醫療器材上市與行銷之後增加連接功能或者當發現導致不可控風險的漏洞時，需要重新設計醫療器材。SPDF 可以與產品和軟體開發、風險管理和整個品質系統的現有流程整合。
2. 安全為導向的設計：FDA 在審查上市前申請案時，會根據各種因素評估醫療器材網路安全，包括器材在整個醫療器材架構中提供和實現安全目標之能力。FDA 列舉網路安全目標包括驗證性(Authenticity)、授權(Authorization)、可獲得性(Availability)、保密(Confidentiality 以及確保安全、即時更新(updatability)與修補(patchability)。上市前申請資料應包括描述如何通過醫療器材設計以實現前述各項安全目標並整合到醫療器材設計。網路安全目標與器材之預期用途、使用方式、預期誤用狀況、電子資料介面之功能及呈現方式、預期及實際使用環境狀況、網路安全性漏洞之

風險、漏洞利用性(exploitability of the vulnerabilities)、漏洞利用導致之病患危害風險。FDA 強調 SPDF 流程旨在減少漏洞的數量和嚴重性，從而降低醫療器材系統的漏洞利用性和相關的病患傷害風險。

3. 透明：對於醫療器材使用者，取得器材網路安全控制、醫療器材系統潛在風險以及其他相關資訊非常重要，醫療器材商若未能揭露所有通信介面或協力廠商軟體，可能無法傳達潛在的風險來源資訊，器材若已知但未充分披露網路安全性漏洞或風險的資訊，可能會降低醫療器材的安全性或有效性。器材之標示未包含充分資訊以解釋如何安全地部署或更新器材，可能會限制最終使用者適當管理和保護醫療器材系統之能力。
4. 上市前申請案應檢附資訊：網路安全是醫療器材安全性之一部分，製造業者必須考慮器材使用時連接的大系統，FDA 審查 510(k)時，視網路安全為醫療器材實質相等性的重要佐證資料。不正確的網路安全資料被視為觸犯法規中所定義之「標示不良(misbranded)」，該器材將被禁止販售。

如前所述，FDA 建議業者引用 SPDF 來管理網路安全風險，參照 Medical Device and Health IT Joint Security Plan (JSP)、IEC 81001-5-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security Part 5-1: Security Activities in the product life cycle 以及 ANSI/ISA 62443-4-1 Security for industrial automation and control systems Part 4-1: Product security development life-cycle requirements。

表 2-1-8 安全產品發展架構 Secure Product Development Framework (SPDF)內容

項目	內容
Security Risk Management	Threat Modeling Cybersecurity Risk Assessment Interoperability Considerations Thrid-Party Software Components Security Assessment of Unresolved Anomalies TPLC Security Risk Management
Security Architecture	Implementation of Security Controls Security Architecture Views
Cybersecurity Testing	Security requirements Threat mitigation Vulnerability Testing Penetration testing

資料來源：Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of
Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

為了讓使用者能夠管理醫療器材系統的安全風險，無論是由最終使用者還是在更大的風險管理框架(如 NIST CSF)中，網路安全透明度對於確保醫療器材與系統的安全和有效使用至關重要。這種透明度可以透過醫療器材標示和製造業者漏洞管理計畫的來傳達。惟不同類型的使用者(例如製造商、醫療服務人員或患者)具有不同程度能力，並且需要採取行動以確保適用於預期使用者的網路安全。

FDA 提醒製造業者，在美國 FD&C Act 第 502(f)節有關標示的規定，足以讓 FDA 對錯誤與誤導的醫療器材標示，處以違規。以下是 FDA 建議標示的內容：

1. 與適用於預期使用環境(例如，反惡意軟體、防火牆使用、密碼要求)的推薦網路安全控制相關的醫療器材說明和產品規格。
2. 為使用者提供足夠詳細的圖表，允許實施推薦的網路安全控制措施。

3. 預期接收和/或發送數據的網路埠和其他介面的清單。此清單應包括網路埠功能的描述，並指明網路埠是傳入、傳出還是兩者兼而有之，以及核准的目標端。
4. 向使用者提供有關支援基礎結構要求的具體指導，以便醫療器材可以按預期運行(例如，最低網路要求、支援的加密介面)。在適當的情況下，此類指南應包括允許安全網路部署和服務的技術說明，以及使用者在檢測到網路安全性漏洞或事件時如何回應的說明。
5. 本指引第 V.A.4 節規定的「軟體材料清單(Software Bill of Materials, SBOM)」，或按照行業公認的格式有效管理其資產，瞭解已識別漏洞對醫療器材系統的潛在影響，並部署對策以保持器材安全性和有效性。製造商應持續向使用者提供 SBOM 資訊。如果使用線上窗口，製造商應確保使用者擁有包含準確資訊的最新連結。SBOM 應採用機器可讀格式。
6. 使用者下載版本可識別的製造商授權軟體和韌體的系統過程的描述，包括使用者如何知道軟體何時可用。
7. 描述設計如何使醫療器材在檢測到異常情況(即安全事件)時做出回應。這應該包括通知使用者和記錄相關資訊。安全事件類型可以是安裝更改、網路異常、登錄嘗試或異常流量(例如，向未知實體發送請求)。
8. 保護關鍵功能(例如，備份模式、禁用埠/通信)的醫療器材功能的高級描述。
9. 備份和還原功能以及用於還原經過身份驗證的安裝的過程的說明。
10. 對經過身份驗證的授權使用者保留和恢復醫療器材安裝的方法的說明。
11. 對出廠醫療器材的安全安裝的描述、使用者可安裝更改的說明，以及可能增加醫療器材系統安全風險的使用者可安裝更改的標識。安全安裝可能包括端點保護，例如反惡意軟體、防火牆/防火牆規則、允許清單、拒絕清單、安全事件參數、日誌記錄參數、物理安全檢測和憑據重置等。
12. 在適合預期使用環境的情況下，描述如何擷取證據，包括但不限於為安全事件保留的任何日誌文件。日誌文件描述應包括日誌文件的位置、存

儲、回收、存檔方式、位置和格式，以及自動分析軟體(例如入侵檢測系統(Intrusion-detection system, IDS)或安全資訊和事件管理(SIEM))如何使用日誌文件。

13. 有關醫療器材網路安全(包括元件)、支持終止和生命週期終止的資訊(如果已知或預期)。在支援結束時，製造商可能無法再合理地提供安全的修補程式或軟體更新。如果醫療器材在支援結束後仍在使用，製造商應有一個預先建立和預先溝通的流程來轉移風險，強調最終使用者的網路安全風險可能會隨著時間的推移而增加。
14. 有關通過清理敏感、機密和專有數據和軟體的產品來判定停用醫療器材的資訊。

FDA 建議製造商制定計畫，確定如何識別並傳達使用者在根據 21 CFR 820.100 發佈醫療器材後識別的漏洞。該計畫還可以支援整個品質系統法規所規定的安全風險管理流程。網路安全計畫的內容舉例如下：

1. 人員責任。
2. 監管與鑑別受攻擊性(e.g., researchers, NIST national vulnerability database (NIST NVD)，第三者軟體製造業者等)的來源、方法與頻率。
3. 鑑別與討論參照 CISA 的 “Known Exploited Vulnerabilities Catalog ” 所包括的易受攻擊性。
4. 定期安全測試。
5. 建立與發布漏洞修補程式。
6. 更新過程。
7. 修補能力(如提供修補程式給醫療器材之頻率)。
8. 描述易受攻擊揭露過程。
9. 描述製造業者與客戶溝通即將發布的補救措施、修補程式以及軟體更新。

(四) Fostering Medical Device Improvement: FDA Activities and Engagement with the Voluntary Improvement Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 推動一項製造業者「自願改進計畫 Voluntary Improvement Program (以下簡稱 VIP 計畫)」，VIP 計畫是由「醫療器材創新聯盟(Medical Device Innovation Consortium, MDIC)」負責，利用第三者評估機構衡量製造業者改善提升其醫療器材品質之能力與績效。VIP 計畫是根據 FDA 於 2018 年試行的「Case for Quality Voluntary Medical Device Manufacturing and Product Quality Pilot Program (CfQ Pilot Program)」為基礎而設計，VIP 計畫預計開放給已經獲得 FDA 醫療器材上市前許可的製造業者參加。獲選參加 VIP 計畫的製造業者將接受年度現場評估，惟該評估並非 FDA 查廠。製造業者與第三者評估機構協商執行後續活動。第三者機構之主評估員會每季評估進度，依照「能力成熟度模型整合(Capability Maturity Model Integration, CMMI)」評估方法提交品質績效衡量報告給 FDA。

參加 VIP 計畫的步驟包括：

1. 製造業者提出申請。
2. 受理的第三者評估機構提交給 FDA 複審。
3. 第三者評估機構與獲准參加之製造業者簽訂合約，並知會 FDA 有關評估之範圍、聯絡與執行。評估應於 90 天內執行。
4. 評估後 30 天內提交 FDA 評估結果摘要報告。
5. 製造業者每季與主評估人開會，確認每季績效報告。
6. 參加的製造業者與第三者評估機構規劃後續年度評估活動。
7. FDA 參酌第三者評估機構所提出有關評估活動規劃之建議，判定該製造業者是否可持續參與 VIP 計畫、提升績效以及能力。

製造業者參加 VIP 計畫得以提升其品質績效，並與 FDA 就下列產品上市前法規之要求與申請案，與 FDA 諮商取得的協助，包括：

- FDA 會考慮將該製造業者列入以風險為基礎的查廠方案；
- 製造業者得申請第三等級醫療器材「上市前核准(Premarket Approval Application, PMA)」與「人道用途醫療器材豁免(Humanitarian Device Exemption, HDE)」兩種申請案中有關製造流程或製造方法變更之 30 天通知。
- 製造業者得申請「上市前核准(Premarket Approval Application, PMA)」與「人道用途醫療器材豁免(Humanitarian Device Exemption, HDE)」有關製造廠址變更之補件申請。
- 製造業者得申請「上市前核准(Premarket Approval Application, PMA)」與「人道用途醫療器材豁免(Humanitarian Device Exemption, HDE)」有關製造模組(module)申請案。

FDA 承諾會參加製造業者現場評估，積極協助解答醫療器材法規的疑問與議題，並主動與製造業者聯繫討論協商製造業者有關的法管管制措施。如果製造業者對於 FDA 的法規包括產品上市前審查如 510(k)、PMA、IDE、De Novo、HDE 等要求不再有疑問，該製造業者的 VIP 計畫便認定達到目標而結案。

(五) Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 就新版醫療器材生物相容性標準 ISO 10993-1 修訂其審查原則，公佈新版的指引，本指引適用於醫療器材業者準備上市前核准(PMA)、人道用途醫療器材豁免(HDE)、臨床試驗醫療器材豁免(IDE)、上市前通知(510(k))等各種申請案中，與人體直接或間接接觸的醫療器材之評估資料，以確保醫療器材之組成材料與人體接觸不會導致不可接受的不良生物反應。FDA 解釋該局對使用國際標準 ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical

devices Part I: Evaluation and testing within a risk management process 之政策與解釋，基於風險的方法來確定是否需要進行生物相容性測試、化學評估建議以及針對具有次微米或奈米技術成分的醫療器材以及由聚合、可吸收材料製成的醫療器材生物相容性測試樣本製備之建議。

FDA 指出，醫療器材商應在評估新醫療器材時，具體說明該器材是否有任何直接或間接接觸人體組織，若無則無須執行生物相容性，惟該等佐證說明資訊必須完整且正確。

醫療器材商在評估醫療器材設計變更時，應具體說明該等變更或修改是否會導致任何直接或間接接觸人體組織材料成分之改變，備妥支援其毋需進一步的生物相容性之資訊。但是，如果上述的變更有可能會影響醫療器材中未被變更的直接或間接接觸人體組織之其他部件，則醫療器材商仍應進行生物相容性評估以確定該等變更的潛在影響。例如，醫療器材增加了一個新的非接觸到人體組織的內部組件，但該醫療器材製造過程需要加熱才能連接到另一個與患者接觸的材料，而該與患者接觸的部分材料可能會受到加熱的影響，從而可能影響原先執行的生物相容性結果，因此醫療器材商應進一步評估。

FDA 的這份指引，討論使用風險評估進行醫療器材生物相容性評估的方法與原則，使用 ISO 10993-1 和 FDA 修改的檢索表(本指引附件 A)以確定須評估的相關生物相容性指標(end point)，一般生物相容性測試應注意事項包括測試樣本之製備。FDA 對生物相容性的額外要求，包括細胞毒性、致敏性、血液相容性、熱原性、植入、遺傳毒性、致癌性、生殖和發育毒性以及降解評估等。FDA 也特別解釋該局對化學品評估之建議，以及醫療器材商將該醫療器材標記為「不含(-free)」的注意事項。

在這份指引，FDA 提供 7 項極具參考價值的附錄，包括：

- 附件 B：用於生物相容性評估的「醫療器材主檔(Device Master Files, MAF)」及應包含的資訊。
- 附件 C：生物相容性檔案摘要，FDA 建議使用檢索表用於佐證醫療器材商提交的生物相容性資訊。

- 附件 D：生物相容性評估流程圖，說明如何進行生物相容性評估。
- 附件 E：生物相容性測試報告的內容及測試報告的內容。
- 附件 F：零組件與醫療器材文件範例，將測試物品的成分與醫療器材成品之成分進行比較，或將先前合法銷售的醫療器材的成分與當前醫療器材的成分進行比較時應使用範例。
- 附件 G：與病患完整皮膚接觸的某些器材的生物相容性，由普通聚合物和織物所製成的與完整皮膚接觸的器材之申請文件內容。
- 附件 H：本指引所用專有名詞及其定義。

如果有其他 FDA 採認標準可解決特定類型器材的生物相容性問題(例如 ISO 7405 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry)，則醫療器材商應遵循該等特定醫療器材之生物相容性評估標準，例如牙科器材應使用牙科器材特定標準中的生物相容性建議，而非 ISO 10993-1 中共通性的建議。某些 FDA 公布的特定器材指引也有生物相容性評估之建議，這些建議應與 ISO 10993-1 一併考慮。FDA 提醒業者，如果醫療器材具有醫療器材組成部分的組合產品，則應適用本指引的一般原則，但有可能需要進行額外或改良的測試。

ISO 標準是經過國際標準組織定期審查並視需要修訂的文件，且經過 FDA 標準採認流程，在 FDA 官網公佈的補充資訊表可提供有關 ISO 10993 系列標準和其他生物相容性標準之認可範圍。除非是委託 FDA 「符合性評鑑認可體系(Accreditation Scheme for Conformity Assessment，以下簡稱 ASCA)」認可實驗室測試，且確定 ASCA 總結測試報告就足夠，否則 FDA 建議醫療器材商對所有生物相容性測試均提供完整的測試報告，因為 ISO 10993 系列標準中規定許多種可選擇的一般測試方法，並且在某些情況下並未規定允收基準或結果之評估。因此，提交 ISO 10993 系列的 FDA 採認標準符合性聲明時，還必須提供足以佐證該聲明之補充資訊(例如本指引附件 E 中所規定的測試報告)。如果日後國際標準 ISO 10993-1 或其他 FDA 採認之生物相容性標準修訂而導致本指引的建議發生重大改變，FDA 會視需要再更新本指引。

如 ISO 10993-1 所述，醫療器材(或其材料成分)的生物學評估應在風險管理流程的架構內進行。此類過程通常應從評估醫療器材開始，包括其材料元件、製造工藝、醫療器材之臨床使用(包括預期的解剖學部位)以及暴露的頻率和持續時間。考慮到這些資訊，應從生物相容性的角度確定器材之潛在風險。此類風險可能包括化學毒性、器材物理特性導致不可接受的生物反應，以及可能改變器材物理化學特性的製造和加工作業，這些都可能導致生物相容性反應之變化。一旦確定了風險，醫療器材商應評估有關風險的現有資訊，並確定現有知識差距。考慮到潛在的生物影響，應制定一項計畫，通過生物相容性測試或其他適當應對風險之評估加以解決該知識差距。對整體生物相容性評估及解釋應考慮臨床利益與風險比較。

1. 首先是醫療器材風險評估的原則

風險評估應評估最終醫療器材成品，FDA 僅審查及核准醫療器材成品，不會審查或核准用於製造醫療器材的個別材料。因此，風險評估不僅應評估醫療器材中所使用的材料，還應評估材料的加工、製造方法(包括滅菌過程)以及在此過程中使用的製造輔助物質之任何殘留物。風險評估還應考慮該醫療器材的預期臨床用途，包括病患解剖部位、暴露持續時間和預期使用人群。例如，對於預期壽命有限的小兒科病患，在其他健康的小兒科人群中，與永久性植入的醫療器材相關的風險容忍度可能高於同一醫療器材的風險容忍度。潛在的暴露持續時間還應考慮醫療器材的哪些材料成分與人體組織有直接或間接接觸，以及暴露是單次暴露、隨時間推移的持續暴露，或是隨著時間的推移可能產生累積效應的間歇性暴露。例如，起搏器脈衝產生器通常包含由可能對身體有毒的化學物質所製成的內部電子元件，但適當的測試可能足以證明該脈衝發生器密封良好，足以包覆這些化學物質，確保不會暴露於器材周圍的人體組織。

對潛在生物相容性風險的評估不僅應包括化學毒性，還應包括可能導致不良組織反應的物理特性。這些物理特性可能包括材料表面特性、對周圍組織的力(例如，機械、熱、電磁)、產品幾何形狀和接點(joint)的存在等。製造和加工參數的改變也會對生物相容性產生影響。例如植入式器材的原有加工是將器材置於酸浴中進行植入物表面鈍化處理，如果變更該等酸浴

鈍化製程，轉而採用不同的表面鈍化方法，刪除酸浴加工過程可能會降低原本酸浴加工去除熱原物質的效果，反而導致病患在植入醫療器材後產生發熱反應(發燒)。另一個可能影響生物相容性的常見變更是樹脂供應商之改變。例如新的樹脂供應商沒有去除所有加工溶劑(其中一些可能是已知的有毒化合物，如甲醛)，則最終製造的醫療器材可能會引起意想不到的毒性(例如，細胞毒性、刺激性、致敏性、遺傳毒性)，而這些毒性是用原先樹脂製造的醫療器材所沒有的。

2. 其次是鑑別潛在風險

潛在生物相容性風險的資訊來源至少包括製造商以前使用相同材料的經驗，最好是在相同或相似的病患解剖部位，也可包括其他製造商在相同或相似的病患解剖部位所使用相同材料之經驗。材料供應商提供的資訊(例如，在材料主檔案(master file)見指引附件 B))。對醫療器材進行最終成品形式的化學或表面分析和已發表的文獻。在某些情況下，臨床經驗(例如上市後監督資訊)可能具有參考價值。例如，在有限的時間內，皮膚接觸醫療器材，包括潛在刺激或致敏資訊的患者體驗可能有助於風險評估。

當醫療器材商使用特定醫療器材之經驗數據向 FDA 提交新醫療器材申請案時，醫療器材商要瞭解所測試的醫療器材與評估中醫療器材之比較。一般而言，所測試醫療器材與所評估之醫療器材(包括其預期用途)越相似，該風險資訊的適用性就越強。例如由某種聚合物所製成的血管導管，引用在血液接觸器材中使用相同聚合物的經驗將比在僅接觸粘膜的器材中使用類似聚合物的經驗更適用。同樣地，使用相同配方和加工製造的器材元件的經驗(例如，同產品系列中的器材)將比使用配方和加工未知的不同製造商所製造的器材元件的經驗更適用。

如果材料、醫療器材元件和/或醫療器材的主檔案包含有關材料或元件的建議加工方式以及已執行的任何生物測試的資訊(如指引附件 B)，則該等資料可能很有用。材料主檔案還應包含供應商提供的風險評估，其中包括對材料或元件的化學配方和結構的討論，以及如何評估由該材料製成的醫療器材的資訊。有時，醫療器材商可能會提出使用具有已知毒性但該材料可以被接受為最終用途的材料。在這種情況下，風險評估應包括考慮將使

用的預期用途人群(例如，臨床醫生的防護面罩)或接受醫療器材治療，並討論使用所選材料的潛在臨床利益以及已考慮的潛在緩解措施(例如，氣密密封)。

對醫療器材中所使用的材料進行最終成品形式的化學分析也可以提供風險分析之資訊。尤其化學分析特別有助於證明先前經 FDA 核准的醫療器材化學毒性測試與審查中器材之相關。例如，在某些情況下，化學分析可以證明生物相容性樣本之可萃取物和可溶出物沒有改變，從而佐證不需要使用該類型的溶劑進行額外的生物相容性測試之論述。此外，化學分析可用於評估從醫療器材溶出的化學物質的毒理學風險。例如，使用詳盡的溶出技術(根據 ISO 10993-18)進行化學分析也有助於評估長期毒性指標，例如潛在的致癌物。提取技術還可用於鑑別在體內合成(例如原位聚合(*in-situ* polymerization)材料)或旨在可吸收(例如可降解材料)的中間和最終分解產物。不過化學分析通常不足以鑑別醫療器材最終成品形式的所有風險，因為它不會考慮到醫療器材成品的各個層面，例如表面特性(例如粗糙與拋光表面)或在某些情況下可能影響生物反應的醫療器材幾何形狀(例如血栓形成)。此外化學分析的結果通常對測試參數很敏感，製造商應選擇萃取溶劑以優化與器材材料的相容性，並提供有關臨床使用中可能萃取的化學品類型的資訊。應謹慎使用會使聚合物膨脹、導致聚合物降解或溶解或干擾化學品檢測的溶劑。

最後，可能會有現有資訊無法解決的潛在危險，例如在標準配方中添加新化學品，由於材料和添加化學品之間可能存在化學交互作用，因此添加的化學品和起始材料的個別毒性資訊可能不足。因此風險評估應考慮對附加材料、基材以及兩者之間潛在的化學交互作用。

3. 第三、考量現有資訊以鑑別與減輕風險

為了減少不必要包括動物測試在內測試，FDA 建議醫療器材商在進行風險評估時考慮所有可用的相關資訊。FDA 認為風險評估中應包含以下資訊：

(1) 文獻與其他公開之資訊。

(2) 臨床經驗。

- (3) 動物試驗經驗。
- (4) 共識標準。
- (5) FDA 審查過的醫療器材。

4. 第四、準備上市前申請資料與資料之解釋

FDA 建議醫療器材商在提交給生物相容性資料的一開始，提供相關風險評估資料，應清楚地總結關於風險評估的結論，並解釋已確定的生物相容性風險與可用於減輕該等風險的資訊之間的關係，確定仍然存在的任何知識差距。然後醫療器材商應確定為減輕任何殘餘風險所執行之生物相容性測試或其他評估。

醫療器材商須解釋其生物相容性測試或其他評估中發現的任何毒性和不良反應。應討論任何其他可用資訊(例如體內動物研究的結果)將其納入風險評估，這些資訊可為相關的解釋資料提供額外的背景。如果由聚丙烯所製成的醫療器材對 L929 細胞表現出 2 級細胞毒性，根據 ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity 規定，這結果可能可以接受，惟醫療器材商應提供有關潛在毒性來源的額外資訊，因為聚丙烯通常不會引起這種程度的細胞毒性反應。相反的，含有洗滌劑成分的粘合劑用於皮膚接觸電極，對 L929 細胞的細胞毒性可能高於 2 級，如果醫療器材製造業者能夠確認沒有其他化學成分所引起不良細胞毒性反應，這也可能被 FDA 接受。醫療器材製造業者應根據醫療器材的預期用途來評估生物相容性測試所確定的潛在毒性，並作為整體臨床效益-風險評估的一部分。

醫療器材商進行生物相容性評估時，如果根據 ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process 或 ISO/TS 10993-19 Biological evaluation of medical devices Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials，要瞭解這些標準僅包括有關多種分析技術，並沒有規定允收基準。因此，為了支援產品的符合性聲明，作為用於支援使用這些標準的補充資訊的一部分，FDA 建議業者在評估結果中

提供所選測試方法和評估方案之理由，以便 FDA 可以評估該醫療器材申請案中檢附資訊是否足以支持醫療器材的生物相容性結論。

5. 第五、生物相容性風險評估總結與 FDA 修訂 ISO 10993 - Part 1 試驗指標檢索表

這份指引附件 C 提供了一個生物相容性風險評估總結範例供醫療器材製造業者在制定其的生物相容性風險評估時參考。FDA 將審查這些風險評估作為整體生物相容性評估的一部分，以確定風險、緩解措施和生物相容性測試或其他資訊是否適合支持醫療器材的生物相容性。

FDA 強調醫療器材生物相容性評估是對醫療器材最終成品形式的評估，包括滅菌(如適用)。但是，醫療器材商應瞭解每個器材元件的生物相容性以及元件之間可能發生的任何相互作用。當醫療器材組合時，這一點尤其重要，元件可能會掩蓋或複雜化對生物相容性評估的解釋。例如金屬支架的聚合物塗層可能會隨著時間的推移而分離，那麼最終的器材生物相容性評估結果可能無法完全反映該器材的長期臨床性能，並且可能需要對有塗層和無塗層的支架進行生物相容性評估。同樣，對於原位聚合(in-situ polymerization)和可吸收密封膠，其中存在的材料會隨時間變化，可能需要對預聚合、聚合和降解密封膠進行單獨評估。

FDA 在這份修訂的生物相容性評估指引，同樣提供 ISO 10993 - Part 1 與 FDA 修訂表。如 Attachment A: Evaluation Endpoints for Consideration，這份修訂表一直是 FDA 評估醫療器材生物相容性最重要的資料，相信許多讀者都很熟悉，限於本年鑑篇幅，請讀者自行參考 FDA 官網。

FDA 根據暴露時間和接觸性質評估醫療器材的安全性。對醫療器材的審查本質上是對身體接觸醫療器材的整個暴露情況的瞭解，包括器材中包含的所有化學物質。對於與患者接觸的部分可能含有潛在有毒化學品的器材，安全性評估應包括化學品風險(即毒理學關注程度)以及暴露的類型和持續時間。

6. 第六、標示「不含(-Free)」之醫療器材

FDA 指出，為了與使用者就潛在的過敏性或有毒化合物進行溝通，一些醫療器材商會在器材標示中加入諸如「不含乳膠」、「不含 DEHP」、「不含 BPA」或「不含熱原」等「無(-Free)」之聲明文字。惟現有測試方法可能無法可靠地確保醫療器材中不含過敏原或有毒化合物，其水準可能在高度敏感的病患個體中產生不良事件。使用此類術語可能會給使用者在使用醫療器材時產生虛假的安全感。如果醫療器材商決定在其醫療器材標示中加入該等聲明，表明其醫療器材或醫療器材容器之製造中未使用特定材料，FDA 建議使用基於材料認證的「非天然橡膠乳膠」或「非 BPA 製造」等聲明，以表示醫療器材或其元件中未使用天然橡膠乳膠或 BPA。如果本聲明是無條件的，則應適用於整個醫療器材及其所有包裝。醫療器材商也可以選擇聲明醫療器材或器材容器的某些元件不是用相關材料製成的。例如「<小瓶塞>不是用天然橡膠乳膠製成的」。如果醫療器材商仍決定在上市前申請文件的標示中包含「不含(-Free)」聲明，FDA 要求醫療器材商提供數據，以支援該醫療器材不包含可能導致不良事件(例如，過敏反應或毒性)的材料之聲明。

(六) Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 在近期還公佈一份有關於使用「現成軟體(Off-The-Shelf，以下簡稱 OTS 軟體)」的指引，這份指引對於所有醫療器材軟體或含有軟體的醫療器材非常重要。隨著通用電腦硬體的使用變得越來越普遍，OTS 軟體常被整合到醫療器材中。在醫療器材中使用 OTS 軟體使製造商能夠專注於運行醫療器材特定功能所需的應用軟體。然而用於一般計算的 OTS 軟體可能不適合醫療器材的某些特定用途，且使用 OTS 軟體的醫療器材製造商往往不管制軟體生命週期管理，FDA 認為，醫療器材商仍須對醫療器材的持續安全有效及性能負責。本指引旨在說明使用 OTS 軟體的醫療器材上市前申請文件所應包含的資訊，FDA 也在指引中解釋說明該等軟體開發、查證和確效時應產生和記錄之資訊。

FDA 採取以風險為基礎的方法來確定醫療器材所需要的文件資料內容，FDA 基於醫療器材軟體功能在醫療器材預期用途環境中的風險，將軟體風險等級分成 Basic 或 Enhanced 兩種。兩種風險等級的 OTS 軟體提交的文件資料載明於本指引 Table 1，其內容說明如表 2-1-9。

表 2-1-9 Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices Table 1 說明

軟體文件內容	Basic	Enhanced
OTS 軟體描述	OTS 軟體之概述與說明，以及為確保醫療器材持續安全與功效所採取之行動。	
OTS 軟體風險分析	風險分析證明與使用 OTS 軟體相關之風險均適當地加以減輕。	
查證與確效所執行之軟體測試	OTS 軟體測試計畫以及測試結果，與醫療器材軟體風險等級(即 Basic 或 Enhanced)相稱。	
確保 OTS 軟體開發方法與持續維護	FDA 不建議此部分納入上市前申請文件，醫療器材商應將該等資訊納入醫療器材的設計歷史檔案(Design History File, DHF)。必要時，FDA 仍得在審查過程中要求提供額外的資訊，以評估醫療器材之安全性與功效性。	確保 OTS 軟體開發者所用的開發方法、是適當以及足夠的。 透過適當的維護與支援以確保 OTS 軟體持續性能。

資料來源：Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

1. OTS 軟體之描述

首先，醫療器材商所使用的 OTS 軟體的每個元件應包括以下內容：OTS 軟體的名稱和製造商、版本、發佈日期、修補程式編號和升級之名稱(若適用)。預定提供給最終使用者的 OTS 軟體文件，請醫療器材商說明該 OTS 軟體適用於此醫療器材之理由，以及 OTS 軟體的預期設計限制為何。

其次，醫療器材商應檢附說明 OTS 軟體查證之規劃，包括以下內容：硬體規格如處理器(製造商、速度和功能)、RAM(記憶體大小)、硬碟大小、其他存儲、通信、顯示器等。軟體規格如操作系統、驅動程式、應用程式等。每個項目的軟體需求規格(Software Requirement Specification, SRS)，清單

應包含名稱(如 Microsoft Windows 作業系統、Microsoft Windows 驅動程式等)、特定版本別(如 4.1、5.0 等)以及 OTS 軟體製造商所提供的任何修補程式的完整清單。

第三、如何確保最終使用者得以採取適當的行動？包括 OTS 軟體和系統可以(和/或必須)安裝或配置的部分，允許(或必須採取)哪些步驟來安裝和/或配置產品？設定需要多久變更一次？製造商建議或要求 OTS 軟體使用者進行哪些教育和訓練？醫療器材設計了哪些措施來防止任何非指定的 OTS 軟體(例如文字處理器、遊戲)之運作？以通過系統設計、預防措施或標籤來阻止非指定 OTS 軟體的運作，也可以通過禁用輸入(USB、CD、數據機等)來防止引入。

第四、OTS 軟體在此醫療器材中所提供之功能為何？OTS 軟體的目的，醫療器材商設計開發文件應準確說明醫療器材設計中將包含哪些 OTS 元件，以及 OTS 軟體加入器材錯誤管制中的錯誤管制措施和資訊傳遞之程度。與其他軟體(包括醫療器材之外的軟體而未作為本應用程式或其他應用程式的一部分進行審查)的連結為何？應就每個醫療器材或其模組完整定義與外部軟體之連結。設計檔檔案應完成描述對醫療器材軟體與任何外部軟體(例如網路)之連結。

第五、OTS 軟體的工作原理：請參照 FDA “Content of Premarket Submissions for Device Software Functions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” (見本文下節)所規定的 Basic 或 Enhanced 風險等級，醫療器材商應描述 OTS 軟體之測試、查證與確效，並確保它適用於與 OTS 軟體相關的醫療器材危害，申請資料應檢附各項測試結果，說明是否有 OTS 軟體問題(bug)和更新存取權限之最新清單？

最後，說明 OTS 軟體之追溯性：在醫療器材導入適當的措施以防範使用錯誤版本，在理想的情況下，啟動軟體時，醫療器材應檢查、查證所有軟體的名稱、版本和安裝是否正確。如果未載入正確的軟體，醫療器材應警告操作員並關閉至安全狀態？如何維護 OTS 軟體設定？在哪裡以及如何儲存 OTS 軟體？如何確保正確安裝 OTS 軟體？如何確保 OTS 軟體的適當維護和生命週期支援等？

2. OTS 軟體風險分析

依據指引 “Content of Premarket Submissions for Device Software Functions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”，風險管理資料應作為醫療器材軟體上市前申請文件之一部分。不論 OTS 軟體風險等級如何均應提供風險管理計畫。在風險管理計畫中應明確說明醫療器材商打算如何評估整體醫療器材的殘餘風險。風險管理文件應包括風險評估，證明風險已得到適當降低，以及風險管理報告。對於 OTS 軟體與醫療器材使用 OTS 軟體功能的相關風險均應記錄於風險管理檔案中。

3. 查證與確效所執行之軟體測試

醫療器材商應納入有關測試計畫和測試結果的文件資料，作為 OTS 軟體查證和確效活動的一部分。測試活動不僅包括 OTS 軟體開發人員所執行的活動，還包括醫療器材商對 OTS 軟體進行特定醫療器材使用資格認證時所執行的作業，須與 “Content of Premarket Submissions for Device Software Functions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” 所規定的醫療器材軟體風險等級(即 Basic 或 Enhanced)相稱。業者應描述 OTS 軟體測試，證明它適合且足以應對風險管理文件中所載與 OTS 軟體相關之危害。FDA 要求軟體測試計畫應鑑別 OTS 軟體(包括名稱和版本)，在測試軟體時，應使用特定的 OTS 軟體進行整合和測試。醫療器材商應提供測試結果，如醫療器材可以與不同版本的 OTS 軟體一起使用，則應針對每個 OTS 軟體版本逐項查證醫療器材，並提供 OTS 軟體缺陷的最新清單。

4. 確認 OTS 軟體合適性與持續維護

Enhanced 風險等級的醫療器材軟體上市前文件應包括 OTS 軟體之使用，確保 OTS 軟體開發人員所使用的產品開發方法適合於 OTS 軟體在特定醫療器材的預期用途。例如，包括審查 OTS 軟體開發人員在構建 OTS 軟體時所使用的設計和開發方法。該等審查應徹底評估 OTS 軟體產生的開發和資格查證文件，如果無法提供此類保證資訊，且實施風險控制措施後對危害之殘餘風險評估不可接受，則使用該等 OTS 軟體可能不適合預期的醫療器材應用。醫療器材商應證明有確保原始 OTS 軟體開發人員對 OTS 軟

體進行更改和/或終止對 OTS 軟體的支援時 OTS 軟體的持續性能、維護和支援的適當機制。

► OTS 軟體與醫療器材上市前申請

1. 醫療器材主檔案(Master Files for Devices, MAFs)

對於將 OTS 軟體用作醫療器材元件的醫療器材製造商來說，有關 OTS 軟體開發和查證的許多資訊可能不易獲得。市售 OTS 軟體供應商如果希望將其 OTS 軟體用於醫療器材，卻不想與客戶(醫療器材製造商)共用其軟體開發和查證的機密或專有資訊，可將醫療器材主檔案中的資訊直接提交給 FDA。

2. 510(k)的 OTS 軟體變更

判定新的或變更醫療器材(包括 OTS 軟體)是否需要申請新的 510(k)，其判定原則同於未含 OTS 軟體的醫療器材。決定是否需要新的 510(k)取決於醫療器材的預期用途、OTS 軟體的功能及降低 OTS 軟體風險的程度。請參考 “Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” 和 “Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”。

3. 臨床試驗用醫療器材豁免(Investigational Device Exemption, IDE)之 OTS 軟體變更

無論醫療器材是否包含 OTS 軟體，臨床試驗用醫療器材豁免 (Investigational Device Exemption, IDE)要求都相同。OTS 軟體可以是醫療器材的元件，也可以是整個醫療器材例如診斷軟體。需要申請 IDE 之條件規定於 CFR 812 第 21 節，在 IDE 臨床試驗期間若對 OTS 軟體變更，而這些變更會影響醫療器材的患者群體、醫療器材的使用條件(包括標示或廣告中推薦或建議的條件，使用醫療器材的可能利益與該使用可能造成的任何傷害或疾病相衡)、與 OTS 軟體相關的一些具體問題可能包括在臨床研究中對

OTS 軟體醫療器材進行初始(測試版)測試。對於非重大風險之醫療器材，包括機構審查委員會(Institution Review Board, IRB)之核准和患者知情同意書(Inform Consent)。重大風險之研究，其初始使用者測試(Beta 測試)協定應納入 IDE 申請案。例如，放射治療計畫軟體(包括任何 OTS 軟體模組)的 Beta 測試應在完整的 IDE 下進行，經 FDA 核准。請參閱 “Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies ”。

4. 上市前核准(Premarket Approval, PMA)與 OTS 軟體

上市前核准(PMA)申請規定於 CFR 814 第 2I 節。製造商提交醫療器材的 PMA 申請案必須備有有效的科學證據(包括臨床證據)來佐證器材安全性和有效性。醫療器材使用的 OTS 軟體是在整個醫療器材的背景下進行評估的。醫療器材製造商使用適當的生命週期控制來開發 OTS 軟體之程度取決於該醫療器材之總體風險、OTS 軟體的功能以及對患者、醫療器材使用者或使用環境中的其他人的死亡或重傷的可能風險與 OTS 軟體元件的可能故障或缺陷相關聯。

5. 產品標示

FDA 建議使用者手冊中規定用於醫療器材的 OTS 軟體版本。嵌入式軟體不需要此類規範(即使用者不選擇 OTS 軟體，也無法更改醫療器材製造商提供的軟體)。使用者手冊應包含對使用者的適當警告，明確說明若使用指定軟體以外的任何軟體將危及醫療器材的安全性、有效性和設計管制，並且可能會增加使用者和患者的風險。有關醫療器材標示的訊，請參閱 FDA 網站「器材標示」以及「Device Labeling Guidance #G91-1 (Blue Book Memo) 和 Labeling - Regulatory Requirements for Medical Devices (FDA 89-4203)」。

OTS 軟體標示應載明軟體經過查證可運作的最低硬體平臺(例如處理器、記憶體、介面)。標示中還應描述使用者為確保正確安裝而進行的適當測試。如果操作 OTS 軟體的硬體是獨立電腦，且使用者沒有被硬體或軟體系統功能「鎖定」，則應警告使用者不要在電腦上安裝任何其他軟體(運作程式或應用程式)。

(七) Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 提醒業者在開發醫療器材軟體功能和準備上市前軟體文件時應參考該局歷年來陸續制定公告的指引文件，包括：

- Multiple Function Device Products: Policy and Considerations
- Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices
- Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices
- General Principles of Software Validation
- Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices
- Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software
- Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

同時 FDA 也採認許多醫療器材軟體相關標準，包括軟體相關的專用術語，以下列舉本指引制定時的有效 3 項醫療器材採認標準，不過醫療器材商應隨時檢視 FDA 網站，確認最新的採認標準及其版本。

- ANSI/AAMI/ISO 14971: Medical devices - Applications of risk management to medical devices
- ANSI/AAMI/IEC 62304: Medical Device Software ofware Life Cycle Processes
- ANSI/AAMI SW91: Classification of defects in health software

上市前申請案之內容取決於醫療器材對患者、醫療器材使用者或使用環境中的其他人的風險而定。如前所述，FDA 採取基於風險為基礎判定醫療器材軟體所應檢附的文件，醫療器材軟體風險等級分成 Basic 及 Enhanced，

以協助業者能確定足以支援醫療器材軟體功能的上市前申請資料的最基本資訊。

Enhanced 風險等級之文件：如果醫療器材軟體功能的故障或缺陷可能給患者、醫療器材使用者或使用環境中的其他人帶來可能死亡或重傷的風險的危險情況，則應提供 Enhanced 文件資料。在實施風險控制措施之前，醫療器材商應評估這些風險。申請者應根據器材的預期用途，考慮相關風險(例如，對安全性、治療和/或診斷的影響)以及其他相關考慮因素。

Basic 風險等級之文件：不適用於上述 Enhanced 風險等級之文件者，應提供 Basic 風險等級之文件。

FDA 建議上述的資訊應足以證明醫療器材商已採取規劃、要求、風險評估、設計審查、可追溯性、變更管理、測試計畫和結果，以及醫療器材軟體功能優良軟體工程的各方面，以佐證醫療器材軟體功能確實經過適當的設計、查證和確效之結論。

表 2-1-10 Content of Premarket Submissions for Device Software Functions:
Table 1 說明

軟體文件內容	Basic 風險等級	Enhanced 風險等級
軟體文件等級評估	說明軟體文件等級評估及其理由。	
軟體描述	軟體描述，包括重要軟體特徵、功能、分析、輸入、輸出及硬體平臺之概要。	
風險管理檔案	風險管理計畫、風險分析證明風險已經適當地減輕，包括風險管理報告。	
軟體要求規格 (Software Requirements Specification, SRS)	SRS 文件須描述系統或軟體的需求或期望，在軟體系統層或次系統層，以有組織的格式呈現，並提供充足的資訊以展示相對於其他軟體文件內容資訊之追溯性，如風險管理檔案、軟體設計規格、系統與軟體架構設計圖、軟體測試等。	
系統與軟體架構設計	包含器材在內的詳細的模組流程圖、層級以及介面，使用者或其他產品與本系統與軟體之交互關係。	

資料來源：Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

表 2-1-10 Content of Premarket Submissions for Device Software Functions:
Table 1 說明(續)

軟體文件內容	Basic 風險等級	Enhanced 風險等級
軟體設計規格(Software Design Specification, SDS)	此部分無須納入上市前申請文件，醫療器材商應將該等資訊納入「醫療器材設計歷史檔案(Design History File, DHF)」。	SDS 資訊包括足以使 FDA 瞭解軟體功能技術設計細節、軟體設計完整無誤地符合所有 SRS 要求的資訊，軟體追溯到 SRS 規定的預期用途、功能性、安全性與功效性。
軟體開發、型態管理、維護作業	生命週期開發計畫摘要及型態管理與維護作業之摘要。 或者針對 FDA 採認 IEC 62304 標準之符合性宣告，包括 5.1.1~5.1.3、5.1.6~5.1.9、第 6 條(軟體維護過程)、第 8 條(軟體型態管理過程)等。	Basic 風險等級文件加上完整的型態管理以及維護作業。 或者針對 FDA 採認 IEC 62304 標準之符合性宣告，包括 5.1.1~5.1.3、5.1.6~5.1.9、第 6 條(軟體維護過程)、第 8 條(軟體型態管理過程)等。
包含在查證與確效之軟體測試	摘要說明單元、整合與系統層次的測試作業，以及系統層次測試計畫書包括預期測試結果、觀察到的結果、合格/不合格判定以及系統層次的測試報告。	左欄 Basic 風險等級文件資料加上單元與整合測試計畫書，包括預期測試結果、觀察到的結果、合格/不合格判定以及系統層次的測試報告。
軟體版本歷史	所測試的軟體版本歷史包括日期、版本編號、關於先前測試過的軟體版本之所有變更之摘要說明。	
未解決的軟體問題	未解決的軟體問題清單，每一個未解決軟體問題對器材安全性與功效性的影響評估。	

資料來源：Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

(八) Qualification of Medical Device Development Tools: Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff

「醫療器材開發工具(Medical Device Development Tools，以下簡稱 MDDT)」是一種用於評估醫療器材安全性、有效性或性能的方法、材料或測量方法。MDDT 須經過科學證實，可用於器材評估以支持法規管制之決

策。MDDT 的範例包括非臨床評估模型(Non-clinical Assessment Model, NAM)、生物標記測試(Biomarker Test, BT)和臨床結果評估(Clinical Outcome Assessment, COA)。FDA 說明醫療器材製造商可自願使用合格的 MDDT。

MDDT 認可是基於 FDA 對 MDDT 資格審查的結論，MDDT 可在特定的使用環境中(MDDT 認可條件和使用限制)，使用 MDDT 的評估結果可以佐證醫療器材評估結果與決策。FDA 說明如何建立與 MDDT 相關的科學嚴謹性，以用於支援其監管決策的特定用途。

為促進 MDDT 的開發和使用、簡化醫療器材開發和管制評估，MDDT 符合 FDA 核定的使用範圍(Context of Use，以下簡稱 COU)與條件，FDA 鼓勵 MDDT 的開發人員公開其認可的 MDDT 包括 FDA 核准證明，供醫療器材製造商在 COU 核定範圍內使用 MDDT。FDA 審查員會接受合格 COU 的 MDDT，無需在 CDRH 審查案件中重複提交確認 MDDT 之適用性和實用性。

MDDT 可用於證明醫療器材安全性、有效性或性能，在非臨床或臨床環境中有效提供支援證據。MDDT 可用於收集、評估或預測實驗室或體內性能表現。MDDT 在器材臨床研究中也可具有多種作用，例如患者選擇、研究人群族群、監測治療反應、預測或識別與醫療器材治療相關的安全問題，或鑑定適合或不適合某些形式治療的患者等。適當地使用合格的 MDDT 可以藉由提供有關醫療器材性能的可靠預測，鑑別更有可能在不久的將來對治療產生反應或經歷疾病進展的患者來提高醫療器材開發和評估過程的效率。

FDA 審定合格 MDDT，並非強制醫療器材開發或審查評估過程中必須使用該工具，醫療器材業者也可以選擇其他科學上有效的工具或方法。MDDT 之審定不會排除其他相同 COU 的類似工具。醫療器材製造商可以使用合格 MDDT 以簡化器材開發和評估。FDA 規劃對可供公開的 MDDT 進行認可審查。但未經 MDDT 開發人員許可，FDA 不會公開任何專有資訊。

MDDT 在醫療器材評估中的具體作用的一些範例包括：

- 縮短測試持續時間或最小化樣本量，或取代標準化的非臨床性能測試，例如計算模型。

- 用動物或工程模型中的評估取代通常在人體研究中進行的評估。
- 減少或盡量減少對動物的使用，例如使用模擬組織支架。
- 用於選擇臨床研究參與者。
- 根據預測的風險或有效性結果，對患者族群進行分組。
- 用於研究人群族群。
- 用於中間指標測量，以支援對成功研究結果的預測。
- 確定技術參數，為標示提供資訊，以確保患者安全(例如，MRI 安全資訊、毒理學)。
- 開發替代指標。
- 用於遠端監控和端點採集。
- 為醫療器材演算法或模型提供標準化的驗證或確認工具。
- 開發上市後監測方法，例如蒐集真實世界結果的方法或模型。

CDRH MDDT 認可審查分成兩階段：

I. 提案階段

提案階段的目標是進行初步評估，以確定 MDDT 適用於 MDDT 認可方案。在確定是否對提案的 MDDT 進行資格審查時，CDRH 將先審查 MDDT 提案申請書。審查提案的能力將取決於 FDA 的可用資源，如果該提案被接受，CDRH 將審查資格和資料。

提案應包括以下內容：

- MDDT 之描述。
- 使用範圍(COU)。
- 性能基準(Performance criteria)。
- 認可計畫(Qualification Plan)。

- 優點與限制之評估(Assessment of advantages and limitations)。

CDRH 審查具有使用價值的 MDDT 提案，以滿足公共衛生需求並促進審查監管之決策。以下為 MDDT 的有效性評估項目：

- MDDT 能為醫療器材提供安全性、有效性或性能評估，這些醫療器材適用於危及生命和/或嚴重疾病或病症、服務少數病患族群(如小兒科病患)或可促進健康公平。
- MDDT 能在缺乏既有的監管評估方式，為新技術或創新技術提供安全性、有效性或性能評估。
- MDDT 在缺乏或無適當替代方案或未滿足的科學需求(例如，沒有共識標準或既定方法)的情況下能提供評估。
- 與替代方案相比，使用 MDDT 可以實現更安全或較少侵入性、更簡單、更方便或較少變異量的測量。
- 使用 MDDT 可能會影響多個醫療器材開發計畫。

2. 認可審查階段

在認可審查階段，FDA 根據申請人所提供的證據來確定該工具在使用範圍(COU)內是否合格。FDA 審查 COU 的證據，確定該證據是否符合績效標準足以支持提案階段所核可的 MDDT 認可計畫。如果工具的性能不符合性能標準，FDA 將不予核准或建議修改使用範圍(COU)。

完整的資格認證申請文件包括：

- MDDT 之描述。
- 使用範圍(COU)。
- 認可計畫書。
- MDDT 之證據，包括性能特徵、可靠度與可再現性。
- 認可之益處與限制評估，包括益處的類型，如可顯著加快開發和評估醫療器材的時間、可進行較短或較小的臨床或非臨床研究、與替代方案相

比更安全或更小侵入性、更容易、更方便或較小變異量的測量、加速開發具有公共衛生重要性的新醫療器材技術等。益處的比較，包括是否有可能影響多個醫療器材開發計畫、使用範圍是否涉及用於危及生命和/或嚴重慢性疾病或病症、沒有替代品或替代品不佳的疾病/病症、小兒科患者等少數病患族群器材的安全性、有效性或性能評估，或解決健康和醫療保健差異，或者 MDDT 是否用於沒有現有監管評估標準的新技術。

3. MDDT 使用限制之評估：包括評估工具的性能超出性能標準的條件，以及不宜應用或依賴該工具進行監管決策。

- 限制的程度會考量 MDDT 不準確結論而決策的影響範圍，基於風險的嚴重性、MDDT 與其替代方案的比較以及考慮使用範圍。
- CDRH 考慮特定風險發生的可能性以決定 MDDT 限制。基於支援工具有效性的證據。例如 BT 的 MDDT 可能會導致預測值的假陽性、假陰性或錯誤估計的可能性。
- 降低 MDDT 之限制，若使用緩解措施可大幅度降低依賴 MDDT 的風險。例如，來自較晚時間點的替代補充資訊來源或確認數據可以降低以 MDDT 資訊進行決策的風險。

(九) General Considerations for Animal Studies Intended to Evaluate Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 說明決定是否需要執行動物試驗的考慮因素：

- 依據風險分析的結果，納入所有相關資訊，包括已知的失效模式和先前確定的器材風險、該類型器材導致的風險以及類似器材的上市後資訊。業者可使用已發表的文獻和製造商與 FDA 「Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)」 資料庫搜索上市後資訊。
- 在可行的範圍內，使用醫療器材最終成品(所謂醫療器材最終成品包括“待上市”醫療器材的所有製造過程，含包裝和滅菌(如果適用))，在工

作臺上測試可評估的風險。在考慮進行動物研究以支援上市前申請案之前，FDA 建議使用醫療器材的最終成品執行非臨床性能測試，以評估風險分析期間發現的潛在危害。

- 當風險分析表明有必要進行動物研究以進一步評估，且無法通過替代方法充分解決的潛在安全問題時，可考慮進行動物研究。當申請者不能確定是否應該進行動物研究時，FDA 建議利用 Q-Submission 流程來尋求 FDA 對整體非臨床測試方法的反饋。

當缺乏針對該類醫療器材適用的動物模型時(即文獻中描述的或用於支援類似醫療器材的許可或批准)，FDA 提出以下建議：

- 評估常用實驗動物物種的解剖學和生理學(例如，血管造影、放射照相、電腦斷層掃描(CT)篩檢)，以用於預期用途、異速生長(Allometry)。
- 諮詢有經驗的實驗動物獸醫，以確定常見實驗物種的可用性和效用。
- 使用 Q-Submission 流程與 FDA 合作討論排除對風險分析推薦的所有或部分動物研究，使用合理的動物模型的挑戰，以及收集資訊以支援醫療器材安全的潛在替代方法在臨床用於人類之前。作為討論的一部分，申請人應蒐集任何證明動物研究不可行的資訊，並提出替代解決方案，包括任何可用的類比、屍體研究和臨床資訊。儘管 FDA 通常不認為成本並非不進行動物研究的充分理由，但仍對上市前審查活動採用負擔最小的原則。

FDA 建議，動物研究設計應確保測試環境(盡可能)類比臨床環境，以反映醫療器材的預期用途和建議標示(使用說明)。根據美國「優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)」法規，動物研究必須以研究計畫書為準，該計畫書由申請人核准，並由研究主任簽署加註日期。若動物實驗室研究在美國境外進行，則應備有與美國境內等效的簽名協定。

為醫療器材上市前提交準備動物研究報告時，FDA 建議醫療器材業者納入一份為證明器材安全性而進行的動物試驗的摘要。進行一系列研究時，業者應解釋動物研究對器材開發和最終器材設計之影響，且應描述在動物

試驗期間所實施的所有醫療器材設計變更。最後，申請人應描述、證明為適應動物模型而對醫療器材設計所做的任何變更。

如果動物研究沒有按照 21 CFR Part 58「優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)」進行，FDA 要求在申請書附上聲明，解釋該研究不符合 GLP 法規的原因，以及對所有偏離法規的詳細說明。FDA 建議該聲明包括有助於 FDA 重建研究的資訊，解釋任何混雜變數，並證明已經收集和報告了真實和完整的測試數據。

如果提交多項動物研究，FDA 建議按照時間順序介紹動物研究，以便 FDA 能夠從第一項研究到最後一項研究跟蹤醫療器材設計歷史和動物體內安全性概況。每份最終研究報告都應包括一個目錄，列出了每份補充報告(例如，獸醫報告、病理報告)，以及原始數據的副本(如果適用)。

FDA 建議動物研究報告的內容包括：

1. 摘要

摘要應包括每項動物研究的動物模型基本原理、動物模型與人類之間可能影響研究的任何差異和使用的特定動物研究方法。

FDA 建議為每項研究提供一個表格，使 FDA 能夠在研究階段追蹤動物的個別參數。該表應包含獨特的動物識別(例如，美國農業部 ID、機構/測試機構 ID 等)、分配給研究組、每個研究組的指標(如適用)、每組動物的數量、學習時間、所使用的醫療器材設計、執行的類型、每隻動物的命運或性格和研究結果摘要。

如果動物是用個別美國農業部 ID (USDA ID)購買的，但隨後用機構 ID 識別，然後用群體 ID 進一步描述，則應在報告中清楚地描述和呈現此資訊，以便對任何個體測試或對照動物進行監管。

2. 最終研究報告

每項動物研究必須有一份由研究主任簽署並註明日期的最終報告。每項動物研究的最終研究報告必須包括 GLP 法規中規定的資訊，包括可能影

響數據品質或完整性的所有情況的描述，對已簽署和註明日期的研究計畫書的任何變更都必須視為修正案，並附在最終報告中研究報告。

研究報告必須包括一份品質保證聲明，說明檢查並向管理階層與研究室主任報告的研究日期和研究階段。有助於提供研究是按照協議進行的文件，以便原始數據的方法、程式、紀錄和報告是真實和準確的。最終研究報告還必須包括參與研究的每位科學家或其他專業人員的簽名和註明日期。以下是對參與研究的其他專業人員的常見報告建議。

- (1) In-Life Veterinarian Report：動物研究的優勢之一是有機會評估對醫療器材或醫療程序的臨床反應。研究動物被飼養在受控環境中，這有助於在生活中進行觀察。相較之下，臨床研究中的環境可能更難控制，這可能導致追蹤數據之流失。FDA 建議最終研究報告包括研究獸醫的動物生前報告，該報告總結參加研究的每隻動物的所有關鍵事件。該報告應包括以「The Problem Oriented Medical Record (POMR or POVMR)」格式保存的個體動物醫療紀錄副本，包括任何獸醫護理的規定。
- (2) Pathology Report：病理報告代表了病理學家對相關組織變化及其在研究背景下的解釋的最佳判斷。病理報告應包括一個表格，將大體病理學發現與每個動物或組織的組織病理學結果相關聯。它應該包括描述和解釋所有觀察到的不良組織發現的敘述。病理學家應通過來自大體病理學數據、組織病理學數據和生活評估的適當資訊(包括任何併發疾病的相關性)說明不良結果是否與醫療器材相關。FDA 建議病理學家描述用於收集組織的任何非標準方法以及固定，切割和染色的方法。病理學家應描述切片方法，並注意適當的組織類型和醫療器材方向。圖表有助於說明醫療器材位置以及如何對醫療器材進行組織學切片。病理報告應包括所有測試和對照動物的所有異常發現和對照正常組織的高解析度、適當照明、彩色、大體和顯微照片圖像。大體圖像和顯微照片應至少標有動物 ID、研究組 ID、尺寸標記和日期。所有顯微照片還應標明組織切片、放大倍數、鱗片、染色和任何其他重要標示符號。隨附的圖例應充分描述組織的病理變化。

- (3) Other Reports/Forms：根據研究的性質，最終研究報告還應包括由貢獻科學家簽名並註明日期的任何其他報告。至少包括臨床病理學、放射學或其他形式的成像和行為研究。臨床病理報告應確定執行測試的實驗室、實驗室的參考範圍值以及每隻動物的臨床病理學數據。按動物和時間點顯示臨床病理結果並包括實驗室參考範圍的表格，可以向 FDA 解釋更大的數據集。如果適用，FDA 建議申請者在最終研究報告中提供完整的病例報告表和手術/麻醉監測表的副本，以幫助解釋研究結果。研究主任應確保報告詳細說明動物的來源。此外，最終研究報告應包括在研究開始前由「機構動物護理和使用委員會(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)」批准的方案文件，或者，如果在美國境外進行，則應提供等效的批准方案。

(十) Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

FDA 規定 2023 年 10 月 1 日起所有 510(k)申請案均以電子化申請方式提出。本指引說明與準備 510(k)電子申請範本相關的技術標準，這些範本供 510(k)電子化申請之用。510(k)電子化申請範本包括 FDA 認為最有助於收集和彙整完整的申請案。

「eSTAR (electronic Submission Template And Resource)」係 FDA 510(k)電子化申請案的名稱，eSTAR 由範本中的問題、文本、邏輯和提示集合所組成，該範本可指導使用者構建「完整」的 510(k)申請書。eSTAR 是高度自動化的，包括整合資料庫(例如 FDA 產品代碼、FDA 採認標準資料庫)，並包括收集特定數據和資訊的問題集。eSTAR 還包括法規、相關指引和其他資源連結，供申請人參考。最後，eSTAR 的結構是收集和彙整 510(k)提交的內容，成為電子化申請書。

醫療器材與輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)受理窗口將自動查證 eSTAR 的完整性，FDA 會在申請人支付審查費

才開始對 510(k)電子申請書進行技術審查。如果 eSTAR 未通過技術篩選，FDA 以電子郵件通知申請者有關不完整的資訊，該 510(k)將暫時擱置直到申請人補件給 FDA 完整的更新版 eSTAR。如果在技術篩選缺件通知之日起 180 天內未收到補件更換 eSTAR，FDA 將退回 510(k)，該申請案將自動在系統中關閉。技術篩選審核時間不會影響通過技術篩選的文件的審核時限。通過技術篩選的申請書，其審查時限仍從 FDA 收到申請書之日起算。

表 2-1-11 510(k) eSTAR 範本內容

FDA 要求的資訊	內容
申請案類別	鑑別重要的資訊，有助於 FDA 處理與審查 510(k)申請案，包括 Form FDA 3514, Section A 的內容。
申請函(Cover Letter/Letters of Reference)	申請函或與本申請案相關之文件。
申請資訊(Applicant Information)	符合 Form FDA 3514, Sections B and C 的內容資訊。
申請前法規溝通與互動(Pre-Submission Correspondence & Previous Regulator Interaction)	相同器材的先前審查資訊，如被 FDA 審定不具備實質相等性 (not substantially equivalent (NSE))、Q-Submission、Investigational Device Exemption (IDE) application、premarket approval (PMA)、humanitarian device exemption (HDE)、De Novo 等申請案號。
共識標準(Consensus Standards)	本申請案所參照的標準以及 FDA 採認標準。
器材描述(Device Description)	器材的描述性資訊，包括對器材技術特性的描述，包括材料、設計、能源和其他器材特性，如 FD&C 法案第 513(i)(1)(B)節和 21 CFR 807.100(b)(2)(ii)(A)所定義者。描述性資訊還包括對實現預期效果的操作原理和擬議使用條件的描述，例如植入物的手術技術、使用解剖位置、使用者介面、器材如何與其他器材交互；和/或器材如何與患者交互。 有關醫療器材是否與配件一起銷售的資訊。 鑑別適用之器材指引文件、特別管制(或足以提供相等安全性與功效性保證之替代措施)或性能標準。參見「The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]」。

資料來源：Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Table 1

表 2-1-11 510(k) eSTAR 範本內容(續)

FDA 要求的資訊	內容
使用說明(Indications for Use (Form FDA 3881))	鑑別 indications for use。indications for use 之定義見 21 CFR 814.20(b)(3)(i)。描述器材診斷、治療、預防、治癒或減輕的疾病或病症，包括對器材預期患者群體的描述。
分級(Classification)	確定最適合器材的分類編號(如適用)。
比對產品與實質相等性 (Substantial Equivalence)	鑑別比對產品(包括 510(k)號碼；De Novo 號碼重新分級之 PMA 號碼，分級法規編號。 申請書應包括與比對產品之比較，說明技術差異不會造成安全性與功效性問題之理論根據。(參見 FD&C Act section 513(i)(1)(A)、21 CFR 807.87(f) 及 “The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications (510(k)) ”)。
設計/特別管制，健康風險及其減輕措施(Design/Special Control, Risk to Health and Mitigation)	本節僅適用於 Special 510(k)申請案。 鑑別器材變更以及用以評估器材變更及其結果之風險分析方法。 風險管制措施，參見「The Special 510(k) Program」。
標示(Labeling)	符合 21 CFR 807.87(e)對標示之規定。體外診斷醫療器材應符合 21 CFR 809.10 之規定。「標示」一詞包括器材標籤、使用說明和任何患者標籤。參見「Guidance on Medical Device Patient Labeling」。
重新加工(Reprocessing)	評估重新加工確效與標示之資訊。參見「Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling」。
無菌(Sterile)	無菌與確效方法。參見「Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile」。
保存期限(Expiration Date)	摘要說明用以建立器材在保存期限內確保其性能之方法(如機械性質、塗層完整性、pH、滲透壓等)。
生物相容性(Biocompatibility)	參見「Use of International Standard ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.」。
軟體/韌體(Software/Firmware)	參見「Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices」。

資料來源：Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Table I

表 2-1-11 510(k) eSTAR 範本內容(續)

FDA 要求的資訊	內容
網路安全/互聯性 (Interoperability)	參見「Content for Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」以及「Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices」。
電磁相容性(Electromagnetic Compatibility, EMC)電性、機械性、無線與熱安全性	參見「Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices」and 「Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices」。
性能測試(Performance Testing)	非體外診斷醫療器材請參見「Recommended Content and Format of NonClinical Bench Performance Testing Information in Premarket Submissions」。體外診斷醫療器材應提供分析性能、比對研究、參考區間/期望值、以及臨床研究資訊。
參考文獻(Reference)	參考文獻與資料。
行政文件 (Administrative Information)	如申請案之摘要、Truthful and Accuracy Statement、510(k) Summary or statement。
附件、補件資料(Attachments, Supplementary Information)	回覆 FDA 補件要求的資料。

資料來源：Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Table I

(十一) FDA 2023-2024 年公佈指引文件

包括前段介紹的 8 份指引在內，2023 年至 2024 年 4 月，美國 FDA 總計公佈 39 份指引，整理如下表所示。

表 2-1-12 美國 FDA 2023-2024 年公告之醫療器材指引

項次	標題	日期
1	Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	01/08/2024
2	Assessing the Credibility of Computational Modeling and Simulation in Medical Device Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/17/2023

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-12 美國 FDA 2023-2024 年公告之醫療器材指引(續)

項次	標題	日期
3	Notifying FDA of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of a Device Under Section 506j of the FD&C Act: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/17/2023
4	Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/03/2023
5	Process to Request a Review of FDA's Decision Not to Issue Certain Export Certificates for Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/03/2023
6	Enforcement Policy for Certain Supplements for Approved Premarket Approval (PMA) or Humanitarian Device Exemption (HDE) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/02/2023
7	Enforcement Policy for Non-Invasive Remote Monitoring Devices Used to Support Patient Monitoring: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/19/2023
8	Submission of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/10/2023
9	Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/10/2023
10	Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/02/2023
11	Antimicrobial Susceptibility Test (AST) System Devices – Updating Breakpoints in Device Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/20/2023
12	Technical Considerations for Medical Devices with Physiologic Closed-Loop Control Technology: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/29/2023
13	Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/27/2023
14	Fostering Medical Device Improvement: FDA Activities and Engagement with the Voluntary Improvement Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/15/2023

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-12 美國 FDA 2023-2024 年公告之醫療器材指引(續)

項次	標題	日期
15	Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/14/2023
16	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/08/2023
17	Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products: Questions and Answers: Guidance for Industry and FDA Staff	09/07/2023
18	Enforcement Policy for Face Masks and Barrier Face Coverings During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/05/2023
19	Informed Consent: Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors	08/16/2023
20	Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	08/11/2023
21	Hydrogen Peroxide-Based Contact Lens Care Products: Consumer Labeling Recommendations - Premarket Notification (510(k)) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	07/27/2023
22	Qualification of Medical Device Development Tools: Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff	07/17/2023
23	Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	06/14/2023
24	Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	06/02/2023
25	Non-Clinical Performance Assessment of Tissue Containment Systems Used During Power Morcellation Procedures: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	05/26/2023
26	Peripheral Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) and Specialty Catheters - Premarket Notification (510(k)) Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	04/14/2023
27	A Risk-Based Approach to Monitoring of Clinical Investigations Questions and Answers: Guidance for Industry	04/12/2023
28	General Considerations for Animal Studies Intended to Evaluate Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/28/2023

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-12 美國 FDA 2023-2024 年公告之醫療器材指引(續)

項次	標題	日期
29	Soft (Hydrophilic) Daily Wear Contact Lenses - Performance Criteria for Safety and Performance Based Pathway: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/28/2023
30	Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs) Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Guidance for Industry, Other Stakeholders, and Food and Drug Administration Staff	03/27/2023
31	Transition Plan for Medical Devices That Fall Within Enforcement Policies Issued During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency: Guidance for Industry, Other Stakeholders, and Food and Drug Administration Staff	03/27/2023
32	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Assembler's Guide to Diagnostic X-Ray Equipment	02/22/2023
33	Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components (21CFR 1020.30, 1020.31, 1020.32, 1020.33); Small Entity Compliance Guide	02/22/2023
34	Laser Products - Conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 (Laser Notice No. 56): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/21/2023
35	Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/21/2023
36	Medical X-Ray Imaging Devices Conformance with IEC Standards: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/21/2023
37	Policy Clarification and Premarket Notification [510(k)] Submissions for Ultrasonic Diathermy Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/21/2023
38	Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests (Revised): Guidance for Developers and Food and Drug Administration Staff	01/12/2023
39	Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests (Revised): Guidance for Test Developers and Food and Drug Administration Staff	01/12/2023

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

FDA 在 2023 年至 2024 年(統計至截稿為止)，也制定公佈 20 份指引文件草案，徵求業界回饋意見，整理如下表所示。其中對我國業者較有參考價值者包括：

1. Animal Studies for Dental Bone Grafting Material Devices - Premarket Notification (510(k)) Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
2. Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
3. Evaluation of Thermal Effects of Medical Devices that Produce Tissue Heating and/or Cooling - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
4. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices
5. Evidentiary Expectations for 510(k) Implant Devices - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
6. Recommendations for the Use of Clinical Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
7. Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

表 2-1-13 美國 FDA 2023-2024 近一年公告之醫療器材指引草案

項次	標題	日期
1	Animal Studies for Dental Bone Grafting Material Devices - Premarket Notification (510(k)) Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/29/24
2	Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/15/24

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-13 美國 FDA 2023-2024 近一年公告之醫療器材指引草案(續)

項次	標題	日期
3	Evaluation of Thermal Effects of Medical Devices that Produce Tissue Heating and/or Cooling - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/15/24
4	Select Updates for the Premarket Cybersecurity Guidance: Section 524B of the FD&C Act - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/13/24
5	Select Updates for the Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification Guidance - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/21/24
6	Characterization of Metallic Coatings and/or Calcium Phosphate Coatings on Orthopedic Devices - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	12/23/24
7	510(k) Third Party Review Program and Third Party Emergency Use Authorization (EUA) Review - Draft Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Third Party Review Organizations	12/21/23
8	Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices	12/19/23
9	Select Updates for the 506J Guidance: 506J Device List and Additional Notifications - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/17/23
10	Electronic Submission Template for Medical Device De Novo Requests - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/29/23
11	Medical Devices with Indications Associated with Weight Loss - Clinical Study and Benefit-Risk Considerations - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/14/23
12	Medical Devices with Indications Associated with Weight Loss - Non-Clinical Recommendations - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/14/23
13	Evidentiary Expectations for 510(k) Implant Devices - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/07/23
14	Recommendations for the Use of Clinical Data in Premarket Notification [510(k)] Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/07/23
15	Best Practices for Selecting a Predicate Device to Support a Premarket Notification [510(k)] Submission - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/07/23

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

版權所有
翻印必究

表 2-1-13 美國 FDA 2023-2024 近一年公告之醫療器材指引草案(續)

項次	標題	日期
16	Clinical Considerations for Studies of Devices Intended to Treat Opioid Use Disorder - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	07/28/23
17	Patient-Matched Guides to Orthopedic Implants - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	06/28/23
18	Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	04/03/23
19	Orthopedic Non-Spinal Bone Plates, Screws, and Washers - Premarket Notification (510(k)) Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	03/29/23
20	Photobiomodulation (PBM) Devices - Premarket Notification [510(k)] Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	01/12/23

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-14 2024 年 FDA 制定指引規劃表

優先順序	最終指引	指引草案
A	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remanufacturing of Medical Devices 2. Medical Device Shortages - Implementation of Section 506j of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 3. Marketing Submission Recommendations for A Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-enabled Device Software Functions: Lifecycle Management Considerations and Premarket Submission Recommendations 2. Select Updates for the 506j Guidance: Voluntary Notifications of Discontinuance or Interruption of Device Manufacture 3. Select Updates for Premarket Cybersecurity Guidance: Cyber Devices 4. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices (revision) 5. Pulse Oximeters – Assessing Clinical and Scientific Evidence (revision) 6. Predetermined Change Control Plans for Medical Devices

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-14 2024 年 FDA 制定指引規劃表(續)

優先順序	最終指引	指引草案
A		<p>7. 510(k) Third Party Review Program and Third Party Emergency Use Authorization (EUA) Review (revision)</p> <p>8. Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program (revision)</p> <p>9. Enforcement Policy for In Vitro Diagnostic Product for Immediate Response to an Emerging Outbreak of an Infectious Biological Agent Prior to a Declaration under Section 564</p> <p>10. Validation of Diagnostic Tests for Emerging Pathogens following a Declaration and Determination under Section 564</p> <p>11. Factors FDA Intends to Consider in Issuing an Enforcement Policy for Unapproved Tests Under a Declaration Under Section 564</p> <p>12. Select Updates for the Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification Guidance</p> <p>13. Chemical Analysis for Biocompatibility Assessment of Medical Devices</p> <p>14. Evaluation of Sex-Specific and Gender-Specific Data in Medical Device Clinical Studies (revision)</p> <p>15. The Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) Program (revision)</p> <p>16. Basic Safety and Essential Performance of Medical Electrical Equipment, Medical Electrical Systems, and Laboratory Medical Equipment – Standards Specific Information for the Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) Program (revision)</p>

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-14 2024 年 FDA 制定指引規劃表(續)

優先順序	最終指引	指引草案
A		<p>17. Biocompatibility Testing of Medical Devices – Standards Specific Information for the Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) Program (revision)</p> <p>18. Patient Preference Information – Voluntary Submission, Review in Premarket Approval Applications, Humanitarian Device Exemption Applications, and De Novo Requests, and Inclusion in Decision Summaries and Device Labeling (revision)</p>
B	<p>1. Computer Software Assurance for Production and Quality System Software</p> <p>2. Voluntary Malfunction Summary Reporting (VMSR) Program for Manufacturers</p>	<p>1. 3D Printing Medical Devices at the Point of Care</p>

資料來源：FDA 官網；李子偉整理(2024/05)

三、中國大陸重要醫療器材法規更新

(一) 醫療器械經營品質管制規範

中國大陸國家藥監局公告《醫療器械經營品質管制規範》，自 2024 年 7 月 1 日起施行，原國家食品藥品監督管理總局《關於施行醫療器械經營品質管制規範的公告》(2014 年第 58 號)予以廢止。該規範是醫療器械(即醫療器材，下同)經營品質管制之基本要求。從事醫療器械經營活動之業者，被要求在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等過程採取有效的品質管制措施，以確保醫療器械產品在經營過程中的品質安全與可追溯性。

醫療器械經營品質管制規範共有 9 章、107 條，公告備有專門提供醫療器械運輸貯存服務的企業品質管制的附錄。

根據中國大陸國家藥監局說明，自《醫療器械經營品質管制規範》於 2014 年發佈實施以來，境內醫療器械產業快速發展，迄 2023 年 11 月底止，全國醫療器械經營企業數量是 2014 年同期的近 3 倍。此前中國大陸國家藥監局已陸續制定《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械經營監督管理辦法》、《企業落實醫療器械品質安全主體責任監督管理規定》等法規，主管機關制定高價醫用耗材集中帶量採購、醫療器械唯一標識等措施，境內互聯網銷售、協力廠商物流、醫用耗材供應鏈管理等新業態出現，因此更新《醫療器械經營品質管制規範》。

《醫療器械經營品質管制規範》指導醫療器械經營品質管制與監督管理的重要規範性文件，本次修訂有四項重點：

1. 適應法規新要求、新變化。修改與現行政策法規不相一致的內容，補充完善相關規定。
2. 以嚴控經營環節品質安全風險為導向，補充監管部門與行業企業反映的問題，解決經營環節品質管制盲區，提高監管效能。
3. 促進醫療器械產業高品質發展，釋放市場創新活力。
4. 通過強化品質管制體系要求，細化品質管制規範條款，明確落實企業各層級管理責任。

《醫療器械經營品質管制規範》新增第二章「品質管制體系建立與改進」共 5 條，包括品質體系建立、品質方針與目標、履行主體責任、體系自查、持續改進條款內容。此章落實《醫療器械監督管理條例》第四十四條，從事醫療器械經營，應當依照法律法規和國務院藥品監督管理部門制定的醫療器械經營品質管制規範的要求，建立健全與所經營醫療器械相適應的品質管制體系並保證其有效運行的有關要求，強化醫療器械經營環節的品質管制體系理念，不斷完善企業品質管制。

其餘修訂的主要內容有：

1. 修訂 2014 版《醫療器械經營品質管制規範》在企業管理與監管實踐中存在執行困難以及理解歧義的條款，使其內容符合醫療器械經營環節的品質管制與監管實際情況。

2. 識別與補充新的監管要素，以適應新的監管方式。規定醫療器械唯一標識在產品驗收、出貨覆核、電腦系統方面的要求，規定電子證照與紙質證書具有同等法律效力，鼓勵企業使用資訊化技術傳遞和存儲電子證照資料等。
3. 鑑別新業態和新經營方式，補充經營環節品質管理盲區。例如新增自動售械機(自動販賣醫療器材的機器)品質管理、多倉協同的管理、直調(將已採購的醫療器械不入本企業倉庫，直接從供貨者發送到購貨者)的品質管理、臨床確認後銷售產品管理等內容。

《醫療器械經營品質管制規範》規定自動售械機是醫療器械零售經營場所的延伸，並對自動售械機的經營主體、設置位置、設置數量以及自動售械機功能、內部陳列環境、售後機制建立、貯存與出貨、定期檢查、銷售憑據開具等提出具體要求，確保自動售械機的經營過程在品質受控的狀態下運行，保證醫療器械產品和經營過程的品質安全。

依據《國家藥品監督管理局關於醫療器械經營企業跨行政區域設置庫房辦理事項的通告》與《醫療器械經營品質管制規範附錄：專門提供醫療器械運輸貯存服務的企業品質管制》，《醫療器械經營品質管制規範》新增多倉協同的條款，明確規定企業可通過跨行政區域設置倉庫、委託跨行政區域的專門提供醫療器械運輸、貯存服務的企業等方式，構建全國或者區域多倉協同物流管理模式。企業應當對跨行政區域設置的倉庫加強品質管制，配備與經營企業本部互聯互通、能夠即時交互醫療器械貯存、出入庫資料的電腦資訊系統等。

在保證醫療器械購銷管道安全和產品品質可追溯的前提下，《醫療器械經營品質管制規範》規定對於發生災情、疫情、突發事件、臨床緊急救治等特殊情況，或者經營醫用磁共振造影、醫用 CT 等大型醫用設備以及其他符合國家有關規定的情形，可採用從產線生產產品後未入庫的醫療器械的直調方式購銷醫療器械。企業應當加強直調方式購銷醫療器械的品質管制，應當在購銷前對供貨者、購貨者以及醫療器械產品的資質合法性進行審核，並建立專門的直調醫療器械採購紀錄，保證有效的品質跟蹤和追溯。

《醫療器械經營品質管制規範》規定在冷庫貯存時，應當根據冷庫驗證報告確定合理的貯存區域，製冷機組出風口應當避免遮擋。搬運、堆垛、放置醫療器械時，應當按照包裝標示要求規範操作，堆垛高度、放置方向等應當符合包裝圖示要求，且應當按照貨架、托盤承重範圍等要求妥善存放，避免損壞醫療器械。組合銷售的醫療器械和非醫療器械可以不分開貯存；在實施自動化操作的自動化倉庫中，醫療器械與非醫療器械可以按貨位分開存放。庫房貯存產品包含非醫療器械產品時，應當做好庫房分區管理，應當充分評估非醫療器械產品對貯存環境與人員的污染風險，制定措施確保醫療器械貯存環境安全。

《醫療器械經營品質管制規範》規定從事醫療器械批發業務的企業，在醫療器械出庫時應附隨貨同行單，並加蓋本企業或者委託的專門提供醫療器械運輸、貯存服務企業的出庫印章。隨貨同行單內容應當包括：供貨企業名稱，醫療器械註冊人、備案人和受託生產企業名稱，醫療器械的名稱、型號、規格、註冊證編號或者備案編號，醫療器械的生產批號或者序號、使用期限或者失效日期、數量，醫療器械運輸及貯存條件，專門提供醫療器械運輸、貯存服務的企業名稱(若有)，收貨單位名稱、收貨位址、聯繫方式、發貨日期等。醫療器械直調購銷者，供貨者應當開具兩份隨貨同行單，分別發往直調企業和購貨者。直調隨貨同行單應當有明顯的直調標識，並標明直調企業名稱、直調原因。

《醫療器械經營品質管制規範》要求企業應當按照相關制度以及運輸操作規程要求進行醫療器械運輸，選擇合理的運輸工具及運輸路線，做好運輸過程的產品防護，確保運輸過程醫療器械產品的品質安全，並做好運輸記錄。運輸紀錄應當包括：收貨單位名稱、位址、聯繫方式、運輸方式，醫療器械名稱、型號、規格、醫療器械註冊證編號或者備案編號，生產批號或者序號、單位、數量、發貨日期等內容。委託運輸時還應當記錄承運單位名稱和運單號，自行運輸時應當記錄運輸車輛車牌號和運輸人員。

《醫療器械經營品質管制規範》規定企業應當按照與供貨者在採購合同或者協議中約定的品質責任和售後服務責任，以及與購貨者約定的品質責任和售後服務責任，提供相應的售後服務。企業可以自行提供售後技術

服務，也可以由供貨者或者協力廠商機構提供售後技術服務。企業使用協力廠商機構提供售後服務支援的，應當選擇具備品質保障能力的服務機構，簽訂品質保證書面協議，約定雙方品質責任和義務，明確售後服務的服務範圍與品質管制要求。企業應當定期對服務機構的品質保障能力進行考核評估，確保售後服務過程的品質安全與可追溯。

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要

第一章	總 則
第一條	根據《醫療器械監督管理條例》《醫療器械經營監督管理辦法》等法規規章而訂定。
第二條	規範從事醫療器械經營活動，應當在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等全過程採取有效的品質管制措施，確保醫療器械產品在經營過程中的品質安全與可追溯。
第三條	醫療器械經營企業、醫療器械註冊人、備案人銷售其註冊或者備案的醫療器械，以及醫療器械流通過程中其他涉及貯存與運輸醫療器械的，應當符合本規範的相關要求。
第四條	醫療器械註冊人、備案人依法對上市醫療器械的安全、有效負責，醫療器械經營企業對本企業的經營行為負責。
第五條	從事醫療器械經營活動，應當按照所經營醫療器械的風險程度實行風險管理，並採取相應的品質管制措施。
第六條	企業及其從業者應當誠實守信、依法經營，禁止任何虛假、欺騙行為。
第七條	鼓勵企業使用資訊化手段傳遞和存儲相關政府管理部門製作的電子證照。電子證照與紙質證書具有同等法律效力。
第八條	鼓勵企業運用先進的品質管制工具與方法實施品質管制，持續改進品質管制體系。鼓勵企業數位化、智慧化、綠色化發展，提升醫療器械供應鏈效率與品質安全，促進行業高品質發展。
第二章	品質管制體系建立與改進
第九條	品質管制體系。
第十條	品質方針和品質目標。
第十一條	醫療器械品質安全責任，提供必要的資源和制度保障，確保品質安全關鍵崗位人員有效履行職責、全員參與品質管制，人員正確理解並履行職責，承擔相應品質責任。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要(續)

第十二條	從事第二類、第三類醫療器械經營的企業之自查。
第十三條	持續改進品質管制體系，保持品質管制體系的適宜性、充分性和有效性。
第三章	職責與制度
第十四條	企業品質安全關鍵崗位人員包括企業負責人、品質負責人和品質管制人員。
第十五條	設置品質安全關鍵崗位，配備與經營範圍和經營規模相適應的品質安全關鍵崗位人員。
第十六條	企業負責人應當對本企業醫療器械品質安全工作全面負責。
第十七條	企業負責人應當每季度至少聽取一次品質負責人工作情況彙報。
第十八條	企業品質負責人負責醫療器械品質管制工作，應當獨立履行職責。
第十九條	企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的品質管制機構或者品質管制人員。企業品質管制機構或者品質管制人員應當履行之職責。
第二十條	醫療器械經營全過程的品質管制體系文件。第二類、第三類醫療器械批發業務和第三類醫療器械零售業務的企業應當制定購貨者資格審核制度、銷售記錄制度。從事需要冷藏、冷凍管理的醫療器械經營的，企業應當制定冷链醫療器械管理制度和應急管理制度。醫療器械直調購銷的企業應當制定醫療器械直調管理制度。
第二十一條	覆蓋醫療器械經營全過程的品質記錄。十)醫療器械售後服務記錄或者管理記錄；從事第二類、第三類醫療器械批發業務的，企業還應當建立購貨者檔案。
第二十二條	記錄內容應當真實、準確、完整和可追溯。鼓勵企業採用先進技術手段進行記錄。
第二十三條	妥善保存品質記錄。進貨查驗記錄、銷售記錄應當保存至醫療器械有效期滿後 2 年；沒有有效期的，不得少於 5 年。植入類醫療器械進貨查驗記錄和銷售記錄應當永久保存。使用電腦資訊系統存儲的品質記錄。
第四章	人員與培訓
第二十四條	企業負責人、企業品質負責人和品質管制人員知識。
第二十五條	企業品質負責人、品質管制人員應當在職在崗，並履行崗位職責。
第二十六條	第三類醫療器械經營企業品質負責人應當具備醫療器械相關專業，學歷，及工作經歷。
第二十七條	品質管制人員應當具有相關專業學歷或者職稱、職責。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要(續)

第二十八條	配備與經營範圍和經營規模相適應的經營相關崗位人員。
第二十九條	配備與經營範圍和經營規模相適應的售後服務技術人員和售後服務管理人員。
第三十條	品質安全關鍵崗位人員及其他相關崗位人員進行與其職責和工作內容相關的崗前和繼續培訓。
第三十一條	培訓內容。
第三十二條	品質負責人、品質管制人員、售後服務技術人員、售後服務管理人員、冷鏈工作人員等相關人員進行上崗和定期考核。
第三十三條	人員健康管理。
第五章	設施與設備
第三十四條	經營場所和庫房。
第三十五條	經營場所和庫房不得設在居民住宅內等不適合開展經營活動的場所。
第三十六條	庫房的選址、設計、佈局、建造、改造和維護。
第三十七條	可以不單獨設立醫療器械庫房之情形。
第三十八條	庫房的條件。
第三十九條	庫房分開或隔離措施。
第四十條	庫房管理。
第四十一條	庫房設施設備。
第四十二條	設置庫區與庫位。
第四十三條	庫房貯存產品包含非醫療器械產品之分區管理。
第四十四條	醫療器械運輸、貯存服務的企業之設施設備。
第四十五條	醫療器械零售的經營場所。
第四十六條	零售醫療器械的陳列。
第四十七條	自動售械機應之要求。
第四十八條	庫房的基礎設施以及相關設備進行保養、維護與維修。
第四十九條	溫濕度監測設備等計量器具之管理。
第五十條	冷庫、冷櫃等貯存設施設備，冷藏冷凍、保溫等運輸設施設備，以及溫濕度監測系統之驗證。
第五十一條	經營第三類醫療器械的企業應具有電腦資訊系統。
第五十二條	全國或者區域多倉協同物流管理。
第六章	採購、收貨與驗收
第五十三條	供貨者檔案。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要(續)

第五十四條	資質的合法性審核並建立產品檔案。
第五十五條	採購合同或者協定。
第五十六條	約定品質責任和售後服務責任。
第五十七條	不得採購之醫療器械。
第五十八條	採購記錄。
第五十九條	災情、疫情、突發事件、臨床緊急救治等特殊情況之直調方式購銷醫療器械。
第六十條	接收醫療器械之核實與驗收。
第六十一條	供貨資訊可追溯。
第六十二條	符合收貨要求的醫療器械之驗收。
第六十三條	冷藏、冷凍管理的醫療器械之驗收。
第六十四條	進貨查驗記錄。
第六十五條	進貨查驗記錄之內容。
第六十六條	直調購銷醫療器械之驗收。
第六十七條	需要冷藏、冷凍管理的醫療器械之驗收。
第六十八條	對受託方之品質監督。
第七章	入庫、貯存與檢查
第六十九條	入庫記錄。
第七十條	入庫記錄之內容。
第七十一條	貯存之要求。
第七十二條	專門提供醫療器械運輸、貯存服務的企業之電腦資訊系統要求。
第七十三條	在庫檢查記錄。
第七十四條	在庫檢查記錄之內容。
第七十五條	零售陳列、自動售械機陳列、存放的醫療器械之檢查。
第七十六條	庫存醫療器械有效期跟蹤和控制。
第七十七條	庫存醫療器械盤點。
第八章	銷售、出庫與運輸
第七十八條	銷售人員的培訓和管理。
第七十九條	醫療器械註冊人、備案人委託銷售。
第八十條	不得銷售的醫療器械。
第八十一條	第二類、第三類醫療器械銷售前索取購貨者對所採購的使用需求說明。
第八十二條	第二類、第三類醫療器械銷售流向。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

版權所有
翻印必究

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要(續)

第八十三條	第二類、第三類醫療器械銷售記錄制度。
第八十四條	銷售記錄內容。
第八十五條	直調醫療器械銷售記錄。
第八十六條	開具銷售憑據。
第八十七條	出庫覆核。
第八十八條	出庫覆核記錄之內容。
第八十九條	需要醫療機構選配後方可確認銷售的醫療器械出庫前的品質覆核。
第九十條	退回產品。
第九十一條	附隨貨同行單。
第九十二條	隨貨同行單之內容。
第九十三條	直調醫療器械隨貨同行單。
第九十四條	醫療器械拼箱標識。
第九十五條	需要冷藏、冷凍管理的醫療器械裝箱、裝車作業。
第九十六條	運輸記錄。
第九十七條	需要冷藏、冷凍管理的醫療器械。
第九十八條	委託運輸品質保證協議。
第九十九條	需要冷藏、冷凍管理的醫療器械溫度控制的應急預案。
第九章	售後服務
第一〇〇條	品質責任和售後服務責任。
第一百零一條	安裝、維修、技術培訓等售後技術服務。
第一百零二條	售後服務部門或者配備售後服務技術人員。
第一百零三條	協力廠商機構品質保證書面協議。
第一百零四條	售後服務管理操作規程。
第一百零五條	售後服務管理人員。
第一百零六條	退貨產品的管理。
第一百零七條	退貨記錄之內容。
第一百零八條	售後服務電話、顧客意見簿。
第一百零九條	不良事件監測人員。
第一百一十條	嚴重品質安全問題，或者不符合強制性標準、不符合經註冊或者備案的醫療器械產品技術要求之停止經營及報告。
第一百一十一條	醫療器械召回。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-15 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要(續)

第十章	附則
第一百一十二條	用語。
第一百一十三條	醫療器械網路銷售。
第一百一十四條	為醫療器械註冊人、備案人和經營企業專門提供醫療器械運輸、貯存服務的企業。
第一百一十五條	省級藥品監督管理部門可以根據本規範制定適用本轄區的醫療器械經營品質管制相關規定。
第一百一十六條	本規範自 2024 年 7 月 1 日起施行。2014 年 12 月 12 日原國家食品藥品監督管理總局《關於施行醫療器械經營品質管制規範的公告》(2014 年第 58 號)同時廢止。

資料來源：《醫療器械經營品質管制規範》；李子偉整理(2024/05)

(二) 中國大陸國家藥品監督管理局 2023-2024 年公告之醫療器材有關規定

中國大陸國家藥品監督管理局 2023-2024 年公告之醫療器材有關規定共約 11 項，其中免於臨床評價醫療器械目錄的通告，共計 1,025 項第二等級。

另外 2024 年 1 月 1 日國家藥品監督管理局公告 GB/Z 42217-2022《醫療器械用於醫療器械品質體系軟體的確認》實施，GB/Z 42217-2022《醫療器械用於醫療器械品質體系軟體的確認》係修改採用 ISO/TR80002-2:2017《Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems》為藍本，調整為中國國家標準化指導性技術文件。ISO/TR80002-2:2017《Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems》是有關於 ISO 13485: 2016 4.1.6、7.5.6 和 7.6 要求的用於品質管制體系的軟體、用於生產和服務提供過程的軟體以及用於監視和測量的軟體。請參閱 2023 年醫療器材產業年鑑第 II 篇第一章，此處不再贅述。

表 2-1-16 中國大陸國家藥品監督管理局 2023-2024 年公告

項次	標題	公告編號或日期
1	國家藥監局關於發佈醫療器械經營品質管制規範的公告	2023 年第 153 號
2	國家藥監局關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告	2023 年第 33 號
3	國家藥監局綜合司關於印發《醫療器械經營品質管制規範附錄：專門提供醫療器械運輸貯存服務的企業品質管制現場檢查指導原則》的通知	2023/05/24
4	《醫療器械臨床試驗機構監督檢查辦法(試行)(徵求意見稿)》 《醫療器械臨床試驗機構監督檢查要點及判定原則(二次徵求意見稿)》意見	2024/03/12
5	《醫療器械臨床試驗檢查要點及判定原則(徵求意見稿)》意見	2023/11/28
6	《醫療器械網路銷售品質管制規範(徵求意見稿)》意見	2023/09/18
7	《關於進一步加強醫療器械產品分類界定有關工作的通知》 (徵求意見稿)意見	2023/09/18
8	關於進一步加強醫療器械註冊人委託生產監管工作的意見 (徵求意見稿)》意見	2023/07/28
9	《醫療器械經營品質管制規範(修訂草案徵求意見稿)》意見	2023/05/30
10	《體外診斷試劑分類目錄(修訂草案徵求意見稿)》意見	2023/03/14
11	《醫療器械緊急使用管理規定(試行)(徵求意見稿)》意見	2023/01/19

資料來源：國家食品藥品監管總局官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-17 中國大陸國家食品藥品監管總局 2023-2024 年公告之圖解政策與解讀文件一覽表

項次	圖解政策與解讀文件	日期
1	《重組膠原蛋白生物材料命名指導原則》解讀	2023/01/29
2	《關於 GB 9706.1-2020 及配套並列標準、專用標準實施有關工作的通告》解讀之二	2023/04/07
	《關於 GB 9706.1-2020 及配套並列標準、專用標準實施有關工作的通告》解讀	2023/03/16
3	《醫療器械經營品質管制規範》解讀之二	2023/12/11
	《醫療器械經營品質管制規範》解讀之一	2023/12/08
4	射頻治療儀、射頻皮膚治療儀類產品分類界定解讀	2024/03/27

資料來源：國家食品藥品監管總局官網；李子偉整理(2024/05)

四、歐盟 MDR、IVDR 相關公告

歐盟醫療器材協調小組(The Medical Device Coordination Group，以下簡稱 MDCG)在 2023-2024 年之間，一共制定公布 34 份指引文件，這些指引文件係用以解釋及指導歐盟各國醫療器材主管機關(Competent Authority)與指定機構(Notified Body)執行醫療器材法規(包括 Medical Device Regulation 與 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)符合性評鑑、上市後監督的原則。

2023 年 6 月公布的 “MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate - Addendum I (MDCG 2022-18 ADD.1)” ，說明 MDCG 曾於 2022 年 12 月公布 MDCG Position Paper (MDCG 2022-18)說明取得 93/42/EEC (MDD)或 90/385/EEC (AIMDD) CE 證書在未取得 MDR CE 證書的過渡期間，適用 MDR 第 97 條的規定，以避免公共衛生系統和患者所需的醫療器材供應中斷。隨著 “Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices ” 於 2023 年 3 月 20 日生效，延長 MDR 過渡期及 MDD/AIMDD CE 證書效期。

2024 年 1 月 MDCG 公布 “MDR/IVDR Language requirements Overview of language requirements for manufacturers of medical devices for the information and instructions that accompany a device in a specific country ” ，說明歐盟會員國在醫療器材標示的語言要求，各國醫療器材標示語言的要求文件包括：

1. 各國標示相關法規。
2. 病患使用器材之標籤與說明書。
3. 專業人員使用器材之標籤與說明書。
4. 病患植入卡(Implant card, MDR 第 18(l)條)。
5. 符合性聲明(MDR 第 19(l)條)。

6. 現場安全通知(Field Safety Notice (MDR 第 89(8)條))。
7. 符合性評鑑所需文件資料(MDR 第 52(12)條)。
8. 病患使用醫療器材之使用者介面(圖樣或應用程式)。
9. 專業人員使用器材之標籤與說明書。

表 2-1-18 歐盟 2023-2024 年公佈之 MDR/IVDR MDCG 指引文件一覽表

項次	編號	文件名稱	日期
1	MDCG 2023-6	Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
2	MDCG 2023-5	Guidance on qualification and classification of Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
3	Q&A	Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR	September 2023
4	Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3	September 2023
5	MDCG 2024-5	Guidance on the Investigator's Brochure content	April 2024
6	MDCG 2024-5 Appendix A	Appendix A of the MDCG 2024-5	April 2024
7	MDCG 2024-3	Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices	March 2024
8	MDCG 2024-3 Appendix A	Clinical Investigation Plan Synopsis Template	March 2024
9	MDCG 2023-7	Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence	December 2023
10	2023/C 163/06	Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report	May 2023

資料來源：https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsement-and-other-guidance_en；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-18 歐盟 2023-2024 年公佈之 MDR/IVDR MDCG 指引文件一覽表(續)

項次	編號	文件名稱	日期
11	MDCG 2021-6 - Rev.1	Regulation (EU) 2017/745 –Questions & Answers regarding clinical investigation	December 2023
12	MDCG 2024-2	Procedures for the updates of the EMDN	February 2024
13	MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	January 2023
14	MDCG 2021-27 - Rev.1	Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	December 2023
15	MDCG 2022-9 rev.1	Summary of safety and performance template	April 2024
16	MDCG 2020-16 Rev.2	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	February 2023
17	MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
18	MDCG 2024-6	Preliminary assessment review (PAR) form template (MDR)	May 2024
19	MDCG 2024-7	Preliminary assessment review (PAR) form template (IVDR)	May 2024
20	MDCG 2024-8	Preliminary re-assessment review (PRAR) form template (MDR)	May 2024
21	MDCG 2024-9	Preliminary re-assessment review (PRAR) form template (IVDR)	May 2024
22	MDCG 2020-3 Rev.1	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	September 2023
23	MDCG 2023-2, MDCG 2023-2 MDR form, MDCG 2023-2 IVDR form	List of Standard Fees	January 2023

資料來源：https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-18 歐盟 2023-2024 年公佈之 MDR/IVDR MDCG 指引文件一覽表(續)

項次	編號	文件名稱	日期
24	MDCG 2019-7 - Rev. I	Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC)	December 2023
25	MDCG 2024-1	Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template	January 2024
26	MDCG 2024-1-1	DSVG 01 on Cardiac ablation	January 2024
27	MDCG 2024-1-2	DSVG 02 on Coronary stents	January 2024
28	MDCG 2024-1-3	DSVG 03 on Cardiac implantable electronic devices (CIEDs)	January 2024
29	MDCG 2024-1-4	DSVG 04 on Breast implants	January 2024
30	MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	February 2023
31	MDCG 2022-11 - Rev. I	MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR and IVDR requirements	November 2023
32	Q&A Rev. I	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods	July 2023
33	MDCG 2022-18 ADD. I	MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate - Addendum I	June 2023
34	MDR/IVDR Language requirements	Overview of language requirements for manufacturers of medical devices for the information and instructions that accompany a device in a specific country	January 2024

資料來源：https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en；李子偉整理(2024/05)

(一) MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) –

Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components

這份於 2023 年 10 月公布的指引，針對含有數據收集元件的硬體或硬體之元件(如照相鏡頭、電氣/光學感測器等)而作為醫療器材或醫療器材的附件時，說明監管之注意事項。同時也解釋前述數據收集元素的硬體或硬體元件並非醫療器材或醫療器材附件時的處置措施。

許多醫療器材軟體(Medical Device Software，以下簡稱 MDSW)之應用程式，藉由處理來自於硬體或硬體元件的數據或信號，建立診斷或治療醫療資訊。這些硬體或硬體元件是輸入，也可以是 MDSW 的控制項。兩者通常都需要計算平臺或能源如智慧手機才能操作。根據 MDSW 的預期目的和最新技術，此類 MDSW 應用程式的預期醫療目的只能通過使用具有足夠性能、準確性和可靠性的硬體或硬體元件來實現。指引首先描述 MDSW 和硬體或硬體元件如何組合工作以實現醫療目的之不同案例以及如何上市。

外部硬體元件(如貼附皮膚上貼片之感測器)提供資料給 MDSW 應用程式。如皮膚貼片包含感測器以收集和傳遞與使用者生理參數(如體溫、血氧飽和度(SpO_2)和心率)相關的數據。使用者在智慧手機上下載製造商提供的 MDSW 應用程式，並將貼片和智慧手機應用程式連接起來。MDSW 應用程式計算感測器的輸入數據，處理和分析有關使用者的生理參數和其他醫療資訊。MDSW 應用程式還可以將使用者收集的數據直接傳輸給醫療保健專業人員。該應用程式向使用者顯示受監控的醫療資訊和進行的分析，或可以將此資訊直接傳輸給醫療保健專業人員。或者，另一製造商銷售一款聲稱與前述真皮貼片相容的 MDSW 應用程式(或聲稱使用與製造商 X 的貼片相似的貼片或感測器提供的輸入數據)，具備相同的數據蒐集、分析、傳輸功能。穿戴式醫療器材(例如手錶)包含一個感測器收集和傳遞與使用者生理參數(如體溫、血氧飽和度(SpO_2)和心率)相關的數據。使用者購買穿戴式醫療器材後，系統會提示使用者下載(或啟動)製造商在其智能手機或穿戴式醫療器材上的 MDSW 應用程式。根據感測器的輸入數據，MDSW 應用程式計算、進一步處理和分析有關使用者的生理參數和其他醫療資訊。MDSW 應

用程式還可以將使用者收集的數據直接傳輸給醫療保健專業人員。該應用程式向使用者顯示受監控的醫療資訊和進行的分析，或可將此資訊直接傳輸給醫療保健專業人員。在此案例中，具相容性的 MDSW 應用程式也可能由另一家製造商開發銷售。

根據 MDR 第 2 條規定，醫療器材預期目的可以單獨實現，也可以與其他醫療器材或醫療器材附件組合使用。上述案例指出，僅 MDSW 和硬體或硬體元件本身無法實現醫療目的。為了使軟體符合醫療器材的資格，製造商必須聲明其醫療目的，並提供證據證明相關器材符合 MDR。這包括需要查證、確效和證明該 MDSW 與硬體或硬體元件之間的資訊交換會導致有效、安全和高性能的 MDSW。

上市途徑的選項有三：

1. 硬體或硬體元件作為 MDSW 的附件上市。
2. 硬體或硬體元件作為醫療器材上市，根據 MDR 第 22 條作為系統的一部分，或根據 MDR 第 2(1)條作為與另一醫療器材的組合，或作為醫療器械的組成部分。
3. 硬體或硬體元件作為醫療器材上市，根據 MDR 第 22 條作為系統的一部分，或根據第 2(1)條作為與另一醫療器材的組合，或作為醫療器材的組成部分硬體或硬體元件作為醫療器材投放市場。

上述第 1 項、第 2 項，MDSW 和硬體或硬體元件被限定為醫療器材或醫療器材的附件。因此，MDSW 的製造商必須證明符合 MDR，包括 MDR 附錄 I 中關於「一般安全和性能要求(Regulation on General Product Safety, GPSR)」的規定。MDSW 製造商必須查證、確效和證明 MDSW 與配合使用的醫療器材或醫療器材附件包括所有各種安裝和版本之安全性、可重複性、相容性和互通性。MDSW 的臨床評估必須考慮到與醫療器材或醫療器材附件相結合所達到的預期醫療目的。由於硬體或硬體元件是醫療器材或醫療器材的附件，MDSW 製造商可以依賴該硬體或硬體元件在預期的正常使用條件下按照其預期目的使用時是否符合 MDR，特別是符合 GPSR。在風險管理和上市後監督方面，MDSW 製造商必須建立和實施適當的溝通管道，

以確保有關醫療器材硬體、硬體元件或附件的變更或事件的有效通知主管機關機制。

第 3 項之情況，MDSW 製造商無法依賴硬體或硬體元件與 MDR 的符合法規和一致性。因此僅查證其安全性、性能、可重複性、互通性和相容性是不夠的。此外，MDSW 製造商負責硬體或硬體元件在所有預期安裝中與 MDSW 組合使用的安全性、性能和可重複性。根據 MDR 第 22 條第(4)款，MDSW 製造商必須在與製造商將醫療器材與另一種產品組合的情況同等條件下遵守 MDR 要求。

MDSW 的技術文件必須明確地標示和描述一併使用的所有其他產品(例如非醫療器材或醫療器材附件之硬體或硬體元件)。作為風險管理的一部分，MDSW 製造商必須為 MDSW 和可能影響 MDSW 安全性和性能的硬體或硬體元件制定並記錄風險管理計畫。此外，MDSW 製造商必須證明所有預期安裝(例如，操作 MDSW 的所有平臺)的臨床證據。

在上市後監督系統部分，MDSW 的製造商必須在 MDSW 的整個生命週期內主動積極、有系統地監測和評估來自市場的所有資訊，以及可能對 MDSW 的安全性、性能、可重複性、互通性和/或相容性產生影響的硬體或硬體元件。MDSW 製造商必須制定並實施適當的管制措施，通過這管制措施可以監控硬體或硬體元件的正常功能。必須適當地減輕與硬體或硬體元件相關的任何已知風險，以確保 MDSW 與硬體或硬體元件結合使用符合安全性和高性能的要求。例如 MDSW 製造商必須評估和控制硬體和硬體元件故障和使用錯誤的風險，監控硬體的正常操作，應用風險控制措施如設計固有安全性。

(二) MDCG 2022-11 - Rev.1 MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR and IVDR requirements

歐盟 MDCG 認可許多製造商努力根據 MDR 調整了其品質管理系統他們的系統，然而歐盟統計，醫療器材製造商申請符合 MDR、IVDR 的案件

量，尤其是 IVDR，仍然很低。MDCG 特地於 2023 年 11 月公布一份修正聲明書，提醒銷往歐盟的醫療器材製造商應繼續努力，使其產品過渡並啟動 MDR CE 認證程序，在此時，向 Notified Body 提出符合性評鑑申請案的評估過程比以前 AIMD/MDD/IVDD 耗時更長。

為了精進流程效率並確保在新舊法規交替期間的平穩過渡，MDCG 敦促製造商及時提交符合性評鑑申請案，充分利用 MDR 和 IVDR 修正案所提供的額外過渡期，以免因為延遲提交醫材上市許可審核申請導致 Notified Body 工作出現審核瓶頸，而造成市場上醫療器材供應短缺。特別是對於 D 類體外診斷醫療器材必須在 2025 年 5 月之前過渡到 IVDR，Notified Body 強烈建議製造商在 2023 年底之前提出申請。此外，向 Notified Body 的申請文件的資料必須完整且高品質，以確保順利完成評鑑過程。

除了對製造商的聲明書之外，MDCG 也首次對 Notified Body 提出呼籲，敦促 Notified Body 提升其產品符合性評鑑過程的效率、透明和可預測性。Notified Body 必須簡化其程序，並盡力改善其透明度、時程表、可預測性和一致性。Notified Body 應按照一致、公平和合理的條款和條件運作，並特別考慮到中小企業的費用負擔，MDCG 要求 Notified Body 定期提供有關器材驗證的統計數據，最好是在網站上公告周知。

五、英國政府公佈修正 Implementation of the Future Regulations Updated

由於英國國會醫療器材立法時程延後，英國藥品和醫療產品監管署 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 於 2023 年 4 月更新公告，請參閱 “Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices” 的本文，並根據 2023 年 1 月的公告，符合歐盟醫療器材法規的產品得以繼續進入英國市場，以確保英國境內醫療器材的持續安全供應。

2023 年 6 月 14 日，英國政府發佈了 2023 年第 627 號法定文書《2023 年醫療器材法(修訂)(英國)條例》，修訂《2002 年英國醫療器材條例》(MDR)，該條例將於 2023 年 6 月 30 日(第 1 至 4 條)和 7 月 1 日(第 5 至 10 條)生效。該修正案是修改原先 2023 年 6 月 30 日的期限到 2030 年 6 月 30 日。

表 2-1-19 具備 MDD CE Mark 醫療器材銷售期限一覽表

醫療器材類別	期限
Class III 或 Class IIb 植入式醫療器材	2027 年 12 月 31 日
Class IIb、Class IIa、Class I 無菌及 Class I 量測功能醫療器材	2028 年 6 月 30 日
Class I 自我宣告或 MDR 尚未分級之醫療器材	2028 年 6 月 30 日
其餘所有醫療器材	2030 年 6 月 30 日

資料來源：MHRA 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-20 具備 IVDD CE Mark 醫療器材銷售期限一覽表

體外診斷醫療器材類別	期限
Annex II, List A, Annex II, List B 與自我測試之 IVD	2025 年 5 月 26 日
IVDD 自我宣告及 IVDR 尚未分級之體外診斷醫療器材	2030 年 6 月 30 日
其餘所有體外診斷醫療器材	2030 年 6 月 30 日

資料來源：MHRA 官網；李子偉整理(2024/05)

英國政府自 2021 年宣佈推動脫歐後的醫療器材法規改革以來，原本預訂於 2024 年中開始實施新法，目前已知將至少延後一年到 2025 年 7 月 1 日開始實施新制度。研擬中的新管理措施包括提高部分植入式醫療器材的風險等級、落實要求製造商提供病患植入卡、醫療器材單一識別碼(UDI)、將某些軟體以醫療器材列管、引進 IMDRF 的體外診斷醫療器材風險分級原則、更嚴格的品質管理系統要求、推動醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Plan, MDSAP)、新增醫療器材臨床研究要求、人工智慧、網路安全等措施，並且規定製造商、進口商和經銷商須聘用符合法規資格的人員等。

六、日本醫療器材法規新措施

日本厚生勞動省為因應人工智慧醫療應用，特別籌組「AI を活用したプログラム醫療機器に関する專門部會(以下簡稱 AI 委員會)」，該委員會於 2023 年 8 月 28 日完成一份日文、英文版的「AI を活用したプログラム醫療機器に関する專門部會 AI を活用したプログラム醫療機器に関する報告書(Report on AI-based Software as a Medical Device (SaMD))」。本報告指出，有鑑於人工智慧與機器學習之技術進步與應用廣泛，日本政府須擬定對策，創新該等醫療器材軟體之管制措施以確保安全與品質。本報告分析人工智慧的醫療器材軟體與機器學習中產生的偏差、上市後學習中評估數據的使用、通過物理模型和模擬構建學習數據以及開發臨床資訊資料庫相關的問題，報告中研究的案例是分析醫學圖像和心電圖等生物特徵資訊。

本報告討論機器學習開發 SaMD 並將其作為醫療器材軟體實現的問題，並總結了主要應從數據角度考慮的事項。用於學習、驗證和評估的數據必須等同於目標患者群體的統計性質以及 SaMD 的預期用途。專家指出使用者無意識的偏差以及人類在選擇和闡釋數據的潛在偏差，並未得到足夠關注。AI 委員會提到近年由多個醫療器材主管機關提出的「良好機器學習實踐(Good Machine Learning Practice, GMLP)」提案應可有助於降低學習之偏差。另一方面，也可以通過使用機器學習來通過累積真實世界的數據(Real World Evidence, RWE)並在銷售之後繼續學習來以設計改變性能。

本報告也討論醫療器材主管機關如何審查此類產品，認為美國 FDA 推動的醫療器材軟體「Pre-Cert」試行方案仍有許多問題尚待解決，即使能確定人工智慧機器學習醫療器材軟體上市後的學習方法，也很難確保能符合科學地評估該產品上市前後的性能績效。此外，軟體在進行學習時，根據現實世界中的績效評估結果而選擇用於再學習的數據時，仍可能會出現偏差。機器學習在醫學領域應用的難點之一是難以收集大量具有一定品質的學習、驗證和評估數據，製造商雖經常使用為其他公開用途收集的大量數據進行學習，但這些數據在人類無法識別的水準上所具有的偏差影響了作為軟體訓練數據開發的人工智慧模型的性能，並可能導致在開發階段所實現的性能與真實世界數據的性能之間存在差異。

委員會還討論使用數值分析的類比數據作為獲取學習數據的新方法，並指出了相關問題如先前發布的《關於使用計算機類比檢查醫療器械軟體概念的專家委員會報告》。用於學習/驗證/評估的數據的(統計)性質應與目標患者群體在其 SaMD 預期用途中的統計性質相當。目前醫學領域難以收集大量具有一定品質的評估數據以進行科學適當的評估。

另外，機器學習(如深度學習)開發 SaMD 過程會使用到三種數據，包括訓練數據、驗證數據以及測試數據。在審查利用現成資料庫的數據所開發的 SaMD 時，應注意到《個人資訊保護法》和《臨床研究法》。

厚生勞動省持續推動醫療器材軟體的加速審查制度，包括《プログラム醫療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について程式化醫療器械優先審査試行》(令和 4 年 9 月 2 日，藥生機審発 0902 第 2 號)及《プログラム醫療機器に係る優先的な審査等の試行的実施(第二回)について程式化醫療器械優先審査試行(第 2 期)》(令和 5 年 6 月 30 日，藥生機審発 0630 第 2 號)。優先審查的醫療器材軟體必須同時符合以下三條件：

1. 治療、診斷或預防的突破：一般來說，程式化醫療器械的原理與現有醫療器械的原理明顯不同。
2. 目標疾病的醫療效用：沒有現有的治療、預防或診斷，或臨床試驗(包括在公共競爭性資金下進行的臨床研究)。與現有的治療方法、預防方法或診斷方法相比，它有望非常有效或安全。或臨床試驗等(包括由公共競爭性資助進行的臨床研究)除了確保高療效和安全性外，從患者身心負擔的角度來看，與現有的治療方法、預防方法或診斷方法相比，它有望在醫療護理中特別有用。或可以減少現有治療藥物劑量的疾病治療程式，可以進行相當於現有高度侵入性測試和診斷的疾病診斷程式，以及沒有侵入性的診斷方法等。
3. 在日本先於或同時向世界其他地區申請批准。

第二期試行方案的受理時間為令和 5 年(2023 年) 6 月 30 日至 9 月 15 日。

此外，厚生勞動省公告(令和 5 年 3 月 9 日)，修訂醫療器材的基本要求，將網路安全要求規定為第 12 條第 3 款，內容為「設計與製造：使用電腦軟體醫療器材、與其他器材、醫療器材等連接使用之醫療器材，或可能會受到外部未經授權的連結或攻擊的醫療器材，就其運作與使用環境，應識別和評估干擾醫療器材功能或引起安全顧慮之風險，確保降低醫療器材風險，以上應涵蓋整個醫療器材生命週期。」

另外，日本政府發布一份「醫療機構與醫療器材網路安全保障指引(醫療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について)(醫政參発 033I 第 1 號，藥生機審発 033I 第 16 號，藥生安発 033I 第 8 號，令和 5 年 3 月 31 日)」，延續過去公告的「確保醫療器械網路安全(2017 年 4 月 28 日)」、「醫療器材網路安全原則和實務(令和 2 年 5 月 13 日藥生機械試驗第 0513 號第 1 號其內容為 IMDRF 文件)」與「醫療器械網路安全保障和徹底實施指南(令和 3 年 12 月 24 日，藥生機械試驗第 1224 號第 1 號)」。

七、ISO/IEC 醫療器材相關標準更新與 IMDRF 正式指引

2023 年至 2024 年本文截稿日為止，國際標準化組織(ISO)共制修訂了 92 份有關醫療器材的標準，國際電工協會(IEC)共制修訂了 19 份標準。

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 76 Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	1. ISO 3826-1:2019/Amd 1:2023 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers — Amendment 1 2. ISO 4802-1:2023 Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification 3. ISO 4802-2:2023 Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification 4. ISO 8362-2:2024 Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials 5. ISO 8536-2:2023 Infusion equipment for medical use — Part 2: Closures for infusion bottles 6. ISO 8536-15:2022/Amd 1:2023 Infusion equipment for medical use — Part 15: Light-protective infusion sets for single use — Amendment 1 7. ISO 24072:2023 Aerosol bacterial retention test method for air-inlet filter on administration devices
ISO/TC 84 Devices for administration of medicinal products and catheters	無更新。
ISO/TC 106/SC 1 Dentistry Filling and restorative materials	1. ISO/TS 4640:2023 Dentistry — Test methods for tensile bond strength to tooth structure 2. ISO 7551:2023 Dentistry — Endodontic absorbent points 3. ISO 20749:2023 Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam
ISO/TC 106/SC 2 Prosthetic materials	1. ISO 13078-3:2023 Dentistry — Dental furnace — Part 3: Test method for the evaluation of high temperature sintering furnace measurement with a separate thermocouple 2. ISO 15854:2023 Dentistry — Casting and baseplate waxes 3. ISO 23401-1:2023 Dentistry — Chairside denture base relining materials — Part 1: Hard type materials

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC106/SC3 Terminology	1. ISO 5365:2024 Dentistry — Designation system for tooth developmental stages 2. ISO 10394:2023 Dentistry — Designation system for supernumerary teeth 3. ISO 24395:2023 Dentistry — Classification of tooth restorations preparation
ISO/TC106/SC4 Dental instruments	1. ISO 3630-2:2023 Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers 2. ISO 3630-4:2023 Dentistry — Endodontic instruments — Part 4: Auxiliary instruments 3. ISO/TR 3630-6:2023 Dentistry — Endodontic instruments — Part 6: Numeric coding system 4. ISO 4865-1:2023 Dentistry — General requirements of hand instruments — Part 1: Non-hinged hand instruments 5. ISO 8325:2023 Dentistry — Test methods for rotary instruments
ISO/TC106/SC6 Dental equipment	無更新。
ISO/TC106/SC7 Oral care products	無更新。
ISO/TC106/SC8 Dental implants	無更新。
ISO/TC106/SC9 Dental CAD/CAM systems	1. ISO 5139:2023 Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks 2. ISO/TR 20896-2:2023 Dentistry — Digital impression devices — Part 2: Methods for assessing accuracy for implanted devices 3. ISO 23298:2023 Dentistry — Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines
ISO/TC 121/SC1 Anaesthetic and respiratory equipment: Breathing attachments and anaesthetic machines	無更新。

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 121/SC2 Anaesthetic and respiratory equipment: Airways and related equipment	<ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 5361:2023 Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors 2. ISO 5367:2023 Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors 3. ISO 11712:2023 Anaesthetic and respiratory equipment — Supralaryngeal airways and connectors 4. ISO 27427:2023 Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components
ISO/TC 121/SC3 Anaesthetic and respiratory equipment: Respiratory devices and related equipment used for patient care	<ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 10651-4:2023 Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators 2. ISO 18562-1:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process 3. ISO 18562-2:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter 4. ISO 18562-3:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances 5. ISO 18562-4:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate 6. IEC 80601-2-26:2019/Amd 1:2024 Medical electrical equipment — Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs — Amendment 1 7. ISO 80601-2-72:2023 Medical electrical equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients 8. ISO 80601-2-84:2023 Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment 9. IEC 80601-2-59:2017/Amd 1:2023 Medical electrical equipment — Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening — Amendment 1

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 121/SC3 Anaesthetic and respiratory equipment: Respiratory devices and related equipment used for patient care	10. ISO 80601-2-12:2023 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators 11. ISO 81060-2:2018/Amd 2:2024 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type — Amendment 2
ISO/TC 121/SC4 Anaesthetic and respiratory equipment: Vocabulary and semantics	無更新。
ISO/TC 121/SC6 Anaesthetic and respiratory equipment: Medical gas supply systems	1. ISO 10524-1:2018/Amd 1:2023 Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices — Amendment 1 2. ISO 15002:2023 Flow control devices for connection to a medical gas supply system 3. ISO 16571:2024 Systems for evacuation of plume generated by medical devices
ISO/TC 121/SC8 Anaesthetic and respiratory equipment: Suction devices	無更新。
ISO/TC 168 Prosthetics and orthotics	1. ISO/TS 4549:2023 Orthotics — Method for testing the reliability of microprocessor-controlled ankle moment units of ankle-foot orthoses 2. ISO 8549-2:2023 Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses
ISO/TC 170 Surgical instruments	無更新。
ISO/TC172/SC7 Ophthalmic optics and instruments	1. ISO 7921:2024 Ophthalmic optics and instruments — Near reading charts 2. ISO 9342-1:2023 Optics and optical instruments — Test lenses for calibration of focimeters — Part 1: Reference lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses 3. ISO 10943:2023 Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 172/SC7 Ophthalmic optics and instruments	4. ISO 11979-7:2024 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia 5. IEC 80601-2-58:2024 Medical electrical equipment — Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
ISO/TC 173/SC1 Assistive products: Wheelchairs	1. ISO 7176-31:2023 Wheelchairs — Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs — Requirements and test methods 2. ISO/TS 16840-14:2023 Wheelchair seating — Part 14: Concepts related to managing external forces to maintain tissue integrity
ISO/TC 173/SC2 Assistive products: Classification and terminology	無更新。
ISO/TC 173/SC3 Assistive products: Aids for ostomy and incontinence	無更新。
ISO/TC 173/SC7 Assistive products: Assistive products for persons with impaired sensory functions	1. ISO 6273:2024 Assistive products — Accessibility guidelines and requirements to survey the needs of persons with sensory disabilities for assistive products and services
ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices	1. ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents 2. ISO/TR 10993-55:2023 Biological evaluation of medical devices — Part 55: Interlaboratory study on cytotoxicity 3. ISO/TS 11796:2023 Biological evaluation of medical devices — Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices
ISO/TC 198 Sterilization of health care products	1. ISO 11139:2018/Amd 1:2024 Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards — Amendment 1: Amended and additional terms and definitions

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

版權所有
翻印必究

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 198 Sterilization of health care products	<p>2. ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems — Amendment 1: Application of risk management</p> <p>3. ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes — Amendment 1: Application of risk management</p> <p>4. ISO 11737-3:2023 Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 3: Bacterial endotoxin testing</p> <p>5. ISO 13408-1:2023 Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements</p> <p>6. ISO 17665:2024 Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</p>
ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for medical devices	無更新。
ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	<p>1. ISO 20658:2023 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations</p> <p>2. ISO 35001:2019/Amd 1:2024 Biorisk management for laboratories and other related organisations — Amendment 1: Climate action changes</p>
ISO/TC 215 Health informatics	<p>1. ISO/TR 4421:2023 Health informatics — Introduction to Ayurveda informatics</p> <p>2. ISO/TS 5044:2023 Health informatics — Information model for quality control of traditional Chinese medicinal products</p> <p>3. ISO 5477:2023 Health informatics — Interoperability of public health emergency preparedness and response information systems</p> <p>4. ISO/TS 5499:2024 Health informatics — Clinical particulars — Core principles for the harmonization of therapeutic indications terms and identifiers</p> <p>5. ISO/TS 5569:2023 Health informatics — Conceptual data model for Chinese medicinal herbs</p>

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 215 Health informatics	6. ISO/TR 9143:2023 Health informatics — Sex and gender in electronic health records
	7. ISO 10781:2023 Health informatics — HL7 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2.1 (EHR FM)
	8. ISO/TR 11147:2023 Health informatics — Personalized digital health — Digital therapeutics health software systems
	9. ISO 11239:2023 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
	10. ISO/TS 14265:2024 Health informatics — Classification of purposes for processing personal health information
	11. ISO 16527:2023 Health informatics — HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 2 (PHR-S FM)
	12. ISO/TS 17251:2023 Health informatics — Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products
	13. ISO 18104:2023 Health informatics — Categorial structures for representation of nursing practice in terminological systems
	14. ISO/TS 20440:2023 Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
	15. ISO 21549-5:2023 Health informatics — Patient healthcard data — Part 5: Identification data
	16. ISO 21549-7:2024 Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data
	17. ISO 22077-2:2023 Health informatics — Medical waveform format — Part 2: Electrocardiography
	18. ISO 22077-3:2023 Health informatics — Medical waveform format — Part 3: Long-term electrocardiography
	19. ISO/TS 22218-1:2023 Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 1: General examination devices
	20. ISO/TS 22218-2:2023 Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 2: Specular microscope

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

版權所有
翻印必究

表 2-1-21 2023-2024 年 ISO 新版醫療器材標準一覽表(續)

ISO/TC 編號與名稱	標準編號與名稱
ISO/TC 215 Health informatics	21. ISO/TS 22218-2:2023 Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 2: Specular microscope 22. ISO 29585:2023 Health informatics — Framework for healthcare and related data reporting 23. ISO 41064:2023 Health informatics — Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography
ISO/TC299 Robotics	1. ISO/PAS 5672:2023 Robotics — Collaborative applications — Test methods for measuring forces and pressures in human-robot contacts 2. ISO 18646-2:2024 Robotics — Performance criteria and related test methods for service robots — Part 2: Navigation 3. ISO 22166-201:2024 Robotics — Modularity for service robots — Part 201: Common information model for modules 4. ISO 31101:2023 Robotics — Application services provided by service robots — Safety management systems requirements 5. IEC 80601-2-77:2019/Amd 1:2023 Medical electrical equipment — Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment — Amendment 1 6. IEC 80601-2-78:2019/Amd 1:2024 Medical electrical equipment — Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation — Amendment 1

資料來源：ISO 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-22 2023-2024 年 IEC 公佈醫療器材標準一覽表

IEC/SC	標準
IEC SC 62A Common aspects of electrical equipment used in medical practice	1. IEC TS 60601-4-2:2024 Edition 1.0 (2024-03-20) Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

資料來源：IEC 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-22 2023-2024 年 IEC 公佈醫療器材標準一覽表(續)

IEC/SC	標準
IEC SC 62B Diagnostic imaging equipment	<p>1. IEC 61223-3-8:2024 Edition 1.0 (2024-03-26) Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-8: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</p> <p>IEC 62220-2-1:2023 ED1 Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency - Detectors used for dual-energy radiographic imaging</p> <p>2. IEC 62220-2-1:2023 Edition 1.0 (2023-08-09) Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency - Detectors used for dual-energy radiographic imaging</p>
IEC SC 62C Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	<p>1. IEC 61676:2023 Edition 2.0 (2023-03-21) Medical electrical equipment - Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology</p>
IEC SC 62D Electromedical equipment	<p>1. IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 Edition 6.0 (2023-02-21) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>2. IEC 60601-2-10:2012/AMD2:2023 Edition 2.0 (2023-01-18) Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>3. IEC 60601-2-19:2020/AMD1:2023 Edition 3.0 (2023-11-09) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>4. IEC 60601-2-20:2020/AMD1:2023 Edition 3.0 (2023-11-09) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>5. IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023 Edition 3.0 (2023-11-03) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>6. IEC 60601-2-46:2023 Edition 4.0 (2023-05-26) Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p>

資料來源：IEC 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-22 2023-2024 年 IEC 公佈醫療器材標準一覽表(續)

IEC/SC	標準
IEC SC 62D Electromedical equipment	7. IEC 60601-2-50:2020/AMD1:2023 Edition 3.0 (2023-10-26) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
	8. IEC 60601-2-75:2017/AMD1:2023 Edition 1.0 (2023-01-30) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
	9. IEC 60601-2-76:2018/AMD1:2023 Edition 1.0 (2023-08-31) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment
	10. IEC 80601-2-26:2019/AMD1:2024 Edition 1.0 (2024-02-14) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
	11. IEC 80601-2-58:2024 Edition 3.0 (2024-03-06) Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
	12. IEC 80601-2-59:2017/AMD1:2023 Edition 2.0 (2023-01-18) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
	13. IEC 80601-2-77:2019/AMD1:2023 Edition 1.0 (2023-11-15) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment
	14. IEC 80601-2-78:2019/AMD1:2024 Edition 1.0 (2024-03-12) Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

資料來源：IEC 官網；李子偉整理(2024/05)

國際醫療器材法規論壇(IMDRF)進行中的專案小組包括 Adverse Event Terminology、Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled、Good Regulatory

Review Practices、Personalized Medical Devices、Quality Management Systems、Regulated Product Submission 以及 Software as a Medical Device 等 7 項，2023 年公佈包括「軟體材料清單(IMDRF/CYBER WG/N73FINAL: 2023 Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity)」在內的 5 份指引。

表 2-1-23 2023-2024 年 IMDRF 正式指引一覽表

項次	文件編號	標題
1	IMDRF/PMD WG/N58: 2023 (Edition 2)	Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways
2	IMDRF/CYBER WG/N73	Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity
3	IMDRF/NCAR WG/N14	Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form
4	IMDRF/PMD WG/N74	Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation
5	IMDRF/GRRP WG/N71	Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included

資料來源：IMDRF 官網；李子偉整理(2024/05)

表 2-1-24 IMDRF 2023-2024 進行中工作項目一覽表

項次	工作項目
1	Adverse Event Terminology
2	Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled
3	Good Regulatory Review Practices
4	Personalized Medical Devices
5	Quality Management Systems
6	Regulated Product Submission
7	Software as a Medical Device

資料來源 IMDRF 官網；李子偉整理(2024/05)

八、結語

這兩年主管機關針對新科技醫療器材，尤其是醫療器材軟體、人工智慧機器學習科技之應用相關法規管制措施逐漸登場，鑑於人工智慧機器學習的技術仍在發展、醫療應用範圍仍在擴大，預期這類新科技應用的管制措施還會繼續發展，建議研究團隊、製造業者持續關注本年鑑所提供的資訊。

另外國際標準化組織(ISO)制修訂了許多醫療器材標準，限於篇幅，本文並未逐一介紹，其中毒理學風險評估(ISO 10993-17:2023)、無菌屏障系統風險分析(ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023)、無菌醫療器材包裝之成形、封裝與組裝過程確效(ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023)、細菌內毒素測試(ISO 11737-3:2023)、濕熱滅菌之開發確效與例行監控(ISO 17665:2024)、高頻手術器材及其附件電性安全特別要求(IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 Edition 6.0 (2023-02-21) Amendment 1)、神經與肌肉刺激器材電性安全特別要求(IEC 60601-2-10:2012/AMD2:2023 Edition 2.0 (2023-01-18) Amendment 2)、加熱器材電性安全特別要求(IEC 60601-2-35:2020/AMD1:2023 Edition 2.0 (2023-12-21) Amendment 1)、機器人輔助手術器材之電性安全特別要求(IEC 80601-2-77:2019/AMD1:2023 Edition 1.0 (2023-11-15) Amendment 1)、復健醫療機器人電性安全特別要求(IEC 80601-2-78:2019/AMD1:2024 Edition 1.0 (2024-03-12) Amendment 1)等標準，也請相關讀者撥冗研讀，視需要準備與實施新版國際標準。

參考文獻

1. European Union (EU)
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
3. US Food and Drug Administration
4. 中國大陸國家藥品監督管理局(國家藥監局)
5. 日本厚生勞動省(MHLW)
6. 國際電工協會(IEC)
7. 國際標準化組織(ISO)
8. 國際醫療器材法規論壇(IMDRF)
9. 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)

第二章 中國大陸醫療器材產業人工智慧發展情形

勞動基金運用局 風險控管組
蘇嘉華 組長

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

新冠疫情之後，全球各國陸續解封，民眾生活與社會經濟活動逐漸恢復正常，帶動整體需求快速回溫。先進國家陸續實施規模空前的貨幣寬鬆政策與財政紓困方案，加上各國勞動力短缺、烏俄戰爭與以巴地區地緣政治危機，帶動石油、天然氣等大宗商品價格波動。2023 年初，中國大陸防疫政策終於由清零逐步走向與病毒共存，然而，全球經濟面臨通膨高漲及先進國家央行緊縮貨幣政策的挑戰，製造業景氣落入緊縮，服務業卻受益於就業市場榮景與消費需求力道，仍處於擴張階段，全球經濟溫和成長。2023 年在主要國家央行持續升息下，全球通膨逐步回落，預期於 2024 年至 2025 年，美歐通膨將進入央行目標區間，經濟成長軟著陸的機率提高。以利率期貨市場走勢來看，預期美國聯邦準備理事會(Fed)最快於 2024 年上半年即有機會開始調降利率，當前美國就業市場穩健，可望繼續支撐消費動能。此外，股市亦已逐步反應未來降息與經濟軟著陸等利多，市場風險偏好持續上升，預料全球景氣將逐步回穩攀升，且目前包括人工智慧在內的新興科技快速發展及其應用商品化，仍將持續帶動相關產業供應鏈的暢旺需求，進而推升企業獲利，支撐股價表現。不過近期通膨數字略有回升，致使升息步伐面臨延後，引發市場波動。

國際貨幣基金組織(IMF)在 2024 年 4 月發布的《世界經濟展望》報告中指出，新冠疫情和烏俄戰爭令全球復甦進程緩慢且不均衡，儘管今年初經濟有所復甦，去年高漲的通貨膨脹略為降低，但現在放鬆警惕仍為時過早。經濟活動遠低於疫情前水準，尤其是新興市場和發展中經濟體，各區域間差距日益擴大，部分原因係疫情、地緣政治及日趨嚴重的地緣經濟分化等

長期後果，另有部分則屬於週期性質，包括為遏制通脹而實施的貨幣政策收緊、高債務水準下財政支援力度減弱，以及極端天氣事件影響。2024 年全球經濟成長 2.9%，低於 2000 年至 2019 年 3.8% 的歷史平均水準。美國經濟較預期強勁，但歐元區成長遜於預期，新興市場和發展中經濟體成長預計將小幅下降，主要係中國大陸房地產危機影響。全球經濟硬著陸風險雖有所降低，但全球經濟成長風險仍然偏向下行。中國大陸房地產危機可能會加深，尤其會對大宗商品出口國構成全球溢出效應。近期通貨膨脹預期升溫，加之勞動力市場緊縮，可能導致核心通脹壓力持續存在，需要比預期更高的政策利率。更多氣候和地緣政治衝擊可能引發新一輪食品和能源價格飆漲，不斷加劇的地緣經濟分化可能會限制大宗商品在市場間流動，引發額外價格波動，並使綠色轉型更加複雜。在債務償還成本不斷上升的背景下，超過一半的低收入發展中國家正處於或高度面臨債務困境風險。

近年來中國大陸受美中貿易衝突、防疫清零、共同富裕、房地產市場低迷及全球經濟成長放緩等影響，使得零售銷售與社會融資規模成長低迷，內需嚴重不足。2023 年隨著防疫政策的放鬆，中國大陸經濟略有回升，茲為應對經濟下行壓力，中國大陸政府採取了一系列措施，包括加大財政政策支持力度，增加財政支出；降低貨幣政策利率，引導 LPR 等市場利率下降，降低企業融資成本；加大對中小企業的支持力度及促進房地產市場平穩健康發展，中國大陸政府希望透過這些措施減緩經濟下行的壓力，並支持實體經濟發展。根據中國大陸國家統計局的數據，2023 年中國大陸 GDP 成長 5.2%，高於 2022 年的 3.0%，其中，去年第一季度成長 4.5%，第二季度成長 6.3%，第三季度成長 4.9%，第四季度成長 5.2%，今年第一季度則是超過市場預期成長為 5.3%。消費方面，消費是中國大陸經濟成長的主要動力，2023 年隨著疫情防控措施的放鬆，中國大陸居民消費需求逐步釋放，消費成長出現了明顯回升，2023 年中國大陸社會消費品零售總成長 7.2%，高於 2022 年的負 0.2%。投資是中國大陸經濟增長的另一重要動力，2023 年中國大陸政府繼續加大對基礎設施建設的投資，同時，製造業投資也出現了回升，2023 年全國固定資產投資成長 3.0%。在進出口方面，根據中國大陸海關總署的數據，2023 年中國大陸外貿進出口總值達到 41.76 兆人民幣，成長 0.2%，如以美元計算，出口金額 7 年來首次下降，減少 4.6%。物

價方面，根據中國大陸國家統計局的數據，2023 年中國大陸居民消費價格指數(CPI)為 14 年最低，僅上漲 0.2%。展望 2024 年，中國大陸經濟仍面臨著一些挑戰，如全球經濟成長放緩、地緣政治緊張局勢等，但隨著中國大陸防疫政策的放鬆，政府繼續採取各項措施，穩住經濟成長，加上全球經濟有望在 2024 年溫和復甦，這將對中國大陸經濟形成外需拉動，中國大陸經濟有望繼續保持較為穩健之發展態勢。

2023 年 12 月上旬中國大陸召開中央經濟工作會議，部署 2024 年經濟工作，包括防範風險、擴大內需、科技創新等方向。會議指出，2024 年是新冠疫情解除後經濟恢復發展的重要階段，在國際政治經濟形勢複雜嚴峻的背景下，要持續有效防範化解重點領域風險，堅決守住不發生系統性風險底線。要以科技創新引領現代化產業體系建設，提升產業鏈供應鏈韌性和安全水準。要著力擴大內部需求，形成消費和投資相互促進的良性循環。要深化重點領域改革，為高品質發展持續注入強大動力。要擴大高水準對外開放，鞏固外貿、外資基本盤。為此，會議提出 2024 年工作九大重點，包括市場高度關注的加速推動人工智能、著力擴大內需、化解房地產風險等關鍵領域，並提出要用好財政政策空間，落實結構性減稅降費，重點支持科技創新與製造業發展。

今年中國大陸的經濟成長率，雖然疫情管控取消後商業活動迅速恢復，帶動經濟成長，但實際情況卻是中國大陸的 GDP 增速逐步放緩。為應對這一情況，中國大陸政府在財政及貨幣政策上採取一系列支持性措施。人民銀行下調存款準備率和政策利率，以降低企業和家庭的融資成本，並預計將在 2024 年度繼續採取支持性貨幣政策，旨在恢復商業信心，促進經濟增長。在出口方面，儘管 2023 年受到全球經濟疲軟的影響而大幅下滑，但出口產品結構正在發生變化，高階製造和新興產品出口整體有所成長，成為出口的主要動力。此外，與新興市場的貿易在 2023 年繼續成長，預計 2024 年出口將保持韌性。在政府刺激措施的支持下，隨著消費者和商務活動的持續反彈，預計房地產產業受到的拖累將減輕。依據國際預測機構估計，2024 年中國大陸 GDP 有望成長 4.6%，略低於官方數據 5%。至於中國大陸的通貨膨脹率一直保持較低水平，但 2024 年可能有所上升，與食品價格上漲特別是豬肉價格波動有關。與此同時，政府採取各種措施保持就業市

場穩定，預計 2024 年平均失業率為 5.3%，這是恢復市場信心和消費支出的重要驅動力。整體而言，中國大陸過去幾十年，憑藉勞動力和持續湧入的資本打造了強大的成本競爭力，其工業體系和基本面的韌性，以及不斷增強的技術創新，仍將為未來經濟發展提供持續動力。然而，中國大陸經濟成長持續放緩，GDP 成長目標難以實現，就業市場壓力加大失業率偏高，企業經營面臨成本上升、利潤下降的困境，此外，國際局勢日趨複雜，美中貿易磨擦持續，外部需求不振，亦增添中國大陸經濟的不確定性。

今(2024)年 3 月 5 日起召開的第十四屆全國人民代表大會第二次會議，李強總理發表 2024 年政府工作報告，整體上呈現出“穩增長”與“高品質發展”並重的政策方向，今年發展主要預期目標是：國內生產總值增長 5% 左右(與 2023 年目標一致)，城鎮新增就業 1,200 萬人以上，居民消費價格漲幅 3% 左右(不變)。首先，根據地方兩會及工作報告總結，市場對於經濟增長目標已基本達成一致，各省市對於 2024 年經濟增長區間在 5%-8%，加權平均值為 5.4%，此次公佈的 GDP 目標為預期值的下界“5.0% 左右”，安排在相對保守的位置。其次，經濟政策方面，今年赤字率維持與去年相同的 3.0%，地方專項債額度從去年 3.8 萬億元提升至 3.9 萬億元。此外，從今年開始擬連續幾年發行超長期特別國債，專項用於國家重大戰略實施和重點領域安全能力建設，今年先發行 1 萬億元。2023 年全國財政赤字 3.88 萬億元，四季度增加特別國債 1 萬億元用於災後重建，萬億國債中近 8,000 萬將在今年形成基建實物工作量。今年經濟社會發展工作重點的首項任務為“大力推進現代化產業體系建設，加快發展新質生產力”，聚焦新一代資訊技術等 8 大新興產業以及元宇宙等 9 大未來產業，這代表了傳統生產力產業在數字時代優化升級後形成的新質生產力產業，科技創新推動產業創新為重中之重。風險處置方面，以化解房地產、地方債務、中小金融機構等風險為重，牢牢守住不發生系統性風險的底線。綜合來看，今年政府工作報告延續中央經濟工作會議“穩中求進、以進促穩、先立後破”的主基調上，對 2024 年經濟工作做出更多部署，增加提出經濟增長目標“5% 左右”、“赤字率 3.0%”、“專項債 3.9 萬億”、“萬億特別國債”等量化目標，整體目標值設定符合預期，在穩增長壓力下預計今年宏觀調控政策還有進一步寬鬆的空間。重點任務方面，繼續以新發展理念為引領，

主要圍繞加快發展新質生產力、著力擴大內需、激發各類經營主體活力、擴大高水準對外開放、推進綠色低碳發展共五大方面推動高品質發展。

表 2-2-1 歷年中國大陸政府工作報告工作目標一覽

具體目標	2024/3/5	2023/3/5	2022/3/5	2021/3/5	2020/5/22
GDP 實際增速	5%左右	5%左右	5.5%左右	6%以上	-
城鎮新增就業	1,200 萬人 以上	1,200 萬人 左右	1,100 萬人 以上	1,100 萬人 以上	900 萬人 以上
城鎮調查 失業率	5.5%左右	5.5%左右	5.5%以內	5.5%左右	6%左右
CPI 漲幅	3%左右	3%左右	3%左右	3%左右	3.5%左右
進出口	-	(促穩提質)	(保穩提質)	(量穩質升)	(促穩提質)
國際收支	(基本平衡)	(基本平衡)	(基本平衡)	(基本平衡)	(基本平衡)
居民收入	(和經濟增長 基本同步)	(和經濟增長 基本同步)	(和經濟增長 基本同步)	(穩步增長)	(和經濟增長 基本同步)
單位 GDP 能耗降低	2.5%左右	(繼續下降)	(在十四五規劃 期內統籌考核 並留有彈性)	3%左右	(繼續下降)
主要污染物排 放量降低	-	(繼續下降)	(繼續下降)	(繼續下降)	(繼續下降)
糧食產量	1.3 萬億斤 以上	1.3 萬億斤 以上	1.3 萬億斤 以上	1.3 萬億斤 以上	
赤字率	3%	3%	2.8%左右	3.2%左右	3.6%以上
財政赤字規模	4.06 萬億元	3.88 萬億元 (兩會) 4.88 萬億元 (特別國債後)	3.37 萬億元	3.57 萬億元	3.76 萬億元
地方政府債券	39,000 億元	38,000 億元	36,500 億元	36,500 億元	37,500 億元
特別國債	10,000 億元 (連續幾年 發行超長期特 別國債)	10,000 億元 (10 月 24 日人 大常委會會議 審議通過)			
M2 增速	(同經濟增長和 價格水平預期 目標相匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(引導其增速明 顯高於去年)

資料來源：元大證券(香港) (2023/03)

表 2-2-1 歷年中國大陸政府工作報告工作目標一覽(續)

具體目標	2024/3/5	2023/3/5	2022/3/5	2021/3/5	2020/5/22
社會融資規模 增速	(同經濟增長和 價格水平預期 目標相匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(與名義經濟增 速基本匹配)	(引導其增速明 顯高於去年)
首要工作目標	大力推進現代 化產業體系建 設，加快發展 新質生產力	著力擴大 國內需求	著力穩定宏觀 經濟大體運行 在合理區間	保持宏觀政策 連續性穩定性 可持續性， 促進經濟運行 在合理區間	加大宏觀政策 實施力度， 著力穩企業 保就業

資料來源：元大證券(香港) (2023/03)

至於前開政府工作報告中涉及醫藥健康領域部分，則是提高醫療衛生服務能力，繼續做好重點傳染病防控。居民醫保人均財政補助標準提高 30 元。促進醫保、醫療、醫藥協同發展和治理。推動基本醫療保險省級統籌，完善國家藥品集中採購制度，強化醫保基金使用常態化監管，落實和完善異地就醫結算。深化公立醫院改革，以患者為中心改善醫療服務，推動檢查檢驗結果互認。著眼推進分級診療，引導優質醫療資源下沉基層，加強縣鄉村醫療服務協同聯動，擴大基層醫療衛生機構慢性病、常見病用藥種類。加強罕見病研究、診療服務和用藥保障。加快補齊兒科、老年醫學、精神衛生、醫療護理等服務短板，加強全科醫生培養培訓。促進中醫藥傳承創新，加強中醫優勢專科建設。完善疾病預防控制體系。深入開展健康中國行動和愛國衛生運動，築牢人民群眾健康防線。今年的政府工作報告中，生命科學與醫療產業的重要性進一步提升，尤其是創新藥產業，首次被納入「新質生產力」隊列，發展前景向好。對比過去的政府工作報告，今年重點強調需要發展具備國際影響力的創新，以及加速優質醫療資源下沉到地方層級。整體來說，今年報告特別提到促進創新藥和醫療設備發展，政策基調的支持性似乎略高於去年，對於醫藥產業發展的定調以「創新」和「改革」為主基調，重點將聚焦在三個維度，分別為對創新屬性的要求提升、醫療價格的管控深化以及醫療改革的推動落實。

值得注意的是，在本次工作報告中，政府提出積極培育新興產業和未來產業的重要舉措。具體包括加快新興氫能、新材料、創新藥等產業的發

展，並打造生物製造、商業航太、低空經濟等新的增長引擎。針對不斷發展的數位經濟，政府將深化大資料、人工智能等研發應用，開展“人工智能+”行動，以期打造具有國際競爭力的數位產業集群。此外，政府還將實施製造業數位化轉型行動，加快工業互聯網的規模化應用，推進服務業數位化，建設智能城市和數位鄉村。同時，政府還將深入開展中小企業數位化賦能專項行動。因此，在醫療產業方面，預計將加快創新藥產業發展、開展“AI+醫療”為 2024 年醫療衛生領域重要發展方向，相關產業迎來重要發展機遇。

根據花旗證券(2024/I)的研究報告，2023 年中國大陸醫藥產業將迎來強勁反彈，主要受益於中國大陸疫情防控政策放開，之前被抑制的醫療服務需求釋放和私人醫院監管放鬆。報告建議投資者可採取價值投資策略，優先關注低風險、穩定盈利且具有明確利多因素的次領域領導廠商。醫療設備產業方面，政府提供的大額補貼貸款以及提高 ICU 床位比率的目標，將成為醫療設備領導廠商的長期利多因素，同時也能減少來自政府集采(GPO)的風險。相較於醫療耗材，醫療設備由於報銷途徑的差異，面臨的集采降價風險較低。耗材主要由國家衛生健康委員會管理的醫療保險基金進行報銷，國家衛健委擁有較大的價格影響力，因此耗材更容易受到集采的衝擊。至於醫療器械生產廠商可以利用經銷商作為緩衝，應對集采的風險。由於醫院採購醫療設備的成本通常是出廠價的 4-5 倍，經銷商擁有可觀的利潤空間，預計也將分擔來自集采降價的大部分壓力。

2023 年是中國大陸疫情管控結束後的第一年，醫療器械產業迎來新的機遇與挑戰。醫療資源持續擴容下沉(註：持續擴充並下放到基層)，反腐不斷加強力度的情形下，政策對於醫療器械市場的影響日益加深。以下謹就政策重要性、與醫療器械相關程度、影響時效性及業界關注程度等因素，將 2023 年醫療器械相關重要政策摘要說明如次：

(一) 2023 年 2 月，國務院辦公廳印發《中醫藥振興發展重大工程實施方案》，進一步加強“十四五”期間對中醫藥發展的支援力道，將中醫藥體系“揚優強弱補短”建設置於首位，提出建設若干國家中醫醫學中心和國家區域中醫醫療中心、一批國家中醫優勢專科、130 個左右中

醫特色重點醫院、一批中醫康復中心、35 個左右國家中醫疫病防治基地等重點任務，將從醫療資源擴容和均衡佈局的角度優化中醫醫療服務供給，預計將帶動診療設備需求的大幅增長。

- (二) 2023 年 2 月，中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於進一步深化改革促進鄉村醫療衛生體系健康發展的意見》，對強化鄉村醫療衛生機構資源和服務能力提出明確要求，包括“重點支持建設一批能力較強、具有一定輻射和帶動作用的中心鄉鎮衛生院”、“力爭常住人口超過 5 萬人或服務半徑大的縣(市、旗)至少有 1 所縣級醫院(包含中醫醫院)達到二級甲等醫院醫療服務能力”等措施，並要求到 2025 年取得明顯進展。目前各地正草擬具體的實施意見或方案，後續將迎來機構擴容和設備升級的情境，有望為醫療設備廠商帶來顯著的業績增量。
- (三) 2023 年 2 月，國家衛生健康委等六部委發佈《關於開展緊密型城市醫療集團建設試點工作的通知》，推動城市醫聯體建設進入新階段。目前已在 81 個城市展開試點，未來三年要全面完成試點建設並形成可複製經驗全國推廣。這將為醫療設備市場帶來兩大轉變：一是醫療集團內一體化管理將推動設備集中帶量採購，進一步壓低成交價格；二是醫療設備將開啟“採用分離”時代，各大廠商原有的銷售網路面臨重塑。預計此政策將影響未來醫療設備市場的競爭格局。
- (四) 2023 年 3 月，國家衛生健康委發佈《大型醫用設備配置許可管理目錄(2023 年)》，新版目錄大幅減少大型醫用設備配置許可事項，管理品目甲類由 4 個調降為 2 個，乙類由 6 個調降為 4 個。PET/MR 由甲類調為乙類，CT、核磁共振調出管理品目，甲類大型醫用設備單台(套)價格限額由 3,000 萬元調增為 5,000 萬元，乙類由 1,000-3,000 萬元調增為 3,000-5,000 萬元。此次目錄修訂提升醫療機構採購大型設備的自主性，將可促進 CT、核磁共振等設備在基層醫療機構和民營醫療機構的普及。
- (五) 2023 年 4 月，國家中醫藥管理局、國家發展改革委、國家衛生健康委印發《關於全面加強縣級中醫醫院建設基本實現縣辦中醫醫療機構全覆蓋的通知》，通知要求未設置中醫醫療機構的縣級行政區域應設置 1

所政府舉辦的縣辦中醫醫療機構，優先設置縣級中醫醫院。目前全國有 2,843 個縣級行政區，尚有約 12.86% 的區域未設置縣級中醫醫療機構，未來需要新增約 365 家縣級中醫醫院。同時，存量縣級中醫醫療機構也需要加強設備配置和醫療服務能力建設。這一政策將有望帶來大規模的醫療設備採購需求，為相關廠商提供重要市場機遇。

- (六) 2023 年 5 月，國家衛生健康委等 14 部門印發《2023 年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，拉開最嚴反腐風暴的序幕。該工作要點涉及醫療行政單位、醫療機構、醫藥企業等各主體，重點整治“帶金銷售”、不履行採購合同等問題。在這次“全領域、全鏈條、全覆蓋”的反腐高壓下，從醫療機構到設備廠商都面臨考驗，2023 年醫療設備採購量出現明顯下滑。但從長遠看，這有望帶動行業風氣改善，導引逼醫療行業朝向合規化發展。
- (七) 2023 年 6 月，國家衛生健康委《“十四五”大型醫用設備配置規劃》，該規劃明確“十四五”期間大型醫用設備配置數量和准入標準，全國規劃配置大型醫用設備 3,645 台，其中甲類 117 台，乙類 3,528 台。從配置規劃來看，各類大型醫療設備在“十四五”期間將迎來大幅增長，為大型醫療設備廠商供給端擴容帶來了重要空間。
- (八) 2023 年 7 月，國家衛生健康委《關於推動臨床專科能力建設的指導意見》，促進優質醫療資源擴容和區域均衡佈局為核心目標，全面加強臨床專科能力建設。要求二級以上綜合醫院要全面提升內科、外科、婦產科、兒科、急診、精神科等民眾就診需求高、就診量大的基礎學科服務能力，同時強化麻醉、影像、檢驗、重症、病理等平臺學科的專業技術水準，這將從科室建設層面帶動相關醫療設備需求的增長。
- (九) 2023 年 12 月，國家衛生健康委等 10 部門印發《關於全面推進緊密型縣域醫療衛生共同體建設的指導意見》，該意見對於縣域醫共體的外部管理、內部運行、完善服務、支援政策等方面作出明確的規定，其中要求不搞“一刀切”，人口較多或面積較大的縣可組建 2 個以上縣域醫共體，並要求地方政府足額安排設備購置等支出。這意味著縣域醫共體在全國全面落地，到 2027 年實現全覆蓋。與城市醫療集團建設相

類似，縣域醫療機構也將以更大體量和供應商談判議價，基層醫療設備市場將迎來新一輪洗牌。

(十) 2024 年 12 月，國務院印發《全面對接國際高標準經貿規則推進中國(上海)自由貿易試驗區高水準制度型開放總體方案》，方案中要求優化“人工智能+醫療器械”應用審評審批程式，對進入創新醫療器械的人工智能輔助診斷醫療器械加快審評審批，同時完善外資廠商參與創新藥物研發等領域人工智能創新合作的方式及要求。

(十一) 2024 年 1 月，財政部等 4 部門印發《關於進一步加強公立醫院內部控制建設的指導意見》。該意見強調黨的領導，明確公立醫院黨委主要負責人是整體內部控制建設與實施的第一負責人。同時，意見要求公立醫院嚴格按規定配置各類設備資產，禁止舉債購置大型醫用設備，規範國有資產管理，並落實定期清查盤點制度，這將引導公立醫院合理配置適宜設備，嚴控無序擴張和競爭。

(十二) 2024 年 3 月，國務院印發《推動大規模設備更新和消費品以舊換新行動方案》，預估這一舉措將逐步落實到醫療設備領域，以推動高品質發展。根據該方案，符合條件的醫療設備更新將獲得中央預算內投資等資金支持。預計到 2027 年，醫療設備投資規模將較 2023 年增長 25%以上。具體來說，將涉及教學及科研技術醫療設備、醫療衛生機構裝備以及信息化設施等之後續升級。

近年來，中國大陸醫療器械產業面臨著嚴峻的產業規範化浪潮，包括國采第九批、新版醫保目錄、兩票制政策等，加劇產業發展的“不確定性”。此外，原物料價格上漲導致廠商生產成本大幅上升，加上廠商在研發投入及高階醫療設備國產化方面與國外廠商仍存在差距，都對產業發展造成了挑戰。然而，隨著民眾收入和醫療消費支出的成長，以及產業併購整合速度的加快，醫療器械產業仍有良好的中長期發展前景。同時，在數位化轉型與技術創新的人工智慧大趨勢下，中國大陸廠商也有機會在人工智慧領域尋找突破。但地緣政治因素，如美中貿易衝突、烏俄戰爭等，導致全球產業版圖重組和供應鏈分流，也加大中國大陸醫療器械廠商朝高階邁進的

阻力和競爭壓力。因此，中國大陸醫療器械廠商未來發展路徑複雜多變，台灣業者需密切關注其動態，把握可能出現的契機。

二、人工智慧醫療趨勢及挑戰

自 2022 年 11 月 ChatGPT 橫空出世以來，人工智慧(AI)技術在各個領域展現出驚人的潛力，而醫療保健領域更是 AI 大有可為的舞臺。隨著機器學習(ML)演算法的進步、數據存取量的增加、硬體成本的下降以及 5G 技術的普及，人工智慧在醫療保健產業的應用正加速發展，推動著產業的變革。人工智慧和機器學習的技術能夠篩選和分析大量醫療數據(包括健康記錄、臨床研究數據和遺傳資訊)，其速度遠超人類，進而讓 AI 在醫療保健領域的應用具有廣闊的前景。在《超越想像的 GPT 醫療》一書開篇中描繪了一個虛構場景，面對病患病情突然惡化，醫學住院實習生克裡斯騰·陳通過和 GPT-4 對話，完成對病患的救治、得到心理安慰、並為病患向保險公司申請授權，後續在查房中，還為腫瘤復發病患尋找合適的臨床試驗，該書生動的描述，讓人切實感受到人工智慧為醫療保健產業帶來的想像空間。

2024 年 3 月底，英國權威雜誌《經濟學人》以封面專題探討人工智慧在醫療保健領域的應用。粉紅色的雜誌封面上，一位身穿白袍的醫師掛著聽診器，但醫師的頭部卻被顯示屏幕取代，標題寫道：「AI 醫師終將為您診治」(The AI doctor will see you... eventually)。這期《經濟學人》的緒論文章以及由資深醫療編輯 Natasha Loder 領導的團隊撰寫的六篇文章，深入探討了「AI 醫師」這一趨勢的潛力。文章指出，人工智慧有望為未來帶來更準確的醫療診斷、更個性化的病患照護、更快速的藥物研發以及更高的醫療效率。分析師預測，在歐洲，人工智慧技術每年可挽救數十萬人的生命；在美國，人工智慧可節省看診費用，使年度醫療總支出減少 2,000 億至 3,600 億美元，有效緩解目前高達 4.5 兆美元(佔 GDP 17%)的醫療支出壓力。從智慧聽診和機器人外科醫師到基於大數據分析的診療決策和人工智慧驅動的醫療聊天機器人，人工智慧在醫療保健領域的投資機會不勝枚舉。

已經有足夠證據顯示，人工智慧在醫療保健領域具有廣闊的應用前景，可以顯著提高疾病診斷的準確性、追蹤和預測病情發展，並提供更優化的治療方案。此外，它還可以簡化病歷轉移、病人監控和醫院管理等流程，從而提升醫療機構的營運效率。事實上，人工智慧已經加快新藥進入臨床試驗的速度。然而，儘管人工智慧在醫療保健領域的應用已經發展多年，但其具體整合進展卻十分緩慢，目前取得的效果也似乎並不太理想。造成這種局面的原因是多方面的，其中最根本的一點是，醫療保健產業在引入人工智慧時面臨著嚴峻的證據門檻，難以證明其安全性、有效性和合規性，尤其是涉及到病患隱私、數據安全和監管等方面。

人工智慧在醫療保健領域的應用離不開大量數據的深度學習，而醫療保健體系掌握著海量且分散的數據資源。然而，嚴格的數據隱私法規限制了數據的使用，這使得人工智慧的發展面臨著巨大挑戰。一方面，病患希望保護自己的隱私權，另一方面，他們又渴望獲得更高質量、更個性化的醫療服務。據統計，每年約有 80 萬美國人因不當醫療決策而遭受疾病的折磨。

為了提高人工智慧的準確性和降低偏差，必須對其進行大數據訓練，以確保模型能夠反映全面的病患群體和其多樣性。此外，還需要建立安全有效的數據共享機制，讓病患能夠從人工智慧技術的進步中受益。同時，病患也應享有權利，以可攜式數字格式存取自己的醫療記錄。人工智慧在醫療保健領域的應用面臨著嚴峻的監管挑戰，主要體現在如何管理和規範這些創新。在許多國家，監管機構缺乏評估新的人工智慧工具所需的能力和專業知識，導致審批速度緩慢。此外，監管機構還需要填補不良事件監測和演算法監控方面的監管空白，以確保演算法的準確性、安全性、有效性和透明性。另一個挑戰涉及醫療制度和激勵措施，人工智慧有潛力透過取代人工、提高生產力、減少誤診、扁平化降低整體醫療成本，同時改善病患照護效果，然而，導入人工智慧可能佔據醫療支出年度成長的一半以上，系統建置也會增加成本和複雜性；此外，重新設計的 AI 醫療流程可能會遭到病患和醫師的抵制。更重要的是，許多國家的醫療系統仍然以獎勵工作量為主要衡量標準，缺乏接受減少就診、檢測或程序應用的技術導入的理由。除非政府改變這些激勵措施，讓人工智慧結合更好的治療與效率

評估，否則創新只會增加成本，而無法帶來實際效益。因此，推動人工智慧在醫療保健領域發展的重責大任，仍將落在政府和監管機構身上。儘管上述挑戰和障礙巨大，但人工智慧在醫療保健領域的潛在收益依然十分可觀，克服這些障礙的理由顯而易見。

該期《經濟學人》的五篇深度報導，分別探討以下主題：AI 將使醫療保健更安全、更好(AIs will make health care safer and better)，人工智慧在診斷方面取得了長足進步(Artificial intelligence has long been improving diagnoses)、具有擬人化面孔的醫療 AI 是未來發展方向(Medical AIs with human faces are their way)、人工智慧正在接管藥物開發(Artificial intelligence is taking over drug development)、人工智慧能否提高醫療保健效率？(Can artificial intelligence make health care more efficient?)，以下謹摘要說明如下：

人工智慧在醫療保健領域的應用和潛在好處方面：AI 正在改變醫療保健的各個方面，從實驗室到診斷室。在生物醫學研究中，AI 可用於分析複雜數據、開發新藥和創建虛擬細胞模型。在臨床實踐中，AI 可用於提高診斷準確性、指導手術和改善病患依從性。人工智慧有可能徹底改變醫療保健，尤其是在發展中國家，並解決醫療成本過高和醫療人員短缺問題。然而，人工智慧也存在一些侷限性，例如生成虛假信息和容易受到數據偏差的影響，儘管存在這些挑戰，人工智慧在醫療保健領域的市場仍在蓬勃發展。目前人工智慧應用案例，包括 CZI 正在創建一個功能強大的虛擬細胞模型，以徹底改革生物醫學研究。英國政府採用 e-Stroke 系統來分析腦部掃描，縮短中風病患治療時間。DeepMind 創始人之一 Demis Hassabis 認為，AI 能夠發現人類難以單獨處理的龐大數據集中的關聯和聯繫，從而改變我們理解生命的方式。分析機構 Research and Markets 估計，2023 年全球醫療保健產業在人工智慧相關硬體和軟體上的支出約為 130 億美元，預計到 2028 年將達到 470 億美元，到 2030 年，全球醫療工作者將短缺近 1,000 萬人，約占當前總人數的 15%。

人工智慧應在醫療診斷方面：人工智慧優勢在於可以處理海量的醫療數據，獲得豐富的診斷經驗，提高診斷準確率，降低診斷成本，從而惠及全球的病患。相比之下，人類醫師一生中所能接觸到的醫療資料是有限的。

其中，人工智慧影像輔助診斷是 AI 在醫療診斷領域最具代表性的應用之一，AI 利用深度學習分析醫學圖像，可以識別出人類醫師難以發現的細微特徵，從而提高診斷的準確率，在放射科、皮膚科、眼科等領域廣泛的應用，在醫療資源匱乏的地區也發揮著重要作用。AI 技術可降低 X 光檢查的輻射劑量，並進行“機會性篩查”，並讓超音波檢查等其他醫療儀器技術升級，提高檢查的效率和準確性。然而，人工智慧技術應用在醫療診斷也面臨著一些挑戰，人工智慧診斷的監管審批滯後於技術發展，缺乏臨床證據，診斷的評估方法亦有所侷限，傳統的後瞻性試驗容易誇大其效果，此外，AI 診斷可能存在“假陽性”，給病患和醫療系統帶來不必要的檢查與後續處置。隨著人工智慧技術的發展以及評估方法的改進，上述問題亦將有望得到解決。目前瑞典 SAINT GORAN 醫院使用韓國 Lunit 公司的 AI 系統作為放射科醫師的“第二雙眼睛”，用於輔助乳腺癌篩查；丹麥採用荷蘭 Screen Point Medical 公司的 Transpara 系統作為低危乳腺癌病患的初級讀片工具；日本富士膠片公司與印度 Qure.ai 公司合作，研製出重量僅 3.5 公斤、電池供電的 X 光機，並結合 AI 演算法，用於奈及利亞農村地區的肺結核篩查；美國 Butterfly 公司研製一款可攜式超音波，內置 AI 演算法，可用于評估高危妊娠、估計預產期、胎兒體重以及羊水量等指標；倫敦的初級診療醫師正在評估 AI 聽診器在心臟病診斷方面的輔助作用。

人工智慧醫療助理之應用與挑戰：醫療系統急需人力來滿足的個性化服務和情感支援，而具有擬人化面孔的 AI 聊天機器人有機會來幫忙。此外，聊天機器人可幫助病患搜索醫療資訊、進行症狀檢查，並提供可能的診斷結果。然而，大型語言模型存在著安全疑慮，由於其運作方式非透明，監管部門難以監管，當誤診時可能危及生命，帶來巨大的風險。AI 機器人還有潛力用於慢性病管理和心理健康支援，研究顯示，人們有時願意向聊天機器人而非醫護人員透露隱私。不過文章也指出，人工智慧系統缺乏人類的道德判斷力，可能被濫用傳播錯誤的公共衛生資訊以及洩露使用者隱私等問題。目前 AI 聊天機器人案例包括紐西蘭 Soul Machines 公司開發的 NOVA，可以提供個性化互動醫療諮詢以及術後康復指導，理解並回應用戶的醫療問題，並且以逼真的面部表情和語言互動；世界衛生組織、Google 和亞馬遜 AWS 合作開發的 Florence 可解答公共衛生問題，並幫助用戶瞭解

自身症狀；德國 Ada Health 公司開發的聊天機器人則側重於症狀檢查，通過資料庫和一系列問題為用戶提供可能的診斷結果，目前正嘗試將大型語言模型與概率推理引擎結合，以獲取更全面的病患資訊，作更細緻的健康評估。大型語言模型，如 OpenAI 開發的 ChatGPT，可就複雜的醫療問題做出看似合理的回答。2023 年研究人員評估 ChatGPT 在美國執業醫師資格考試中的表現，其得分相當於醫學院三年級學生。目前 Google 和矽谷初創公司 H Hippocratic AI 均在研發醫療專用大型語言模型；奈及利亞醫療公司 mDoc 則利用聊天機器人為糖尿病和高血壓病患提供健康指導等。

深度學習和生成式 AI 應用在藥物研發方面：傳統的藥物研發過程緩慢且效率低，高達 86% 的候選藥物在臨床試驗中失敗。而人工智慧的出現為藥物研發帶來曙光，透過分析海量生物醫學數據，例如基因序列、細胞圖像、蛋白質結構等，發現人類忽略的潛在關聯，破譯生物奧秘，找尋新的藥物靶點，設計出可能有效的藥物分子，提高藥物研發的效率，更快地找到無法治癒的疾病的方法。如 Google DeepMind 在藥物研發領域取得突破性進展的 AlphaFold 程式，可以快速準確地預測蛋白質的結構；BenevolentAI 公司利用 AI 技術發現 baricitinib 這種原用於治療類風濕性關節炎的藥物，對治療新冠肺炎也具有潛力；Recursion Pharmaceuticals 公司使用 AI 分析癌症病患的病理切片、基因序列和血液蛋白質數據，找出對特定療法反應良好的癌症病患亞群。製藥廠商也意識到人工智慧的潛力，紛紛加大在這方面的投資，例如安進公司(Genentech)成立一個新的計算科學部門，使用「實驗室迴圈」的方法訓練其 AI，並將預測結果通過自動化實驗室系統進行大規模實驗測試以微調 AI 模型，提高其準確性；Insilico Medicin 利用 AI 進行藥物研發，並在短時間內設計出潛在的治療藥物，譬如該公司在 18 個月內就發現一種針對肺纖維化的候選藥物，大幅降低藥物研發的成本和時間。

人工智慧能否改善醫療保健系統之效率方面：醫療保健產業的數位化轉型一直磕磕碰碰，AI 為改善醫療系統的效率帶來曙光，尤其是改善龐大的醫療支出方面，如美國在 2022 年的醫療支出高達 4.5 兆美元，其中 30% 的支出都浪費在行政成本上，AI 可幫助醫療機構提高效率，降低成本。然而，醫療機構在實施人工智慧技術時困難重重，因為涉及改變組織結構、領導方式、人員配備或工作流程等方面。此外，人工智慧並非靈丹妙藥，

實施過程中會出現過度承諾、監管難題、更新換代需求等挑戰。文章指出，醫療機構、監管機構可透過經濟激勵措施，克服困境，充分利用人工智慧的潛力，以提高醫療系統的效率，降低醫療成本，改善病患治療效果。目前 Google 正在開發大型語言模型 Med-PaLM2，可回答醫護問題並在交班時總結資訊；亞馬遜投資人工智慧助理 Claude 的 Anthropic 公司；微軟收購的 Nuance 公司人工智慧產品可以說明醫師生處理創建臨床筆記和電子病歷等行政任務。此外，人工智慧可透過語音轉錄、遠端醫療、虛擬病房等方式提高醫療效率，Nuance 提供的語音轉錄功能顯著提升醫師的工作效率，節省更多時間用於診療病患。遠端醫療可以解決醫療資源不足的問題，讓病患在家中接受治療。虛擬病房可幫助病患更快地康復，同時降低醫療成本，Doccla 等英國虛擬病房公司正努力將大型語言模型集成到其臨床工作流程中。最後，麥肯錫 2022 年的一份報告指出，利用人工智慧預測診斷結果和輔助臨床決策可為中國大陸創造約 50 億美元的經濟價值。

其次，探討到目前當紅的生成式人工智慧，德勤顧問(2023/11)出具之研究報告：《從程式碼到治癒：生成式 AI 如何重塑醫療前沿(From code to cure, how Generative AI can reshape the health frontier)》指出，醫療保健系統正面臨著許多危機，包括勞動力短缺、醫護人員倦怠、盈利能力下降以及民眾健康狀況惡化(特別是在服務不足地區)。生成式 AI 有潛力解決這些危機，既能應用於企業，也能直接應用於消費者。消費者已將生成式 AI 用於醫療保健需求，醫療機構領導者也已表達使用生成式 AI 的意向、投資和計劃。生成式 AI 模型在自然語言生成、摘要、翻譯、洞察提取、推理和非結構化、未標記數據管理方面展現了前所未有的能力，亦引起利益相關者的濃厚興趣，這項技術擁有巨大的未開發潛力，可以立即逐步改善，並長期大幅度改善醫療保健生態系統。它可能有助於解決醫療保健產業的最大痛點，包括知識民主化、互操作性提升、加速發現和實現真正的個人化醫療。根據德勤顧問針對生命科學與醫療保健生成式 AI 的調查顯示：75%的領先醫療保健公司已經在嘗試生成式 AI 在整個企業範圍內擴展，82%目前已經或計劃實施生成 AI 治理和監督結構，92%的領導者看到生成式 AI 提高效率和 65%的領導者看到了加快決策速度的承諾。

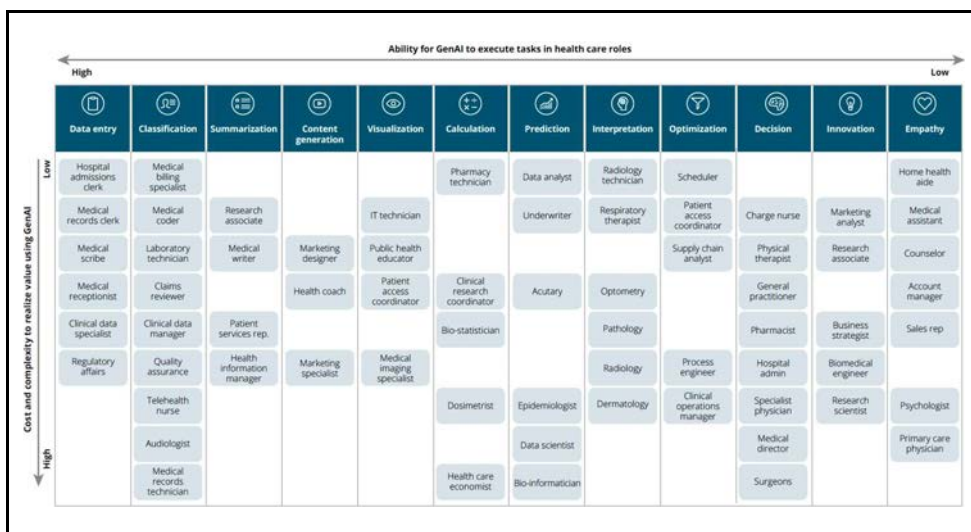
德勤顧問多年來一直預測，人工智慧和完全可流通的數據將帶來巨大的轉變，解決消費者和臨床醫師長期以來亟需新技術解決的課題。生成式 AI 的潛力不僅可以促進信任，還能推動更廣泛的醫療保健系統轉型，從疾病護理和治療轉向以福祉和預防為重點。通過開放、安全的平台實現數據可流通，並賦予消費者權力。德勤估計，在這個過程中，生成式 AI 可能減少近 1 兆美元的醫療支出浪費。各種預測估計，未來 10 年生成式 AI 可能貢獻全球 GDP 高達 7 兆美元。然而，隨著醫療保健領域的生成式 AI 模型和平台越來越普遍，企業領導人必須識別對其市場地位的威脅並保持競爭優勢。生成式 AI 的使用方式將顛覆當今的護理模式，並創造新的醫療服務方式，這些變化將對現有廠商、目前的業務模式及工作流程帶來相當程度的挑戰。

加速	自動化	創造	個人化	模擬
透過加速產出來提高生產力，並提供頂級的建設模組	交付業務和技術工作流程，在某些情況下，取代人類	突破創意界限，利用提示開發新穎內容	建立熟悉感和個性化，這可能需要大量精力	創建可模擬工作流程、實驗和體驗的環境
文件摘要 將冗長的文本合成簡短的摘要、證據表格或是儀表板/知識圖	代碼分類 處理非結構化輸入以生成用於下游流程的離散字母數字代碼列表	記錄總結 為醫護人員 (HCPs) 摘要醫療接觸，包括病史、症狀、程序、診斷等詳細訊息	提示生成 通過雙向對話，以病人友好的方式促進跨利益相關者之間的訊息收集	互動可視化 建構細胞和化學結構的數位 3D 模型，以協助發現、開發和診斷
組件編譯 將來自不同來源系統的信息整合為一個具有下一步和圖像的、可供審核的、凝聚力的成果		多媒體創作 創作包含文字、穿插影片和圖像的互動式教材，用於教育或參與	行話簡化 以簡潔易懂的短版本，在適當的健康識字水平下解釋複雜概念	假設驗證 透過機器運行實驗和工作流程，以幫助在實際應用之前調整參數
			翻譯至偏好 以患者的首選語言，即時翻譯面向病人的臨床和非臨床文件	

資料來源：德勤顧問(2023/11)，原英文內容使用 Google Gemini 生成翻譯

圖 2-2-1 生成式 AI 在醫療保健領域的差異化功能

德勤顧問並就生成式 AI 應用在醫療保健產業領域，依據其成本和複雜度進行分類。相關領域包括資料輸入、分類、彙總、內容產製、視覺化、計算、預測、解釋、最佳化、決策、創新、同理心等方面。



資料來源：德勤顧問(2023/11)

圖 2-2-2 生成式 AI 基於任務和價值的影響

根據摩根士丹利(2023/6)發布的研究報告《人工智慧如何重塑醫療保健 (How Artificial Intelligence Could Reshape Health Care)》(詳細報告請參閱《What's NEXT - How AI/ML Could Reshape Healthcare》)指出，人工智慧(AI)和機器學習(ML)正迅速改變各行各業，醫療保健領域也不例外。目前醫療保健產業尚未充分利用人工智慧創造新收入和提高效率的潛力，估計未來人工智慧和機器學習將徹底改變醫療保健產業，其中又以製藥、醫療保健服務和技術、生命科學工具和診斷以及醫療技術將走在人工智慧應用的前沿。具體而言，AI/ML 將在以下幾個領域發揮重要作用：

1. 製藥領域：AI/ML 可加快藥物開發流程、降低研發成本、提高成功率，為製藥公司帶來更多收益。
2. 醫療照護提供：AI/ML 能協助醫師更快、更準確地診斷疾病，提高病患滿意度和治療效果。此外，AI/ML 可改善病患存取和分配效率、風險評估、索賠處理、供應鏈管理和預測建模等方面。
3. 醫療診斷工具：AI/ML 能夠分析基因組數據、電子健康紀錄和醫學影像，協助開發新穎的診斷工具，推進疾病診斷和個人化醫療的發展。

4. 醫療設備：AI/ML 可使醫療設備更加智慧，例如監測病患生命徵象、推薦治療方案，甚至輔助手術。

Morgan Stanley 並指出，未來人工智慧在醫療保健領域的應用將更加廣泛，AI 將與物聯網、大數據和雲計算等其他技術結合，創造更多創新機會，AI 的應用將從醫院和診所延伸到病患家中和其他護理環境。不可以避免的，報告中指出人工智慧應用在醫療保健產業有著數據隱私和安全、倫理和監管問題及相關人才和技能短缺，因此醫療保健產業需要共同努力，確保人工智慧以負責任和合乎道德的方式來進行開發和使用。

人工智慧晶片之王輝達(Nvidia)於今年 3 月在美國聖荷西舉辦「GTC 2024 大會」時，NVIDIA 推出一系列醫療人工智慧微服務，加速藥物發現、醫療成像和基因組分析等，幫助醫療廠商利用最新的生成式 AI 技術。這些微服務包括經過優化的 NVIDIA NIM AI 模型和工作流程，提供符合產業標準的 API，構建和部署雲端的原生應用程序，它們涵蓋先進的影像處理、自然語言和語音識別、以及數字生物學的生成、預測和模擬等功能。此外，NVIDIA 還提供加速型軟體開發套件，如 Parabricks、MONAI、NeMo、Riva 和 Metropolis，可作為 CUDA-X 服務來加速藥物發現、醫學影像和基因組分析等醫療工作流程，這些微服務可以幫助醫療廠商利用生成式 AI 帶來的機遇，如篩選數萬億個藥物化合物、收集更好的病患數據以輔助早期疾病檢測，以及實施更智慧的數字助手。NVIDIA NIM 微服務提供一系列經過優化的推理模型，涵蓋成像、醫療技術、藥物發現和數字健康等領域，可用於生物化學的生成和分子預測，其中包括用於生成化學的 MolMIM、用於蛋白質結構預測的 ESMFold，以及幫助研究人員了解藥物分子如何與目標相互作用的 DiffDock。此外，VISTA 3D 微服務加速了 3D 分割模型的創建，Universal DeepVariant 微服務在基因組分析工作流程中，提升超過 50 倍的速度。目前軟體公司 Cadence 正在將 NVIDIA BioNeMo 服務集成到其 Orion 分子設計平台中，用於 AI 引導的分子發現和優化，Orion 允許製藥公司的研究人員生成、搜索和建模包含數百億個化合物的數據庫，而 BioNeMo 微服務如 MolMIM 和 AlphaFold-2 大幅增強 Orion 的設計功能。此外，生成式 AI 正在改變未來的病患護理，Hippocratic AI 正在開發任務特定的生成式 AI 醫療代理，利用 NVIDIA 的技術提供低延遲推理和語音識別，這些代理可以通過電

話與病患交談，安排預約、進行術前衛教和出院後的跟蹤等。另一家公司 Abridge 正在構建一個 AI 的臨床對話平台，可以生成高質量的就診後文檔，節省醫師大量時間。Flywheel 則創建可轉換為服務的模型，為生命科學機構提供支持，幫助他們識別、整理和培訓醫學影像數據，以加速洞察力的獲取。

依據興業證券(2023/5)整理之資料，海外 AI+醫療(註：中國大陸一般指“AI+”講的是 AI 與產業的融合)發展相對成熟，已推出 AI 影像、診斷、製藥、管理、醫療機器人等產品。歐美等海外的 AI+醫療產品研發相對領先，通過 AI 賦能，一方面提高醫療效率、降低醫療成本，另一方面，提高醫療品質，為病患帶來更好的治療效果。從目前海外產品的成果來看，人工智慧已經在輔助診斷、藥物開發、資料管理、臨床決策等多個領域取得了一定程度的成果。

表 2-2-2 海外醫療 AI+應用案例

應用領域	產品名稱	產品功能	具體應用情況
使用 AI 精確診斷，降低誤診率	PathAI	借助 AI 對癌症精確診斷	PathAI 正在開發機器學習技術，以幫助病理醫生做出更準確的診斷。該公司目標包括減少癌症診斷失誤以及開發個性化醫療方法。PathAI 通過與 Bristol-Myers Squibb 等藥物開發商以及 Bill & Melinda Gates Foundation 等組織合作，希望將其 AI 技術擴展到醫療保健其他領域。
	Buoy Health	智慧症狀問詢與診斷	BuoyHealth 提供基於 AI 的症狀問詢與治療建議。通過聊天機器人傾聽患者的症狀和健康問題，包括原因、嚴重程度、實際感受等，然後作出診斷，並指引患者進行正確護理。哈佛醫學院是 Buoy 的醫院和醫療服務提供者之一。
	Enlitic	放射學診斷	Enlitic 通過深度學習來簡化放射學診斷。該公司的深度學習平臺可以分析非結構化的醫學資料(放射線影像、血液檢查、EKG、基因組學、患者病史)，以便醫生更好地瞭解患者的即時需求。麻省理工學院(MIT)將 Enlitic 評為全球第五大最聰明的人工智慧公司。

資料來源：健康界；興業證券(2023/05)

表 2-2-2 海外醫療 AI+應用案例(續)

應用領域	產品名稱	產品功能	具體應用情況
使用 AI 精確診斷，降低誤診率	Freenome	早期癌症篩查	Freenome 通過在診斷測試和血液檢查中使用 AI 來進行癌症早篩。通過在常規檢查中部署 AI，Freenome 希望能儘早發現癌症，並開發相應治療方法。
	Beth Israel Deaconess Medical Center	診斷嚴重血液疾病	哈佛大學的教學醫院貝絲以色列女執事醫療中心(Beth Israel Deaconess Medical Center)使用人工智慧診斷可能致命的血液疾病。科學家們使用了 25,000 張血樣的圖像來教機器如何搜索細菌。現在，醫生正在使用 AI 增強型顯微鏡來掃描血液樣本中的有害細菌(例如大腸桿菌和葡萄球菌)，其掃描速度要比手動掃描更快。機器學習識別和預測血液中有害細菌的準確率可達到 95%。
	Zebra Medical Vision	放射學影像輔助診斷	Zebra Medical Vision 為放射科醫生提供 AI 助手。該助手可以接收成像掃描並自動分析臨床發現。然後將這些發現傳遞給放射科醫生，放射科醫生在進行診斷時會考慮助手的報告。
用 AI 開發新藥物	BioXcel Therapeutics	生物製藥開發	BioXcel Therapeutics 使用 AI 來識別和開發腫瘤免疫學和神經科學領域的新藥。此外，該公司的藥物創新計畫採用 AI 來查找現有藥物的新應用或識別新患者。研究成果被評為 2019 年最具創新性的 AI 醫療開發之一。
	Berg Health	通過 AI 治療罕見病	BERG 提供基於 AI 的生物技術平臺。通過繪製疾病圖譜以加快開發突破性藥物的速度。通過將“問詢生物學”方法與傳統研發相結合，BERG 可以開發出更強大的抗擊罕見疾病的候選產品。
	XtalPi	基於雲計算進行數字藥物研發	XtalPi 智慧藥物研發 ID4 (Intelligence Digital Drug Discovery and Development)平臺將 AI、雲計算和量子物理學等技術結合起來，可預測用於藥物設計和開發小分子候選藥物的化學和藥物特性。加速藥物臨床前研究的效率與成功率。其中，晶泰科技的藥物晶型預測技術已達到世界領先水準。
	Atomwise	用於臨床試驗	Atomwise 使用 AI 來解決當今一些最嚴重的疾病，包括伊波拉病毒和多發性硬化症。該公司的神經網路 AtomNet 可說明預測生物活性，並確定患者特徵以進行臨床試驗。Atomwise 的 AI 技術每天可以篩查 10 到 2,000 萬種遺傳化合物，其交付結果的速度是傳統製藥公司 100 倍。

表 2-2-2 海外醫療 AI+應用案例(續)

應用領域	產品名稱	產品功能	具體應用情況
用 AI 開發新藥物	Deep Genomics	找尋最佳候選藥物	Deep Genomic 的 AI 平臺可幫助研究人員找到與神經肌肉和神經退行性疾病相關的最佳候選藥物。在藥物研發過程中，找到正確候選藥物能夠增加成功通過臨床試驗的機會，同時也減少了上市時間和成本。該公司也在研究“土星計畫”，通過分析 690 億種不同的細胞化合物，來為研究人員提供建議和回饋。
	Benevolent AI	找尋最佳候選藥物	Benevolent Platform 建立在大資料基礎和先進技術之上，科學家可通過解讀人類生物學代碼，找到治療疾病的新方法。Benevolent AI 資料結構可在整個藥物發現和開發過程中實現強大的協同作用。
借助 AI 增強患者體驗	Olive	執行衛生保健大部分重複性過程	Olive 的 AI 平臺旨在將醫療保健行業中重複任務自動化，使管理員可以騰出時間來處理更高級別的任務。該平臺可自動執行從資格檢查到未裁決的索賠以及資料移轉的所有操作，因此員工可以集中精力提供更好的患者服務。Olive 的 AI 即服務可輕鬆集成到醫院現有的軟體和工具中，無需進行昂貴的集成或裝備。
	Qventus	即時患者路線優化	Qventus 是一個基於 AI 的軟體，用以解決急診室運營挑戰。該公司的自動化平臺能綜合考慮患者的疾病/傷害，判斷在醫院的等待時間，甚至可以繪製最快的救護車路線。
	Babylon	聊天機器人	Babylon 使用 AI 提供個性化和互動式的醫療保健諮詢服務。甚至包括與醫生的面對面服務。該公司基於 AI 的聊天機器人能夠分析患者的症狀，建議患者進行虛擬檢查或與醫療保健專業人員進行面對面的訪問。Babylon 和加拿大的 Telus Health 合作開發了專屬加拿大的 AI 應用程式，該應用程式掃描患者的調查答案，然後通過視頻將其與合適的醫療保健提供者或專業人員聯繫起來。
	CloudMedX	醫療健康資料收集與分析	CloudMedX 從眾多醫院即時收集不同病患的資料，經處理分析後向醫療機構提供符合 HIPAA(健康保險攜帶與責任法案)的健康預測和分析。對原始病患資料分析後可以反映一些病症的發展趨勢、發生模式、偏差以及預測可能性結果，從而為臨床治療和早期檢測診斷提供參考。

資料來源：健康界；興業證券(2023/05)

表 2-2-2 海外醫療 AI+應用案例(續)

應用領域	產品名稱	產品功能	具體應用情況
借助 AI 增強患者體驗	Cleveland Clinic	個性化的醫療保健計畫	Cleveland Clinic 聯手 IBM，正在使用 AI 來收集有關數萬億個健康記錄資料點的資訊，以簡化患者體驗。為患者提供個性化的醫療保健計畫。
	Johns Hopkins Hospital	提高患者手術流程	約翰霍普金斯醫院與 GE 合作，使用預測性 AI 技術來提高患者手術流程的效率。自實施該計畫以來，該設施的入院能力提高了 60%，出院率提高了 21%，帶來更快、更積極的患者體驗。
使用 AI 挖掘和管理醫療資料	Tempus	個性化健康的大規模資料庫	Tempus 正在開發 AI 工具，該工具可以收集和分析從基因測序到圖像識別等資料，從而說明醫生更好地瞭解治療方法，Tempus 目前正在使用其 AI 驅動的資料來應對癌症的研究和治療。
	KenSci	AI 用於醫院風險預測	KenSci 通過從現有資源中獲取資料來進行預測。將大資料與人工智慧結合來預測臨床、財務和運營風險。KenSci 與技術和資料科學領域的一些知名企業合作，包括 GE、畢馬威、Allscripts 和 Microsoft。
	Proscia	數字病理平臺	Proscia 是一個數字病理平臺，能夠使用 AI 來檢測癌細胞。該公司的軟體可說明病理實驗室消除資料管理中的瓶頸，並使用基於 AI 的圖像分析來連接癌症發現和治療的資料點。Proscia 最近在 A 輪融資中籌集了 830 萬美元，將用於擴大公司數位病理軟體和 AI 工具的部署。
	H2O.ai	分析醫療保健資料	H2O.ai 分析整個醫療保健系統中的資料，用以預測流程。目前已實際落地。可以被用來預測 ICU 的轉移，改善臨床工作流程，甚至查明患者感染風險。同時，還可以挖掘健康資料，預測和檢測敗血症，從而最終降低死亡率。
	DeepMind	與醫生共通患者緊急情況	Google 的 DeepMind Health AI 軟體能夠說明患者更有效地從測試轉移到治療。當患者的健康狀況惡化時，會通知醫生，甚至可以通過組合大量可比較症狀的資料集來幫助疾病診斷。通過收集患者的症狀並將其輸入平臺，醫生可以更有效地進行診斷。
	iCarbonX	資料和“數位生活”	iCarbonX 正在使用 AI 和大資料以被稱為“數位生活”的方式觀察人類生活特徵。iCarbonX 相信其技術可以收集足夠的資料來更好地分類症狀，制定治療方案。讓人們更健康。

資料來源：健康界；興業證券(2023/05)

表 2-2-2 海外醫療 AI+應用案例(續)

應用領域	產品名稱	產品功能	具體應用情況
使用 AI 挖掘和管理醫療資料	Vicarious Surgical	虛擬實境機器人	Vicarious Surgical 將虛擬實境與 AI 機器人相結合，因此外科醫生可以執行微創手術。使用該公司的技術，外科醫生實際上可以更詳細地探查患者身體。
	Auris Health	AI 內窺鏡機器人	AurisHealth 開發了多種機器人，ARES (Auris Robotic Endoscopy System) 是一款治療肺部疾病的內窺鏡機器人。ARES 可使內窺鏡檢查手術變得簡單，醫生從物理和資料角度都可以更清楚地瞭解患者的病情。
	Accuray	癌症治療機器人	Accuray 射波刀系統採用機械臂對腫瘤進行精準治療。利用機器人的即時腫瘤追蹤功能，醫生和外科醫生只用治療受影響的區域，而不是整個身體。Accuray CyberKnife 機器人使用 6D 運動感應技術來積極追蹤和攻擊癌性腫瘤，同時保存健康的組織。
AI 機器人輔助手術	Intuitive	開創性機器人手術	Intuitive 的 daVinci 平臺開創了機器人手術行業的先河。作為 18 年前 FDA 批准的首個機器人手術助手，這些手術機器配備了攝像頭，機械臂和手術工具，可幫助進行微創手術。達芬奇平臺不斷獲取資訊並為外科醫生提供分析，以改善未來的手術。
	Carnegie Mellon University	機器人輔助心臟療法	Carnegie Mellon University 的機器人系開發了 Heartlander，這是一款微型移動機器人，能夠促進心臟治療。在醫師的控制下，微型機器人通過一個小切口進入胸部，自行導航到心臟的某些位置，粘附在心臟表面並進行治療。
	MicroSure	改善手術精度	MicroSure 的機器人可幫助外科醫生克服人類身體限制。據報導，該公司的運動穩定器系統可提高手術過程中的性能和精度。目前，MicroSure 的八個微外科手術已獲批准用於淋巴系統手術。
	Mazor Robotics	脊椎手術機器人	外科醫生使用 Mazor Robotics 的 3D 工具能夠對手術進行視覺化，並使用 AI 讀取可識別解剖特徵的圖像，執行更穩定和精確的脊柱手術。

資料來源：健康界，興業證券(2023/05)

根據數據庫公司 Statista (2023/9)發布的《2021-2030 年全球人工智慧醫療保健市場規模(AI in healthcare market size worldwide 2021-2030)》研究報告，人工智慧醫療保健市場規模在 2021 年達到 110 億美元，預計到 2030 年將激增至 1,870 億美元。這一驚人的成長預示著醫療服務提供者、醫院、製藥公司、生物技術公司和其他醫療保健產業參與者的營運模式將發生深刻變革。

人工智慧正以其強大的變革力量席捲醫療領域，帶來了一系列令人振奮的機遇和亟需應對的挑戰。經濟合作暨發展組織 OECD (2024/1)年發布的報告《AI IN HEALTH: HUGE POTENTIAL, HUGE RISKS》剖析人工智慧在醫療領域的應用前景及其引發的倫理和政策問題。首先人工智慧在醫療領域的應用前景令人振奮，有望從多個層面挽救病患生命、改善醫療人員的工作效率、使醫療系統更加以人為本，然而，人工智慧在醫療領域的應用也存在著不可忽視的風險，包括在於演算法偏差、資料品質低、缺乏透明度等導致的不良結果、個人資料洩露、加劇醫務人員負擔及問責不明等風險。因此為應對人工智慧在醫療領域的挑戰，OECD 報告提出負責任的人工智慧原則包括：以人為本的價值和公平、透明和可解釋性、穩健性、安全性和隱私保護。最後文章呼籲各國共同努力，制定負責任的人工智慧政策，既能促進醫療領域的創新，又能減輕潛在風險。

總之，人工智慧在醫療領域的應用雖然前景可期，但目前仍面臨諸多挑戰，醫療體系需要進行徹底的變革，才能真正讓人工智慧技術發揮其應有的作用。首先，一些科技廠商雖然在提升研究效率方面有優勢，但所有的人工智慧應用仍需經過嚴格的培訓和認證，確保其有效性和安全性。其次，醫療機構需要主動適應和更新這些新興技術，而監管部門也需要在確保安全的前提下，制定靈活的政策來支持人工智慧的發展。此外，實現人工智慧在醫療領域的真正節省成本和拯救生命的潛力，還需要有更大的經濟誘因，只有人們主動推動這些系統性的轉變和改革，人工智慧技術的發展才能最終令人滿意。總之，推動醫療體系的變革是讓人工智慧技術更易被導入的關鍵前提。

三、中國大陸 AI 醫療與生成式 AI 發展情形

根據《中國衛生健康統計年鑒 2022》的統計，2022 年中國大陸醫療機構的總數約為 103 萬家，其中醫院僅佔 2.5%，作為病患就醫首選的三級醫院數量僅 3,725 家。從醫院技術人員情況來看，2022 年中國大陸醫護人員總數約為 1,398 萬人，執業(助理)醫師占比為 35%，但該數量仍難以滿足龐大的病患基數的診療需求。醫療產業由於其知識驅動型和資料密集型的特點，讓人工智慧(AI)在醫療產業具有廣闊的應用前景，隨著技術的不斷成熟與資料庫的日趨完善，未來人工智慧有望在影像技術、疾病篩查與預測、手術與康復等領域持續發展，從而大幅提升醫療效率與診斷準確率，進而促進醫療公平、降低醫療成本以及改善醫療服務體驗。

中國大陸醫藥產業正處於轉型升級的關鍵時期，人工智慧的快速發展為產業帶來了巨大機遇。在消費端需求持續成長、醫院端資源緊張、收入結構亟待優化以及醫保支付控費等多重利多因素的共同驅動下，人工智慧技術有望在醫療健康領域得到廣泛應用，進而提升診療效率、優化收入結構、控制醫保支出，滿足民眾日益成長的醫療保健需求，推動醫療產業的高品質發展。具體而言，人工智慧在中國大陸醫藥產業的發展具有以下優勢：

1. 消費者端需求旺盛：隨著中國大陸居民收入水平的提高和健康意識的增強，對醫療服務的需求持續增長，支付能力亦不斷提升。近年來，中國大陸醫療機構診療和住院人次穩步上升，人均醫療費用也呈持續成長趨勢，反映出巨大的醫療市場需求。2022 年中國大陸醫療機構總診療人次達 84.2 億，癌症新病例數超過 482 萬，凸顯對優質醫療解決方案的迫切需求。人工智慧技術的引入有望進一步提升診療質和效率，更好地滿足居民日益增長的醫療需求。
2. 醫院端資源緊張：與龐大的醫療需求相比，中國大陸醫院數量仍然偏少，三甲醫院覆蓋率僅約 55.6%，醫療資源配置不均。此外，醫院技術人員數量也難以滿足龐大的病患基數，醫師工作負擔沉重，影響診療效率和病患就醫體驗。人工智慧技術的應用有望提高醫院資訊化水平，改善就醫流程，緩解醫師壓力，提高診療效率。

3. 收入結構優化：近年來，中國大陸醫療服務價格改革持續推進，有助於合理化醫療服務收費結構，凸顯醫務人員的技術價值。檢查、治療和手術等直接反映醫療服務水平和效率的項目收入比重正在提升。引進人工智慧技術可以推動醫療器械、醫學決策支持、護理智慧化等領域的應用，提升醫療服務品質，進而帶動醫院收入的持續優化。
4. 醫保支付控費：醫保支出的快速成長一直是中國大陸醫療產業的難題。2017 年至 2021 年中國大陸醫保支出年複合成長率(CAGR)達 13.7%，遠高於收入增長。而人工智慧技術有望在兩個方面幫助降低醫保支出：一是通過早期精準診斷和預防，減少重症病患，從而降低醫保賠付；二是通過降低早期病患的診療、藥品等費用，直接減輕醫保負擔。

2016 年 3 月，AlphaGo 在圍棋對弈中擊敗世界排名第 4 的圍棋高手李世石，成為人工智慧領域的重要里程碑，此後世界各國開始重視人工智慧發展，並制定符合自身國情的人工智慧扶持政策。至於醫療保健產業是一個典型的知識和技術密集型產業，其發展水準直接關係到國民健康和生命品質，醫療人工智慧的應用不僅能夠提升醫療服務的品質和可及性，還能夠推動整個醫療產業的創新發展，形成新的產業生態和生產力。因此，美國在 2016 年接連出爐《白宮為人工智慧的未來做好準備的報告》和《美國國家人工智慧研究戰略計畫》兩份重量級報告，加速人工智慧在醫療等領域的應用。同樣的，中國大陸政府高度重視 AI+醫療產業發展，爰此，中國大陸政府近年來陸續制定一系列政策，2017 年國務院發佈《新一代人工智慧發展規劃》首次將人工智慧放在戰略層面進行系統化的佈局，聚焦人工智慧與醫療等交叉學科應用，隨後各級政府也陸續制定多項政策法規支持醫療人工智慧產業發展，從產業、人才、審評審批及商業化等各個角度，逐漸建立起符合中國大陸現狀的醫療人工智慧產業體系規範。

表 2-2-3 中國大陸醫療 AI 相關政策梳理

時間	部門	政策	相關內容
2023 年 7 月	國家發改委、衛健委等六部門	《深化醫藥衛生體制改革 2023 年下半年重點工作任務》	推進智慧醫院建設與分級評價工作，推進“5G+醫療健康”、醫學人工智能、“區塊鏈+衛生健康”試點
2023 年 3 月	中共中央辦公廳、國務院辦公廳	《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》	發展“互聯網+醫療健康”，加快推進互聯網、區塊鏈、物聯網、人工智能、雲計算、大資料等在醫療衛生領域中的應用
2023 年 3 月	科學部、自然科學基金委	《人工智能驅動的科學研究》	緊密結合數學、物理、化學、天文等基礎學科問題，圍繞藥物研發、基因研究、生物育種等重點領域科研需求展開，布局“人工智能驅動的科學研究”前沿科技研發體系
2022 年 3 月	國家藥監局	《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》	指導申請人建立人工智能醫療器械申報規範以及相關技術審批要求，解決人工智能醫療器械註冊審批推進緩慢、相關制度缺失問題
2021 年 10 月	衛健委	《十四五國家臨床專科能力建設規劃》	積極推動智慧醫療體系建設，加強人工智能、傳感技術在醫療行業的探索實踐，推廣“互聯網+”醫療服務新模式，爭取在手術機器人、計算機智能輔助診療、遠端醫療等方面取得進展
2021 年 7 月	國家藥監局	《人工智能醫用軟體產品分類界定指導原則》	明確人工智能醫用軟體產品範圍、管理屬性和管理類別、加強對人工智能醫用軟體產品的管理，推動產業健康發展
2020 年 8 月	網信辦等五部門	《國家新一代人工智能標準體系建設指南》	到 2023 年率先在醫療健康等重點領域建立人工智能標準體系；圍繞醫療資料、醫療診斷、醫療服務、醫療監管，重點規範 AI 醫療應用在資料獲取、資料隱身管理等方面內容
2019 年 8 月	科技部	《國家新一代人工智能開放創新平臺建設工作指引》	推廣人工智能治療新模式新手段，探索人機協同智能診療體系建設；完善適應人工智能醫療、保險的政策體系

資料來源：招商證券(2023/07)

表 2-2-3 中國大陸醫療 AI 相關政策梳理(續)

時間	部門	政策	相關內容
2018 年 4 月	國務院	《關於促進互聯網 + 醫療健康發展的意見》	鼓勵醫療機構借助人工智能手段，面向基層提供遠端會診、遠端心電診斷、遠端影像診斷等服務；研發基於 AI 的臨床診療決策支援系統，開展智能醫學影像識別、病理分型和多學科會診多場景應用
2017 年 12 月	工信部	《促進新一代人工智能產業發展三年行動計畫(2018-2020 年)》	推動醫學影像資料獲取標準化與規範化，支援腦、肺等典型疾病醫學影像輔助診斷技術研發，加快醫療影像輔助診斷系統的產品化及臨床輔助應用，到 2020 年影像影像輔助診斷系統對典型疾病檢出率超過 95%
2017 年 9 月	國家藥監局	《醫療器械分類目錄》	首次提供中國大陸 AI 醫療器械監管分類，為醫療 AI 產品按二類、三類醫療器械審批設置通道
2017 年 7 月	國務院	《新一代人工智能發能規劃》	推廣應用人工智能治療新模式新手段，建立快速準確的智能醫療體系，探索智慧醫院建設，開發手術機器人、智慧診療助手，基於 AI 開展大規模基因組識別、蛋白組學、代謝組學和新藥研發

資料來源：招商證券(2023/07)

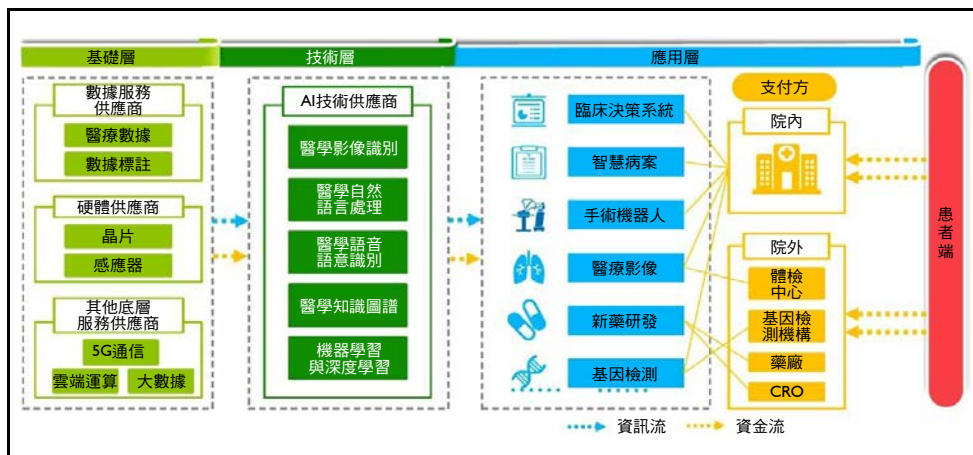
在推動人工智慧醫療發展的各類環境因素中，政策無疑是最強勁的驅動力，目前中國大陸非三甲醫院普遍預算有限、現金流偏緊，很少會主動承擔引入人工智慧醫療產品的機會成本，因此政府的政策指引，成為驅動整個醫院市場接受創新型 AI 醫療產品的強制力。具體來說，醫院評級政策和 AI 醫療器械管制政策是兩大重要的推動力，在醫院評級政策方面，國家衛生健康委近年發佈的電子病歷評級標準和醫院智慧管理評級標準，都與 AI 醫療核心軟體產品密切相關，鼓勵醫院提升相關水準；在 AI 醫療器械管制方面，國家藥品監督管理局及其技術器械審評中心頒佈的一系列政策，推動 AI 三類醫療器械的審批進度，促進 AI 醫用軟硬體的快速發展。

從全球市場來看，醫療人工智慧正處於高速發展期，根據 Global Market Insights 的資料，2022 年全球醫療人工智慧市場規模已超過 50 億美元，並

預計未來 10 年將以超 29% 的年均複合增速成長至 700 億美元，其中，AI 在藥物發現和醫學影像兩大領域的應用最為廣泛，合計占比超過 50%，隨著製藥工業的發展和人工智慧技術的不斷升級，預計 2032 年 AI 藥物研發市場規模將超過 205 億美元。至於中國大陸醫療人工智慧市場起步較晚，但成長態勢同樣迅猛，2022 年中國大陸 AI 醫療市場規模超過 100 億人民幣，主要集中在智慧病案、資訊系統和臨床決策支援系統等應用，而在海外較為成熟的醫學影像和 AI 製藥領域的市場占比較低。未來 10 年，預計中國大陸醫療 AI 市場將以超 30% 的複合增速成長，其中 AI 醫學影像(CT、X 光、病理、超音波等)和 AI 製藥將成為增長最快的次領域。

近年來，隨著人工智慧技術的不斷進步，AI 醫療逐漸成為醫療健康領域的新興熱點。AI 醫療是將人工智慧融入醫療與生命科學，提升醫院內外的醫療服務效率和成效，以 AI 為核心介入傳統醫療環節，從而產生相對應的新型醫療應用技術。在藥物研發方面，AI 在藥物靶點發現、化合物篩選、晶型預測等方面顯著提升了藥物研發效率及成功率，並且降低研發成本。在醫療服務方面，AI 在醫學影像診斷、疾病篩查預測、醫療機器人等方面增強了診療效率。此外，人工智慧技術還可以優化醫院治療方案、提高效率並同時降低成本，改善醫療服務體驗。值得一提的是，近期生成式 AI 技術的突破性發展，也進一步增強了 AI 在醫藥醫療領域的應用潛力。預期隨著人工智慧技術持續應於醫藥醫療垂直產業，相關廠商將會顯著受益。

根據艾瑞諮詢(2020/12)的研究報告，AI+醫療產業鏈可分為基礎層、技術層和應用層。在基礎層，晶片、通信等領域已形成牢固的技術壁壘，市場呈寡占局面，短期內格局不太可能改變，資料服務尚未建成核心技術壁壘，參與者眾多。在技術層，基於深度學習的電腦視覺發展快速，參與者技術相對成熟，至於演算法、框架等核心技術需要長期投入研發，目前已被各大科技廠商和互聯網巨頭所掌控。而在應用層，人工智慧可觸達整個醫療服務場景，如臨床決策系統、手術機器人、智慧病案等，已有大量互聯網醫療和傳統醫療廠商湧入。可以看出，AI+醫療正從基礎層技術攻堅到應用層快速落地，產業參與者呈現明顯分層，未來市場格局將進一步優化。



資料來源：艾瑞諮詢(2020/11)

圖 2-2-3 中國大陸 AI+醫療產業鏈

在人工智慧的商業模式方面，根據艾瑞諮詢(2021/11)的研究報告，AI 醫療的商業模式可從多個角度進行彙總分析。從產品形態來看，醫療器械類 AI 產品的商業模式較為成熟，尤其是 AI 醫療影像領域，涵蓋服務、里程碑收費等多種模式；而非醫療器械類如 AI 製藥，目前以 CRO 合作為主，未來或將拓展更多合作態樣。就營運模式而言，帶有重資產性質的 AI 醫療機器人商業模式基本上已經定型，而輕資產核心軟體類產品仍處於動態演化階段。整體而言，AI 醫療領域正呈現出多元化的商業模式，未來有望持續優化和發展。隨著人工智慧技術在醫療領域的深入應用，相關業務前景可期，商業模式也有望不斷創新。

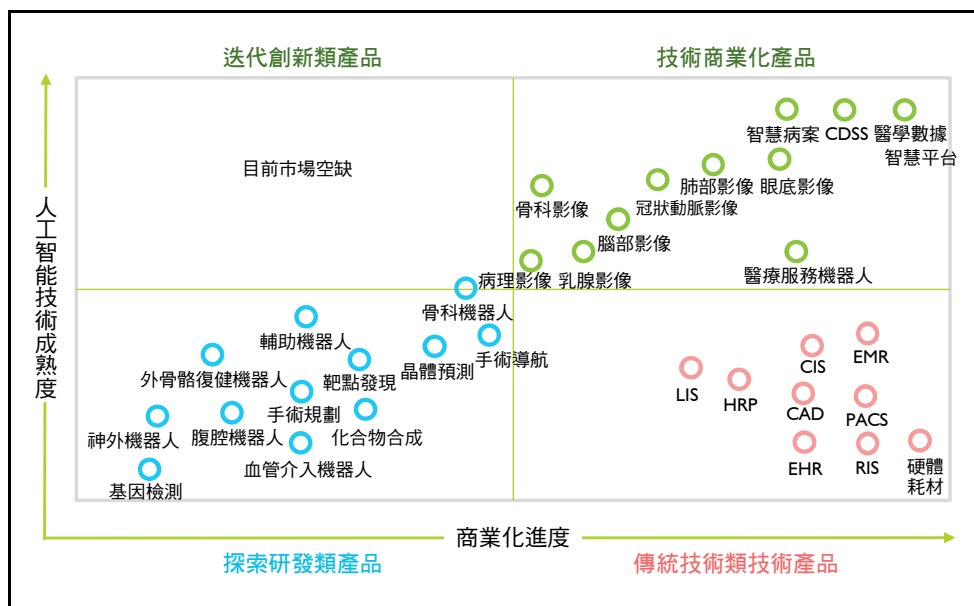
商業 相關 產品	模式	產品形態				銷售通路			獲利模式				營運模式				客戶關係	
		純軟 件	軟硬 一體	嵌入 系統	純服 務	直 銷	渠 道	合 作 廠 商	一 次 收 費	按 次 收 費	里 程 碑 收 費	運 維 獲 利	B2H	B2B	B2B2H	B2B2C	產 品 銷 售	策 略 合 作
醫療 器械 類	人工智慧醫療 影像																	
	CDSS																	
	人工智慧醫療 機器人																	
非 醫 療 器 械 類	AI製藥																	
	醫學數據 智慧平台																	
	智慧 病案																	

註：燈亮表示有，燈滅表示無；燈光顏色越深表示該類型的產品形態/銷售管道/盈利模式/營運模式/客戶關係越多。

資料來源：艾瑞諮詢(2021/11)

圖 2-2-4 AI 醫療現有商業模式亮燈指示圖

從人工智慧技術成熟度和產品商業化進展來看，艾瑞諮詢將 AI 醫療主要產品進行象限分類。醫療影像診斷、智慧病案、臨床決策支持系統(CDSS)、醫學資料平台、醫療服務機器人等已進入技術商業化階段；AI 製藥、手術機器人、輔助機器人、基因檢測等仍集中在探索研發區域；而反覆運算創新區域尚未出現典型產品。這反映不同 AI 醫療產品的市場發展階段差異，未來隨著技術進步和市場需求，各個領域必將持續創新，商業化模式也會更趨明朗。



註：以上產品為不完全列舉，選取的產品為市場具備代表性的產品。

資料來源：艾瑞諮詢(2021/11)

圖 2-2-5 中國大陸 AI 醫療產業部分現有產品分類象限

OpenAI 推出的 ChatGPT 於 2022 年 11 月問世後，以 ChatGPT 為代表的生成式 AI 引發全球對 AI 技術的廣泛關注，預期未來人工智慧將為包括醫藥產業在內的各個領域帶來革命性的變革。醫療人工智慧的應用可以追溯到 20 世紀 70 年代，隨著機器學習、自然語言處理等核心 AI 技術的不斷進步，醫療 AI 也朝著更加智慧化的方向發展。早期的醫療 AI 主要集中在臨床知識庫領域，但由於當時成本高昂和網路基礎設施不足的限制，未能得到廣泛應用。此後隨著技術的普及，AI 手術機器人、智慧製藥、臨床決策支持系統等應用領域逐漸成熟落地，IBM Watson、DeepMind 等知名系統相繼出現。在中國大陸，醫療 AI 起步雖較晚，但發展迅速，20 世紀 80 年代已開始進行相關研究，2010 年以來更是進入蓬勃發展期，阿里、百度、騰訊等互聯網巨頭相繼布局醫療 AI。2023 年，隨著生成式 AI 的突破性進展，百度推出的文心一言首次應用於醫藥領域，標誌著醫療 AI 應用的又一個新里程碑。當前，微軟、Google、百度、商湯等科技公司正不斷推出強大的 AI 大模型，並利用其推動醫療健康工具的發展，這些 AI 大模型主要應用於醫療諮詢、問診導診、輔助診斷及決策、智慧對話等場景。可以看出，

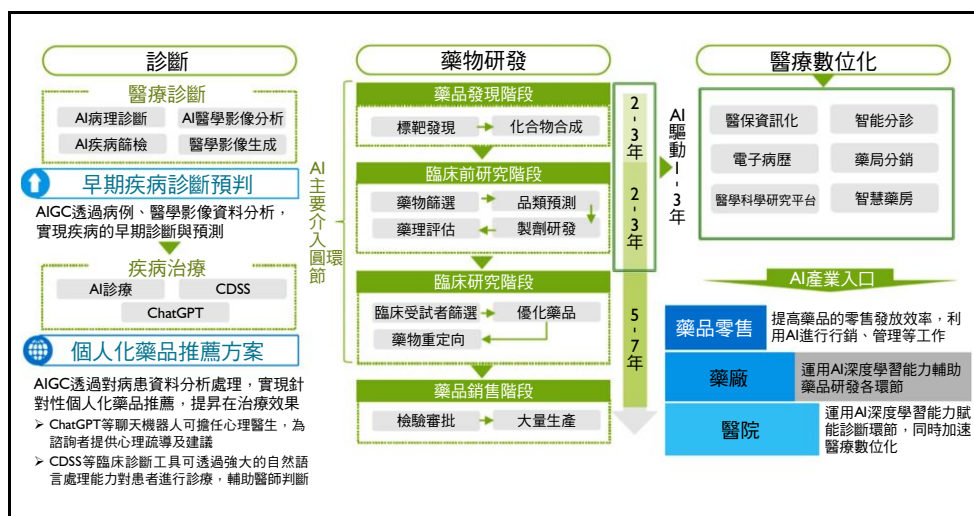
人工智慧技術正在以前所未有的方式服務於醫藥產業，勢必引發全面的產業革新。

表 2-2-4 AI+醫療模型建設和應用情況

公司	AI 模型建設及功能
微軟	2023 年 4 月 19 日，微軟和 Epic Systems 宣佈將把 OpenAI 的 GPT-4 人工智慧語言模型引入醫療保健領域，以說明醫護人員回復患者資訊和分析醫療記錄。GPT-4 可以幫助醫生和醫護人員自動起草回復患者資訊；通過將生成式 AI 整合到日常工作流程中，可以提高醫療服務提供者的生產力，使其能夠專注於臨床職責。GPT-4 還能夠為 Epic 的資料探索工具 SlicerDicer 帶來自然語言查詢和“資料分析”功能，使醫療機構能夠在大量患者的資料中搜索，發現新趨勢。
Google	2023 年 3 月，Google 用於檢索醫學知識、準確回答醫學問題並提供推理的醫學大型語言模型 Med-PaLM 模型的反覆運算版本 Med-PaLM 2 在醫學考試問題上的表現始終處於“專家”醫生水準，得分為 85%，比 Med-PaLM 之前的性能提高了 18%，遠超同類 AI 模型。此外，為了解決超音波專家資源不均的問題，Google 正在構建可以說明簡化超聲波圖像的獲取和解釋，用於輔助孕產婦護理、乳腺癌早期篩查等。在癌症治療方面，Google 與妙佑醫療國際(Mayo clinic)合作，探索 AI 如何為放射治療規劃過程提供支援。
百度	2023 年 3 月 16 日，百度發佈文心一言語言模型。目前，百度文心一言大模型將在醫療諮詢、醫療器械、醫療內容創作、輔助診療等環節開啟產品探索，國內醫療科技公司也陸續接入百度文心一言大模型，如東軟集團應用百度領先的智慧對話技術成果，打造更多 AI 賦能的產品與解決方案；智雲健康將智慧對話技術成果應用在健康科普、線上問診、藥事服務、個人健康管理等領域，打通慢病患者院內院外就醫場景；由百度大腦技術驅動的百度靈醫智惠也是醫療 AI 領域的先行者。
商湯	2023 年 4 月 10 日，商湯科技宣佈以 AGI (通用人工智慧)作為核心發展戰略，基於“日日新 SenseNova”大模型體系，以“大模型+大算力”持續實現 AGI 的更多突破。面向醫療行業，商湯基於海量醫學知識和真實醫患互動對話資料打造的中文醫療語言大模型，能夠提供導診、問診、健康諮詢、輔助決策等多場景多輪會話能力，目前在問診分診、醫療知識科普、疾病鑒別診斷等領域表現出色。商湯中文醫療語言大模型具備持續學習能力，並能根據使用者的回饋和評價進行自我調整和優化，未來將繼續拓展在藥物治療、手術方案等方面的問診能力。

資料來源：興業證券(2023/05)

依據艾瑞諮詢(2024/1)研究報告指出,生成式 AI 又稱 AIGC (AI-Generated Content), 在醫療產業的應用主要集中在三個方向: 診斷、藥物研發和醫療數字化。在診斷方面, 生成式 AI 目前正處於輔助診斷的發展階段, 可參與到疾病篩查、醫學影像分析、診療等工作, 提升醫療服務效率。在藥物研發方面, 生成式 AI 可用於藥物靶點發現、藥物生成篩選, 以及臨床試驗受試者篩選等, 提高研發效率。此外, 生成式 AI 強大的數據分析能力也有助於提高整個醫療產業的數字化水準, 通過大量文本預訓練和指令微調, 生成式 AI 已展現出在醫療診斷、藥物研發以及促進醫療數字化方面的重要應用價值。未來, 隨著技術的不斷進步, 生成式 AI 必將在更多醫療場景發揮重要作用, 推動醫療服務的智慧化轉型。

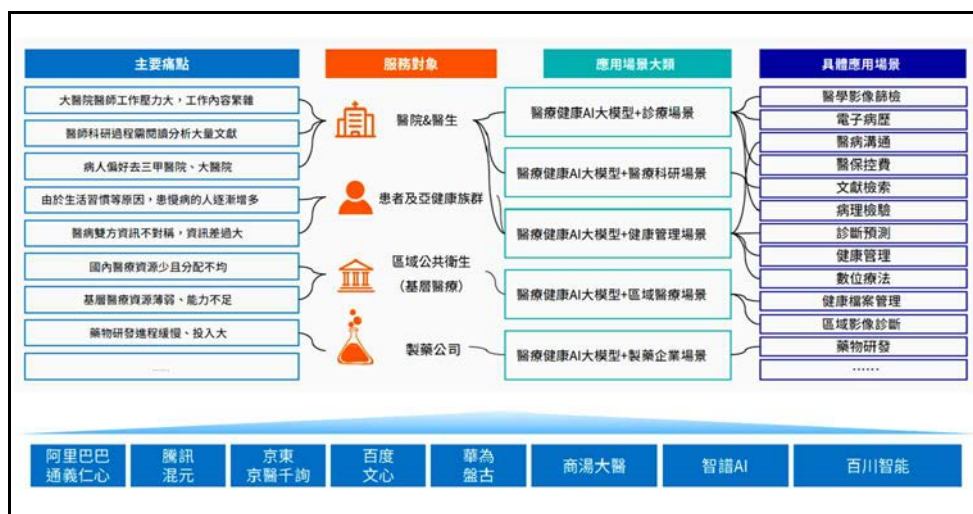


資料來源: 艾瑞諮詢(2024/01)

圖 2-2-6 生成式 AI (AIGC)在醫療產業的可參與環節

至於億歐智庫(2023/12)研究報告則指出, 醫療健康 AI 大模型之應用場景, 主要在於人工智慧技術可以解決醫療領域面臨的主要痛點: 大醫院醫師工作壓力大、病患偏好就診於三甲醫院、慢性病患者持續增多、醫病醫訊落差大、國內醫療資源不足且分配不均、藥物研發進程緩慢成本高昂、基層醫療能力薄弱等。因此醫療健康 AI 大模型(診療、醫療科研、健康管理、區域醫療、製藥企業等)在醫療健康領域的應用場景包括: 醫學影像篩

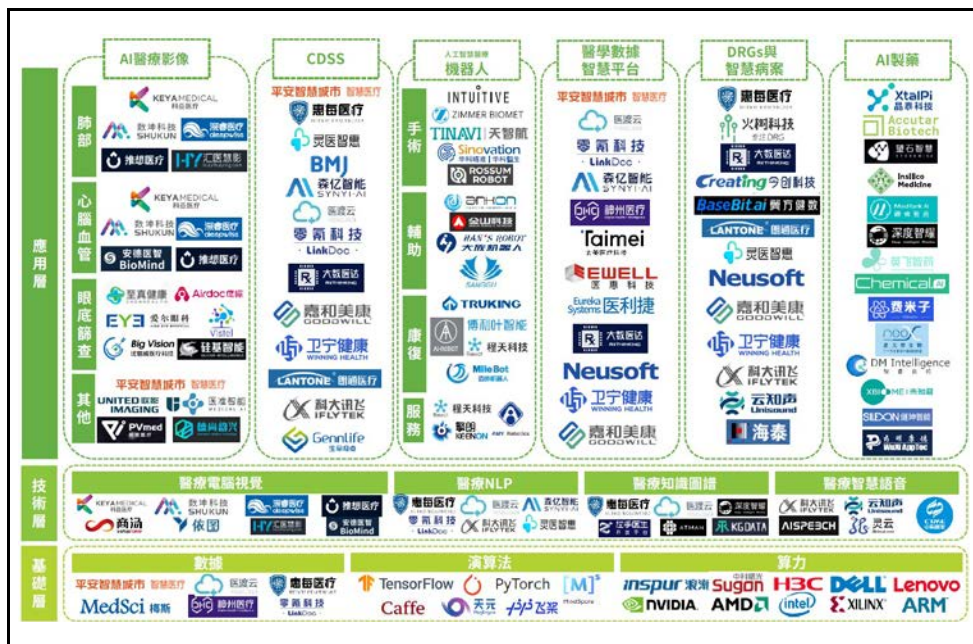
查、電子病歷、醫患溝通、醫保控費、文獻檢索、病理檢驗、診斷預測、健康管理、數字療法、健康檔案管理、區域影像診斷等，俾解決醫院和醫師、病患及亞健康人群、基層醫療、製藥廠商面臨之問題，期能提升整體醫療服務水準和效率。



資料來源：億歐智庫(2023/12)

圖 2-2-7 醫療健康 AI 大模型應用場景

隨著人工智慧在醫療領域的廣泛應用，AI+醫療產品已經延伸至院內外更多場景，並深度融入醫療流程。目前，以AI輔助檢查(CT影像、皮膚影像、眼底篩查、病理影像等)和基於知識圖譜的臨床決策支持系統(CDSS)為代表的AI+醫療技術及應用最為成熟。其中，眼底篩查主要用於糖尿病視網膜病變和視神經疾病的預測與診斷，CDSS則可智慧輔助臨床決策並輔助醫療機構進行評審。此外，近年來興起的智慧病案在DRGs、DIP等支付政策推動下正處於快速成長期。可以看出，人工智慧正在深度融入醫療各個環節，增強診斷預測、治療決策等能力，提升醫療產業效率和服務優化。以下則是目前中國大陸AI醫療廠商在各個次領域布局之示意圖：



資料來源：艾瑞諮詢(2021/11)

圖 2-2-8 中國大陸 AI 醫療產業圖譜

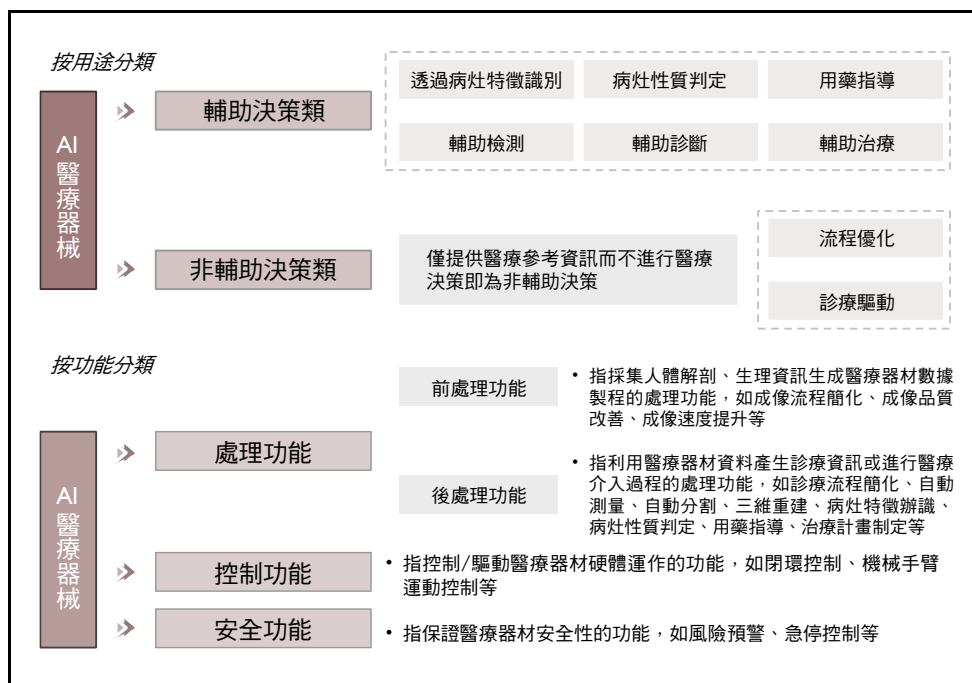
在今年中國大陸的政府工作報告中，積極培育新興產業和未來產業成為重要部署，其中醫療產業被賦予加快創新藥產業發展、開展“AI+醫療”的重要發展方向。人工智慧有望開啟中國大陸醫療健康行業發展的新時代，通過賦能傳統醫藥產業鏈，帶來產業變革。其價值體現在拓展新產品線、降低成本支出，以及提高整體營運效率這三個層面。具體而言，AI 在中國大陸醫藥產業的應用可以聚焦以下三個方向：醫療端的 AI+醫療服務、製造端的 AI+醫療器械、研發端的 AI+醫藥研發。總體而言，AI 在中國大陸醫藥產業具有廣闊的應用前景，將為產業發展注入新的活力，助力產業實現高質量發展。

四、中國大陸醫療器械 AI 領域相關政策及發展情形

中國大陸政府認為醫療器械產業是製造強國建設的重點領域，具有高度的戰略性和成長性，該產業近年來快速發展，市場規模突破 9,600 億元，年均複合成長率達 16.7%，高於整體製造業。但同時也存在發展不平衡不

充分的問題，高階產品關鍵工藝受制於人、整機製造水準相對較低等。為解決醫療器械產業的這些瓶頸，迫切需要利用人工智慧、大數據等新興技術，實現醫療器械產業的智慧化數位化轉型升級，這不僅有助於加快產品升級換代和性能提升，並將為產業帶來跨越式發展機遇。此外，中國大陸長期存在較大的醫療資源供需缺口，如執業醫師數量偏少、優質資源分佈不均等，如能透過創新診療模式、借助人工智慧等新技術，有望為醫療產業帶來新的成長點，更好地滿足人民日益增長的健康需求。因此，智慧化升級轉型是醫療器械產業發展的必經之路，爰政府陸續制定相關產業推動政策，加強產學研之間的合作，廠商也掌握發展契機，加大技術創新，推動產業朝高品質之方向發展。

為了與時俱進，適應人工智慧在醫療領域日新月異的發展，中國大陸國家藥品監督管理局制定許多新的管理措施，加強對人工智能醫療器械的監管。一方面，期望透過人工智慧的輔助，提升醫療效率，為廣大民眾帶來更優質、更高效的醫療服務體驗。同時，監管措施亦著眼於確保人工智慧醫療器械達到應有的安全性，嚴格把關產品質量，維護公眾健康。因此該局在 2022 年 3 月頒佈《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》，對人工智能醫療器械進行全面界定和指引。該指導原則將人工智能醫療器械定義為基於“醫療器械資料”(如醫學影像、生理參數等)，採用人工智慧技術實現其預期醫療用途的醫療器械。從軟體角度，可分為人工智慧獨立軟體和人工智慧軟體元件。



資料來源：頭豹研究院(2023/07)

圖 2-2-9 中國大陸 AI 醫療器械分類

此外《人工智慧醫療器械註冊審查指導原則》從用途角度，將人工智慧醫療器械分為輔助決策類和非輔助決策類。從功能角度，則可細分為處理功能、控制功能和安全功能。在演算法方面，可根據學習策略、學習方法、可解釋性等維度進行多種類型劃分。該指導原則要求製造廠商在人工智慧醫療器械的整個生命週期中，建立全面的品質管控體系，包括需求分析、資料收集、演算法設計、驗證確認、更新控制等環節。同時還提出 16 類技術考量因素，涵蓋註冊和檢測單位定義、網路安全和資料安全、移動計算和雲計算應用、人機交互等關鍵領域，為確保該類器械的安全性和有效性提供明確指引。

表 2-2-5 中國大陸 2022 年《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》重點摘要

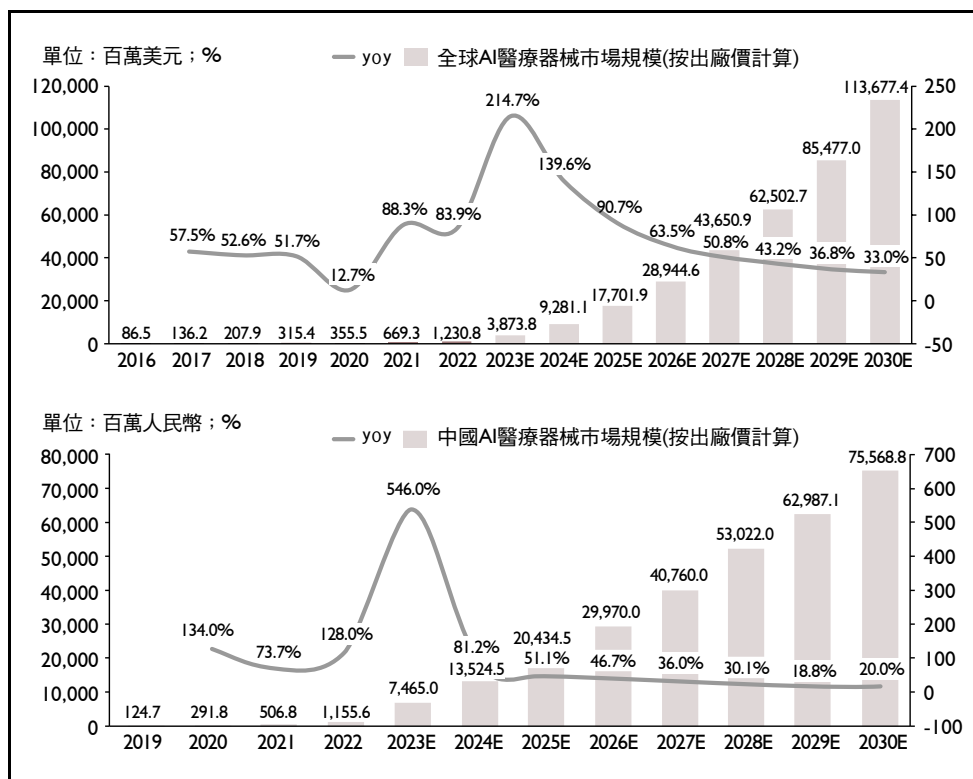
政策定位	人工智能醫療器械的通用指導原則
軟體用途	輔助決策：通過提供診療活動建議輔助用戶(如醫務人員、患者)進行醫療決策，如通過病灶特徵識別、病灶性質判定、用藥指導、治療計畫制定進行輔助分診、輔助檢測、輔助診斷、輔助治療等；分為即時與非即時兩類
	非輔助決策：僅提供醫療參考資訊而不進行醫學決策，如流程優化、診療驅動；分為即時與非即時兩類
核心演算法	人工智能(深度學習、集成學習、遷移學習、強化學習、持續學習/自我調整學習、聯邦學習、生成對抗網路)
演算法透明	墨水匣、白盒、灰盒(墨水匣和白盒相結合)
資料來源	1. 源自醫療器械產生、用於醫療用途的客觀資料，如醫學影像設備產生的圖像資料、醫用電子設備產生的生理參數資料、體外診斷設備產生的體外診斷資料 2. 特殊情形下，通用設備(非監管物件)產生的用於醫療用途的客戶資料，如數碼相機拍攝的用於皮膚病診斷的皮膚照片 3. 醫療器械資料的生成、使用情況，其中使用情況含單獨使用醫療器械資料或者醫療器械資料為主聯合使用的非醫療器械資料(如患者主訴資訊、電子病歷、醫學文獻等)
資料收集	資料收集需要考慮資料來源的合規性、充分性和多樣性，資料分佈的科學性和合理性，資料質控的充分性、有效性和準確性
演算法設計	主要考慮演算法選擇、演算法訓練、演算法性能評估等要求，對於黑盒演算法、演算法設計應開展演算法性能影響很大因素分析，同時建議與現有醫學知識建立關聯，以提升演算法可解釋性
演算法研究資料	演算法研究報告適用於人工智能演算法或演算法組合的初次發佈和再次發佈，包括演算法基本資訊、演算法風險管理、演算法需求規範、資料質控、演算法訓練、演算法驗證與確認、演算法可追溯性分析、結論等內容，不適用內容詳述理由

資料來源：國家藥品監督管理局，華安證券(2023/04)

中國大陸醫療器械產業已成為人工智慧賦能實體經濟發展的重要方向。十四五規劃綱要明確了人工智能深入賦能傳統產業的發展重點，包括智能醫療在內的多個領域將開展試點示範，推動數位產業化進程。《十四五醫療裝備產業發展規劃》更是提出，要加快智能醫療裝備發展，鼓勵將人工智能、工業互聯網等新技術嵌入醫療裝備，推動其智能化、精準化、網絡化，提升重點裝備的供給能力。2024 年 3 月 5 日召開十四屆全國人大第

二次會議之政府工作報告提出，加快創新藥產業發展、深入開展“AI+醫療”是 2024 年醫療衛生領域的重要發展方向。政府將大力推進現代化產業體系建設，加快發展新質生產力，積極培育新興產業和未來產業，如生物製造、創新藥等。同時要深化大數據、人工智能等技術研發應用，開展“人工智能+”行動，打造具有國際競爭力的數字產業集群。醫療健康是人工智慧技術率先實現規模化應用的主要領域之一，已廣泛應用於疾病篩查診斷、治療決策、藥物研發等多個環節，為提高醫療服務效率和病患就醫體驗發揮了重要作用。總括來說，中國大陸政府將通過創新藥物研發、“AI+醫療”等措施，推動醫療衛生領域高質量發展，以滿足民眾的健康需求。

中國大陸 AI 醫療器械領域起步較晚，但隨著監管政策的逐步完善、醫療器械三類證審評審批速度的加快，產業發展迅速，未來隨著人工智慧技術的進一步發展，市場將持續擴大。與全球市場相比，中國大陸 AI 醫療器械於 2019 年才形成一定規模，2019-2022 年，中國大陸 AI 醫療器械產業發展迅速，市場規模由 1.24 億元成長至 11.56 億元，年複合成長率高達 110.1%。過去幾年，隨著中國大陸政府陸續制訂相關監管政策，加快醫療器械三類證審評審批速度，AI 醫療器械發展迅速，隨著鷹瞳科技的上市，推想醫療、科亞醫療等企業紛紛遞交上市招股書，產業持續擴大。預計未來到 2030 年，中國大陸 AI 醫療器械市場規模將達 755.69 億元，年複合成長率為 39.2%。未來隨著人工智慧技術的發展和底層演算法的不斷更新，AI 醫療器械分析技術的能力將不斷提高，“AI+醫療健康”領域有望進一步擴容，AI 將在醫療影像、輔助診斷、個性化治療等領域得到更廣泛的應用。



資料來源：頭豹研究院(2023/07)

圖 2-2-10 全球及中國大陸 AI 醫療器械市場規模

人工智慧在醫療器械領域應用價值十分高，涵蓋從標準規範、支撐環境、基礎設施到智慧中樞、智慧應用等多個環節，需要政府、廠商、醫療機構等多方主體共同參與。標準規範為產業發展奠定基礎，通過統一技術框架、性能要求、資料規範等，為 AI 醫療器械的規範化發展制定標準。支撐環境則提供豐富的醫療資料資源和資料服務，為演算法訓練和模型建立提供基礎。基礎設施包括網路安全和存算基礎兩方面，確保醫療資料的安全性和處理效率。智慧中樞則為 AI 醫療器械產品提供演算法和模型支援，降低技術應用門檻。最終實現的是針對病患、醫師、醫院等需求的智慧應用，包括輔助診斷、治療、康復、監護、中醫診療等多個方向，提高醫療服務效率，增強病患就醫體驗。目前人工智慧正深度融入醫療器械產業各環節，形成了涵蓋標準規範、基礎設施、演算法模型等在內的完整產業生態。各參與主體發揮自身優勢，共同推動 AI 醫療器械的創新發展，為醫療產業注入新的動能。



資料來源：人工智慧醫療器械產業發展白皮書(2023/02)

圖 2-2-11 中國大陸人工智慧醫療器械產業圖譜

目前中國大陸的人工智慧技術正在廣泛地應用於醫療器械產品和服務的創新中，並積極推動醫療產業實現全面的轉型升級。首先，AI 技術正在賦能各類醫療裝備，提升其智慧化水準。在影像診斷設備中，AI 可以輔助掃描、圖像重建、分析等全流程，提高診斷的準確度和效率；在手術機器人、放療設備等領域，AI 則可實現精準定位、路徑規劃等功能，提升手術及治療的精準度；此外，在可穿戴設備、生命支援裝備等領域，人工智慧技術的應用也大幅提升監護、康復等功能的智慧化水準。其次，AI 醫療器械正在推動診療流程向標準化發展，並將智慧採樣、樣本製備、影像分析等環節自動化；AI 可以規範臨床診療行為，減少人為差錯，提高診斷的精準性；同時，AI 醫療器械與 5G 等技術的結合，實現醫院內外診療流程的遠端化和便捷化，為優質醫療資源的下沉提供新路徑。最後，人工智慧技術還在推動醫學手段的創新，促進診斷向無創轉變，基於 CT 圖像分析等技術，AI 能夠無創地計算出冠脈 FFR 等重要指標，大幅減少檢查的創傷性；同時，AI 協助液體活檢進行腫瘤早篩，能夠在病症明顯前就發現隱藏的異常信號，為早期診斷提供新的可能。總括來說，人工智慧正在以多種形式深度賦能醫療器械產業，從醫學裝備的智慧化升級，到診療流程的優化重

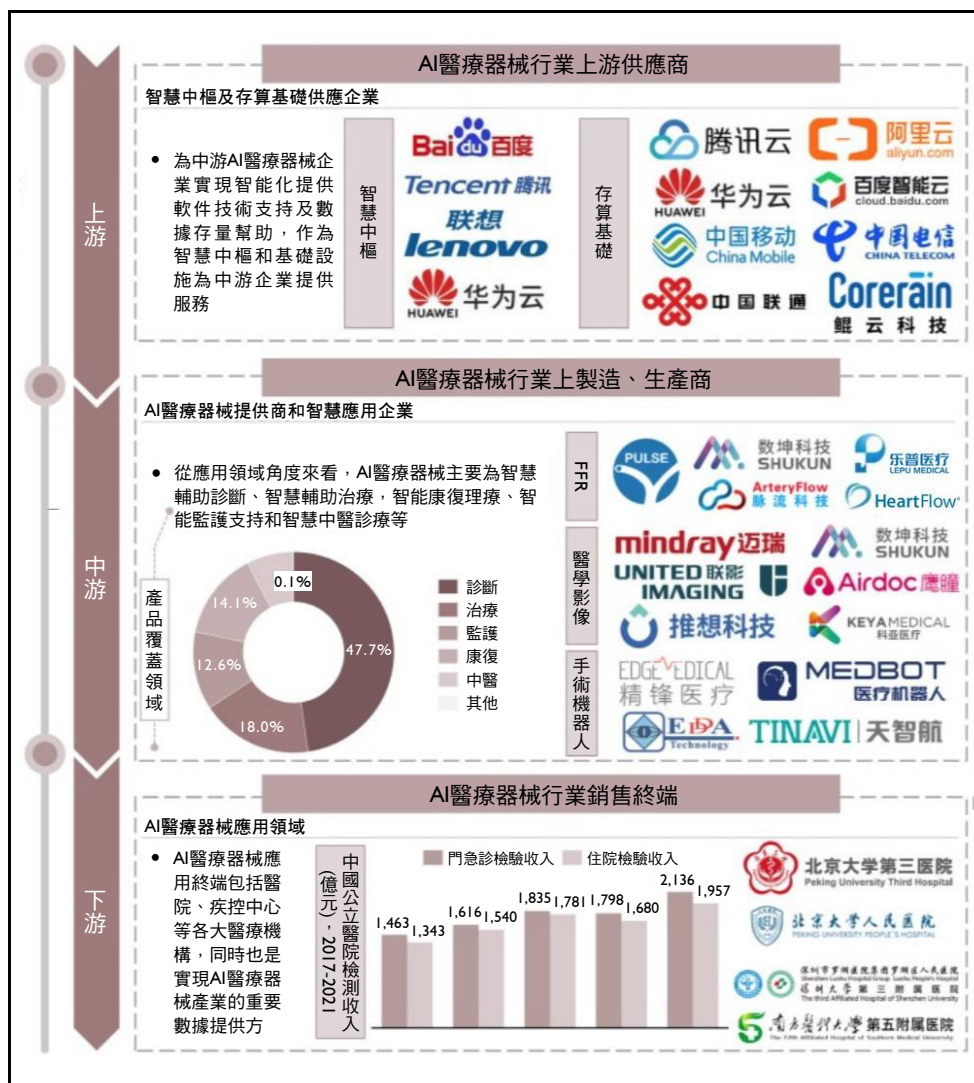
塑，再到醫學手段的創新突破，全面推動醫療產業實現數位化轉型，為民群提供更加優質便捷的醫療服務。隨著技術不斷進步，AI 醫療器械將進一步發揮其獨特優勢，為醫療產業高品質發展注入新動能。

人工智慧技術正在推動中國大陸醫療器械產業快速發展，目前已經湧現出一系列智慧化產品，為診斷、治療、監護、康復等領域帶來革新，並為病患提供更加精準、高效的醫療服務。以下進一步說明醫療器械 AI 各個領域發展情形：

1. 智慧輔助診斷產品：利用 AI 技術分析處理醫學影像、病理圖像等資料，為醫師診斷決策提供輔助，目前已經是最成熟和應用最廣泛的 AI 醫療器械領域。如安翰科技研發的膠囊內窺鏡腸道影像輔助檢測軟體、推想醫療科技研發的胸肺全三類輔助診斷產品、脈得智慧科技研發的甲狀腺超聲輔助診斷系統、迪英加研發的宮頸細胞學 AI 輔助診斷系統、上海聯影智慧醫療研發的顱內出血 CT 影像輔助分診軟體、上海樂普雲智科技研發的心電分析軟體等。
2. 智慧輔助治療產品：使用 AI 技術提升手術規劃和導航定位精度，在骨科、神經外科等領域應用已較為成熟，遠端手術治療也成為 5G 與醫療健康融合的重要應用。如北京天智航醫療研發的骨科手術機器人、骨聖元化機器人研發的智慧全骨科手術輔助機器人、蘇州朗開醫療研發的多通道電磁導航系統等。
3. 智慧監護與生命支援產品：針對高危重症病患提供即時生理指標監測和風險預警，以及為慢性病患提供可攜式可穿戴監測和干預手段。如蘇州維偉思醫療研發的穿戴式自動體外除顫器、樂普醫學研製的智慧植入式心臟起搏器等。
4. 智慧康復理療產品：融合 AI、腦機介面等技術為肢體、認知、視聽、心理障礙病患提供個性化的康復訓練。如貴州海邇西研發面向運動及認知等功能障礙的智慧康復診療系統、天津大學神經工程團隊研發肢體康復訓練機器人、博睿康醫療研發植入式腦機介面康復輔助系統等。

5. 智慧中醫診療產品：實現中醫“望聞問切”四診的數位化，解決中醫診療過於依賴主觀經驗的問題。如中科尚易健康科技研發的中醫經絡調理機器人、未康未病醫學研發 AI 量化舌診系統等。

以中國大陸 AI 醫療器械產業鏈分析，AI 醫療器械應用價值高、覆蓋範圍廣，吸引多領域廠商參與，醫療機構、醫藥製造業等傳統醫療產業是資料、需求等資源和場景的提供方，AI 並可實現回饋賦能傳統醫療產業。在上游供應商方面，主要是智慧中樞(如百度、騰訊等)及數據資料存儲(騰訊雲、阿里雲等)的廠商，提供中游醫療器械 AI 廠商之智慧軟體支援及數據資料存放空間。在中游生產廠商方面，主要為智慧輔助診斷、智慧輔助治療、智慧康復理療、智慧監護支持與智慧中醫診療(如冠狀動脈血流儲備分數(FFR)領域的數坤科技，醫學影像的邁瑞、手術機器人的精鋒醫療等)。至於下游銷售廠商方面，則包括醫院、疾控中心等各大醫療機構，同時也是相關醫療數據的提供者。

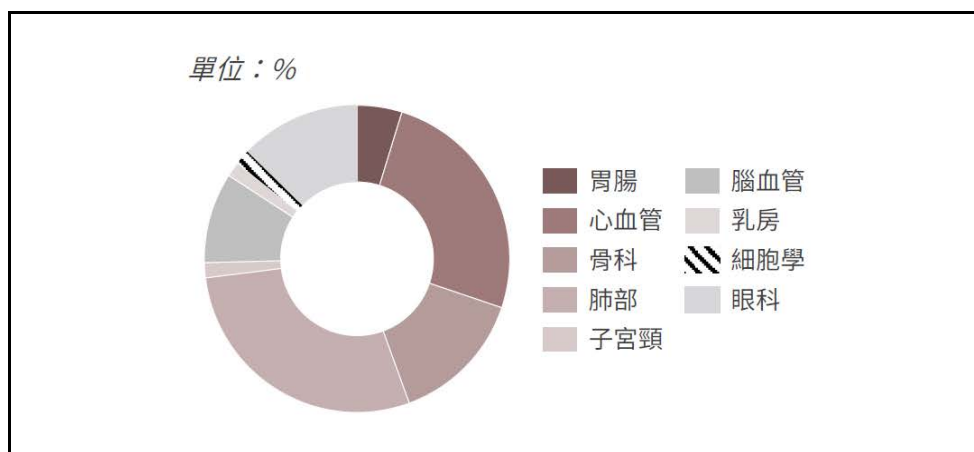


資料來源：頭豹研究院(2023/07)

圖 2-2-12 中國大陸 AI 醫療器械產業鏈圖譜

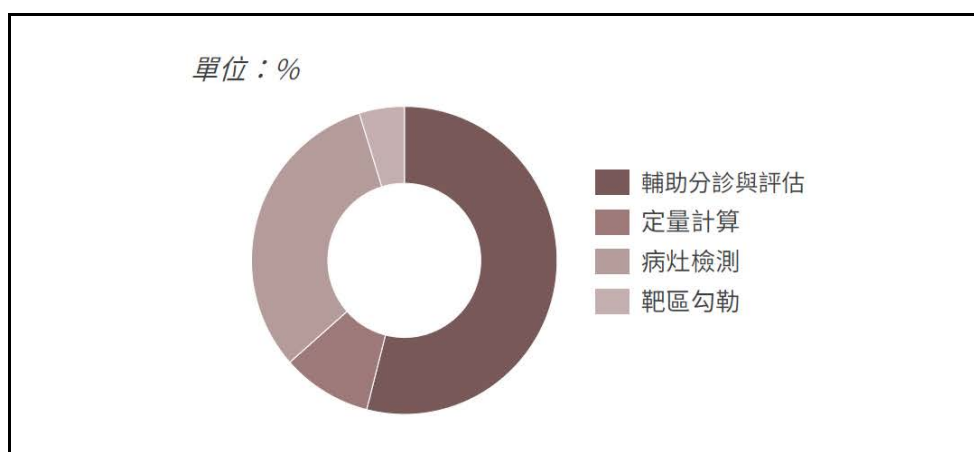
2020 年 1 月，科亞醫療首獲醫療器械三類證，標誌著中國大陸 AI 醫療器械進入商業化階段。近年來，隨著政府監管路徑的清晰化及產業發展趨向成熟，人工智慧醫療器械獲批三類證的速度明顯加快。截至 2023 年 6 月 30 日，共有 63 款人工智慧醫療器械獲批三類證，整體呈上升趨勢。從獲批數量來看，AI 醫療器械領域產品三類證獲批數量已從 2020 年的 8 個上升至 2022 年的 25 個，2023 年上半年獲批 14 個，同比成長 40%。從覆蓋領域來看，AI 醫療器械廣泛應用於胃腸道、心血管、腦血管、骨科、眼科

等領域，其中心血管和肺部覆蓋最廣，分別占比 25.4%和 28.6%，而子宮頸癌、乳腺癌和醫學檢驗等領域覆蓋較少，占比僅為 1.6%。從診療用途來看，主要集中在輔助分診與評估、定量計算、病灶檢測和靶區勾畫四大類，其中輔助分診與評估占比最高，達 54%。可以看出隨著監管和技術的持續推進，AI 醫療器械正逐步實現商業化，在覆蓋領域和應用場景上也不斷拓展，這將為中國大陸醫療產業的智慧化轉型帶來積極影響。



資料來源：頭豹研究院(2023/07)

圖 2-2-13 AI 醫療器械三類證領域，2020-2023.6



資料來源：頭豹研究院(2023/07)

圖 2-2-14 AI 醫療器械用途分佈情形，2020-2023.6

鑒於 AI 醫療器械產業應用價值高、覆蓋範圍廣，吸引多領域廠商參與，產品頻獲三類證，依據頭豹研究院報告(2023/7)指出，中國大陸 AI 醫療器械產業受到矚目的廠商如下：聯影醫療推出業界首款智慧仿生微創介入手術系統“uAngio 960”，融合人工智慧、數位孿生等創新技術，在高階智慧微創介入手術系統領域填補了中國大陸的空白；數坤科技自主研發覆蓋疾病篩查、輔助診斷、治療決策全流程的“數位醫師”產品組合，並成功應用於智慧影像、智慧手術、智慧健康等領域，其“Alberta 腦卒中項目早期 CT 評分”獲得國家藥品監督管理局(NMPA)醫療器械三類證；科亞醫療是中國大陸首家獲得 NMPA 醫療器械三類證的 AI 醫療器械廠商，同時擁有中國大陸 NMPA、美國 FDA、歐盟 CE 三重認證，專注於大數據和人工智慧在醫療領域的應用。深睿醫療透過“影像+文本”雙 AI 引擎，推出 Deepwise MetAI 智慧影像&資料通用平臺，全面升級影像科智慧化新模式；推想醫療是為數不多的獲得美國 FDA、歐盟 CE、日本 PMDA 及中國大陸 NMPA 四大市場准入的 AI 醫療科技公司，覆蓋全球近 20 個國家的 500 多家醫療機構；博動醫療是泛血管介入精準診斷領域的先行者與領導者，在國際上開創了計算冠脈生理學精準診斷解決方案的新方向；鷹瞳科技是全球視網膜影像人工智慧領域的領導者，其糖尿病視網膜病變輔助診斷軟體獲得 NMPA 三類證；杏脈科技作為複星旗下的醫療人工智慧產業核心平臺，已積累超過 40 種 AI 疾病模型，成熟應用於多個科室；東軟醫療發佈 CT 全流程 AI 解決方案，實現從掃描到成像到診斷的全流程智慧化；脈流科技是心腦血管疾病智慧診療領域的領先者，推出覆蓋篩查、檢測、診斷、手術及治療全流程的精準臨床生態系統。

整體來看，中國大陸人工智慧醫療器械產業發展快速，但仍處於起步階段，在技術、產業和支撐環境等方面面臨諸多挑戰。在技術層面，AI 演算法缺乏醫學可解釋性，存在“黑箱”問題，影響病患信任，基礎設施和關鍵部件過度依賴進口，自主創新能力不足。在產業發展方面，廠商尚未形成完整的商業閉環，從註冊准入到醫保准入仍面臨諸多障礙。在支撐環境上，缺乏跨產業交流合作平臺，醫療資料資源零散且利用率不高，無法為產品研發提供有力支撐。然而，中國大陸政府將持續推動人工智慧醫療

器械產業發展，突破上述瓶頸，並完善產業鏈各環節，同時優化監管支援環境，強化這一新興產業之國際競爭力。

五、中國大陸醫療器材產業之投資展望

全球經濟在解封後快速回溫，但隨後受到各國勞動力短缺、2022年2月烏俄戰爭、2023年10月以巴地區地緣政治危機等因素影響，石油、天然氣等大宗商品價格波動劇烈，導致2023年全球經濟陷入通膨高漲和全球主要央行緊縮貨幣政策的雙重困境。目前全球製造業景氣已落入緊縮區間，但服務業仍受益於就業市場的強勁表現和消費需求的韌性，保持擴張態勢，整體而言，全球經濟仍處於溫和增長的軌道上。為應對通膨壓力，美國聯準會自2022年3月起至2024年3月底連續升息21次，將基準利率大幅調升至5.25%-5.50%區間，在聯準會的積極行動下，美國消費者物價指數年增率由2022年12月的6.5%逐月下滑至2024年3月的3.5%。歐元區、英國等主要經濟體的央行也紛紛採取緊縮貨幣政策以抑制通膨。2023年，全球經濟在經歷了新冠疫情、烏俄戰爭、高通膨等多重衝擊後，仍展現出較強的韌性，成功避免衰退的風險。2023年上半年，受AI投資熱潮的推動，全球股市表現亮眼，其中美股憑藉大型科技股和經濟信心的提振，成為市場主導力量，下半年，則在降息預期的影響下，債券市場和利率敏感型商品也迎來反彈。

2023年，美國FDA共批准55款新藥，創近5年新高，僅次2018年的59款，其中癌症和罕見疾病相關療法仍是批准最多的領域，分別占44%和25%。在批准的新藥中，創新含量也不斷提升，有16款小分子藥物和9款生物製品被認定為「first-in-class」新藥。這些FIC新藥涵蓋範圍廣泛，除了小分子藥物仍是創新主力，占40%，細胞基因療法、小核酸藥物等新興療法也接連成功進入市場，包括第一款完全獲批的阿茲海默症藥物、第一款CRISPR基因編輯療法、以及第一款「口服」微生物體療法等。在疫苗領域，FDA批准葛蘭素史克(GSK)和輝瑞(Pfizer)研發的呼吸道融合病毒(RSV)二款疫苗，這是長期以來人們所期待的重大突破。

在醫療器材領域，美國 FDA 的醫療器材與輻射健康中心(CDRH)年度報告稱：2023 年可謂是“變革性的一年”，在新型醫療器材授權、網路安全、乳房 X 光檢查和數位健康等方面取得重大進展。值得關注的是，數位健康技術正在快速發展，包括人工智慧和支援機器學習的醫療器材軟體，截至 2023 年底，CDRH 已授權約 700 個 AI/ML 設備上市，在授權新醫療設備方面，CDRH 也創下歷史新高。2023 年 CDRH 共批准 124 種新型設備的上市許可，包括上市前批准和重新批准，但不包括在新冠疫情期間發放的緊急使用授權，這一數字超過 CDRH 近 40 多年來的歷史最高紀錄。此外，CDRH 還啟動全產品生命週期諮詢計畫(TAP)試點，以促進重要醫療器械的快速開發。同時，CDRH 還根據《乳腺 X 線攝影品質標準法》(MQSA)，對乳房 X 光檢查設施進行改造。

2023 年，隨著通膨壓力逐步緩解，全球主要市場指數均出現不同程度的反彈，加上生成式 AI 狂潮席捲全球，在 AI 和大型科技股的投資狂熱之下，2023 全年科技股雲集的那斯達克 NASDAQ 指數勁升 43.4%，美國標普 500 指數大漲 24.2%，MSCI 全球指數上升 20.1%。同期中國大陸上證指數小幅下滑 3.7%，美國那斯達克生物科技指數 NBI 上升 3.7%，道瓊醫療設備產業指數 DJSMDQ 上漲 2.6%，而中國大陸醫藥類股下跌 12.4%，醫療器械類股則小幅上漲 3.3%。進入 2024 年第一季度，市場指數持續保持反彈態勢，美國標普 500 指數上漲 10.2%，MSCI 全球指數上漲 7.9%，上證指數小幅上漲 2.2%，在醫療保健領域，美國 NBI 生物科技指數上漲 1.4%，道瓊醫療設備指數大漲 8.5%，但中國大陸醫藥和醫療器材類股指數仍呈現下滑，分別下跌 11.6%和 3.9%。值得注意的是，過去幾年，醫療設備類股一直是較為穩定的長期投資標的，2021 年 9 月 8 日，美國道瓊醫療設備指數受益於疫情，創下歷史新高，隨後雖然因 2022 年全球股市調整而下跌 20.1%，但在 2023 年和 2024 年第一季績效回到正報酬。相比之下，受疫情題材影響較大的美國那斯達克 NBI 生物科技指數，在 2021 年 8 月創下高點後，因藥價監管和疫情趨緩的影響而下跌，但 2023 年重拾升勢，避免創下連續三年下跌的紀錄，但相較於 NASDAQ 四成的漲幅，NBI 投資力道明顯弱勢，至於今年第一季度 NBI 指數漲勢明顯落後於醫療設備類股。

2023 年，中國大陸醫藥類股呈現出明顯的分化走勢。從醫藥類股來看，全年下跌 12.4%，但個股間表現差異較大，共有 232 檔個股上漲，263 檔下跌。其中跌幅超過 100% 的有 12 檔，50-100% 的有 24 檔，30-50% 的有 24 檔，0-30% 的有 172 檔，顯示醫藥類股存在較明顯的結構性分化。從營收數據看，2023 年 1-10 月，全國規模以上醫藥製造業實現營業收入 20,318 億元，同比下降 3.6%，主要係受到集采、國談等政策影響，以及疫情防控產品銷量下降和出口下滑等因素拖累。不過，醫院藥品銷售在 2023 年上半年同比成長 3.9%，反映終端需求正在逐步恢復，預計未來將持續改善。醫療器械類股則相對更為穩定，剔除新冠相關個股，2023 第一季度由於疫情壓制常規需求而承壓，第二季度增速放緩受 2022 年高基期之影響，第三季度則受同期高基期和醫療反腐影響，收入和利潤均有所下滑，醫療器械類股(選取 84 家樣本公司)2023 年前三季度收入 1,283 億元(-5.7%)，歸母母公司淨利潤 294 億元(-13.4%)，主要係 2023 年初新冠疫情影響逐步消除，新冠檢測需求下行所致。如剔除新冠相關業務資料，2023 前三季度器械類股收入 1,241 億元(+6.9%)，歸母公司淨利潤 288 億元(+7.6%)，主要係 2023 年初仍有疫情壓制常規需求和醫療反腐導致設備入院招標流程有所遲緩，但整體來看，醫療器械類股全年小幅上漲 3.3%，優於醫藥類股。進入今年第一季度，醫療類股受到美國眾議院《生物安全法案》草案披露，法案提議限制聯邦資助的醫療服務提供者使用外國對手生物技術公司的設備或服務，邁瑞醫療公告擬以 66.5 億元收購惠泰醫療股權，及國務院印發《推動大規模設備更新和消費品以舊換新行動方案》的影響，預計短期增速有所影響。不過從需求端復甦、醫療反腐以及集采常態化等趨勢來看，醫藥產業整體仍面臨著結構性機遇。

依據中泰證券估計，今年 3 月底中國大陸 A 股(不含金融類股)的 2024 年預測本益比為 14.8x(註：2023 年底預測本益比為 17.3x，本段文字括弧內數字均為 2023 年底本益比)。因疫情逐漸緩解，醫藥類股股價有所表現，本益比較去年年底大幅下修，醫藥類股之本益比為 19.4x(25.9x)。醫藥各次產業本益比如下：醫療器械為 22.7x(29.9x)、化學原料藥 20.3x(23.7x)、化學製劑 26.2x(33.2x)、中藥 18.1x(21.6x)、醫療服務 19.7x(30.8x)、生物製品 26.8x(47.7x)及醫藥商業 18.7x(13.6x)。與去年 12 月底相較，個別次產業雖

有差異，但預測本益比大多呈現下降趨勢，醫療器械、醫療商業、化學製劑、中藥及醫藥商業本益比變化不大，但醫療服務及生物製品本益比則呈現大幅下降，主要是相關類股市場跌幅較重所致。

近期第 89 屆中國大陸國際醫療器械春季博覽會(CMEF)於今年 4 月 11 日在上海舉辦，主題為「創新科技，智領未來」，展場面積超過 32 萬平方米，近 5,000 家來自全球 30 餘個國家和地區的品牌廠商將展出數萬款產品。值得關注的是，「AI+醫療」成為此次展會的重點，眾多創新產品亮相。然而，投資人在面對琳瑯滿目的 AI 醫療產品時，仍需深切瞭解，AI 醫療確實面臨著研發成本高與商業化困難的課題，主要是由於技術成熟度、商業模式及監管政策等多方面因素造成的。首先，從商業模式的角度來看，AI 醫療產品的研發和商業化需要構建完整的產業鏈，包括上游的資料獲取、處理和分析，中游的演算法模型開發和優化，以及下游的醫療服務提供和市場推廣，在這個過程中，各個環節需要密切合作，形成有效的商業模式。其次，技術方面的突破也是解決商業化落地難題的關鍵，需要在演算法的準確性、穩定性和可靠性方面進行進一步提升，並加強資料治理和隱私保護技術的研究和應用。再者，監管政策也是影響 AI 醫療產品商業化落地的重要因素，監管部門需要制定和完善相應的法律法規和標準規範，為 AI 醫療產品的商業化提供制度保障。因此，在投資 AI 醫療器械類股股票時，投資人應從多方面進行全面評估：關注公司的技術實力和創新能力、分析公司的市場定位和競爭優勢、瞭解公司的商業模式和財務狀況、關注公司的管理團隊和治理情況，並密切關注政策法規的變化。綜上，投資人可以更好地識別具有長期發展潛力的優質 AI 醫療器械廠商，作出明智的投資決策。

筆者綜合近期中泰證券、中郵證券、申萬宏源證券、民生證券、西南證券、招商證券、東吳證券、長城證券、浙商證券、國元證券、國金證券、國信證券、國海證券、華安證券、華福證券、銀河證券及興業證券等多家券商研究報告，醫療器械方面，AI 已經在疾病診斷及篩查、醫療影像、手術機器人等次領域應用場景全面滲透，並且以多維方式觸達醫藥產業的研發、生產製造及醫院端診療等全產業鏈。從需求端看，目前中國大陸醫療資源呈現整體分佈不均、優質醫療資源過度集中、高級醫師仍存在缺口的

特點，在此背景下，AI 技術能幫助快速識別病灶，提升診療效率及準確率，彌補醫師數量缺口，還能通過輔助診療等方式賦能基層醫療機構，推動優質醫療資源下沉，彌補高水準醫師短缺問題。因此投資人可以重點關注各細分應用場景領域之“AI 應用層”標的。以下謹就 AI 檢驗、病理診斷、醫療影像、診斷輔助及醫療機器人等類別之相關個股¹，作進一步投資分析：

- (一) AI 檢驗個股：檢驗診斷是臨床資訊的主要來源，AI 檢驗技術係利用大量高品質訓練資料進行機器學習，可實現病原體的準確識別和分類，整合自動化檢測儀器，實現快速準確的臨床樣本檢測。這種 AI 檢驗技術可用於輔助報告解讀、檢驗專案推薦，以及疾病預測和治療等領域，有望提升臨床診斷的準確性和效率。看好相關公司：潤達醫療(中郵、申萬宏源、西南、招商、華西)、金域醫學(中泰、西南、招商、銀河)、迪安診斷(中泰、西南、招商、東吳、銀河)等個股。
- (二) AI 病理診斷個股：傳統病理診斷效率低，工作量大，以人工來作病理篩查為主的傳統病理診斷模式供需失衡，病理科醫師存在長期不足的問題，AI 輔助閱片可提高病理診斷自動化程度低，緩解醫師缺乏的問題，並透過運用 AI 技術進行病理圖像分析，可提高診斷的準確率和特异性，提升診療的效率。看好相關公司：安必平(中泰、西南、招商)、麥克奧迪(中泰、招商)、樂普醫療(國海、華安、銀河)、開立醫療(國海、華安、華福)、理邦儀器(國海、華安、華福)等個股。
- (三) AI 醫療影像個股：人工智慧技術在醫學影像診斷領域有廣泛應用，可快速、低成本對 CT、MR、DR 和超音波影像圖片進行精準診斷。近三年來中國大陸的 AI 醫療影像註冊證獲批呈現加速態勢，主要集中於病變檢出、識別，以及良惡性腫瘤判斷等，目前應用已相對廣泛，有助於提高診斷效率和準確性，減輕醫師工作負擔。看好相關公司：在香港上市的鷹瞳科技(招商、國元)、萬東醫療(招商、國海、華安、銀河)、數坤科技(招商、國海)等個股。

¹ 各個券商推薦個股，如僅有一家券商推薦，則予以刪除不列入，至於推薦個股括弧中為各個推薦券商名稱。

(四) AI 輔助診斷個股：醫療設備結合 AI 輔助診斷軟體，可在醫師經驗的基礎上提高診斷的敏感性和特異性，不僅可以保障診斷的正確率，還可以大幅降低醫師工作壓力，顯著提升工作效率，其主要產品包括 AI 超音波、AI 放射治療等。看好相關公司：邁瑞醫療(招商、國金、國海、華安、華福、銀河)、聯影醫療(中郵、招商、國金、國海、銀河)、華大智造(中泰、招商)、祥生醫療(中郵、民生、西南、招商、國金、國信、華福)等個股。

(五) AI 醫療機器人個股：機器人手術系統可輔助醫師進行手術，在輔助診斷、手術操作、導航定位等方面發揮重要作用，主要包括手術機器人、康復機器人、輔助機器人和服務機器人，其中手術機器人和康復機器人應用最為廣泛，有望實現部分手術無人化，大幅提升手術精確度和效率。看好相關公司：天智航(西南、招商、國金、華安)、偉思醫療(招商、華安)、微創機器人(西南、國金、華安)等個股。

依據矽谷銀行(Silicon Vally Bank，SVB)2024 年 1 月發布《Healthcare Investments and Exits》年度報告，2023 年美國、歐盟與英國創投投資於醫療保健產業為 2,349 件、447 億美元，分別較 2022 年衰退 18.69%與 33.08%，主要係投資人認為後期階段公司估值過高、脫離基本面，因此在新的一輪募集資金時態度謹慎，減少對新案的投資，並轉而將資金投入募資規模較小的案件，或是支持現有投資組合公司繼續增資。此外，IPO 市場尚未完全重啟，也影響最後一輪大型募資金額。不過近期之投資趨勢有所轉變，曾經偏好後期項目的投資者現已明確轉向早期交易，雖然投資金額已降至 2021 年高峰期的一半左右，但最近幾個月交易量已經回升，接近之前水平，其中有前景的公司獲得接近甚至超過歷史的資金支援，而生成式 AI 術的興起，為創新型醫療創業者帶來了巨大機遇。

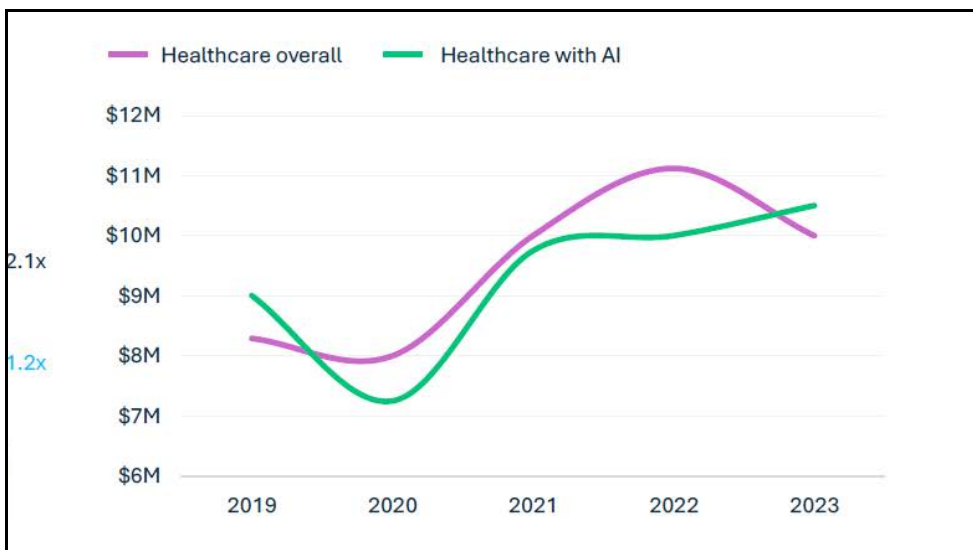
今年的 SVB 報告，特別對 AI 在醫療保健領域(AI in healthcare)的應用做了專章分析。生成式 AI 正觸及創新經濟的每一個角落，不僅引發關於這項強大技術的能力辯論，也同時討論其應用的倫理和控制問題。在醫療保健領域，人工智慧代表前所未有的機遇和風險，研究人員希望像 OpenAI 的 ChatGPT 和 Google 的 Gemini 這樣的大型語言模型，能大幅加速對致命疾

病的治療藥物研發進程。目前醫師已經開始使用人工智慧在家監測病患的生命體徵、記錄就診過程筆記，並預測病患的治療結果。



資料來源：Silicon Valley Bank (2024/01)

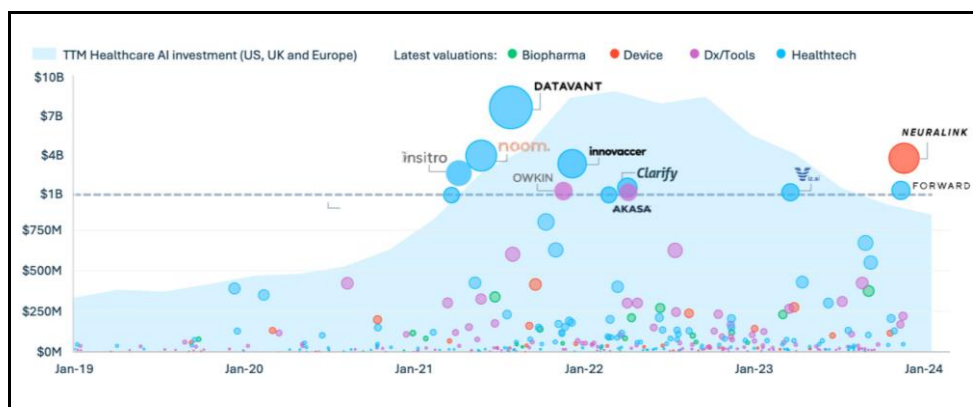
圖 2-2-15 創投投資美國 AI 科技與 AI 醫療公司情形



資料來源：Silicon Valley Bank (2024/01)

圖 2-2-16 有/無 AI 醫療公司種子輪融資中位數

在 2023 年獲得創投投資的醫療公司中，約有 15%將人工智慧和機器學習技術整合到產品中，創投在評估種子期的公司時傾向於投資有運用人工智慧的醫療公司。不過，這項技術遠非萬無一失，一些研究顯示人工智慧在預測中存在著種族偏見，並且受到質疑其診斷模型的準確性和有效性。為此，新的聯邦標準正在考慮中，其中一項建議是使用“營養標籤(nutrition labels)”來衡量人工智慧模型的有效性和公平性。



資料來源：Silicon Valley Bank (2024/01)

圖 2-2-17 創投投資醫療 AI 公司情形暨其最新估值

依據中國大陸動脈網的 2023 年全球醫療健康產業資本報告(2024/1)顯示，在全球醫療器械領域，2023 年吸金最多的是馬斯克的腦機介面公司 Neuralink，該公司 2023 年 8 月完成 2.8 億美元 D 輪融資，累計融資額達 6.53 億美元，D 輪融資後不到 2 個月，Neuralink 就宣佈正式招募人體臨床試驗對象，主要針對漸凍症導致四肢癱瘓的病患。此外，醫療/手術機器人是全球醫療器械領域的熱門投資方向，位居第四、第五、第七的 CMR Surgical、Noah Medical 和 Distalmotion，均在開發醫療機器人產品。在中國大陸，單筆投資金額最大的是生工生物，主要從事 DNA 合成定制產品生產，是中國大陸科研和工業領域重要的上游原料供應商，2023 年 4 月，生工生物完成首輪戰略融資，多家知名國際創投機構參與投資，推動其走向全球市場。至於中國大陸國內醫療器械融資主要聚焦在高階耗材、心血管疾病器械，其中拓烯科技、永仁心及以心醫療等公司分別在高階醫用聚合物材

料、人工心臟和心臟瓣膜介入裝置領域獲得重大創投投資。現階段中國大陸人工智慧醫療領域仍處於發展中，投資輪次更集中於 A 輪以前，但隨著技術的進步，B 輪、C 輪等比重不斷加大，進一步推動中國大陸人工智慧醫療領域的發展。

2024 年，中國大陸醫療器械產業將進入新的發展階段。首先，醫療數據基建初具規模，未來將加快醫療數據的流通應用，政府出台《“數據要素×”三年行動計劃》，有助於激發醫療數據的價值，促進數據資產化，推動醫療數據安全高效的流通。其次，AI 技術在醫療領域的滲透將不斷深化，隨著 ChatGPT 等大語言模型的蓬勃發展，AI 廠商開始轉向以實際需求場景切入，進行針對性的大模型研發和產品化，縮小 AI 技術與實際應用的鴻溝，推動 AI 醫療的商業模式成熟。最後，在醫療器械集采常態化的大背景下，中國大陸國產醫療器械廠商的競爭力顯著提升，得標比例大幅提高，同期間廠商亦積極拓展海外市場，期盼實現產品和品牌的雙出海，達到中國大陸從“製械大國”向“製械強國”邁進。總括來說，2024 年中國大陸醫療器械產業將持續創新，推動數字化轉型，實現高質量發展，並且以技術創新、產業升級和國際化為驅動，未來產業邁向更加智慧、精準和普惠。對於全球所有的醫療器材廠商，包括我國醫療器材業者，人工智慧是產品發展不能忽視課題，是挑戰也是機遇，我國政府相關單位如何扮演積極輔導產業邁入人工智慧領域，提高產品國際競爭力，亦是未來的重要課題。

六、參考資料²

1. Citi, 2024/I, China Healthcare Handbook 2023, Dance with the Dragon.
2. Deloitte Consulting, 2023/II, From code to cure, how Generative AI can reshape the health frontier: Unlocking new levels of efficiency, effectiveness, and innovation.

² 責任聲明：本報告撰擬時已力求資料正確性，相關內容僅供參考，並不保證其真實性或完整性，若資料內容有未盡完善之處，恕不負責，謹請見諒。

3. Economist weekly edition, 2023/3/31, The AI doctor will see you...eventually.
4. Morgan Stanley, 2023/6, How Artificial Intelligence Could Reshape Health Care.
5. OECD, 2024/1, AI IN HEALTH: HUGE POTENTIAL, HUGE RISKS.
6. Silicon Valley Bank, 2024/1, Healthcare Investments and Exits- Annual Report 2023.
7. 人工智慧醫療器械創新合作平臺與中國資訊通信研究院，2023/2，人工智慧醫療器械產業發展白皮書。
8. 中泰證券，2023/4，醫藥生物行業：AI+醫療／醫藥，未來已來。
9. 中泰證券、中郵證券、申萬宏源證券、民生證券、西南證券、招商證券、東吳證券、長城證券、浙商證券、國元證券、國金證券、國信證券、國海證券、華安證券、華福證券、銀河證券及興業證券等券商之研究報告。
10. 中國動脈橙產業智庫與蛋殼研究院，2024/1，2023 年全球醫療健康產業資本報告。
11. 艾瑞諮詢，2021/11，中國人工智慧+醫療與生命科學行業研究報告。
12. 艾瑞諮詢，2024/1，2023 年 AIGC 場景應用展望研究報告。
13. 西南證券，2023/8，醫療專題：從 AIGC 角度看醫藥產業圖譜。
14. 招商證券，2023/7，醫藥生物行業“AI+醫藥健康”系列報告(一)：院內場景豐富，全流程 AI 賦能。
15. 國金證券，2023/5，醫藥健康行業研究：技術升級賦能行業應用，AI+醫藥健康發展有望提速。
16. 國海證券，2023/4，AIGC+醫療行業專題報告：AI 賦能多樣化醫療場景，驅動醫療產業鏈效率提。
17. 華西證券，2023/6，電腦行業“AI+應用”系列(一)，AI+醫療：“智醫助理”即將上崗。

18. 銀河證券，2023/4，醫藥行業月報：醫療 AI 診斷先行，新配置證政策修改引導高端器械放量。
19. 億歐智庫，2023/12，2023 醫療健康 AI 大模型行業研究報告。
20. 億歐智庫，2023/7，2023 年中國人工智慧醫學影像產品生態路線研究報告。
21. 興業證券，2023/5，電腦行業週報：AI+醫療，人工智慧應用的核心場景。
22. 頭豹研究院，2023/12，2023 年中國 AI 醫療器械行業概覽：智慧化助推醫療器械轉型升級。
23. 蘇嘉華，2021/8，後疫情時代對中國醫療器材產業之展望，2021 醫療器材產業年鑑。
24. 蘇嘉華，2022/8，中國醫療器材產業近期政策趨勢、進口替代情形暨其展望，2022 醫療器材產業年鑑。
25. 蘇嘉華，2023/8，中國解封後醫療器材產業情形暨其展望，2023 醫療器材產業年鑑。

第三章 2023 年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧

上騰生技顧問股份有限公司
資深副總經理 蔡秀娟博士

全球整體產業的併購(Merger & Acquisition, M&A)與投資交易總金額在 2021 年達到 5.956 兆美金，創史上高峰紀錄之後連續兩年下滑。由 2022 年開始的全球宏觀經濟變革、地緣政治風險和監管審批趨嚴等因素仍持續影響 2023 年的併購與投資市場；根據管理顧問公司 Bain & Company (貝恩公司)的年度報告《Global M&A Report 2024》，2023 年的交易總金額比前一年度下降了 15% (Year-over-Year, YoY)，以 3.2 兆美元創下十年來的最低紀錄。

國際調研公司 GlobalData Plc 出版的《Global M&A Deals in 2023, Top Themes by Sector, Thematic Intelligence》統計全球產業併購交易，2023 年的交易總額 2.223 兆美元是五年來的最低紀錄，比 2022 年降低了 12%，併購件數則比前一年度減少 17%。

雖然以整體產業而言創新低，但 GlobalData 進一步分析全球 11 個行業的年度變化，其中有三個呈現正向成長，包括健康照護行業(Health Care Sector)年度增加 8%。此外，Bain & Company 的年度併購報告分析各行業的表現，雖然 2023 年的策略併購(Strategic M&A)交易總金額 2.4 兆美元比前一年度下降了 6%，但醫療保健和生命科學(Healthcare and Life Sciences)的策略交易價值(Strategic Deal Value)達 790 億美元，較去年同期成長 29%。

健康照護行業有兩個產業：包括醫療器材的健康照護設備與服務(Health Care Equipment & Services) Industry Group、以及藥物生技與生命科學(Pharmaceuticals, Biotechnology & Life Sciences) Industry Group。因為 2023 年由輝瑞(Pfizer Inc.)與 Seagen Inc.價值 430 億美元的合併案領頭，全球前十大生技製藥併購交易的價值就達到 1,158 億美元，而醫療器材整體產業之併購交易總規模則達 1,200 億美元，比 2022 年增加了 25%。

延續近年來趨向整合「醫療科技+生技製藥+生命科學+數位轉型」的演變，回顧 2023 年的大型鉅額併購及投資好幾案橫跨醫療器材、生命科學與生技製藥市場，持續顯示這些 Health Care Sector 次產業之間連通的互補關係。精準醫療(Precision Medicine)已成顯學，個人化健康醫療照護(Personalization in Healthcare, Person-Centered Care)不斷精進、全球的生技公司、醫技公司與大中小型藥廠百家爭鳴，面臨慢性病日益擴增，生醫研發更深邃精密，和基於基因、蛋白質、細胞等之治療方法的工具隨著生醫科技愈趨複雜與多元等諸多挑戰，利用併購通常是進入新市場更快、更能強化供應鏈的整合與抗壓性、且更具成本效益的方式。

工業工程廠商與資通訊公司以併購跨足醫療器材產業也是 2023 年的併購及投資目標之一，以跨多產業的經驗設備，應用於強化醫材設計優勢、製造規模與自動化(Automation)。醫療器材製造領域的策略夥伴提供高度工程化的醫療組件和儀器，端到端供應鏈解決方案，從最初的概念和產品開發，到測試驗證和確認，再到最終的生產、組裝和持續的策略需求規劃。

此外，2023 年大型併購案包括受託開發製造 Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs)；強強聯手以卓越產品品質項目及強化市場布局；跨領域軟硬體醫療保健產品與服務；糖尿病、腎臟病與各式慢性病之全方位預防診斷治療與照護；數位健康以價值為基礎(Value-based)及導向的健康照護；以及以各種模式或多模態人工智慧(Artificial Intelligence, AI)為導向或主力的診斷與治療醫材，尤其是技術上有差異化、法規規劃周全、行銷布局通暢的醫療器材設備製造商與公司。

核心業務在傳統醫療器材領域投資者積極尋求創新機會，尤其商業格局正在不斷發展，醫療科技公司需要建立彈性，並找到多元化的方法，讓產品保持獲利和競爭力。數位創新模式與科技、應用人工智慧/機器學習之醫材(Artificial Intelligence/ Machine Learning, AI/ML-Enabled Medical Devices，簡稱 AI/ML_醫療器材)等一直是投資熱區。

而回顧 2023 年的重大醫療器材併購及投資案，也大多以科技創新與數位轉型、精準健康及醫療、與顛覆型 AI 為主，包括尖端科技心血管診療器材、各科手術醫材與機器人(Robotics)、醫學影像(Medical Imaging)、特殊及新

穎醫材材料、植入式晶片與高階醫材、腦與神經科學(Brain, Neuroscience, Neurology)之醫材、數據分析管理平臺、下世代健康照護資訊技術、雲端新興科技、新世代體外診斷(In Vitro Diagnostics, IVD)、液體活檢(Liquid Biopsy)與多癌症檢測及多組學或多元體學(Multi-omics)等。

醫療器材與生技製藥的動態互動也反映在產品市場及資本市場上，GLP-1 糖尿病藥物獲法規核准成為體重控制新寵，除了調控胰島素及控制肥胖中樞神經以外，也對心臟血管、腎臟、神經等細胞有保護作用，藥物上市後增加了連續性血糖監測(Continuous Glucose Monitoring, CGM)的使用與銷售，卻減少了減肥相關手術量及醫材銷售，也引致一些胰島素幫浦醫材公司與骨科及關節醫材公司的股價下跌。

在整合 CGM 與胰島素劑量計算調控、及幫浦自動給藥的仿生人工胰臟(Artificial Pancreas)方面持續有投資，雖然 2023 年醫療器材大廠 Medtronic 有一併購案取消，但未來競爭將更加激烈，而 AI 已是這些自動調控系統的必備條件。

回顧 2023 年生成式 AI (Generative AI, GenAI)觸及各式產業，近年來發展的基礎模型(Foundation Model, FM)，以及大型語言模型(Large Language Models, LLM)持續演進，OpenAI 的 ChatGPT 超級快速地拓展，在在都吸引了空前的關注，也成了併購與投資的新主力。雖然在風潮浪尖上，各權威機構預測或報導 AI_醫療器材《AI in Medical Devices》的全球投資額、或市場大小或成長率的數目相差很大，但其超大幅度地爆發增長對產業併購與投融資將有深遠影響。

深刻的影響之一是各個 AI 的科技巨頭都正在廣泛地與各行各業的企業生態系合作，例如根據 S&P Global 的報導，《Nvidia rides AI wave to ramp up venture investments》，全球 AI 領頭羊 NVIDIA(輝瑞)及其旗下的創投公司 NVentures 在 2023 年共參與 38 件新創的投資，其中有 8 件是在 AI_新藥研發，1 家開發手術輔助機器人、1 家是雲端醫學影像數據管理平臺公司。

2023 年也連續創了通過法規核准的 AI/ML_醫療器材新高紀錄。通過法規審批核准(Clearance / Approval)的醫療器材是讓創新產品能夠進入市場、

擴展臨床運用促進健康或造福病患、以及創造商機的泉源，不論 AI 軟體是作為醫材的一部分或者獨立存在，醫材軟體都必須滿足相關法規要求。

雖然歐盟及大部份國家沒有公布官方統計的 AI/ML_醫療器材清單，但美國 FDA 近年來開始深入研究判別真正有運用 AI/ML 的醫療器材建立清單，每半年左右更新一次。根據 FDA 資料，在 2023 年一年內通過法規核准的 221 件 AI/ML_醫療器材正好相當於自 1995 年至 2019 年共批准的 AI/ML_醫療器材總件數。截至 2023 年 12 月 31 日，FDA 已經批准了 837 項應用 AI/ML 技術之醫療器材，其中 83.2%是在最近 5 年(2019-2023 年)完成的。

AI/ML_醫療器材在臺灣也吸引新創投入，TFDA 食藥署在 2024 年 1 月 22 日公告了核准應用 AI/ML 技術之醫療器材清單，共計有 37 項臺灣生產的 AI_醫療器材與 67 項境外輸入的 AI_醫療器材。

一、回顧 2023 全球產業併購投資之趨勢與脈動

雖然 2023 年年初時有跡象預期通膨降溫及全球升息近尾聲等翻轉機會，但大部分沒有實現，美國聯準會繼 2022 年 3 月起連續升息 7 次後，2023 年仍然再升息 4 次；不但通膨揮之不去、各國央行利率居高不下、寬鬆前景不明，三月時還歷經美國矽谷銀行與瑞士信貸集團危機，震盪全球資本市場。

通膨飆升對公司盈利構成威脅並侵蝕股東的實際回報，但以增高利率對抗通膨也讓企業的併購投資與借貸成本更高，加上 2023 年對全球經濟衰退的隱憂，令投資意願轉趨保守謹慎。而宏觀經濟訊號混雜、監管審查趨嚴、和更廣泛的地緣政治風險等諸多利空因素持續影響併購投資決策，放緩企業對透過併購進行業務擴張的策略，降低了整體交易價值與件數。

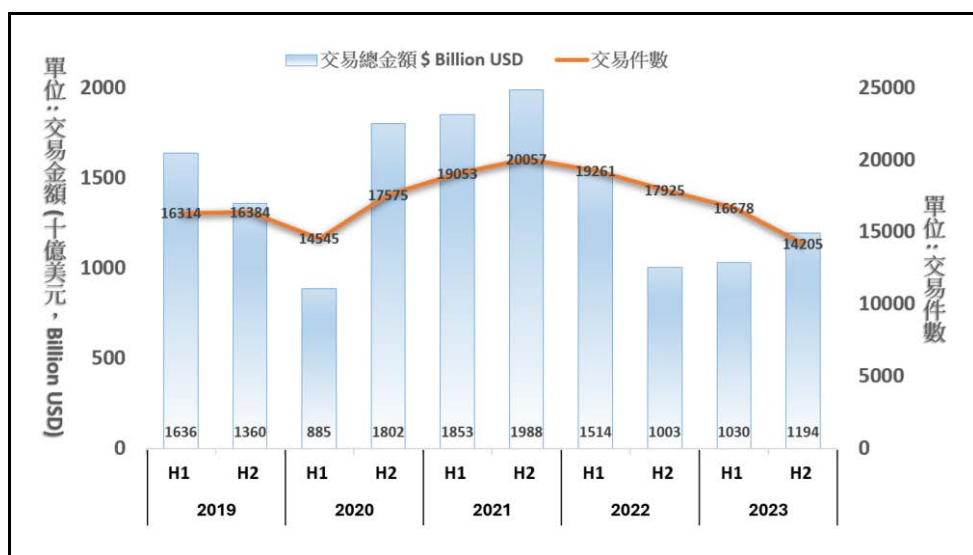
然而 2023 年末美國聯準會釋出鴿派訊息，有些國家開始降息，在 2023 年 11 月有 10 個央行降息，超過了同期升息的央行數量。隨著宏觀經濟逐漸明朗化、人工智慧(AI)躍升、生成式 GenAI 崛起、精準醫療擴展、閒置資金壓力、企業業務重組及多角化等因素，即使全球整體產業的併購與投資

交易總金額在 2023 年創下十年來的最低紀錄，都將可能是 2024 年併購交易與投資市場回溫的轉折點。

如圖 2-3-1 所示，根據 GlobalData Thematic Intelligence 的分析報告《Global M&A Deals in 2023 - Top Themes by Sector》的數據製圖，可以觀察到以新冠肺炎疫情(COVID-19 Pandemic)時代之投資熱潮為中心的宏觀併購投資交易週期。

2020 年上半年疫情開始，全球經濟因為史無前例的大隔離與許多封城而低迷，供應鏈面臨危機，併購交易金額與件數應聲下降，隨著各國政府各式緊急政策挹注大量資金，2020 年年中交易開始大幅上升，在 2021 年下半年達到高峰。

疫情紅利帶動的併購潮在 2022 年下半年與 2023 年上半年邁入尾聲，前兩年多期間受益於因防疫抗疫需求而飆漲的健康照護、醫療器材、生技醫藥與疫苗等產業盛況不再，交易大幅滑落。雖然 2023 年後期出現反彈，但全年度的 2.22 兆美金併購金額比前一年度下降 12% (Year-over-Year, YoY)，是十年來的新低。2023 年的併購件數 30,883 也比前一年度減少 17%。



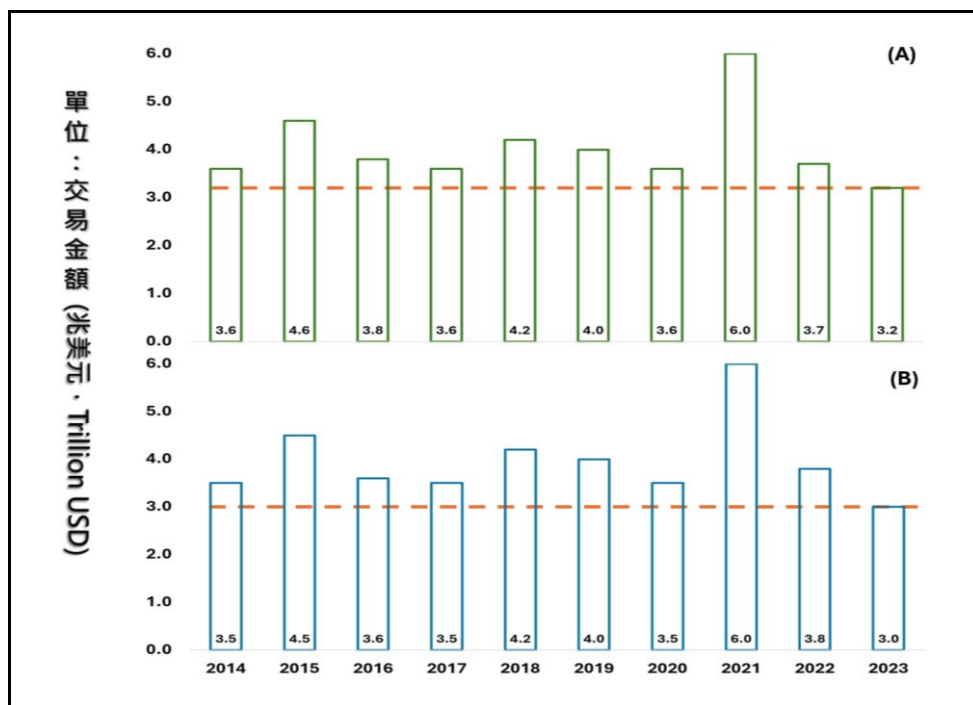
參考資料：《Global M&A Deals in 2023, Top Themes by Sector, Thematic Intelligence》；上騰生技顧問股份有限公司統計製圖(2024/06)

圖 2-3-1 比較 2019 年-2023 年全球併購交易金額與件數

GlobalData Thematic Intelligence 的報告《Global M&A Deals in 2023 - Top Themes by Sector》進一步分析了 11 個主要產業，2023 年全球併購交易金額 2.224 兆美元相對於 2022 年的 2.517 兆美元，在 11 個主要行業中，只有 3 個產業呈正向年度增長，其中「健康照護行業」(Health Care Sector)的年度增幅為 8%，在 2023 年全球併購的總金額為 3,580 億美元。

除了併購交易，2023 年的投資融資、私募股權等也都顯著下滑。圖 2-3-2(A)顯示，根據 Bain & Company 彙整 Dealogic 與 S&P Capital IQ 的數據執行分析整理的報告《Global M&A Report 2024》，加總 2023 年的全球併購交易、風險投資與私募股權併購等交易之金額為 3.2 兆美元，比 2022 年下降 15%，若直接與 2021 年相較，則下降了 47%。實際上，2023 年的全球總併購交易低於過去十年中每年度的數額。

如圖 2-3-2(B)所示，依據 Goldman & Sachs 的分析報告《2024 M&A Outlook: From Stability to Strength》也顯示同樣的趨勢。Goldman & Sachs 統計 2023 年的併購交易總額是 3.0 兆美元，其評析指出，儘管年減大約 20%，這 2023 年數額與 2018 年之前的中位數水準是一致的，而且進一步看全年平均月交易量可見逐步改善；隨著宏觀經濟背景趨於穩定和融資市場繼續重新開放，全球經濟活動趨於穩定的跡象正在顯現。



數據來源：(A) Bain & Company、White & Case M&A Explore (B) Goldman & Sachs；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖(2024/06)

圖 2-3-2 全球產業併購與投資交易總金額(2014 年-2023 年)，顯示 2023 年的全球併購交易總金額創了近十年來的新低

同樣看到一線希望的是 PitchBook 的報告《2023 Annual Global M&A Report》，雖然 2015 年至 2019 年的併購交易總額平均 3.4 兆美元比 2023 年的總額 3.0 兆美元還高出 4,000 億美元，但 2023 年的併購交易金額下降幅度並不像 2022 年那麼明顯。儘管全球併購交易的金額相對低，但併購交易的件數是十年來第三高的。隨著交易重新調整以反映長期較高的利率環境，2023 年第四季標誌著市場緩慢復甦的開始。

因為導致併購交易總金額下降的因素相對是全面性的，健康照護產業也受到不同程度的影響。依據 Bain & Company 併購報告的深度分析，相較於前一年，2023 年整體產業在策略性併購(Strategic M&A)，包括企業併購(Corporate M&A)以及私募股權投資組合(Private Equity portfolio add-ons)方面下降 6%；而金融投資者(Financial investor)減少 34%；風險投資(包括 Venture Capital and Corporate Venture Capital)下降 42%。

透過與特殊目的收購公司(Special Purpose Acquisition Company, SPAC)合併上市的首次公開發行(Initial Public Offering, IPO)表現仍然不佳，經歷 2022 年以 SPAC 上市的案件急遽下跌 80%後，2023 年僅反彈了 4%。

以下就 2023 年私募股權、風險投資、首次公開發行作精簡說明：

(一)『私募股權(Private Equity, PE)』

在全球整體 PE 併購投資方面，由 Bain & Company 發表的《Global Private Equity Report 2024》顯示 2023 年私募股權持續低迷，和 2022 年相比總交易金額下降了 37%，而且未出售資產不斷增加，其中 46%已持有四年或更長時間，這是自 2012 年以來的最大比例。

私募股權公司也面臨閒置投資資金的壓力，根據 S&P Global Market Intelligence 在 2023 年 12 月中的報導，投資私募股權投資的備用基金(Dry Powder，俗稱乾火藥，可用於投資而未動用的資金)餘額達到 2.59 兆美元，刷新歷史最高紀錄。

醫療健康照護之私募股權在經濟衰退期間通常表現優於整體私募股權活動，而 Bain & Company 的《Healthcare Private Equity Market 2023: Year in Review and Outlook》也說明，相對於全球所有私募股權交易，醫療保健產業在 2023 年仍然是私募股權交易活動的中心。

(二)『風險投資 (Venture Capital, VC)』

根據 CB Insights 的創投報告《State of Venture 2023 Report》，2023 年全球整體創投市場降至 2,484 億美元，為 2017 年以來的最低，美國交易量更是創十年新低，對美國科技生態系產生了寒蟬效應。但生成式人工智慧(Generative AI, GenAI)和永續發展科技公司佔據了 2023 年第 4 季大部分的頂級交易。

遵循更廣泛的創投市場的下滑趨勢，依據 J.P. Morgan 在《Q1 2024 Medtech Licensing and Venture Report》報告中的數據，計算醫療科技「MedTech (不含 Healthcare IT and payer/provider software)」的創投市場，MedTech 公司在 2023 年籌資比 2022 年低了 37%。在數位健康領域方面，Rock Health《2023 Year-end Digital Health Funding》的統計顯示 2023 年的創投籌資比 2022 年減少 30%。

雖然根據矽谷銀行(Silicon Valley Bank, SVB)的年度報告《Healthcare Investments and Exits, Annual Report 2023》，2023 年美國的風險投資公司為健康專注的基金籌集了 190 億美元。這是歷年醫療籌資的第三高的金額。然而，醫療器材產業仍經歷了相對艱難的一年，2023 年的總退出價值(Exit Value)處於 2017 年以來的最低點。

(三)『首次公開募股(Initial Public Offering, IPO)』

所有調研或分析報告一致指出，2023 年的 IPO 數量是自 2013 年以來最少的。醫療器材與健康照護的 IPO 市場在 2023 年可算是幾乎凍結，尤有甚者，在 2021 年最高點前後三年 IPO 上市的公司大都慘澹經營，而當年醫療器材數位健康領域前十大 IPO 上市公司，除了一家被收購以外，其餘九家的股價到了 2023 年年底都已經腰斬或更大幅滑落。

藉由與特殊目的收購公司(Special Purpose Acquisition Company, SPAC)合併上市的前十大數位健康醫療 IPO，2021 年上市時都是獨角獸(Unicorn)，到了 2023 年底有八家市值都縮水超過 80%以上。好幾家瀕臨破產邊緣，時序進入 2024 年時仍在探索策略替代方案(exploring strategic alternatives)尋求被併購可能性或找潛力買家。

根據 Gibbins Advisors《Healthcare Restructuring: Trends and Outlook, Full Year 2023》的資料，2023 年醫療健康照護公司破產申請件數飆升至過去五年來的最高數量。在醫療器材與數位醫療、AI 方面，至少有 5 家在其個別醫療領域中具前瞻性領導指標的公司在 2021 年風光上市或完成後期融資後，分別於 2023 年破產，並透過自願破產法流程等策略性出售或被收購。

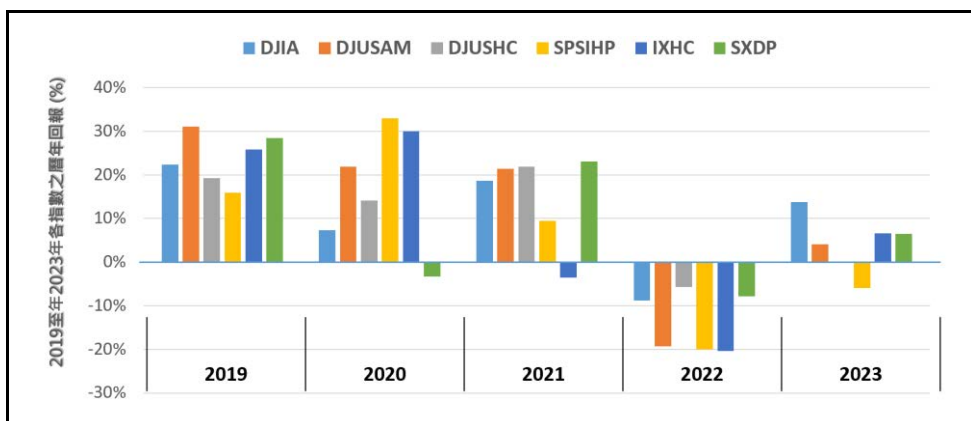
綜觀 2023 年在全球併購交易雖創新低，主要市場如美國與歐洲都交易低迷，但有些市場其實是成長的，也有些市場創新高。例如 Bain & Company 的 2024 併購報告說明日本與印度市場的成長，其中日本交易額較去年同期成長 23%，將創造約 1,230 億美元的收入。

此外，由 PwC Taiwan 資誠聯合會計師事務所、普華國際財務顧問公司與臺灣併購與私募股權協會(MAPECT)共同籌備發布之《2024 台灣併購白皮書：承先啟後 形塑未來》指出，2023 年全球交易總額為 2018 年以來之新低，較 2022 年下降約 27%，交易件數亦減少約 19%，多數亞洲鄰近國家也呈顯著下滑的趨勢，然而，其中日本併購市場於 2023 年較 2022 年成長高達 70%；臺灣併購市場雖然交易總額較前一年度下滑 36%，但臺灣 2023 年度總併購案件數增長 12%創下新高。

二、2023 年醫療器材與醫療保健之股市表現

經歷了 2022 年因通膨、利率和地緣政治不穩定等因素全面打擊股市後，主要的指數之表現於 2023 年都出現轉機，雖然反彈的程度不如預期，但醫療設備器材類股指數與醫療保健類股指數亦都能止跌或止跌回升。

圖 2-3-3 整理了 2019 年到 2023 年期間，醫療器材與健康照護及生技醫藥等類股指數之比較，包括道瓊(Dow Jones)、道瓊美國醫療設備/醫材類股與醫療健康照護類股、標普(S&P)醫療健康照護類股、那斯達克(Nasdaq)醫療健康照護類股、與歐洲 600 (STOXX Europe 600)醫療健康照護類股。利用各個年度的指數歷史數據，彙整計算出各 Calendar Year(曆年)之回報(%)；雖然以全年度年初相較於年底的回報率無法反映各年度期間的起伏漲跌，但可當各個年度之比較，也可當近年來趨勢之參考。



- DJIA (Dow Jones Industrial Average)道瓊工業平均指數
 - DJUSAM (Dow Jones U.S. Medical Equipment Index)道瓊美國醫療設備/醫材類股指數
 - DJUSHC (Dow Jones U.S. Health Care Index)道瓊美國醫療健康照護類股指數
 - SPSIHP (S&P Health Care Services Select Industry Index)標普精選醫療健康照護類股指數
 - IXHC (NASDAQ Health Care Index) 那斯達克醫療健康照護類股指數
 - SXDP (STOXX Europe 600 Health Care EUR Price Index)歐洲 600 醫療健康照護類股歐元指數)
- 參考資料：Index data (Dow Jones; S&P; Nasdaq; Europe 600)；上騰生技顧問股份有限公司彙整統計製圖(2024/06)

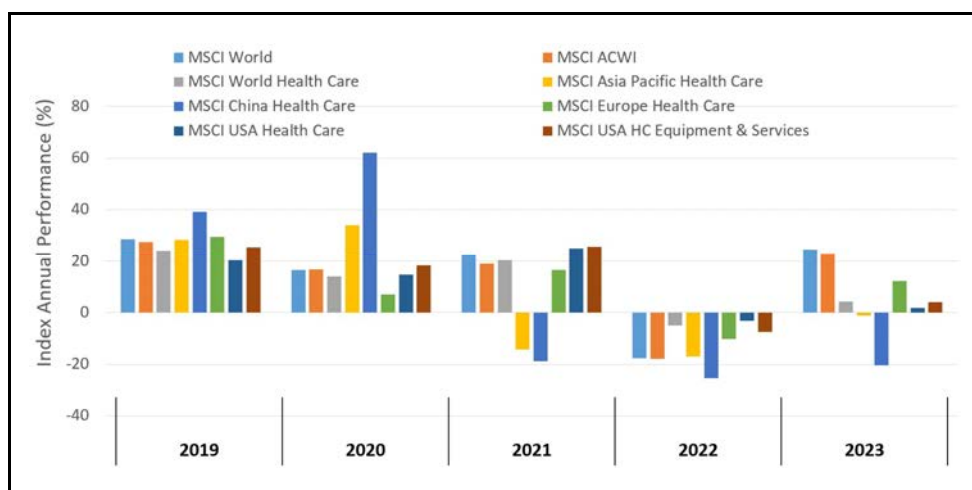
圖 2-3-3 醫療設備/器材、健康照護等類股指數 2019-2023 各指數之各歷年回報率(Calendar Year Return %)

道瓊工業平均指數的曆年回報比醫療設備/醫材類股指數與健康照護類股指數高。而另外沒有納入圖中是那斯達克指數(+43.4%)、和標準普爾 500 指數(+26%)，因為影響這些大盤指數表現的主要因素是所謂 Magnificent 7 七大巨頭的股票漲跌，這些公司都受益於尖端數位科技與 AI 的大趨勢和炒作，將顛覆創新變革性技術融入商業模式中，其變化遠高於醫療器材與健康照護的運作。

圖 2-3-4 比較了全球、美洲、亞洲、歐洲主要醫療健康照護類股指數近五年之各年度回報率表現，包括 MSCI (明晟指數，舊名 Morgan Stanley Capital International)各項醫療健康照護類股指數：MSCI World Health Care Index；MSCI ACWI Health Care Index；MSCI AC Asia Pacific Health Care Index；MSCI China Health Care Index；MSCI Europe Health Care Index；這些指數中的所有證券均按全球行業分類標準(Global Industry Classification Standard, GICS®)，分類為「醫療健康照護行業」(Health Care Sector)，與「醫療設備/醫材與服務次行業」(Health Care Equipment & Supplies Sub-Sector)。

MSCI World Index 涵蓋 23 個已開發市場(D Developed Market, DM)的大中型股，而 MSCI ACWI Index 是 MSCI 的旗艦全球股票指數，涵蓋 23 個已開發市場 DM 和 24 個新興市場(Emerging Market)的大中型股的表現。地區性指數 MSCI Asia Pacific 亞太區域醫療健康照護指數涵蓋太平洋地區 5 個已開發市場的大中型股，而 MSCI Europe 歐洲醫療健康照護指數涵蓋歐洲國家 15 個已開發市場的大中型股。

圖 2-3-4 可以看到全球及各區域之醫療健康照護類股指數於 2019 年與 2020 年正向成長，2021 年除了亞太區域與中國大陸以外仍然成長，2022 年則全都顯著下降，2023 年除了中國大陸以外都已止跌。中國大陸比較特殊的是在領先漲幅最高的 2019 年(+39%)與 2020 年(+62%)之後，連續三年都呈現兩位數的跌幅。



- MSCI World Index (明晟 MSCI 全球指數)
- MSCI ACWI Index (明晟 MSCI ACWI 全球指數)
- MSCI World Health Care Index (MSCI 全球醫療健康照護類股指數)
- MSCI AC Asia Pacific Health Care Index (MSCI 亞太區域醫療健康照護類股指數)
- MSCI China Health Care Index (MSCI 中國醫療健康照護類股指數)
- MSCI Europe Health Care Index (MSCI 歐洲醫療健康照護類股指數)
- MSCI US Health Care Index (MSCI 美國醫療健康照護類股指數)
- MSCI US Health Care Equipment & Services Index (MSCI 美國醫療設備與服務類股指數)

參考資料：MSCI Index data；上騰生技顧問股份有限公司彙整統計製圖(2024/06)

圖 2-3-4 全球主要醫療健康照護類股指數 2019-2023 各年度回報率表現

表 2-3-1 則更進一步專注於探討醫療器材產業，比較了醫療器材(道瓊醫療設備/醫材指數、美國那斯達克醫療設備/醫材指數淨總回報、標普健康照護設備/醫材指數)。類股指數近四年之各年度回報，產業分類醫療設備類股指數之漲跌趨勢大致與整體產業大盤指數之趨勢大同小異，也可以看到 2020 年全都大幅上揚，2021 年漲幅有高有低，2022 年則全都顯著下降，2023 年跌幅縮小且大多數都止跌回升。

表 2-3-1 醫療器材/健康照護設備類股指數近三年之各年度回報率

Indices 指數	Annual Performance %			
	2020	2021	2022	2023
Dow Jones U.S. Medical Equipment Index (道瓊美國醫療設備/醫材指數)	21.9%	21.4%	-19.3%	4.1%
Dow Jones U.S. Select Medical Equipment Index (道瓊美國精選醫療設備/醫材指數)	23.7%	20.7%	-20.1%	2.4%
Nasdaq US Benchmark Medical Equipment Index Net Total Return (納斯達克美國基準醫療設備/醫材指數淨總回報)	21.0%	24.6%	-18.3%	3.9%
S&P 1500 Healthcare Equipment & Supplies Index (標普 1500 醫療健康照護設備/醫材指數)	42.7%	7.7%	-12.8%	12.3%
S&P Health Care Equipment Select Industry Index (標普醫療健康照護設備/醫材精選行業指數)	32.8%	3.3%	-23.5%	-6.0%

參考資料：Index data (Dow Jones; Nasdaq; S&P); 上騰生技顧問股份有限公司彙整製作(2024/06)

三、全球醫療器材、生技醫技之併購與投資策略

以價值創造與優化為原則，企業併購案是公司成長、擴展、轉型、回報投資人、永續經營、甚至是與其他企業結合增進偕同擴增作用的重要手段之一，由尋找併購目標到協商併購的過程有種種考量因素，有些是基於公司策略、盤點營利條件、有些是期望取得新技術或專利，也有期望延攬研發人才或爭取資源分享、更有些是計畫進入新市場、新領域、跨產業。

因此透過併購來達成企業的策略與目的，比較不同於以報酬為優先考量的私募股權 PE 之收購案件。併購重整投資組合，可繼續加強市場領先地

位和整體產品的發展，並著眼於確保在全球有吸引力的市場中保持長期、可持續的地位。

併購交易可驅動醫療器材與醫療技術的創新與開枝散葉，除了帶動企業成長與轉型，也能為全球各地市場增添成長動能，尤其在跨領域創新的加成與科技變遷持續加速之際，藉併購以進入新市場與獲取新技術更形重要，不只尋求成長與強化競爭力，也要加速補足本身仍不足之處，達成讓企業快速成長與擴張之目的。

在政治經濟不確定或市場波動時期，併購經常會放緩或延遲，甚至如2023年經歷的創新低，但審慎重新定位，也可能是讓公司估值變得更有吸引力，經歷2023年全面下跌後累積了大量沒有上市的資產將需要交易，有可能是下一個開始上揚的時機。掌握時機讓這些交易擴展或重塑業務，可以策劃有助於長期成功增長的願景。

在影響企業併購與投資的決定策略中，Divestiture (資產出售、分割或剝離)、Spin-off (分拆)、Separation (分離)、Strategic Alliance (策略聯盟)等都是投資組合轉型的重要工具。在經歷多年美國聯邦基金利率(Federal Fund Rate)接近於零及各國央行的超低利率政策、低資金成本之後，基準利率飆升至5%以上對企業的發展重心、相關資本配置和業務組合決策造成重大影響，導致越來越多的企業進行分拆。

回顧2023年醫療器材產業重大併購與私募基金交易案件中，交易金額鉅大的大都與公司重新評估資本配置、定位業務組合、思考公司使命與商業版圖、以及組織重整等種種考慮有關。這些企業分拆獨立、分割出售的金額規模相當可觀，也是對2023年併購交易總金額影響最大的。

企業分拆的動機眾多，有些出於不同的資本配置考量，有些反映出當前的市場動態、運營環境與激烈的市場競爭。近年疫情和金融市場的不確定性也促使不少公司重新思考自身的優先事項、重新評估資本配置、定位業務組合。分拆或剝離後可能再考慮範圍併購(Scope M&A)、規模併購(Scale M&A)或垂直併購(Vertical M&A)。

此外，企業分拆正在重新定義醫療科技產業，因為高階主管希望提高業務重點、增加收入和利潤、提高投資者回報、甚至用來支付其他併購或償還過去併購債務。下方精簡說明主要發生於 2023 年，且交易額超過十億美元的案件。

(一) 分拆、分離、收購

醫療器材與生命科學大廠 Danaher Corp. (丹納赫) 2023 年以 57 億美元收購蛋白質體學市場與體外診斷 IVD 試劑的供應商 Abcam Plc，同時分拆 spin-off 其環境與應用解決方案(Environmental & Applied Solutions)部門，繼續朝向其定位於醫療保健、診斷與生命科學領域的策略。

Danaher 於 2023 年 2 月宣布分拆、9 月完成分離，獨立後的新公司命名為 Veralto，專注於提供水與水資源保護品質解決方案，10 月 2 日開始在紐約證券交易所進行常規交易，此分拆業務估計價值 46 億美元，分拆出來的 Veralto 潛在估值約為 200 至 230 億美元。

(二) 分拆、IPO、分離

2023 年全球整體產業第二大的 IPO 是 Kenvue 公司 5 月透過 IPO 籌集了 44 億美元，僅次於半導體 Arm Holdings plc 安謀公司的 52 億美元。這是醫療器材大廠 Johnson & Johnson 於 2022 年 9 月先將消費者健康用品業務分拆，成立公司命名為 Kenvue，新公司先於 2023 年 5 月 IPO，再於 8 月從 J&J 分離，成為一家獨立的公司，J&J 則保留 Kenvue 9.5% 的已發行股份。

(三) 分割剝離、出售、償還併購債務

2023 年 5 月 Baxter International (百特) 以 42.5 億美元，分割 divest 旗下生物製藥解決方案與 CDMO 業務 Baxter BioPharma Solutions (BPS)，出售給

私募股權投資者和成長型投資者，被收購後改名為 Simtra BioPharma Solutions，成為一家獨立的 CDMO。

Baxter 利用出售 BPS 的稅後收益來減少其債務 Debts，因為 Baxter 於 2021 年底以 105 億美元併購 Hillrom 時是透過發行 78 億美元的固定和浮動利率債券、40 億美元的三年和五年期浮動利率貸款以及部分現金。

其實，2023 年 1 月 Baxter 已先宣布計劃將腎臟護理和急性治療業務分拆 spin-off 為獨立的上市公司，旨在簡化百特的結構及專注於核心業務組合。新公司名為 Vantive，將提供透析和器官支持療法，該部門的年銷售額為 44.5 億美元，這分拆或分割較複雜，預計將於 2024 年中做最終決定。

(四) 分拆、上市、收購

General Electric(通用電氣)於 2023 年 1 月 3 日收盤後對 GE Healthcare (GEHC)進行了免稅分拆，其普通股於隔日開始交易，但 GE 保留 GEHC 約 19.9%的股份，以提供進一步的資本配置彈性。

緊接著 GE Healthcare 於 1 月 9 日收購法國 IMACTIS，強化電腦斷層導引引入，再於 2 月 10 日收購人工智慧影像公司(AI imaging firm) Caption Health。GEHC 以新公司上市時的市值為 275 億美元，到 2023 年 12 月達 316 億美元。

(五) 分拆、被收購

2023 年 PE 收購交易金額次高的是 Evident Corp.被 Bain Capital Private Equity 收購。這是前一年先由日本 Olympus Corp 將其科學解決方案業務部門分拆，成立全資子公司並將其命名為 Evident Corp，專注顯微鏡和內視鏡等之臨床應用及 X 光檢測設備，最後於 2023 年 4 月被私募股權公司收購。

(六) 新創、分割、併購、美國和歐洲監管機構

2023 年 12 月 17 日，基因定序公司 Illumina 表示將分割剝離癌症診斷液體活檢公司 Grail Inc.。

Illumina 於 2015 年成立了 Grail，2016 年將其分割成獨立公司，但保留了 12% 的股份。Grail 於 2021 年 4 月首次以實驗室開發檢測套組(Laboratory Developed Tests, LDTs)開始商業化，同年 8 月 Illumina 以 80 億美元重新收購，但在歐盟尚未完成監管審查且美國 FTC 行政審判尚未完成之前，逕自完成了收購。之後美國和歐洲監管機構阻止收購，2023 年 5 月時維權股東也發起了一場爭奪戰。

2023 年 7 月，歐盟委員會對 Illumina 處以約 4.32 億歐元(4.8 億美元)的罰款，同時也象徵性對 Grail 處以 1 千歐元的罰款。2023 年 12 月，Illumina 放棄上訴，表示將在 2024 年第二季之前敲定分割條款，Grail 的估值為 71 億美元。

(七) 大併購、分割、出售、品牌重塑

原體外診斷醫療器材、分析化學和影像器材公司 PerkinElmer Inc.在 2023 年完成了公司史上的重大轉變，包括分割與品牌重塑(Rebranding)。

PerkinElmer 於 2021 年進行了 6 項大併購，收購對象包括體外診斷醫療器材、抗體和試劑、細胞分析、生命科學和基因編輯公司，其中支付最高的是以 52.5 億美元收購 BioLegend，該筆交易旨在透過加速其在臨床診斷領域的生命科學發展，成為科技領先的精準醫療公司。

接著 PerkinElmer 於 2022 年宣布將總公司分開成立兩家公司，並於 2023 年 3 月 13 日完成前年度 8 月 1 日宣布的分割，共計剝離了 3 項業務，並以 24.5 億美元出售給一家私募股權 PE 公司，成為獨立的 PerkinElmer 私有公司。

這家公司於 2023 年 12 月 4 日收購了提供基因體和蛋白質體分析端到端解決方案的 Covaris 公司，以下一代定序(Next Generation Sequencing, NGS)高通量的樣本準備和數據分析，將新獨立的 PerkinElmer 之生命科學產品組合擴展到高成長的診斷終端市場，也將目標放在精準醫療。

另一方面，以保留原 PerkinElmer 核心事業為主的生命科學和體外診斷業務於 2023 年 5 月 16 日宣布，公司將進行品牌重塑，新的名稱為 Revvity Inc.；其旗下的幾家公司也開始標示為 Revvity，但同時保留其特定的產品名稱。重新命名的公司目標著重於成為一家高增長、高利潤的生命科學和診斷公司，繼續提供生物製劑、細胞和基因治療、與開發傳染病和自體免疫市場解決方案的創新診斷。

(八) 合作、策略聯盟

2023 年 10 月 26 日，Roche(羅氏大藥廠與診斷公司)、Ibex Medical Analytics 和 Amazon Web Services (AWS，亞馬遜雲端運算服務)共同宣布，將合作 (Partnership)開發人工智慧數位病理(AI Digital Pathology)解決方案。羅氏的 Navify 數位病理學軟體平台將整合 Ibex 的人工智慧演算法，並將在亞馬遜網路服務平台上運行。

四、人工智慧 AI、GenAI 引領生醫醫材產業變革，促進跨領域與跨產業投資

由重大併購與投資案可以觀察到，創新科技產品與新穎醫療臨床擴大運用是醫療器材與醫療技術之收購方、投資方與出資方尋求的重要目標。展望 2024 年，這些主題的醫療器材交易活動將更增多。儘管近五年來人工智慧/機器學習 AI/ML 已經被多方採用，且相對大量地導入醫療健康照護、醫技與生技的應用與新產品開發。尤其在醫療影像判讀與健康資訊大數據，醫療物聯網(IoMT)、雲端運算科技等方面，AI/ML 都大力協助催化醫療的智慧轉型，重要的是開發者必須確保大數據品質與隱私性、確認 Intended Use

與場域之可適用性。近年來各國法規單位積極建置 AI/ML 在醫療應用的審批與監管指南，並且大力加速對 AI/ML_醫療器材產品的核准上市。

而 2022 年底才展露頭角的「生成式 AI (Generative AI)」快速席捲市場。雖然在法規監管等方面審核「醫療器材產品」有挑戰需克服，但不需要 FDA 或各國法規機構審核的應用已經被廣泛大量採用於醫藥醫材研發，也已被看好其在數位健康的將來，突破性科技的預期一方面鼓勵新創公司的成立，一方面吸引併購與投資的活水。

2023 年 GenAI 觸及各式產業，OpenAI 的 ChatGPT 超級快速地拓展，在在都吸引了空前的關注，也成了併購與投資的新潮流。雖然目前仍屬於風險管理的早期階段，而且許多投資者與公司尚不清楚商業模式或投資報酬率(Return on Investment, ROI)。GlobalData 於 2023 年進行的民意調查顯示 45%的受訪者認為 GenAI 被炒作 Hyped 了，但他們可以看到它的用途，另有 37.7%相信這技術的未來。儘管 2023 年已見證 AI 在醫療健康照護的影響與用途，但各種 AI 技術的快速進步和其在各種產業中的潛力，持續考驗投資者如何佈署執行以實現預期的潛力與競爭優勢。

根據 CB Insights 發表的《State of AI 2023 Report》，AI 新創公司於 2023 年透過 2,500 輪股權融資籌集了 425 億美元，而且 2023 年生成式 AI 佔據主導地位，吸引了所有 AI 資金的 48%，與 2022 年相比，這一比率顯著上升。CB Insights 也說明，2023 年第四季最大的股權交易反映了創投目前的兩個核心關注領域：生成式人工智慧和注重永續發展的技術。

也因為仍在風潮浪尖上，各權威機構預測或報導 AI-醫療器材《AI in Medical Devices》的全球投資額、或市場大小或成長率的數目相差很大。Research and Markets 預計全球 AI-醫療設備市場將從 2023 年的 154.2 億美元，以 44.6%的複合年增長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)增長到 2024 年的 223 億美元。以整體產業而言，GlobalData 預測全球 AI 市場將從 2022 年的 813 億美元，以 35.2%的複合年增長率成長到 2030 年的 9,087 億美元。跳躍式增長對產業併購與投融資將有深刻影響。

回顧 2023 年、同時前瞻未來，造成深刻的影響還有 AI 的科技巨頭正與廣泛的各行各業企業生態系合作，在醫療健康照護上也不例外。例如根

據 S&P Global 的報導，《Nvidia rides AI wave to ramp up venture investments》，全球領頭羊 NVIDIA(輝瑞)及其旗下的創投公司 NVentures 以「策略性雙贏」的目的，在 2023 年共參與 38 件新創的投資，投資件數創下單年歷史新高紀錄，其中有十家與健康醫療領域有關。

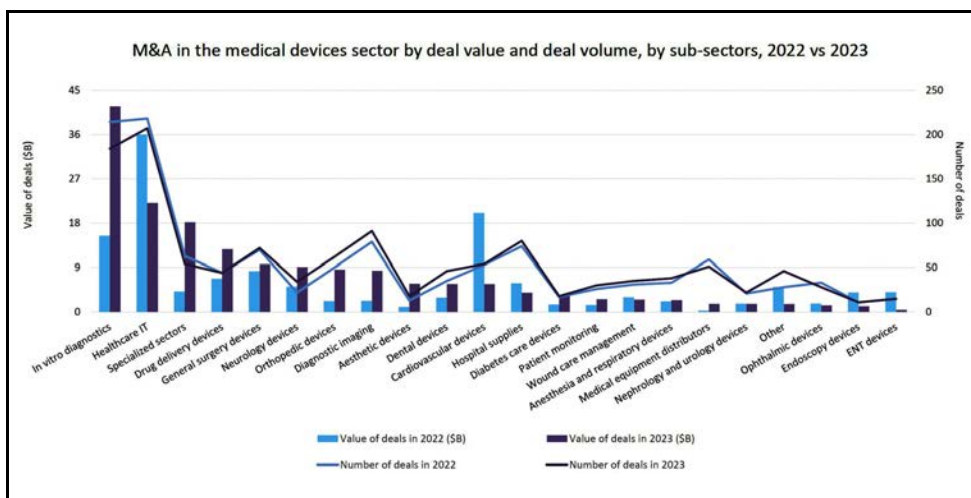
2023 年 NVIDIA 的醫療 AI 新創投資有 8 件是以 AI 藥物探索設計開發的公司，其中 4 家超過 1 億美元，最高是投資 Generate Biomedicines Inc.的 2.73 億美元。在醫療器材方面的兩家分別是開發腹腔鏡手術輔助機器人的 Moon Surgical (0.554 億美元)，與雲端醫學影像數據管理平臺公司 Flywheel.io (0.54 億美元)。

五、比較 2023 年與 2022 年醫療器材併購重點次領域

圖 2-3-5 是由 GlobalData 公司製圖，並發表於《GlobalData Medical Devices M&A Deals 2023》報告，依據各項醫療器材次領域或各醫材運用醫學科別之併購金額高低順序，統計並製圖。圖中比較了 22 項次領域，顯示 2023 年總併購金額最高的前五大重點次領域，依序是

- (1) 體外診斷(IVD：精準健康、精準診療、特殊或創新體外診斷)、
- (2) 健康照護資訊科技(Healthcare IT：數位醫療、智慧醫療、人工智慧等)、
- (3) 專業醫療設備(Specialized Sectors：可應用於各醫療科別的器材設備)、
- (4) 給藥用的醫療器材(Drug Delivery Devices，包括創新給藥技術與材料)、
- (5) 手術醫材(General Surgery Devices，包括手術機械與機器人)。

相較於 2023 年，圖 2-3-5 亦顯示了 2022 年總併購金額最高的前五大重點次領域，依序是(1)健康照護資訊科技 Healthcare IT、(2)心血管診療醫材(Cardiovascular Devices)、(3)體外診斷 IVD、(4)手術醫材、(5)給藥投藥用的醫療器材。



圖片來源：GlobalData Medical Devices M&A Deals 2023 Top Themes - Thematic Intelligence

圖 2-3-5 比較 2022 年與 2023 年全球醫療器材產業併購重點次領域

圖 2-3-5 中這兩年的交易案件總數量與總併購金額之高低順序都呈現正相關，而 2022 年心血管診療醫材的併購總金額是同類醫材 2023 年併購總金額的四倍，這反映了年底的一筆併購案：Johnson & Johnson 嬌生公司於 2022 年 11 月 1 日宣布，並於 12 月 22 日完成，以價值 166 億美元的價格收購創新心血管醫療器材公司 Abiomed Inc，雖然當年度的前十大併購案中有 8 案是 Mega Deals，但由第二大至第十大的併購金額全部加總起來為 134 億美元，仍低於第一大的 166 億美元。

當比較全年度之全球併購案時，巨型大交易 Mega-Deals 對當年度的統計分析往往有顯著影響，尤其是提高了當年度的平均交易規模。而嬌生收購 Abiomed 一案本身就占前十大併購金額的 26%，而依據調研公司 Evaluate Vantage 的分析，此案是占年度併購總價值的 42%，此筆交易於宣布雖然預期隔年完成，但實際於不到兩個月即在當年年底完成收購。

六、醫療器材大廠『精準醫療』跨領域大併購案

醫療器材產業一向是個涉及多學科交叉、多領域技術，並且資金密集型的高技術產業，一直以來也都是廣納在各生醫領域或工程領域的前瞻創

新技術而不斷突破的行業，尤其在近年來個人化醫療、數位轉型、人工智慧等從「蔚為風潮」轉為「經營要件」的推波助瀾下，全球醫療器材大廠除了頻繁選擇併購重組等手段提升自身研發創新能力及擴展市場規模以外，也擴大了跨領域跨多國的併購投資，創造創新的產品優勢、優化業務結構與多元化商業運營，在激烈競爭的市場開闢新機，強化公司集團在全球精準醫療的龍頭地位。

近幾年的重大全球醫療器材產業併購案中都有醫療器材大廠橫跨生命科學與生技醫藥領域的大併購案。在精準醫療的大趨勢下，這些併購將對於診斷與生技製藥都非常重要的原物料、試劑、製程秘訣、尤其是緊密相關未來發展的前瞻、專利技術納在自家掌控下。而經過二十多年法規要求與臨床實證，融入體外診斷、液態活檢、醫學影像、數位科技、AI/ML 等的醫療器材伴隨式診斷，也是標靶藥物或特定新藥開發上市及投藥的必要條件，但也因為大者更大，所以生技醫技在囊括生物醫學等創新研發、診斷醫材與生技製藥開發、臨床試驗，銷售及上市後監督等性質的交易，其金額往往遠超純粹在醫材次產業間的交易，是否納入醫材產業的併購投資金額對整體交易金額的評估有很大的影響。

本章將醫療器材大廠併購尖端生命科學的交易另行討論，彙整於表 2-3-2，而沒有納入表 2-3-3 的「2023 年醫療器材產業全球前十大併購案」。

表 2-3-2 2023 年宣布或完成之醫療器材大廠跨領域大併購案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

併購/ 出資方	被併購方	併購主要目標之業務	交易 宣佈日 [完成日]	交易金額 (若非美元 幣額則換算 成美元)
Danaher Corp	Abcam Plc (英國)	Antibodies, Immunoassays, Peptides, proteins, and protein detection products	08/28/23 [12/06/23]	\$5,700 M
Thermo Fisher Scientific, Inc.	Olink Holding AB (瑞典)	Proteomics, Proximity Extension Assay technology	10/17/23 [2024 年中]	\$3,100 M
	CorEvitas, LLC	Real World Evidence, Data, Clinical Registries.	07/06/23 [08/14/23]	\$ 913 M
	The Binding Site Group Ltd. (英國)	IVD, Specialty Diagnostics	10/31/2022 [01/03/23]	\$ 2,800M

參考資料：GlobalData；MedTech Dive；Fierce Biotech；表格所列各家公司之資料與年報；
上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

(一) 2023 年醫療器材與生命科學大廠 Danaher Corp(丹納赫)以 57 億美元收購總部位於英國劍橋的 Abcam Plc，此交易於 2023 年 8 月 28 日宣布，雖然經過原始創辦人的反對抗爭，但已經於同年的 12 月 6 日完成。

丹納赫自身定位為是全球領先的生命科學和診斷創新企業，致力於加速科技力量改善人類健康，其先進的科學技術以及久經考驗的創新能力有助於實現更快、更準確的診斷，並有助於減少可發現、開發和提供改變生活的醫療方法所需的時間和成本。

Abcam 是全球領先的蛋白質體學(亦稱蛋白質組學，Proteomics)試劑市場與體外診斷 IVD 的供應商，提供高度驗證的抗體、試劑、生物標記和檢測方法，以協助推進藥物發現、生醫研究和診斷研發。此次收購旨在透過擴大丹納赫產品和服務組合，進一步協助繪製複雜疾病圖譜並加速藥物發現過程的策略，加強合併後公司在生命科學領域的地位，引導蛋白質體學領域的更多投資和進步。

(二) 醫療器材與生命科學大廠 Thermo Fisher Scientific, Inc 於 2023 年 10 月 17 日宣布，由全資子公司 Orion Acquisition AB 以 31 億美元收購總部位於瑞典的 Olink Holding AB，以擴大在蛋白質體學市場的能力與版圖。此次收購價比 Olink 公司股票在納斯達克前一天收盤價溢價 74%。

Olink 的高通量蛋白質體學正在改變多組學研究，促進對疾病的理解，其數據庫包含 5,300 多個經過驗證的蛋白質生物標記(Biomarkers)。Thermo Fisher Scientific 在一份聲明中表示收購 Olink 凸顯了「隨著我們的客戶不斷推進生命科學研究和精準醫療，蛋白質組學正在產生深遠的影響。」

2023 年 Thermo Fisher Scientific 也收購了臨床與監管法規的數據智能(Data Intelligence)公司 CorEvitas，此 9.13 億美元的併購交易於 7 月 6 日宣布，並於 8 月 14 日完成。

CorEvitas 專注於提供監管級的「真實世界的證據」(Real World Evidence)解決方案，是透過常規臨床護理收集的患者健康資料，並提供客觀數據和臨床見解，以改善患者的護理和臨床結果。CorEvitas 的多治療資料智慧平台(Multi-Therapeutic Data Intelligence Platform)在特定治療領域建立和擴展多個臨床登記處(Clinical Registries)，以收集跨越 400 多個研究中心和超過 100,000 名患者的縱向追蹤的結構化患者臨床資料。

Thermo Fisher Scientific 對總部位於英國之 The Binding Site Group Ltd.的收購是 2022 年醫療器材的第三大併購案，此 28 億美元的交易雖是 2022 年宣布但於 2023 年 1 月才完成。The Binding Site 是一家全球 IVD 及專業蛋白質診斷公司，提供專業診斷試劑和儀器以用於檢測癌症和免疫疾病的創新測試、開發、製造和分銷。

綜觀這三案大併購案，Thermo Fisher Scientific 藉由收購策略，囊括了由最先端的前瞻研究、新藥探索及藥物研發各階段的應用工具、專業體外診斷、到後端臨床試驗及監管數據，持續擴展為精準醫療的領頭大集團。

七、2023 年所宣佈之醫療器材產業全球前十大併購案

表 2-3-3 2023 年醫療器材產業全球前十大併購案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	併購/出資方	被併購方	併購主要目標之業務	交易 宣佈日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
1	Emerson Electric Co.	National Instruments Corp. (NI)	Connected automation, testing and measurement systems, Medical Device Quality & Manufacturing	01/17/23	\$8,201 M
2	Globus Medical Inc.	NuVasive Inc.	Musculoskeletal technology and products, spine surgeries	02/08/23	\$3,752 M
3	AMETEK Inc.	Paragon Medical Inc.	Precision components for orthopedic implants, surgical instrumentation, and single-use disposable devices.	10/31/23	\$1,900 M
4	DuPont de Nemours Inc	Spectrum Plastics Group	Specialty medical devices and components, medical device OEM	05/02/23	\$1,750 M
5	Waters Corp.	Wyatt Technology Corp.	Advanced bioanalytical capabilities, instruments and software	02/15/23	\$1,360 M
6	Coloplast A/S (丹麥)	Kerecis ehf (冰島)	Advanced Wound Care, biologics for wound care	07/07/23	\$1,300 M
7	Carl Zeiss Meditec AG (德國)	Eurazeo SE (法國) 出售之 Dutch Ophthalmic Research Center International BV (荷蘭)	Broaden Ophthalmic portfolio, Medical devices, disposables and liquids for Ophthalmic Surgeries	12/15/23	\$1,078 M
8	Resonetics LLC	Memry Corp and SAES Smart Materials Inc	Medical Nitinol materials, laser processing and nitinol technologies for therapeutic medical devices	01/09/23	\$900 M

參考資料：GlobalData Database；MedTech Dive；Fierce Biotech；表格所列各家公司之資料與年報；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

表 2-3-3 2023 年醫療器材產業全球前十大併購案(續)

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	併購/出資方	被併購方	併購主要目標之業務	交易 宣佈日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
9	Abbott Laboratories	Cardiovascular Systems Inc	Atherectomy system, which prepares vessels for angioplasty or stenting to restore blood flow	02/08/23	\$890 M
10	Boston Scientific Corp	Relievent MedSystems Inc	Intraosseous Nerve Ablation System for Vertebroprogenic pain	09/19/23	\$850 M

參考資料：GlobalData Database；MedTech Dive；Fierce Biotech；表格所列各家公司之資料與年報；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

下方敘述相關於表 2-3-3 中，前十大併購案的重點說明：

(一) TOPI：Emerson Electric Co. 收購 National Instruments Corp.

Emerson Electric (艾默生公司)和 National Instruments (國家儀器公司，簡稱 NI)於 2023 年 4 月 12 日宣布雙方已達成最終協議，總部位於美國密蘇里州的艾默生將以每股 60 美元現金收購總部位於美國德州的 NI，股權交易價值為 82 億美元。

NI 提供軟體連接的自動化測試和測量系統，業務遍及全球，其產品方案可協助客戶解決當前和未來的測試挑戰，並提高產品開發週期的速度和效率，Emerson 預期此併購能增強公司的自動化業務，並擴展到多樣化、高成長的多項行業之終端市場。

NI 宣稱全球前十大的醫療器材公司都採用 NI 系統以提高產品開發與製造的效率，NI 的工具也被採用於許多醫療應用，公司的客戶涵蓋範圍由大型品牌公司到小型研究團隊或學研單位，NI 的目標是協助現有醫療器材製造商將 NI 的工具應用到其現有流程和公司基礎設施中，同時幫助中小型

公司或團隊符合法規，例如美國 FDA 的品質管理、醫療良好製造 Good Manufacturing Practice、以及數據與電子記錄的保留、電腦系統的驗證、資料安全性、完整性和機密性等法規需求。

此次收購已經在 2023 年 10 月 11 日完成，Emerson 將加強併購公司後的擴充轉型，成為自動化產業全球的領先公司之一，除了醫療器材產業，併購後 Emerson 的業務也涵蓋了電機電子、半導體、交通、航空、航太和國防等市場。

(二) TOP2：Globus Medical Inc.收購 NuVasive Inc.

總部位於美國賓州的 Globus Medical 於 2023 年 2 月 9 日宣布，以價值 31 億美元的全股票交易收購總部位於加州的 NuVasive Inc.，兩家大骨科企業強強聯合，併購目標是創建世界領先的肌肉骨骼技術公司(Musculoskeletal Technology)，搶攻價值 500 億美元的肌肉骨骼市場。

Globus Medical 公司執行開發、製造和銷售骨科植入物，包括脊椎手術、影像、人工關節重建和治療創傷的產品；Globus Medical 也製造手術機器人系統，運用於經椎弓根鑽孔和螺釘置入等手術。而 NuVasive, Inc.生產銷售微侵入性、整合式的脊椎手術解決方案，產品組合包括脊椎植入物、固定系統、生物製劑、手術規劃軟體、與導航和成像解決方案，業務遍及 50 多個國家。

此次併購交易已於 2023 年 9 月 1 日完成，結合了兩家公司互補性的技術、產品與全球規模，能擴大其商業範圍，供應脊椎和骨科的強大產品群組，增強運營能力，並持續創新。合併後的公司將成為僅次於 Medtronic (美敦力)的第二大脊椎業務公司，並將擁有約 21%的全球市佔率。

(三) TOP3：AMETEK Inc.併購 Paragon Medical Inc.

工業技術解決方案供應商 AMETEK, Inc.於 2023 年 10 月 31 日宣布，已簽訂併購最終協議，以價值 19 億美元的全現金交易，從 American Securities

LLC 的附屬公司收購 Paragon Medical, Inc.。總部位於美國賓州的 AMETEK 公司在紐約證券交易所上市已超過 90 年，是標準普爾 500 指數成分股，年銷售額超過 70 億美元。

總部位於美國印第安納州的 Paragon Medical 是一家醫療器材、工程和醫用儀器供應商，其生產的醫療器材之專業應用包括骨科、微創手術、機器人手術和藥物傳輸；公司的產品組合也包括一次性和消耗性手術器材以及植入式組件，年銷售額約為 5 億美元。

此次收購交易已於 2023 年 12 月 8 日完成，Paragon 加入 AMETEK 之後成為其「機電集團」的一部分，合併後的 AMETEK 公司提供工程醫療組件，並與全球的醫療設備製造商合作，為臨床應用設計和製造導入先進的科技解決方案。公司的設計和製造能力廣泛，包括客製化的工程互聯、導管之元件和系統、植入式導線、超音波組件和精密鐳射加工服務。

(四) TOP4：DuPont de Nemours Inc.收購 Spectrum Plastics Group

總部位於美國德拉瓦州的國際化學公司 DuPont de Nemours, Inc. (杜邦公司)於 2023 年 5 月 2 日宣布已達成併購最終協議，以 17.5 億美元從 AEA Investors 手中收購 Spectrum Plastics Group，收購價將從杜邦公司現有的現金餘額支付。基於淨購買的價格預測「稅前息前折舊攤銷前獲利」EBITDA 為 15.6 倍，其中 13.2 倍包括約 2,000 萬美元的預期成本綜效。

Spectrum Plastics Group 生產的醫療器材包括醫療球囊、管材和導管等，年銷售額約 5 億美元。此次的收購交易已於 2023 年 8 月 1 日完成，合併後將成為杜邦公司電子與工業領域工業解決方案業務線的一部分，其策略重點包括了結構心臟、電生理學、手術機器人和心血管等關鍵且快速成長的治療領域，補充了杜邦公司已經建立的製藥加工、醫療器材和包裝產品，預計可以使杜邦公司在高成長醫療保健市場的現有收入增加到其投資組合的約 10%。

合併後的部門也對全球醫療器材產業界提供全方位服務，從原型設計到開發服務，從小型客製化設計到大規模生產，將客戶的醫療器材概念轉化為可開發及製造的設計，創建一條由設計及初始生產直至最終轉移到全面生產的路徑。

(五) TOP5：Waters Corp. 收購 Wyatt Technology Corp.

為全球科學家提供實驗室設備、分析儀器和軟體之製造商 Waters Corp (沃特斯公司)於 2023 年 2 月 15 日宣佈，將以 13.6 億美元現金收購同行業的 Wyatt Technology，並預計這筆交易將立即增加沃特斯公司的收入成長和利潤率。此收購於 2023 年 5 月 16 日完成，沃特斯公司預計在交易完成後的第五年將產生超過 7 千萬美元的年收入綜效。

總部位於加州的 Wyatt Technology 以其光散射技術、儀器和軟體聞名，是創新光散射和場流分餾儀器、軟體、配件和服務領域的先驅，客戶涵蓋醫療器材及設備、醫療服務、製藥和生物技術產業，除了產業應用也廣泛被政府實驗室、醫療院所與學術機構採用。

而全球總部位於麻薩諸塞州的沃特斯公司 60 多年來一直引領著色譜、質譜和熱分析等領域之創新，產品銷往 100 多個國家。收購合併後，藉著與 Wyatt 高度互補的分析技術，加上沃特斯在簡化複雜技術，並將之應用於大批量生產的專業知識，擴增沃特斯能夠更好更快速增長的能力，並為醫療領域的客戶提供更全面的解決方案。

(六) TOP6：Coloplast A/S 收購 Kerecis ehf

跨國經營傷口護理相關之醫療器材設備與服務的丹麥公司 Coloplast A/S (康樂保公司)於 2023 年 7 月 7 日宣佈，康樂保已簽署協議，以高達 13 億美元(約 89 億丹麥克朗)的價格收購 Kerecis ehf，其中 12 億美元為預付款現金支付。總部位於冰島的 Kerecis 近幾年來已成為生物製劑傷口護理領域

成長最快的公司，具有高度成本效益的生產設置以及具有有吸引力的毛利率，因此 Kerecis 具有擴大 Coloplast 獲利能力的強大潛力。

Coloplast 專門為具有個人化及私人化醫療需求的人士開發產品與服務，公司的業務範圍包括造口護理、泌尿科護理、失禁護理、傷口及肌膚護理，康樂保集團也密切與客戶合作，研擬出符合客戶個人需求的解決方案，他們稱之為「私密健康照護」。Kerecis 以改善傷口護理治療為使命，開發了具有臨床差異化、可持續且可擴展的技術平台，有效改善傷口癒合。合併後可以透過高成長的生物製劑領域，策略性地加強康樂保在先進傷口護理市場的地位。

此收購於 2023 年 8 月 31 日完成，收購後 Kerecis 將作為一個獨立的業務部門以自己的身份和品牌運營，整合重點是業務支援和其他選定領域，以支持公司強勁的成長前景和持續擴張。

(七) TOP7: Carl Zeiss Meditec AG 收購 Dutch Ophthalmic Research Center International BV

總部位於德國的跨國眼科醫療器材公司 Carl Zeiss Meditec AG (蔡司醫療技術公司)於 12 月 15 日宣佈已與法國私募股權公司和投資集團 Eurazeo SE 達成協議，將從該投資公司收購 Dutch Ophthalmic Research 2023 年，Center (International) B.V，此次(D.O.R.C.) 100%的股份收購價值約 10.78 億美元(9.85 億歐元)，預計將於 2024 年上半年完成。

蔡司醫療技術公司是 Carl Zeiss AG (蔡司公司)的子公司，主要生產眼科檢查和醫用雷射工具、以及神經外科、牙科、婦科和腫瘤科的解決方案。其產品是眼科醫師和驗光師最常使用的工具。Dutch Ophthalmic Research Center International。D.O.R.C. 是視網膜手術設備市場的領導企業，他們用於眼科手術的創新設備、一次性用品和液體產品組合是對蔡司醫療技術產品組合的有力補充，透過此次收購，蔡司將擴大其在玻璃體視網膜手術領域的地位，進一步鞏固其作為全球成長最快的眼科醫療器材製造商的地位。

此次收購 D.O.R.C.蔡司醫療也獲得了市場上最先進的雙功能系統和全系列配件和器械，提供跨玻璃體視網膜、白內障和組合手術的一流解決方案，確保眼科外科醫生可以信賴以單一平台即可滿足各種手術程序與類型的需求。

(八) TOP8：Resonetics, LLC 收購 Memry Corp. and SAES Smart Materials Inc.

為醫療器材微製造領域和先進診斷產業提供獨特解決方案的 Resonetics 公司，2023 年 1 月 9 日宣布達成了一項協定，將以 9 億美元的價格收購義大利的 SAES Getters 公司旗下的 Memry 和 SAES 智慧材料業務。2023 年 9 月中旬，美國聯邦貿易委員會(FTC)結束了對該收購的調查，此併購得以於 10 月 2 日完成。

Resonetics 公司是先進工程、原型設計、產品開發和微製造領域的全球領導者，擁有卓越的鎳鈦諾中心，專注於雷射切割、焊接、編織、形狀設置和電拋光。SAES Getters 公司專注於先進材料和技術的創新、開發和生產，旗下的 Memry Corporation 和 SAES Smart Materials Inc.均是醫療器材行業鎳鈦諾供應鏈領導者，藉由此併購，Memry 將增加放電加工能力，以及雷射加工和鎳鈦合金管相關的專業知識，Smart Materials 業務則是用鎳和鈦製造鎳鈦諾材料，並將其轉化為各種其他醫材元件形式。

鎳鈦諾是一種特殊類型的合金，稱為形狀記憶合金(SMA)，由接近等原子的鎳和鈦組成。基於其出色的超彈性和形狀記憶特性以及生物相容性，能加工成醫療器材的線材、管材和板材。鎳鈦諾在心臟結構、外周血管、電生理、神經血管和骨科等越來越多的治療領域提升了許多技術。這個收購的完成將提升 Resonetics 在新興醫療器材技術更先進的鎳鈦諾材料和加工能力，為醫療設備客戶提供全面的解決方案。

(九) TOP9：Abbott Laboratories 收購 Memry Corp. and SAES Smart Materials Inc.

總部位於美國伊利諾州的 Abbott Laboratories (雅培)和總部位於美國明尼蘇達州的 Cardiovascular Systems, Inc. (CSI，心血管系統公司)於 2023 年 2 月 8 日共同宣布，已達成雅培將收購 CSI 的最終協議，預計併購的總股本價值約為 8.9 億美元。

CSI 專注於開發能治療血管和冠心病的創新解決方案，是斑塊旋切術 (atherectomy)設備領域的領導者，這是一種針對動脈中限制血流的斑塊積聚的微創治療方法。旋切術可以協助標準球囊血管成形術、或支架治療在恢復複雜動脈疾病的血流方面的益處。CSI 擁有用於治療週邊動脈和冠狀動脈疾病的創新斑塊切除系統。CSI 還擁有正在早期開發中的補充血管介入設備(complementary vascular intervention devices)。

Abbott Laboratories 是全球醫療與健康照護的大廠，其技術組合涵蓋整體 HealthCare 領域，在診斷、醫療器材、營養品和品牌仿製藥領域擁有領先的業務和產品，尤其致力於治療複雜週邊血管疾病和冠狀動脈疾病的創新解決方案的開發和商業化。收購 CSI 是雅培公司血管投資組合整體投資的一部分，該投資增強了照顧週邊動脈和冠狀動脈疾病患者的能力。此併購於 2023 年 4 月 28 日完成，之後 CSI 成為雅培的全資子公司。

(十) TOP 10: Boston Scientific Corp 收購 Relievant MedSystems Inc.

總部位於麻薩諸塞州，並在德拉瓦州註冊成立的 Boston Scientific Corporation (BSC，波士頓科學公司)於 2023 年 9 月 15 日宣佈，已達成收購 Relievant Medsystems, Inc.的最終協議，該交易包括 8.5 億美元的預付款現金以及根據未來三年銷售業績支付的未披露的額外付款。

波士頓科學公司(BSC)是開發製造 interventional treatments (介入性治療)的跨國領先醫療器材企業，開發製造及銷售專業醫療 medical specialties 專用

的醫療器材設備，包括介入性放射學、介入性心臟病學、神經血管、電生理學、內視鏡、腫瘤科、泌尿科和婦產科等。

Relievant Medsystems, Inc.開發並商業化了用於治療椎源性疼痛的骨內神經消融系統，有效治療慢性下背痛。單單美國就有五百三十萬人受慢性下背痛之苦，而此系統是一種微創、無植入物的門診手術，該療法使用有針對性的射頻能量來阻止脊椎神經向大腦傳輸疼痛信號，旨在改善身體功能並提供長期緩解。

此次收購預計將於 2024 年上半年完成。交易完成後，BSC 期待與 Relievant 團隊合作，探索將這種高成長療法帶給更廣泛的慢性腰痛患者，同時擴大需要個人化治療的患者獲得治療護理的機會。

八、(併購金額屬於前十大)獸醫專用醫療器材併購案

除了上述十家併購案件的公司業務著重在人類醫療照護與診斷治療所使用之醫療器材以外，寵物與動物的醫療器材也是持續成長的潛力市場。

總部位於美國華盛頓州的 Mars Inc.、瑪氏公司於 2023 年 4 月 3 日宣布，將以 13 億美元的交易，收購提供先進獸醫診斷治療之醫療器材、設備和特種產品的全球供應商 Heska Corp。全球性家族企業瑪氏公司是以行銷 M&M's 和 Snickers 等著名的巧克力糖果製造商，但公司也看準由於寵物擁有量的增加及寵愛程度的提升而導致寵物醫療護理的需求激增，所以持續在押注其寵物健康照護業務。

Heska Corp 生產動物的癌症篩檢等醫療診斷產品組合與設備，此次收購於 2023 年 6 月 13 日完成，成功促使瑪氏寵物護理公司的科學與診斷部門擴大診斷產品範圍，並透過多種方式與全球獸醫專業人士合作，包括先進的診斷工具和技術、影像、快速診斷、遠距醫療、居家診斷、以及針對新創公司、獸醫和產業合作者的協作平台。

併購 Heska 後的瑪氏寵物照護提供各種醫療器材與工具來支持寵物的保健，包括由 AI 人工智慧驅動的預防診斷工具，wearables 穿戴式健康監測、以及針對狗的基因健康篩檢和 DNA 定序檢測。

九、醫療器材產業近五年之併購案統計

圖 2-3-6 彙整 2019 年至 2023 年間醫療器材產業歷年之併購案統計。GlobalData 在其 2022 年的報告有些數據在 2023 年的報告有些調整。圖 2-3-6 依據的是 GlobalData 《Medical Device M&A Deals in 2023 - Top Themes》的更新報告。

醫療器材相關產業 2023 年之併購交易規模達 1,200 億美元，比 2022 之 960 億美元成長 25%，而併購件數有 938 案件則則等同於 2022 年的 939 筆併購交易。醫療器材併購交易以美國為最大宗，北美 459 件併購案的總金額為 830 億美元。



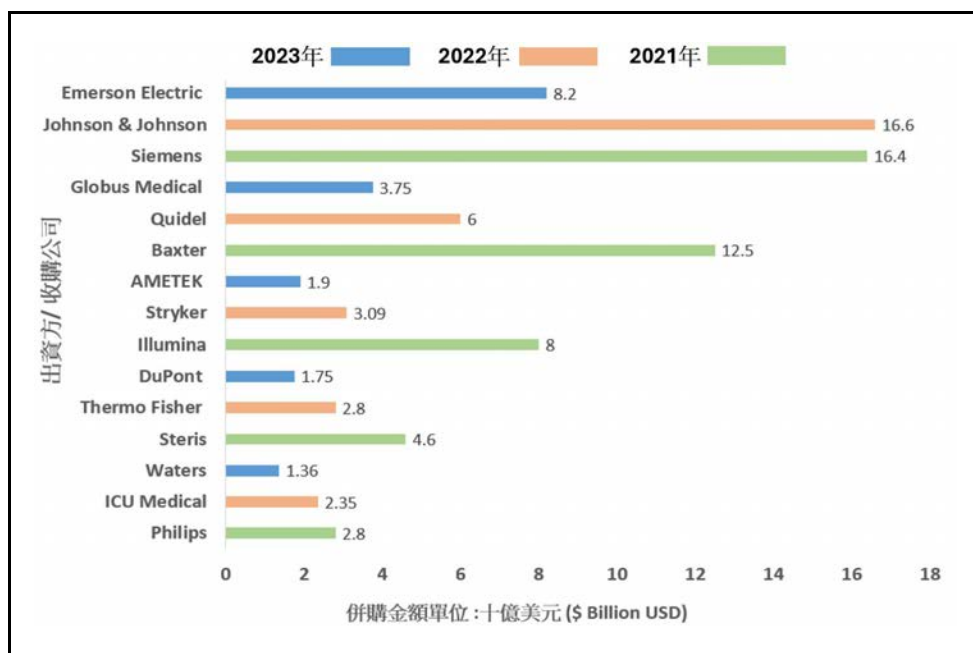
註：所有數據均基於交易公告日期。排除已中止的交易。

資料來源：GlobalData Thematic Intelligence；GlobalData 資料庫；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

圖 2-3-6 醫療器材產業歷年併購案統計(2019 年-2023 年)

重大併購案的交易金額對全年度總交易金額的影響比交易件數大，而實務上巨大金額的交易對全球的產業生態和消費者都可能有深刻的影響，除了收購創新、高價值且競爭力強的資產；當其因巨大交易而擴張業務範疇、業務線及客戶群時往往大幅贏過競爭對手；既能添加互補產品且創造新整合產品，也能通過業務重整、清理重複來簡化運營成本。

圖 2-3-7 比較近三年來醫療器材產業全球每年之前五大併購案的交易金額，顯見 2023 年的大型併購交易金額皆相對低於其前兩年的大型併購案。根據 GlobalData 2023 年與 2022 年的《Medical Devices M&A Deals, Thematic Intelligence》報告，2023 年醫療器材產業共執行了 27 筆大型併購交易(定義為價值大於或等於 10 億美元的任何交易)，較 2022 年成長 23%；然而 2022 年的大型交易比 2021 年少了 48%，所以 2023 年全球醫療器材市場的大型交易相較於 2021 年的併購高峰，仍然減少了 36%。



參考資料：GlobalData；各家公司之資料與年報；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖(2024/06)

圖 2-3-7 醫療器材產業全球前五大併購案
(併購完成年度：2023 年、2022 年、2021 年)

十、數位健康照護管理與醫療軟體之重大併購案

數位健康(Digital Health)的產業範疇隨著資通訊科技的突飛猛進而廣泛擴展，除了醫療器材與醫療軟體各種模式軟硬體整合之應用，以醫療系統管理為主的醫療軟體對醫療系統提供全方位健康照護服務更是不可或缺的。智慧、數位健康照護管理的併購或投資目標大多在致力於能滿足多元化的各個客戶層對端對端(End-to-End)、或對個人化服務(The Power Of Personalization)的需求，藉由整合複雜的醫療健康產業鏈與串聯供應鏈，設計提供全方位、一站式的全盤服務。

按全球行業分類標準 GICS，健康照護行業中的醫療保健技術主要是向醫療保健提供者提供資訊科技服務的公司。這包括向醫生、醫院或主要從事醫療保健行業的企業提供應用程式、系統和資料處理軟體、基於互聯網的工具以及 IT 諮詢服務的公司。

由主要商務在提供醫療服務或病患照護的公司，以及由大型連鎖藥粧店提供實體零售暨線上銷售服務的企業主導，於 2023 年宣布的交易案中，有 1 超過一百億美元之鉅額交易；利用縱向併購(Vertical M&A)來建立廣闊的醫療服務網絡，是面對產業整合的適應性策略之一。表 2-3-4 條列出 2023 年宣布、全球數位健康產業超過一億美元之併購案，併購核心業務在提供醫療軟體、數位健康、智慧醫療等，近年來最重要的目標業務是人工智慧 AI 為重點，以及以價值為基礎(Value-based)的醫療服務。

表 2-3-4 2023 年全球智慧醫療數位健康產業超過一億美元之併購案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

併購/出資方	被併購方	併購主要目標業務	交易 宣佈日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
CVS Health	Oak Street Health	Value-based healthcare model, Patient-centered & Technology-enabled care; Behavior health	02/08/23	\$10,600 M
IKS Health	AQuity Solutions India Pvt Ltd (印度)	AI-Digital Health solutions, Pharmacy Automation Solutions	10/31/23	\$200 M
Lunit Inc. (韓國)	Volpara Health Technologies Ltd (紐西蘭)	AI-Technology for cancer detection and diagnosis; mammogram market and image data	12/13/23	\$195 M
Rosecliff Acquisition Corp I	Spectral MD Holdings	AI-Driven Predictive Medical Diagnostics	04/11/23	\$170 M
Sonic Healthcare Ltd (澳洲)	Pathology Watch Inc	AI-enabled Digital Pathology	11/16/23	\$150 M
VW International, Inc.	Weekend Health Inc	Telehealth AI platform for weight management	03/06/23	\$132 M
Philips Healthcare UK (英國)	DIA Imaging Analysis Ltd (以色列)	AI-based ultrasound image Analysis	05/07/23	\$100 M
Transcarent Inc.	98point6 Inc	AI-enabled Virtual Care Platform	03/06/23	\$100 M

參考資料：GlobalData；MedTech Dive；各家公司之資料與年報；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

交易金額最高的併購案是 CVS Health 於 2023 年 2 月 8 日宣布簽訂最終協議，以全現金收購 Oak Street Health，交易企業價值(enterprise value)約 106 億美元。Oak Street Health 是一家多支付者(Multi-Payor)、以價值為基礎(Value-based)的基層醫療保健公司(Primary Care company)，主要業務是憑藉創新的照護模式和技術平台幫助年齡較老的長者保持健康，並且能過上更充實的生活。

Oak Street Health 的健康中心大多是位於最需要醫療保健服務的地方，其照顧的患者超過半數有住房、食物或隔離風險因素。此次收購 Oak Street Health 將擴大 CVS Health 的基層醫療保健平台，並透過改善結果(improving outcome)和降低成本，擴大滿足美國各地社區的健康照護需求，特別是對於那些服務不足的社區(underserved communities)，提升基層醫療保健的服務提升社區居民的長期健康。

此收購已於 2023 年 5 月 2 日完成，合併後的公司將繼續重新定義人們如何獲得和體驗更實惠、更方便和更互聯的健康照護。

除了以 106 億美元收購 Oak Street Health，CVS Health 於 2022 年 9 月 5 日以總交易價值 80 億美元收購 Signify Health 也已經在 2023 年 3 月 29 日完成。Signify Health 提供健康風險評估，擁有遍佈美國 50 個州的一萬多名臨床醫生與護理師之 Network，可以通過與遍布全美的 CVS Health 互動，改善整個醫療健康照護系統。

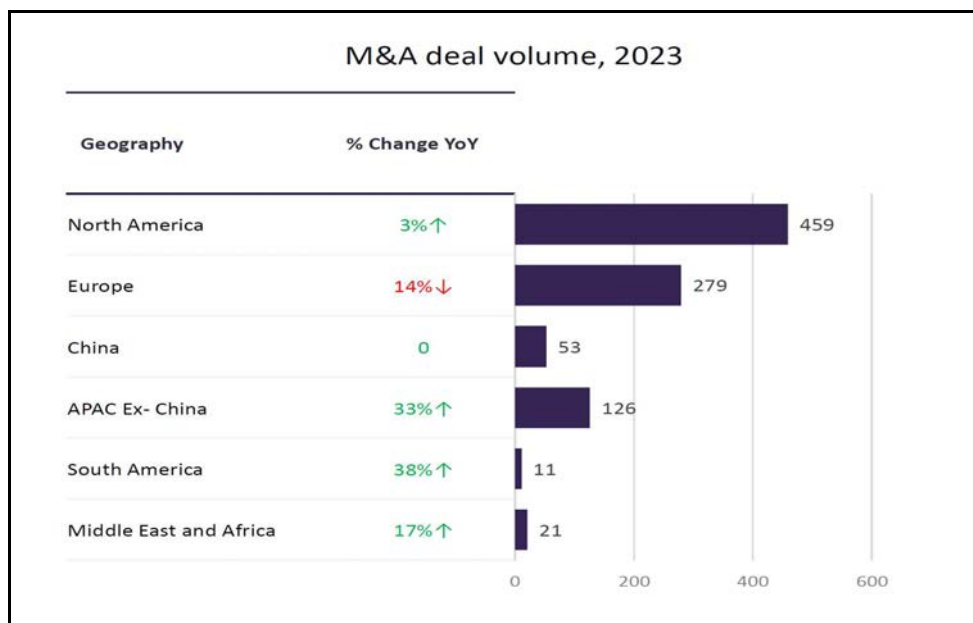
以併購金額而言，CVS 併購案一支獨秀，是 2023 年在 Digital Health 併購案中唯一的 Mega-deal。表 2-3-4 列出的還有 2023 年全球數位健康產業超過一億美元之併購案，雖然近年來人工智慧 AI/ML 已經是數位健康的主流趨勢，表 2-3-4 所列的投資案中，公司都已將 AI/ML 導入於各公司的核心技術與產品，也可預期這方面的投入持續增多。

十一、比較全球各主要地區之 2023 年醫療器材併購交易金額與件數

圖 2-3-8 比較全球各主要地區 2023 年之醫療器材併購交易件數(A)與交易金額(B)。交易件數以北美地區的 459 件居首，其次是歐洲 279 件、亞太地區(中國大陸除外)126 件、中國大陸 53 件、中東和非洲 21 件及南美洲 11 件。新興地區雖然件數很少但成長較快，北美地區(3% YoY)與中國大陸(0% YoY)基本上持平，倒是歐洲地區下降了 14%。

以交易金額而言，北美地區的 830 億美元最高，比 2022 年成長 12%，其次是歐洲 300 億美元、亞太地區(中國大陸除外) 40 億美元、中國大陸只有 10 億美元。明顯的差異是歐洲交易金額比前年度增加 158%，但亞太地區(中國大陸除外)下降 45%，中國大陸比前年度衰退 53%。

亞太地區(中國大陸除外)以印度和印尼市場最大。Bain & Company 在其地區性併購報告中表示，儘管全球併購活動放緩，但 2023 年印度併購活動創下近十年來第二高，僅次於 2022 年，在醫療保健領域，交易量在過去五年中持續增長，隨著優質資產進入市場以及積極的行業前景，預計印度這一趨勢將在 2024 年持續增長。



圖片來源：GlobalData Medical Devices M&A Deals 2023 Top Themes - Thematic Intelligence

圖 2-3-8(A) 比較全球各主要地區之 2023 年併購交易件數



圖片來源：GlobalData Medical Devices M&A Deals 2023 Top Themes - Thematic Intelligence

圖 2-3-8(B) 比較全球各主要地區之 2023 年併購交易金額

十二、私募股權基金 PE 投資著眼於健康醫療創新科技

根據安永 EY 的《Private Equity Pulse: Key takeaways from Q4 2023》，2023 年的私募股權市場表現強勁，因為企業在一系列垂直行業、資產類別和交易類型中能趁機配置資本，對一些基金可能是一個以折扣估值收購頂級資產的機會，而對於其他基金而言，宏觀動態則為進入新市場提供了機會，所以私募股權 PE 在 2023 年保持適應性與彈性。

儘管 2023 年的併購市場面臨通膨逆風、利率上升、地緣政治動盪和整體宏觀不確定性等多重因素的挑戰，導致許多交易撮合者退出交易，但私募股權投資仍然是併購市場的積極參與者，佔了併購活動總額的 25%。

從另外一個專家觀點來看，Bain & Company 的《Global Private Equity Report 2024》，則報告 2023 年私募股權持續低迷，和 2022 年相比，統計交易金額下降了 37%，出場價值(Exit Value)減少了 44%，已結帳資金也降了 38%，況且全球收購基金的投資組合中有 3.2 兆美元的未退出資產，不但創歷史新高，而且未出售資產不斷增加，46%已持有四年或更長時間，這是自 2012 年以來的最大比例。

醫療健康照護私募股權在經濟衰退期間通常表現優於整體私募股權活動，當檢視各類不同產業，安永 EY 的分析指出健康領域仍是四個活躍領域之一，由各式影像醫療應用、基於語音的診斷、以及其他具有創新產品和服務的醫療技術平台越來越受到私募股權公司的關注。

而 Bain & Company 的《Healthcare Private Equity Market 2023: Year in Review and Outlook》也陳述，儘管存在的種種挑戰給私募股權市場帶來了打擊，醫療保健私募股權也未能倖免，連帶壓低醫療保健收購價值，但相對於全球所有私募股權交易，醫療保健產業在 2023 年仍然是私募股權交易活動的中心，投資者仍嘗試釋放流動性資金(unlock liquidity)，持續為醫療保健交易籌集資金，也繼續尋求創新治療診斷、受託開發製造(CDMOs)、下世代健康照護資訊技術(Next Generation Healthcare IT)、AI/ML 等數位創新模式與科技，尤其是有技術上差異化的醫療器材與設備製造商。

十三、2023 年全球前十大醫療器材產業 PE 收購案

宏觀經濟挑戰對醫療健康保健收購造成了影響，但交易活動的萌芽反映了這群行業強勁的基本面。表 2-3-5 彙整列出 2023 年醫療器材產業前十大之私募股權基金 Private Equity 收購案，PE 併購也是以包括合併或分拆(Spin-off)或分割剝離(Divestiture)醫材、診斷與生技製藥的交易金額較高。

表 2-3-5 2023 年醫療器材產業全球前十大私募股權基金(PE)收購與投資案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	收購方	被收購方	被收購方 主要目標業務	交易 宣布日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
1	Advent International Corp.& Warburg Pincus LLC	Baxter International 出售之 Baxter BioPharma Solutions. 改名為 Simtra BioPharma Solutions	CDMO, Sterile contract manufacturing solutions, Parenteral delivery systems, Injectables	05/08/23	\$4,250 M
2	Bain Capital Private Equity	Evident Corp. (日本) (Olympus wholly- owned subsidiary)	Microscopes and Videoscopes, X-ray analyzers	04/03/23	\$3,100 M
3	EXOR NV (義大利、荷蘭)	Royal Philips (Koninklijke Philips NV), (荷蘭)	Image Guided Therapy, Monitoring, Ultrasound, Diagnostic Imaging, Personal Health, AI- Optimized health technology	08/14/23	\$2,800 M
4	iCON Infrastructure Partners VI, L.P (加拿大)	Life Healthcare 出售之 Alliance Medical Group (南非)	Diagnostic Imaging, and Radiopharmacy (Life Molecular Imaging not included)	10/05/23	\$1,102 M
5	Bruker Corp (德國)	PAI Partners 出售之 EliTechGroup (法國)	IVD, Molecular Diagnostics, Biomedical systems	12/27/23	\$942 M
6	EQT VII Fund (盧森堡、瑞典)	EQT VII Fund 出售給 Enovis Corp. 之 LimaCorporate (義大利)	Orthopaedic implants, Additive manufacturer; prostheses	09/25/23	\$850 M
7	Hahn & Co. Twenty-Three Co., Ltd (韓國)	Lutronic Corp. (韓國)	Aesthetic medical devices, laser and energy-based systems	06/09/23	\$736 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

表 2-3-5 2023 年醫療器材產業全球前十大私募股權基金(PE)收購與投資案(續)

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	收購方	被收購方	被收購方 主要目標業務	交易 宣布日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
8	Boyu Capital Consultancy Co Ltd (香港)	Longreach Group 出售之 Quasar Medical (香港)	CDMO of of advanced medical devices	07/31/23	\$600 M
9	H.I.G. Capital LLC	ZimVie Inc.	Spine medical devices	12/18/23	\$375 M
10	Axiom Asia Private Capital (新加坡), StepStone Group LP, TR Capital III	Sahajanand Medical Technologies Pvt Ltd (印度)	Biodegradable polymer coating technology, Coronary Stent systems	01/10/23	\$150 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

交易金額最高的是 Baxter International (百特)於 2023 年 5 月 8 日宣布，以 42.5 億美元出售其生物製藥解決方案與 CDMO 業務 Baxter BioPharma Solutions (BPS)給私募股權投資者 Advent International 和成長型投資者 Warburg Pincus。

Baxter 在注射給藥醫材供應鏈的品質、數量和可靠性方面建立了行業領先的聲譽，是全球生物製藥、醫材醫藥複合式產品、診斷、重症護理、腎臟護理、營養、醫院和外科產品組合等之領先大廠。BPS 為製藥和生物技術行業提供無菌合約製造解決方案、注射給藥系統和客製化支援服務。

此交易於 2023 年 10 月 3 日完成，Baxter BioPharma Solutions 改名為 Simtra BioPharma Solutions，作為一家獨立公司並與兩家買家合作，成為一家獨立的 CDMO，為包括百特在內的客戶提供高價值、專業化、端到端、從臨床研究到商業部署的一系列服務。

交易金額次高的是 Olympus Corp 的全資子公司 Evident Corp. 於 2023 年 4 月 3 日宣布，將被私募股權公司 Bain Capital Private Equity 收購，並於 2022 年 8 月 29 日簽署最終協議。

Evident 於 2022 年 4 月 1 日新成立，由 Olympus 的前科學解決方案業務組成，總部位於日本東京，在全球 24 個國家開展業務。Evident Industrial 的解決方案涵蓋從顯微鏡和內視鏡無損檢測設備和 X 射線分析儀。Evident Life Science 提供用於病理學、血液學、體外受精和其他臨床應用以及研究和教育的全系列顯微鏡。

貝恩資本私募股權公司在四大洲設有 23 個辦事處，此次收購價為 4,300 億日圓(約 31 億美元)，在貝恩資本的支持下，Evident 將以更高水準和更靈活的決策速度推動生命科學、醫學和工業市場基於創新的成長，進一步擴大其產品、解決方案和服務組合。

十四、2023 年全球前十大數位健康與實驗室服務產業 PE 收購案

表 2-3-6 彙整列出 2023 年全球數位健康產業與實驗室服務產業之私募股權基金 PE 高於一億美元之收購與投資案。

表 2-3-6 2023 年數位醫療產業全球前十大之私募股權基金(PE)收購與投資案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	PE 投資方	被投資方	被投資方主要目標業務	交易 宣布日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
1	Consortium of investors (Elliott Investment Management; Patient Square Capital; Veritas Capital)	Syneos Health	Integrated Biopharma. Medical Device and Diagnostics Solutions, AI /ChatGPT collaboration in clinical trials & programs	05/10/23	\$7,100 M
2	Ephios Luxembourg Sarl (盧森堡)	SYNLAB (全歐洲)	Medical diagnostics and specialty testing in Europe	09/29/23	\$2,979 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

表 2-3-6 2023 年數位醫療產業全球前十大之私募股權基金(PE)收購與投資案(續)

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	PE 投資方	被投資方	被投資方主要目標業務	交易 宣布日	交易金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
3	TPG Capital LP and AmerisourceBergen Corp, Cencora Inc ,	OneOncology Inc	Healthcare IT platform that leverages multifaceted data to enhance oncology team management and practice	04/20/23	\$2,100 M
4	Thoma Bravo LP	NextGen Healthcare Inc.	Healthcare platform for specialty physician offices and electronic medical records	09/06/23	\$1,800 M
5	TPG Capital LP	Nextech System LLC	Healthcare IT platform	07/19/23	\$1,400 M
6	Undisclosed doctors and healthcare investors	Smile Doctors	Digital Platforms for Orthodontic dental support organization	07/19/23	\$550 M
7	Moonlight Bidco Ltd (英國)	Medica Group plc (英國)	Teleradiology, diagnostic information for Telemedicine	04/24/23	\$335 M (GBP 269)
8	ATHOS, BlackRock Alternatives Management LLC etc. (Total 7 Investors)	ITM Isotope Technologies Munich SE (德國)	Radiomolecular precision Therapeutics and Diagnostics for hard-to-treat tumors	06/05/23	\$273 M (€255 million)
9	Ichor Management Ltd (Bidco)	Instem Plc	Workflow and simulations for global life sciences market	08/30/23	\$256 M (£ 203 million)
10	GTCR LLC	UpHealth Holdings 出售之 Cloudbreak Health LLC	Healthcare-focused language interpretation, Medical interpreters in over 250 languages	11/16/23	\$180 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

第一大 PE 收購案交易金額達 71 億美元。Syneos Health 於 2023 年 5 月 10 日宣布，同意被私募股權基金「Consortium of Investors」(投資財團)收購，

收購財團由 Elliott Investment Management L.P、Patient Square Capital 和 Veritas Capital 組成的私人投資公司附屬公司組成。

Syneos Health 以其全球法規事務解決方案(Global Regulatory Affairs Solutions, GRAS)專家為全球生物製藥、CDMO、醫療器材、體外診斷(IVD)和組合產品公司提供全方位、端到端的解決方案。可以組成專職的醫療器材和診斷(MD&D)專家團隊，提供開發、法規、醫療事務和商業的服務，以策略性地加速產品開發生命週期。在數位健康方面，Syneos Health 提供軟體即醫材(Software as a Medical Device, SaMD)以及實證臨床決策支援解決方案，涵蓋由臨床到商業領域，基於 AI/ML 人工智慧和技術支援的見解。

此 PE 收購於 2023 年 9 月 28 日完成，Syneos Health 轉成為私人公司。在新的投資財團私人投資者的支持下，公司準備進一步加速轉型，增加技術投資，以更好地實現其整合解決方案的差異化。

醫療診斷服務和專業測試公司 SYNLAB AG 於 2023 年 9 月 29 日和 Ephios Luxembourg S.à r.l.簽署了一項投資協議，對 SYNLAB 的所有流通股提出公開收購(A Public Acquisition Offer)。Ephios Luxembourg S.à r.l.是由全球私募股權公司 Cinven 管理或提供諮詢的基金控制的公司，總部位於盧森堡但在倫敦證券交易所註冊。

第二大 PE 收購案是 SYNLAB 和 Cinven 的交易。SYNLAB 是歐洲最大的醫療和專業診斷服務集團，業務遍及四大洲 30 多個國家。Cinven 已擁有 SYNLAB 約 43%的股份。加上不可撤銷承諾和再投資協議所依據的股份，此交易於當年度 10 月 23 日完成後，Cinven 收購獲得 SYNLAB 約 79%的股本以及 SYNLAB 約 80%的所有投票權。

綜觀年度的 PE 私募股權基金，這些收購或投資案件橫跨業務專注於 3D 列印、體外診斷、矯正產品與義肢、心血管、骨科、牙科、腦科神經科手術治療照護、機器人手術平台。助聽器、遠距醫療、AI/ML 醫療應用、數位醫療、慢性病、疼痛治療管理、醫美器材以及醫療器材之受託開發製造(CDMO)等公司。

十五、VC 投資者著眼於 AI/ML、精準醫療、機器人、心血管醫材、創新體外診斷、與植入式晶片

回顧 2023 年的許多交易都與 AI/ML 技術有著密切的聯繫，加上「軟體即醫療器材(SaMD)」的擴大趨勢，歐美國法規監管單位領頭積極布局、溝通並發展「人工智慧軟體為醫療器材(Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device, AI/ML-SaMD 或 AIaMD)」的審查核准之法規制定，許多國家的法規監管單位也以美國或歐盟版為藍圖制定法規指南，快速增加的前瞻研究與臨床運用在獲得審批後湧入市場，雖然給付(Reimbursement)仍存挑戰，熱絡的正向循環將吸引更多投資人。

雖然近年來 AI/ML 醫療器材的投資持續增加，但 2023 年是最大的轉略點是生成式人工智慧(Gen AI)。經過數十年來在 Chatbot、Neural Networks、Deep Learning、智慧型手機等奠定的基礎，再經近年來 AI 硬體軟體先行者的前瞻合作開發，革新已經箭在弦上，其中 OpenAI 經微軟以輝達企業型 GPU 建置訓練的 ChatGPT 在 2022 年 11 月推出後 5 天內破百萬使用者，到 2023 年 1 月每月用戶超過 1 億，在產業界也旋即蔚為風潮，廣為使用。

精準醫療、精準健康的趨勢不斷增強，體外診斷的範疇也益形擴大，尤其是分子診斷、基因組學與液體活檢(Liquid Biopsy)，近年來都是投資相當火熱的領域。醫技與生技的日新月異，見證以基因科技、生物資訊、新穎體外診斷之整合，對腫瘤由偕同式診斷(Companion Diagnostics)、精準用藥指引、早期診斷、多癌檢測、精準追蹤等都持續有突破性的創新。在 AI 突飛猛進的時代，協助精準醫療更精準，提升智慧醫療更全盤精進。

十六、2023 年全球前十大醫療器材產業 VC 創投案

根據矽谷銀行(Silicon Valley Bank, SVB)的年度報告《Healthcare Investments and Exits, Annual Report 2023》，2023 年美國的風險投資公司為健康專注的基金籌集了 190 億美元。這是歷年醫療籌資的第三高的金額。

另外 J.P. Morgan (摩根大通)的《Q1 2024 Medtech Licensing and Venture Report》彙整「MedTech」醫療科技公司 2023 年在 648 輪私募融資資訊，共

籌集了 158 億美元，低於 2022 年 858 輪私募融資的 251 億美元。J.P. Morgan 將「MedTech」定義為開發醫療設備、診斷、治療性數位健康和商業研究工具的公司，但不包括醫療保健 IT 和付款人或提供者之軟體。

表 2-3-7 彙整了 2023 年全球前十大醫療器材 Venture Capital VC 創投案，其中有 4 案屬於手術機器人系統，3 案屬於心臟功能及心血管醫療器材，1 案為植入式腦機介面技術，1 案是糖尿病照護管理，1 案屬於精準體外診斷，以液體活檢(Liquid Biopsy)及 AI/ML 開發多重癌症篩檢技術。

事實上導入 AI/ML 功能於核心業務的公司增多，創投前十大案無論是否有特別聲稱或強調，都已經導入基於 AI/ML 之應用。隨著行業領導者展望未來五年，各式機器手臂機器人、心血管健康、神經醫學、慢性代謝病之預防治療與監護、體外診斷精準醫療、多重生物標誌多項癌症偵測追蹤、數位醫療和技術預計將成為成長最快的投資領域之一。

表 2-3-7 2023 年全球前十大醫療器材領域創投案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	接受投資公司	公司主要業務	創投 宣布日	融資輪	投資金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
1	Neuralink Corp.	Brain chip startup, brain-computer interfaces to enable direct communication between the brain and external devices	08/07/2023	D	\$280 M
2	HeartFlow, Inc	AI-enabled Precision heart care, diagnosis and treatment of heart diseases	04/06/2023	F	\$215 M
3	CMR Surgical Ltd. (英國)	Robotic surgery platforms	09/20/2023	Late stage	\$165 M
4	Noah Medical Corp.	Medical Robotics, Integrated solution for navigated robotic bronchoscopy	04/19/2023	B	\$150 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；SEC；上騰生技顧問股份有限公司彙整 (2024/06)

表 2-3-7 2023 年全球前十大醫療器材領域創投案(續)

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	接受投資公司	公司主要業務	創投 宣布日	融資輪	投資金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
5	Distalmotion SA (瑞士)	Dexter robotic platform across a multitude of complex and high-volume procedure surgeries	04/19/2023	F	\$150 M
6	Harbinger Health Inc.	Suites of Liquid Biopsies, IVD, AI/ML-based software platform, multi-cancer testing, Cancer-screening trials	09/28/2023	B	\$140 M
7	Cornerstone Robotics Limited (中國大陸)	Robotic surgery devices and platform, 3D imaging systems, Image-guided robotic interventions	06/30/2023	C	\$110M
8	MitrAssist Medical Ltd.(以色列)	Cardiovascular medical devices	09/27/2023	C	\$100 M
9	Beta Bionics Inc.	Advanced Diabetes management solutions and medical devices	08/30/2023	D	\$100 M
10	Chongqing Yongrenxin Medical Devices Co Ltd (中國大陸)	Artificial heart, heart assist devices	03/09/2023	A	\$100 M

參考資料：GlobalData；各公司之資料與新聞公佈；SEC；上騰生技顧問股份有限公司彙整 (2024/06)

表 2-3-7 中所列最大的投資案為 Neuralink Corp.，這是一家由伊隆馬斯克(Elon Musk)和七名科學家和工程師聯合創立的腦晶片神經技術公司，致力於開發植入式腦機介面(Brain-Computer Interface, BCI)。Neuralink 於 2023 年 5 月 25 日獲得 FDA 批准開始其首次人體臨床試驗後，在 8 月 7 日的一輪融資中籌集了 2.8 億美元。

此 D 輪由創始人基金 Peter Thiel's Founders Fund 領投，該創始人基金 VC firm 共有 13 名 partners 與 1 名 venture partner。Neuralink 沒有具體說明 D 輪資金的用途，但公司研究 BCI 旨在實現大腦與電腦等外部設備之間的

直接通訊，目標是透過利用大腦活動來控制電腦和行動裝置，得以幫助癱瘓或其他神經系統疾病患者重新獲得獨立。

第(二)大投資案為 HeartFlow, Inc.，在 4 月 6 日的一輪融資中籌集了 2.15 億美元。這是一家人工智慧精準心臟照護公司(AI-enabled Precision Heart Care)，其冠狀動脈電腦斷層掃描血管攝影(CCTA)和冠狀動脈 CT 血流儲備分數(FFR_{CT})已獲得美國心臟醫學會與協會(ACC/AHA)胸痛指南的認可，該技術已被百分之百的醫療保險給付。截至目前 HeartFlow 是第一家也是唯一一家 FDA 批准、能提供基於 CCTA 的非侵入性冠狀動脈解剖(RoadMap 分析)、生理學(FFR_{CT})和斑塊資訊(斑塊分析)的公司。這些產品使醫生能夠更好地了解患者的冠狀動脈疾病(CAD)，並且是預測心臟病發作風險的最全面的方法。

此 F 輪融資由貝恩資本生命科學(Bain Capital Life Sciences)領投，Baillie Gifford & Co, Capricorn Investment Group LLC 等共八家參投。這筆新資金將進一步推動 HeartFlow 在 AI-精準心臟照護產品組合 Portfolio 的商業規模，支持擴增強化臨床證據，以協助醫生們對冠狀動脈疾病患者的診斷及治療決策指引。

心血管相關的醫療器材投資案還包括第(八)大投資案以色列 MitrAssist Medical Ltd.公司的 C 輪融資、與第(十)投資案中國大陸 Chongqing Yongrenxin Medical Devices Co Ltd 公司的 A 輪融資，兩家公司都各別籌集了 1 億美元。

第(三)大投資案為 CMR Surgical Ltd 在 9 月 20 日的一輪融資中籌集了 1.65 億美元。總部位於英國的 CMR Surgical 將其手術機器人系統平台 Robotic surgery platforms 定位為在由 Intuitive 的達文西系統主導的市場中更小、更實惠的替代品。而機器人軟組織手術是醫療技術領域中成長最快但滲透率較低的市場之一，CMR Surgical 也著眼於投資美國的市場潛力。

隨著公司在快速成長的機器人手術市場中建立地位，此輪新的資金將用於機器人手術系統的市場規模，並支持產品組合的創新開發。此輪融資是由該公司所有主要現有投資者領投，包括 Ally Bridge Group、Cambridge Innovation Capital、SoftBank Vision Fund II, Tencent Holdings Ltd, Watrium AS 等 9 家投資者。

第(四)大、第(五)大和第(七)大投資案也都是在手術機器人領域，包括(四) Noah Medical Corp. (諾亞醫療)於 4 月 19 日宣布已籌集 1.5 億美元的 B

輪融資；(五) Distalmotion SA 亦於 4 月 19 日宣布，已在 F 輪融資籌集了 1.5 億美元；(七) Cornerstone Robotics (康諾思騰、深圳康諾科技)於 7 月 7 日宣布獲得 1.10 億美元的 C 輪投資。

Noah Medical Corp. 的 B 輪超額認購由軟銀願景基金領投，以及包括 Prosperity7 Ventures、Sequoia China Fund 等至少 12 家投資者。Noah Medical 將利用這些資金來滿足對其下一代導航機器人支氣管鏡檢查整合解決方案。

Distalmotion SA 的機器人平台不需要額外的基礎設施，適合每個臨床環境及跨部門共用，已經廣泛在歐洲的臨床使用，此由 Revival Healthcare Capital 領投的 F 輪融資將運用於其在美國的申請 FDA 批准流程，並繼續加速歐洲的臨床經驗，加速將產品組合擴大到全球醫院的目標。

Cornerstone Robotics 是一家應用於復健和手術的醫療機器人器材設備開發商，此 C 輪的風險投資者包括 Lenovo 聯想 Venture Capital Group, Lilly Asia Ventures Fund I LP 等八家投資公司，這筆資金有助於康諾科技推進醫療機器人領域的研發與臨床試驗的合作。

第六大投資案為 Harbinger Health Inc. 在 9 月 28 日的 B 輪融資中籌集了 1.40 億美元。體外診斷公司 Harbinger Health 正在開發一套液體活檢測試以及使用 AI/ML 的軟體程序，用於分析收集的血液樣本，研發多種癌症之檢測模型(Multi-Cancer testing model and Machine Learning software)，以尋找癌症的最早跡象。

此 B 輪融資的投資者包括 Flagship Pioneering Inc, M&G Investments, Partners Investment 與 Pictet & Cie Group SCA，資金主要用於推進篩檢平台的開發，在募資時 Harbinger Health 已經在進行臨床研究，招募了一萬多名參與者來驗證其液體活檢、由血液篩檢多種癌症的平台。

近年來在 AI/ML 應用於精準醫療的體外診斷是投資的主要領域之一，雖然 2023 年沒有如 2022 年的前十大創投案中有五家是在 IVD-AI/ML 領域的盛況，但仍然是投資重點之一，近來的趨勢也包括 Multiplex，多組學(Multi-omics)，及同時偵查檢測多種生物標誌(Multi-biomarkers)或多種癌症(Multi-cancer)，例如上述的 Harbinger Health，以及 2023 年第十一大投資案，於 3 月 21 日宣布已籌集 0.9 億美元的 Artera Inc。

Artera 公司開發基於多模態人工智慧的預測生物標記和預後癌症測試，Multimodal Artificial Intelligence (MMAI) 是一種獨特的多模式演算法，Artera 宣稱該演算法已經過來自數萬名患者和數十萬張病理幻燈片影像的大量資料的訓練，此經過臨床驗證的工具可以幫助帶來更多個人化的診療。

第九大投資案 Beta Bionic 開發 The iLet Bionic Pancreas (仿生胰臟)，這是一種自動胰島素輸送系統，可以與連續血糖監測(Continuous Glucose Monitor, CGM)系統配合使用，是個人化的糖尿病管理決策系統。

Beta Bionic 公司先於 2023 年 5 月 22 日獲得 iLet Bionic 的 FDA clearance，再於 6 月 22 日獲得預充式胰島素(prefilled insulin cartridge)之批准，接著在 8 月 30 日的 D 輪融資中籌集了 1 億美元，由 Sands Capital、Omega Funds、Marshall Wace 領投，加上原有的 Soleus Capital、ArrowMark Partners 等七家投資者。

除了 Beta Bionic，糖尿病管理方面還有 Medtronic (美敦力)於 2023 年 5 月 25 日宣布有意收購韓國的 EOFlow Co. Ltd.，這是開發製造一種無管、可穿戴、完全一次性的胰島素輸送裝置的廠商，預計收購價為 7.38 億美金。

Medtronic 於 2023 年 4 月 21 日獲得 FDA 對其新胰島素幫浦系統的批准。該系統是世界上第一個採用膳食檢測技術的幫浦。透過整合 EOFlow 技術與美敦力的飲食檢測技術、AI 演算法、和下一代連續血糖監測儀(CGM)，可以為患者提供更多胰島素輸送選項的選擇和創新。不過，這併購沒有完成，Medtronic 於 2023 年 12 月 6 日宣布取消此收購案。

十七、2023 年全球前十大數位健康領域 VC 創投案

表 2-3-8 整理了 2023 年全球前十大重大數位健康領域創投案，這些公司的業務主要在醫療軟體開發與運用平台 Platforms，除了醫療資訊 Healthcare IT，亦包括各式基於雲端的醫療照護平台、臨床試驗平台、大數據與分析、數位健康與線上照護、診斷服務與治療照護、慢性疾病管理、心理精神健康、各式人工智慧 AI/ML 醫療應用等行業。不過數位科技廣泛

用於各行各業，所以對有些數位健康領域的公司，健康醫療可能只是其跨產業經營的行業之一。

表 2-3-8 2023 年全球數位智慧健康領域前十大之創投案

單位：百萬美元(\$ Million USD)

	接受投資公司	公司主要業務	創投 宣布日	融資輪	投資金額 (若非美元 幣額則換 算成美元)
1	Monogram Health Inc.	Specialty provider of at-home care delivery, AI/ML-driven array of evidence-based kidney and Polychronic care	01/09/23	C	\$375 M
2	Paradigm Health Inc.	Clinical trials data and patient-matching platform	01/27/23	A	\$203 M
3	Strive Health	Value-based Kidney care. An integrated care delivery system that supports the entire patient journey.	05/31/23	C	\$166 M
4	CloudMinds (中國大陸)	AI-enabled cloud intelligent robot systems and services, including multiple industries and healthcare for elders and Smart Hospital	07/06/23	C	\$138 M
5	Headway Therapymatch Inc.	Mental Health care connections for patients and therapists	10/05/23	C	\$125 M
6	Arcadia	Healthcare Data Analytic platform, AI	04/13/23	Line of Credit	\$125 M
7	Author Health	Personalized, coordinated, team-based mental health care	06/28/23	A	\$125 M
8	GoForward Inc. / Forward	AI-based CarePods that automate medical check-ups	11/15/23	E	\$100 M
9	Halodoc (印尼)	Digital Health services, Telehealth and Telemedicine	07/28/23	D	\$100 M
10	Vytalize Health	Value-based care, Empower Virtual and at-home care	02/22/23	C	\$100 M

參考資料：GlobalData Database；各公司之資料與新聞公佈；SEC；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

2023 年數位健康領域最大的投資案為 Monogram Health Inc.於 2023 年 1 月 9 日的 C 輪融資中籌集了 3.75 億美元，截至 C 輪為止在五輪的融資中總共籌集了 5.551 億美元的資金。Monogram Health 公司透過使用人工智慧、循證標準(Evidence-based criteria)、以價值為基礎的(Value-based)醫療，和個人化照護計劃，其開發的 AI/ML 演算法與模型旨在延緩慢性腎臟病和終末期腎臟疾病的進展。

此 C 輪由領先策略投資者有 CVS Health、Cigna Ventures、Humana、和 Memorial Hermann Health System 等，加上來自新舊財務投資者，包括 TPG Capital、Frist Cressey Ventures、Heritage Group 等超過五家的投資。籌得之資金將用於支持創新的居家腎病和多種慢性疾病照護模式的廣泛部署，以及由其核心技術驅動的一系列 Evidence-based 臨床服務。

提供 Value-based 的數位健康照護公司還有例如第三大投資案 Strive Health 投資案、第七大 Author Health 投資案、與第十大 Vytalize Health 投資案等。而 AI 已經整合入大部分的數位健康技術，無論是否有特別宣稱，基本上人工智慧都是線上經營公司的數位工具之一。

第二大投資案為 Paradigm Health Inc.在 1 月 27 日的一輪融資中籌集的 2.03 億美元。這是一家開發提供臨床試驗數據和患者配對之平台，旨在開放臨床研究機會，以促進患者招募並加速藥物與醫材之臨床試驗及開發。

此 A 輪投資有 ARCH Venture Partners LP, BrightEdge Fund, F Prime Capital 等超過八家投資者，Paradigm Health 計劃利用這筆融資擴大其現有平台，並擴大合作提升臨床試驗的效率，以及使用數位科技改善遠端臨床試驗。

第四大投資案為 CloudMinds Inc. (達闢科技)在 7 月 6 日的 C 輪融資中籌集超過 10 億元人民幣(1.39 億美元)。這是一家開發雲端智慧機器人系統和服務的公司。他們為各行業提供專業的機器人營運服務，在醫療保健方面的特色包括人工智慧 AI/ML 增強型體溫監測設備，提供穿戴式溫度監測，以及可以協助檢測疾病症狀的溫度測量系統。

第四大投資案與第二大投資案都是在健康與醫療產業中，為照護服務提供者與需求者建立鏈結與配對平台的數位科技公司，心理健康服務平臺

Headway Therapymatch Inc.於 10 月 5 日宣布已在 C 輪融資中籌集了 1.25 億美元。這是一家連接患者和網路內精神科醫師及治療師的醫療保健新創公司，疫情促使更多的人轉向心理健康服務，此 C 輪融資除了現有投資者跟投以外，也有保險公司加入了此輪融資。

第八大投資案是 GoForward Inc. (通常稱為 Forward)，其前瞻性思維是預期透過將技術整合到其服務中來改變健康與醫療行業，利用硬體和軟體將醫療保健從服務轉變為產品。公司創辦人之前在 Google 建立 AI 部門，GoForward 的投資人或董事成員囊括了很多重量級數位科技創始人或高層領導人或投資人，例如 Google, Yahoo, Uber, Salesforce 等。

GoForward 取名為 CarePods 的模組是以人工智慧為基礎，能自動進行醫療檢查的資訊亭，使用感測器、實驗室測試、身體掃描和生命體徵測量來建立用戶健康的基線，實現持續的進展監測、識別疾病風險並提供健康評估，其願景是利用整合醫療器材、體外診斷、醫療資訊科技等軟硬整合，將醫療保健服務擴展到大量人群，提供每個人的個人化健康。

GoForward 於 11 月 15 日的 E 輪融資籌集了 1 億美元，此輪得到了超過 14 家投資者的支持，資金用於建造和推出即擴展 Forward CarePods。根據 Tech Crunch 報導，該公司已籌集 6.57 億美元。

十八、全球 IPO 與醫療器材產業 IPO 募資總額創新低

首次公開募股或首次公開發行(Initial Public Offering, IPO)、股權併購、或出售老股，都是創投或私募基金的主要投資出場機制。以 IPO 上市進入資本市場向一般社會大眾集資，是公司募集更多資源的工具及重要里程碑。而資本市場作為重要的出場(Exit)方式，市場的熱度或寒意都會影響早期投資人把資源投入新創公司的意願。

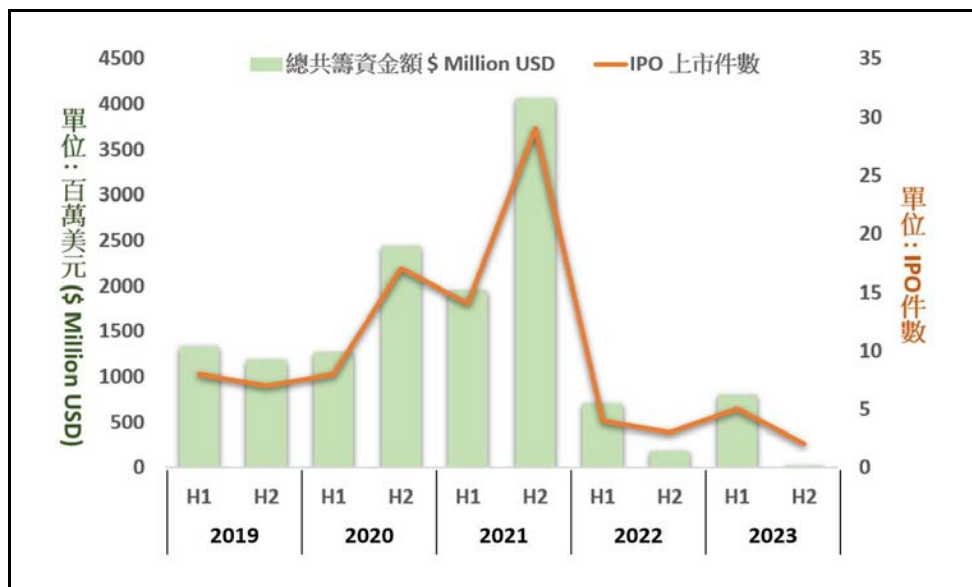
根據跨國會計師事務所 PricewaterhouseCoopers (PwC)發表的《Global IPO Watch 2023 and Outlook for 2024》，2023 年對全球 IPO 來說是平靜的一年，但其中印度、中東、和印尼是亮點，尤其印度的 IPO 收益排名全球第

三。PwC 的分析報告顯示近五年全球 IPO 籌集資金分別為：2019 年 1,992 億美元、2020 年 3,313 億美元、2021 年 6,077 億美元、2022 年為 1,733 億美元，而 2023 年的 1,210 億美元為五年來最低。

依據 Stock Analysis 網站提供的清單資料庫，近五年美國成功 IPO 的件數分別為：2019 年 232 件、2020 年 1,180 件、2021 年 1,035 件、2022 年 181 件，而 2023 年的 154 件不只是五年來最低，比起 2021 年的高峰少了 85%。

2022 年因為當時正值美國資本市場黯淡，擔憂俄烏衝突以及聯儲收緊政策的鷹派前景，迫使幾家公司推遲或擱置在美國上市的計劃，所有著名權威投資機構或市調資料庫公司都指出 2022 年是醫療器材醫療科技產業 IPO 最低迷的一年，一般預測 2023 年會開始反轉，沒有預料到實際回顧 2023 年卻是低還可以再更低。

圖 2-3-9 整理醫療器材產業近五年於美國公開市場 IPO 之統計，2023 年在 IPO 上市件數和總共籌資金額都顯著下降。



註：不含 IPO 超過十億美元的 IPO 案件與金額。

參考資料：GlobalData；Evaluate Vantage；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

圖 2-3-9 醫療器材產業近五年 IPO 上市公司之統計

表 2-3-9 整理了 GlobalData 的 2023 年 IPO 資料庫和健康照護或醫療器材相關，已經完成上市之 IPO 而且 IPO 收益超過一千萬美元之 IPO 案件，不含已經宣布但仍進行中或 Reverse Merger (Backdoor IPO)的案件。

表 2-3-9 2023 年健康照護醫療器材相關之 IPO 案

	公司	公司主要業務	上市募資額百萬美元(其他幣值換算為美元)	上市日期	上市交易所
1	Kenvue Inc (Johnson & Johnson Spin-off)	Consumer Health products	\$4,37.0 M	05/09/23	NYSE*
2	ATS Corp.	Automation	\$282.9 M	05/30/23	NYSE*
3	Monogram Orthopedics Inc.	3D-printed orthopedic implants, robotics	\$17.2 M	05/18/23	Nasdaq

參考資料：GlobalData；SEC；Nasdaq；*NYSE：New York Stock Exchange；各公司之資料與新聞公布；上騰生技顧問股份有限公司調研彙整(2024/06)

(一) 與健康照護與醫療器材相關最大的 IPO 案是 Kenvue 公司的首次公開募款，「Kenvue」是 Johnson & Johnson 強生公司於 2022 年 9 月 28 日宣布作為計劃中的新消費者健康公司時選定的名稱，旨在提供有意義的個人健康解決方案。接著這由強生公司以 Spin-off 方式分拆的 Kenvue 公司於 2023 年 5 月 9 日透過首次公開發行 IPO 籌集了 43.7 億美元，並於 2023 年 8 月 23 日最終從強生公司分離後，成為一家完全獨立的公司，並於 2023 年 8 月 25 日開盤前加到標準普爾 500 (S&P 500)指數中。

Kenvue 在強生公司完成分拆程序之前率先完成首次公開發行是一項策略性決定。IPO 被視為為股東創造價值的一種方式。強生公司在交換要約(Offer)期間提供了 Kenvue 股票 7%折扣的激勵措施，預計將為股東帶來價值。此外，從競爭優勢的角度來看，Kenvue 的撤資並沒有對強生公司的業務產生重大影響，反而可以確實將 Kenvue 定位為一家更專注的，在藥品和醫療設備的開發和行銷方面處於領先地位的市場定位。

以全球總產業來看，這 Kenvue IPO 是 2023 年第二大的 IPO，其公開募得 44 億美元僅次於全球第八大半導體公司 Arm Holdings plc 的 52 億美元。

- (二) 總部位於加拿大安大略省的 ATS Corp 是 Automation Solutions 自動化解決方案供應商，為許多企業提供服務，滿足跨國客戶在生命科學、食品飲料、交通、消費品和能源等市場的複雜製造自動化系統和服務需求。ATS Global 是提供醫療器材產業智慧化數位轉型的解決方案供應商，使醫療器材設備製造商能夠創建易於配置且符合品質法規的系統和流程，協助醫療器材產業與生命科學領域提高製造靈活性，同時保持醫技與生技產品的品質。
- (三) 開發患者客製化的 3D 列印骨科植入物的 Monogram Orthopedics Inc. 於 2023 年 5 月 17 日 IPO，並於隔天開始在納斯達克交易。該公司的長期目標是透過將 3D 列印和機器人技術與先進的手術前成像相結合，實現大規模生產，提供患者優化的骨科植入物。

Monogram 計劃生產和銷售機器人手術設備和相關軟體、骨科植入物、組織消融工具、導航耗材以及重建關節置換手術所需的其他雜項儀器。但這些產品需要獲得 FDA 批准，因此無法估計獲得此類許可的時間或保證獲得此類許可的能力，IPO 只籌得一千七百萬美金。

由上表可見，除了跨產業的案件以外，2023 年醫療器材健康照護不但件數少，公開募款收益(IPO Proceeds)更低，造成醫材 IPO 市場幾乎關閉的原因除了宏觀經濟與地緣政治以外，監管單位審核也是重大因素，例如，根據中國大陸醫療器械行業協會發表的《2023 年醫療器械上市企業投資併購分析》報告，截至 2023 年 12 月 27 日已有 264 起 IPO 終止案例，逾九成是主動撤回申報材料。隨著證監會監管力度加大，IPO 審核也趨向嚴格，使得 2023 年中國大陸在醫療器材領域完成 IPO 的企業僅有 6 家，呈現斷崖式下跌。

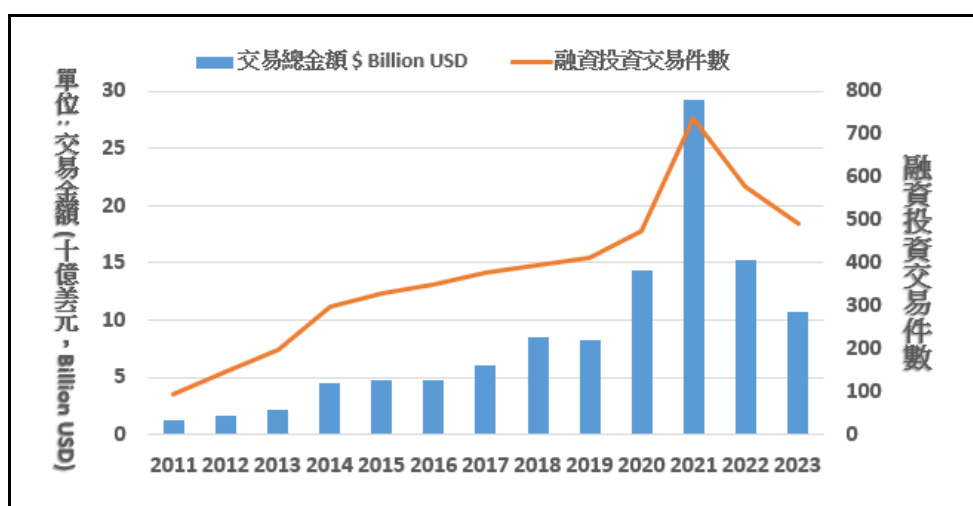
監管法規對 IPO 有大程度影響的還有經由與特殊目的收購公司 SPAC 合併的 IPO。回顧 2021 年新冠疫情期間利率接近零的情況與在大量獨角獸 Unicorn 和 SPAC 上市的推動下，美國市場的 IPO 創歷史新高。雖然隨著 2022 年利率上升和市場拋售，IPO 上市幾乎戛然而止，

但這段期間不斷變化的法規也對 SPAC 有很大影響。即使阻礙 SPAC 的成長，新的 SPAC 規則可以使合規性更加一致，同時也澄清了 SPAC 不是投資公司。

十九、近十年來數位健康領域資本市場的跌宕起伏

呼應更廣泛的併購交易與創投市場的趨勢，2023 年數位健康領域的創投延續了 2022 年開始下坡的大環境，除了聯儲及中央銀行利率維持在高點與通膨黏著性以外，數位健康醫療領域同時面臨疫情紅利稀釋或消失，募資籌資不易，尤其是估值過高的疑慮，令許多在中、後期階段的新創公司募資益形困難。依據 Rock Health 發表的《Rock Health 2023 year-end digital health funding》分析，2023 年數位醫療投資金額減少 35%，高於健康醫療產業整體投資金額跌幅(21%)，也讓醫療投資金額占比減少 4 個百分點。

不過就整體健康照護的風險投資(Healthcare Venture Capital)而言，2023 年的投資融資仍高於疫情前的所有年度。圖 2-3-10 是 Rock Health 針對 2011 年至 2023 年美國數位健康醫療產業投資案件與總交易金額的統計，2023 年的投融資比 2022 年少 30%，但仍高於疫情前的各個年度。



參考資料：Rock Health；上騰生技顧問股份有限公司彙整統計製圖(2024/06)

圖 2-3-10 2011 年-2023 年數位健康醫療產業投資案件與總交易金額

依據矽谷銀行 SVB 的評析，2023 年的投資下降主要是由於後期投資者 (Later Stage Investors) 暫停新的交易活動，以及投資者投入更多時間和資金去支援其現有之投資組合公司 (Existing Portfolio Companies) 的結果，相對之下數位健康醫療領域之投資從 2021 年歷史高點一路狂瀉。整體而言，2023 年數位健康風險投資的 492 筆交易總籌得金額為 107 億美元，其中美國數位健康新創公司在 122 筆交易中籌集了 19 億美元，都是四年來的最低年度總額。

雖然 Rock Health 曾經預測數位健康併購活動將在 2022 年底開始起飛，但預期的總體併購浪潮並未實現，反而資本供應收緊且 Exit 出場市場低迷。在其 2023 年的年終報告中，分析師們進一步探討了 2023 年的低融資數量背後的一些原因，根據最近的歷史趨勢，創投支持的公司往往每 12 至 18 個月籌集一次資金，而 Rock Health 的創投資料庫顯示，由創投支持且仍活躍的美國數位健康新創公司中有 81% 在 2021 年或更早籌集了一輪資金，但沒有標記那資金是募資階段中哪一輪的融資。許多新創公司在 2022 年至 2023 年期間也可能轉向創造性的融資措施，而這些措施並沒有完全反映在年度融資數據中。

二十、醫療器材產業 2021 年前十大 IPO 兩年後之狀況

儘管各式具創意性的融資措施、營運調整或刻意精簡等都可協助在過度資金用完前繼續運營，但大部分在疫情期的兩年多期間風光上市的醫療器材與數位健康新創公司檔不住急遽下滑，股價與市值跌落神壇。截至 2023 年 12 月 31 日，至少 17% 在納斯達克或紐約證券交易所交易的上市數位健康醫療公司不符合上市標準。由表 2-3-10 與表 2-3-11 可見好幾家上市時估值是獨角獸的公司，到了 2023 年年底的跌幅已經超過了 90%。

表 2-3-10 比較 2021 年醫療器材設備領域*前十大 IPO 案上市後
至 2021 年年底與 2023 年年底之股價變化

單位：百萬美元(\$ Million USD)

公司	IPO 日	上市募資金額 \$百萬美元 (其他幣值 換算為美元)	股價(IPO 至 2021 年底) 漲跌幅(%)	股價(IPO 至 2023 年底) 漲跌幅(%)
Ortho Clinical Diagnostics	01/27/21	\$1,485 M	+25.6%	Was Acquired on 05/22
SD Biosensor [#]	09/30/21	\$679 M	-8.4%	-79.8%
Oxford Nanopore Technologies ^{##}	09/30/21	\$442 M	+14.1%	-66.1%
Zylox-Tonbridge Medical Tech. (歸創通橋醫療) ^{###}	07/05/21	\$329 M	-58.3%	-76.8%
MicroPort CardioFlow Medtech (微創心通醫療) ^{###}	02/04/21	\$324 M	-79.4%	-91.7%
New Horizon Health (諾輝健康) ^{###}	02/17/21	\$263 M	-73.7%	-61.4%
Singular Genomics Systems	05/27/21	\$258 M	-57.2%	-98.2%
Talis Biomedical	02/12/21	\$254 M	-85.6%	-97.1%
Sight Sciences	07/19/21	\$240 M	-54.0%	-85.4%
Cue Health	09/24/21	\$200 M	-33.0%	-99.2%

註：* 不含數位健康照護公司。

參考資料：GlobalData; Nasdaq; [#]KRX 韓國交易所; ^{##}LSE London Stock Exchange; ^{###}SEHK 香港證券交易所; SEC; Yahoo Finance; 各公司之資料與新聞公布; 上騰生技顧問股份有限公司調研彙整(2024/06)

(一) 2021 年醫療器材設備領域前十大 IPO 案上市後

回顧 2021 年醫療器材設備領域前十大 IPO 案上市的公司，除了第一大的 Ortho Clinical Diagnostics 被收購以外，其餘九家的股價到了 2023 年年底都已經腰斬，有七家的跌幅超過 75%，其中四家跌了 90% 以上。

Ortho Clinical Diagnostics 是一家在 2014 年自 Johnson & Johnson 分拆出來的公司，在 2021 年 IPO 上市的 11 個月後，由 Quidel Corp. 宣布將以 60

億美元收購，較 Ortho 前一日的收盤價溢價 25%。交易宣布後，Quidel 的股價大幅下跌。由於擔心股權稀釋和債務增加，該公司股價暴跌 17.5%。Quidel 在 2022 年 5 月 27 日完成此收購，但併購後股價跌勢仍然未止，截至 2023 年年底已經少於簽訂併購協議時的 50%。

同樣也是在 2021 年 IPO 上市的還有許多是經由與特殊目的收購公司 SPAC 合併的 IPO。表 2-3-11 整理分析全球 2021 年藉由 SPAC 機制上市的前十大醫療器材/科技公司上市將近兩年間的表現。當年這前十大在上市時的估值都是估值超過十億美元的獨角獸 Unicorn。

表 2-3-11 比較 2021 年 SPAC-IPO 時之估值與 2023 年年底之市值：
分析全球 2021 年經 SPAC 機制上市的前十大醫療器材/科技公司

被收購公司 [SPAC 收購公司]	IPO 日	募資金額 (百萬美元 \$Million USD)	IPO Implied Valuation 上市估值 (\$Billion USD)	2023 年底 Market Cap 市值\$Billion USD)	% Change
23andMe [VG Acquisition Corp.]	06/17/21	\$900 M	\$3.50 B	\$0.257 B	-93%
LumiraDx [CA Healthcare Acquisition Corp]	09/29/21	\$700 M	\$3.00 B	\$0.295 B	-90%
Butterfly Network [Longview Acquisition Corp.]	02/16/21	\$584 M	\$1.50 B	\$0.225 B	-85%
Babylon He [Alkuri Global Acquisition Corp]	10/21/21	\$575 M	\$4.20 B	\$0.001 B	-100%
Quantum-Si [HighCape Capital Acquisition Corp]	06/10/21	\$514 M	\$1.46 B	\$0.285 B	-80%

註：依募資金額排序。

參考資料：SPAC TRACK & GlobalData 資料數據；SEC；Nasdaq；NYSE；Yahoo Finance；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

表 2-3-11 比較 2021 年 SPAC-IPO 時之估值與 2023 年年底之市值：
分析全球 2021 年經 SPAC 機制上市的前十大醫療器材/科技公司(續)

被收購公司 [SPAC 收購公司]	IPO 日	募資金額 (百萬美元 \$Million USD)	IPO Implied Valuation 上市估值 (\$Billion USD)	2023 年底 Market Cap 市值\$Billion USD)	% Change
Sharecare [Falcon Capital Acquisition Corp.]	07/02/21	\$400 M	\$3.90 B	\$0.33 B	-92%
HeartFlow [Longview Acquisition Corp]. II	07/15/21	\$400 M	\$2.40 B	NA (Went Private)	NA (Went Private)
Owlet Baby Care [Sandbridge Acquisition Corporation]	02/16/21	\$325 M	\$1.07 B	0.03	-97%
UpHealth [GigCapital2, Cloudbreak Health]	06/09/21	\$285 M	\$1.35 B	0.01	-99%
Hims & Hers Health [Oaktree Acquisition Corp.]	01/20/21	\$280 M	\$1.60 B	3.31	107%

註：依募資金額排序。

參考資料：SPAC TRACK & GlobalData 資料數據；SEC；Nasdaq；NYSE；Yahoo Finance；各公司之資料與新聞公佈；上騰生技顧問股份有限公司彙整(2024/06)

如同其他更早 IPO 上市的數位健康公司，在前幾年被寄予創新熱烈期望的大多已面臨了商業和資本市場的嚴峻考驗。依據 Evaluate Vantage 的報導《The Slow Death of the Medtech SPAC Deal》，在 2022 年過去兩年中，通過 SPAC 交易上市的 26 家醫療科技公司的表現一直相當慘澹，只有一家的企業價值超過了宣布 SPAC 合併時承諾的數值，卻有四家現在以負的企業價值交易，表明這些公司的交易價格低於現金，這些情況在 2023 年絕大多數並沒有得到改善的機會。

最顯著的是健康醫療器材與健康照護的 IPO，2023 年幾乎關閉，尤有甚者，在 2021 年最高點前後三年 IPO 上市的公司，在 2023 年時大都經營慘澹，例如 2021 年醫療器材設備領域前十大 IPO 上市案，除了一家被收購以

外，其餘九家的股價到了 2023 年年底都已經腰斬，包括四家跌了 90% 以上。全球 2021 年藉由與特殊目的收購公司 SPAC 合併上市的前十大醫療器材科技公司，上市當年都是獨角獸 Unicorn。但到了 2023 年底，除了一家撤市，一家市值是上市時估值的兩倍以外，其餘八家市值都縮水超過 80% 以上，包括六家跌幅超過 90% 的，其中有一家已經破產。

破產的是英國遠距醫療新創公司 Babylon Health 於 2023 年倒閉，其大部分資產被出售給美國公司 eMed 的新子公司 eMed Healthcare UK。該交易的財務條款並未揭露。雖然原來的 Babylon Health 已不復存在，但其部分服務和資產仍在新的所有權下繼續運作。

此外，也是 2021 年藉與 SPAC 合併上市的數位治療(Digital Therapeutics) 公司 Pear Therapeutics，雖然 IPO 募資金額 1.75 億美元沒有列入前十大，但該公司是數位治療領頭羊，具有指標性意義，上市時估值 16 億美元也是獨角獸，但公司於 2023 年 4 月 7 日申請 Chapter 11 破產保護，其資產於當年 5 月被拆分並以 605 萬美元的價格拍賣。

2023 年倒下的獨角獸還包括 Olive AI 公司於 10 月 31 日破產關門。這家公司生產人工智慧 AI 驅動的軟體，為醫療系統提供自動化管理任務。2012 年成立的 Olive AI 曾經是人工智慧商用先驅、以策略性收購、和徹底改變醫療保健營運願景的巧妙結合，並且轉化為快速成功的典範，吸引很多投資者和醫療保健機構的注意。2021 年 7 月 1 日公司的 H 輪融資募款 4 億美元，總共籌集 9.02 億美元，估值達 40 億美元。

Olive AI 的大起大落是這領域新創公司的前車之鑑，除了面臨 2022 年到 2023 年的宏觀經濟困境，公司在疫情期間獲得的高額融資與那期間市場對數位醫療的 Hype 熱潮，使 Olive AI 快速成長，但超快速擴張使得執行關鍵計畫變得充滿挑戰，這是高成長新創公司面臨的常見挑戰，對擴張的關注有時會導致公司規模管理效率低下和缺乏重點，新創企業需要對核心業務目標與策略方向有明確的紀律。尤其醫療保健產業具高度動態的性質，競爭激烈且技術、品質、法規、監管要求很高，必須掌握客戶期望和市場條件的變化，尤其 AI 日新月異，即使曾是領頭羊仍需要不斷創新。

二十一、2023 年全球健康醫療產業之出場價值(Exit Value)

根據標準普爾全球市場情報公司(S&P Global Market Intelligence)的數據統計，2023 年美國破產數量創 13 年新高，其中醫療健康照護產業 Healthcare Sector 的破產數量在 11 行業中排第二，也是影響出場低迷的因素之一。

安永 EY 在《Private Equity Pulse: Key takeaways from Q4 2023》的報告指出，整體而言，2023 年的私募股權 PE 公司 2023 年全年宣布的出場有 298 起，出場價值(Exit Value)金額達 35.5 億美元，數量較前 2022 年下降 28%。

相較之下醫療健康照護產業的出場數量與金額衰退程度更大。根據矽谷銀行 SVB 的報告，圖 2-3-11 統計比較了 2018 年至 2023 年醫材器材、診斷與健康科技之出場價值(Exit Value)。比起 2021 年，2022 年全球健康醫療產業的「新創 IPO 出場價值」已經是大幅度跌落，雖然邁入 2023 年曾期待反彈，可是回顧 2023 年時，明顯可見更是跌到谷底。

除了生技製藥次領域(Biopharma)以外，SVB 對健康醫療保健更細分為下列三類的次領域：健康科技(HealthTech)、診斷與工具(Dx/Tools)、以及醫療器材(Device)。圖 2-3-11 比較了近六年來(2018-2023 年)，SVB 對健康醫療保健其中三個次領域之出場價值(Exit Value)，在各個次領域都可見 2021 年的大躍升不但讓 2022 年的表現相形失色，更讓 2023 年斷崖式銳減。

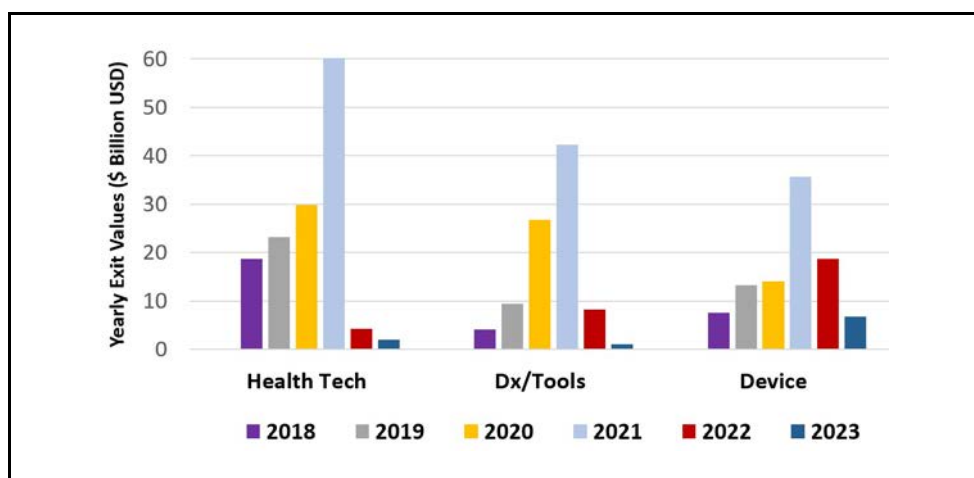
(一) 在健康科技(HealthTech)次領域方面，出場價值由 2021 年的 620 億美元崩跌至 2022 年的 42 億美元之後，再掉落到 2023 年的 21 億美元，比 2017 年的 30 億美元還低，兩年跌幅 96.6%。其實 SVB 調查至少有 117 家 VC 支持的健康醫療科技公司於 2023 年被收購，不過因為只有約 19%的交易披露了交易價格，所以這些未公開的交易影響了總退出價值，創下近年來最低的紀錄

(二) 在診斷與工具(Dx/Tools)次領域方面，出場價值由 2021 年的 423 億美元下降至 2022 年的 82 億美元，再跌到 2023 年的 11 億美元，兩年跌幅 97.4%。比起其他次領域，診斷與工具在疫情過後面臨最嚴峻的挑戰。回顧疫情期間要求疾病檢測與診斷能力的突飛猛進，2021 年達到空前的 32 家公司透過 IPO 上市，數量高於 2017 年以來所有其他年份

的總和，但到了 2022 年已經放緩至 7 家公司 IPO，不過到 2023 年減至 0 家是創紀錄標誌著第一年全球沒有創投支持的首次公開募股。

雖然 IPO 於 2023 年停滯，矽谷銀行指出對診斷投資的一個亮點是種子輪與 A 輪公司的總資本，雖然未達到 2022 年的高峰值，但已經超過了疫情前的資本額，個人化醫療的持續發展仍會繼續推動診斷產業的發展。

(三) 在醫療器材(Device)方面，出場價值由 2021 年的 357 億美元下降至 2022 年的 187 億美元，到 2023 年的 68 億美元，兩年跌幅 81%。由於醫療器材與設備的投資者需要更多時間進行盡職調查(Due diligence)，在疫情期間的放緩耽誤之各方面發展雖然已經逐漸恢復，但在 2023 年表現仍低於疫情前的幾年，展望 2024 年將可持續回升。



參考資料：Silicon Valley Bank；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖(2024/06)

圖 2-3-11 2018 年-2023 年醫材器材、診斷與健康科技之出場價值(Exit Value)

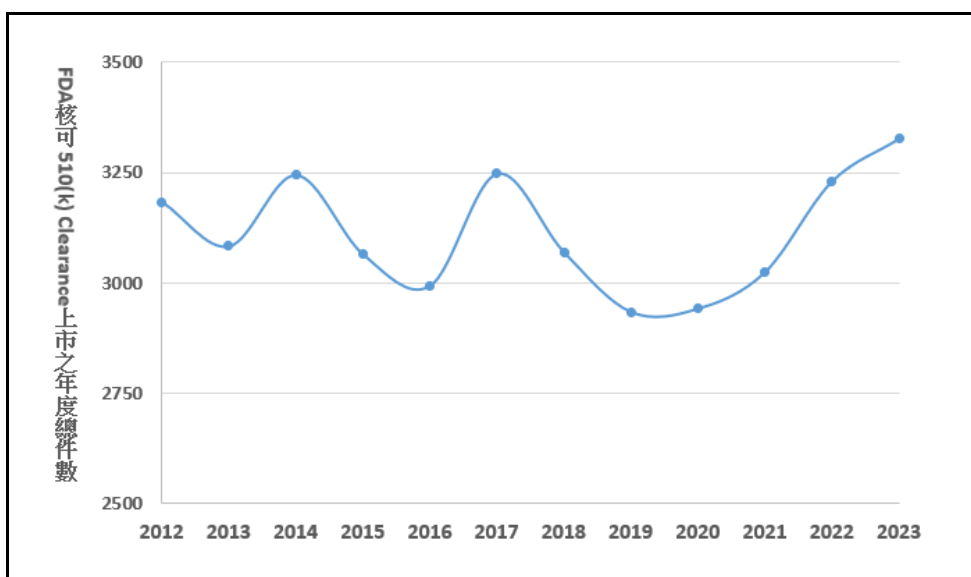
二十二、法規監管單位審批核准或授權上市的醫療器材

醫技與生技攸關人們的生命與健康福祉，其產業的活絡與展望非常仰賴上游研發端、中游製造端與臨床試驗等新產品研發過程能否產出可以通過法規單位審核或授權的產品，也仰賴上市後的產品監測及生命週期管理都能滿足法規監管單位的品質要求。

綜觀醫療器材從概念到產品上市的研發經費很大一部份在滿足法規審核所必備的條件，因為授權上市所費不貲，公司也需要持續的募款集資。所以除了新產品能否創造新營收擴展新市場以外，法規門檻也是影響投資意願與資本市場的重要因素。

根據 FDA 的 2023 年年度報告，在 2023 年全年 FDA 共收到了 19,100 份申請，較 2022 年的 18,800 份有所增加，而 FDA 也招募了更多人員，填補了 2023 年財年於醫療器材使用者費用修正案(Medical Device User Fee Amendments, MDUFA V)規定的職位，其專職人員從 2,011 人增加到 2,230 人，避免因為新產品上市延後造成對人民健康與產業財務等不良影響；從下方分析各類醫療器材審核資料，也顯示在各式批准數目上都有所提升。

圖 2-3-12 彙整統計 FDA 近 12 年核准以 510(k) Clearance (第一或二等級醫材 Class I & II Medical Device)上市許可的數據，藉由逐月逐年統計 FDA Medical Device Databases 的資料，2023 年審核通過的 510(k) Clearance 件數仍呈正向成長，這是長期以來大多數醫療器材獲准在美國上市並有助於進入全球市場的主導途徑，為醫材市場的成长與投資注入活水。



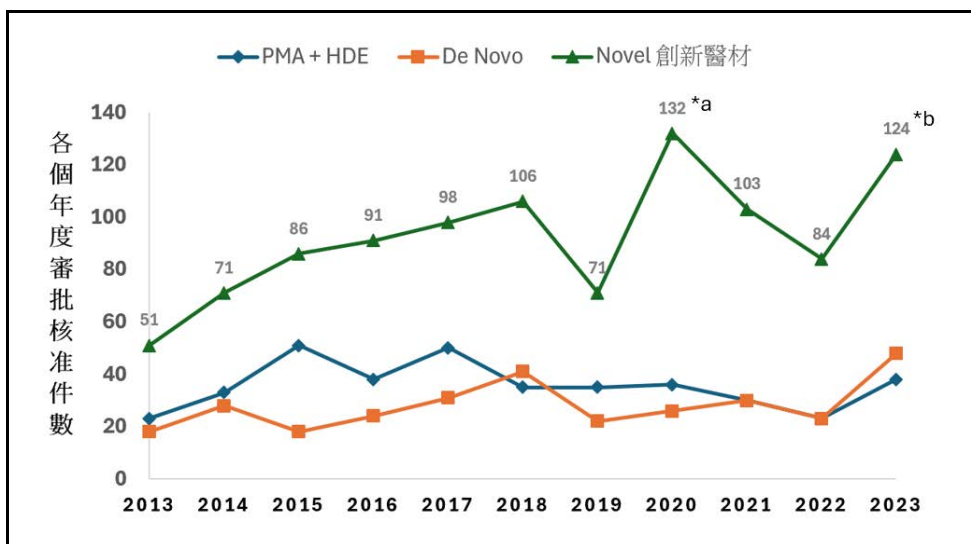
參考資料：FDA 510(k) databases and Archives；上騰生技顧問股份有限公司彙整統計製圖 (2024/06)

圖 2-3-12 FDA 歷年核准 510(k) Clearance 上市之醫療器材案件數

圖 2-3-13 分析 FDA 在近十一年來審批核准上市的高階醫療器材與新穎創新醫材件數統計。高階醫療器材包括第三等級醫材的上市許可：Premarket Approval (PMA，醫療器材上市前核准)和 Humanitarian Device Exemption (HDE，人道用途器材豁免)。這統計只調查 PMA 的原始核准件數，不包括每年數以千計的 PMA 補充申請。分析 2023 年 PMA 和 HDE 通過案件數比起前兩年有所回升，而核准的 De Novo 申請則創近年來新高。

FDA 的 De Novo Pathway 是為了加速創新醫材的研發進程與商品化所建置的較快速通道程序，適用於風險等級較 PMA 低，而且市面上沒有實質相等性的創新醫材。隨著跨領域技術的進步、數位轉型和新型醫療科技與器材的出現，De Novo 程序在監管框架中的地位越來越重要，為確保創新醫療技術及時進入市場提供了一種關鍵機制，而領頭開創新局的幾個里程碑 AI/ML 醫療器材，例如 Apple Watch 的心電圖 ECG App，就是透過 De Novo 獲得 FDA 批准。領頭羊率先進入市場，卻也作為未來各家公司申請 510(k) 時證明實質相等性的參考醫材(Predicate device)，帶動更多嶄新跨領域科技的追隨者與後進新創公司進入醫材市場。

在「Novel Device」(新穎性醫材/創新醫材)方面，雖然 FDA 宣稱 2020 年創造了 132 項 Novel Device 授權的記錄，但其中包括多項以緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)快速獲得核准或授權上市的，所以 FDA 也說明 2023 年的 124 件才真正是在 40 多年來核准新穎 Novel 醫材上市的歷史新高。



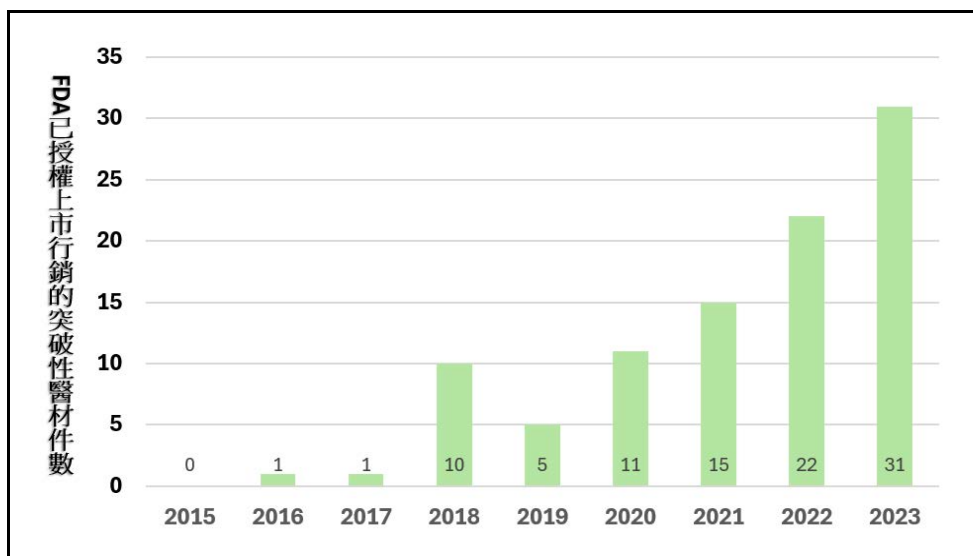
註：*a 包括緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)之 Novel Devices 案件。

*b 不含 EUA 案件；2023 年批准的 124 件 Novel Devices 創 FDA 之歷史新高。

參考資料：FDA PMA database；De Novo databases；FDA CDRH 年度報告；上騰生技顧問股份有限公司彙整統計製圖(2024/06)

圖 2-3-13 FDA 高階醫療器材與新穎創新醫材歷年審批核可或授權件數統計

在加速創新醫材開發上 FDA 也設立了 Breakthrough Device Program (突破性醫療器材)的自願性計畫，這是針對為危及生命或不可逆轉的衰弱疾病或狀況提供更有效的治療或診斷產品，旨在透過加快上市前批准、510(k)許可和 De Novo 行銷授權的開發、評估和審查，為患者和醫療保健提供者及時提供醫療器材。美國 FDA 醫療器材與放射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)和生物製品評估與研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)授予的突破性醫材的 Designations (認定、稱號)以 2023 年最高，截至 2023 年 12 月 31 日已授予 933 個 Designations，包括最初根據 Expedited Access Pathway (快速獲取途徑, EAP)計畫認定的醫材，其中有 95 個已經成功獲得行銷授權，如圖 2-3-14 所示，成功核准上市的件數近五年來顯著上升。



註：2018 年(含)以前的資料包括根據 Breakthrough Device Program 的前身 Expedited Access Pathway(快速獲取途徑，EAP)。由於 FDA 認為 EAP 和突破性醫材計劃之間的願景和認定標準是一致的，根據 EAP 的醫材是突破性醫材計劃的一部分。

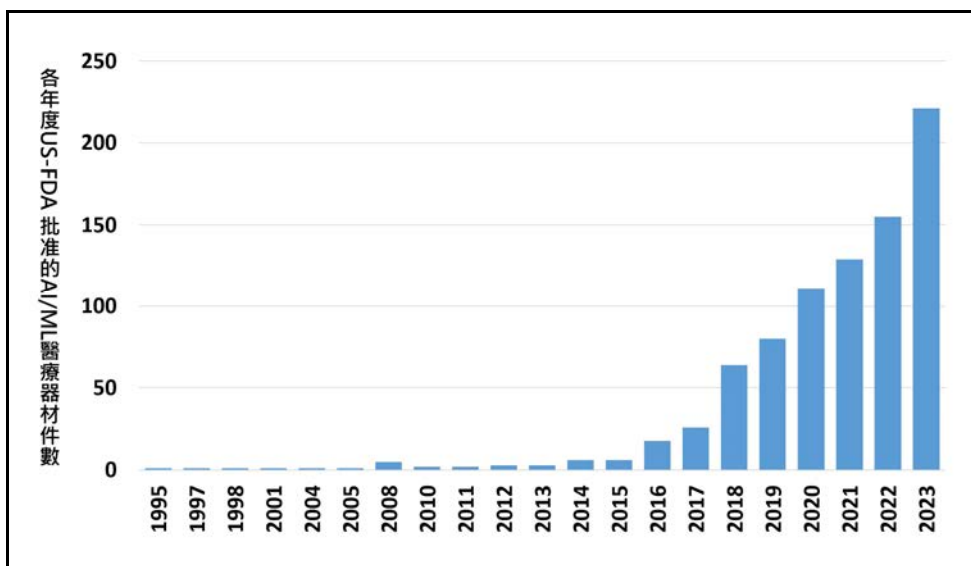
參考資料：FDA: Breakthrough Devices Program | FDA；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖 (2024/06)

圖 2-3-14 FDA 之 CDRH 和 CBER 已批准上市的突破性醫療器材件數

在各式新穎創新醫療器材中異軍突起的是智慧醫材產業軟體開發的快速發展，回顧 2023 年的重大併購與投資案件，有很高的比例是應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材(AI/ML-Enabled Medical Devices)，這由 FDA、歐盟(CE Marks)、臺灣 TFDA、與中國大陸 NMPA 等各國近年來審批核准上市的人工智慧/機器學習相關產品可以看出端倪。

圖 2-3-15 統計 FDA 公布的各個年度審批核准的應用 AI/ML 技術之醫療器材與醫療科技之件數。從 2016 年開始躍升，此後每年都快速增長，截至 2023 年 12 月 31 日，FDA 已經批准了 837 項應用 AI/ML 技術之醫療器材，其中 83.2%是在最近 5 年(2019-2023 年)完成的。而分析 2023 年 FDA 批准的 221 件 AI/ML-醫療器材，正好可見這一年內批准的件數相當於自 1995 年至 2019 年共批准的 AI/ML 醫療器材總件數。

近期臺灣 TFDA 也公告了《109 年至 112 年核准應用 AI/ML 技術之國產/輸入醫療器材清單》，清單中共有 37 項臺灣生產的 AI 醫材與 67 項境外輸入 AI 醫材。

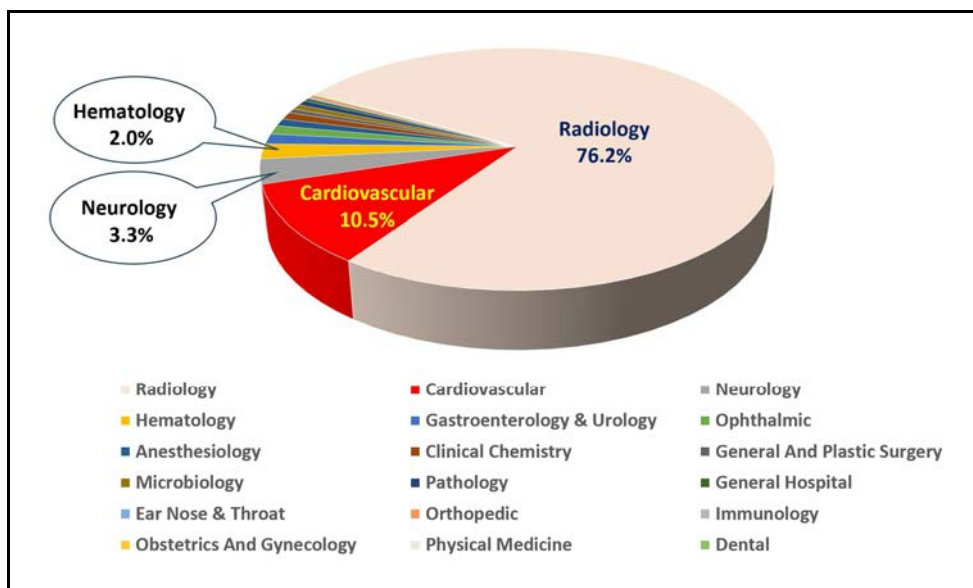


註：FDA 註明其公布的清單(List)是 FDA 通過搜索公開資訊與 FDA 審查時引用的可公開資源、以及特定製造商發佈的其他公開可用材料中的資訊來匯集此清單。此清單並非 AI/ML 的醫療應用的詳盡或全面的資源，而是基於公開資訊跨醫學學科的 AI/ML 醫療應用清單。

參考資料：FDA:<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>；FDA CDRH 年度報告；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖(2024/06)

圖 2-3-15 FDA 審批核准的應用人工智慧/機器學習 AI/ML 技術之醫療器材

圖 2-3-16 說明了 AI/ML 應用的次領域，到目前為止，大多數 FDA 核准的 AI/ML 醫療器材都在放射學科應用，特別是在醫學影像相關的醫療設備中。如圖 2-3-16 所示。AI/ML 醫材應用領域包括放射科佔 76.2%、心血管科 10.5%、神經科 3.3%、血液科 2.0%、胃腸科和泌尿科 1.4%、眼科 1.2%、麻醉科和臨床化學各 1%，其餘領域(一般外科和整形外科、微生物學、病理科、醫院、耳鼻喉科、骨科、免疫科、婦產科、運動醫學/物理治療科、和牙科)都少於 1%。雖然這些次領域的批准數量都較少，但這數據顯示了 AI/ML 在醫學應用的廣泛性，AI/ML 運用於醫療實務中也將愈來愈普遍。



註：FDA 註明其公布的清單(List)是 FDA 通過搜索公開資訊與 FDA 審查時引用的可公開資源、以及特定製造商發佈的其他公開可用材料中的資訊來匯集此清單。此清單並非 AI/ML 的醫療應用的詳盡或全面的資源，而是基於公開資訊跨醫學學科的 AI/ML 醫療應用清單。

參考資料：FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>；FDA CDRH 年度報告；上騰生技顧問股份有限公司彙整製圖(2024/06)

圖 2-3-16 截至 2023 年年底 FDA 所審批核准的 AI/ML-醫療器材之應用領域

二十三、回顧 2023 年、展望未來的機會

當還在 2023 年年初展望未來時，著名的權威投資或調研公司都持審慎樂觀的看法，預期 2023 年將迎來醫療科技與醫療器材的轉型和交易的擴展，例如 PwC 在《Global M&A Trends in Health Industries: 2023 Outlook》報告指出，在健康產業公司資產負債表上以現金形式持有的大量資本將推動 2023 年的併購活動，驅使買家競爭尋求創新資產(Innovative assets)。

但實際上併購市場的復甦仍取決於許多不確定因素，從通膨是否能真的獲得有效控制、美聯儲與各主要央行對升降息的信號、到全球是否能提高宏觀經濟環境穩定性和確定性。展望 2023 年時，很清楚可見 2022 年從 2021 年的高峰大幅下滑，而預期將為 2023 鋪陳反轉提升的機會。只是大多數專家都沒有預料到，實際上低還可以再低，回顧 2023 年時的結論是十

年來最低點的併購熊市之一，尤其是 IPO 與出場價值(Exit Value)碰觸到的挑戰與困境。

Rock Health 也澄清，由於市場條件嚴峻，分析師年初的一些預期狀況並未實現；儘管資金短缺的新創公司預計會尋找買家，但 2023 年併購活動並未增加，2023 年數位健康的 492 筆交易風險投資總額為 107 億美元，是四年來的最低年度總額。而且 2023 年第四季是自 2019 年第三季以來融資最低的季度，美國數位健康新創公司在 122 筆交易中只籌集了 19 億美元。

因此，2023 年成了新創公司尋求創造性的融資措施的一年，大多數公司也進行了營運調整，減少了對外部資本的依賴，但進入 2024 年一些新創公司將需要面對現實，以適度降低的估值來籌集資金、尋求收購、或退出、或關閉。展望未來，這領域需要更小的一批、但更強大的參與者、透過整合產品產生的協同效應以及規劃更成功的 IPO。

醫療器材的併購雖然比較前年度成長相當有限，但併購融資週期往往超過曆年(Calendar Year)的限制，例如 2022 年最大的併購案是 Johnson & Johnson 在 11 月宣布，很快於 12 月底完成 166 億美元對 Abiomed 的收購，雖然 J&J 在 2023 年以 4 億美元收購 Laminar，但下一個鉅額交易是 2024 年 4 月宣布的 131 億美元對 Shockwave Medical 的收購。全球主要醫療器材大廠在 2023 年沒有鉅額大併購，但預期 2024 年可能迎來一些醞釀中的併購宣布。

除了宏觀經濟與環境外，監管益趨嚴格也是挑戰併購交易的重大因素，基本上歐盟委員會(European Commission)、英國競爭與市場管理局(Competition and Markets Authority, CMA)、美國司法部(US Department of Justice, DOJ)、與聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)都對併購活動進行嚴格審查以反壟斷並確保市場競爭性。根據 Bain & Company 的《Global M&A Report 2024》報告，在 2022 年和 2023 年全球至少有 3,610 億美元的已宣布交易受到監管機構的質疑，在最終完成的 2,550 億美元交易中，幾乎所有交易都需要補救措施，日益嚴格的審查與審查時間的延長導致一些公司撤回了交易。不過，美國 DOJ 與 FTC 歷經兩年透過聽證會、書面評論和研討會等多種方式廣納意見，於 2023 年 12 月 18 日共同發布

了《The 2023 Merger Guidelines》，雖然是一份不具約束力的指南，但將為各機構根據反壟斷法在個別案件中進行的審議提供較高的透明度。

展望 2024 年，PwC 在《Global M&A Trends in Health Industries: 2024 Outlook》報告指出，相信我們已經達到了一個轉折點(a tipping point)，儘復甦的力道和速度仍不確定，但 2024 年可見交易活動將穩定增加。

經歷 2023 年全面下跌後，有可能是下一個開始上揚的時機。在政治經濟不確定或市場波動時期，併購往往會放緩或延遲，但以過去經歷宏觀經濟衰退的經驗，這很可能是讓公司估值變得更具吸引力，潛在之併購機會逐漸樂觀的時期。

安永 EY《Private Equity Pulse2024》年第一季度的分析表示，由於宏觀經濟的明朗化、對利率的可見性增加，以及估值差距的持續縮小，私募股權交易者的情緒在繼續上升。

Bain & Company 在展望 2024 年併購交易的報告《Looking Ahead: How the Big Backlog Will Shape the 2024 M&A Agenda》說明，2023 年的併購衰退可能已累積有大量積壓的資產需要交易，許多在 2023 年經濟低迷時期沒有上市的資產，將可在 2024 年推動活躍的交易。

此外，IPO 市場低迷令等待上市的公司數量不斷增加，有可能是併購活動將出現好轉的跡象，另方面私募股權基金可投資的資金(Dry Powder)達創紀錄 2.59 兆美元，私募股權的併購，也能促進投融資，增進有合理回報的 Exit 出場價值。不過一般對 IPO 復甦仍持謹慎樂觀態度。

S&P Global Market Intelligence 的《Global M&A By the Numbers: Q1 2024》報導 2024 年初的併購經歷了兩年來最強勁的開局，較 2023 年第一季成長了 28%，這種回升是由交易規模超過 100 億美元的大型交易所推動的，不過，這復甦並不均衡，第一季交易總數較去年同期下降了 21%，交易融資仍然是一個挑戰。

時序推進，生醫科技的研發精進和創新躍進不斷追求能滿足醫療上未滿足的需求(Medical Unmet Needs)，也繼續注入醫療器材與醫療健康照護領域資本市場的活水，攸關生命的醫療健康產業是公開與私募資金市場中常

受關注的焦點，近年來精準健康、精準診療、數位健康、軟體醫材、與智慧醫療等之精益求精，已經開創許多併購投資的重要主題。

而 AI/ML、大數據等多方且快速導入醫療健康照護與生技醫技的時代，全球估計已經有上千個 AI/ML 醫療產品通過各國法規審批。此外，結合物聯網 IoT、IoMT、AloT、擴增/虛擬實境(Augmented Reality, AR/ Virtual Reality, VR)、或遠程監控等多種智慧科技，透過數據蒐集與模擬分析，已被打造建置於醫療應用，或開發為醫療器材產品，或進行臨床試驗。

2023 年 Generative AI 欣欣向榮且觸及各行各業，雖然有些公司投資了卻尚無適當的商業模式，不知是否能有合理的投資報酬率；重要的是要能清楚認知如何善用領域知識(Domain knowledge)並結合新科技激勵新能力，策劃具體行動化挑戰為策略，審視營運模式與投資組合，了解如何掌握優勢以推動價值、吸引客戶並增強業務彈性。現況 democratizing AI 使競爭者進入門檻降低、新創公司持續增加，而且 AI 的新模型與多模態人工智慧更加新穎愈加快速，必須了解新進展新趨勢，規劃更好的併購抉擇與投資決策。

綜觀更多前瞻科技有潛力改變未來，例如，目前數位分身或數位孿生(Digital Twins)在醫療健康照護應用的新創公司已經吸引投資，而量子科技(Quantum Technologies, Computing, Sensing)於基因體、診斷、治療等臨床運用也正被積極研發，並已吸引了新創收購及投資。總而言之，跨產業跨領域的科技進化，加上醫療器材的多樣性，展望更多未來式創新將持續是 MedTech 生醫與醫療器材產業併購投資的契機。

參考資料

1. GlobalData Database 數據庫；Global Data Thematic Intelligence
2. US Securities and Exchange Commission
3. The Dow Jones Brands: MarketWatch, The Wall Street Journal

4. S&P Global ; S&P Global Market Intelligence
5. Nasdaq
6. MSCI Inc.
7. US Food and Drug Administration , FDA Medical Device Databases
8. US FDA: CDRH, CDER, CBER
9. Taiwan FDA , TFDA , 衛生福利部食品藥物管理署
10. US Department of Justice
11. BAIN & Company
12. Bloomberg
13. CAMDI 中國醫療器械行業協會
14. CB Insights
15. Clarivate
16. Crunchbase
17. Dealogic
18. Evaluate Vantage
19. EY ; 安永台灣
20. FierceBiotech ; Fierce MedTech
21. FINDIT 、 FINDIT 早期資金資訊平台
22. Forbes
23. Gibbins Advisors
24. Goldman Sachs

25. JP Morgan
26. KPMG
27. Medical Device Year Book (2020, 2021, 2022)醫療器材產業年鑑
28. MedTech Dive ; Healthcare Dive
29. Merger Market
30. Meet 創業小聚 - 數位時代
31. New York Times
32. Pitchbook
33. PwC ; PwC Taiwan 資誠聯合會計師事務所、普華國際財務顧問公司
34. MAPECT 台灣併購與私募股權協會
35. Rock Health
36. Silicon Valley Bank
37. SPAC TRACK
38. Stock Analysis
39. White & Case
40. Yahoo Finance

第 III 篇 關鍵議題探討

第一章 國家政策聚焦產業

第二章 新興產品技術趨勢

第一章 國家政策聚焦產業

臺灣政府自 2016 年 5 月 20 日起推動 5+2 產業創新政策，包括生醫、亞洲·矽谷、智慧機械、綠能科技、新農業等五大創新產業，以及國防及循環經濟兩大戰略性服務產業。此外，也制定「數位國家創新經濟發展方案」，以促進產業數位轉型與智慧化。為促進產業創新，改善產業環境及提升產業競爭力，並因應近年各國積極推動創新創業來強化經濟成長動能的國際趨勢，2019 年更修正「產業創新條例」提供租稅優惠、創新採購、無形資產評價等措施來鼓勵創新創業。近年來，在 5+2 產業創新政策的基礎上，導入六大核心戰略產業，透過產業超前部署，讓臺灣在後疫情時代，掌握全球供應鏈重組先機，六大核心戰略產業包含「資訊及數位」、「資安卓越」、「精準健康」、「綠電及再生能源」、「國防及戰略」與「民生及戰備」。在「精準健康」戰略產業推動 4 大目標，分別為「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」、「拓展國際生醫商機」等，藉由協助培育產業跨領域人才與布局關鍵前瞻技術、修訂法規以符合現今產業發展需求、建構優質投資環境，進而提供產業創新動能，取得產業關鍵前瞻技術，提升臺灣產業國際競爭力。

政府提出「智慧國家方案(2021-2025 年)」將資源整合聚焦於產業數位化，支持 5+2 產業創新數位化。在 5+2 產業生醫領域方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入 AI 人工智慧、大數據資料庫應用、資安防護，促進生技醫藥產業整合資通訊技術等跨域方式，達到精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫等方向推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業，在此發展目標上，提出「完善精準健康生態系、扶植精準健康產業鏈、接軌國際布局全球」三大推動策略，達到「2030 全齡健康願景」。

- 完善精準健康生態系：在現有的醫療和健康產業基礎上，透過醫療資訊數位化，建立全國性醫療資訊平台，整合病歷、檢驗報告、醫學影像等醫療相關資料，建立資料交換標準，例如，國際醫療資料交換標準(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)的建立，提供醫療人員更完整的

醫療資訊。藉由建立 Bio Bank 收集並儲存國內民眾的生物樣本，如血液、組織等，以供研究使用。透過生物銀行與醫療資訊平台的整合，可以更精確地分析病患的基因組資料，進而發展出更個人化的治療方式。發展健康大數據，透過收集、AI 分析各種健康相關資料，如運動量、飲食習慣、睡眠品質等，可以掌握民眾的健康狀態，提供更精準的健康管理與諮詢服務。搭配 AI、IoT 數位科技前瞻性法規的修訂，建構智慧醫材法規制度與審查機制，加速跨領域產品上市期程；「生技新藥產業發展條例」2021 年 12 月完成修法並改名為「生技醫藥產業發展條例」，延長實施期程並擴大獎勵範圍，將近年新興生技醫療領域納入「再生醫療」、「精準醫療」、「數位醫療」及「策略性生技醫藥產品(如關鍵藥品之原料藥與製劑)」。

- 扶植精準健康產業鏈：開放健保資料庫進行大數據分析，鼓勵智慧醫療、數位醫療等跨領域產品研發，例如 AI 導入臨床輔助系統、決策系統應用，推動幼兒至高齡人口全齡精準預防、診斷、治療及照護等策略。發展創新療法，聚焦臺灣重要疾病研究，開發基因定序等大數據處理及分析技術，發展細胞治療、基因療法及疾病診斷等新興醫療技術，探勘新型態生物標記及藥物治療方式，達到個人化醫療目標。
- 接軌國際布局全球：臺灣具備國際級醫療及先進 ICT 技術，例如，疫情期間，政府建構出從邊境管制至社區防疫管理的智慧防疫系統，吸引歐美先進大國關注，運用臺灣醫療與資通訊優勢促成國際交流及投資招商，並且運用商業服務模式達到跨域整合，推動臺灣精準健康服務與產品以品牌行銷國際、布局全球，輸出臺灣成功模式，展現臺灣生醫產業創新能量。

近年來政府推動一系列生技產業政策，創造臺灣生技產業發展有利環境，藉由政府政策的導引，每年帶動生醫產業民間投資額近新臺幣 570 億元，累計帶動民間投資超過 4,500 億元。2023 年生醫產業(含醫療器材、製藥、應用生技、健康福祉及數位醫療等產業)營業額預估突破 7,500 億元，約成長 7.8%，其中數位醫療營業額約成長 9.5%，營業額約 550 億元。生醫產業上市/櫃公司至 2024 年 3 月達 135 家，市值突破 1.3 兆元。

2023 年行政院生技產業策略諮議委員會議(Bio-Taiwan Committee, BTC) 聚焦於「前瞻生醫、全齡健康、智慧未來」三大主軸：

1. 前瞻生醫：鼓勵新興生醫技術研發，並將其轉譯為實際應用。建立完善的產學研合作機制或公私協力(PPP)生態系，促進創新研發。發展 CDMO，強化臺灣在全球生醫產業鏈的地位。
2. 全齡健康：運用臺灣製造與資通訊強項，發展以 AI 或數據驅動的數位健康與智慧醫療。關注生成式 AI 在醫療領域的應用，提升醫療服務的效率與品質。推動精準醫療，提供個人化、全方位的健康照護。
3. 智慧未來：加速調整與制定法規與獎勵制度，以適應新興技術的發展，如生成式 AI 與生醫大數據的運用。強化多方位國際發展策略，吸引國際資金與人才，培育具國際競爭力之新創公司。革新醫療資訊系統，接軌國際標準，提升醫療服務的效率與品質。

強調臺灣生醫產業發展潛力，應以研發創新為本，並關注生成式 AI 對醫療的影響。會議探討如何運用創投、併購策略及早布局國際市場，以及臺灣發展智慧醫療產業的現況與未來。政策方向包括持續扶植新創、調整給付制度、加速智慧醫材取證、建構生醫生態環境。目標是透過政策引導、產業創新、國際合作，實現 2030 全齡精準健康的願景，讓臺灣成為全球生醫產業的重要樞紐。

以下為創新醫療器材產品技術與六大核心戰略關連：

表 3-1-1 6 大核心戰略創新-精準健康

	相關領域	產業關連創新技術
精準健康產業	◎ 精準預防 ◎ 精準診斷 ◎ 精準治療 ◎ 精準照護 ◎ 高階醫材	◎ 精準預防：癌症主題式資料庫、病原體資料庫建立，並導入 AI 分析預測技術達到精準疾病預防。 ◎ 精準診斷：基因檢測、生物感測裝置(含快速篩檢)、智慧影像分析軟體/系統、臨床決策系統。 ◎ 精準治療：基因定序、AI 分析軟體、標靶藥物治療、精準微創手術器械。 ◎ 精準照護：智慧輔具、穿戴裝置、照護機器人、遠距生理監控系統、遠距居家照護系統、遠距復健平台。 ◎ 高階醫材：生物複合性材料(含藥/不含藥；結合細胞治療)、生物陶瓷 3D 列印、微創手術裝置、輕量化影像檢測裝置。

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

「生醫產業創新推動方案」係依據總統「驅動臺灣下一個世代產業成長」的施政藍圖「創新、就業與分配」3 項原則，提出 5+2 產業創新研發計畫中生技醫藥之規劃。在科技部協同經濟部、衛福部、國發會等協力推動下，已有不錯的成效，推動現況如下：

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果

年 份	推動成果
2017 年	◎ 2017 年美國生技大會(BIO International Convention)的報告中，臺灣在新興市場生醫投資指數中名列第三，超越南韓、馬來西亞及印度，顯示臺灣生醫產業具有深厚發展潛力。 ◎ 帶動臺灣生醫產業民間投資案計 118 件，投資額達 526.2 億新臺幣(較 2016 年成長 3.3%)，營運動能持續提升。 ◎ 2017 年含健康福祉、醫療器材、製藥及應用生技等生醫產業總營業額達 4,875 億新臺幣，整體成長 3.7%。 ◎ 2017 年臺灣自行研發的新藥有 3 個品項成功在臺上市，累計臺灣廠商所開發的新藥共 5 個品項獲得國際藥證上市。

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2017 年	<p>◎ 臺灣醫療器材產品共計 55 項獲美國食品藥品監督管理局(FDA)上市核可，其中更包含了 37 項高值醫材，如骨科、牙科、微創、體外診斷、輔具、醫療耗材、眼科醫材與醫學影像等。</p> <p>◎ 已完成「科學技術基本法」、「生技新藥產業發展條例」、「藥事法」及「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條」等重要法令修訂。從創新源頭銜接產業發展，鼓勵學術界研發成果加速產業化，同時獎勵發展創新醫療器材及新興醫藥品。</p> <p>◎ 推動「新竹生醫園區特色醫療機構聚落」，規劃遴選國內心血管、眼科、生殖醫學等精緻醫療服務，打造尖端醫學專業場域，未來可望結合周邊生技產業發展與醫療服務，吸引國際客群來臺，型塑臺灣特色醫療。</p> <p>◎ 2017 年起協助潛力廠商，依日本、美國等市場特性，籌組「臺灣醫藥品聯盟」，產品包含生產生物製劑、鼻噴劑、針劑、眼用製劑、高藥理活性製劑等高門檻藥品，共計國際參展 6 場次，促成 430 萬美元之國際訂單等。</p> <p>◎ 「生技新藥產業發展條例」2017 年 1 月修法放寬高風險醫材認定範圍及新增新興生技醫藥產品。截至 2019 年 2 月底，新增 13 家，18 項產品因修法而受惠，其中高風險醫材有 7 家 9 項；精準醫療有 1 家 2 項；細胞治療有 5 家 7 項。獎勵產業創新朝向發展創新醫療器材及新興醫藥品。</p> <p>◎ 2017 年 6 月修正「科學技術基本法」第 6 條及第 17 條，使學研機構處分技術股更具彈性，提高學研機構技術移轉意願及效益，鼓勵學研成果產業化。</p> <p>◎ 運用「臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(簡稱臺灣史丹福計畫)、前瞻基礎建設—人才培育促進就業建設，及「博士創新之星計畫」等人才培育機制，加速學研醫人才迅速貢獻於生醫企業之新創及茁壯。如臺灣史丹福計畫累計至 2017 年底共吸引 43 名醫師與博士接受訓練，新創 18 家醫療器材公司，包含 1 家興櫃公司。</p> <p>◎ 成立「生醫產業原料進口單一諮詢窗口」，橫向整理相關部會之報關流程與資訊，協助生醫產業進口原料各項許可證之申請，有效縮短研究用原料通關時間，爭取研發時效性與競爭性。</p>
2018 年	<p>◎ 2018 年臺灣生醫產業營業額達 5,148 億新臺幣，其中醫療器材營業額達 1,592 億新臺幣(較前一年成長 8.8%)、製藥產業達 803 億新臺幣(較前一年成長 0.2%)、應用生技達 1,047 億新臺幣(較前一年成長 6.1%)、健康福祉預估達 1,706 億新臺幣(較前一年成長 5.0%)。</p> <p>◎ 2018 年民間投資額達 552 億新臺幣，民間投資案從 2017 年的 118 件持續成長至 133 件。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2018 年	<p>◎ 臺灣研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計 295 項(新增 53 項)，其中獲美國 FDA 許可進入臨床試驗計有 171 項(新增 37 項)。</p> <p>◎ 2018 年 6 月臺灣正式成為國際醫藥法規協和會(ICH)會員，醫藥法規可以跟國際同步，也可參與醫藥訂定，對臺灣醫藥水準、產業發展都有正面意義，寫下參與國際醫藥技術性合作組織重要里程碑。</p> <p>◎ 2018 年 9 月發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文，開放 6 項細胞治療技術，建構臺灣再生醫療管理制度，促進生物製藥產業發展。</p> <p>◎ 國家生技研究園區於 2018 年 10 月落成，將打造臺灣成為亞太地區生醫研發產業重鎮。</p> <p>◎ 2018 年 10 月通過「再生醫療製劑管理條例」草案，促進再生醫療領域發展，確保再生醫療製劑的品質、安全及有效性，維護病人治療的權益。</p> <p>◎ 2018 年 12 月公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引」，針對分子檢測實驗室產業，研擬適當之服務管理規範，有助臺灣發展精準醫療。</p>
2019 年	<p>◎ 2019 年含健康福祉、醫療器材、製藥及應用生技等生醫產業總營業額達 5,597 億新臺幣，整體成長 8.7%，其中醫療器材營業額達 1,692 億新臺幣。</p> <p>◎ 2019 年 10 月推動創建「國家級人體生物資料庫(Biobank)整合平台」，並運用 Biobank 整合平台資源快速建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，加速臺灣開發相關檢驗試劑或防治醫藥產品等，並支援防疫措施。</p> <p>◎ 2019 年 12 月南科智慧生醫旗艦館開幕啟用，打造中南部生醫聚落。</p> <p>◎ 2019 年 12 月 13 日立法院三讀通過《醫療器材管理法》，將醫療器材的管理從「藥事法」中抽離，以因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，並且完善醫療器材管理制度，進而加速產品上市的期程而造福病患，更能推動產業發展。</p> <p>◎ 2019 年 12 月 16 日臺大醫院新竹生醫園區分院開幕營運，提供桃竹苗地區民眾更佳的醫療服務。</p>
2020 年	<p>◎ 2020 年臺灣生醫產業與數位醫療營業額共計 6,423 億新臺幣，其中包含醫療器材產業、製藥產業、應用生技產業及健康福祉產業等 4 產業之營業額，共計 6,011 億新臺幣，總體成長率達 7.4%，並且首次納入數位醫療營業額 412 億新臺幣。其中醫療器材產業受惠於全球防疫需求與產品競爭力提升，醫療器材產業在 2020 年成長率達 13.7%。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2020 年	<p>◎ 2020 年 4 月 3 日新竹生醫園區第二生技大樓竣工，已接近滿租。</p> <p>◎ 臺灣生醫與醫材轉譯加值人才培訓(SPARK)計畫促成 19 家新創公司成立。</p> <p>◎ 臺灣-史丹佛(STB)/臺灣-柏克萊(BTB)計畫促成 9 家公司成立、2 家登錄興櫃。</p> <p>◎ 育苗計畫及價創計畫共促成 23 家新創公司，募資超過 20 億新臺幣。</p>
2021 年	<p>◎ 2021 年臺灣生醫產業與數位醫療營業額共計 7,121 億新臺幣，其中包含醫療器材產業、製藥產業、應用生技產業及健康福祉產業等 4 產業之營業額，共計 6,665 億新臺幣，總體年成長率達 10.9%，並且數位醫療營業額 456 億新臺幣。其中醫療器材產業受惠於全球防疫需求與產品競爭力提升，醫療器材產業在 2021 年成長率達 22.8%。</p> <p>◎ 2021 年民間投資額達 609 億新臺幣，較 2020 年減少 12.6%，其中醫療器材產業的民間投資額達 214 億新臺幣。</p> <p>◎ 衛福部食藥署於 2021 年 1 月發佈「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，期能提升國內精準醫療分子檢測能量。</p> <p>◎ 衛福部 2021 年 2 月發佈「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)修正草案，其中開放「異體細胞治療」為修法重點，截至 2021 年 7 月底，業已核准國內 151 件細胞治療技術施行計畫。</p> <p>◎ 行政院於 2021 年 2 月 17 日發布「醫療器材管理法」自 5 月 1 日施行，截至 2021 年 12 月底衛福部完成相關配套 22 項子法規與 16 項法規命令公告。</p> <p>◎ 因應 COVID-19 疫情檢驗量能需求，衛福部疾管署業已指定 223 家跨區域檢驗實驗室，每日最大可負荷檢驗量能共 127,501 件。</p> <p>◎ 2021 年 12 月底「生技醫藥產業發展條例」完成立法院三讀修正，擴大租稅獎勵適用範圍，新增納入再生醫療、精準醫療、數位醫療、創新技術平台等新興項目。</p> <p>◎ 2021 年臺灣生醫產業與數位醫療營業額合計突破 7 仟億新臺幣：(1)醫療器材產業、製藥產業、應用生技產業及健康福祉產業等 4 產業之營業額合計為 6,665.4 億新臺幣(成長 10.9%)，其中醫療器材產業受惠於全球防疫需求與產品競爭力提升，成長率達 22.8%。(2)數位醫療營業額 455.6 億新臺幣(成長 10.6%)。</p> <p>◎ 2021 年 4 月，衛福部公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，臨床試驗機構或試驗委託者發起之醫療器材臨床試驗，在符合無顯著風險之醫療器材試驗，免予申請中央主管機關核准。2021 年 5 月 1 日實施。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2022 年	<p>◎ 2022 年 7 月，衛福部發布實施「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，加強資通安全、保障病人個資、強化電子病歷製作及簽章管理、訂定病歷交換標準格式法源及全面推動無紙化。</p> <p>◎ 2022 年 8 月，生技醫藥產業發展條例-增訂/修訂之各項授權辦法，第 4 條授權辦法已於 2022 年 8 月 4 日發布施行：「生技醫藥公司審定辦法」。第 9、10 條授權辦法業於 8 月 15 日發布施行：「生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法」、「生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法」。第 6、8 條授權辦法已於 2022 年 8 月 24 日會銜財政部發布：「生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法」、「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」。第 5、7 條授權辦法已於 8 月 30 日會銜財政部發布：修正為「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」、「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」。</p> <p>◎ 2022 年 9 月，衛福部配合 2021 年 5 月醫療器材管理法施行，公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」。</p> <p>◎ 每年帶動生醫產業民間投資案超過 580 億元，並透過多元管道(上市櫃、興櫃、創櫃板、創新板、戰略新板)促使資本市場的資金活水挹注生醫產業。</p> <p>◎ 2022 年臺灣生醫產業(含醫療器材、製藥、應用生技、健康福祉及數位醫療等產業)營業額合計突破 7 仟億元，其中數位醫療營業額自 2020 年起納入統計，以反應推動導入數位科技及跨域跨產業政策的實質成效，而近年來數位醫療營業額成長率每年皆有 10%以上表現，2022 年營業額為 502 億元。</p>
2023 年	<p>◎ 透過法規調適促進產業創新，已完成「科學技術基本法」、「藥事法」、「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條」、「通訊診察治療辦法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管辦法)、「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」、「醫療器材管理法」、「生技醫藥產業發展條例」等重要法令之立法或修訂。從創新源頭銜接產業發展，鼓勵學術界研發成果加速產業化，同時獎勵發展創新醫療器材及新興醫藥品。</p> <p>◎ 截至 2023 年 7 月底，衛福部依特管辦法核准 246 件細胞治療技術施行計畫，嘉惠國民也能彰顯我國醫療量能。</p> <p>◎ 接續「生技新藥產業發展條例」之「生技醫藥產業發展條例」於 2021 年 12 月 30 日總統令修正公布後正式生效，8 項授權辦法皆於 2023 年 1 月前完成公告。截至 2023 年 7 月底通過資格審定生技新藥公司累計 193 家、492 項產品(其中 74 項產品已上市)，享有研發、人才及營利事業股東投資抵減等租稅優惠。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2023 年	<p>◎ 接續「生技新藥產業發展條例」之「生技醫藥產業發展條例」於 2021 年 12 月 30 日總統令修正公布後正式生效，8 項授權辦法皆於 2023 年 1 月前完成公告。截至 2023 年 7 月底通過資格審定生技新藥公司累計 193 家、492 項產品(其中 74 項產品已上市)，享有研發、人才及營利事業股東投資抵減等租稅優惠。</p> <p>◎ 我國 16 項新藥於 15 國(美、歐、日、加、韓等)共計取得超過 40 項上市許可，其中 2021 年及 2022 年各獲 10 項，兩年共計 20 項上市許可之優異成果。</p> <p>◎ 衛生福利部食品藥物管理署於 2021 年 5 月 7 日成立智慧醫材專案辦公室，研擬人工智慧醫療器材相關政策指引建構完善法規制度，提供一站式諮詢服務，並輔導國內學研、醫院 ICT 大廠、新創業者取證，已促成 25 件國產創新智慧醫材產品成功上市。</p> <p>◎ 促成金管會櫃買中心與經濟部工業局就科技事業上市櫃審查達成一致性，以及於 2017 年 8 月 7 日發布整體審查時程大幅縮短在 3.5 個月內。並促成櫃買中心於 2018 年 7 月 11 日宣布修正分次領回集保股票次數，修正為每屆滿半年可分階段依序領回 1/4。</p> <p>◎ 成立「生醫原材料通關流程單一諮詢窗口」，橫向整理相關部會之報關流程與資訊，協助生醫產業進口原料各項許可證之申請，有效縮短研究用原料通關時間，爭取研發時效性與競爭性。</p> <p>◎ 完成建構創新聚落，包括規劃逾 10 年之國家生技研究園區於 2018 年 10 月正式啟用，園區創服育成中心已滿租，國家實驗動物中心則持續提供客製化研發試驗服務及動物試驗技術服務；延宕 17 年之臺大醫院新竹生醫園區分院工程於 2017 年 2 月開工，2019 年 12 月 16 日正式開幕；新竹生醫園區第二生技大樓工程提前一年於 2020 年 4 月 3 日竣工等，目前已近滿租，打造生醫產業創新之推動引擎及扶育新創，亦提供桃竹苗地區民眾更佳的醫療服務。</p> <p>◎ 衛福部於 2019 年 10 月創建「國家級人體生物資料庫(Biobank)整合平台」，目前已與國內 33 家人體生物資料庫完成合作協議簽署，已登錄之收案數達 83.6 萬例，並成立中央辦公室提供單一服務窗口，促進增值服務應用。並因應 Covid-19 科技防疫，運用 Biobank 整合平台資源快速建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，新冠肺炎血液檢體累計收案 972 件，加速我國開發相關檢驗試劑或醫藥產品等，並支援防疫措施。</p> <p>◎ 中研院「臺灣癌症登月計畫(2018-2021 年)」收案 783 例，建立 474 例深度基因體數據及 344 例個人化全套基因體變異及其蛋白質體的完整圖譜；完成首個百位臺灣肺癌病人之深度蛋白基因體大數據，為東亞第一套結合深度多體學大數據及完整臨床資料。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2023 年	<p>◎ 新冠肺炎疫情期間建置 268 家新興傳染病原跨區域檢驗實驗室網絡，目前已轉換成認可檢驗機構，應變整備新興傳染病之檢驗量能。</p> <p>◎ 運用「多元獲利模式」、「跨業整合生態系」、「國際跨境合作」等策略，成功打造 4 家健康服務旗艦品牌。</p> <p>◎ 自 2021 年起，Taiwan Healthcare+ 國際入口平台轉型為 Taiwan Healthcare+ 國際商洽平台(簡稱 THP 平台)以提升產業媒合效益，截至 2023 年 7 月，THP 平台流量已達約 171 萬人次，產品與服務項數達 2,460 項；商洽詢問單 555 張。</p> <p>◎ 每年帶動生醫產業民間投資額近新臺幣 570 億元，累計帶動民間投資超過 4,500 億元。2023 年生醫產業(含醫療器材、製藥、應用生技、健康福祉及數位醫療等產業)營業額預估突破 7,500 億元，約成長 7.8%，其中數位醫療營業額約成長 9.5%，營業額約 550 億元。</p>
2024 年 (資料截至 2024 年 4 月)	<p>◎ 生醫產業上市/櫃公司至 2024 年 3 月達 135 家，市值突破 1.3 兆元。</p> <p>◎ 從創新源頭銜接產業發展：已完成《科學技術基本法》、《藥事法》、《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》、《通訊診察治療辦法》、《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》、《精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引》、《醫療器材管理法》等重要法令之立法或修訂，鼓勵學術界研發成果加速產業化，同時獎勵發展創新醫療器材及新興醫藥品。</p> <p>◎ 修正《生技醫藥產業發展條例》：2021 年 12 月 30 日公布修正，適用範疇擴增新興醫療(再生醫療、精準醫療及數位醫療)，並強調研發與製造並重。截至 2024 年 3 月，累計通過資格審定生技醫藥公司 203 家、509 項產品(其中 83 項已上市)，享有研發、人才及營利事業股東投資抵減等租稅優惠。</p> <p>◎ 推動《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》立法：行政院已於 2024 年 4 月 25 日通過兩法草案，強化再生醫療技術與製劑的管理，並確保再生醫療的安全、品質及有效性，維護醫療迫切需求病人即時接受先進再生醫療的權益。</p> <p>◎ 國家生技研究園區：2017 年 10 月落成，進駐單位包括中央研究院之生醫轉譯研究/核心主題/生物資訊/創服育成等中心、國家科學及技術委員會「國家實驗研究院國家實驗動物中心」、經濟部「財團法人生物技術開發中心」、衛生福利部「食品藥物管理署」，落實從藥物研發至動物及臨床試驗之銜接與服務機制，加速研發產品商品化。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

表 3-1-2 「生醫產業創新推動方案」推動成果(續)

年 份	推動成果
2024 年 (資料截至 2024 年 4 月)	<p>◎ 新竹生物醫學園區：新竹臺大分院生醫醫院竹北院區於 2019 年 12 月開幕營運，為桃竹苗地區民眾提供醫療服務，且提供轉譯醫學場域，鏈結合作超過 30 家企業執行臨床試驗；第二生技大樓於 2020 年 4 月完工，有 60 單位標準廠房，截至 2024 年 3 月已核配 59 單位予 31 廠商；第三生技大樓於 2023 年 12 月竣工，有 50 單位標準廠房，同意核配 39 單位廠房(5 家廠商)租用，滿足廠商之廠房需求，並建構新竹生醫園區為跨域尖端醫療專業場域及扶育新創園區。</p> <p>◎ 中南部特色生醫聚落(中科、南科)：運用中南部地區之系統整合與精密機械研發製造能力，發展為以微創醫材、智慧輔具、照護與健康福祉、原料藥廠、學名藥廠，及牙材/骨科植入醫材等產業之特色聚落，並以體驗診線、教育訓練、示範診間等方式，使醫師或醫學生實際體驗園區產品，加強臨床信賴。2019 年 12 月南部科學園區「智慧生醫旗艦館」啟用，為一多元、多面向之展示場域，並於馬來西亞設立營運中心，協助生醫產品拓銷國內外。</p> <p>◎ 「國家級人體生物資料庫(Biobank)整合平臺」：於 2019 年 10 月創建，截至 2024 年 3 月有效整合串聯國內 35 家資料庫，已登錄收案數達 94 萬，強化檢體品質及資料標準化，並提供加值服務，加速精準醫療之應用。</p> <p>◎ 精準健康大數據：2021 年整合串聯生物資料庫及擴充數據基盤，推動建立癌症精準醫療主題式資料庫，肺癌、乳癌及心血管疾病 3 主題式資料庫已於衛生福利資料科學中心開放申請應用。另建置「臺灣健康大數據整合服務平臺」資訊入口網站，提供生醫資料庫運用諮詢及協作媒合。</p> <p>◎ 設置資料庫及支援平臺：因應 COVID-19 疫情，利用國家級人體生物資料庫整合平臺資源快速建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，收集超過千件血液檢體，亦設置技術支援平臺及防疫科學研究中心，支援及加速相關檢驗試劑或防治醫藥產品之開發，計促進 78 項國產 COVID-19 檢測產品獲衛生福利部食品藥物管理署專案製造(含 12 項家用型快篩)，其中 11 項產品(5 家廠商)獲國際「緊急使用授權」(EUA)。</p> <p>◎ 輔導及臨床驗證促進產品上市：2021 年 5 月 7 日成立智慧醫療器材專案辦公室，提供一站式諮詢服務及完善法規制度，明確提供上市前審查資料範例，以及輔導/協助 ICT 大廠和新創公司，降低 IT 廠商跨域門檻。此外，透過 BIO*ICT 產學研醫聯盟，計促成 19 家以上醫學中心合作進行跨院臨床驗證，ICT 廠商申請 AI 應用驗證時，可同步於聯盟內完成跨院臨床驗證，截至 2024 年 3 月，計有 38 案國產智慧醫材獲許可上市，並有多項獲國際上市許可。</p>

資料來源：科技會報辦公室；工研院產科國際所(2024/05)

第二章 新興產品技術趨勢

工研院服務系統科技中心
智慧診療系統部 黎和欣 技術副組長

一、放射科醫學影像設備新興遠距檢查技術應用

(一) 背景介紹

超音波檢查在醫學領域中扮演著非常重要的角色，它能夠在非侵入性下，即時顯示器官和組織的狀況，醫生可以立即觀察到血流情況、組織結構和器官功能，幫助醫生做出準確的診斷和治療計劃^[1]。

超音波檢查的操作者需要具有解剖學、生理學、超音波原理和影像解讀等方面的了解，通常需要持有證照的操作者，確保其具有必要的知識、技能與技術和經驗。

這是一項需要「手技」的操作，其準確性和安全性在很大程度上取決於超音波探頭操作者的技能和經驗。即使通過分屬兩地醫師的異地協作，以口頭命令進行指導，操作者仍然需要具備相應的專業知識和技能，並能夠正確理解並執行指示。根據 2021 年台東馬偕醫院支援綠島的遠距心臟超音波檢查醫療成果，異地醫師協作仍需要至少 1 個月的相互磨合期^[3]。

因此，透過遠端超音波遙控檢查，可以讓患者不受距離限制，接受專業醫療服務，減少交通時間和成本，同時擴大了醫療資源的覆蓋範圍。這對於偏遠地區、行動不便的患者以及災難或緊急情況下，都具有重要意義。然而，超音波遙控檢查的發展需要克服技術、安全、隱私等方面的挑戰。

(二) 產品技術趨勢

1. 醫療超音波需求增加，推動遠端遙控檢查的演進

醫療超音波是最常用的非侵入性檢查之一，透過遠端專科醫師如同親臨現場般操作和判斷，能夠及早發現病灶。與過去遠距醫療需依賴視訊會議或分別地點醫師溝通不同，現在可縮短專業用語溝通和指示操作符合度的時間，甚至在極短時間內調整符合遠端專科醫師需求的超音波探頭位置和角度。遠端超音波遙控檢查系統在技術上仍有發展空間，且屬於第二類醫材，販賣時需符合相應的規範。

2. 創新機械手臂夾持設計與控制機制擴大範圍

機械手臂的感測和控制精準度提升，使醫療檢查操作更快速、低延遲和準確。透過先進的感應技術、靈活的機器人設計和智慧控制系統，應用範圍從腹腔疾病，擴展至心臟病學、婦科學、泌尿學、神經學等領域，將遠距超音波檢查打造成更全面多功能的醫療工具，提升病患的醫療可近性。

3. 人工智慧助力遠端遙控檢查與自動化

遠距操作與醫師檢查習慣有所不同，需要一段時間的學習曲線。然而，隨著人工智慧和機器學習技術的進步，遠距超音波檢查系統能夠藉由超音波探頭輔助角度控制，甚至透過超音波成像分析主動調整和執行醫生的指示任務，減輕醫生的工作負擔，提高醫療效率。

(三) 國際廠商投入現況

1. 法國 AdEcho Tech MELODY

法國 AdEcho Tech 公司的 MELODY 是美國 FDA 首件批准的臨床機器人遠距遙控心臟超音波系統，它具有多項超音波探頭夾持的相容性、低頻寬要求，提供靈活且高效的診斷工具。這對於缺乏專家的偏遠地區來說，是一個特別有價值的創新，能夠提供高質量的醫療檢查，並確保患者獲得及時的專家診斷。目前處於不斷改進和發展階段。

- 特點：

該系統與大多數超音波探頭相容。

可於低網際網路頻寬(2Mbps/s)下運行，因此即使在農村地區也能通過 ADSL、3G+、4G 和衛星運行。

機器手臂具有 4 個自由度，能夠實時精確地復制專家手部的動作，唯無物理接觸緩衝施壓力道，施壓力道由患者端持握者進行控制。

遠端醫師操作一個“假探頭”來控制機器人手臂，無力量回饋、或接觸感給遠端醫師。



資料來源：公司官網(2024/05)

圖 3-2-1 AdEcho Tech 公司的臨床機器人遠距遙控心臟超音波系統 MELODY

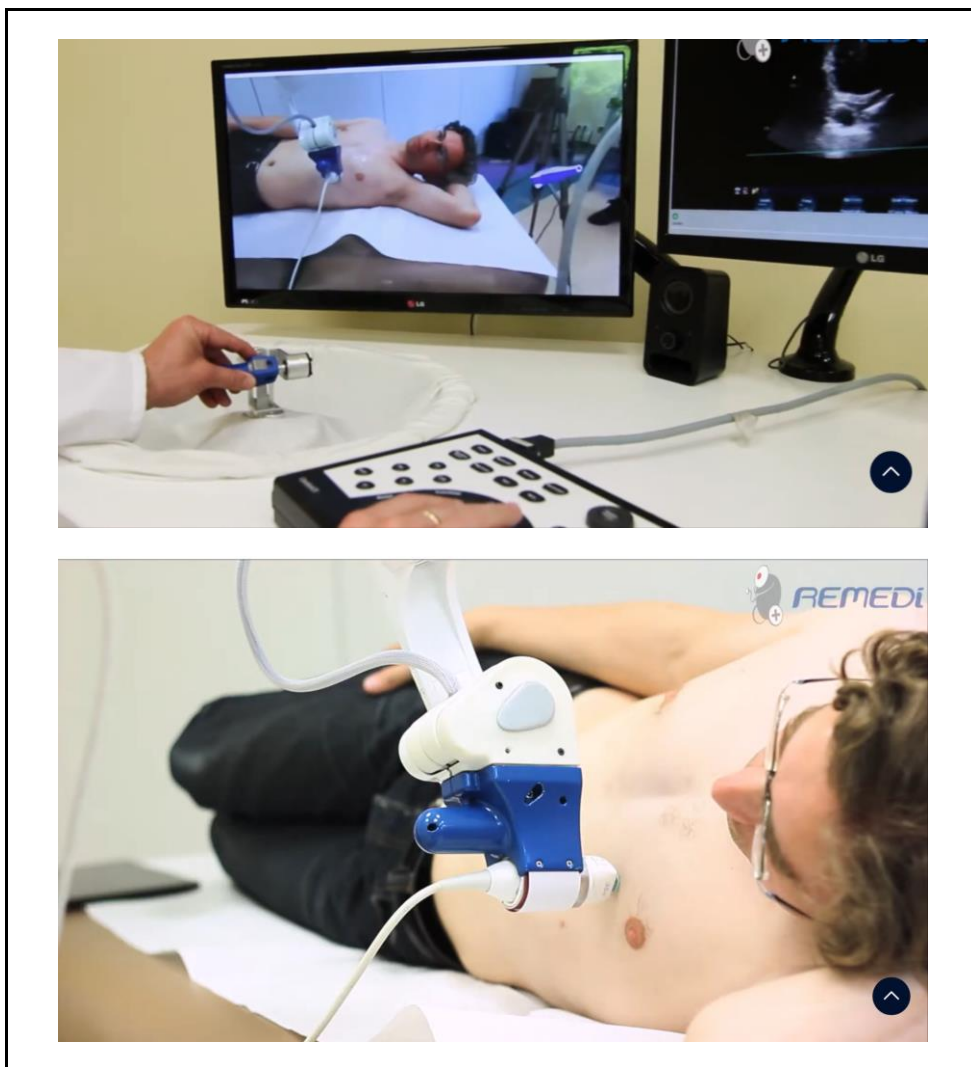
2. 波蘭 ACCREA ReMeDi robot

波蘭 ACCREA 公司的 ReMeDi 機器人可協助腹部觸診和遙控超音波檢查，它具有精密的力回饋和移動能力，醫生的手可模擬按壓患者患部，並觀察內臟器官的僵硬和患者的反應。目前仍在規範標準以及臨床研究與開發階段。

• 特點：

可協助腹部觸診和遙控超音波檢查。

它具有精密的手指力回饋和移動能力，可於遠端醫師手指上，回饋探頭接觸部位的觸覺細節。



資料來源：公司官網(2024/05)

圖 3-2-2 波蘭 ACCREA 公司的 ReMeDi 腹部觸診和遙控超音波檢查機器人

3. 德國 KUKA LBR Med

德國 KUKA 的 LBR Med 是一款專為醫療領域設計的協作機器人，可用於器械扶持、遙控檢查等。LBR Med 是全球首款取得國際電子電機委員會的安全測試 IEC60601-1-2 認證，可整合到醫療產品中的機器人元件。已經投入臨床使用，並持續進行改進和優化。

- 特點：

一款低延遲、靈敏的七軸輕型機器人，能夠簡單靈活地整合到醫療器械中，並符合衛生表面塗料，以及直接人機協作的控制系統。

高靈敏碰撞辨識，具備明顯的觸覺能力，使其特別適用於需要人機協作的醫療技術領域。未具備探頭接觸物理緩衝，亦無力回饋於遠端醫師的機制。



資料來源：公司官網(2024/05)

圖 3-2-3 德國公司 KUKA 的 LBR Med 醫療協作機器人

4. 中國大陸華大智造 MGIUS-R3

中國大陸華大智造的 MGIUS-R3，為六軸輕型機器人提供低延遲感測及控制，遠端醫生直接操控超音波探頭，從而能夠對患者進行遠端診斷。目

前引入自動化演算法，根據患者情況，自動規劃最佳的超音波掃描路徑，來減輕醫生的工作負擔。目前已註冊中國大陸國家藥品監督管理局 NMPA、新加坡衛生科學局 HSA 二類醫材，及歐盟 CE 認證。

- 特點：

一款低延遲感測控制的六軸輕型機器人，無探頭接觸緩衝施壓力道。

遠端醫師操作一個“假探頭”來控制機器人手臂，無力量回饋、或接觸感給遠端醫師。



資料來源：https://en.mgi-tech.com/products/instruments_info/11/

圖 3-2-4 中國大陸公司華大智造的 MGIUS-R3 六軸輕型超音波機器人

5. 澳洲 Deakin ultrasound robot

澳洲 Deakin 迪肯大學和 Telstra 合作開發了一個遠距超音波掃描系統，可以實現遠距離醫生可以遠距離遙控器操縱機械手臂，提供心臟超音波檢測服務。

- 特點：

一款六軸輕型機器人，有探頭接觸緩衝施壓力道。

加入了探頭接觸力回饋技術。

通過立體視覺眼鏡，增加遠端遙控者的距離感，提高探頭接觸點的空間感知能力。



資料來源：迪肯大學(2024/05)

圖 3-2-5 澳洲 Deakin 大學和 Telstra 合作開發的遠距超音波掃描系統

6. 臺灣工業技術研究院 Remote Ultrasonic Diagnostic System

臺灣工業技術研究院與合作夥伴共同研發了全台首創的「5G 超音波遠距遙控診療技術」，突破了地理位置的就醫限制，讓醫師在遠端也能精準即時地操作超音波探頭進行細微檢查。

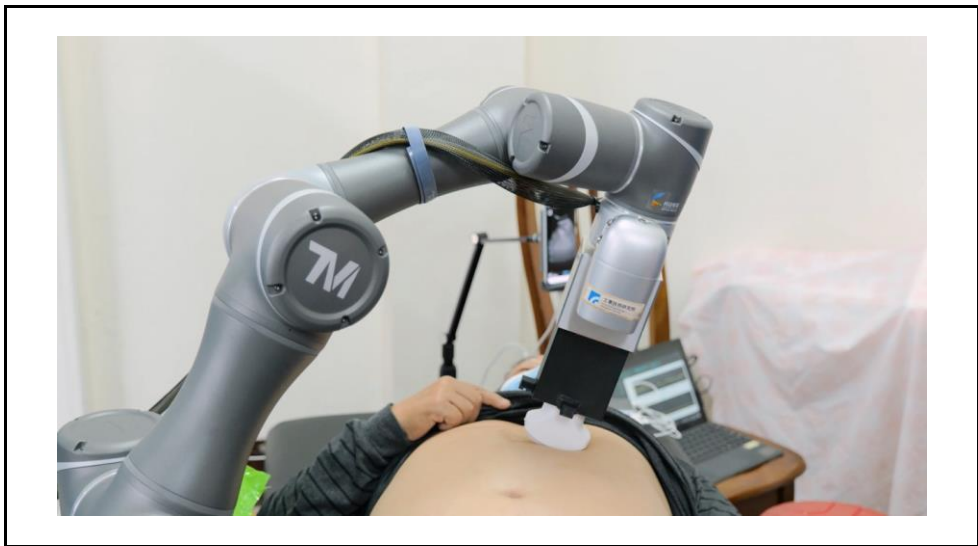
- 特點：

一款六軸輕型機器人，有探頭接觸緩衝施壓力道。

加入了探頭接觸力回饋技術，並於操作端即時模擬接觸平面，減少浮空操縱感或無接觸感操作過頭。

抗網路傳輸不穩定能力達 500ms，於網路瞬間不佳時，仍可順利操作。

影像互動輔助探頭起始點導航，及超音波探頭與患部接觸面之角度輔助調整，以簡化操作難度。



資料來源：工研院(2024/05)

圖 3-2-6 臺灣工研院開發的 Remote Ultrasonic Diagnostic System

(四) 產業未來動向

表 3-2-1 臺灣遠距遙控檢查技術發展建議

	醫學影像設備新興半導體技術發展建議
技術面	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 不斷投入資源進行技術研發，尤其是在超音波成像、機器人控制、人工智慧和機器學習等領域，以提高機器人超音波系統的精準度、效率和功能。 ◎ 積極探索新技術在超音波醫療領域的應用，例如虛擬現實、增強現實和混合現實技術，以提高醫療診斷和手術的精確度和效果。
機會面	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 高齡化社會結構因素，臨床醫療持續朝疾病早期診斷早期治療的目標發展，同時掃描需求持續增加。 ◎ 新興國家對於醫學影像掃描的需求持續增加。 ◎ 積極與國際上的醫療機構、科研機構和企業合作，共同開發新技術、拓展新市場，提升產品競爭力。

資料來源：工研院服科中心整理(2024/05)

表 3-2-1 臺灣遠距遙控檢查技術發展建議(續)

醫學影像設備新興半導體技術發展建議	
生態面	<p>◎ 臺灣超音波生成模組使用的半導體具有生產量能，且臺灣醫用超音波影像設備具有完整產業鏈，具有產業整合潛力。</p> <p>◎ 建立完善的產業生態系統，包括醫療機構、機器人製造商、軟體開發商、投資機構等，共同推動機器人超音波技術的發展和應用。</p> <p>◎ 制定相關的標準和規範，規範產品設計、測試和使用，保障產品質量和患者安全，促進產業健康發展。</p>

資料來源：工研院服科中心整理(2024/05)

參考文獻

1. Diagnostic Imaging Market- Global Forecast To 2026, 2021, MarketsandMarkets
2. Nature Scientific Reports (2018) 8:17386)
3. 遠見新聞雜誌，台東綠島隔空施展「讀心術」雙醫遠距診療零時差搞定心臟超音波，2021/12 月遠見新聞雜誌，
<https://www.gvm.com.tw/article/84691>

第Ⅳ篇 全球醫療器材產業 個論

第一章 全球醫療器材產業概況

第二章 美國醫療器材產業概況

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第四章 日本醫療器材產業概況

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第一章 全球醫療器材產業概況

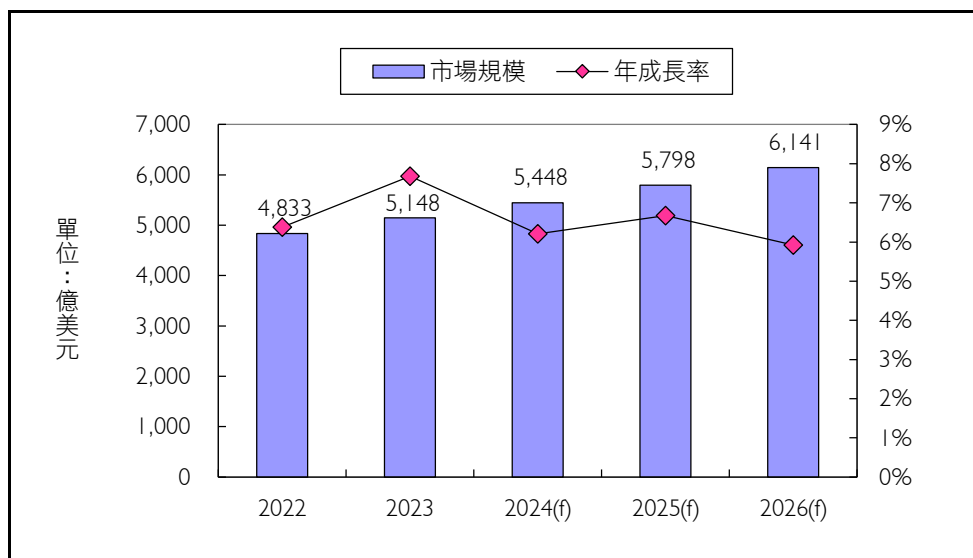
第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 全球市場規模分析

世界衛生組織(WHO)於 2023 年 5 月 5 日宣布，歷經三年的 COVID-19 疫情「全球公衛緊急狀態」正式結束，醫療回歸常態，全球醫療器材產業已重啟疫情前的佈局。雖然疫情衝擊已不再，但疫情帶給社會醫療環境的影響仍在，包含因疫情影響帶動遠距醫療產業發展，人工智慧提升醫療效率，也讓各國醫療體系思考分散式醫療的可行性，並思考更多智慧醫療照護科技應用的契機，此外，民眾除了對自我健康意識抬頭之外，也大大提升對於居家醫療照護的接受度，也從以往論件計酬的模式，改為價值導向的給付方式思考，這也是疫情衝擊下，全球醫療體系利害關係人的重新審思，面對未來超高齡社會來臨的醫療人力、成本、效率的因應之道。

疫情亦影響了醫材需求結構，這從 2023 年全球醫療器材總營收的前十大廠商可見一斑。例如，受疫情紅利影響的體外診斷產品廠商，如 Abbott、BD、Roche 等，在疫情期間創下高營收基期，但在疫情結束後，其營收出現較大跌幅。此外，隨著半導體晶片短缺問題緩解，診斷及手術設備的產能逐步恢復。而高齡社會高需求的心血管科、骨科、一般外科等醫療需求，隨著就醫回歸常態，產品銷售成長動能也逐步湧現，如 Johnson & Johnson、Stryker 等廠商，整體觀之，全球醫療器材產業逐步回復疫情前樣態，連動高齡社會需求，常規醫療恢復，醫療需求穩步成長。依據 BMI Research 的研究報告指出，2023 年全球醫療器材市場規模為 5,147.7 億美元，較 2022 年成長 6.5%，預估 2026 年可成長至 6,141.5 億美元，2023-2026 年之年複合成長率約 6.2%。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-1-1 2022-2026 年全球醫療器材市場規模預測

(二) 主要區域市場規模分析

2023 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，全球市場占比為 52.4%；其次依序為西歐市場，全球市場占比為 23.7%；再者為亞太市場，全球市場占比為 18.3%；中東歐占比為 3.7%；中東與非洲占比為 1.9%。

2023 年疫情趨緩，但 2022 年 2 月俄羅斯入侵烏克蘭，也成為影響全球經濟社會的重要議題。以美國為例，美國商務部宣布針對部分醫療器材進行額外出口管制，要求相關醫療設備製造商在將產品出口、再出口或轉運至俄羅斯和白俄羅斯前，皆必須獲得特定許可證，證明這些設備將用於醫療保健目的。這一規定可能會拖慢美國對俄羅斯的出口流程，從而導致貿易中斷和供應缺口，特別是在醫療設備領域。

此外，歐洲受到俄烏戰爭引發能源上漲，導致糧食與其他物資價格上揚，影響歐洲地區通貨膨脹高居不下，隨著借貸成本攀升，歐洲央行隨即調升利率以對抗通膨。受到通膨、匯率及內需減弱，外加工業需求不達預期之影響，也導致歐盟及歐元區工業生產率下降。歐洲經濟龍頭德國，由於疫情導致缺工、缺料，汽車和工業生產供應鏈陷入瓶頸、出口停滯，再加上俄烏戰爭，俄國大砍天然氣供應導致能源價格飆漲也順勢造成糧食與

電力成本上漲，也讓德國經濟下滑。2023 年全年英國經濟增長動力疲弱，導致內需疲軟，加上液化天然氣的進口依賴，導致民生及工業需求的成本大量增加。

整體而言，區域市場排名變動不大，美洲地區、西歐地區與亞太地區仍是前三大市場。美洲主要市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，2023 年美洲市場占比為 52.4%，市場規模 2,695.7 億美元，較 2022 年增加 8.0%，2023-2026 年年複合成長率預估為 5.8%。美國是美洲主要市場，歷年以來，美國市場約占美洲市場 9 成，為美洲主要成長動能因此與美國市場連動。受到戰後嬰兒潮世代步入高齡以及生育率持續下降等因素影響，美國 65 歲以上高齡人口占整體人口數量比重持續攀升，加上慢性疾病盛行率逐年增加，促使美國整體醫療支出持續成長，也帶動美洲市場成長。

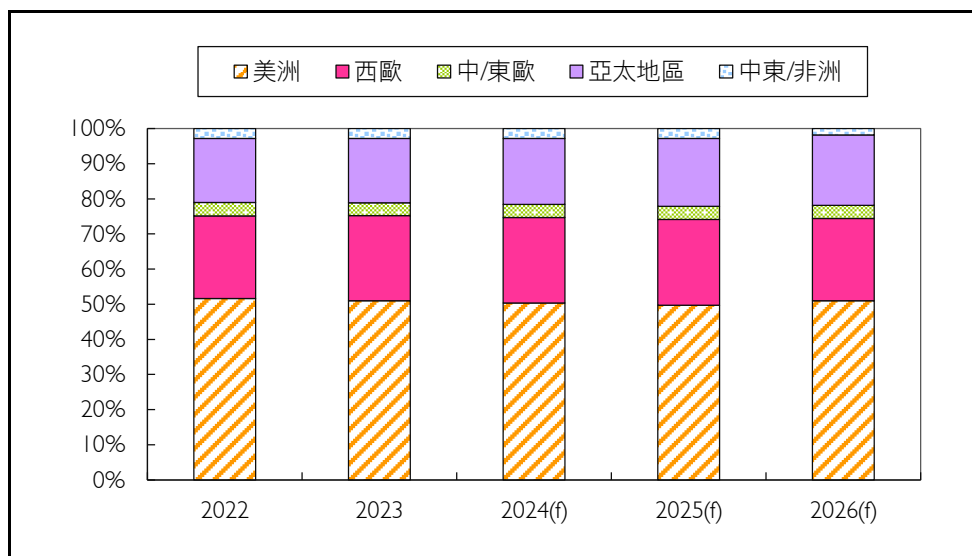
西歐地區是全球第二大市場，包含德國、法國、義大利、英國、西班牙、荷蘭、瑞士、比利時、奧地利、瑞典、丹麥、挪威、愛爾蘭、芬蘭、葡萄牙與希臘等歐洲西半部國家，前三大國家占整體西歐市場比重達 58.0%、前六大國家占近八成，是帶動西歐醫療器材成長的重要市場。2023 年西歐醫療器材市場規模約為 1,220.5 億美元，較 2022 年增加 7.4%，由於 2023 年歐元兌美元匯率較 2022 年升值，若以歐元計價來看，較 2022 年成長 4.7%，主要是受到歐洲高齡化程度較高，相關醫材需求逐年增長，以及下世代歐盟計畫促進醫療保健基礎設施現代化有關。展望未來，在歐盟執委會推動「下世代歐盟(NextGenerationEU)」計畫振興歐盟經濟，投入數位醫療與人工智慧等新興技術發展，以及創新醫療科技帶來醫療效能、降低醫療成本與提升服務品質下，預估 2024 年西歐醫療器材市場規模將達到 1,288.2 億美元，較 2023 年成長 5.5%，預估至 2025 年達到 1,378.0 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 5.6%。

2023 年亞太醫療器材市場市場規模為 942.1 億美元，全球占比為 18.3%，相較 2022 年全球占比上升 0.1%，市場規模較 2022 年增加 6.9%，2022-2026 年年複合成長率預估為 8.8%；亞太地區的醫材市場以中國大陸和日本為主，2022 年各占亞太市場的 35.3%與 27.2%，歷年合計均超過年亞太市場占比的 6 成，南韓、澳洲、印度占比在 10%-5%間，其他國家醫

療器材市場於亞太占比則皆少於 5%；臺灣占比 3.2%，東協國家中醫療市場規模較大的馬來西亞約占 2.5%、泰國成長到 2.1%，越南、印尼、新加坡亞太占比則皆少於 2%；亞太醫療器材市場發展由中國大陸、日本兩國驅動。

中國大陸境內醫療資源需求已回歸疫前基本需求面，醫療需求主要是源於高齡人口數目逐年攀升，並且醫療資源集中東部沿海大城市，醫療設施建置長期城鄉發展不均衡，促使中國大陸政府在十四五規劃及 2035 願景目標綱要中，期望提升人均壽命及完善全國公共衛生設施，促進全國人民健康。在改善整體國民健康、發展個人化醫療為目標，以及中國大陸在龐大的醫療內需市場支持下，透過政策支持國家重點實驗室、工程技術中心、企業技術中心等設立，創造產學研創新研發動能，醫療器材產業持續導入創新醫療器材、醫療人工智慧、新型醫療資訊系統等關鍵核心技術，同時積極推動國際間的合作與對話，主動投入國際標準的建立以及認證評估的過程，以提升中國大陸醫療器材品牌在全球市場的影響力和競爭優勢。

由於全球經濟成長的放緩以及日元貶值增加企業進口成本，日本經濟成長率將受到挑戰；此外，日本面臨的挑戰還包括嚴重的人口高齡化問題和勞動力減少，影響整體的國民生產力。此外，日本在數位技術的應用上落後於其他發達國家，特別是在中小企業和製造業，限制了其全球競爭力。而在國際政治方面，中美關係的緊張也為日本帶來挑戰，日本需要在這兩個主要的貿易夥伴之間尋找平衡。為了因應上述之挑戰，日本政府實施了一系列經濟和政治改革，包括推動人口政策改革以鼓勵生育和延長工作年齡、加強企業數位化進程以提高生產效率、深化與主要經濟體與東南亞國家的經濟和外交合作、開拓新的市場和投資機會，以及加快國內政治經濟改革來激發市場活力。這些努力的成效將關鍵影響日本經濟未來的發展方向。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-1-2 2022-2026 年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測

(三) 主要國家分析

2023 年全球十大醫療器材單一市場依序為美國、德國、中國大陸、日本、法國、義大利、加拿大、英國、墨西哥、西班牙，與 2022 年排名相比，德國與中國大陸互換名次，墨西哥從第 11 上升第 9 取代西班牙，西班牙掉至第 10，而南韓則從第 10 掉出排行到第 11。美國是全球最大的單一醫療器材市場，2023 年占整體全球醫療市場比重達 46.7%。2023 年美國醫療器材市場規模 2,418.8 億美元，相較於 2022 年 2,249.1 億美元，預估整體市場規模將於 2026 年達到 2,793.1 億美元，2023-2026 年之年複合成長率達 4.9%。

美國受到戰後嬰兒潮世代步入高齡以及生育率持續下降等因素影響，美國 65 歲以上高齡人口占整體人口數量比重持續攀升，2023 年估計已達 17.6%；再加上慢性疾病盛行率逐年增加，促使美國整體醫療支出持續成長，美國各項醫療支出與 GDP 占比皆為全球最高。面對美國節節攀升的醫療支出及財務負擔，近年來美國政府將醫療系統與支出轉向以價值為導向 (Value-based) 的模式，減少不必要的成本耗費，以期讓醫療資源發揮最大效益。

美國醫材市場 2020 年 COVID-19 爆發對美國經濟造成嚴重衝擊；2021 年隨著疫苗施打普及，疫情漸趨和緩、經濟開始復甦，市場需求逐漸回溫；2022 年走向與病毒共存的生活型態；而 2023 年，各國政府宣布解除緊急狀態，民眾開始回流至醫院看診與進行因疫情延遲的選擇性手術，醫療器材市場逐步回歸疫情前之基本面。儘管美國及全球經濟面臨包括利率變化、經濟增長放緩等諸多因素挑戰，但由於全球人口老齡化趨勢和慢性病負擔的增加，為醫療器材產業帶來了長期的需求增長。隨著人工智慧、遠距監測、精準醫療等技術的發展，新一代醫療設備和解決方案正不斷涌現，為患者提供了更加個性化和高效的治療選擇。這些創新不僅提升了醫療服務品質，也為產業帶來了新的增長動力，美國醫材市場未來仍將呈現持續成長趨勢。

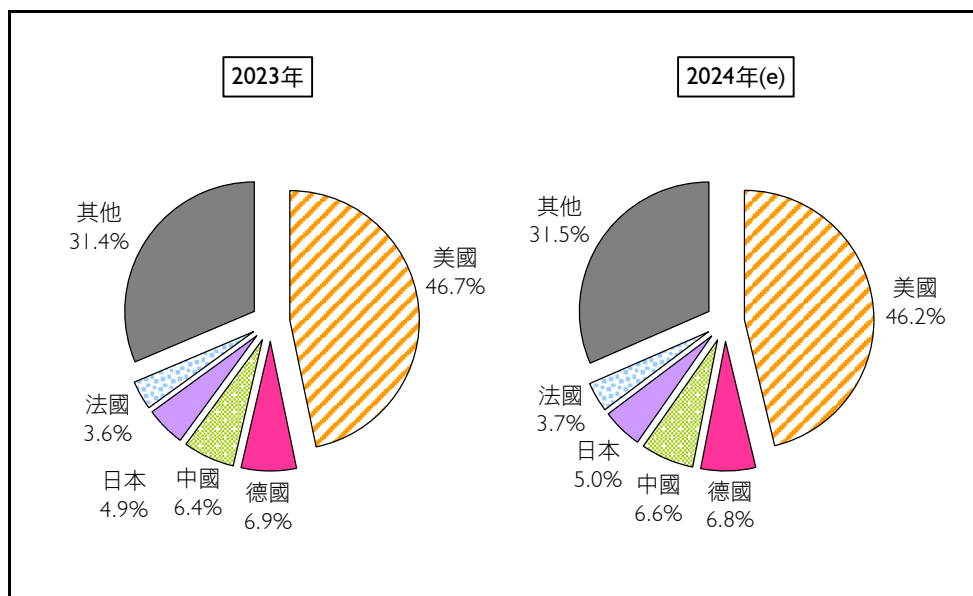
2023 年德國僅次於美國，成為全球第二大單一醫材市場，2023 年德國醫療器材市場規模為 356.1 億美元(329.3 億歐元)，較 2022 年成長 5.6%，2022-2026 年之年複合成長率為 4.7%，占整體西歐醫療器材市場的 27.0%，占全球醫材市場 6.9%；若以歐元計算，2023 年年成長率則為 2.9%，2022-2026 年之年複合成長率為 3.1%。歐洲經濟龍頭德國，由於疫情導致缺工、缺料，汽車和工業生產供應鏈陷入瓶頸、出口停滯，再加上俄烏戰爭，俄國大砍天然氣供應導致能源價格飆漲也順勢造成糧食與電力成本上漲，也讓德國經濟下滑，根據 Eurostat 資料顯示，德國 GDP 在 2023 年 Q4 甚至下降到-0.3%。

2023 年中國大陸醫療器材市場規模約為 332.7 億美元，以美元計算年成長率較 2022 年上升 4.5%，換算成人民幣，2023 年中國大陸整體醫療器材市場規模達 2,356.8 億人民幣，年成長率相較 2022 年上升 9.9%。就全球市場市占率而言，中國大陸醫療器材市場約占全球市場 6.4%。中國大陸醫療器材市場的變化因素在於 COVID-19 疫情於 2023 年初正式解除管制，中國大陸醫療器材市場回歸基本醫療需求，醫療院所恢復正常營運，使得一般手術、醫用傢俱相關醫材需求回升。2023 年中國大陸醫療器材市場在十四五規劃、健康中國 2030 及 2035 願景目標綱要的規劃下，中國大陸政府持續建立完整的公共衛生體系、發展出自給自足且可長久發展的醫療產業生態系、大規模促進醫院和其他醫療設施汰舊換新等措施，同時導入智慧

醫療相關新興醫療技術，扶植國內相關醫材廠商，以健康管理為中心思維的發展下，促進國民健康、解決國家社會的重大疾病健康問題。

2023 年日本是全球第四大醫材市場，在亞洲僅次於中國大陸，日本醫療器材市場在 2023 年達到約 3.6 兆日圓(約 256.1 億美元)，預計從 2023 年到 2026 年，市場將以日圓計算的 5.2%年複合成長率(CAGR)和以美元計算的 7.9% CAGR 成長，到 2026 年市場規模將達到 4.2 兆日圓(約 33.2 億美元)。隨著新冠疫情的衝擊逐漸淡去，2023 年日本醫療器材市場呈現穩定復甦的跡象，整體前景依然樂觀。疫情過後，新興技術的採用將成為推動未來醫療器材市場成長的重要因素之一，並在經濟波動期間支撐市場的穩定發展。其中，患者輔助設備及其他醫療器材的進口增幅最為顯著，而診斷影像產品則出現萎縮，其他類醫療器材的進口表現最為亮眼。日本作為世界第三大經濟體，具有深厚的代表民主傳統和強大的經濟基礎。其高科技製造業發達，勞動力素質高且失業率低，這些都為醫療器材產業提供了堅實的基礎。

此外，日本具有全球比例最高的高齡人口，這為醫療器材產業提供了龐大的市場需求。日本的生活水準和健康照護水準居世界前列，再加上其強有力的法治和財產權保護，使得其醫療器材產業在全球具有競爭優勢。而醫療科技的進步，特別是人工智慧在醫療領域的應用，也為日本醫療器材產業提供了新的成長點。儘管擁有諸多優勢，日本醫療器材產業同時也面臨一些內部挑戰。經濟利益團體和其他遊說組織的影響力較大，可能影響到行業的公平競爭和政策制定。此外，過度的規範和國家干預導致企業經營成本高昂。另一個顯著的問題是醫療器材改革和審核流程的緩慢，以及政府與產業間存在的價格與報銷政策的緊張關係，這些都限制了行業的快速發展。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-1-3 各國醫療器材市場占全球市場比例分析

(四) 產品別銷售比例分析

根據 BMI Research 的醫療器材產品次領域分類，醫材產品可區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等六大項。

分析 2023 年產品別銷售比例，其他類醫材占有比例最高，其他類醫材產品項目包含電動與手動輪椅、透析設備、內視鏡器材、麻醉設備、血壓監測產品、醫用家具、眼科用器材與設備等產品，2023 年占全球比重為 28.4%，相較 2022 年占比 28.6% 微幅下降。由於此類產品是因應各式疾病發展，以滿足疾病治療之所需，基於屬於醫院基礎醫療設備與耗材之特性，受到疫情影響，許多醫院基礎設備的汰換更新規劃因而拖延，遲至 2022 年經濟逐漸回復正常下，需求反彈帶動下銷售成長，2023 年採購已逐漸完備，故較 2022 年微幅下滑。

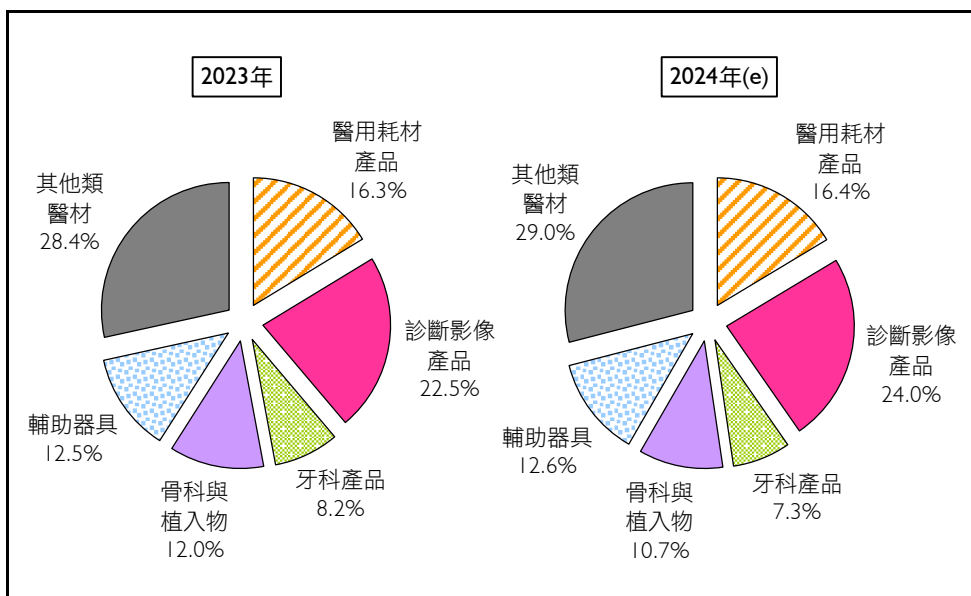
其次最大的單一類別品項是診斷影像產品，約占 22.5%，相較 2022 年占比 24.0% 下降 1.5%。人工智慧技術應用蓬勃發展，各式 AI 醫材取證件數

也逐漸成長，帶動高階診斷設備與醫療 AI 的整合應用契機，因此，高階設備研發方向也從硬體設備本身轉為提升 AI 應用，也影響採購高價設備意願，轉而採購整合 AI 工具而優化的相關品項。隨著 2022 年醫院設備汰換規劃逐漸回歸需求面而提升銷售機會，市場也因此有較大的成長幅度。2023 年逐漸回復平穩而微幅下滑。

2023 年醫用耗材產品約占 16.3%，相較 2022 年占比 16.4%微幅減少 0.1%。醫用耗材產品涵蓋繃帶、敷料、縫合材料、注射器、針頭、導管和其他耗材等產品，此類產品和醫療需求人數成正比，在 COVID-19 疫情影響下，疫情所需的必要耗材需求大幅增加，醫用耗材產品市場快速攀升也造成市場基期較高，2022 年疫情趨緩，故醫用耗材需求也回歸常態銷售，2023 年市場穩定持平發展。

2023 年輔助器具占比為 12.5%，和 2022 年占比 12.7%相較之下減少 0.2%。輔助器具產品涵蓋可攜式輔具如助聽器和心律調節器，以及治療用器具包含機械式治療器具和呼吸治療儀器，由於疫情期間重症呼吸器的需求量大提升，受到疫情期間的基期也較高影響，2022、2023 年需求持續減緩而呈現市場下滑的趨勢。

2023 年牙科產品約占 8.2%，較 2022 年占比 7.4%相較上升 0.6%；骨科與植入物產品約占 12.0%，和 2022 年占比 10.7%相較上升 1.3%。以上這些品項的成長皆與高齡化社會湧現的需求有關。疫情期間，醫療院所均暫緩非緊急醫療療程，使得非緊急手術與治療延後實施；疫情結束後，回歸基本需求面，相關市場也因此持續成長。



資料來源：BMI Research (2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-1-4 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析

第二節 主要廠商動態

2023 年全球醫療器材總營收前十大廠商組成同 2022 年，但排名略有變化(表 4-1-1)。世界衛生組織於在 2023 年 5 月 5 日宣布，歷經三年的 COVID-19 疫情「全球公衛緊急狀態」正式結束，醫療回歸常態，以體外診斷產品為重點的廠商因在疫情期間創下營收高基期，相較有較大跌幅，Abbott、BD、Roche 排名也因此下降 1~3 名。而相較前一年，2023 年供應鏈緊縮、人力短缺、匯率波動的狀況緩解，診斷、手術設備等主要受半導體短缺影響的產品產能回穩，心血管科、骨科、一般外科等醫療回歸常態，Johnson & Johnson、Stryker 銷售成長回復動能，加上 2022 年透過收購立即強化產品線而貢獻營收，雙雙創下二位數的年成長率，排名也因此上升。

一、Medtronic

2023 年全球第一大醫療器材廠商為 Medtronic，其自 2016 年起連續八年蟬聯全球醫療器材龍頭廠商地位。2023 會計年度 Medtronic 營收達 312.3 億美元，較 2022 年減少了 1.4%；美國是最大市場，2023 年美國市場營收占 52.4%、非美國的已開發國家占 30.1%、新興市場占 17.4%，分別較 2022 年營收變化 1.5%、-7.1%及 0.4%。2023 年持續受到供應鏈與醫療人力短缺影響、中國大陸帶量採購政策、美國之外銷售地區匯率等負面影響，營收成長差強人意。公司旗下事業群分為心血管(Cardiovascular)、醫療外科(Medical Surgical)、神經科學(Neuroscience)與糖尿病(Diabetes)等四大產品事業群，2023 年營收分別占整體 37.1%、27.0%、28.7%及 7.2%。

心血管產品事業群產品線涵蓋心臟節律治療裝置與手術系統、動脈與心臟瓣膜治療系統、以及冠狀動脈與周邊血管治療系統等，為公司最大的事業群，2023 年營收 115.7 億美元較前一年增加 1.3%。2023 年 Medtronic 的營收主要仍由經導管主動脈瓣膜置換治療(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)之系列產品所帶動，特別是在美國、日本的市場成長率均達雙位數；此外，冷凍消融氣球產品 Arctic Front Advance Pro™ Cryoballoon

美國市場需求強勁，加上近年推出的數項明星產品，包括無導線微型心律調節器 Micra 在中國大陸市場的開拓，以及植入式微型心律監測裝置 LINQ II 和植入式節律治療裝置之抗感染可吸收 TYRX 封套等銷售續貢獻成長動能，部分血管修復產品如治療微創靜脈曲張之靜脈閉合系統產品 VenaSeal 與輔助血管介入治療的 SpiderFX 栓塞防護系統等亦銷售亮眼；此外，2023 年所推出用於治療周邊動脈疾病的塗藥氣球產品 IN.PACT™ Admiral™ Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter 一上市便創營收佳績。然而部分產品仍受供應鏈短缺的衝擊，加上美國醫院專業人力緊縮影響下，心血管手術與介入治療量尚未回復到疫前水準，加上中國大陸帶量採購(volume-based procurement)標案延宕、心臟消融治療系列產品於西歐市場遭逢競爭者分蝕市占、周邊血管治療產品也在競爭者陸續回歸後擠壓市場，以及經導管肺動脈瓣置換治療 Harmony 系列產品召回事件的負面影響，2023 年營收僅小幅成長。

醫療外科產品組合群涵蓋一般與內視鏡手術用的各種器械與通用手術機器人等創新外科產品線，以及聚焦消化道、肺部、腎臟、骨盆腔疾病與肥胖之介入式診斷與微創治療，和住院病患監測、術後照護與復原，呼吸照護與等相關方案。2023 年營收為 84.3 億美元，相較 2022 年營收減少 7.7%，主因呼吸器銷售因隨 COVID-19 感染輕症化、需求回歸基本需求面，相較下有較大的銷售降幅，加上 2022 年腎臟照護產品部門出分成立 Mozarc Medical 獨立營運公司，營收認列減少，以及中國大陸帶量採購之負面影響，營收有較大幅度衰退。此外，仍受樹脂、半導體、包材等原物料供應鏈短缺影響，衝擊多項微創手術如動力器械、釘合裝置之產能，至 2023 年會計年度最後一季微創應用之動力器械等產品的銷售狀況才逐漸回穩，雖有如 ProGrip™ Self-Fixating Mesh 自黏式疝氣修復網膜、倒勾設計免打結之 V-Loc™ Barbed Sutures 縫線等腹腔鏡微創利基應用產品支撐，以及輔助大腸內視鏡檢查時之即時辨識息肉的 AI 軟體 GI Genius 在獲得美國退伍軍人事務處的訂單下營收有所斬獲，成長推動力道仍有限。

神經科學產品組合群涵蓋顱部與脊椎之手術系統(含機器人與術中影像導引方案)與植入物，生物性材料應用醫材，應用於腦部血管疾病、耳鼻喉科與骨盆腔等專科之治療設備、以及神經調節治療設備等產品線。2023

年營收為 89.6 億美元，較 2022 年增加 2.0%，主要由脊椎治療、中風治療腦血管方案與耳鼻喉科產品線在美國市場的成長驅動，特別是在整合 2022 年收購自 Intersect ENT 的產品線後耳鼻喉科手術方案更具競爭力，並有用於神經外科及脊椎的手術導航系統 Stealth Station Navigation 以及手術輔助機器人 Mazor 的強勁銷售帶動，加上智慧手術方案 Aible ecosystem 市場採用率成長，以及用於動脈血管瘤的血流導向栓篩治療產品、特別是表面經處理而具備血液相容性的 Pipeline™ Shield 栓塞裝置持續受臨床肯定，疼痛治療的神經調節植入式電刺激設備與藥物輸液產品亦市場反應佳而貢獻營收成長。另一方面，2023 年神經科學部門與其他產品事業部門同樣因供應鏈短缺，導致多項手術設備與植入式神經調節裝置的產能不足，脊椎修復產品線則受中國大陸市場帶量採購政策的衝擊，加上深腦刺激產品於適逢大批裝置年限屆期汰換潮而遭競爭對手搶下部分病患，總體而言 2023 年產品事業群營收成長有限。

糖尿病產品組合群包含連續式記錄血糖監控裝置、胰島素幫浦治療裝置及混合式封閉迴圈胰島素治療系統，2023 年營收為 22.6 億美元，營收較 2022 年減少 3.3%。具備自動劑量調整功能的混合式封閉迴圈胰島素治療系統 MiniMed™ 780G system 產品已在美國以外的 90 餘國上市，其搭配不須指尖採血校正的連續式葡萄糖監測裝置(continuous glucose monitoring, CGM) Guardian™4 sensor 而提升的使用便利性，以及可因應飲食後量測每 5 分鐘調整胰島素注射量之 AI 演算法，經臨床實驗證實可長期穩定維持血糖濃度的優勢，在亞太與西歐的銷售皆有雙位數的成長。然而在最大市場美國遲至 2023 年會計年度最後一個月(4 月)才經 FDA 核可上市，不及挹注營收。再加上競爭對手 Abbott、Dexcom 之 CGM 產品已搶下美國市占優勢，事業部門於 2023 年產品銷售仍難敵衰退之勢，寄望在最新一代混和式封閉迴圈胰島素治療系統 MiniMed™ 780G 終於通過美國 FDA 核可的喜訊、以及解決 FDA 對前一代產品發出警告信函中的疑慮後，能於新年度在廣大的糖尿病患照護市場中扳回一城。

Medtronic 事業發展採資源集中於營收高成長的產品線為策略，近年聚焦心臟血管治療、神經內科與專科微創手術，除積極技術投資與產品線收購以外，也透過策略性處分市場成熟的產品線，積極調整產品組合以維持

先進醫療科技全球龍頭的地位。相對過去積極收購，在美國聯準會(Fed)為抑制通膨的縮表升息政策下外部投資趨於保守，2023 年較多資源投入產品線的整併，僅在 2023 年 5 月宣布將以 7.38 億美元收購具備一次性穿戴式胰島素無管輸液貼片創新產品方案的韓國公司 EOFlow。然而 EOFlow 公司隨後在 8 月被競爭對手美國公司 Insulet 提起專利侵權訴訟，10 月美國麻州聯邦地區法院判決禁止 EOFlow 產品在美銷售，Medtronic 也因此於 12 月決議終止此項收購案。而繼 2022 年出分腎臟照護產品部門後，2022 年 10 月另宣布將把近年成長幅度有限的住院病患照護與呼吸治療產品部門出分，而於 2023 年進入準備出售的階段，此領域的競爭廠商如 GE Healthcare、Siemens Healthineers、ICU Medical 等大廠均有收購布局的消息傳出。

二、Johnson & Johnson

2023 年全球第二大醫療器材公司為 Johnson & Johnson (J&J)，較 2022 年排名上升一名，自 2020 年起受疫情衝擊而自長期的第二名滑落，2023 年則隨 COVID-19 全球公衛緊急狀態正式結束而重返第二名。J&J 自 2023 年起將健康消費用品事業群出分後，公司聚焦於醫療相關事業，旗下包含醫療科技(MedTech)與藥品(Pharmaceutical)兩個事業群。

醫療科技事業群以提供醫療器材產品與相關方案為核心，2023 年占公司總營收 35.7%，營收為 304.0 億美元，年成長率為 10.8%，扣除匯損影響銷售年成長則為 14.2%，高成長主因來自 2022 年收購 Abiomed 後新增的心肺功能輔助產品線，貢獻約 4.6%的營收成長。旗下包含手術(Surgery)、骨科(Orthopaedics)、眼科(Vision)、介入治療方案(Interventional Solutions)四大業務部門，2023 年分別占醫療器材事業群營收 33.0%、29.4%、16.7%與 20.9%。醫療科技事業群以美國為最大市場，2023 年來自美國的營收占比為 50.2%，較 2022 年增加 14.2%；美國以外營收則較 2022 增加 7.7%。整體而言 2023 年 J&J 的醫療器材受惠疫後醫療回歸常軌，但同時也遭逢中國大陸帶量採購政策、以及俄羅斯制裁所帶來的負面衝擊。

手術業務部門 2023 年營收為 100.4 億美元，較 2022 年增加 3.6%，旗下有提供一般與內視鏡手術用之各類手術器械、設備、耗材、止血、縫合及傷口照護等產品的子公司 Ethicon，乳房重建植入物為核心的子公司 Mentor，以及聚焦耳鼻喉科手術的子公司 Acclarent。2023 年 12 月 J&J 宣布將以約 2.8 億美元將 Acclarent 出售予腦血管介入治療指標公司 Integra LifeSciences，此收購案後於 2024 年 4 月完成。2023 年手術業務部門營收成長主要由傷口縫合產品以及數項可快速於術中止血、可吸收降解之生物性材料複合式醫材產品所帶動，如 SURGIFLO 止血凝膠、SURGICEL Powder 止血粉、VISTASEAL 止血密封液等品銷售成長均達雙位數。另一方面，動力手術設備在美國市場仍持續受到激烈競爭，加上供應鏈短缺、中國大陸市場帶量採購政策、俄羅斯受制裁等負面影響，雖有如組織密封電燒刀 ENSEAL XI 系列產品、超音波能量手術剪 HARMONIC HD 1100i 等利基產品，整體銷售僅小幅成長。

骨科業務部門由子公司 DePuy Synthes 營運，產品線包含髖關節、膝關節、創傷、脊椎與運動醫學等修復治療產品與設備；2023 年營收 89.4 億美元，較 2022 年營收增加 4.1%。2023 年骨科門診手術普遍回歸需求面，但同樣也因受到供應鏈緊縮、中國大陸市場帶量採購及俄羅斯受制裁所帶來的衝擊。創傷產品線 2023 年營收 29.8 億美元較前一年小幅成長 3.8%，主要由先進骨折固定髓內釘系統、骨折固定用中空無頭加壓釘系統、鎖骨固定骨板系統 VA Clavicle 等利基產品的市場需求所帶動。脊椎與運動醫學產品線方面，則由肩關節手術系統 INHANCE Shoulder System、顱部修復、以及脊椎數位方案的產品銷售所貢獻，2023 年營收 29.5 億美元較前一年為小幅成長 3.7%。膝關節修復產品方面，多項人工膝關 ATTUNE®系列之植入物新產品在機器人輔助方案 VELYS™ Robotic-Assisted Solution 的搭配下帶動銷售成長，特別是非水泥活動式人工關節系統 ATTUNE™ Cementless Knee System，以及藉由不對稱設計來增加膝內側穩定性的植入系統 ATTUNE Medial Stabilized Knee System，2023 年營收 14.6 億美元較前一年成長 7.1%，於美國以外市場有較大成長。髖關節修復產品線 2023 年營收達 15.6 億美元，較前一年小幅成長 3.0%，主要來自前入路全髖關節微創手術系統產品的貢獻。

眼科業務部門產品線包括 ACUVUE® 品牌之拋棄式隱形眼鏡，以及以治療白內障與屈光不正為主的眼科手術設備，2023 年營收為 50.7 億美元，較 2022 年增加 4.6%。隱形眼鏡方面在明星產品多焦距日拋隱形眼鏡 ACUVUE OASYS Multifocal、以及 2022 年新產品 OASYS MAX 1-day 引領下穩定成長，但也受到供應鏈緊縮、俄羅斯受制裁、以及客戶預先庫存等衝擊，2023 年營收小幅成長 4.5% 達 37.0 億美元。眼科手術應用產品方面，能涵蓋中遠程距離的老花校正之人工水晶體 TECNIS Eyhance™ 系列產品為 2023 年營收成長主力，其他人工水晶體產品及屈光不正治療設備的銷售則差強人意。

介入治療方案業務部門產品線包含治療心血管疾病的電生理治療子公司 Biosense Webster、治療腦出血與出血性中風等神經血管照護系統的子公司 Cerenovus，以及於 2022 年收購、聚焦心臟功能輔助相關產品的 Abiomed 公司，2023 年營收 63.5 億美元，較 2022 年成長 47.7%，為 2023 年 J&J 營收成長最重要的推力。除了源自收購 Abiomed 後新增產品線營收挹注之外，心律不整治療產品線表現亮眼，如電燒治療導管 QDOT MICRO™ Catheter 以及心臟電生理活動地圖的八爪探測電極 OCTARAY™ Mapping Catheter 等近期上市的产品銷售皆有雙位數的成長。J&J 也於 2023 年 11 月宣布將以約 4 億美元來收購美國新創公司 Laminar；該公司聚焦於開發消除左心耳(Left atrial appendage)的封堵裝置，用以植入於非瓣膜性心房顫動(AFib)之患者以降低心房顫動所引起的中風風險；J&J 在完成收購後，隨即於 2024 年 2 月開始產品的樞紐性臨床試驗。

三、Abbott Laboratories

2023 年全球第三大醫療器材公司為 Abbott Laboratories (Abbott)，較 2022 年排名下降一名。目前旗下分為四大事業群，分別為品牌學名藥事業群 (Pharmaceuticals)、營養保健產品事業群 (Nutritionals)，以及兩個屬於醫療器材範疇的診斷產品事業群 (Diagnostics) 與醫療器材事業群 (Medical Devices)，兩者分別占 2023 年公司總營收的 24.9% 與 42.1%，合計達 268.9 億美元，較 2022 年減少 14.0%，2022 年因 COVID-19 檢測需求大幅墊高基期，2023 年

因檢測需求銳減營收呈現較大降幅。此兩醫療器材範疇的事業群以美國為最大市場，2023 年來自美國的營收占比共為 44.7%，較 2022 年減少 21.0%。美國市場以外營收則較 2022 年減少 7.5%。

診斷事業群產品涵蓋實驗室檢驗系統、定點照護檢測(POCT)、分子檢測及快篩檢測等體外診斷檢測產品，2023 年營收為 99.9 億美元，較 2022 年減少 39.8%，主因疫情進入尾聲，COVID-19 檢測大幅減少，2023 年 COVID-19 相關產品銷售額約 16 億美元，不到 2022 年的 2 成，且近 5 成的銷售集中在第一季；若除去 COVID-19 檢測產品銷售，營收則約與 2022 年相當。以地區分析，2023 年美國與其他地區營收各占 43.3%與 56.7%，相較 2022 年分別減少 49.9%與減少 28.7%。以類別分析，因疫情需求拉高基期的 COVID-19 抗原檢測快篩產品線與分子檢測產品線有較大降幅。2023 年快篩檢測產品線營收占診斷事業群營收的 36.9%為 36.9 億美元，較 2022 年減少 63.7%；分子檢測產品線營收則為 5.7 億美元，較 2022 年減少 42.3%。另一方面，以醫院為主要使用場域的 POCT 產品線 2023 年營收 5.7 億美元，較前一年則增加 7.6%。原本的利基實驗室檢驗系統產品線回穩，2023 年營收占診斷事業群營收的 51.7%為 51.6 億美元，較前一年增加 5.5%；若除去 COVID-19 之血清抗體營收，較前一年增加 6.5%。

醫療器材事業群產品線包括心臟與血管修復治療、神經調節治療及糖尿病照護等產品，2023 年營收 168.9 億美元，較 2022 年營收增加 15.0%；美國與其他地區市場分別貢獻 45.6%與 54.4%，較 2022 年分別成長 17.2%與 13.2%，心臟與血管修復治療、神經調節治療及糖尿病照護等產品線營收均有雙位數的年成長。特別是糖尿病照護產品線中的連續式血糖監測裝置(continuous glucose monitor, CGM) FreeStyle Libre 系列產品已在 60 餘國銷售，並持續地被更多國家納入醫療保險給付項目，且適用族群持續擴大，至 2023 年全球使用 FreeStyle Libre 系列產品的人數累積已超過 500 萬人，在 CGM 產品帶動下 2023 年糖尿病產品線營收達 57.6 億美元，較前一年成長 21.1%，其中 53 億美元來自 FreeStyle Libre 系列產品，銷售年成長率也高達 25.5%。此外，2023 年 9 月 Abbott 收購了合作多年、提供胰島素治療智慧方案的 Bigfoot Biomedical 公司，其提供串聯多個病患裝置的平台，所開發搭配 Abbott 的 CGM 產品 FreeStyle Libre 2 而計算自家胰島素注射筆產

品施打劑量的演算法 Unity Diabetes Management Program 在 2020 年便核准在美上市，藉此互補性收購將可使 Abbott 在糖尿病照護市場布局更加完整。

Abbott 的心臟與血管修復與治療相關產品涵蓋心臟構造修復治療、心衰竭治療、節律治療、心臟電生理治療、及血管修復介入治療等應用。2022 年雖有因俄烏戰爭導致僅約 2%成長的營收衝擊，但 2022 年所推出高密度心臟電生理紀錄定位系統 EnSite X EP System 在美國、日本、歐洲市場反應佳，經導管心臟瓣膜修復的指標產品如二尖瓣修復產品 MitraClip、主動脈瓣膜修復產品 Navitor，以及左心耳封堵微創治療系統新產品 Amplatzer® Amulet® Left Atrial Appendage Occluder 等產品促使心臟構造修復治療市場持續擴大，心臟電生理治療、心臟構造修復與心衰竭治療產品線因此均有雙位數的年成長，加上 2023 年 4 月新收購美國公司 Cardiovascular System 立即貢獻血管修復介入治療相關產品線，總計 Abbott 心臟與血管修復與治療相關產品於 2023 年之營收達 102.4 億美元，較前一年增加了 11.7%。Abbott 所收購的 Cardiovascular Systems 公司專精冠狀動脈與周邊血管修復介入治療相關產品，其指標產品-動脈粥狀斑塊切除治療之軌道旋磨(orbital atherectomy)系統 Diamondback 360 透過一內部驅動軸的設計，所給予的砂磨和脈衝力能同時削減血管內層的鈣化斑塊以及裂解中層的鈣化斑塊，在實施經皮冠狀動脈介入性治療之氣球擴張術和支架置放術之前使用可避免嚴重鈣化的血管無法透過擴張氣球撐開、甚至導致氣球破裂的狀況，超過萬名接受治療的嚴重血管鈣化病患證實能有好的血管成形(angioplasty)或支架置放植入的治療效果。

神經調節治療產品線提供植入式電刺激治療裝置，包括治療神經性行動障礙的深腦刺激治療裝置，以及治療慢性疼痛的脊髓及背神經節(dorsal root ganglia)電刺激治療裝置，2023 年營收 8.9 億美元較前一年增加 15.6%，主要由 2022 年所推出微小型、可充電的的植入式脊髓電刺激慢性疼痛治療產品 Eterna™ SCS System 銷售所帶動。

四、Siemens Healthineers

2023 年全球第四大醫療器材公司為 Siemens Healthineers，排名與 2022 年排名相同，2023 年營收總計為 216.8 億歐元(約 234.4 億美元)，相較 2022 年小幅減少 0.1%，主因 COVID-19 疫情結束檢測產品需求不再，抗原快篩產品銷售有較大落幅；若除去 COVID-19 抗原快篩來比較，2023 年企業營收年成長率則為 8.3%。旗下有診斷影像(Imaging)、實驗室診斷(Diagnostics)、先進治療(Advanced Therapies)及於 2021 年收購的放射治療公司 Varian 四大事業群，分別占 2023 年總營收的 52.6%、20.9%、9.3%及 16.4%，相較 2022 年營收變化分別為 8.7%、-25.3%、5.3%、13.7%。2023 年整體營收主要受惠於 Varian 部門和診斷影像部門的銷售雙位數成長，也歸因於產品價格上漲，而匯損則對營收年成長率造成約 2%的負面影響。以地區分析，歐洲/非洲/中東區(Europe, the Middle East and Africa, EMEA)、美洲與亞洲市場分別占 2023 年總營收的 32.2%、40.9%與 26.9%，較 2022 年營收變化分別為-1.5%、0.8%及-0.1%，雖然影像設備、先進治療與 Varian 產品線在供應鏈短缺狀況改善訂單順利交貨、中國大陸與歐洲數國政府疫後強化醫療投資下，營收相較 2022 年有亮眼的成長，但因 2022 年 COVID-19 抗原快篩產品銷售拉高基期，各區整體營收大致維持平盤。

占比最大的診斷影像事業部門產品線包括 MRI、CT、X-ray、核子醫學分子影像、超音波等影像設備及相關軟體，而用於癌症放射治療搭配影像設備則自 2022 年 10 月起由診斷影像事業部門轉劃歸 Varian 事業部。診斷影像事業部門 2023 年營收為 114.0 億歐元，較 2022 年增加 8.7%，若納入內部銷售公司其他事業部門金額計算，營收則達 118.4 億歐元，扣除組織重整與匯兌因素，相較 2022 年營收則增加 10.9%。2023 年供應鏈逐步穩定，縮短了設備交付和安裝的交貨時間，使核子醫學分子影像與 MRI 影像設備相較前期營收有較大的升幅；此外，西班牙、意大利等國政府為刺激疫情後的經濟並為增強醫療保健系統韌性而增加醫院經費的補助，也是推升銷售增長的因素。

先進治療事業部產品線主要應用於心臟科、放射科介入治療、一般手術等影像導引微創治療，以血管攝影(Angiography)系統與行動式 C-arm 影像

設備為主力產品，2023 年營收為 20.2 億歐元，較 2022 年增加 5.3%，成長動能主要源自亞洲地區的銷售，部分原因則是來自前一年的累積需求和隨之而來大量積壓訂單的消化，特別是中國大陸市場反應了在 2022 年封城後的需求反彈，加上中國大陸經濟刺激計畫對醫院醫療設備現代化的貸款優惠措施，增加了醫療機構對外科手術、心臟介入治療等應用之影像引導設備的投資。另一方面，美洲與 EMEA 市場營收則是小幅成長，源自德國的營收則是衰退。

Varian 事業部提供癌症放射治療、質子治療設備方案與提供醫院客戶的相關技術服務，另也提供癌症治療相關的工作流程最佳化與臨床服務之技術支援，以及用於治療應用和管理的數位方案，放射治療產品全球市占超過 50%；2023 年營收為 35.6 億歐元，較前一年增加 13.7%。疫後經濟復甦和供應鏈穩定化下，全球市場均有強勁的銷售成長，美國和西歐等已開發國家市場在創新產品的推出刺激下，客戶增加投資、更換舊設備以及服務需求而帶動營收成長；另一方面，亞太地區開發中國家的放射治療可及性增加，也擴大了 Varian 的銷售市場。

實驗室診斷事業部提供實驗室檢測、分子檢測、定點照護檢測等體外診斷機台、耗材及自動化與管理系統，產品線包含免疫化學檢驗、血液檢驗、溶血、血氧、尿液常規檢查、PCR 分子檢測等，2023 年營收 45.3 億歐元，較 2022 年減少 25.3%，主因疫情結束 COVID-19 抗原快篩產品需求不再，與 2022 年 15.5 億歐元的銷售相較，2023 年營收僅剩 1.2 億歐元；若除去 COVID-19 抗原快篩產品而比較，實驗室診斷事業部營收則是較前一年減少 1.2%。影響因素 2023 年會計年度第一季因中國大陸封城導致常規檢測數量減少，加上在放寬疫情限制措施後，常規檢查的檢測量恢復速度也慢於前一年同期，該地區的營收因此大幅下滑。此外，由於供應鏈中斷狀況仍持續至 2023 年，導致產品交付和收款延遲，加上歐洲市場因醫療服務提供者的進一步整合，以及醫保核銷結構等不利於產品議價之因素，壓縮了營收成長空間。另一方面，隨著疫情消退，對常規檢測的整體需求陸續回復正常。

五、Fresenius Medical Care

2023 年全球第五大醫療器材公司源自德國跨國醫療集團 Fresenius 中以腎病照護為核心事業的 Fresenius Medical Care (FMC)，自 2023 年 11 月 30 日起法律形式改制為德國股份制公司 (Aktiengesellschaft, AG)，自此不受 Fresenius 集團營運控制，公司管理將有更多的靈活性與自主權。FMC 2023 年排名與 2022 年相同，營業額為 194.5 億歐元(約 210.4 億美元)，與 2022 年相較之下增加 0.3%，若以固定匯率計算，營收則是較前一年增加 5%。為精簡營運管理 FMC 於 2023 年組織重組，一改過去以地區為核心的營運方式，而是由中央統籌分為醫療照護產品(Care Enablement)與醫療照護服務(Care Delivery)兩大事業部門管理，2023 年兩事業部門貢獻 FMS 營收占比分別為 19.9%與 80.1%。

醫療照護服務業務包含透析治療中心及居家透析治療服務方案，亦提供與腎病相關之藥局、血管治療專科與門診手術等醫療服務，以及腎臟病各期程的治療照護，目前在全球 50 餘國設有 3,925 間透析治療中心，2023 年治療病患數達 33.2 萬人，估計提供全球近 8%腎透析病人醫療服務，2023 年營收為 155.8 億歐元，較前一年小幅減少 0.1% (以固定匯率計算較前一年增加 5%)，主因匯兌不利因素影響營收成長。以美國為其最主要市場，貢獻 81.3%醫療照護服務業務營收，2023 年營收 126.7 億歐元，較 2022 年小幅增加 0.7%;FMC 所提供的醫療服務營用模式基於美國聯邦醫療保險和補助服務中心(Center for Medicare and Medicaid services, CMS)所推動價值導向給付機制，透過合作夥伴建立風險分擔，而能以較好的整體病患照護品質而獲得較好的核銷費率，讓營收增加。其他地區市場 2023 年營收為 29.1 億歐元，占比為 18.7%，較前一年減少 3.5%。而以病患人數分析，2023 年美國病患數占 FMC 透析治療病患數的 37%，當中約 16%病患採用居家透析治療服務；美國之外，全球其他地區設有 1,310 個洗腎中心，治療病患約有 127,000 人。

醫療照護產品事業部門主要從事與洗腎中心、居家洗腎和重症監護所需之醫療產品的研發、製造、與銷售，產品主要為腎透析設備與治療用品和藥品，包括血液透析系統(hemodialysis)、腹膜透析系統(peritoneal dialysis)及

急性腎臟衰竭治療系統等，其中透析器(dialyzer)市場市占全球第一，全球約有 40%透析器為其所製造；此外，非腎透析治療產品則有移除血脂、自體抗體、毒素、病原菌等用途之血漿分離(apheresis)治療設備。FMC 產品銷售全球逾 150 個國家，2023 年營收為 53.5 億歐元，較前一年小幅減少 0.1% (以固定匯率計算較前一年增加 5%)；若扣除企業內的銷售，營收則為 38.8 億歐元，較前一年增加 1.9%。雖洗腎中心之耗材產品和腎臟藥物的銷售量增加，但因慢性腎病透析機器銷售下降而抵消了營收成長。2023 年源自血液透析產品營收為 32.5 億歐元，較前一年小幅減少 0.1%，腹部透析產品營收為 3.6 億歐元，較前一年減少 6.5%。FMC 估計 2023 年其透析應用產品市場全球占有率為 35%，其中腹部透析應用產品市占率約 14%，血液透析應用產品市占率則為 42%；2023 年 FMC 新設血液透析器設備數量達 4.9 萬台，使全球占比達 50%。

六、Stryker

2023 年全球第六大為美國骨科與手術醫材大廠 Stryker，排名較 2022 年上升三名，2023 年營收 205.0 億美元，較 2022 年成長 11.1%，在疫情常規醫療受排擠、人力與供應鏈短缺的壓力逐步緩減下，銷售也回復疫前成長趨勢，產品銷售數量成長加上價格普遍上漲，2023 年營收也因此有較大成長。以美國市場為主，2023 年美國銷售額占總營收之 74.4%，較前一年成長 11.9%；美國以外市場銷售則增加 8.9%。公司旗下分為手術設備與神經技術(MedSurg and Neurotechnology)以及骨科與脊椎(Orthopaedics and Spine)兩大事業群，2023 年各占公司營收 57.7%與 42.3%。

醫療手術與神經科技事業群下分為醫療手術(MedSurg)及神經科技(Neurotechnology)兩大部門；醫療手術產品線包含醫院與急診用家具、內視鏡微創手術系統與手術室方案、手術器械與設備等，神經科技產品線則包含腦血管介入治療之應用，以及脊椎與顱頤面等部位之神經外科手術和修復相關產品等。2023 年醫療手術與神經科技事業群營收為 118.4 億美元，較前一年增加 11.5%，醫療手術與神經科技兩大部門營收分別占 76.6%與 23.4%，較前一年營收成長分別為 12.8%與 7.7%，除了神經科技部門下的

腦血管介入治療線營收成長幅度較小外，事業群下各產品線年成長率均達雙位數。特別是源自 2022 年所收購 Vocera Communications 公司之臨床流程數位化與通訊方案、在收購後進一步延伸發展成具有防跌與聯網警示病患離床系統 Prime Connect，不僅能立基病患推床 ProCuity 系列產品而建構讓病患更安全的醫院環境，新增源自 Vocera 的客源也帶動更多 Stryker 醫院家具產品線的銷售機會。另一方面，2022 年所推出的無線關節削切動力工具套組 System 9、及具備自動數位量測深度的鑽骨動力工具 CD NXT，藉由更符合人體工學的設計、以及讓儀器操作和手術步驟簡化的效益持續受市場肯定，再有手術抽吸廢液收集管理系統 Neptune S 提供醫護人員與病人更安全的作業環境，均而成為 2023 年營收成長重要動能。2023 年 5 月 Stryker 以 2.9 億美元、加上後續可能高達 2.3 億美元的里程金收購了聚焦顱內動脈瘤治療的美國公司 Cerus Endovascular；該公司用於治療顱內動脈瘤的栓塞裝置 Contour Neurovascular System，以及特別來處理未破裂的分叉、包括寬頸分叉動脈瘤(wide-necked bifurcation)之血流轉向和栓塞組合產品 Neqstent Coil Assisted Flow Diverter 均已獲得歐盟 CE Mark，可立即強化 Stryker 於出血性中風治療的產品線。

骨科與脊椎事業群產品主要有人工膝關節、髖關節、肩部及創傷與四肢修復手術、脊椎植入修復等之植入物以及手術規劃與視覺化方案，包含可用於關節置換的手術機器人 Mako System，2023 年營收 86.6 億美元，較 2022 年增加 10.5%；膝關節、髖關節、脊椎、以及創傷與四肢修復產品營收占比分別為 26.2%、17.8%、13.7%、36.3%，較前一年的變化分別為 13.8%、9.3%、3.8%、12.1%；雖脊椎產品線在國際市場面臨價格競爭導致在美國以外市場營收衰退，但以骨科起家的 Stryker 掌握膝關節、髖關節的市場領先，近年更在手術機器人 Mako SmartRobotics 滲透率提升下帶動人工關節產品銷售。並在 2020 年透過收購創傷與四肢修復大廠 Wright Medical 備齊產品線後，搭配骨科門診手術中心興起趨勢下順勢快速成長的骨科市場，促使各產品線的銷售數量均呈穩定成長。Stryker 也於 2023 年 12 月宣布將收購法國 MENIX 集團下有 50 年歷史的關節置換產品老牌公司 SERF SAS，該公司的創始人為雙重活動臼杯人造髖關節的發明者之一，透過在關節內放置嵌套墊片，因此可在不犧牲穩定性的情況下提供額外的活動範圍，公司

也因此人造髖關節產品享有專業盛名；此外，SERF SAS 提供人造膝關節的產品；此項收購後於 2024 年 3 月完成。將可強化 Stryker 在法國和整個歐洲的現有業務及其全球關節置換產品組合。

七、Philips

2023 年全球第七大醫療器材公司為荷蘭跨國公司 Philips，排名與 2022 年相同。2023 年營收為 181.7 億歐元(約 196.5 億美元)，較 2022 年增加 1.9%，若除去匯兌因素，營收則是成長 6.4%。旗下包含診斷治療部門(Diagnosis & Treatment businesses)、互聯照護部門(Connected Care businesses)、個人健康部門(Personal Health businesses)三大產品事業群，2023 年三大事業群營收分別占總營收的 48.5%、28.3%及 19.8%，其中個人健康部門產品線包含口腔健康、母嬰照護以及個人照護，多非醫療器材。來自北美、西歐、其他成熟市場及新興國家市場的營收比例分別為 41.6%、21.0%、8.9%及 28.4%，營收相較 2022 年分別變化為-0.3%、6.0%、-1.0%及 3.4%若除去匯兌因素，則分別變化 3%、7%、-1.0%及 10%。2023 年除了有歐元匯兌美元之不利因素外(匯損約為年度營收的 4.1%)，Philips 仍持續受睡眠與呼吸治療產品在美國因瑕疵與召回的負面衝擊，北美市場營收因此略顯疲軟，但在疫後全球供應鏈逐步回復產能恢復正常下，總體銷售穩健成長。

診斷治療部門產品線包含診斷造影設備、影像導引治療、及超音波影三大類；2023 年營收為 88.2 億歐元，較 2022 年減少 3.8%。由於 2023 年 Philips 將原隸屬此部門的診斷資訊系統轉列於互聯照護部門，若以既有產品銷售營收相比，則較 2023 年營收則是增加 6.4%，若在除去匯損因素，部門年度成長則達 11.1%，主因前一年供應鏈緊縮因素不再，產能回復正常下部門旗下各產品營收普遍成長，最新一代具能光譜造影功能的電腦斷層影像系統 Spectral CT 7500 於 2023 年接獲上海前五大醫院訂單，中國大陸與中東市場營收亮眼，而影像導引治療與超音波影像之全球銷售年營收成長率更是達到雙位數。2023 年 5 月 Philips 收購了專精心臟超音波影像分析 AI 軟體的以色列公司 DiA Imaging Analysis，該公司自 2021 年起便與 Philips 建立合作，已有 9 項超音波應用軟體產品取得美國 FDA 上市許可，包括多

項自動量化評估心臟功能的應用，其中於 2023 年 2 月核可的產品用於引導使用者放置探頭進行檢測，能輔助非專業訓練人員在現場操作時也能取得具備診斷品質的超音波影像，可望將能藉此讓 Philips 將超音波設備拓展至遠距的應用場域。

聯網照護部門產品線包含病患監測、睡眠和呼吸照護、醫院與照護資訊系統企業方案三大類，2023 年營收為 51.4 億歐元，較 2022 年成長 16.7%，若扣除原屬診斷治療部門而於 2023 年因組織重整併入的診斷資訊系統，營收則較 2022 年減少 2.5%，若再除去匯損因素，年度成長率則為 1.1%。延續兩年的睡眠呼吸中止症治療與呼吸器瑕疵產品召回事件中在 2023 年漸入尾聲，由於 Philips 在 2023 年配合美國 FDA 法令預先由銷售金額中扣除 1.74 億歐元的準備金，加上受影響的期間相關產品市占遭競爭對手追過，銷售仍持續滑落。另一方面，拉丁美洲與中國大陸市場營收則是表現亮眼，2023 年也於日本推出適用院外心臟病患監護的行動監測方案，病患監測產品線營收在 2023 年達到雙位數的年成長率。

八、GE HealthCare

2023 年全球第八大醫療器材公司為 GE HealthCare，較 2022 年上升兩名。GE HealthCare 原為跨國公司 General Electric Company 旗下的醫療事業群，自 2023 年起出分獨立營運，並於 1 月 4 日起在 Nasdaq 股票交易所上市。2023 年 GE Healthcare 營收為 195.5 億美元，較 2022 年增加 6.6%；其中 67.1%來自銷貨收入，其他 32.9%的營收則來自服務。公司旗下事業部門包含影像(Imaging)、超音波(Ultrasound)、病患照護方案(Patient Care Solutions, PSC)、診斷藥物(Pharmaceutical Diagnostics, PDx)，分別占 2023 年營收的 54.1%、17.7%、16.1%、11.8%，與 2022 年相比分別增加 6.0%、1.0%、7.8%、17.8%，因疫情影響告一段落，各產品線大致穩定成長；診斷藥物產品限於 2022 年因中國大陸廠受封城而衝擊產能因素不再，有較大反彈。北美市場營收的比例最高，2023 年為 GE HealthCare 整體營收的 43.7%，較 2022 年增加 5.2%；歐洲中東非(EMEA)及大中華市場則各占 25.9%及 14.2%，較前一年分別成長 8.0%及 10.0%；EMEA 成長動能主要由影像設備與診斷

藥物產品線所帶動，中國大陸市場則因 2022 年受疫情封控較低基期，2023 年各產品線回歸需求而有較大反彈之勢。

影像事業部門為最大的事業部門，提供放射科各類醫學影像設備與數位方案，設備產品包括分子醫學影像系統(MI)、電腦斷層(CT)影像系統、磁共振造影影像系統(MRI)、影像導引治療系統、婦科檢查影像系統、X-ray 影像系統六大類，也提供相設備相關之影像方案、企業數位方案、PACS 影像存儲系統，以及放射科資訊系統。2023 年營收為 105.8 億美元，較 2022 年營收成長 6.0%，主要由 MRI 影像設備、以及兼具分子造影功能的 MI/CT 電腦斷層影像設備銷售所帶動，加上供應鏈回歸正常後，新產品順利推出而能以更好的價格來拉抬營收額。

超音波事業部門提供各種臨床用途的超音波醫學影像系統，產品線包括放射科與家醫科使用之通用超音波影像設備、婦產科與心血管科專用之設備、定點照護使用之可攜式及手持式裝置，以及藉 2021 年收購 BK Medical 公司而新增的術中導引超音波影像設備等，各產品線皆有對應的數位與 AI 方案。2023 年營收為 34.6 億美元，較 2022 年營收成長 1.0%，主因前 2021、2022 年連兩年因新產品推出而創下銷售高基期；2023 年銷售仍維持高檔，營收成長主要源自心血管科專用、以及手持式裝置的新上市產品的貢獻。

病患照護方案事業部門主要提供照護病患相關醫療器材與用品，以及整合性的臨床數據視覺化與決策支援之數位方案，產品線包括適用於各類場域的病患監測系統、麻醉與呼吸照護系統、心電圖監測方案、母嬰照護產品、消費型醫用電子產品與相關服務等，2023 年營收為 31.4 億美元，較 2021 年營收成長 7.8%，主要由病患監測系統以及消費型醫用電子產品的銷售帶動營收成長。

診斷藥物事業部門主要與影像事業部門互補搭配，提供能提升造影效果或特殊診斷目的相關產品，包括搭配 CT、X-ray、血管攝影、MRI、超音波影像診斷所使用的顯影劑，以及因應 SPEC 與 PET 等分子醫學影像造影所需之放射追蹤劑核醫藥品，2023 年營收為 23.1 億美元，較 2022 年營收成長 17.8%，產能回歸與市場需求增加下，有較大的成長幅度。

而為進一步強化在影像導引治療應用市場的競爭力，GE HealthCare 於 2023 年 1 月宣布收購提供穿刺針影像導航方案的法國 IMACTIS 公司，為獨立以來首次併購交易。IMACTIS 公司的方案 CT-Navigation™ 基於 CT 影像進行立體定位並提供術前穿刺針的路徑規劃，以及透過電磁標籤偵測而實時顯示穿刺針的預期軌跡來做術中引導，可用於非中樞神經系統、非中央循環系統、以及頭頸部以外的生物檢體切片、麻醉、與消融應用，已於歐盟與美國銷售多年，藉此收購可讓 GE HealthCare 立即強化 CT 影像介入導引的產品之附帶功能。而在 2023 年 12 月，GE HealthCare 也宣布將收購專精基於放射科影像之智慧方案開發的美國公司 MIM Software，其基於 AI 影像分析勾勒解剖構造輪廓的核心技術，提供放射腫瘤學科、核子醫學科、放射醫療科、以及泌尿科、神經科、心臟科等多個專科與影像相關的應用方案，如整合多種模式的診斷影像來作治療規劃，或計算核醫治療所需的特定區域定量與治療劑量，多項自動化方案協助臨床醫師免去繁複的影像標註工作，業務已擴展到歐洲與中國大陸。GE HealthCare 預期將 MIM Software 解決方案整合到其影像視覺化的產品中，使原本的影像智慧方案功能更全面地涵蓋由診斷到治療、預後追蹤的需求；此項收購後於 2024 年 4 月完成。

此外，為增進超音波影像設備應用，2023 年 2 月 GE HealthCare 宣布收購美國公司 Caption Health，其運用 AI 於超音波取像導引 AI 的方案可讓未經超音波操作訓練的護士能藉由其軟體引導而取得良好品質的心臟超音波影像，且透過引導取像的影像所計算的左心室射出率(Ejection Fraction, EF)功能與專科醫師診斷相較有高一致性，為美國 FDA 認證之突破性創新醫材而於 2020 年以 De Novo 獲許在美上市；Caption Health 另一心臟超音波影像分析產品可直接量化左心室 EF 功能，亦於 2023 年以 De Novo 獲許在美上市。GE HealthCare 隨後也整合了 Caption Health 之 AI 引導超音波取像的技術於其定點照護(point-of-care)專用的 Venue™ 產品線而於 2023 年 10 月推出上市，將有助於將超音波影像設備的使用者推廣到第一線的一般臨床及照護工作者，超音波影像診斷場域也將擴及醫生辦公室、病患家中和其他照護場所，可望讓銷售市場進一步擴大。

九、Becton, Dickinson and Company

2023 年全球第九大醫療器材公司為美國 Becton, Dickinson and Company (BD)公司，排名較 2022 年下降三名，2023 年營收為 193.7 億美元，較 2022 年成長 2.7% (固定匯率計算則是增加 4.5%)，主因 COVID-19 檢測、以及疫苗相關產品的高需求不再而前一年營收基期較高，相對下成長幅度相對較小。最大市場為美國，2023 年占總營收 57.4%，營收較前一年增加 3.6%；歐洲與中東非市場占總營收 21.9%，較 2022 年增加 5.0%；亞洲市場占總營收 15.0%，較 2022 年減少 4.4%。公司分為醫療(BD Medical)、生命科學(BD Life Sciences)及介入治療(BD Interventional)三個事業群，2023 年各占公司營收 49.1%、26.5%與 24.4%。

醫療事業群 BD Medical 以輸液治療與藥物管理相關產品銷售與租賃服務為主，包括輸液醫療方案、醫藥管理系統、預充填藥物系統產品線；2023 年營收達 95.0 億美元，較前一年增加 7.5%；當中源自收購的公司所貢獻的營收成長高達 9.3%，包括 2022 年 7 月完成收購的 Parata Systems 公司之藥房自動化方案，以及源自 2015 年透過收購 CareFusion 公司而獲得旗下子公司 Rowa™ 藥物倉儲機器人相關技術應用方案所帶來的市場擴增。此外，隨著生物藥製劑、GLP-1 減肥藥的市場快速成長，也帶動的特殊預充填皮下或肌肉注射玻璃針筒容器如 BD Hypak™、BD Neopak™、BD Effivax™ 產品等的需求成長；而 2022 年所推出整合了簡易操作的消毒裝置之預充填針劑產品 Posiflush™ SafeScrub，可使注射操作程序更有效率並預防感染，也受持續市場肯定。另一方面，雖周邊靜脈留置導管與注射產品等利基產品需求仍強，但 COVID-19 疫情結束，疫苗相關產品需求不再，加上持續受中國大陸市場帶量採購政策的負面影響，拖累營收成長幅度。

介入治療事業群 BD Interventional 包含一般與腹腔鏡手術治療、周邊介入治療、泌尿科與急症治療相關產品線，涵蓋周邊血管修復、泌尿科、癌症與專科手術治療應用，除了一般手術與腹腔手術器材外，多為一次性治療用品或植入式修復及彌補物，2023 年營收為 47.4 億美元，較 2022 年增加 6.1%。主因先進修復重建手術產品線如疝氣治療生物性支撐網膜 Phasix™ 產品，以及多項止血相關的手術用生物性產品(biosurgery)皆有雙位數的銷

售年成長，髂骨靜脈支架產品 Venovo system、失禁解決方案 PureWick™ 系列產品、周邊血管機械斑塊切除旋磨系統產品 Rotarex™ Atherectomy System 等亦持續受市場肯定，2023 年推出的新產品如一次性輸尿管數位內視鏡產品 Apra™ Digital Endoscope、用於重症照護的遠距聯網主動式體溫調節系統 Arctic Sun™ Targeted Temperature Management System 之系列產品也在下半年開始挹注營收，但因企業進行產品結構調整而出售部分產品線，整體營收成長幅度略受影響。因應公司 BD 2025 營運精簡的策略，2023 年 6 月 BD 宣布將把外科手術平台產品線以 5.4 億美元售予臨床感染預防設備的跨國公司 Steris plc，售出资產主要為一般外科與內視鏡器械，以及消毒設備之品牌 V. Mueller™, Snowden-Pencer™ and Genesis™，以及對應產品位於美國與德國的三處製造工廠。

生命科學事業群 BD Life Sciences 包含整合診斷應用產品線與以及科研檢驗應用產品品，前者為涵蓋各類檢體收集、運送、處理，以及體外診斷之檢測試劑與機台等臨床應用產品，主要提供感染性疾病、院內感染及癌症診斷相關檢測，特別是微生物學與細胞學之臨床檢測與科研應用領域擁有完整的產品線。2023 年事業群營收為 51.3 億美元，較前一年減少 7.8%，其中占比達 70.6%的整合診斷產品線營收較 2022 年減少 13.4%，主因疫情相關檢測產品線需求大幅減少，COVID-19 抗原快篩產品 BD Veritor™ Plus 與全自動分子檢測平台 BD MAX™ 系列產品 2023 年銷售額共計僅 7,300 萬美元，僅為 2022 年 5.1 億美元的 14.3%，加上 2022 年尚有流感流行時期使 influenza/COVID-19 雙重檢測產品基期仍高，相較下 2023 年營收反應了常規狀態下的需求結構。另一分面，COVID-19 檢測之外的分子檢測恢復成長動能，於 2022 年推出之病原菌蛋白質譜檢測前處理自動化平台 Kiestra™ IdentifA 系統採用率佳，再有於 2023 年 1 月推出更具組裝彈性的第三代臨床微生物全自動檢測平台 Kiestra™ Total Lab Automation System，在專業醫檢人力短缺下驅動訂單，緩衝了因疫情銷售高基期下的跌幅。

十、Roche Diagnostics

2023 年全球第十大醫療器材公司為全球前十大藥廠暨體外診斷系統

龍頭廠商 Roche，較 2022 年排名下降二名。公司分成製藥部門 (Pharmaceuticals Division) 和診斷部門 (Diagnostics Division) 兩大事業體，後者 Roche Diagnostics 的產品屬醫療器材產業範疇，為體外診斷 (In Vitro Diagnostics, IVD) 市場龍頭，2023 年營收為 141.6 億瑞士法郎 (約 157.6 億美元)，較 2022 年減少 20.4% (固定匯率計算則為減少 13%)，占 Roche 公司總營收 24.2%。Roche Diagnostics 旗下分中央實驗室 (Core Lab)、定點照護 (Point of Care)、分子診斷 (Molecular Diagnostics)、病理診斷 (Pathology Lab) 及糖尿病照護 (Diabetes Care) 五個產品部門，產品線高度涵蓋常用體外診斷應用項目，2023 年營收分別占診斷事業體銷售的 55.0%、9.8%、15.7%、9.8% 及 9.7%。隨著 COVID-19 疫情結束，為 Roche 帶來的疫情紅利也隨之告一段落，COVID-19 相關檢測產品由 2022 年銷售額為 41 億瑞士法郎，至 2023 年僅剩 8 億瑞士法郎。若扣除 COVID-19 相關檢測產品比較，營收成長則達 7%，主要由心臟疾病之免疫檢測產品、臨床化學檢測方案、高階病理染色等既有利基產品線營收成長所帶動。來自北美、歐洲中東非 (EMEA)、亞洲及拉丁美洲地區的營收分別貢獻 27.1%、33.8%、31.9% 及 7.2%，相較 2022 年分別減少 25.6%、19.0%、20.3% 及 4.4%。

占比最大的中央實驗室部門產品線包括檢測實驗室使用的免疫及生化檢測系統，2023 年營收 77.5 億瑞士法郎，較前一年小幅減少 0.3%，若以固定匯率計算則是成長 9%，主因臨床生化檢測產品線以及心臟病與癌症免疫檢測產品 2023 銷售年成長率均達 10%，亞太與 EMEA 的整體銷售則分別較前一年成長 10% 與 9%。

定點照護部門產品線包括急診、家醫科門診等近病人端使用之定點照護 (Point-of-Care, POC) 用產品，如快篩、病房使用之血液氣體 (blood gas) 與電解質檢測產品，2023 年營收為 13.8 億瑞士法郎，較前一年減少 61.6% (固定匯率計算則減少 58%)，主因疫情期間 COVID-19 抗原快篩產品 SARS-CoV-2 Rapid Antigen test 的營收基期高，而於 2023 年呈現較大降幅。另一方面，分子檢測快篩產品 Liat 則帶動了非 SARS-CoV-2 檢測的基礎產品銷售成長。此外，2023 年 12 月 Roche 宣布將以總價約 3.5 億美元收購英國提供 POC 檢測技術平台的新創公司 LumiraDx，著眼疫情所催化的醫療去中心轉型所帶動的 POC 檢測市場，期望透過此收購能運用 LumiraDx 高度通用的 POC

檢測平台拓展自家產品的應用場域，讓產品線能涵蓋患者從家庭、藥房、診所到急診室、到醫院等的整個旅程。此項交易預計於 2024 年中完成。

分子診斷部門提供核酸分子檢測試劑、系統及定點照護分子快篩產品，應用於癌症臨床決策支援、感染性疾病檢測與監測、血液/器官捐贈者的篩檢等等，2023 年分子診斷部門營收為 22.2 億瑞士法郎，較 2022 年減少 35.7% (固定匯率計算則減少 30%)，主因 2023 年全自動化機台 cobas 6800/8800 Systems 以及所搭配使用的 COVID-19 PCR test 的銷售均較前一年大幅滑落；另一方面，血液捐贈者篩檢、子宮頸癌篩測方案、病毒檢測等基礎產品的銷售額則有成長。

病理診斷部門主要產品線為病理組織自動染色系統，應用於子宮頸抹片檢查、組織病理診斷及用藥伴隨診斷之組織免疫化學染色 (Immunohistochemistry, IHC) 及原位雜交 (In Situ Hybridization, ISH) 染色等特殊病理染色，2023 年營收為 13.9 億瑞士法郎，較 2022 年增加 5.3% (固定匯率計算則增加 14%)，主要來自特殊染色與伴隨式診斷產品線的業績成長。

糖尿病照護門產品線主要為自我血糖監測及疾病管理系統，2023 年營收為 13.7 億瑞士法郎，較前一年減少 14.5% (固定匯率計算則為 -4%)，主因北美與歐洲市場因糖尿病患者逐漸轉往使用連續式葡萄糖監測裝置追蹤血糖，自我血糖監測產品市場規模逐年下滑，近年在新興國家銷售則是緩慢成長，動能有限。

表 4-1-1 全球前 10 大醫療器材廠商近五年營業額比較

單位：百萬美元

廠商名稱/營業額	排名	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
Medtronic	1	30,557	28,913	30,117	31,686	31,227
Johnson & Johnson	2	25,963	22,959	27,060	27,427	30,400
Abbott Lab	3	20,009	22,658	30,063	31,282	26,889
Siemens Healthineers*	4	16,253	16,516	21,286	22,866	23,443
Fresenius Medical Care* (FMC)	5	19,566	20,398	20,839	20,427	21,036
Stryker	6	14,884	14,351	17,108	18,449	20,498
Philips*	7	21,810	22,313	20,280	18,773	19,646
GE HealthCare	8	19,942	18,009	17,725	18,341	19,552
Becton Dickinson	9	17,290	17,117	20,248	18,870	19,372
Roche Diagnostics**	10	13,116	14,755	19,523	18,565	15,757

註：1. * 歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2023 年匯率如下：1 美元=0.925 歐元。

** 瑞士法郎計算之年報，以 Swiss National Bank 當年平均匯率換算，2023 年匯率如下：1 美元=0.899 瑞士法郎。

2. 以 2023 年醫療器材營業部門銷售總額排名。

3. Medtronic 會計年度截止日期為 4/30，Siemens Healthineers 與 Becton Dickinson 會計年度截止日期為 9/30，其餘公司會計年度截止日期為 12/31。

資料來源：各公司年報資料；工研院整理(2024/04)

第二章 美國醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 市場環境總覽

美國是全球最大的經濟體，亦是全球最大的內需消費市場，長年掌握全球消費市場與經濟主導權，GDP 占全球近四分之一。COVID-19 疫情爆發迄今已過 4 年，隨著疫情獲得控制全球陸續宣布解除緊急狀態，許多產業也陸續復甦。但受到地緣政治緊張及區域衝突升溫的影響，使得全球經濟呈現高度的不確定性，尤其是主要經濟體的增長放緩，對美國出口產生了負面影響。而通貨膨脹的持續高位促使美國聯邦準備理事會(The Federal Reserve System (FED)，亦簡稱為聯準會)調整貨幣政策，包括提高利率以減緩經濟過熱和控制通脹。美國自 2022 年 3 月以來，聯準會為對抗通膨共進行了 11 次升息(至 2023/03)，累計提升 21 碼。儘管該趨勢在 2023 年有所放緩(2023 年升息 4 次，共 4 碼)，但這種政策調整對消費者支出和企業投資仍產生了抑制作用，從而對 GDP 增長構成了壓力。

2024 財政年度的聯邦預算提議在 2023 年 3 月 9 日提交給國會，其中包含了對衛生與公共服務部(HHS)預算的調整。根據此預算請求，2024 財年 HHS 的支出預計為 1.69 兆美元，較 2023 財年預計減少 100 億美元(減少 1%)，但比 2022 財年的實際支出增加了 480 億美元(增加 3%)。美國管理與預算辦公室(OMB)的資料顯示，自 1995 財年起，HHS 的支出至少占所有聯邦支出的 20%。OMB 近期估計，HHS 在 2022 財年的支出占所有聯邦支出的 26%，並預測若 2024 財年預算提議全部通過，該比例將接近 25%。在這份預算中，美國國立衛生研究院(NIH)將獲得最大的可自由支配預算授權(BA)，達到 464 億美元，主要用於補助全國醫院、醫學院、大學和其他研究機構進行生物醫學研究。另外，美國食品藥品監督管理局(FDA)的 2024 財

年預算授權為 40 億美元，較 2023 財年增長 10.2%。2024 財年預算還包括 46 億美元用於支持 FDA 的醫療產品安全活動，比 2023 財年預算高出 2 億美元。FDA 的醫療器材計畫在 2024 財年將獲得 7.92 億美元，比 2023 財年增長 6.2%。

2023 年 3 月 3 日，美國醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)基於 2022 年 10 月頒布的草案更新了關於糖尿病患者使用連續血糖監測儀(CGM)的補助規範，本次更新將擴大到更多的糖病患者群體。此前的指南僅涵蓋每天需要胰島素治療或有低血糖病史的糖尿病患者。更新後則包括部分未接受胰島素治療的糖尿病患者，特別是那些有至少兩次二級低血糖事件(血糖 <54mg/dL)或至少一次三級低血糖事件(需要第三方協助)病史的患者，並且取消了每日使用三次胰島素的要求。目前高昂的成本是許多糖尿病患者開始和持續使用這類技術的主要障礙，這一政策的更新被視為對 CGM 市場收入成長的支持。隨著政府和保險公司開始擴大核銷計畫和政策，預計將顯著增加 CGM 的用戶數量。據摩根大通和 BTIG 的分析師預測，這項政策變化可能增加約 150 萬名每日僅使用一次胰島素的醫療保險受益人使用 CGM 的機會。

2023 年 5 月 19 日，鑑於俄羅斯入侵烏克蘭的行動，美國商務部宣布對包括部分醫療器材在內的大量產品進行額外出口管制，這些產品在出口至俄羅斯或白俄羅斯時將面臨新的限制。這項措施要求相關的醫療設備製造商在將產品出口、再出口或轉運至俄羅斯和白俄羅斯前，必須獲得特定的許可證，證明這些設備將用於醫療保健目的。這一規定可能會拖慢美國對俄羅斯的出口流程，從而導致貿易中斷和供應缺口，特別是在醫療設備領域。根據 2021 年的貿易數據，美國對俄羅斯的醫療器材出口占比達 13.8%。尤其是骨科、義肢以及診斷影像產品，這些領域的產品最可能出現供應短缺，其中分別有 25%和 15%的進口產品依賴於美國供應。

2023 年 11 月 27 日美國食品藥物管理局(FDA)決定退出自 2021 年 12 月加入的全球醫療器材法規協調工作小組(Global Harmonization Working Party towards Medical Device Harmonization, GHWP)，該工作小組是致力於協調醫療器材國際標準的多個組織之一。FDA 的擔憂包括 GHWP 的工作與

FDA 的優先事項或國際情況不符，以及缺乏與另一平台性組織：國際醫療器材監管者論壇(IMDRF)的合作。FDA 認為 GHWP 面臨的挑戰包括領導力不多元化或無法代表全球觀點；工作項目無法代表監管機構的觀點；在法規文件的建立、審查和定稿過程中缺乏基於一致性的方法和透明度以及破壞全球醫療器材協調和融合的努力等。FDA 表示未來將透過 IMDRF 繼續其在醫療器材國際協調方面的努力。

2023 年 9 月，美國衛生與公共服務部(HHS)透過策略準備與回應管理局(ASPR)宣布對國內 12 家 COVID-19 快篩製造商進行 6 億美元的投資，並宣布重新開放 COVIDTests.gov 網站，免費向全國提供 COVID-19 測試。此舉是 ASPR 加強國內供應鏈並促進 COVID-19 檢測的綜合策略的一部分，旨在改善對 COVID-19 以及未來其他流行病威脅的準備，增強國家製造檢測的能力，並確保提供大約 2 億個新的非處方 COVID-19 檢測供未來使用。

進一步分析美國國內市場環境，2023 年總人口數達 3.35 億人，較 2022 年增加約 170.6 萬人，人口年成長率為 0.5%。受到戰後嬰兒潮世代步入高齡以及生育率持續下降等因素影響，美國 65 歲以上高齡人口占整體人口數量比重持續攀升，2010 年約為 13.1%，2020 年達 16.9%，2023 年估計已達 17.6%。再加上慢性疾病盛行率逐年增加，促使美國整體醫療支出持續成長。受 COVID-19 疫情影響近年來醫療需求大幅增加，2023 年全美醫療支出 4.8 兆美元，較 2022 年成長 3.0%，整體醫療支出占 GDP 比重達 17.7%，2023 年平均每人醫療支出更達 14,213.1 美元，較 2022 年亦成長 2.4%，整體而言美國各項醫療支出與 GDP 占比皆為全球最高。因此，面對美國節節攀升的醫療支出及財務負擔，近年來美國政府將醫療系統與支出轉向以價值為導向(Value-based)的模式，減少不必要的成本耗費，以期讓醫療資源發揮最大效益。

綜觀近年美國醫材市場，2020 年 COVID-19 爆發對美國經濟造成嚴重衝擊；2021 年隨著疫苗施打普及，疫情漸趨和緩、經濟開始復甦，市場需求逐漸回溫；2022 年走向與病毒共存的生活型態；而 2023 年，各國政府宣布解除緊急狀態，民眾開始回流至醫院看診與進行因疫情延遲的選擇性手術，醫療器材市場逐步回歸疫情前之基本面。

儘管美國及全球經濟面臨包括利率變化、經濟增長放緩等諸多因素挑戰，但由於全球人口老齡化趨勢和慢性病負擔的增加，為醫療器材產業帶來了長期的需求增長。隨著人工智慧、遠距監測、精準醫療等技術的發展，新一代醫療設備和解決方案正不斷涌現，為患者提供了更加個性化和高效的治療選擇。這些創新不僅提升了醫療服務品質，也為產業帶來了新的增長動力，美國醫材市場未來仍將呈現持續成長趨勢。

表 4-2-1 2023 年美國醫療器材市場環境總覽

總人口數(百萬人)	335.1
市場規模(百萬美元)	241,876.0
市場成長率(%)	8.8
占全球醫療器材市場比例(%)	46.7
每人平均 GDP(美元)	80,412.4
平均每人醫療支出(美元)	14,213.1
全國醫療支出(十億美元)	4,832.4
醫療支出占整體 GDP 之比例(%)	17.7
進口供應比重(%)	31.0

資料來源：BMI Research (2024/03)；國際貨幣基金組織(2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 市場規模分析

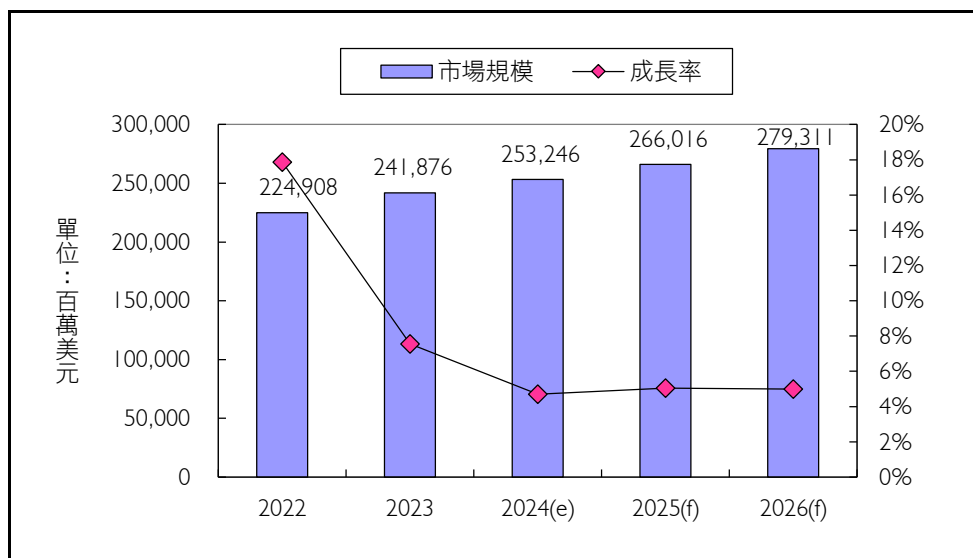
美國是全球最大的單一醫療器材市場，2023 年占整體全球醫療市場比重達 46.7%。2023 年美國醫療器材市場規模 2,418.8 億美元，相較於 2022 年 2,249.1 億美元年成長率約 7.5%，預估整體市場規模將於 2026 年達到 2,793.1 億美元，2023-2026 年之年複合成長率達 4.9%。

綜觀美國市場未來發展，全球因 COVID-19 疫情歷經三年的危機動盪後，2023 年醫療器材產業持續復甦。拜登政府自 2021 年上任以來，推行了多項與醫療產業相關的政策，旨在擴大醫療保障、增強公共衛生系統、促進創新和支持醫療產業的發展。包括強化和擴大《平價醫療法案》(ACA)，通過提供更多的保險補貼和降低保險費用，使更多的美國人能夠負擔得起

健康保險；提供資金支持流行病檢測、研發新的治療方法和提升公共衛生基礎設施；增加對美國國立衛生研究院(NIH)的資金，以推進對癌症、阿茲海默症等重大疾病的研究與開發新的醫療技術和工具；加強長期護理服務及降低處方藥價格等政策。這些政策和措施反映了拜登政府對於改善美國醫療保健系統、應對公共衛生挑戰、促進醫療技術創新以及增強醫療產業競爭力的綜合性努力，這些方向皆有利於美國醫療產業發展，持續推升醫療器材市場成長。

就統計資料來看，根據美國聯邦醫療保險和補助服務中心(The Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)的數據指出，預估 2021-2030 年美國醫療支出將以每年 5.1%的平均速度成長到 2030 年達 6.8 兆美元。受到 COVID-19 疫情影響，2020 年疫情爆發時美國醫療支出占 GDP 比重曾達歷史新高 19.7%，隨著疫情趨緩該占比逐步降至 2023 年的 17.7%左右，預計至 2025 年起再逐步平穩上升，至 2030 年可望重回 19.2%，與 2020 年疫情大爆發時期支出占比相近。檢視這些支出成長背後原因，短期因疫情影響拉高整體醫療支出費用，長期來看主要由於高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、癌症、關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓以及糖尿病等慢性病盛行率都顯著增加，推升了疾病治療及後續監測照護的醫材需求。

總結來看，美國作為全球最大的經濟體，擁有強大的內需市場，在人口高齡化與慢性疾病盛行率日益升高的背景下，對於高品質醫療服務的需求持續上升。而長期以來，美國在醫療研發領域的深厚投入與對創新的不懈追求，為醫療器材的技術進步與新產品開發提供了堅實基礎。隨著醫療服務模式逐漸轉向以價值為導向，醫療機構與患者群體都在尋求更高效、成本效益更好的治療方案，這無疑將進一步刺激先進醫療技術的應用與普及。隨著對民眾對高品質醫療服務需求的持續增長，加之政府對醫療研發和創新的有力支持，以及行業自身對技術進步的追求，預計美國醫療器材產業將在未來幾年內繼續保持穩定且健康的成長趨勢。



資料來源：BMI Research (2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-2-1 2022-2026 年美國醫療器材市場規模預測

(三) 產品別分析

分析 2023 年美國醫療器材市場產品結構，其他類醫材市場占有率再攀新高穩居首位，占整體市場的 31.0%，而診斷影像與醫用耗材產品於疫情期間曾訂單大增、供不應求，2021 年起市場已回歸基本面，占比變動不大各占 25.5%與 11.1%。其他依序為骨科與植入物占 12.4%、輔助器具占 11.9%，以及牙科產品占 8.2%，市場占比與 2022 年相比變化不大。

2023 年其他類醫材市場規模達 749.0 億美元，此類醫材產品包含輪椅、眼科設備、醫用家具、醫療消毒設備、紫外線/紅外設備、麻醉設備、腎透析醫材及血壓監測設備等產品。當中以眼科設備與醫用家具為主要品項，其中眼科設備為 47.4 億美元、醫用家具為 45.9 億美元。接著依序為輪椅 28.7 億美元、腎透析醫材 17.9 億美元、麻醉設備 9.1 億美元、醫療消毒設備 8.7 億美元、血壓監測設備為 6.3 億美元。其他類醫材於 2020 年疫情初期受負面衝擊，直至 2021 年因一般門診手術重啟，醫療量能恢復，產品需求也同步逐年回升。受惠於疫情緩和後手術量續增、住院人數增長，2023 年醫用家具、醫療消毒設備與血壓監測設備市場皆有較大的增幅；而輪椅市場則延續 2021 年回升的需求持續穩定成長，2023 年年增達 7.3%。相較

前兩年雙位數的成長，其他類醫材市場 2023 年成長勢頭稍減，但仍保有 8.8% 的高成長率。預期後續幾年也將維持個位數的穩定成長樣態，預估 2026 年其他類醫材市場規模將成長至 875.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 5.3%。

2023 年診斷影像產品市場規模為 617.4 億美元，此類別醫材包含第一類風險等級(Class I)、第二類風險等級(Class II)及第三類風險等級(Class III)，美國診斷影像醫材供應商多為大廠，研發能量強、市場占比高。近年來隨著預防保健意識不斷提高，慢性疾病罹病率上升與高齡人口診斷需求成長，皆帶動了市場持續發展。進一步分析產品項目，以電子診斷設備為最大宗，2023 年市場規模達 442.1 億美元，占整體診斷影像產品比重達 71.6%，超音波設備於 2023 年成長近兩成，是當中成長幅度最大的品項，其次為年增 17.7% 的心電圖設備，兩者市場規模分別為 36.1 億美元和 14.8 億美元。預估 2026 年診斷影像醫材市場規模將成長至 702.2 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 4.4%。

2023 年骨科與植入物市場規模為 299.1 億美元，2020 年受 COVID-19 疫情負面衝擊大幅衰退的骨科市場，2021 年疫情趨緩後先前被推延的手術陸續重啟，骨科產品需求快速回升，市場已較 2019 年疫情前有所成長。2022 年及 2023 年皆延續先前成長態勢，2023 年較前一年成長約 4.9%。骨科產品包含人工關節及創傷固定醫材，兩者占比各為 39.2%與 38.5%。創傷固定醫材用於穩定骨折骨骼的固定裝置，包含各類骨定和骨板等，2023 年市場規模為 115.3 億美元，較 2022 年成長 5.5%。由於人口高齡化的趨勢加上運動人口增加，相關骨科退化、損傷與疾病的發生率逐年攀升。2023 年 11 月，美國醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)宣布將支付門診手術中心(ASC)的全肩關節置換術、全踝關節置換術和膝關節置換術，預期將再度帶動骨科手術醫材與植入物市場成長。骨科與植入物市場預估至 2026 年將達 345.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 4.9%。

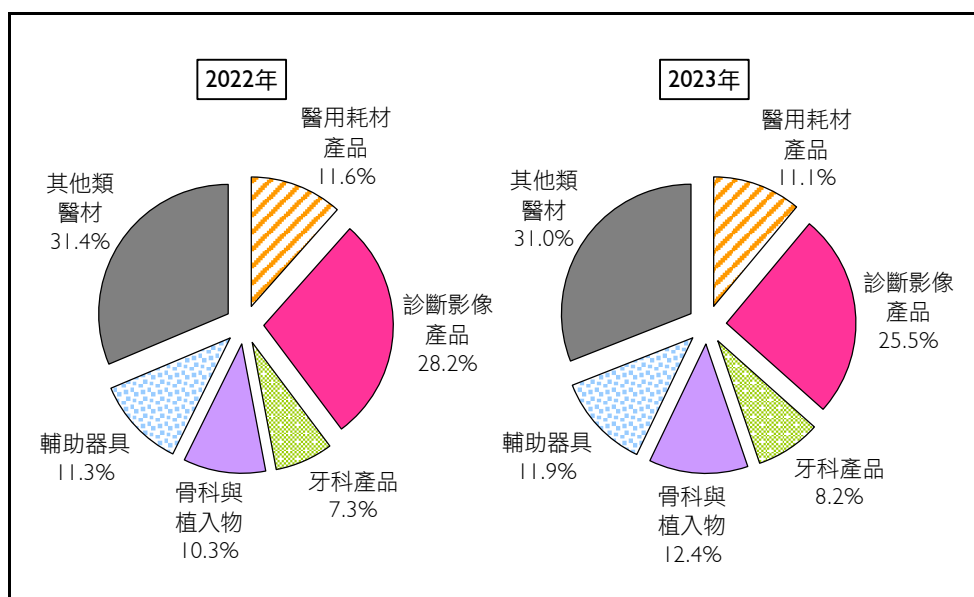
2023 年輔助器具市場規模為 288.1 億美元，包含可攜式輔助器具與治療用具，市場規模分別為 199.3 億美元與 88.8 億美元。進一步細分產品項目，可攜式輔助用具包含助聽器、心臟節律器和其他可攜式輔助器等品項，

治療用具則包含呼吸治療設備和機械治療設備。呼吸治療設備用於治療患有急性或慢性呼吸疾病的病患，疫情大爆發期間急症用呼吸治療設備的迫切需求已於 2021 年大幅減緩，2023 年則有顯著回升，推測與疫後呼吸道相關的長新冠症狀治療有關，市場規模為 53.5 億美元，相較於前一年約成長兩成，預估在慢性肺阻塞(COPD)、慢性支氣管炎、哮喘和睡眠障礙的長期治療需求下，2023-2026 年之年複合成長率為 5.6%。助聽器市場在疫情趨緩後持續成長，2023 年市場規模為 55.4 億美元，由於 2022 年 10 月美國 FDA 發布建立新的非處方(OTC)助聽器類別，有助於輕中度聽力障礙的病患直接向店家購買助聽器，進而驅動市場成長，2023-2026 年之年複合成長率約 5.7%，為此類別產品中成長最高者。由於此類別產品都是高齡化疾病相關醫材，隨著美國高齡人口數量持續增加，聽力退化、呼吸類疾病以及心血管疾病盛行率不斷攀升下，預估輔助器具市場將持續成長至 2026 年市場規模將達 328.5 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 4.5%。

2023 年醫用耗材市場規模為 267.6 億美元。各產品項目中，以導管、注射器與針筒產品為大宗，約 156.0 億美元，占整體比重達 58.3%，2020 年疫情期間需求量大增，年成長三成，但後續幾年隨著疫情趨緩成長漸趨平穩，2023 年成長率為 5.1%。其次為敷料與繃帶產品市場規模為 45.7 億美元，占整體比重 17.1%；縫線產品為 44.5 億美元，占整體比重 16.6%。隨著疫後非緊急醫療手術重啟，醫用耗材各類產品需求持續成長，2023 年多呈現一成左右的幅度穩定成長。整體而言，醫用耗材市場包含防疫產品與非緊急醫療耗材，後續將回歸各類手術耗材基本需求，市場可望持續成長，預估 2026 年醫用耗材市場規模將成長至 309.1 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 4.9%。

牙科產品整體占比最小，如同骨科手術多屬非緊急醫療，2020 年疫情爆發後牙科市場大受衝擊，2021 年起需求迅速回升，直至 2023 年牙科市場仍維持雙位數的成長率，整體牙科市場規模為 197.5 億美元。牙科產品包含牙科用設備(Capital Equipment)以及牙科儀器與用具，2023 年市場規模分別為 57.5 億美元以及 140.1 億美元，牙科用設備包含鑽牙機(Dental Drills)、牙科椅和牙科 X 光機，2023 年成長幅度高於牙科儀器與用具，包含假牙、牙科用黏合劑(Dental Cements)、和其他牙科儀器等。進一步分析產品項目，

牙科用黏合劑、鑽牙機及牙科器械為前三大品項，2023 年市場規模分別為 67.6 億美元、48.4 億美元以及 46.1 億美元，其中鑽牙機市場成長最快，年增幅達 17.4%，牙牙科器械則是未來幾年成長最快的品項，預估至 2026 年之年複合成長率可達 6.3%，高於整體牙科市場 5.6%的年複合成長率。在人口高齡化與牙齒疾病罹病率增加的驅動因素，加上近年來 3D 列印與數位牙科新興醫療科技的導入，縮短了牙科診療所需的時間，皆有助於擴大牙科醫材市場，帶動牙科診斷、手術與填補醫療數量持續成長，預估 2026 年市場將達 232.8 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 5.6%，為美國醫療器材中成長最快的領域。



資料來源：BMI Research (2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-2-2 2022 年與 2023 年美國醫療器材市場產品結構分析

第二節 主要廠商動態

美國長期掌握世界金融主導權，更是目前全球最大的醫療器材單一市場，開放的環境匯集許多創新科技、人才能量，而完整的法規制度，也使得許多醫材創新技術皆源自於美國，也促使了美國廠商於多項醫療器材領域皆位居領導地位，引領醫療器材產品發展趨勢及方向。依據 BMI Research 統計，美國境內醫材製造商超過 7,000 家，八成以上為員工少於 50 人的中小型廠商，但也聚集全球多數醫材關鍵大廠。醫療器材廠商最多的州包含加利福尼亞州、佛羅里達州、紐約州、賓夕法尼亞州、密歇根州、馬薩諸塞州、伊利諾伊州、明尼蘇達州和喬治亞州。

分析美國主要醫療器材廠商聚焦重點可發現，主要以高階醫學影像、骨科植入醫材、微創手術醫材、侵入式心血管醫材、眼科與腎臟治療醫材等高附加價值產品為主。隨著醫療支出持續高漲，一方面美國政府採取醫療成本的控管，將醫療成本的壓力轉嫁到醫療器材廠商，導致部分醫材產品像是骨科醫材，面臨價格持續下跌的狀況。另一方面，關鍵廠商則透過持續投入研發，以技術創新提高產品價格並增加利潤。此外，也積極運用購併策略，整合產品線提供完整的治療組合，或是藉由購併擴大市場通路，深化與拓展市場的布局。

2020 年起全球經濟活動因 COVID-19 疫情陷入危機，部分醫療器材次產業也備受衝擊，所幸 2021 年由於各國疫苗施打逐漸普及，各項醫療活動逐漸回復日常，醫材產業也快速復甦，廠商營收也迅速回升。隨著大多數國家解除緊急狀態，COVID-19 疫情於 2023 年宣告終結，正式走入疫後時代。儘管如此，2023 年全球仍面臨供應鏈挑戰的加劇、地緣政治衝突、通貨膨脹飆升、聯準會持續升息與全球景氣低迷的影響，2023 年美國醫材廠商營收成長雖不若前一年但仍持續成長。其中，與病毒快篩相關的體外診斷產品營收大幅縮減，顯示防疫相關檢測產品的需求隨著全球步入疫後時代而回歸常軌。以 Abbott 為例，2023 年病毒快篩檢測產品銷售營收為 36.9 億美元，較 2022 年 101.8 億美元縮減約 63.7%。另一方面，手術醫材中以心血管醫材，特別是介入式手術產品，是近年成長較快的類別，婦科與神經醫材於 2023 年也有不錯的銷售成長表現。Johnson & Johnson 心血管與神

經介入治療產品成長 47.7%；Boston Scientific 和 Medtronic 心血管醫材產品則分別成長 12.6%和 1.3%。

2021 年醫療器材投資市場受益於新冠疫情話題帶動，投資金額與投資數量均創下历史新高。而 2023 年則受到通膨及升息政策影響，不利整體投資環境，使得 2023 年的醫材投資市場在數量及金額上皆較前一年下降。相較於過去兩年較多的收併購活動，2023 年各家廠商更著重於盤整事業群與產品線，如 GE HealthCare 將更名並成為一家獨立公司 GE HealthCare Technologies Inc.於納斯達克上市、Baxter 宣布正在準備將其腎臟護理部門拆分為獨立上市公司 Vantive、Becton Dickinson 宣布出售其外科手術平台產品線、Danaher 將旗下環境與應用解決方案部門分拆為新公司 Veralto、Johnson & Johnson 出售子公司 Acclarent 耳鼻喉外科部門等。拆分後的獨立新公司可更專注於專業領域的產品開發，母公司也能整合資源投入特定具發展潛力的事業體，此舉可望為美國醫材市場帶來另一波新氣象。

而隨著經濟從 COVID-19 大流行的影響中反彈，美國經歷了一波人員出走潮。以矽谷的各大科技公司為首，微軟、Google 和 Facebook 母公司 Meta 都宣布大規模裁員，導致數萬名員工失業。儘管醫療器材產業的裁員總數並未接近大型科技公司的裁員人數，但各大醫材公司亦在這波風潮中轉向施行成本削減措施，以應對疫情期間的過度擴張。包含 Johnson & Johnson、Medtronic、3M、Siemens Healthcare 等主要廠商先後宣布裁撤數百人不等的員工。以診斷產品為主要的公司和檢驗實驗室持續受到 COVID-19 檢測產品銷售低迷的影響，在這波行動中受到的衝擊更加劇烈。如 Cue Health 是最早宣布裁員的醫材公司之一，2023 年 1 月宣布將裁員 388 人，勞動力減少約 26%。Thermo Fisher 和 Abbott 也在這波衝擊中紛紛宣布裁員。

面對全球疫情終結的轉折點，美國醫療器材產業於 2023 年逐漸恢復日常運營，但仍需應對供應鏈挑戰、通貨膨脹壓力以及經濟波動等外部影響。在美國政府積極的政策支持下，持續推動醫療器材市場的發展並刺激創新與技術進步，鞏固美國作為全球醫療器材產業領導者的地位。儘管 2023 年防疫相關醫療產品的需求大幅回落，但高價值產品如心血管和神經介入治療器械的市場需求持續增長。主要廠商如 Johnson & Johnson 和 Boston Scientific 在這些次領域獲得了顯著的銷售增長。各大醫材公司亦透過重組和專注於核心業務來應對這些挑戰，進一步為市場注入了新動力。

隨著全球經濟充滿不確定性，為醫材產業的未來帶來許多變數。但在全球人口高齡化及長期醫療需求持續增加的環境因素影響下，醫材研發支出逐年提高。再搭配各國政府的政策推動和市場自身的創新驅動下，美國作為全球最大的醫材廠商聚集地，有望帶領全球醫材市場繼續增長前行。

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向

廠商名稱	產品類別	發展動向
Abbott Laboratories	◎ 診斷設備 ◎ 心血管產品 ◎ 神經調節產品 ◎ 糖尿病護理產品	◎ Abbott Laboratories 成立於 1888 年，公司旗下包含四大事業群，分別為西藥事業群、營養保健產品事業群、診斷事業群與醫療器材事業群。醫療器材事業群包含心律管理、電生理、心衰竭、用於治療心血管疾病的血管和結構性心臟器材、用於糖尿病患者的糖尿病護理產品，以及用於管理慢性疼痛和運動障礙的神經調節設備。全球員工約 110,000 人，共有 88 個製造廠，其中醫療器材製造廠共 28 個。 ◎ 2023 年醫療器材事業群營收達 168.9 億美元，占總營收 42.1%，較 2022 年成長 15.0%。自 2021 年起疫情推升體外診斷產品需求，醫療器材營收占比退居第二，隨著步入疫後時代，2023 年重返占比最大的事業群。醫療器材中以糖尿病護理產品營收最高，達 57.6 億美元，較 2022 年成長 21.1%；心血管產品營收第二，為 26.8 億美元，較 2022 年成長 8.0%。成長最快的則是心臟衰竭治療設備，2023 年營收 11.6 億美元，年增 26.2%。 ◎ 2023 年美國境內營收占整體營收 45.6%，較 2022 年成長 17.2%；美國以外營收占 54.4%，年增率為 13.2%。 ◎ 2023 年診斷事業群營收 99.9 億美元，過往因新冠病毒檢測產品需求大增，大幅推升基期。但隨著疫後快篩需求衰退，2023 年營收大幅衰減 39.8%，占比退居各事業群次位，占總營收 37.1%。營收衰退主要來自於對 COVID-19 病毒篩檢產品的需求大減，2023 年相關產品營收為 36.9 億美元，較 2022 年的 101.8 億減少約 63.7%。

註：廠商排名以公司英文順序排列
資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Abbott Laboratories		<p>◎ 連續式血糖監測裝置(CGM) FreeStyle Libre 系列產品已在 60 餘國銷售，並持續地被更多國家納入醫保給付項目，且適用族群持續擴大，至 2023 年全球使用 FreeStyle Libre 系列產品的人數累積已超過 500 萬人。</p> <p>◎ 2023 年 1 月第二代經導管主動脈瓣膜植入術 (TAVI)之產品 Navitor 經美國 FDA 核可上市。</p> <p>◎ 2023 年 1 月植入式脊髓電刺激慢性疼痛治療產品 Proclaim XR SCS system 經美國 FDA 核可用于治療糖尿病週邊神經病變(diabetic peripheral neuropathy, DPN)併發症引起的疼痛。</p> <p>◎ 治療心律不整的電燒治療導管新產品 TactiFlex® Contact Force Ablation Catheter 於 2023 年 2 月與 5 月分別取得歐盟 CE 與美國 FDA 許可上市。</p> <p>◎ 2023 年 7 月雙腔植入式的無導線心律調節組產品 AVEIR DR 於獲美國 FDA 核可上市。</p> <p>◎ 2023 年 12 月檢測實驗室自動化設備 GLP systems Track 獲美國 FDA 核可上市，其全自動化檢驗流程使檢體配送效率與安全性提升。</p> <p>◎ 脈衝電場消融(PFA)產品 Volt™ Pulsed Field Ablation System 預計可在 2024 年上半年在美國展開臨床試驗。</p> <p>◎ 2023 年 4 月收購擁有用於治療外周動脈和冠狀動脈疾病的創新斑塊切除術系統的美國公司 Cardiovascular System，斑塊切除術有助於最大限度地發揮標準球囊血管成形術或支架治療在恢復血流方面的益處。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，Abbott 收購了合作多年的胰島素治療智慧方案公司 Bigfoot Biomedical。其提供串聯多個病患裝置的平台可搭配 Abbott 的 CGM 產品 FreeStyle Libre 2，藉此互補性使 Abbott 在糖尿病照護市場布局更加完整。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Baxter International	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 急性與慢性透析 ◎ 無菌靜態注射溶液 ◎ 輸液系統與裝置 ◎ 腸外營養療法 ◎ 醫院病床和病人監護設備 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ Baxter International 成立於 1931 年，為全球腎透析領域全球領導廠商之一。全球員工約 60,000 人，產品銷售超過 100 個國家。 ◎ 2023 年公司營收為 148.1 億美元，較 2022 年成長 2.1%。美國營收占 47.3%，海外營收占 52.7%，美國營收為 70.0 億美元，較 2022 年成長 0.6%。輸液系統與裝置營收最高，約 39.6 億美元，占總銷售額 26.7%，較 2022 年成長 3.7%。緊接其後的腎透析產品營收約 36.8 億美元，占總銷售額 24.9%，但較 2022 年下滑 0.8%。 ◎ 2023 年 6 月在美國推出新一代 ICU 床 Hillrom Progressa+。Progressa+ 提供新技術和功能，幫助護理師更輕鬆地照顧患者，同時支持患者復健需求。包括提供床上敲擊、振動和持續側向旋轉肺部支持療法、強化皮膚保護與傷口癒合，並支援病患移動。Baxter 計畫於 2024 年繼續在全球其他市場推出 Progressa+。 ◎ 2023 年 1 月，Baxter 宣布正在準備將其腎臟護理部門拆分成一家名為 Vantive 的獨立上市公司。腎臟護理部門擁有 70 年的歷史，旗下擁有透析機、耗材和服務等產品組合，在 2023 年帶來了約 44 億美元的銷售額。但據 2024 年 3 月的新消息指出，該計畫可能會被放棄，轉而在 2024 年下半年出售。
Becton Dickinson	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 藥物輸送器材，包含靜脈導管、血管準備、血管護理、注射器、急性透析導管等 ◎ 藥物管理裝置，包含靜脈內藥物安全性和輸液治療輸送系統、自動配藥，以及藥物管理數據和分析解決方案 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ Becton Dickinson 成立於 1897 年，為全球醫療領域研發與生產銷售領導廠商，旗下分為醫療、生命科學與介入治療三大事業群，醫療業務包含給藥管理解決方案、藥物輸送解決方案，以及藥物部門，原糖尿病護理部門於 2022 年被拆分為新公司 Embecta；生命科學業務包含生物科學設備、診斷系統與樣本分析前處理系統；介入治療業務包含外周介入、外科，以及泌尿及重症加護。全球擁有超過 77,000 名員工。

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Becton Dickinson	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 糖尿病護理器材 ◎ 診斷系統 ◎ 生物科學設備 ◎ 介入治療設備 	<p>◎ 2023 年總營收達 193.7 億美元，較 2022 年成長 2.6%。其中醫療產品營收為 95.0 億美元、生命科學產品為 51.3 億美元，介入治療產品為 47.4 億美元。受到疫情趨緩後新冠檢測需求減少，生命科學產品 2022 年度下滑 7.8%。醫療產品和介入治療產品需求穩定成長，各較 2022 年成長 7.5%和 6.1%。</p> <p>◎ 2023 年美國營收為 111.1 億美元，占整體比重 57.4%，歐洲、中東與非洲(EMEA)占 21.9%、大亞洲地區占 15.0%。美國市場成長 3.6%，歐洲、中東與非洲，較 2022 年成長 5.0%，大亞洲地區則下降 4.4%。</p> <p>◎ 2023 年 5 月整合於 Kiestra™ 全自動微生物檢測平台的 AI 軟體 Kiestra™ MRSA Imaging Application 取得美國 FDA 上市許可。</p> <p>◎ 2023 年 7 月核心輸液幫浦產品 BD Alaris™ Infusion System 在歷經召回風波後，時隔三年再獲 FDA 上市許可。</p> <p>◎ 因應公司營運精簡的策略，2023 年 6 月宣布將把外科手術平台產品線以 5.4 億美元授予臨床感染預防設備的跨國公司 Steris plc，售出資產主要為一般外科與內視鏡器械，以及消毒設備之品牌 V. Mueller™, Snowden-Pencer™ and Genesis™，以及對應產品位於美國與德國的三處製造工廠。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 介入心臟病學產品 ◎ 心律管理產品 ◎ 內視鏡 ◎ 泌尿及骨盆健康產品 ◎ 周邊介入治療產品 	<p>◎ Boston Scientific 成立於 1979 年，醫療器材業務分為醫療手術(MedSurg)與心血管兩大部門，旗下有內視鏡、泌尿鏡、神經調節、介入心臟病學，以及周邊介入治療等五個核心事業群，全球員工約 48,000 人，在全球 140 多個國家/地區，為每年 3,700 萬名患者提供產品服務。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Boston Scientific	◎ 神經調節產品 ◎ 電生理產品	<p>◎ 2023 年醫療器材營收為 142.4 億美元，較 2022 年成長 11.8%。心血管部門占 61.9%，手術醫材占 38.1%。心臟相關醫材收入最高，占整體營收 47.1%、內視鏡占 17.4%、周邊介入治療占 14.8%、泌尿科醫材占 13.8%、神經調節占 6.9%。2023 年各項營收皆較前一年穩定成長，除神經調節成長 5.3%外，其餘皆較前一年成長 10.9%至 13.6%。</p> <p>◎ 2023 年美國占醫療器材總營收 59.2%，EMEA (歐洲、中東和非洲)占 20.1%，APAC (亞太地區)占 16.9%，LACA (拉丁美洲與加拿大)則占 3.9%。2023 年以 APAC 營收成長最多，較 2021 年成長 19.1%。其次為 LACA，營收成長 16.9%，EMEA 成長 12.9%，美國成長 10.4%。</p> <p>◎ 2023 年 4 月完成美國微創醫材公司 Apollo Endosurgery 的 6.15 億美元收購案，Apollo 主要生產腸胃道內視鏡檢查和內分泌治療的相關手術器具，如內視鏡縫合系統和胃內球囊，可用於閉合腸胃道缺陷、減少腸胃道併發症並幫助肥胖患者減肥。透過本次收購可擴大 Boston Scientific 可擴展內視鏡腔內手術的產品組合，並跨足肥胖治療的市場。</p> <p>◎ 自 2022 年 6 月宣布將以 2.3 億美元收購韓國 MITech 近 64%的股權後，Boston Scientific 一度因反壟斷因素受監管單位阻礙並宣布放棄收購。最終於 2023 年 6 月 15 宣布改以 461 億韓元(約 0.34 億美元)完成 MITech9.9%股權的收購。MITech 主要製造用於內視鏡和泌尿外科手術的醫療設備，並開發一系列可自我擴張(Self-expanding)的金屬支架 HANAROSTENT，自 2015 年起 Boston Scientific 即在日本分銷這類非血管金屬支架，這類支架亦可用於腸胃道與氣管解決管道閉塞或狹窄的問題。透過本次收購可擴展 Boston Scientific 現有的支架組合。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Boston Scientific		◎ 2023 年 9 月宣布以 8.5 億美元收購神經治療醫材公司 Relievant Medsystems。該公司開發 Intracept 骨內神經消融系統，用於治療椎源性疼痛(一種慢性下背痛)，利用有針對性的射頻能量來阻止基椎神經向大腦發送疼痛訊號。透過本次收購可強化 Boston Scientific 於神經調節方面的產品組合。
Cardinal Health	◎ 醫用耗材，包含醫院用耗材如手術手套、流體抽吸與收集用具、傷口照護耗材等 ◎ 心血管醫材產品，包含心臟支架、球囊擴張導管、周邊血管介入醫材產品	◎ Cardinal Health 成立於 1971 年，為全球綜合醫療服務與產品公司，為醫療體系、醫療保健系統、藥局、門診、手術中心、臨床實驗室提供客製化解決方案，提高從醫院到居家用產品的供應鏈效率。旗下分為製藥事業以及醫療事業兩大業務，其中醫療事業主要包含提供醫療院所、診所以及實驗室相關醫療器材設備與耗材等產品銷售與服務。全球員工約 48,000 人。 ◎ 2023 年公司醫療相關營收達 150.1 億美元，占公司總營收的 7.3%。受到通貨膨脹和全球供應鏈限制以及個人防護裝備(PPE)定價和銷售的不利影響，全年營收較 2022 年下滑 5.5%。 ◎ 2023 年 8 月推出 Ntrainer System 2.0，這是一款幫助早產兒和新生兒發展口腔協調技能的醫療設備，使其能更快地過渡到獨立餵養，從而減少新生兒重症監護室(NICU)的住院時間。
Danaher	◎ 生命科學產品，包含雷射掃描設備、手術顯微鏡、樣本檢測產品等 ◎ 生化檢測產品，包含檢測設備與試劑、分子檢測、軟體系統與相關檢測服務	◎ Danaher 成立於 1969 年，前身是 Diversified Mortgage Investors 公司，1984 年更名為 Danaher，為全球著名的儀器設備領導廠商，主要從事設計與製造專業化、醫療、工業及商業產品和服務，並銷售全球。旗下由三個主要事業群所組成：生命科學(Life Sciences)、診斷(Diagnostic)，生物技術(Biotechnology)。全球員工近 65,000 人。 ◎ 2023 年整體營收達 238.9 億美元，較 2022 年減少 10.3%，其中生命科學業務占 29.9%，診斷業務占 40.1%，生物技術業務占 30.0%。生命科學業務成長率最高，較 2022 年成長 1.5%，診斷業務較 2022 年營收減少 11.7%，生物技術業務營收則最多，較 2022 年減少 18.1%。

註：廠商排名以公司英文順序排列
資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Danaher		<p>◎ 2023 年北美營收占總營收 41.7%，其次依序為高成長市場占 30.1%，西歐占 22.9%，其他已開發市場占 5.3%，高成長市場包括東歐、中東、非洲、拉丁美洲和亞洲(日本、澳大利亞和紐西蘭除外)。其中北美市場 2023 年營收 99.6 億美元，相較 2022 年衰退 15.1%。</p> <p>◎ 2023 年 9 月宣布將旗下環境與應用解決方案部門分拆為新公司 Veralto。Veralto 於 2023 年 10 月起在紐約證券交易所上市。DanaHER 未來將更集中資源於醫療相關業務。</p> <p>◎ 2023 年 7 月旗下子公司 Beckman Coulter 宣布將與 Fujirebio 針對神經退化性疾病領域的診斷與治療進行合作。此次合作將利用 Fujirebio 的檢測技術擴展 Beckman Coulter 的 Access 系列免疫分析儀之應用範圍，解決全球對基於血液的阿茲海默症(AD)診斷的臨床需求。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，DanaHER 將結核病高負擔國家之 Xpert MTB/RIF 檢測價格降低 20%，從每次檢測 9.98 美元降至 7.97 美元。Xpert MTB/RIF 檢測是一種新檢測方法，可在兩小時內同時診斷結核病菌(MTBC)和抗藥性(RIF)，從而改善結核病控制流程。</p>
GE HealthCare	<p>◎ X 光、乳房攝影儀、電腦斷層(CT)、磁共振造影儀(MR)和分子影像等影像診斷類</p> <p>◎ 超音波</p> <p>◎ 生命護理解決方案(LCS)包括用於重症監護、麻醉分娩、心臟病診斷和周產期照護的臨床監測和急診系統，以及軟體和服務</p>	<p>◎ 旗下可分為四個業務事業群，包含影像、超音波、患者護理解決方案(patient care solutions)和診斷藥物(Pharmaceutical Diagnostics)，全球員工人數約 50,000 人。</p> <p>◎ GE HealthCare 原為跨國公司 General Electric Company 旗下的事業群，自 2023 年起出分獨立營運，並於 1 月 4 日起 Nasdaq 股票交易所上市。</p> <p>◎ 2023 年營收 195.5 億美元，較 2022 年營收成長 6.6%，其中 67.1%來自銷貨收入，其他 32.9%的營收則來自服務。四大事業群中影像業務占 54.1%，超音波占 17.7%，患者護理解決方案占 16.1%，診斷藥物占 11.8%，其他占 0.3%，與 2022 年相比分別增加 6.0%、1.0%、7.8%、17.8%。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
GE HealthCare	◎ 企業軟體和解決方案(ESS)包括企業數位、諮詢和醫療技術管理產品	◎ 2023 年北美營收占總營收的 43.7%，EMEA (歐洲、中東和非洲)占 25.9%，中國大陸占 14.2%，其他占 16.2%，其中北美市場較 2022 年成長 5.2%，中國大陸成長 10.0%為成長最高之區域。
	◎ 生命科學相關產品	◎ 2023 年 5 月，用於 PET/CT 正子與電腦斷層的複合影像造影的演算法深度學習 AI 演算法 Precision DL 經美國 FDA 核可上市。 ◎ 2023 年 6 月推出的新一代的 PET/MR 複合影像設備 SIGNA PET/MR AIR，使用 AIR x™ 與 AIR Touch™ 兩項智慧流程科技簡化操作流程。 ◎ 2023 年 8 月無線病患監測方案 Portrait Mobile 獲許在美上市，並於 11 月與血氧裝置指標廠商 Masimo 簽訂合作協議，納入其血氧裝置搭配方案使用。 ◎ 2023 年 10 月推出整合了 Caption Health 之 AI 引導超音波取像的技術於其定點照護(point-of-care)專用的 Venue™ 臨床照護設備。 ◎ 2023 年 11 月推出的乳癌全方位解決方案 MyBreastAI Suite，整合了專精乳房攝影電腦輔助診斷軟體開發公司 iCAD 的多項 AI 分析應用產品。 ◎ 2023 年 1 月宣布收購提供穿刺針影像導航方案的法國 IMACTIS 公司，為 GE HealthCare 獨立以來首次併購交易，藉此收購強化 CT 影像介入導引產品線。 ◎ 2023 年 2 月 GE HealthCare 宣布收購聚焦超音波影像 AI 分析應用的美國公司 Caption Health。借助 Caption AI 應用程式，可以更輕鬆、更快捷地進行超音波檢查。 ◎ 2024 年 1 月宣布收購 MIM Software。MIM 的影像解決方案整合多種模式的診斷影像，以減少重複性任務和人工介入，還提供診斷影像和核醫學的定量處理，以預測治療後反應。 ◎ 2023 年 10 月，GE Healthcare 協同美國知名臨床中心 Mayo Clinic 等共同投資聚焦核醫藥物委託製造(CDMO)的新創公司 Nucleus Radiopharma。

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Johnson & Johnson	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 骨科醫療器材 ◎ 手術用醫療器材 ◎ 介入治療方案(心血管與神經血管) ◎ 眼科產品 	<p>◎ Johnson & Johnson 成立於 1886 年，旗下共有主要三大事業群，醫療器材部、藥品部與消費用品。醫療器材占整體事業群營收比重僅次於藥品，包含骨科醫材、手術用醫療器材、介入治療方案(心血管與神經血管)和眼睛保健領域的產品。全球擁有 89 個生產製造廠，員工約 140,000 人。</p> <p>◎ 2023 年醫療器材營收達 304.0 億美元，占總營收的 35.8%，較 2022 年成長 10.0%。四大應用業務部門中手術產品銷售額為 100.4 億美元(占比 33.0%)，較 2022 年成長 3.6%；骨科產品為 89.4 億美元(占比 29.4%)，較 2022 成長 4.1%；眼科產品為 50.7 億美元(占比 16.7%)，較前一年成長 4.6%；介入治療方案產品為 63.5 億美元(占比 20.9%)，較 2022 年成長 47.7%。在介入治療產品事業群為首的四大事業群營收成長帶動下，使 Johnson & Johnson 於 2023 年重返全球第二大醫療器材公司。</p> <p>◎ 2023 年美國醫材銷售額 152.8 億美元，較 2022 年成長 10.8%，占比為 50.2%；美國以外的營收為 151.2 億美元，較 2022 年成長 7.7%，占比為 49.8%。</p> <p>◎ 內視鏡手術機器人系統 The MONARCH platform 於 2023 年 11 月獲中國大陸核准上市，成為 J&J 在中國大陸第一個取證的手術輔助機器人。</p> <p>◎ 2023 年 8 月美國 FDA 允許其 CARTO® 3 消融治療定位與導航平台產品上市。</p> <p>◎ 2022 年收購 CrossRoads Extremity Systems 後，運用其技術所開發的植入式足部固定骨板系統 TriLEAP™ Lower Extremity Anatomic Plating System 於 2023 年 10 月獲 FDA 許可上市。</p> <p>◎ 2024 年年初脈衝電場消融(PFA)產品 Varipulse 先後於日本與歐盟上市許可，但在 PFA 產品取證的進度上略落後於 Medtronic 與 Boston Scientific 兩大對手。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Johnson & Johnson		<p>◎ 2023 年 11 月宣布以 4 億美元的預付款收購新創公司 Laminar，該公司聚焦於開發消除心房顫動 (AFib)患者左心耳(LAA)的封堵裝置。</p> <p>◎ 2023 年 12 月宣布以 2.8 億美元的價格將子公司 Acclarent 耳鼻喉外科部門出售給 Integra LifeSciences (於 2024 年 4 月完成收購)。</p> <p>◎ 2023 年 4 月宣布投資運動神經筆開發商 Manus Neurodynamica，以進一步提高神經運動筆的性能。NeuroMotor Pen™ 是一項用於分診的創新產品，可以更快、更早、更準確地診斷神經運動癱瘓，支援醫師做出更準確的評估。</p>
Medtronic	<p>◎ 心臟與血管產品</p> <p>◎ 微創治療產品</p> <p>◎ 修復治療產品</p> <p>◎ 糖尿病監測產品</p>	<p>◎ Medtronic 成立於 1949 年，是全球最大的醫療技術、服務和解決方案公司之一，為全球 150 多個國家的醫院、醫師、臨床醫生和患者提供服務，旗下包含四大事業群，分別為心血管事業群、醫療外科事業群、神經科學事業群與糖尿病事業群。心血管事業群由心律和心衰竭、冠狀動脈和結構性心臟，以及主動脈、周圍和靜脈(以前稱為主動脈和周圍血管)部門組成；醫療外科事業群由原微創治療事業群於 2021 年改組而成，由手術創新以及呼吸、胃腸道和腎臟部門組成；神經科學事業群由原修復治療產品事業群於 2021 年改組而成，涵蓋顱部與脊椎手術設備，耳鼻喉科與骨盆腔等專科治療設備、神經調節治療設備等；糖尿病事業群則開發、製造和銷售用於管理 1 型和 2 型糖尿病的產品和服務。</p> <p>◎ 2023 年營收達 312.3 億美元，較 2022 年減少 1.4%，受到供應鏈衝擊與醫療人力短缺影響、中國大陸帶量採購政策、匯率浮動等負面影響，使成長表現不佳。2023 年心血管事業群營收最高，達 115.7 億美元，占整體比重 37.1%，較前一年成長 1.3%；醫療外科事業群營收為 84.3 億美元，占比為 27.0%，營收年減 7.7%；神經科學事業群以脊椎與腦治療相關產品為主，營收為 89.6 億美元，占比為 28.7%，營收成長 2.0%；糖尿病事業群則為 22.6 億美元，占比為 7.2%，營收下滑 3.3%。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Medtronic		<p>◎ 2023 年美國市場占 52.4%、非美國的已開發國家占 30.1%、新興市場占 17.4%，分別較 2022 年營收變化 1.5%、-7.1%及 0.4%。受到中國大陸帶量採購標案延宕、心臟消融治療系列產品於西歐市場遭逢競爭者分蝕市占，使歐洲市場營收衰減。</p> <p>◎ 用於調節心搏過速型心律不整的植入式去顫器 Aurora EV-ICD system，先後於 2023 年 3 月及 10 月取得歐盟 CE 與美國 FDA 上市許可。</p> <p>◎ 新一代無線節律器 Micra™ AV2 與 Micra™ VR2 於 2023 年 5 月獲美國 FDA 核可上市。新一代產品體積較前一代更小且續航力則是較前一代多了 40%，可在不更換電池的前提下持續使用 16 至 17 年。</p> <p>◎ 2023 年 9 月新一代連續式血糖監測(CGM)產品 Simpler™ CGM 獲得歐盟 CE Mark。</p> <p>◎ 脈衝場消融(PFA)設備 PulseSelect™ Pulsed Field Ablation System 於 2023 年 11 月及 12 月分別獲准於歐洲與美國上市，可用於治療心房顫動。</p> <p>◎ 相較於 2022 年活躍的投資活動，2023 年 Medtronic 減緩了收併購腳步，著重於整併自家產品線，本年度並無新增收併購案。僅於 2023 年 3 月宣布投資心臟衰竭居家監測產品開發商 FIREI 及社區醫療服務供應商 Maribel Health。</p>
Stryker	<p>◎ 關節置換產品(髖與膝)</p> <p>◎ 外科創傷產品</p> <p>◎ 脊椎相關器材</p> <p>◎ 手術設備與導航系統</p> <p>◎ 內視鏡與通信系統</p> <p>◎ 骨骼修補物</p>	<p>◎ Stryker 成立於 1941 年，2021 年將主要業務分為兩個事業群，包含「骨科與脊柱」以及「醫療手術(MedSurg)與神經技術」兩部分，骨科產品包含髖和膝關節置換、創傷和四肢的植入物脊椎植入器材；醫療手術(MedSurg)與神經技術產品包含手術設備和導航系統(器械)、內視鏡和通訊系統、患者治療，緊急醫療設備和重症監護拋棄式產品、再加工和再製造的醫療設備、神經外科以及神經血管。全球員工約 46,000 人。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Stryker	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 醫療軟體與流程管理 ◎ 病人處理與急救設備產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 2023 年營收達 205.0 億美元，較 2022 年成長 11.1%，排名較 2022 年上升三名成為全球第六大醫療器材商。醫療手術與神經技術產品營收合併後共 118.4 億美元，占總營收的 57.7%，較 2022 年成長 11.5%，主要類別醫用產品、器械與內視鏡產品占 76.6%，神經技術產品則占 23.4%；骨科與脊柱產品營收共 86.6 億美元，占 42.3%，主要來自於膝髖關節置換，以及創傷與四肢產品，較 2022 年成長 10.5%。 ◎ 美國為主要銷售市場占比 74.4%，2023 年營業額 152.6 億美元，較 2022 年成長 11.9%，其他地區占 25.6%，營業額 52.4 億美元，較 2022 年成長 8.9%。 ◎ 2023 年 3 月推出熱解碳纖維材料的肩關節置換產品 Tornier Pyrocarbon Humeral Head。 ◎ 2023 年 8 月推出了新版基於骨科手術輔助機器人 Mako 的全膝關節智慧手術方案 Mako Total Knee 2.0，可協助醫師評估膝關節置換手術的穩定性。 ◎ 2023 年 9 月推出了新一代的內視鏡影像系統 1788 Platform，整合了 Stryker 過去多項術中影像呈現技術，使病灶及周邊組織能更清楚地顯示於畫面中。 ◎ 2023 年 9 月推出了矯正微創截骨手術的新產品 PROstep® MIS Lapidus，可減少術後疤痕大小達 76%。 ◎ 2023 年 5 月，Stryker 宣佈已完成對顱內動脈瘤神經介入設備開發商 Cerus Endovascular 的收購。Cerus Endovascular 的 Contour 神經血管系統和 Neqstent 線圈輔助分流器將擴展 Stryker 目前的動脈瘤治療解決方案組合。 ◎ 2023 年 12 月，宣布收購關節置換公司 SERF SAS。SERF SAS 為擁有 50 多年的歷史的老牌髖關節植入物製造商，此次收購將擴充 Stryker 在法國和整個歐洲的現有業務以及其全球關節置換產品組合。

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Zimmer Biomet	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 關節重建產品：膝、髖等人工關節 ◎ S.E.T 產品：手術、運動醫學、生物製劑、四肢與創傷修復醫材 ◎ 脊椎醫材產品 ◎ 顱頤面產品 ◎ 牙科產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ Zimmer 成立於 1927 年，2015 年與 Biomet 合併，更名為 Zimmer Biomet，為全球肌肉骨骼領域領導廠商，主要產品包含關節重建產品、運動醫學、生物製劑、四肢與創傷、顱頤面及胸腔等，其中膝關節與髖關節產品位居全球第一，目前全球員工近 17,000 人。 ◎ 2023 年營收達 73.9 億美元，較 2022 年成長 6.5%。美國為主要銷售市場，2023 年占總營收 58.0%，其他地區則占 42.0%。 ◎ 膝關節產品營收最高為 30.4 億美元，占整體營收 41.1%，營收較 2021 年成長 9.4%，其次為髖關節產品占 26.6%，營收成長 3.8%，S.E.T.(四肢與創傷)占 23.7%，其他產品占 8.6%。 ◎ 2023 年 3 月，Zimmer Biomet 為其 ZBEdge 動態智慧平台添加人工智慧整合和其他增強功能，如可預測哪些患者在髖關節或膝關節手術後 90 天步態速度會降低的 WalkAI。期望透過突破性技術提供創新，輔助醫師進行決策可以更有效率的進行照護與改善患者體驗。 ◎ 2023 年 1 月，Zimmer Biomet 宣布以 2.75 億美元收購骨科植入物廠商 Embody。Embodiy 主要產品為治療軟組織損傷的膠原蛋白植入物，常用於運動損傷修復。Zimmer Biomet 期望透過此交易擴大其運動醫學產品組合。 ◎ 2023 年 5 月，Zimmer Biomet 宣布已達成收購 OSSIS 的協議。OSSIS 專門從事個人化 3D 列印植入物以及複雜的髖關節置換術，包括第二次髖關節置換術和涉及骨腫瘤和創傷的置換術。OSSIS 自 2021 年起即作為的 Zimmer Biomet 亞太合作夥伴進行業務合作。2022 年更擴大到歐洲、中東和非洲。此次收購將持續增強 Zimmer Biomet 的髖關節重建產品組合。

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 市場環境總覽

1. 西歐

西歐市場包含法國、義大利、希臘、瑞典、西班牙、奧地利、比利時、葡萄牙、芬蘭、德國、瑞士、英國、丹麥、荷蘭、挪威與愛爾蘭等歐洲西半部國家。

2023 年西歐總人口數與去年相仿，較 2022 年微幅上升 0.4%，約為 4.25 億人，人口規模仍以德國占比最大，占西歐總人口數約 19.7%，其次依序為英國、法國、義大利和西班牙，分別占西歐總人口數的 16.0%、15.5%、13.8%和 11.2%，與過往差異不大。西歐人口分佈多在上述五國之中，五國總人口數就占西歐總人口的 76.2%，而西歐其他國家占西歐總人口比率就相對減少，除了荷蘭的 4.2%外，其他國家人口數均不到總人口數的 3%。西歐是全球人口高齡化程度最高的區域，整個西歐國家多已進入 14%的高齡社會，而邁入 20%的「超高齡社會」於 2023 年再增一國—西班牙，共達 10 個國家，在這之中以義大利為首，後續依序為芬蘭、葡萄牙、希臘、德國、法國、丹麥、荷蘭、西班牙與瑞典，西歐地區高齡化人口超過 8,500 萬人，目前仍持續增長，慢性病罹患率攀升，相關醫療照護產品需求持續增加，加重西歐各國政府財政負擔。

新冠肺炎疫情(COVID-19)引發全球大流行，從 2020 年開始入侵歐洲國家後，對歐洲經濟、衛生醫療保健均造成重大影響，根據 WHO 數據統計，截至 2024 年 5 月 6 日，全球 COVID-19 確診人數達到 7.75 億人，死亡人數達到 704.6 萬人，在歐洲地區部分，COVID-19 確診人數占全球 36.0%，

達到 2.79 億人，死亡人數則占 32.2%，約為 227.1 萬人，均占全球 1/3，其影響程度甚鉅。其中，在全球前十大 COVID-19 確診病例數國家中，西歐地區就占了四位，分別為法國、德國、義大利與英國，若以死亡人數來看，排序則為英國、義大利、德國與法國。隨著歐洲各國疫苗施打率提升、疫情趨緩，西歐國家逐漸恢復正常生活型態，各國經濟開始逐漸復甦。

然而受到俄烏戰爭引發能源上漲，導致糧食與其他物資價格上揚，歐洲地區通貨膨脹高居不下，隨著借貸成本攀升，歐洲央行遂及調升利率以對抗通膨。歐盟統計局(Eurostat)公布 2023 年歐元區經濟由 2022 年的 3.4% 降至 0.5%，主要是因為通膨、匯率及內需減弱，外加工業需求不達預期，導致 2023 年三月歐盟及歐元區工業生產率下降超過 4.5%。歐洲經濟龍頭德國，由於疫情導致缺工、缺料，汽車和工業生產供應鏈陷入瓶頸、出口停滯，再加上俄烏戰爭，俄國大砍天然氣供應導致能源價格飆漲也順勢造成糧食與電力成本上漲，也讓德國經濟下滑，根據 Eurostat 資料顯示，德國 GDP 在 2023 年 Q4 甚至下降到-0.3%。英國部分，2023 年全年英國經濟增長動力疲弱，根據英國國家統計局的資料，本年度的 GDP 僅增長 0.1%，被認為是「技術性衰退」，雖然通膨已控制低於 4%，但同樣是內需疲軟，進出口皆嚴重衰退，因此英國面臨經濟上的一大難題，另外對於液化天然氣的進口依賴，導致民生及工業需求的成本大量增加。其他國家部分，2023 年西歐主要國家經濟成長率，根據 Eurostat 及各國統計資料，經濟成長率小於 2%的國家有丹麥(1.9%)、比利時(1.4%)、義大利(0.9%)、法國(0.7%)、挪威(0.7%)、瑞士(0.7%)與荷蘭(0.1%)，負成長的國家有奧地利(0.8%)、芬蘭(1.0%)與愛爾蘭(3.2%)。在這波 GDP 下滑的趨勢中，僅有希臘、葡萄牙與西班牙國家經濟成長率分別為 2%、2.3%和 2.5%為逆勢成長。而希臘、葡萄牙與西班牙經濟發展的有利條件相似，不外乎為國內外市場需求推升、家戶實質收入增加和企業資本支出擴大。

受到 COVID-19 疫情衝擊，歐元區經濟下行，2020 年歐盟提出復甦基金(EU Recovery and Resilience Facility, RRF)-「下世代歐盟(NextGenerationEU, NGEU)」紓困及振興經濟方案，於 2021 年 6 月開始上路，截至 2024 年 4 月已支付超過 225 億歐元。此復甦基金除了用於醫療保健與改革外，綠色能源、數位轉型亦將是執行重點，期望在遭受 COVID-19 疫情影響的經濟

衝擊下，協助歐盟各國經濟從疫情中反彈復甦。在醫療保健方案中，該計畫包含集結歐盟所有國家合作力量以防範健康遭受威脅；加大對研究和創新案的投資，不僅僅對 COVID-19 病毒，對於癌症或其他疾病開發疫苗和治療方法；提升歐盟會員國衛生系統現代化，使得所有會員國國內醫院都能獲得最新技術和充裕的醫療用品；最後為替歐洲醫療保健專業人員提供資金培訓，冀望透過下世代歐盟振興計畫帶動經濟成長。此外為因應俄烏戰爭造成的能源短缺，RRF 基金同時支持 REPowerEU Plan 方案，以確保歐盟減少對俄羅斯化石能源的依賴。

展望 2024 年，目前俄烏戰爭持續進行，糧食與能源價格壓力仍在，且伊朗對以色列發動飛彈與無人機攻擊後，中東衝突升級，將推高油價與通膨，促使各國中央銀行收緊貨幣政策。2024 年 IMF 將歐元區成長預測下降至 0.8%，主要是因為德國、法國與義大利的消費者信心不足。英國方面，由於利率和通膨雙重居高難下，對英國的經濟成長率也下修至 0.5%，通貨膨脹率預計放緩至 2.4%，以西歐目前疲軟的經濟成長率對於歐盟或是歐元區未來經濟的成長率仍是一項挑戰。2023 年西歐 GDP 總計約為 20.7 兆美元，人均 GDP 為 48,670.7 美元。在醫療支出方面，2023 年醫療總支出為 2.3 兆美元、占 GDP 比重 10.9%，而每人平均醫療支出為 6,035.7 美元。

表 4-3-1 2023 年西歐醫療器材市場環境總覽

總人口數(百萬人)	425.5
市場規模(百萬美元)	122,051.6
市場成長率(%)	7.4
占全球醫療器材市場比例(%)	23.6
每人平均 GDP(美元)	48,670.7
平均每人醫療支出(美元)	6,035.7
整體醫療支出(十億美元)	2,265.6
醫療支出占整體 GDP 之比例(%)	10.9

資料來源：BMI Research (2024/04)；IMF；工研院產科國際所(2024/05)

2. 中東歐

中東歐市場以俄羅斯為首，由北到南包含愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、白俄羅斯、波蘭、烏克蘭、捷克、斯洛伐克、匈牙利、羅馬尼亞、斯洛維尼亞、克羅埃西亞、塞爾維亞與保加利亞等國家。

俄烏戰爭爆發後，中東歐總人口數略為變動，且 2023 年戰爭仍持續進行，因此在人口統計上大致預估總人口數約為 2.8 億人。俄羅斯為中東歐第一大國，占中東歐總人口比例約為 49.6%，其次依序為波蘭、烏克蘭、羅馬尼亞和捷克，分占中東歐總人口數之 13.0%、11.5%、6.6%和 3.8%。在高齡化部分，中東歐高齡化程度與西歐相較也不惶多讓，整個中東歐國家都已進入 14%的高齡社會，而邁入 20%的「超高齡社會」，共達 9 個國家，以保加利亞的 22.38%為首，後續依序為克羅埃西亞、拉脫維亞、斯洛維尼亞、立陶宛、捷克、愛沙尼亞、塞爾維亞和匈牙利，相關高齡醫材需求日益漸增。

中東歐各國近年來經濟不論在投資或出口上，多依賴歐元區國家，自 2004 年以來，許多中東歐國家陸續加入歐盟，促進歐洲地區之間的貿易往來與勞動力流動，使得中東歐國家成為西歐國家投資與產業轉移的標的，尋求在製造業成本效益上的優勢，此舉也順勢影響中東歐國家經濟表現。受到 COVID-19 疫情影響，中東歐各國經濟成長放緩，俄烏戰爭引發各國軍費支出大增，兩國戰事僵持不下也導致能源價格攀升、通貨膨脹居高不下，歐洲央行亦調升利率抵抗通膨，經濟復甦仍待考驗。

俄羅斯為中東歐最大經濟體，受到 COVID-19 疫情影響、俄烏戰爭爆發、西方國家經濟制裁等因素，過去俄羅斯經濟狀況都呈現衰退狀態。儘管西方國家對俄羅斯實施經濟制裁及石油價格上限，但全球地緣政治風險仍在，能源與軍工需求攀升，帶動經濟成長。根據俄羅斯國家統計局(Rosstat)公布 2023 年俄羅斯 GDP 成長至 3.6%。

由於俄烏戰爭引發能源危機、通膨攀升，中東歐經濟不確定性因素仍在。展望未來，在高物價、高利率、能源供應不確定以及戰事未歇下，中東歐經濟將持續面臨風險，2023 年中東歐 GDP 為 4.64 兆美元，人均 GDP 約為 15,464 美元。不過由於戰爭持續，醫療需求大，在醫療支出方面，2023

年中東歐總醫療支出較 2022 年增加，為 2,959.6 億美元，僅為西歐 13.1%，占中東歐 GDP 占比為 6.6%，中東歐人均醫療支出為 1,025.3 美元。

表 4-3-2 2023 年中東歐醫療器材市場環境總覽

總人口數(百萬人)	289.6
市場規模(百萬美元)	18,983.1
市場成長率(%)	4.1
占全球醫療器材市場比例(%)	3.7
每人平均 GDP(美元)	15,464.3
平均每人醫療支出(美元)	1,025.3
整體醫療支出(十億美元)	296.0
醫療支出占整體 GDP 之比例(%)	6.6

資料來源：BMI Research (2024/04)；IMF；工研院產科國際所(2024/05)

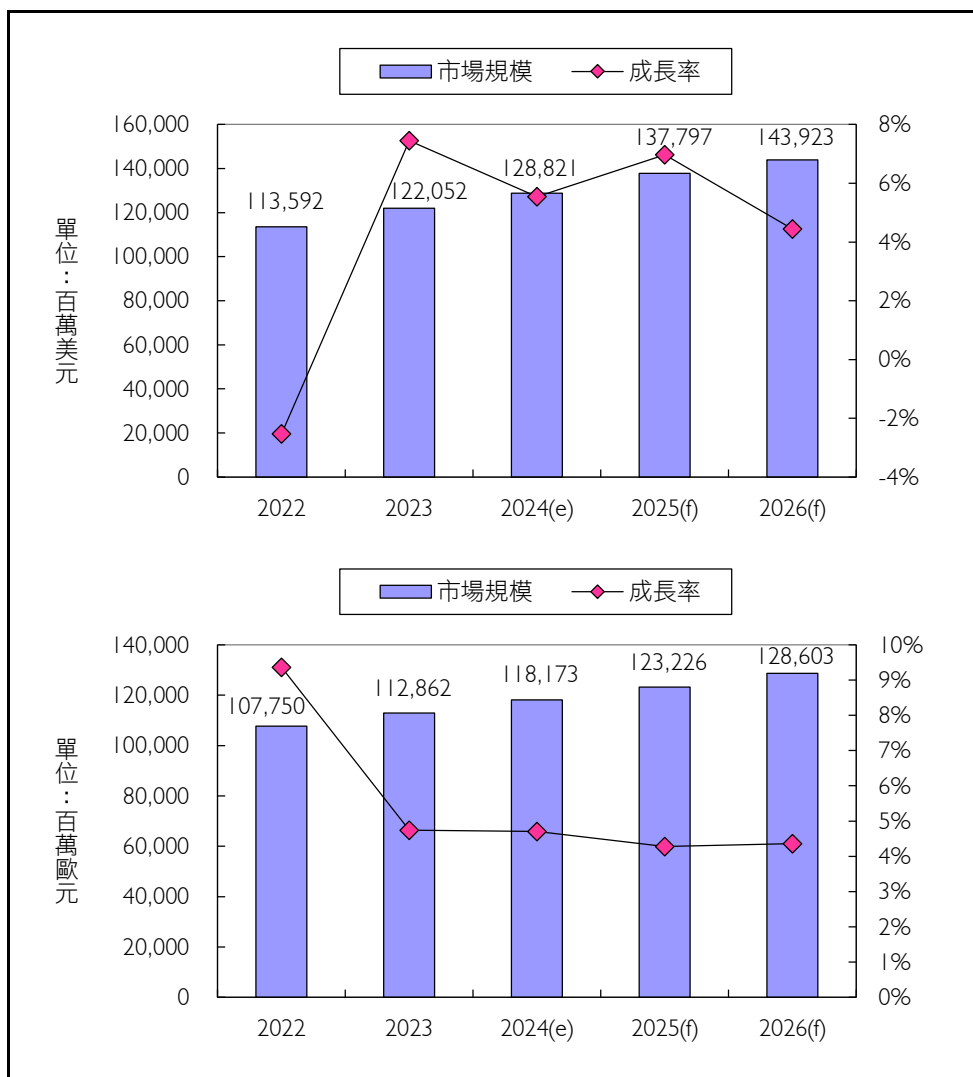
(二) 市場規模分析

1. 西歐

西歐國家多為歐盟會員國，在全球締結 30 多個自由貿易協定，其中以德國、英國、法國和義大利為西歐主要經濟體，主導西歐地區經濟發展，也牽動西歐醫療器材趨勢脈動。COVID-19 疫情在 2020 年爆發，迅速蔓延全球各國，隨著疫苗施打率普及、疫情逐漸趨緩，2023 年歐洲各國紛紛取消防疫規範，逐步與病毒共存，民眾恢復正常生活，各項醫療措施逐漸恢復正常化，西歐醫療器材市場也漸顯活絡。然而 2022 年俄烏戰爭爆發，至今仍持續中，各個國家縮減消費力道同時增加國防開支，各國經濟下行，再加上能源與糧食危機引發通膨攀升，限制醫療器材市場發展。此外，歐盟醫療器材法規(MDR)推動實施，雖然歐盟於 2023 年 1 月 6 日發布既有的 MDD 證明將依醫療器材風險等級不同而有所遞延，最長過渡期將延遲至 2028 年 12 月 31 日，但仍為西歐醫療器材市場帶來影響。2023 年西歐醫療器材市場規模約為 1,220.5 億美元，較 2022 年增加 7.4%，若以歐元計價來看，較 2022 年成長 4.7%，主要是受到歐洲高齡化程度較高，相關醫材需

求逐年增長，以及下世代歐盟計畫促進醫療保健基礎設施現代化有關。展望未來，在歐盟執委會推動「下世代歐盟(NextGenerationEU)」計畫振興歐盟經濟，投入數位醫療與人工智慧等新興技術發展，以及創新醫療科技帶來醫療效能、降低醫療成本與提升服務品質下，預估 2024 年西歐醫療器材市場規模將達到 1,288.2 億美元，較 2023 年成長 5.5%，預估至 2026 年達到 1,439.2 億美元，2023 年至 2026 年之年複合成長率為 5.6%。

德國是西歐最大之醫材市場，世界排名第二，僅次於美國，2023 年市場規模為 356.1 億美元，占整體西歐醫療器材市場的 29.2%，全球醫材市場的 6.9%，其次是法國、義大利、英國、西班牙和荷蘭，醫療器材市場規模分別為 187.4 億美元、164.6 億美元、91.0 億美元、84.7 億美元和 68.5 億美元，分別占西歐醫材市場的 15.4%、13.5%、7.5%、6.9%和 5.6%。前三大國家占整體西歐市場比重達 58.0%、前六大國家占近八成，是帶動西歐醫療器材成長的重要市場。英國為西歐第四大醫材市場，在英國脫歐後，其經濟發展動向備受矚目，尤其在脫歐後醫材監管機構不再列屬歐盟 CE 管轄，醫材認證規範動向備受關注。英國醫療器材監管機制在脫歐後成立英國醫藥與醫療保健產品監管機構(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)，主要負責監管英國醫療器材上市前和上市後相關認證。該機構正更新醫療器材軟體與人工智慧醫材相關規範，以鼓勵醫療器材產業投資，希望透過數位科技協助疫情下醫療資源不足的窘境。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-3-1 2022-2026 年西歐醫療器材市場規模預測

2. 中東歐

2023 年中東歐醫療器材市場規模約為 189.8 億美元，較 2022 年成長 4.1%，若以歐元計價的話則成長 1.5%。中東歐醫材市場與西歐市場連動，隨著歐亞經濟聯盟(EAEU)在醫療器材產業有共同市場和監管體系可簡化監管程序、捷克支付制度允許創新醫療設備進行核銷、俄烏之間持續衝突衍生醫療需求增加，以及俄羅斯受西方制裁影響將在當地自主生產高科技醫

療設備等多方因素帶動下，預估 2026 年醫材市場規模將可達到 225.0 億美元，2023 年至 2026 年之年複合成長率為 5.8%。

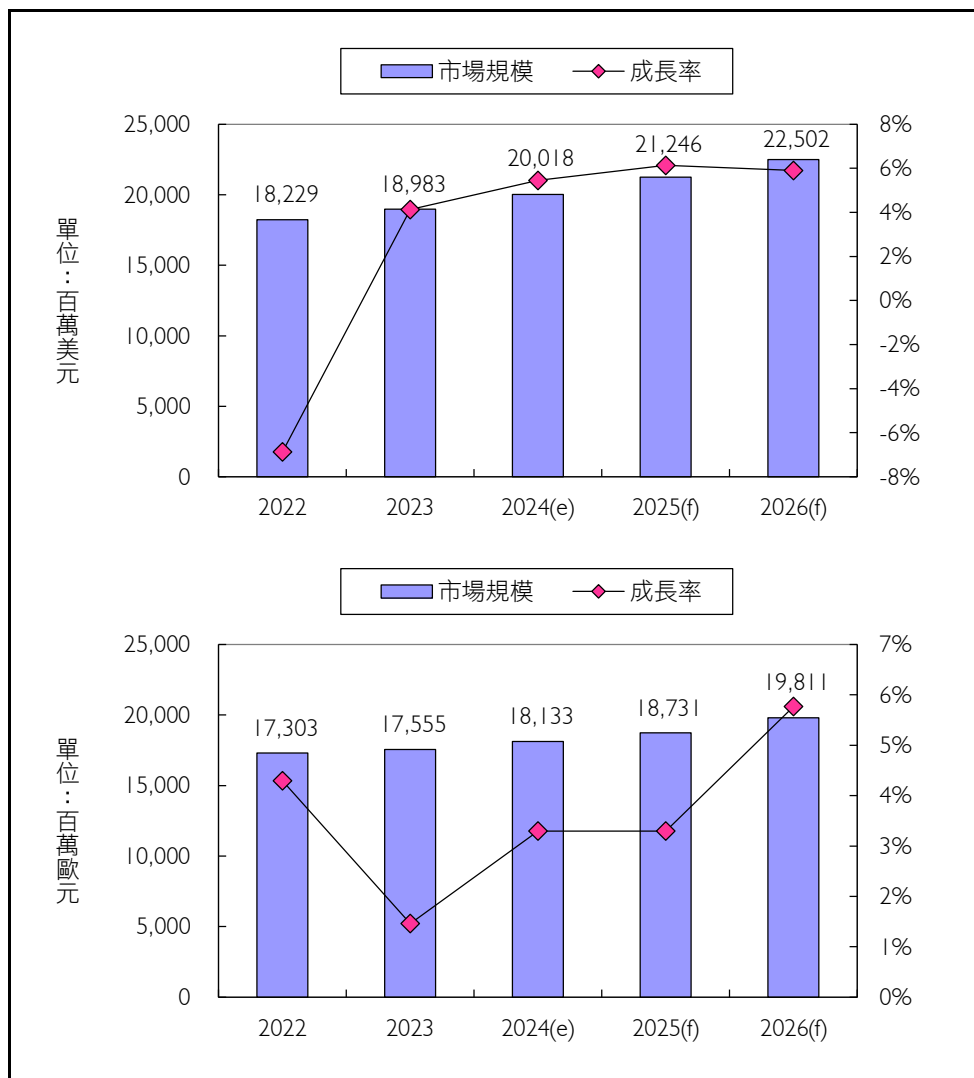
俄羅斯擁有龐大的人口與豐富的天然資源，為中東歐最大的經濟體，然而隨著與烏克蘭的衝突持續，國際制裁繼續增加，俄羅斯迅速成為世界上受制裁最嚴重的國家之一，對於如此龐大的經濟體來說，俄羅斯將面臨著前所未有的經濟和政治孤立。雖然醫療器材供應受到人道主義法保護不受影響，但醫療設備市場仍會受到國際對俄羅斯的經濟制裁而有間接影響力。因戰爭影響，俄羅斯境內供應鏈無法迅速替補，影響生產進度，俄羅斯愈來愈依賴其非歐盟與美國的盟友如中國大陸，並從中進口醫療器材以供應市場所需，同時也更加重視對於國內醫療器材製造的自主能力。2023 年俄羅斯醫療器材市場規模為 49.7 億美元，較 2022 年衰退 11.8%，占整體中東歐市場約 26.2%。受到經濟制裁與戰爭持續，預估 2024 年俄羅斯醫療器材市場規模將下滑至 47.1 億美元，未來走向仍待觀察。

波蘭是中東歐第二大醫材市場，2023 醫材市場規模為 40.3 億美元，占中東歐地區的 21.2%。波蘭是歐盟復甦基金最大受惠國之一，為了持續獲得歐盟凝聚基金(Cohesion Fund)與復甦基金的援助，波蘭政府將進行司法改革，以確保該國政策福利得以持續進行。近年來，波蘭制定新的醫材監管法案-醫療器材促進法，在原則上與歐盟醫療器材法規(MDR)和體外診斷法規(IVDR)一致，但新的法案對於醫療器材公司的廣告制度、產品需要有波蘭語以及廣告所引起的風險控管有新的制定規範，對於進入波蘭醫療器材市場將有新的挑戰。

排名第三大為捷克，之後依序為匈牙利和羅馬尼亞，市場規模分別為 21.8 億美元、12.7 億美元與 11.6 億美元，分別占中東歐醫材市場的 11.5%、6.7%和 6.1%。中東歐前三大國家-俄羅斯、波蘭與捷克就占了整體中東歐醫療器材市場比重為 58.9%，為中東歐醫材產業主要區域。

烏克蘭受到俄烏戰爭衝擊，醫療器材貿易大幅減少，2022 年則衰退至第八位，2023 年上升一位，來到第七位。2023 年醫材市場規模為 7.2 億美元，未來在中短期內戰爭仍對市場構成重大的阻力，尤其是在南部和東部，只有當戰爭真正結束後才可能看到復甦的曙光。由於戰爭仍持續進行，相

關醫材品項如急救箱、傷口敷料和縫合線等急救用品以及骨科產品等戰爭傷害產品需求倍增，但醫材需求仍是靠國際捐贈和援助。展望未來，期待戰爭結束，各地醫療基礎設施與醫療保健系統重建，人口高齡化帶動相關醫材需求以及國際持續支援下，帶動烏克蘭醫療器材市場成長。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-3-2 2022-2026 年中東歐醫療器材市場規模預測

(三) 產品別分析

1. 西歐

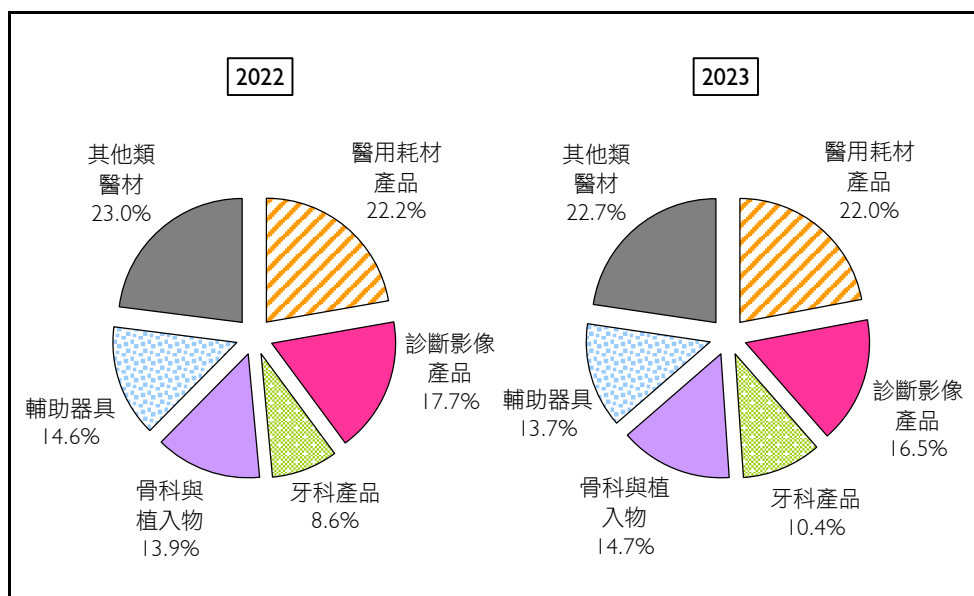
西歐醫療器材產品主要可以分成醫用耗材產品、診斷影像產品、牙科產品、骨科與植入物、輔助器具和其他類醫材等六大類。隨著疫情趨緩，各國疫情防疫措施解禁，醫療器材產品結構與需求均恢復到疫情前水準。2023 年西歐醫療器材產品結構中依然以其他類醫材產品市場規模最大，其產品項目包含：電動與手動輪椅、透析設備、內視鏡器材、麻醉設備、血壓監測產品、醫用家具與眼科用器械與設備等產品，多為醫院基礎醫療設備。2023 年市場規模約為 276.5 億美元，較 2022 年增加 5.9%，2023 年占西歐整體醫材市場 22.7%。

醫用耗材產品為西歐醫療器材第二大次領域產品，產品包含繃帶、敷料、縫合材料、注射器、針頭、導管和其他耗材等品項，為醫療院所定期採購的一次性使用之醫用消耗品，市場需求相對穩定，2023 年醫用耗材產品市場規模為 268.8 億美元，與 2022 年相較成長 6.4%，占西歐整體醫療器材市場比重 22.0%。

西歐擁有全球知名醫學影像產品廠商，但由於診斷影像產品生命週期長，醫院汰換期約 7-8 年，雖然產品單價高，但整體市場規模不若其他類醫材和醫用耗材產品來得大。COVID-19 疫情期間，為診斷新冠肺炎患者所需的醫學影像設備的需求增加，順勢帶動診斷影像產品需求成長。2023 年診斷影像產品市場規模約為 201.8 億美元，較 2022 年成長 0.6%，占西歐整體醫療器材市場 16.5%。

骨科與植入物產品、輔助器具產品與牙科產品原為西歐醫材市場產品結構中市場最小的類別，隨著 COVID-19 疫情興起與趨緩，市場需求起伏更迭，從疫情開始暫緩非緊急醫療需求、醫療手術與治療遞延，直至疫苗普及、疫情趨緩後，各項遞延措施恢復實施，相關產品恢復到疫情前需求，並因應高齡社會的脈動，這三大類產品需求也隨之連動。2023 年骨科與植入物產品、輔助器具產品與牙科產品市場規模分別為 179.2 億美元、167.6 億美元與 126.6 億美元，分別較 2022 年增加 13.8%、0.9%和 29.0%，在西

歐市場比重方面，骨科與植入物產品從 2022 年的 13.9%的占比增加至 14.7%，輔助器具產品占比為 13.7%，牙科產品則從 8.6%增加至 10.4%。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

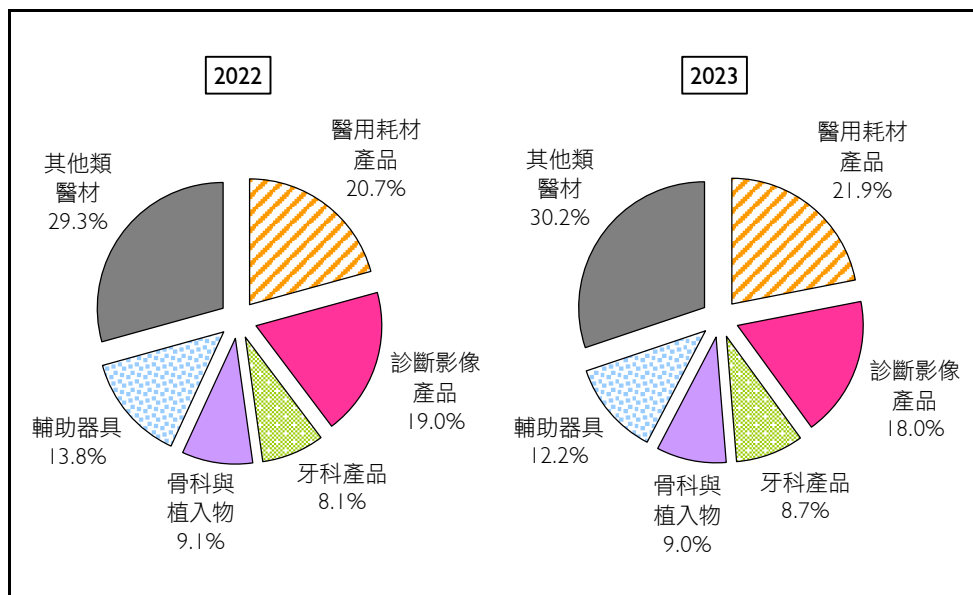
圖 4-3-3 2022 年與 2023 年西歐醫療器材市場產品結構分析

2. 中東歐

2023 年中東歐醫療器材市場結構分類與去年相同，中東歐醫材產品結構中仍以其他類醫材規模最大，約 56.7 億美元，占中東歐整體市場 30.2%。其次為醫用耗材產品，市場規模為 41.3 億美元，再其次為診斷影像產品，市場規模約為 33.9 億美元，最後為輔助器具、骨科與植入物以及牙科產品，市場規模分別為 22.9 億美元、16.9 億美元與 16.4 億美元，分別占該區域市場的 21.9%、18.0%、12.2%、9.0%與 8.7%。其他類醫材與醫用耗材產品均屬於基礎醫療設備，兩者占整體市場規模約一半。

中東歐醫材市場與西歐醫材市場連動，2023 年依然受到俄烏戰爭、能源危機與通膨攀升，從經濟面影響到醫療器材市場消長。進一步分析醫材產品結構發現，僅診斷影像產品及輔助器具為衰退狀態，下滑 2.0%及 9.3%，可能造成原因是影像產品更換周期尚未來到，而後者還是因為受戰爭影響。

其餘牙科產品、醫用耗材產品、其他類醫材及骨科與植入物皆為成長狀態，應受到高齡化、因疫情遞延的手術恢復以及戰爭傷害產品需求而成長，各較 2022 年成長 11.7%、9.1%、6.2%與 1.7%。期待未來戰爭結束，重建基礎醫療設備與系統，帶領中東歐醫材市場逐步回穩。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-3-4 2022 年與 2023 年中東歐醫療器材市場產品結構分析

第二節 主要廠商動態

全球 COVID-19 疫情趨緩，各國陸續解封，過去遞延之醫療處置措施恢復實行，相關醫材需求成長，如骨科、腎透析與敷料耗材等，預期可望帶動醫材市場成長。然而 2022 年爆發俄烏戰爭，導致能源、糧食與物價上漲，歐洲地區通貨膨脹高居不下，歐洲央行隨即調升利率以對抗通膨，間接影響醫療器材市場成長。2023 年各國逐漸定調疫情流感化，相關病毒快篩檢測與分子檢測需求各有消長，如 Roche Diagnostics 與 Siemens Healthineers 等，由於疫情未歇，病毒快篩需求成長但分子檢測需求下滑，各自影響營收表現。而全球腎透析產品與服務大廠 Fresenius Medical Care (FMC)，則隨著疫情趨緩，透析治療中心及居家透析治療服務業務逐漸恢復，營收表現較 2022 年成長。且 2023 年歐盟通過歐盟碳邊境調整機制(CBAM)，掀起一波企業對於淨零及永續經營的改變企業方針的措施。如 B.Braun、Roche Diagnostics 與 Philips Healthcare，皆強調企業於人才培育、減碳與產品再生周期延長等議題下足苦心。2023 年還是伴隨著疫情的餘波、戰爭、通膨，能源與暖化等大環境變遷議題，各個公司重新審視公司內外部管理，如產品創新、公司競爭力、營運銷售、人力資源與成本控管等，從內到外兼顧產品開發與組織發展策略，以因應瞬息萬變的不確定因素。另外企業間併購案仍持續進行，利用雙方企業優勢截長補短，擴大產品線與研發能量，拉大與競爭企業間的差距，以穩固市場占有率來帶動企業成長。

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向

廠商名稱	產品類別	發展動向
B.Braun	◎ 臨床營養 ◎ 輸液治療 ◎ 外科技術 ◎ 失禁護理及泌尿外科 ◎ 靜脈注射治療 ◎ 皮膚與傷口管理 ◎ 血管治療 ◎ 糖尿病護理 ◎ 神經外科 ◎ 骨科/脊椎 ◎ 傷口修復 ◎ 麻醉 ◎ 預防感染	◎ B.Braun 成立於 1839 年，公司總部位於德國梅爾松根地區，主要致力於輸液、麻醉、透析、神經、外科、脊椎外科、糖尿病護理、臨床營養學、傷口處理、感染預防等治療領域提供解決方案。2022 年營業額為 87.6 億歐元(約 89.5 億美元)，較 2022 年成長 3.0%。2022 年營業額以歐洲地區(含德國)銷售最大，占整體營收 48.4%，其次是北美 26.3%，亞太 15.5%，拉丁美洲 6.5%和非洲與中東地區 3.4%。員工 63,011 人。 ◎ 2021 年 B. Braun 進行重組，將原本提供院外慢性病或需長期照護病患所需產品與服務，包括靜脈治療、糖尿病、癒合與創傷管理，呼吸與失禁看護，衛生消毒等服務的門診照護市場(Out Patient Market)部門併入醫療照護(Hospital Care)和 Avitum 部門。 ◎ 擁有三大事業部門，分別為： 1. Hospital Care：為歐洲領先之輸液治療廠商，主要產品為靜脈注射套件及導管。2023 年營收為 46.9 億歐元(約 50.8 億美元)，年營收成長 3.3%。該部門為 B. Braun 營收占比最大的部門，占 2023 年占公司整體營收 53.5%。 2. Aesculap：2023 年營收約 21.6 億歐元(約 23.4 億美元)，年營收成長 5.3%。產品包含手持式手術儀器產品，包括植入物、手術縫合、無菌容器及動力系統，另涵蓋整形外科、創傷、神經、脊椎等外科手術以及血管手術等所需之導引輔助產品。 3. Avitum：2023 年營收 18.5 億歐元(約 20.0 億美元)，年營收下降 0.6%。提供血液透析治療，包括洗腎中心與透析之血液淨化器，以及洗腎所需要醫療產品。未來也將加入居家腎透析計畫。 ◎ 在淨零減碳方面，跟 2021 年相比減少碳排放量 13.1%，比 2022 年減少 7%；2023 年可再生能源利用率為 30.6%，比 2022 年增加 1.4%。

註：廠商排名以公司英文順序排列
資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
B.Braun		<p>◎ 2023 年 6 月，B. Braun Auitum 開發出下一代輸液管理軟體 DoseTrac[®]企業輸液管理軟體，具有即時監控及回顧性報告的提供，可減少 99%的警示，且提供 100%的藥物庫合規性及 100%的自動編程合規性，減少醫院管理輸液幫浦的臨床需求。</p> <p>◎ 2023 年 B. BraunAuitum 推出具有多通路血液控制功能的新型 Introcan Safety[®] 2 IV 導管，除有自動針刺保護之外，降低整個靜脈注射過程中血源性病原體暴露的風險，重量比傳統靜脈導管減少多達四分之三，可有效減少醫院塑膠垃圾的產量。</p> <p>◎ 2023 年 B. Braun AQUAbase nX 逆滲透系統，通過 510(k)核准，原水轉換率高達 75%，可節省用水並降低電力、預處理和設備維護成本。</p>
Fresenius Medical Care (FMC)	<p>◎ 血液透析產品與服務</p> <p>◎ 醫療院所或居家用血液透析</p> <p>◎ 腹膜透析</p> <p>◎ 透析護理</p>	<p>◎ Fresenius 成立於 1912 年，公司總部位於德國巴特洪堡，為全球主要醫材、製藥與私人醫院營運商。公司涵蓋四大事業體：包含 Medical Care (FMC)、Kabi、Helios 和 Vamed。2023 年 11 月後，Fresenius 將繼續持有 FMC 32%的股份，FMC 不再是 Fresenius 的子公司。</p> <p>◎ Fresenius Medical Care 成立於 1996 年，總部同樣位於德國巴特洪堡，為費森尤斯集團(Fresenius)旗下的子公司，為全球第一大血液透析產品製造、經銷商及服務提供者，全球第二大腹膜透析產品製造商。</p> <p>◎ 2023 年營收 194.5 億歐元(約 210.5 億美元)，營收成長 0.2%，其中醫療照護產品與醫療照護服務的營收分別占比為 20%與 80%，員工有 119,845 人。</p> <p>◎ 自 2019 年起 FMC 從醫院切入至居家透析市場，2023 年 FMC 血液透析市場占有率達 40%、腹部透析產品市占有率約 14%，若以設備數量來看，2023 年血液透析設備數量占全球比重達 42%，其中透析器占全球 40%，透析機占 50%。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Fresenius Medical Care (FMC)		<p>◎ 2023 年 8 月 FMC Versi® HD 與 GuideMe 軟體獲得美國食品藥物管理局(FDA) 510(k)批准，VersiHD 與 GuideMe 軟體旨在使患者能過渡到使用居家透析。</p> <p>◎ 2023 年 10 月 FMC 宣布完成第一階段匿名透析資料彙集，為跨國縱向資料庫，資料來自 54 萬名透析患者、1.4 億次透析治療以及 3,400 萬次實驗室評估的資訊。</p> <p>◎ 2023 年 11 月 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA，完成變更流程，更名為 Fresenius Medical Care AG (FMS.US)，由合夥制有限責任公司改為德國股份公司。</p>
Philips Healthcare	<p>◎ 電腦斷層掃描</p> <p>◎ ECG 診斷</p> <p>◎ 急診與復甦用設備與配料或配件</p> <p>◎ X 光透視檢查</p> <p>◎ 臨床資料庫</p> <p>◎ 介入式 X 光設備</p> <p>◎ 核振造影</p> <p>◎ 乳房 X 光攝影</p> <p>◎ 可攜式 C 臂 X 光機</p> <p>◎ 病患生理監視器</p> <p>◎ 母親與嬰幼兒照護設備</p> <p>◎ 核醫學</p> <p>◎ 腫瘤放射設備</p> <p>◎ 住院呼吸照護系統</p> <p>◎ 超音波</p> <p>◎ 女性健康</p>	<p>◎ 飛利浦成立於 1891 年，公司總部位於荷蘭阿姆斯特丹。1990 年代開始投入醫療事業。2014 年 9 月飛利浦宣布成立兩家獨立公司，分別專注於健康科技和照明市場，並自 2016 年 2 月 1 日起生效。2022 年健康科技包含四大事業體：個人健康、診斷與治療、互聯健康和其他事業體。</p> <p>◎ 2023 年集團銷售額 182 億歐元(約 196.9 億美元)，成長最多為影像引導治療和精準診斷達到兩位數成長。年營業額成長 7%，公司員工人數約 69,656 人。</p> <p>◎ 診斷與治療(Diagnosis & Treatment business)：2023 年營收 88.1 億歐元(約 95.3 億美元)，占整體營收 44.7%。產品包含 X 光、超音波、核磁共振、電腦斷層、磁振造影與影像導航治療等診斷影像治療設備。</p> <p>◎ 互聯健康(Connected Care business)：2023 年營收 51.3 億歐元(約 55.5 億美元)，占整體營收 28.2%。產品包含醫療保健 IT 與軟體解決方案、醫院病患監測、急症照護、睡眠與呼吸照護等。</p> <p>◎ 個人健康(Personal Healthcare businesses)：2023 年營收 36.0 億歐元(約 39.0 億美元)，占整體營收 19.8%。產品包含個人護理、母嬰照護與口腔健康等。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Philips Healthcare		<p>◎ 其他事業(Other):業務涵蓋創新研發、智慧財產、成本營運等。2023 年營收 6.1 億歐元(約 6.6 億美元)，占整體營收 3.4%。</p> <p>◎ 2023 年 11 月飛利浦推出世界上第一個無氬操作的移動 MRI 系統-BlueSeal MR Mobile，展示其中業界首款也是唯一一款 1.5T 全密封磁鐵，可提供快速、方便患者的 MRI 檢查。</p> <p>◎ 2023 年飛利浦與開發人工智慧影像分析軟體的 Quibim 宣布合作開發的前列腺癌檢測系統包含飛利浦的人工智慧 MR 影像與 Quibim 的分析軟體，可望快速分析前列腺的 MR 影像並提供具準確性的分析報告。</p> <p>◎ 2023 年，飛利浦將其循環收入擴大到銷售額的 20%，可再生能源利用率 78%，在廢棄物循環率保持在 91%，更與中國大陸簽訂第一個直接再生能源協議。</p> <p>◎ 2023 年 12 月，飛利浦完成與 FDA 回收呼吸器之和解協議。</p> <p>◎ 2023 年 12 月，飛利浦所開發的直接血管攝影技術之用於所贊助的臨床實驗 WE-TRUST 臨床試驗，收納第 100 名受試者，受試者族群包含美法兩國患者。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，推出新一代 Philips HealthSuite Imaging，可用於 Picture archiving and communication system (PACS)滿足放射科護理的需求，提供支援人工智慧的工作流程編排、快速遠端存取和整合報告。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Roche Diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 中央實驗室與定點照護產品(過去名為專業診斷產品)，包含各式實驗室用檢測儀器設備 ◎ 血糖照護產品，包含血糖計、連續性血糖監測系統 ◎ 分子診斷產品，包含 PCR 相關產品，以癌症檢測領域為主 ◎ 新穎之研究用設備與試劑，包含生物晶片、基因定序技術、PCR 分析之核酸製備技術、軟體分析系統等 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 羅氏成立於 1896 年，公司總部位於瑞士巴塞爾。羅氏公司主要分成兩大事業體：製藥部門事業體 (Pharmaceuticals Division) 和 診斷部門事業體 (Diagnostics Division)。 ◎ 2023 年 Roche 整體營收為啊 587.2 億瑞士法郎(約 660.8 億美元)，年營業額成長 1.0% (美金計算)，是全球體外診斷系統領導廠商，醫學診斷、血糖照護及分子檢測為該公司的主要營業項目。 ◎ 製藥部門事業體(Pharmaceuticals Division)：2022 年製藥部門營收約 446.1 億瑞士法郎(約 502.0 億美元)，較 2022 年成長 6%，歸功於多種新藥的產出。 ◎ 診斷部門事業體(Diagnostics Division)：2022 年診斷產品營收約為 141.0 億瑞士法郎(約 158.7 億美元)，較 2022 年下降 13%，主要是定點照護與 COVID-19 抗原快篩產品需求不在所致。診斷部門事業體旗下有六大部門，分別為中央實驗室、定點照護、分子診斷、糖尿病照護、病理診斷與資訊解決方案，各較 2022 年成長/減少 9%、-30%、-14%、-58%與-4%，糖尿病部門則是受到血糖機銷售緊縮所致，因為銷售轉為連續血糖監測系統。 ◎ 2023 年 6 月羅氏獲得 World Health Organization (WHO)預審，可望將 cobas® HPV 檢測提供至中低收入國家，以預防及檢測子宮頸癌。 ◎ 2023 年 11 月羅氏 Elecsys® Neurofilament Light Chain (NfL) test 獲得 FDA 突破性設備的核准 (Breakthrough Device Designation)用於多發性硬化症，此測試不僅可用於多發性硬化症，未來有機會可用於其他神經退化性疾病(例如阿茲海默症(AD)和亨丁頓舞蹈症(HD))。 ◎ 2023 年 12 月羅氏收購 LumiraDx 的技術，LumiraDX 將多種免疫分析和臨床化學測試整合在單一簡單易用的儀器上，且可室溫測試，收購後 LumiraDX 將併入羅氏診斷公司。

註：廠商排名以公司英文順序排列

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Siemens Healthineers	◎ 臨床醫療資訊系統 <ul style="list-style-type: none"> • 診斷資訊系統 • 醫院醫療資訊系統 • 醫學影像軟體 ◎ 助聽器 ◎ 影像診斷與治療 <ul style="list-style-type: none"> • 分子影像 • 乳房攝影 • 手術 C-arms 設備 • 磁振造影 • 電腦斷層掃描 • 血管攝影 • 超音波 • X 光透視 • X 光機設備 ◎ 治療系統 <ul style="list-style-type: none"> • 泌尿系統 • 腫瘤放射線治療 ◎ 實驗室體外診斷系統 <ul style="list-style-type: none"> • 實驗室自動化診斷設備 	◎ Siemens 成立於 1847 年，總部位於德國慕尼黑。2016 年 5 月西門子醫療公佈新名稱 Siemens Healthineers，意在醫療產業中結合開發與工程精神，致力提供醫療服務解決方案。未來繼續強化在醫學影像和實驗室診斷方面領先性，同時擴大醫療管理、諮詢和數位化服務，並繼續擴展臨床治療和分子診斷創新技術。2018 年 3 月公司在法蘭克福證券交易所上市。 ◎ 公司共四大事業群，包括影像系統、實驗室診斷、先進治療系統，以及新收購的放射治療公司 Varian。2023 年營業額 216.8 億歐元(約 234.7 億美元)，較 2022 年下降 0.2%。 ◎ 2023 年影像事業體營收 118.4 億歐元(約 128.2 億美元)，成長 9.0%；實驗室診斷營收為 45.2 億歐元(約 48.9 億美元)。較 2022 年下降 25.3%；先進治療系統營收為 20.1 億歐元(約 21.8 億美元)，較 2022 年成長 7.8%；Varian 事業部提供癌症放射治療、質子治療設備方案，及提供醫院客戶技術服務，2023 年營收 35.6 億歐元(約 38.5 億美元)。 ◎ 2023 年 5 月 Siemens Healthineers 推出 Atellica HEMA 570/580 分析儀，可用於大容量血液分析，有效縮短 CBC 檢測的時間，每小時可檢測 120 次。 ◎ 2023 年 5 月 Siemens Healthineers 旗下瓦里安 (Varian)宣布納入第一位患者進行心臟射頻消融手術用以治療高危險性室性心動過速(VT)患者 (NCT 05765175)。 ◎ 2023 年 6 月 Siemens Healthineers 於 Forchheim 開始興建 Naeotom Alpha CT scanner 專用的半導體晶體工廠，可減少 X 光劑量使用，並可望創造 100 個新就業機會。計畫於 2026 年投入營運。

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Siemens Healthineers		<p>◎ 2023 年 7 月 Siemens Healthineers 推出了 Acuson Origin，可透過 2D 和 4D HeartAI 功能自動繪製所有四個心腔的輪廓和量化，無須 EEG。用於改善患者治療效果並幫助醫生更有效率地進行微創心臟手術。</p> <p>◎ 2023 年 9 月在西班牙巴倫西亞舉行的歐洲乳房影像學會年度大會上，Siemens Healthineers 推出了 Mammomat B.brilliant，可以廣角斷層合成的新型乳房 X 光攝影系統。掃描角度是以 50° 寬角圍繞乳房移動，大約五秒鐘的掃描時間，這是市場上最快的廣角斷層合成系統。可以高精度地識別組織中的異常和微鈣化，辨識速度比其他設備快約 35%。</p>
Smith & Nephew	<p>◎ 骨科關節重建</p> <ul style="list-style-type: none">• 膝關節植入物產品• 髖關節植入物產品• 其他重建產品• 創傷 <p>◎ 先進傷口管理</p> <ul style="list-style-type: none">• 先進傷口照護產品• 生物活性先進傷口產品• 先進傷口器材產品 <p>◎ 運動醫學與耳鼻喉科</p> <ul style="list-style-type: none">• 運動醫療關節修復產品(SMJR)• 關節鏡產品(AET)• 耳鼻喉科產品(ENT)	<p>◎ Smith & Nephew 成立於 1856 年，公司總部位於英國倫敦。2023 年營業額為 55.5 億美元，公司主要有骨科重建、先進傷口管理和運動醫學&耳鼻喉科等為三大事業體。2023 年較 2022 成長 6.4%。</p> <p>◎ Smith & Nephew 三大產品線，骨科關節重建、先進傷口管理和運動醫學與耳鼻喉科，2023 年營收分別為 22.1 億美元、17.3 億美元和 16.1 億美元，各占營收比重 39.8%、31.2%與 29.0%。在骨科關節重建部門分設膝關節植入物產品、髖關節植入物產品、其他重建產品，以及創傷產品，分別占該部門比重 42.5%、27.1%、5.0%與 25.4%。運動醫學相關產品為為全球領導廠商，占全球市場 28%，僅次於 Arthrex(33%)。在先進傷口管理部門分先進傷口照護產品(AWC)、先進傷口生物衍生物產品(AWB)，以及先進傷口設備產品(AWD)，分別占該部門比重 45.1%、34.4%與 20.5%，為全球先進傷口照護市場領導廠商，占全球市場 14%，僅次於 3M(16%)。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，Smith & Nephew 的 PICO 一次性負壓傷口治療系統已獲得 Vizient, Inc.的創新技術合約，可進入醫院治療系統，有助於降低傷口、術後血腫和裂開。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-3-3 歐洲醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Smith & Nephew		<p>◎ Smith & Nephew 在 2023 年 6 月及 7 月將 REGENETEN (基於膠原蛋白的生物植入物)推入印度及日本市場，可用於肩袖疾病的部分厚度撕裂到大面積撕裂(3-5 公分)和大量(5cm+)全層撕裂，可誘導機腱再生，減少再次撕裂。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，Smith & Nephew 宣布收購 Agili-C 的開發商 CartiHeal，Agili-C 是一種用於膝蓋軟骨再生的新型運動醫學技術，為多孔、生物相容性和可吸收的支架，可促進關節軟骨的自然再生和其下方軟骨下骨的恢復，以在 2022 年取得上市前許可(PMA)。</p> <p>◎ 在淨零減碳方面，2023 年與 2019 年相比減少碳排放量 40%，且涵蓋類別由 8 個增加為 13 個；2023 年可再生能源利用率為 32%。</p>

註：廠商排名以公司英文順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

第四章 日本醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 市場環境總覽

日本是亞洲最早的工業化國家之一，長久以來在經濟和外交上扮演著領導角色。然而自 1990 年代以來，日本的經濟發展一直未達預期，實質 GDP 成長乏力，不過 2023 年日本經濟在政府強力的財政支援及超寬鬆貨幣政策推動下展現復甦的趨勢。根據國際貨幣基金組織(IMF)的資料，2023 年日本實際 GDP 成長率較前一年的 1.0%提升至 2.0%，主要受益於政府推出的 2,000 億美元財政支援計畫，有效刺激需求和投資。而隨著 COVID-19 疫情的終結，日本國內的消費尤其是旅遊和娛樂業的回溫，進一步為經濟成長注入新動能。但國際貨幣基金組織預測，2024 年日本的經濟成長率將再度下降至 1.0%，主要是由於全球經濟成長的放緩以及日元貶值增加企業進口成本。

日本面臨的挑戰還包括嚴重的人口高齡化和勞動力減少問題，影響整體的國民生產力。此外，日本在數位技術的應用上落後於其他已開發國家，特別是在中小企業和製造業，限制了其全球競爭力。而在國際政治方面，中美關係的緊張也為日本帶來挑戰，日本需要在這兩個主要的貿易夥伴之間尋找平衡。為了因應上述之挑戰，日本政府實施了一系列經濟和政治改革，包括推動人口政策改革以鼓勵生育和延長工作年齡、加強企業數位化進程以提高生產效率、深化與主要經濟體及東南亞國家的經濟和外交合作、開拓新的市場和投資機會，以及加快國內政治經濟改革來激發市場活力。這些努力的成效將關鍵影響日本經濟未來的發展方向。

日本是全球預期壽命最高的國家之一，但自 2010 年以來，人口持續減少，主要因為出生率下降。根據 IMF 的數值，日本總人口從 2022 年的 1.25

億人減至 2023 年的 1.24 億人，連續 14 年呈現下降趨勢，每年減少約 0.54%。2023 年出生人數連續 8 年減少，來到 81.4 萬人。死亡人數達 157.5 萬人，是出生人數近兩倍。此外，65 歲以上的老年人口比例達到 29.1%，居全球之首。人口結構的變化對日本社會和經濟產生了深遠的影響。首當其衝的是勞動力市場緊張，預計到 2030 年日本將面臨 644 萬人的勞動力缺口。其次，老年人口的增加也加重了社會保障系統的負擔，影響經濟發展。為應對這些挑戰，日本政府已採取多項措施，包括提高生育率的激勵政策、鼓勵女性就業以及放寬移民政策來吸引外國勞動力。這些政策的成效尚待觀察，而社會對女性就業和性別平等的支持也是促進勞動人口成長的關鍵因素。

近年來，日本政府也積極推動多項政策用於應對經濟安全、促進資本主義發展和推動數位轉型上。在經濟安全方面，政府努力重組供應鏈，減少對中國大陸的依賴，提升本土製造業比例，並強化與美國、臺灣及東南亞國家的合作。此外，日本政府積極發展再生能源，提高核電安全性及利用率，並探索氫能等新能源。日本的經濟安全政策則有助於降低日本對外部風險的暴露，但也進一步推升物價和降低經濟效率；現任內閣總理大臣岸田文雄所推行的「新資本主義」發展策略包括提高最低工資，加強人才培育和推動中產階級發展；數位轉型方面，政府成立數位廳推進數位化發展，支持數位新創企業，並努力提升全國數位基礎設施，有助於日本國內數位醫療的發展，例如日本政府 2023 年宣布投入 10 億美元推動醫療大數據應用，預計將帶動相關產業發展。根據日本經濟產業省 2023 年調查，疫情後遠距醫療使用率成長了 300%，顯示民眾接受度大幅提升，日本機器人產業協會也預估，2023 年醫療機器人市場規模將達到 20 億美元，年成長率超過 15%。

日本的外國投資環境一直被認為相對限制，這不僅是因為經濟前景不明，還包括文化、制度和官僚等障礙。日本政府近年修訂了外匯與外國投資法案，特別是對國防、核能及物流等 12 個產業的 518 家公司設限，外國投資者需經審查才能投資。而基礎設施的穩定供應，是醫療機構正常運作的必要條件，外資在這些領域受到的限制，可能會間接影響醫療機構的建設和運營。物流與運輸是醫療器材和藥品進出口的重要環節，外資在物流

領域受到限制，可能會影響醫療物資的運輸效率和成本，進而影響日本醫療產業的供應鏈穩定性。而 2024 年將實施的經濟安全法案進一步加強了對供應鏈、能源和高科技等關鍵產業的監管。此外，日本的私人消費長期低迷，人均可支配所得成長緩慢，薪資幾乎未見提升，導致消費市場和經濟活力受限。政府面臨的挑戰在於如何提高薪資、促進投資回報及調整勞動市場實踐，以刺激經濟成長和提升市場活力。

在貨幣政策方面，日本央行持續實施超寬鬆政策，維持短期利率於-0.1%的負水準，主要依賴收益率曲線控制(YCC)作為主要工具。2023 年 1 月通脹率即達 4.3%，全年平均通脹率估計為 2.3%，主要因為燃料補貼的回撤。日元對美元的貶值加深了進口通脹和政府支出壓力，對日本的財政健康和債務負擔造成了巨大挑戰，也導致醫療器材、藥品等進口成本上升，對醫療機構的經營造成壓力。進口通脹推高企業的融資成本，這對醫療器材產業的投資和研發活動產生不利影響，同時也可能導致醫療費用上漲，增加民眾的醫療負擔。不過日元貶值可能吸引更多外國患者來日本尋求醫療服務，促進醫療旅遊的發展。此外，較低的日元匯率，也可能吸引外國投資者前往投資日本醫療產業。

作為一個出口導向型經濟體，2023 年日本的貿易環境受到全球經濟成長放緩、國際利率變動、地緣政治緊張及國內政策調整等多重因素的影響。根據日本財務省 2024 年 1 月 24 日發布的 2023 年貿易統計速報，日本的出口總值在 2023 年首次突破 100 兆日圓，達到 100 兆 8,865 億日圓，較上年成長 2.8%，這是因為汽車出口表現強勁，帶動整體出口額創下歷史新高，其中中國大陸作為其最大的貿易夥伴，占日本總出口的 18.4%和進口的 19.4%。隨著中國大陸市場的重新開放和需求緩步恢復，預計將對日本未來幾年的出口表現有積極的助益。

展望 2024 年，日本內需方面，私人消費和資本支出等因素保持強勁，預計企業營收成長將超過通膨，為企業盈利提供有力支撐。此外，日本政府積極釋出的各項經濟對策有望穩定通膨，預估 2024 財年總體物價將達到 3%，為經濟穩定發展提供良好環境。金融環境方面，日本央行貨幣政策循序漸進，日圓緩升，有助於創造穩定的金融環境，降低投資風險。股市方

面，日股估值低、成長潛力高，受到投資者青睞，為股市投資帶來機會。儘管經濟前景樂觀，但仍存在一些挑戰和不確定性。其中，薪資成長幅度成為關注焦點，這將直接影響消費能力和經濟成長的動力。此外，全球經濟放緩和地緣政治風險可能對日本出口和經濟造成影響，為經濟復甦帶來不確定性。同時，日本央行貨幣政策的調整也可能影響借貸成本和投資意願，需要密切關注其動向。日本經濟在過去兩年經歷了顯著的轉型，得益於日圓的走弱，這不僅增強出口導向製造業的競爭力，同時也促進日本國內產業的盈利能力。此外又從美中貿易戰得利，推動日本半導體行業的復甦。鑑於近年來全球金融市場資金高度集中，預計具有堅固競爭優勢的日本大型企業將持續吸引投資者的關注。

表 4-4-1 2023 年日本醫療器材市場環境總覽

總人口數(百萬人)	123.3
市場規模(百萬美元)	25,606.3
市場成長率(美元/當地貨幣)(%)	-1.0/5.7
占全球醫療器材市場比例(%)	5.0
每人平均 GDP(美元)	33,949.7
平均每人醫療支出(美元)	3,909.8
全國醫療支出(十億美元)	486.4
醫療支出占整體 GDP 之比例(%)	11.6
進口供應比重(%)*	50.9

註：* 因最新進出口數據只到 2022 年，因此進口供應比重以 2022 年數據估算
資料來源：IMF；BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

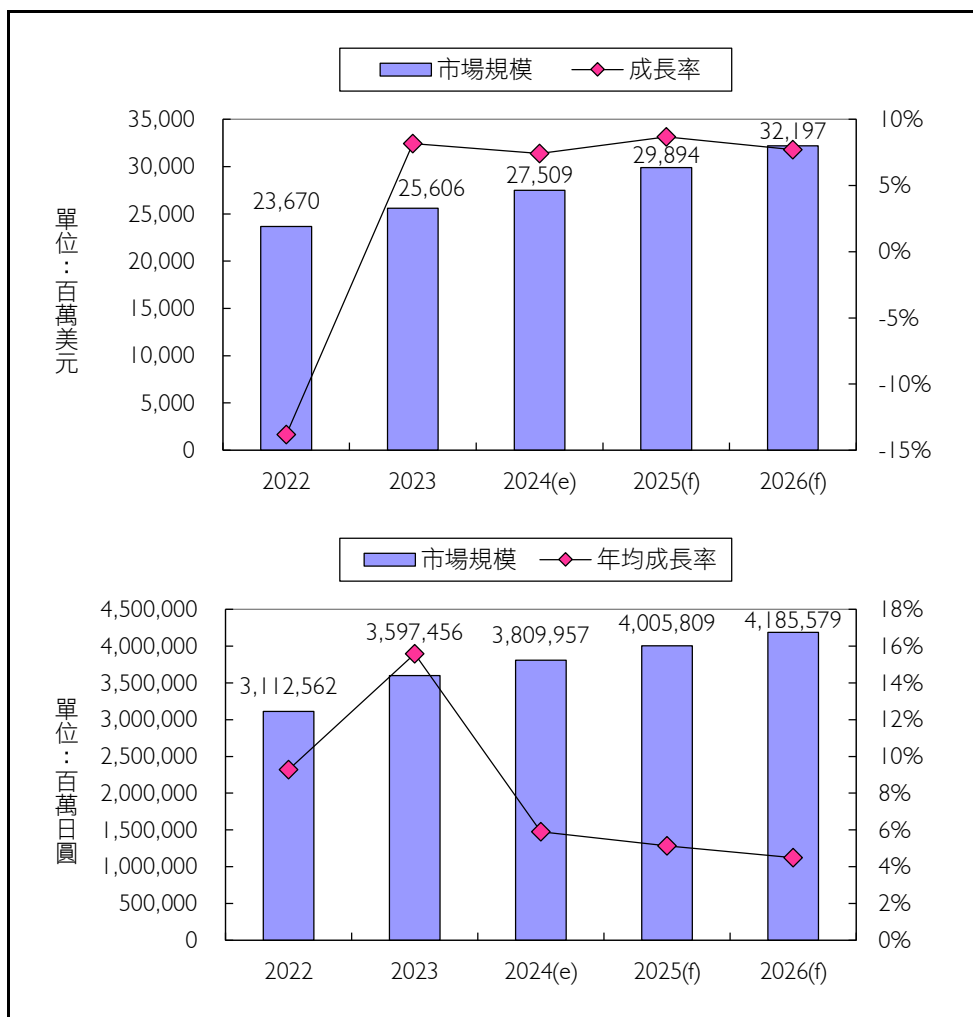
(二) 市場規模分析

隨著新冠疫情的衝擊逐漸淡去，2023 年日本醫療器材市場呈現穩定復甦的跡象，整體前景依然樂觀。疫情過後，新興技術的採用將成為推動未來醫療器材市場成長的重要因素之一，並在經濟波動期間支撐市場的穩定發展。日本醫療器材市場在 2023 年達到約 3.6 兆日圓(約 256.1 億美元)，預計從 2023 年到 2026 年，市場成長若以日圓計算為 5.2%複合年成長率

(CAGR)，美元計算則以 7.9% CAGR 成長，到 2028 年市場規模將達到 4.2 兆日圓(約 32.2 億美元)。

日本是世界第三大經濟體，擁有穩固的民主制度和多元化的產業結構。其高科技製造業發達，勞動力素質高且失業率低，這些都為醫療器材產業提供了堅實的基礎。此外，日本具有全球比例最高的高齡人口，這為醫療器材產業提供了龐大的市場需求。日本的生活水準和健康照護水準居世界前列，再加上其強有力的法治和財產權保護，使得其醫療器材產業在全球具有競爭優勢。儘管擁有諸多優勢，日本醫療器材產業同時也面臨一些內部挑戰。經濟利益團體和其他遊說組織的影響力較大，可能影響到產業的公平競爭和政策制定。此外，過度的規範和國家干預導致企業經營成本高昂。另一個顯著的問題是醫療器材改革和審核流程的緩慢，以及政府與產業間存在的價格與報銷政策的緊張關係，這些都限制了行業的快速發展。

在外部環境方面，日本醫療器材產業的成長受到全球經濟波動的影響。由於經濟繁榮高度依賴出口，主要市場如美國和中國大陸的需求變化對日本造成了不小的挑戰。國內方面，高國債和 2019 年的消費稅增加(從 8% 上調至 10%)，對日本國內經濟產生壓力，而目前日本政府也正在討論是否將消費稅從 10% 提高至 15%，最快可能於 2024 年 10 月實施，影響將進一步擴大。此外，日本的移民政策和日益下降的出生率也對勞動市場和醫療保障系統帶來壓力。面對挑戰，日本醫療器材產業也迎來了新的發展機會。日本政府積極簽訂自由貿易協定，如歐盟-日本經濟夥伴關係協定(EPA)和「跨太平洋夥伴全面進步協定」(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP)，為日本醫療器材產業打開了國際市場的大門。這些協定大幅降低了關稅和貿易壁壘，使日本產品更具競爭力，為日本企業擴大出口、提升國際市場份額提供了重要機遇。此外，政策上鼓勵技術熟練的移民進入國內勞動市場，以及幫助女性育兒後重返職場的倡議，都有助於緩解勞動力短缺的問題。而醫療科技的進步，特別是人工智慧在醫療領域的應用，也為日本醫療器材產業提供了新的成長契機。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-4-1 2022-2026 年日本醫療器材市場規模預測

(三) 產品別分析

分析 2023 年日本醫療器材市場產品結構，歷年「診斷影像類」產品皆為市場占有率領先產品，而 2023 年「診斷影像類」產品占比雖僅小幅提升 0.1%，但仍維持領先地位，占整體市場的 27.4%，市場規模達到 70.2 億美元，日圓則達到 9,863.2 億元。

「診斷影像類」產品占比長期領先的原因主要是日本人口高齡化，造成心血管、癌症和中樞神經系統疾病等慢性病患率不斷上升，提升對診

斷影像掃描的需求度，加上日本的高水準醫療和世界級的醫療設施也有助於此類高階產品的發展，包括高度訓練的醫療人員、積極發展遠距醫療和患者遠距監測服務、醫院開始使用影像導航系統輔助引導手術過程，並研發新的診斷影像應用。在市場驅動方面，日本擁有高度科技素養的患者群體，並在亞太地區的人均診斷影像支出方面位居首位，而在技術創新方面也不斷縮短影像掃描所需的時間、並改進圖像品質、加強數據分析以實現更準確的診斷效能。此外投入研發更加患者友善的系統，例如利用人體工學原理提高使用者舒適度、發展低噪訊 MRI 系統等，使得市場具備成長的動力。

由於當地產業實力強大，「診斷影像類」產品進口市場在日本僅占約三成八，其中美國、中國大陸和德國是主要的進口國，日本本土廠商及其主要產品線有包括 Canon 的數位 X 光設備、CT 掃描儀、MRI 和超音波；Fukuda Denshi 的心電圖、超音波和患者監測系統；Hitachi 的診斷影像、放射和超音波設備；Nihon Kohden 的心電圖和患者監測器；Omron 的心電圖以及 Shimadzu 的 X 光診斷影像系統。此外，還有一些跨國公司在日本也設有生產基地，如 GE HealthCare，主要生產 CT、MRI、超音波和患者監測系統。預計 2026 年「診斷影像類」醫材市場規模將達 88.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 7.9%。2023 年電子診斷設備產品，如 MRI、超音波和 ECG 等，市場規模達 38.2 億美元；其次為放射裝置，如 CT 造影與醫用 X 光設備等，其市場規模約 18.7 億美元；而影像診斷設備零組件市場，包含醫用 X 光片及 X 光管等類，其市場規模約為 13.3 億美元。

2023 年市場占比第二的品項為「其他類」醫材，共占 26.6%，較 2022 年上升 0.7%，市場規模為 68.2 億美元，日圓則達到 9,585.5 億元，以美元來看較 2022 年上升 11.5%。主要成長的動力來自其次項目「其他類產品」(包含麻醉設備、透析設備、內視鏡設備、輸血設備、血壓計等)加總年成長率達到 2.4%，貢獻了 1.4 億美元的增幅。預估 2026 年其他類醫材市場規模將成長至 86.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 8.1%。目前進口供應約占市場的四成五，主要供應國家為美國、墨西哥、德國和中國大陸。出口項目中，眼科儀器、UV/IR 設備和醫療外科消毒用品方面，日本國內生產實力強勁，本地主要的製造商有包括 Hitachi (手術設備)、Canon (眼科設

備)、Fukuda Denshi (除顫器、其他醫療設備)、Hoya (內視鏡)、Nidek (眼科設備)、Nihon Kohden (其他醫療設備)、Nipro (透析設備、靜脈滴注袋和球囊輸液器)、Omron (紅外線治療設備和血壓監測儀)、Panasonic Healthcare (血糖監測儀)、Sony Olympus (內視鏡產品)以及 Terumo (血糖監測系統、透析、輸血和輸液設備)。此外，一些跨國公司在日本當地也擁有製造業務，例如 Baxter (持續性非臥床腹膜透析產品和葉克膜)、Medtronic (血管產品)和 Fresenius (腹膜透析袋系統和解決方案)。

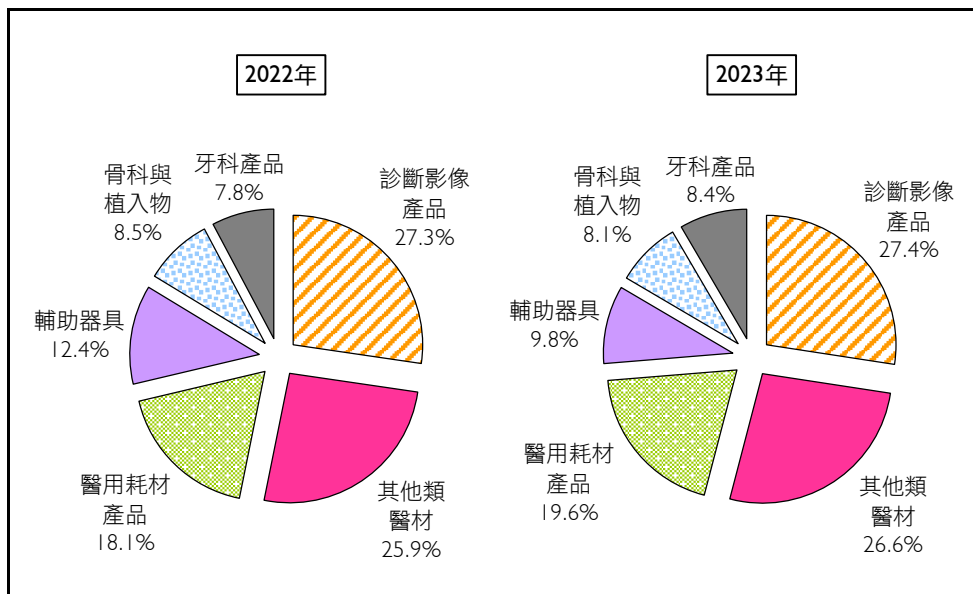
2023 年「醫用耗材產品」占比為 19.6%，較 2022 年上升 1.5%。日本人口高齡化助長了糖尿病和其他慢性疾病人口增加，使得該類產品 2022 年市場規模達 50.3 億美元，較 2022 年上升 17.2%。其中主要產品「注射器、針頭和導管」漲幅約有 16.5%，帶來 4.9 億美元的成長。預估 2026 年整體醫用耗材產品的市場規模為 61.6 億美元，2023-2026 年之年複合成長率預估為 7.0%。此類產品的進口依存度較高，約六成以上的產品由進口供應，主要來自美國、中國大陸和愛爾蘭。日本國內生產尚未完全發展，除了「粘合敷料」和「金屬縫合針/縫合用針」等產品領域之外的大部分產品領域均存在貿易逆差，本地主要製造商有包括 Hoya Medical (各類一次性用品)、Nipro Corporation (針頭)、Terumo (導管)和 Toray Medical (導管)。

2023 年「輔助器具」占比 9.8%，較 2022 年下降 2.6%，2023 年市場規模為 25.0 億美元，日圓約為 3,509.1 億元，較 2022 年下降 8.9%，產品分為可攜式輔助設備及治療用設備。2022 年可攜式輔助設備市場規模約 9.9 億美元，包含助聽器、心律調節器等產品，2023 年下跌 10.7%。治療用設備市場規模為 15.1 億美元，包含機械式治療器具及呼吸治療儀器等產品，2023 年下跌 17.2%。由於 2022 年大幅成長的高基期，加上 2023 年全球景氣的下行，使得消費性產品較多的輔助器具成為日本醫材市場唯一衰退的品項，不過日本作為全球高齡化最嚴重的國家之一，聽力衰退、心血管疾病、肌肉疾病等老年人常見疾病的患病率上升，使得助聽器、心律調節器、支架、機械治療設備等醫療輔具的需求量持續攀升。同時，日本擁有亞洲最佳的居家醫療保險，16 種居家醫療服務已納入國家健康保險給付範圍，也為居家呼吸照護等醫療輔具的普及提供了強而有力的支持。故預估 2026 年整體輔助器具市場規模可達 31.8 億美元，隨著日本高齡化持續，2023-

2026 年之年複合成長率預估達 8.4%。日本輔助器具類產品多依賴進口，約占七成，主要進口來自中國大陸、愛爾蘭和美國，本地主要的製造商有 FUKUDA DENSHI (除顫器、呼吸器和心律調節器)和 Omron (呼吸治療設備)等。

2023 年「骨科與植入物」占比 8.1%，比 2022 年微降 0.4%，市場規模為 20.8 億美元，較 2022 年成長了 2.6%，日圓約為 2,916.6 億元。2023 年可觀察到人工關節成長了 12.6%，是骨科與植入物項目市場成長的主要動能。預估 2026 年骨科與植入物市場規模將達 27.0 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 9.2%。進口市場占整個市場約五成，其中美國是主要供應國，占有進口的一半以上，其次才是瑞士、愛爾蘭和德國等。日本國內生產的比例正在成長，因日本醫生對日本製造的產品有忠誠度，當地製造商有生產人工骨產品的 Hoya 等公司。

牙科產品市場規模最小，2023 年約為 21.6 億美元，占 8.4%，比 2022 年上升 0.6%，以日圓計算市場規模為 2,916.6 億元，以美元來看成長率為 17.4%。相較於去年的大幅回落使得基期較低，牙科產品市場今年止跌回升，回歸常態市場水準。牙科產品市場包含牙科設備及牙科儀器設備與消耗品市場。牙科儀器設備與消耗品 2023 年的市場規模約 19.7 億美元，較 2022 年提升 16.9%，包含牙骨水泥、牙科儀器、人造牙及其它配件等產品；牙科設備市場規模約 1.9 億美元，較 2022 年成長 23.0%，包含牙科用椅、鑽牙機及牙科 X 光設備等產品。預估日本 2026 年牙科產品整體市場規模為 27.0 億美元，2023-2026 年之年複合成長率 7.7%。該類別進口市場僅占整個市場的 25%左右，其中德國、瑞士和美國是主要供應國。因日本國內生產實力強大，在幾乎所有牙科產品類別中都實現了貿易順差，唯一例外是「人造牙及其它配件」以及「牙科 X 光設備」產品以進口為主。



資料來源：BMI Research (2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-4-2 2022 年與 2023 年日本醫療器材市場產品結構分析

第二節 主要廠商動態

在 2023 年，日本醫療器材廠商積極開展各項業務，展示了強大的創新能力和競爭力。各大公司紛紛在全球市場取得了可觀的業績，並積極擴張產品線及探索新的合作模式。例如 Canon 宣布與 Olympus 的合作協議，Canon Medical 將開發和製造診斷型的內視鏡超音波系統(EUS)，Olympus 將負責銷售和行銷工作；Hitachi 子公司日立高新科技公司與日本 Sysmex Corporation 宣布共同開發毛細管電泳定序儀的基因檢測研究案。這些企業在新市場及合作的探索中持續保持積極態度，為各自公司的發展注入新活力。

日本醫療器材廠商在 2023 年也積極展開購併活動，以擴大業務規模和提高市場競爭力，例如 Canon 宣布已與 Resonac Corporation 簽訂股份轉讓協議，收購 Resonac 子公司 Minaris Medical Co., Ltd 和 Minaris Medical America, Inc. (統稱「Minaris Medical」)，經過這次的收購，可以加強其體外診斷試劑和自動化分析儀器的業務推動；Hitachi 收購德國公司 MA micro automation GmbH，希望加速醫療等領域機器人的全球業務拓展；Hoya 宣布收購荷蘭公司 WASSENBURG Medical BV 剩餘的 49%股權，WASSENBURG Medical 是一家全球內視鏡的製造商，涵蓋內視鏡的系統、耗材和服務；Olympus 以約 3.7 億美元完成對韓國醫療器材製造商 Taewoong Medical Co., Ltd (Taewoong Medical)的收購，Taewoong Medical 的業務可提供各種醫療設備，包括專為膽道、食道、結腸和十二指腸治療而設計的金屬支架；Shimadzu 透過其美國子公司 Shimadzu Precision Instruments, Inc.收購美國 California X-ray Imaging Service, Inc 全部股份，希望擴大美國西岸的醫療系統業務能量；OMRON 宣布收購荷蘭遠距醫療監控公司 Luscii Healthtech 以期望可大規模推進創新遠距病患的監護系統；Shimadzu 透過其美國子公司 Shimadzu Precision Instruments, Inc.收購美國 California X-ray Imaging Service, Inc 全部股份，希望擴大美國西岸的醫療系統業務。通過這些購併行動，日本醫療器材廠商可以整合資源、技術和人才，形成產業鏈優勢，同時拓寬業務範疇和市場份額。此外，收購也有助於企業擴展國際市場和提升全球競爭力。透過收購國內外相關企業，日本醫療器材廠商可以獲得更多市場通路和客

戶資源，進一步鞏固在國際市場的地位。收購作為一種重要的業務拓展策略，未來在日本醫療器材行業中將會越來越受到重視。

在 2023 年，日本醫療器材廠商的產品開發呈現多元化趨勢，以滿足不同市場需求。在產品創新方面，這些公司積極投入研發，將先進技術如人工智慧、數位雲端儲存、數據分析、影像處理等應用到產品開發中，提高產品性能和價值。例如，Canon 推出全新的超音波系統 Aplio flex 和 Aplio go，採用了最先進影像和運算技術，並加入人工智慧功能；FUJIFILM 旗下子公司 Healthcare Americas Corporation 的 CAD EYE 獲得美國 FDA 510(k)的許可，CAD EYE 是一種用於結腸息肉檢測的新型人工智慧內視鏡成像技術，能夠在結腸鏡檢查的過程中，即時的檢測出息肉等結腸的黏膜病變，比起傳統大腸鏡，發現的腺瘤數量可增加 17%；Olympus 宣布旗下的 Odin Vision 將與 NVIDIA 啟動合作計畫，目的為建立雲端連線的 AI 模型以支援內視鏡的檢查；Shimadzu 投資了開發零代碼人工智慧的 RUTILEA Inc.，RUTILEA 是一家位於日本京都的新創公司，擁有成熟的影像處理技術。

2023 年日本醫療器材廠商也在全球積極擴展業務，設立新工廠或新的銷售據點以滿足各地市場需求並提高生產效率。這些新建的工廠有助於降低運營成本，為當地市場提供更優質的產品和服務，同時也提升了公司的全球競爭力。例如，Hoya 子公司 PENTAX Medical 宣佈在中國大陸上海成立賓得醫療上海有限公司，專門針對中國大陸市場的內視鏡製造、研發和服務中心；Nihon Kohden 成立新的全資銷售子公司日本光電新加坡公司 (NKS)，旨在順利申請醫療器材註冊並擴大在新加坡的銷售，以及加強在東南亞的業務能量；OMRON 宣布計畫在印度 Tamil Nadu 建立血壓計的製造工廠，該工廠將於 2025 年開始生產；TERUMO 宣布在波多黎各動工建造一座新的醫療器材製造工廠，此次擴建是因為全球對 Terumo 在波多黎各製造的 Angio-Seal®血管穿刺後止血器的需求持續成長。這些舉措顯示，日本醫療器材廠商正不斷尋求在全球市場的擴張，並通過在各國設立新工廠來優化全球布局。

總體來看，日本醫療器材廠商在 2023 年的產品開發趨勢顯示出強烈的創新意識和市場敏感性，不僅關注市場需求，還積極尋求與新技術的結合，

為全球醫療行業帶來更多創新和先進的產品。此外，也在全球積極擴展業務，並通過設立新工廠或新的銷售據點來布局全球，滿足各地市場的不同需求，進一步提升公司的競爭力。由收購與新產品推出的動向，也可以看出日本廠商持續擴大市場版圖與搶進新世代醫療器材產品的雄心。重要廠商動態資料如下表 4-4-2：

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略

廠商名稱	產品類別	發展動向
Canon Inc. 佳能株式會社	◎ 核磁共振成像系統 ◎ 超音波診斷系統 ◎ 臨床化學分析儀 ◎ 眼科診斷設備 ◎ 數位射線照相系統 ◎ 診斷 X 光檢測系統 ◎ 電腦斷層掃描(CT)系統	◎ 佳能醫療系統公司(Canon Medical Systems Corporation)於 1948 年創立，總部位於日本栃木縣大田原市，該公司前身為東芝(Toshiba)的子公司東芝醫療(Toshiba Medical)，於 1914 年在日本率先開始研究 X 光射線管，並於 1940 年成功研發出日本第一部 X 光間接攝影機，正式進入醫療業務領域，2016 年被佳能公司收購。該公司依靠具有優勢的影像技術，積極研發數位 X 光影像、眼科檢查等醫療設備，於全球設有研發製造據點。目前致力於三個關鍵領域：影像診斷、生物技術、智慧醫療。 ◎ Canon 2023 財政年營收約為 4.2 兆日圓，較 2022 年增加 3.7%。其中辦公室業務設備占 56.1%；影像系統業務設備占 20.6%；醫療系統設備 13.2%；產業設備及其他業務領域占 12.0%。2023 年醫療系統營收為 5,537.8 億日圓，較 2022 年成長 7.9%。 ◎ 2023 年 3 月，宣布已與 Resonac Corporation 簽訂股份轉讓協議，收購 Resonac 的子公司 Minaris Medical Co., Ltd 和 Minaris Medical America, Inc. (統稱「Minaris Medical」)，經過這次的收購，可以加強其體外診斷試劑和自動化分析儀器的業務推動。

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Canon Inc. 佳能株式會社		<p>◎ 2023 年 7 月，推出全新的超音波系統 Aplio flex 和 Aplio go，採用了最先進成像和運算技術，並加入人工智慧功能。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，宣布對其 CT 產品進行重大的更新，包括推出兩台新型電腦斷層掃描儀。新的旗艦系統(Aquilion ONE / INSIGHT Edition)和高通量系統(Aquilion Serve SP)。</p>
FUJIFILM Corporation 富士軟片株式會社	<p>◎ X 光影像診斷系統</p> <p>◎ 超音波診斷裝置</p> <p>◎ 醫療影像資訊系統</p> <p>◎ 內視鏡系統</p> <p>◎ 體外診斷</p>	<p>◎ 富士軟片成立於 1934 年，總部位於日本東京都港區，1936 年佈局推出第一款醫學 X 光軟片，1983 年又研製世界第一台電腦放射成像診斷系統(FCR)。此後相繼研發出醫用影像管理系統(PACS)、內視鏡、超音波診斷等產品，並於 2013 年正式推出首個 X 光影像診斷設備，其產品還包含體外診斷、女性影像設備、AI 解決方案，後續於 2019 年透過收購日立的影像診斷業務，加強其於 CT、MRI 和超音波的醫療資訊系統與影像設備技術能量。</p> <p>◎ 2023 年度集團總營收為 3.0 兆日圓，較 2022 年增加 3.6%。其中影像業務部門占 15.9%；商業創新部門占 27.9%；材料部門占 23.3%；醫療保健部門占 32.9%，營收為 1.0 兆日圓，較 2022 年增加 5.0%。</p> <p>◎ 2023 年 3 月，宣布將 FUJIFILM Healthcare Systems 的電子病歷和醫療收據系統的相關業務轉移給 PHC Holdings 的子公司 Wemex Corporation。</p> <p>◎ 2023 年 4 月，宣布其影像和醫療設備等 23 種產品榮獲「紅點設計獎：2023 年產品設計獎」。其中，移動式 X 射線透視系統「FUJIFILM DR CALNEO CROSS」獲得了排名最高的「最佳獎」。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Fukuda Denshi 福田電子 株式會社	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 心電圖檢查儀器 ◎ 生理監測儀器 (血壓、動脈硬化、脈波檢查儀器) ◎ 超音波影像診斷儀 ◎ 呼吸監測診斷儀器 ◎ 呼吸循環器 ◎ 檢驗儀器 ◎ 心臟電刺激裝置 ◎ 心臟起搏器、除顫器 	<p>◎ 福田電子成立於 1939 年，總部位於日本東京都文京區，主要以研發、生產、銷售醫療電子設備為主，產品範疇涵蓋生理檢查、監測、診斷及治療產品，另外也積極跨足預防保健、物理治療、居家照護等服務領域。福田電子產品銷售全球 50 多個國家，於北京、新加坡、西雅圖、謝菲爾德設有海外據點。1994 年在中國大陸成立北京福田電子醫療器材合資企業，從事醫療器材開發的生產和銷售，並生產生理診斷和生理監測設備。主要生產基地位於日本千葉縣與宮城縣。</p> <p>◎ 截至 2023 年 3 月 31 日止，營收為 1,346.5 億日圓，較前一年增加 1.9%。其中生理診斷設備占 23.1%，營收為 310.6 億日圓，較前一年增加 5.6%。病患生理監測設備占 8.6%，營收為 116.3 億日圓，較前一年減少 10.0%。治療設備占 41.2%，營收為 554.4 億日圓，較前一年增加 1.6%。耗材與其他產品占 27.1%，營收為 365.2 億日圓，較前一年增加 3.7%。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，宣布被 MedTech Outlook 評為 2023 年十大最佳遠端病患監護設備公司的殊榮。</p>
Hitachi 日立株式會社	<ul style="list-style-type: none"> ◎ X 光診斷系統 ◎ 放射線治療系統 ◎ 醫療資訊系統 ◎ 體外診斷儀器 ◎ 骨密檢測系統 	<p>◎ 日立株式會社成立於 1910 年，總部現位於日本東京都千代田區，集團旗下的醫療部門成立於 1949 年，主要醫材產品包括：醫療影像診斷設備、X 光輻射診斷系統、超音波診斷系統等，2019 年將其診斷影像部門拆分出售給富士軟片，包含 MRI 和 CT 設備以及超音波等診斷設備業務。</p> <p>◎ 2023 財政年集團總營收估計為 9.7 兆日圓，較 2022 財政年減少 11%，日本國內占 38.8%，海外市場占 61.2%。其中分析與醫療解決方案 (Analytical & Medical Solutions) 部門為量測與分析系統部門 (Measurement & Analysis Systems) 的子單位，該部門 2023 財政年營收約為 6.7 千億日圓，約占整體營收的 6.9%。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Hitachi 日立株式會社		<p>◎ 2023 年 5 月，宣布首台海外的重粒子線治療系統 (Heavy ion therapy system)在臺灣台北榮總醫院啟用。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，宣布將醫療保健業務整合至子公司日立高新科技公司。</p>
Hoya 豪雅	<p>◎ 醫療內視鏡</p> <p>◎ 腹腔鏡手術器械</p> <p>◎ 醫療配件</p> <p>◎ 陶瓷骨移植/填料與金屬植入物</p> <p>◎ 隱形眼鏡</p> <p>◎ 人工水晶體</p>	<p>◎ 豪雅公司成立於 1941 年，總部位於東京都新宿區，該公司聚焦在先進光學技術產品，主要業務分為資訊技術(含電子產品及光學產品領域)、生活照護(Life Care)及其他。生活照護(Life Care)又區分 2 個領域，即醫療保健相關產品(玻璃眼鏡及隱形眼鏡)及醫療相關產品(內視鏡、人工水晶體及人工骨骼等)。</p> <p>◎ 截至 2023 年 3 月 31 日止，營收為 7,235.8 億日圓，較 2022 年增加 9.4%，資訊技術領域營收占 33.8%，而生活照護領域營收約占 65.6%，營收為 4,746.3 億日圓，較前一年增加 16.5%。</p> <p>◎ 2023 年 7 月，子公司 PENTAX Medical 宣佈在中國大陸上海成立賓得醫療上海有限公司，專門針對中國大陸市場的內視鏡製造、研發和服務中心。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，宣布收收購荷蘭公司 WASSENBURG Medical BV 剩餘的 49%股權，WASSENBURG Medical 是一家全球的製造商，涵蓋內視鏡的系統、耗材和服務。</p>
Nihon Kohden Corporation 日本光電株式會社	<p>◎ 臨床檢查儀器</p> <p>◎ 生理監測儀器</p> <p>◎ 治療類醫材</p> <p>◎ 醫療資訊系統</p>	<p>◎ 日本光電成立於 1951 年，總部位於日本東京都新宿區，為日本綜合性醫療電子器材的研發、製造、銷售廠商，主要產品範疇涵蓋生理檢查、監測、診斷、治療等產品，事業範疇也涵蓋基礎醫學研究、預防保健、居家照護等領域。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Nihon Kohden Corporation 日本光電株式會社		<p>◎ 2023 財政年度營收為 2,219.9 億日圓，較 2022 年成長 7.4%。生理監測儀器產品，包含心電圖及腦波圖，2023 年營收為 465.2 億日圓，較 2022 年成長 7.5%。病患監視器營收為 841.3 億日圓，較 2022 年成長 4.1%。治療類醫材營收為 516.7 億日圓，較 2022 年上升 16.2%。其他醫療設備主力產品為血液分析儀，營收為 396.7 億日圓，較 2022 年上升 4.3%。而日本境內銷售約占 64.1%，美洲地區銷售占 19.4%，歐洲銷售占 5.9%，亞洲地區及其它地區占 10.5%。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，宣布成立新的全資銷售子公司日本光電新加坡公司(NKS)，旨在順利申請醫療器材註冊並擴大在新加坡的銷售，以及加強在東南亞的業務能量。</p>
NIPRO 尼普洛株式會社	<p>◎ 注射針系列產品</p> <p>◎ 注射輸液導管系列產品</p> <p>◎ 透析產品</p> <p>◎ 透析監測裝置</p> <p>◎ 透析資訊管理系統</p>	<p>◎ NIPRO 成立於 1954 年，總部位於日本大阪府大阪市，公司主要營業範圍包含醫材、藥品、玻璃材料等三大業務領域。醫材領域致力於血液透析全系列產品，包括人工腎臟、注射針、針頭安全裝置、輸液導管產品等，近年也致力於人工器官之研發。</p> <p>◎ 截至 2023 年 3 月 31 日止，營收為 5,452.0 億日圓，較前一年成長 10.2%。其中醫療相關營收為 4,199.6 億日圓，較去年同期成長 12.4%。醫藥相關領域營收為 727.3 億日圓，較去年同期減少 2.2%。藥品包裝領域營收為 517.5 億日圓，較去年同期增加 11.6%。而日本境內銷售約占 53.1%，美洲地區銷售占 18.0%，歐洲地區銷售占 12.5%，亞洲地區銷售占 16.3%。</p> <p>◎ 2023 年 4 月，Nipro PharmaPackaging 和 medmix Drug Delivery (Haselmeier)宣布成功完成 Piccoject™ 與 Nipro 的 D2F™預填充玻璃注射器的兼容性測試。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
NIPRO 尼普洛 株式會社		<p>◎ 2023 年 9 月，宣布推出無矽油的 D2F™ 預填充玻璃注射器系統。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，宣布 Nipro 在歐洲的醫療器材合法製造商包括德國 Nipro Pure Water (NPW)、西班牙 Nipro Renal Solutions (NRS) 和德國 MTN Neubrandenburg 分別完成審核，並取得 MDR 醫療器材的歐盟認證。</p>
Olympus 奧林巴斯 醫療系統公司	<p>◎ 醫療用內視鏡</p> <p>◎ 內視鏡手術周邊產品</p> <p>◎ 超音波相關產品</p> <p>◎ 外科手術器械</p> <p>◎ 醫療資訊系統</p>	<p>◎ 奧林巴斯成立於 1919 年，總部位於日本東京都新宿區，其專注於製造、銷售精密機械與儀器。該公司專注發展內視鏡產品，內視鏡設備全球市占率約七成；此外還生產內視鏡視訊系統和配件與臨床分析儀。</p> <p>◎ 2023 財政年度營收為 9,362.1 億日圓，較 2022 年成長 6.2%，其中內視鏡領域約占 62.7%，而治療領域約占 36.0%，其他產品占 1.3%。日本境內銷售約占 13.0%，北美地區銷售占 37.5%，歐洲地區銷售占 25.9%，中國大陸銷售占 11.4%，亞洲其他地區與大洋洲銷售占 9.4%。</p> <p>◎ 2023 年 6 月，宣布在收購雲端人工智慧內視鏡新創公司 Odin Vision 後，將計畫建立數位卓越中心(DECs)。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，主動致函美國客戶，要求使用奧林巴斯支氣管纖維內視鏡(bronchofiberscope)或電子式支氣管鏡(bronchovideoscope)治療患者的醫護人員，需仔細閱讀完整的醫療器材糾正措施，並確保所有人員完全了解使用高頻治療相關的說明和警告。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，宣佈在中國大陸推出新一代 EVIS XI™ 內視鏡系統。EVIS XI 是奧林巴斯最先進的內視鏡系統。它於 2020 年 4 月在歐洲和亞洲部分地區首次發布，隨後於 2020 年 7 月在日本發布，並於 2023 年 5 月獲得 FDA 許可並在 10 月在美國上市，現已在中國大陸獲得上市批准。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
OMRON 歐姆龍 株式會社	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 體脂肪計 ◎ 血壓計 ◎ 體溫計 ◎ 耳溫槍 ◎ 噴霧治療器 ◎ 攜帶型心電圖計 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ OMRON 設立於 1933 年，總部位於日本京都府京都市下京區，是一家工業和電子產品的多元化製造商，業務包含機電控制、電子、汽車零組件、公共交通系統及醫療照護器材與服務等領域。 ◎ OMRON 醫療保健部門主要業務是生產醫療電子設備，包括超音波脈衝按摩器、紅外線理療設備、血壓計和溫度計等。 ◎ 2023 財政年度集團營收為 81.9 百億日圓，較 2022 年減少 6.5%。其中醫療保健領域(HCB)約占 18.3%，2023 營收為 15.0 百億日圓，較 2022 年成長 5.3%。而醫療保健領域日本境內銷售約占 16.4%，美國銷售占 18.8%，歐洲銷售占 18.7%，中國大陸銷售占 34.3%，東南亞及其它地區銷售占 11.5%。 ◎ 2023 年 6 月，宣布計畫在印度 Tamil Nadu 建立血壓計的製造工廠。該工廠將於 2025 年開始生產。 ◎ 2023 年 8 月，宣布正式贊助 AF Screen 國際合作年會，目的是促進有關篩檢位置或治療不足的心房顫動(AF)的討論和研究，以減少中風和死亡的風險。
Shimadzu Corp. 島津製作所	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 醫學影像設備 ◎ CT 電腦斷層系統 ◎ 遠紅外線影像裝置 ◎ 醫療資訊系統 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 島津製作所成立於 1875 年，總部位於日本京都府京都市，為日本專業製造業大廠，其事業產品範疇包含分析儀器、量測機器、醫用設備、航空機器及產業用機器製造，在醫療事業領域中以生產醫學影像設備為主。 ◎ 2023 財政年度營收為 5,119.0 億日圓，較 2022 年同期成長 6.1%。其中醫療系統(Medical Systems)約占 14.1%，2023 年營收達 723.2 億日圓，較 2022 年減少 4.7%。而日本境內銷售占總額的 54.8%，美洲銷售占 16.9%，歐洲銷售占 7.6%，中國大陸銷售占 9.1%，其它亞洲國家銷售占 11.6%。

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
Shimadzu Corp. 島津製作所		<p>◎ 2023 年 6 月，島津開始試銷腸道細菌共培養裝置 (Gut Bacteria Co-Culture Device)，此裝置為模擬人類腸道的環境，讓腸黏膜上皮細胞和腸道細菌共培養，以了解代謝物及腸道細菌的變化訊息。</p> <p>◎ 2023 年 7 月，島津透過企業創投(CVC)島津未來創新基金 LP (島津 FIF)投資了擁有專有免疫測定技術的 IMMUNOSENS 株式會社(IMMUNOSENS)。該公司是位於大阪大學的一家新創公司，旨在開發結合了免疫和電化學反應的免疫分析技術。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，島津投資了開發零代碼人工智慧的 RUTILEA Inc. (RUTILEA)。RUTILEA 是一家位於日本京都的新創公司，擁有成熟的 AI 影像處理技術。</p>
TERUMO 泰爾茂株式會社	<p>◎ 注射器導管器材</p> <p>◎ 血糖計</p> <p>◎ 體溫計、血壓計</p> <p>◎ 人工血管</p> <p>◎ 人工心肺系統</p> <p>◎ 血液、尿液檢驗試紙</p> <p>◎ 居家醫療保健產品</p> <p>◎ 營養食品補充劑</p> <p>◎ 腹膜透析</p> <p>◎ 輸血、輸液設備</p>	<p>◎ TERUMO 設立於 1921 年，總部位於日本東京都澀谷區，主要生產體溫計，現為日本醫療器材生產大廠，主要事業產品範疇包含綜合醫院業務、心血管醫材及血液管理業務。</p> <p>◎ Terumo Medical Corporation (TMC) 是 Terumo Corporation 的子公司，成立於 1972 年。</p> <p>◎ 2023 財政年營收為 9,218.6 億日圓，較 2022 年成長 12.4%，該公司三大業務版圖中，最大品項為心血管醫材，約占 60.3%，2023 年營收為 5,557.1 億日圓，較 2022 年成長 15.6%；醫療照護解決方案售額為 1,975.7 億日圓，約占 21.4%，較 2022 年成長 3.0%，血液與細胞技術業務營收為 1,683.3 億日圓，約占 18.3%，較 2022 年成長 18.3%；而日本境內銷售占總額的 22.9%，歐洲銷售占 20.8%，美洲銷售占 35.6%，中國大陸銷售占 8.6%，亞洲及其他地區銷售則占 12.1%。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，子公司 Terumo Aortic 宣布美國食品藥物管理局(FDA)已批准 Relay® Pro 胸主動脈覆膜支架裝置在美國可用於臨床手術使用。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。

資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
TERUMO 泰爾茂 株式會社		<p>◎ 2023 年 8 月，子公司 Terumo BCT 宣布美國食品藥物管理局(FDA)批准 Reveos®自動化全血處理系統，這是美國首款全血自動化設備。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，宣布血管穿刺後止血器(VCD) Angio-Seal™ VIP 和 Femoseal™均獲得了歐盟 MDR 認證。</p>

註：日本財務會計年度起迄為前年度 4 月 1 日至當年度 3 月 31 日。
 資料來源：各公司網站(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 市場環境總覽

中國大陸自 1990 年代實行了一系列經濟改革措施，包括建立開放政策、促進對外貿易，透過加入世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)，並實行了一系列外貿政策，如降低關稅實行外匯自由兌換等，這些政策推動了中國大陸與國際市場的互動，刺激商品出口，搭配人口紅利也進一步促進了中國大陸經濟成長。自 2018 年 3 月以來，美國與中國大陸之間展開美中貿易戰，由於中美兩國之間的貿易戰源於知識產權、貨幣、金融服務等方面的問題，中美兩國之間持續加徵關稅，對於兩國關係和全球貿易局勢都產生了明顯的影響，促使全球產業供應鏈重組。美中貿易戰發展至 2023 年時，兩國之間的貨物關稅加徵暫緩，例如美國政府在 2023 年 9 月時宣布對中國大陸商品所列品項的關稅豁免期限進一步延長到年底，中國大陸則宣布對美加徵關稅商品第十二次排除延期清單的延期期限延長至 2024 年 4 月。

自世界衛生組織(WHO)於 2023 年 5 月宣布全球 COVID-19 疫情作為國際的突發公共衛生事件已經結束，各國全面解除緊急狀態，中國大陸則在 2022 年 12 月鬆綁動態清零措施，在「二十條疫情管理優化措施」基礎上再頒布「新十條」，搭乘大眾交通運輸設施及出入公共場所不用出示核酸檢測結果，2023 年全面回歸正常生活，而臨床醫療回歸基本需求。

中國大陸醫療環境方面，根據 BMI Research 報告顯示，中國大陸醫療總支出從 2018 年 8,028 億美元成長至 2023 年 10,010 億美元，2018-2023 年醫療支出的年複合成長率為 4.5%；而醫療支出占整體國內生產總值的比例從 2018 年的 5.8%略降至 2023 年的 5.6%，顯示中國大陸境內醫療資源

需求已回歸疫前基本需求面，醫療需求主要是源於高齡人口數目逐年攀升，並且醫療資源集中東部沿海大城市，醫療設施建置長期城鄉發展不均衡，促使中國大陸政府在十四五規劃及 2035 願景目標綱要中，期望提升人均壽命及完善全國公共衛生設施，促進全國人民健康。因此，中國大陸國務院發布《“健康中國 2030” 規劃綱要》，在此綱要下，國家發展和改革委員會發布《“十四五” 國民健康規劃》期待能改善慢性病、心理健康、職場健康等，在各臨床科別亦持續發布施行方案，例如《健康中國行動一心腦血管疾病防治行動實施方案(2023-2030 年)》。在高齡人口比例增加下，提供優良公衛制度滿足高齡照護需求，進一步提升生育及嬰幼兒照護服務品質，完善國民健康政策，持續推動健康中國政策下相關的醫療建設，發展預防、診療、照護、健康管理服務等健康管理層面解決方案，促進醫材生命週期更迭，同時推動導入創新健康科技、加快推進數位醫療建設，滿足人民日益增加的健康需求。

從市場成長動力分析，龐大的 14 億人口持續驅動中國大陸醫療產業發展，其中包括約 1.5 億的高齡人口，同時帶動慢性病罹患率增加。中國大陸十四五規劃中，期待能深化醫療改革，讓中國大陸醫療市場能夠發展出自給自足且可長久發展的醫療產業生態系、大規模促進醫院和其他醫療設施汰舊換新、鼓勵私人企業參與醫療系統的改革、擴大醫療保險覆蓋範圍為農村人口增加福利，以及中國大陸政府對遠距醫療服務和醫療人工智慧的支持等內部因素驅動醫療產業發展。由於中國大陸中高階醫材有很大比例仰賴進口，中國大陸政府亦嘗試簡化國際投資者的監管機制、改善企業監管架構、加快創新產品的審核流程、協議降低進口高科技設備的關稅、放寬對某些類型大型設備的採購管制，確保跨國公司在中國大陸市場的投資能夠永續發展。

總結而言，在改善整體國民健康、發展個人化醫療為目標，以及中國大陸在龐大的醫療內需市場支持下，透過政策支持國家重點實驗室、工程技術中心、企業技術中心等設立，創造產學研創新研發動能，醫療器材產業持續導入創新醫療器材、醫療人工智慧、新型醫療資訊系統等關鍵核心技術，同時積極推動國際間的合作與對話，主動投入國際標準的建立以及

認證評估的過程，以提升中國大陸醫療器材品牌在全球市場的影響力和競爭優勢。

表 4-5-1 2023 年中國大陸醫療器材市場環境總覽

總人口數(百萬人)	1,411.4
市場規模(百萬美元/百萬人民幣)	33,268.6/235,674.6
市場成長率(美元/當地貨幣)(%)	4.5%/9.9%
占全球醫療器材市場比例	6.5%
每人平均 GDP(美元)	12,541.4
平均每人醫療支出(美元)	702.1
全國醫療支出(十億美元)	1,001.0
醫療支出占整體 GDP 之比例(%)	5.6
進口供應比重(%)	67.0

資料來源：BMI Research (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 市場規模分析

自 2020 年中國大陸 COVID-19 疫情爆發之後，隨著 2022 年疫苗接種普及、疫情控管措施經驗豐富之後，疫情已普遍受到控制，並在 2022 年 12 月解除「動態清零」政策，2023 年中國大陸的防疫政策進入了全新階段。根據中國大陸國家衛生健康委員會的報告，自 2023 年 1 月起，中國大陸將 COVID-19 感染的管理從「乙類甲管」調整為「乙類乙管」，這意味著將 COVID-19 全面疫情管制更改為一般病毒感染，實施乙類傳染病的預防和控制措施，全面與 COVID-19 共存，恢復疫前一般正常生活型態。2023 年中國大陸醫療器材市場規模約為 332.7 億美元，以美元計算年成長率較 2022 年上升 4.5%，換算成人民幣，2023 年中國大陸整體醫療器材市場規模達 2,356.8 億人民幣，年成長率相較 2022 年上升 9.9%，就全球市場市占率而言，中國大陸醫療器材市場約占全球市場 6.5%。

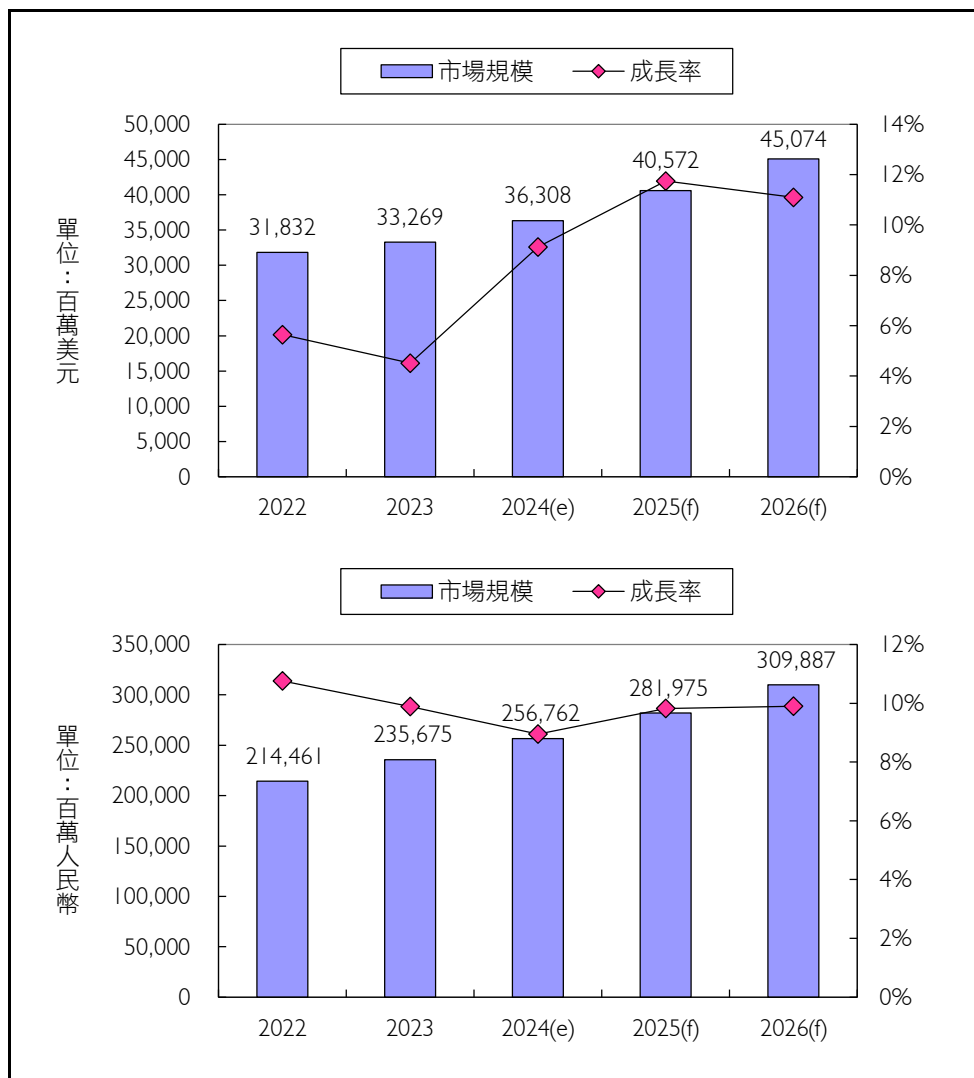
中國大陸醫療器材市場的變化因素在於 COVID-19 疫情於 2023 年初正式解除管制，中國大陸醫療器材市場回歸基本醫療需求，醫療院所恢復正

常營運，使得一般手術、醫用傢俱相關醫材需求回升。驅動中國大陸醫材市場持續成長的因素，政策面在『十四五』規劃下，深化醫療改革，打造更具韌性的醫療器材產業生態，以及採用健康中國 2030 戰略計畫，將人民健康視為優先事項。社會基本面則是中國大陸具有 14 億的龐大人口，其中包括約 1.5 億的高齡人口，促成慢性疾病的罹患率上升導致病人數量增加，且中國大陸的城市人口相對富裕，具備一定的醫療消費能力。中國大陸的城鄉差距，使得農村人口的醫療需求也持續受到關注，亦持續擴大醫療保險覆蓋範圍，為農村人口增加醫療福利。在國家整體的規劃上，持續大規模開發新醫院和其他醫療設施，倡議增加私人公司參與建立醫療系統，同時中國大陸政府在疫後時代持續支持遠距醫療和智慧醫療技術。另一方面，政府努力改進市場投資監管框架，簡化國際投資者的監管系統、協議削減對進口高科技設備的關稅，促進活絡國際大廠在國內的投資市場以及建立完善的醫療生態，同時，在「十四五」規劃下，政府支持技術創新，加快創新產品的審核流程，並且放寬部分類型的大型設備採購管制。

中國大陸醫材市場持續成長的限制因素，在於中國大陸民眾消費習慣改變、醫院財務壓力、醫療體系複雜、醫療體系監管措施加強，皆為中國大陸醫材市場面臨的挑戰。中國大陸民眾對於醫療消費仍相對保守，尤其在大多數居民的健康保險覆蓋層面相對較不廣泛，使得昂貴的醫療較難以負擔，加上國家醫療保險制度的改革亦讓原本已具有國家醫療保險的許多人不滿而退出，使得醫療服務量降低，醫院無法從國家醫療保險獲得更多營收，加劇醫療財政的危機。同時公立醫院面臨越來越大的財務壓力，故公立醫院進行管理改革，許多醫院選擇減少醫療影像掃描服務，以優先考慮治療和後續照護的醫療項目，並增加使用大型醫療設備的監管措施。複雜的醫療體系導致不同層級醫院所提供的醫療服務有差異，使得醫療院所必須分配資源至核心醫療項目，壓縮其他醫療項目的成長。最後，中國大陸政府加強醫療體系監管措施，主要源於中國大陸政府於 2023 年全面調查醫院貪腐現象，面臨醫療設備或服務的價格審查，或是醫院內部制度層面的監管，進一步減少醫療院所採購意願。

總體而言，2023 年中國大陸醫療器材市場在十四五規劃、健康中國 2030 及 2035 願景目標綱要的規劃下，中國大陸政府持續建立完整的公共

衛生體系、發展出自給自足且可長久發展的醫療產業生態系、大規模促進醫院和其他醫療設施汰舊換新等措施，同時導入智慧醫療相關新興醫療技術，扶植國內相關醫材廠商，以健康管理為中心思維的發展下，促進國民健康、解決國家社會的重大疾病健康問題。



資料來源：BMI Research (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-5-1 2022-2026 年中國大陸醫療器材市場規模預測

(三) 產品別分析

2023 年中國大陸醫療器材市場產品結構，分別為診斷醫學產品、醫用耗材產品、輔助器具、骨科與植入物、牙科產品及其他類醫材六大類醫材領域。2023 年中國大陸醫療器材市場市占率最大的產品領域由診斷醫學產品持續蟬聯，占整體市場 28.6%；排名第二為其他類醫材，占整體市場 28.2%；排名第三的醫療器材類別為醫用耗材產品，占整體市場 17.0%；其次依序為輔助器具、骨科與植入物及牙科產品，分別占整體市場 13.2%、7.4%及 5.6%。

2023 年中國大陸的診斷醫學產品市場占比最高，市場規模約為 95.3 億美元，隨著中國大陸城市化程度上升以及普遍缺乏運動的生活型態，促使心血管疾病、癌症和神經系統疾病的發病率上升，加上政策支持大規模醫院和其他醫療設施的發展，並且各縣市的非一線城市對中低階掃描設備的需求，進而促進對診斷醫學產品的需求上升。中國大陸國內對診斷與治療的需求持續上升，由於診斷醫學產品以進口為主，因此不斷引入具備更快掃描時間、更好影像品質和提升數據分析能力的產品，提升診斷及手術導引準確率。以及具備更合適的人體工學設計、減少輻射劑量的產品，提升患者掃描舒適度及安全性。同時，為了改善農村地區的健康，引入攜帶性方便、小型的掃描影像系統。隨著中國大陸政府持續推動國內自產自足，中國大陸境內的診斷影像產品生產量及技術能量逐漸增加，包括寶萊特、億丹、邁瑞、東軟、上海聯影、新華和萬東等公司也持續成長。預計到 2026 年，診斷醫學產品市場規模將達到 123.4 億美元，2023-2026 年年複合成長率為 9.0%，中國大陸國內的高階醫學影像設備領域相關企業已具備發展潛力。

2023 年其他類醫材的市場規模達 93.7 億美元，其中以內視鏡設備為主要品項，2023 年內視鏡設備市場規模達 17.1 億美元，顯示中國大陸臨床手術內需市場具一定規模。而眼科設備的市場規模在此類別排行第二，達 10.4 億美元。除了上述醫材，其他類醫材尚包含輪椅、血液透析相關醫材、麻醉設備、輸血設備及血壓監測設備等產品，市場規模合計共 15.0 億美元。

預估 2026 年其他類醫材市場規模可達 127.6 億美元，2023-2026 年的年複合成長率為 10.8%。

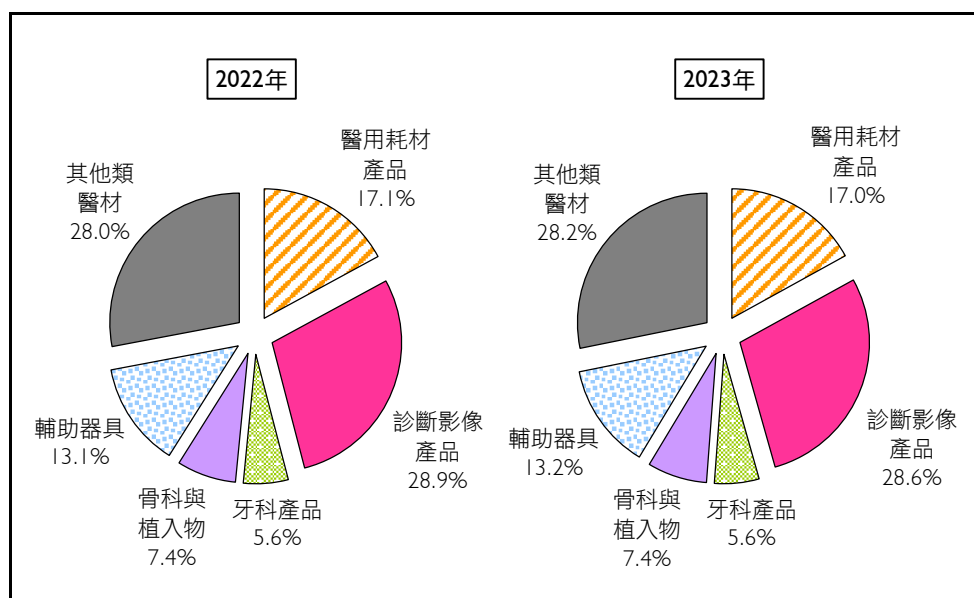
醫用耗材類別中包括導管、注射器與針頭、敷料與繃帶、手術手套、手術造口器、縫合材料等醫療器材。隨著中國大陸人口結構高齡化、慢性病盛行率上升、醫療保險給付適用範圍增加，將帶動醫用耗材市場長期成長，2023 年醫用耗材市場規模達 56.5 億美元，占中國大陸醫療器材整體市場 17.0%。醫用耗材類別中的醫材產品以導管、注射器與針頭為大宗，總計約 38.3 億美元，占醫用耗材類別中的比重達 67.8%；其次為敷料與繃帶產品，市場規模達 11.7 億美元。由於醫用耗材技術門檻較低，中國大陸國內廠商已具備一般醫用耗材製造能力，進口依存度較低。中國大陸國內醫用耗材市場未來成長動力預計來自於「十四五」規劃，為了縮短城鄉醫療資源差距，建立新的醫學中心或縣級醫院，並伴隨著中國大陸人口高齡化的問題，慢性病及癌症等盛行率上升，同時發展醫用耗材自給自足生態，預估未來此類醫材市場會持續穩定成長，2026 年市場規模預估將成長至 78.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 11.5%。

2023 年輔助器材市場規模為 43.9 億美元，包含助聽器、心律調節器、理療器具與呼吸治療用器具等。中國大陸人口結構高齡化帶來了助聽器、心律調節器及其它輔具的需求。因此，助聽器、心律調節器市場規模分別從 2022 年的 1.8 億美元及 2.7 億美元，上升至 2023 年的 1.6 億美元及 2.0 億美元，年成長率分別減少 11.1%及 25.9%，推測減少原因為多數民眾退出國家醫療保險，使得助聽器、心律調節器給付數量減少，影響助聽器、心律調節器市場規模下滑。由於中國大陸人口持續發展成高齡化人口結構，民眾未來仍有使用輔助器材的需求，因此，整體輔助器材市場未來發展，預估 2026 年輔助器材市場將成長至 60.9 億美元，2023-2026 年之年複合成長率達 11.6%。

骨科與植入物類別以植入性固定醫材為主，2023 年骨科與植入物市場規模總值為 24.8 億美元，植入性固定醫材占 9.7 億美元，其他則為人工關節及其他人造身體彌補物。骨科與植入物類別的成長驅動力來自於高齡化社會的發展趨勢，骨關節炎或骨質疏鬆人數持續上升，骨科相關手術執行

量持續增加，以及中國大陸推動建置縣級醫院平衡城鄉醫療差距與醫療保險的給付，植入性醫材的需求將會大幅度成長。骨科與植入物類別的市場規模預估到了 2026 年將成長至 35.2 億美元，2023-2026 年之年複合成長率達 12.4%。

牙科產品在 2023 年市場規模約為 18.5 億美元，此類別主要醫材產品為鑽牙機、牙科 X 光機與牙科治療椅等牙科設備，以及牙科用粘固劑、其他牙齒彌補物等牙科彌補物。隨著中國大陸經濟穩定成長及牙科醫療院所數量增加，驅使牙科醫材產品的需求增加，且中國大陸國內已具備生產牙科治療椅及其他牙科彌補物的能力，至於牙科 X 光機及牙科用黏固劑則仰賴德國、南韓、瑞士及美國等國家進口，預估 2026 年牙科市場可達 25.3 億美元，2023-2026 年之年複合成長率達 10.9%。



資料來源：BMI Research (2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 4-5-2 2022 年與 2023 年中國大陸醫療器材市場產品結構分析

第二節 主要廠商動態

根據中國大陸國家藥品監督管理局《2023 年度醫療器材註冊受理工作報告》，中國大陸於 2023 年受理首次醫療器材註冊、延續註冊及變更註冊案件共 12,213 件，與 2022 年相比增加 2.3%。其中境內註冊申請的第三類醫療器材前五名分別為無電源植入醫材、神經和心血管用手術醫材、注射、護理和防護醫材、有電源手術醫材，以及醫學影像系統。其中，江蘇、廣東、北京、上海、浙江是境內第三類醫療器材首次註冊數量排前五名的省份，占 2023 年境內第三類醫療器材首次註冊數量的 68%，與 2022 年相比略微減少。2023 年，中國大陸國家藥監局按照《創新醫療器材特別審查程序》、《醫療器材優先審批程序》等新興法規進行相關產品的審查工作，共收到創新醫療器材特別審批申請 466 項，比 2022 年增加 35.9%，其中 69 項獲准進入創新醫療器材特別審查程序。從 2014 年至 2023 年，國家藥監局共批准 250 個創新醫療器材。其中，境內創新醫療器材涉及 16 個省的 167 家企業，北京、上海、廣東、江蘇、浙江創新醫療器材獲批產品數量和相應企業數量最多，約佔全部已批准的 250 個創新醫療器材的 78.4%，但與 2022 年相比有所下降。

中國大陸醫療器材產業的主要成長動能來自第一、第二類醫材製造廠數量增加，這些企業大多為營收較低的中小型企業，隨著產業的發展，許多中小型企業透過收購或策略合作來增加市場競爭力搶占競爭激烈的市場占比。隨著中國大陸政策鼓勵產業自給自足及智慧醫療發展，中國大陸醫療器材產業正在快速轉型，中國大陸境內廠商正紛紛投入創新醫材及智慧醫療之研發，滿足國內城鄉的醫療市場需求和提升國內醫療服務品質。隨著中國大陸國內人口結構持續高齡化，以及高階醫療服務與醫療照護的需求日益增長，為中國大陸醫療器材產業帶來了巨大的商機。

中國大陸在「十四五」規劃中致力於建設健康中國的標準化工作，以建立健全的公共衛生體系、提高醫療衛生服務的品質和安全性，推動國民衛生運動，促進國民群體健康，以及鼓勵衛生健康新創事業發展。中國大陸計畫建立中國大陸式標準化體制旨在建立完整醫材生命週期管理，推動地方醫療流程標準化和推廣醫療標準化觀念。此外，中國大陸也在改革醫

療制度，帶動醫療耗材的總體需求上升。為了滿足市場需求，許多醫用耗材廠商投入大量的研發資源，開發同時兼具創新及多樣化的優良產品，以滿足市場需求。例如，生產高階醫療耗材及植入物產品的樂普醫療和上海微創都持續投入研發資源，以提高技術水準和生產效率。山東威高為中國大陸最大的醫療器材製造商之一，產品組合廣泛，包括注射器、針頭和其他耗材等，日前也擴大高分子醫用耗材的生產線產能，並引入人工智慧和自動化技術，以提高生產效率和品質。魚躍醫療同為中國大陸國內大型醫材製造商，其多元化產品組合包括導管、針頭和縫合線等，由此可知中國大陸耗材類醫材國產化生產鏈已成熟，境內廠商具備龐大的基本產品生產力。

在中國大陸政府的「健康中國」願景及「十四五」規劃下，醫學影像診斷設備亦為發展重點，包括高階電腦斷層影像設備(CT)、磁共振造影(MRI)、DSA (digital subtraction angiography)、超音波設備和其他混合成像系統，如 PET-CT、PET-MRI 等。目前這些產品以進口方式進入中國大陸醫學影像診斷市場，並且擁有 70%以上的市占率，透過政策鼓勵，邁瑞、瀋陽東軟和億丹儀器等中國大陸醫材公司提升技術深度，提高高階設備國產化程度，期望能與 GE HealthCare、Siemens Healthineers 和 Philips 等跨國公司進行競爭。瀋陽東軟集團專注於醫療影像設備，如 MRI、CT 和超音波設備，該公司持續深耕物聯網技術、遠端醫療影像服務和雲端影像技術服務，引入人工智慧和區塊鏈技術，協助醫療機構進行數位轉型，構建創新的醫療服務平臺，並與瀋陽盛京醫院共同建立醫療影像協同創新中心，以增強地方醫療影像診斷技術和發展完整醫療產業聚落。此外，國家政策也資助廠商發展高階醫學影像系統，例如，明峰醫療接受政府資助發展 256 切 CT 掃描儀。過往醫學影像進口商品佔據了 70-80%的市場，中國大陸希望未來能夠提高國內製造商競爭能力並且減少進口依賴。

中國大陸的醫療器材產業持續朝健康管理和智慧健康應用發展，主要受到過往疾病診斷和治療為主要目標轉變專注於國民健康管理的趨勢所驅動。其中一個關鍵因素是中國大陸政府正在推動國家衛生資訊的數位化和電子病歷系統的建立。為了加速這一過程，正在引入各種新興的資通訊技術和系統，並建立相關產品的國家認證標準和醫療器材註冊的技術規格要

求。藉由政策推動醫療器材產業的創新發展，中國大陸的醫療器材製造商正在投入更多的研發資源到數位健康資訊平台，並根據現有的市場分佈通路，加快國家數位衛生健康資訊關鍵領域的發展。預計數位國家衛生資訊平台的應用將提高醫療服務的普及率和效率，數位醫療的技術應用可以實現早期診斷和治療疾病，降低醫療成本。建立電子病歷是健康管理發展的另一個關鍵，天津九安醫療是生理測量儀器和體外診斷設備的開發商，最近在網路連線技術、糖尿病遠端診斷和護理平臺方面投入了大量的研發資源，目的是希望建立一個以病患為中心的照護團隊，利用網路、雲端技術和人工智慧等新興技術，從醫院到門診護理創建一個整合的照護管理服務模型，為患者提供更好的醫療服務。電子病歷可以提供準確和最新的患者就診資料來提高醫療服務的品質，還可以提供患者過往的治療歷程和藥物使用資訊，並且查看慢性病的管理情況，使醫生可以更快速和準確地進行疾病的診斷和治療，改善病患與醫療服務提供者之間的溝通，提高患者的臨床治療安全性。

隨著中國大陸 2023 年進入「十四五規劃」整體發展階段中期，且 2023 年年底啟動「十五五規劃」前期研究，醫療器材產業正朝著健康管理和智慧健康發展的方向轉變。國家衛生資訊數位化和電子病歷記錄的建立是這種轉變的關鍵發展。透過政策的鼓勵，中國大陸製造商投資更多的研發資源至數位健康資訊平臺、互聯網、物聯網、雲端技術、人工智慧等新興技術領域。透過跨領域技術的投資研發，提升中國大陸醫療器材品質，增加國產化產品比例，將有助於為患者提供更好的醫療服務，並促進整體醫療器材產業的創新發展。健康照護服務中使用數位技術可以帶來更好的治療結果、增加患者的滿意度、提高醫療服務的效率和降低整體醫療成本。

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向

廠商名稱	產品類別	發展動向
天津九安醫療電子股份有限公司 Andon Health Co.,Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 居家醫療器材，主要產品包括血壓計、血糖儀、經皮神經電刺激器、肌肉電刺激器、電子脈衝按摩器、數位溫度計等 ◎ 健康雲端，透過行動互聯的軟體 app 設計，將 iPhone、iPad 和 iPod touch 成為血壓監測器和管理介面 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 天津九安醫療電子股份有限公司成立於 1995 年，企業總部位於天津，為中國大陸居家醫療器材的領導廠商，專注於健康類電子產品和移動式互聯網軟硬體研發生產的上市公司。2010 年 6 月 10 日在深圳交易所上市。 ◎ 2023 年營收為 32.3 億人民幣，較 2022 年同期減少 87.7%，主要因為全球 COVID-19 疫情結束，使得 iHealth 系列的 COVID-19 抗原檢測需求大幅減少，此系列產品營收較 2022 年下降，此系列營收較 2022 年減少 88.8%，占整體營收 90.1%。旗下額溫計、血氧儀、血壓計、血糖儀等產品持續發展連網功能，建立遠距檢測生態系，銷售額較 2022 年增加 108.1%，非自主品牌 OEM/ODM 產品及傳統硬體產品營收佔比則回升，分別上升至 4.3%及 1.5%。產品銷售地區以國外為主，占比為 92.3%，國內銷售占比約為 7.7%。 ◎ 2023 年，iHealth 系列產品具有連網功能的額溫槍及血壓計在美國 Amazon 平台蟬聯該品項類別下的銷售第一。 ◎ 九安醫療跟隨全球發展趨勢，持續研發連續式血糖儀，是目前研發中的重要產品之一。
樂普(北京)醫療器材股份有限公司 Beijing Lepu Medical Device Inc.	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 心血管介入產品 ◎ 結構性心臟病產品 ◎ 周邊血管介入產品 ◎ 心外科手術耗材 ◎ CRM 產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 樂普醫療器材股份有限公司成立於 1999 年，企業總部位於北京，為心血管醫療手術器械、設備及藥品的製造商。 ◎ 2023 年公司整體營收為 79.8 億人民幣，較 2022 年減少 24.8%；醫療器材領域營收為 36.7 億人民幣，占營收 46.1%，年成長率減少 37.5%，營收下降主因為 2022 年體外診斷醫材營收基期高。隨著中國大陸高齡化社會結構發展，心血管醫材的臨床需求持續增加，帶動旗下冠狀動脈支架、傳統金屬藥物支架等產品需求增加。心血管植介入創新產品組合管控情況下營業收入同比增長 2.9%。藥物產品線營收與 2022 年相比下降 11.5%，醫療服務與健康管理相較 2022 年同期下降 2.37%。

註：廠商排名以英文公司名順序排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
樂普(北京) 醫療器材股份 有限公司 Beijing Lepu Medical Device Inc.		◎ 樂普醫療自主研发的心血管醫材持續獲得中國大陸 NMPA 上市許可，包括冠狀動脈用 Shockwave 導管、血管內 Shockwave 治療設備及冠狀動脈乳突球囊擴張導管。 ◎ 樂普醫療持續研發運用於醫療的 AI，應用領域包括慢性病生理監測、血液生物標示辨識、DSA 與心超影像分析，及眼科用角膜塑型片評估系統。
北京萬東 醫療科技股份 有限公司 Beijing Wandong Medical Technology Co.,Ltd.	◎ 大型影像類醫療器材，如 X 光相關設備儀器、核磁共振設備、超音波設備 ◎ 遠距醫學影像服務及影像雲端技術服務	◎ 北京萬東醫療科技股份有限公司成立於 1955 年，總部位於北京，主要業務包含影像類醫療器材的研發、製造、生產，及影像診斷服務。1997 年在上海交易所(上交所)掛牌上市，為中國大陸醫用診斷 X 光機首家上市公司。 ◎ 北京萬東醫療科技事業包含大型影像產品(北京萬東)、移動式影像產品(上海萬東)、影像診斷服務(萬里雲)、X 光管生產公司(杭州萬東)和超音波診斷產品(義大利百勝)。 ◎ 於北京、上海設置兩大研發生產基地，醫療設備產品涵蓋 MRI、CT、數位放射攝影(DR)、透視攝影(RF)、數位減像血管造影(DSA)、超音波、遠距醫學影像服務及影像雲端服務。 ◎ 2023 年營收為 12.4 億人民幣，較 2022 年增加 10.3%。成長主因為因應大型醫院轉型而持續導入萬東醫療的高階 DR、高階 DSA、多排 CT 等高階醫學影像掃描設備，並且無液氫 MRI、大孔徑 MRI 全球銷售明顯增加，帶動營收成長。 ◎ 2023 年萬東醫療持續針對高階影像設備研發精進功能，同時，旗下 X 光、CT、MR 掃描產品線皆有產品獲得歐盟 MDR CE Mark，持續佈局全球市場。

註：廠商排名以英文公司名順序排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
廣東寶萊特 醫用科技有限 公司 Guangdong Biolight Meditech Co.,Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 病患生理監護儀 ◎ 胎兒監護儀 ◎ 可攜式多參數監護儀 ◎ 心電圖機 ◎ 麻醉機 ◎ 電子陰道鏡等婦科系列產品 ◎ 血液透析設備和材料 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 廣東寶萊特醫用科技有限公司成立於 1993 年，主要生產電子醫療器材產品。2011 年 7 月 19 日於深圳交易所掛牌上市。 ◎ 2023 年營收為 11.9 億人民幣，較 2022 年上升 0.9%，其中，健康監測領域銷售收入 3.8 億元，較同期增長 1.1%，腎臟科醫療領域銷售收入 8.0 億元，較同期增長 1.3%。 ◎ 2023 年寶萊特自主研發的 PD600 腹膜透析設備獲得 NMPA 醫療器材上市許可，該設備搭配物聯網技術，可遠端監管運作情形，達到臨床透析數位化監管之目標，提升臨床照護效率。
江蘇魚躍 醫療設備股份 有限公司 JiangSu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 醫用呼吸與供氧設備 ◎ 居家醫療及慢性病照護管理產品 ◎ 醫用消毒感控產品 ◎ 手術與眼科器材 ◎ 康復類產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 中國大陸醫療器材的領導廠商江蘇魚躍醫療設備股份有限公司成立於 1998 年，企業總部在江蘇鎮江市，公司擁有「yuwell 魚躍」、「Hwato 華佗」、「JZ 金鐘」三大主品牌，「魚躍」品牌主要用於製氧機、電子血壓計、體溫計、血糖儀及其試紙等醫療器材產品；「華佗」品牌，主要用於針灸針等中醫器械；「金鐘」品牌，主要用於醫用手術器材產品；「潔芙柔」、「安爾典」品牌主要是醫用消毒產品。 ◎ 2023 年營收為 79.7 億人民幣，較 2022 年同期增加 12.3%。依照產品類別，呼吸治療解決方案的營收占整體營收 42.3%，為公司主要產品營收來源，較 2022 年同期增加 50.6%；家用電子檢測產品及體外診斷產品佔整體營收 21.0%，較 2022 年同期增加 10.1%；康復及臨床器械類產品占整體營收 15.4%，比 2022 年同期減少 12.8%；其他類產品則較去年同期減少 22.1%。 ◎ 2023 年持續拓展治療呼吸器、血糖監管、重點照護及感染控制核心產品線，且自主研發的連續式血糖儀已取證，並持續在市場上推廣。

註：廠商排名以英文公司名順序排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
瀋陽東軟醫療系統有限公司 Neusoft Corporation	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 數位醫療產品：如 CT 機、超聲設備、X 線機、磁共振設備 ◎ 數位化醫院解決方案 ◎ 遠距醫療及健康服務網路 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 東軟醫療系統股份有限公司是中國大陸大型高階醫療設備的推動者之一，成立於 1991 年，總部設在中國大陸瀋陽，於 1996 年上市。東軟醫療目前共有 CT、MRI、DSA、X-ray、PET/CT、放射治療(RT)、超音波(US)、IVD、影像雲端九大產品線，能夠提供放射影像、常規檢查、放射治療與核磁共振醫學、臨床應用等解決方案。目前東軟醫療為中國大陸境內最大的 CT 醫學影像設備製造廠，並且藉由「一帶一路」政策，東軟醫療的產品已銷往全球 110 多個國家與地區。 ◎ 另外在美國、阿聯酋、秘魯、俄羅斯、巴西、肯亞、德國、泰國、韓國設有 9 個海外子公司，越南設有 1 個辦事處。 ◎ 2023 年營收為 105.4 億人民幣，較 2022 年增加 11.4%。軟體、產品及服務佔整體營收 85.7%，系統建置佔整體營收 12.6%。 ◎ 2023 年推出“AI+醫療”領域的垂域大模型——添翼醫療領域大模型，並陸續推出飛標醫學影像標注平台 4.0、基於 WEB 的虛擬內窺鏡等醫療 AI 應用。東軟又陸續推出醫保政策 AI 助手、商業健康保險 AI 理賠服務、應用於醫保費用審核的 AI 病歷檢索分析、應用於醫保結算清單的 AI 輔助編碼、血液罕病風險預測、數位醫生助手等多款醫療 AI 應用。
山東新華醫療器材股份有限公司 Shandong Shinva Medical Instrument	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 感染控制類設備 ◎ 放射診斷治療類產品 ◎ 口腔設備與耗材 ◎ 手術器械與骨科類產品 ◎ 體外診斷試劑及儀器 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 山東新華醫療器材股份有限公司成立於 1943 年，主要業務包含醫療器材、製藥設備、醫療服務與醫療貿易。2002 年在上交所掛牌上市。 ◎ 2023 年總營業收入為 100.1 億人民幣，較 2022 年同期年成長增加 7.9%。其中，醫療器材營收達 70.6 億人民幣，較 2022 年增加 5.2%；製藥設備營收為 19.2 億人民幣，較 2022 年增加 26.7%；醫療服務營收為 9.2 億人民幣，較 2022 年成長 9.4%。

註：廠商排名以英文公司名順序排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
山東新華醫療器材股份有限公司 Shandong Shinva Medical Instrument	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 生物材料及耗材 ◎ 血液透析設備與耗材 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 2023 年藉助中國大陸國家工信部推動的用於放射治療的「一體化 CT 影像導引直線加速器」已進入驗收階段，同時承接國家工信部推動項目持續開發多功能 128 排大孔徑 CT，並且已成功研發中國大陸首台自主研發的 16 排大孔徑螺旋式 CT。 ◎ 2023 年於齊魯醫院建置中國大陸第一家智慧化內視鏡中心。
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司 Shandong Weigao Group Medical Polymer	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 臨床護理、創傷管理、醫學檢驗器材、麻醉及手術相關產品 ◎ 腫瘤、血管介入醫療器材 ◎ 注射器、血袋產品及輸血設備 ◎ 骨科材料及工具 ◎ 血液透析耗材及設備 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 山東威高集團醫用高分子有限公司成立於 1988 年，總部位於山東省威海市，主要從事開發、生產和銷售一次性醫用耗材、骨科材料和血液透析產品。其產品心臟支架、血液採樣產品和 PVC 顆粒。該公司的創傷和脊椎矯形材料和工具，包括鋼板、螺釘、脊柱系列耗材等。 ◎ 2023 年營收為 132.3 億人民幣，較 2022 年年成長增加 3.8%。醫療器材產品營業額約為 67.3 億人民幣，較同期上升 2.4%；介入產品營業額約為 21.6 億人民幣，較 2022 年上升 11.7%；藥品包裝產品營業額約為 20.2 億人民幣，較 2022 年衰退 3.9%；骨科產品營業額 12.8 億人民幣，較 2022 年衰退 37.6%；血液管理產品營業額 10.4 億人民幣，較 2022 年減少 5.1%。 ◎ 2023 年銷售市場占比分析，以中國大陸市場占整體營收的 74.3%為最高；其次為美國市場占 9.8%；歐洲、中東與非洲共占 4.6%以及其他地區 11.3%。 ◎ 2023 年為了持續擴大產能，繼續擴建包括注射器製造廠、預填充注射器製造廠等生產設施，以滿足未來市場增長的銷售需求。同時導入智慧化及自動化生產方案，提升生產效率。

註：廠商排名以英文公司名順序排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向(續)

廠商名稱	產品類別	發展動向
深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	◎ 病患生理監護儀 ◎ 臨床檢驗及試劑 ◎ 醫學影像 ◎ 臨床麻醉系統 ◎ 體外診斷	◎ 邁瑞生物醫療電子股份有限公司成立於 1991 年，邁瑞總部設在中國大陸深圳，在北美、歐洲、亞洲、非洲、拉丁美洲等地區 32 個設立國家子公司，已建立龐大通路及服務系統。 ◎ 邁瑞產品主要是醫療緊急救護和生命維持、體外診斷與醫學影像三大領域。未來布局策略將朝向發展數位化手術室、自動化檢驗設備、數位影像等高階技術領域發展，提供醫院高效率營運的整體解決方案。 ◎ 2023 年營收為 349.3 億人民幣，較 2022 年成長 15.0%；生命維持相關產品占營收 43.7%，較 2022 年成長 13.8%，如呼吸器、心率監測器、瑞智聯 IT 監護系統等；體外診斷產品占營收 35.6%，較 2022 年成長 21.1%，如高速生化分析儀、高速化學發光免疫分析設備等；醫學影像產品占營收約 20.1%，較 2022 年成長 8.8%。 ◎ 2023 年邁瑞持續發展結合硬體、AI 及資訊系統的「三瑞」智慧醫療生態系，為臨床提供遠端監測、示警功能，提升病房照護效率。 ◎ 2023 年邁瑞在中國大陸的「中華醫學會第二十三次全國超聲醫學學術會議」推出國產最高規格的超音波 Resona A20。這款劃時代的超音波系統，搭載了自主研發的「無極」聲學智慧平台，為超音波影像帶來了革命性的突破。「無極」聲學智慧平台能用於分析超音波探頭原始發射/接受的聲電數據，並結合 AI 演算法，自動調整波束成型，從而顯著提升影像解析度，並有效降低雜訊干擾。此外，Resona A20 還配備了 256Gbps 超寬數據頻寬，為複雜演算法的大數據運算提供了強大的數據計算能力。

註：廠商排名以英文公司名順序排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

參考文獻

1. BMI Research <https://www.fitchsolutions.com/>
2. IMF <https://www.imf.org/external/index.htm>
3. 各公司網站年報、財報與官網

第 V 篇 臺灣醫療器材產業 個論

第一章 臺灣醫療器材產業概況

第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況

第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況

第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況

第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況

第一章 臺灣醫療器材產業概況

第一節 產業範疇

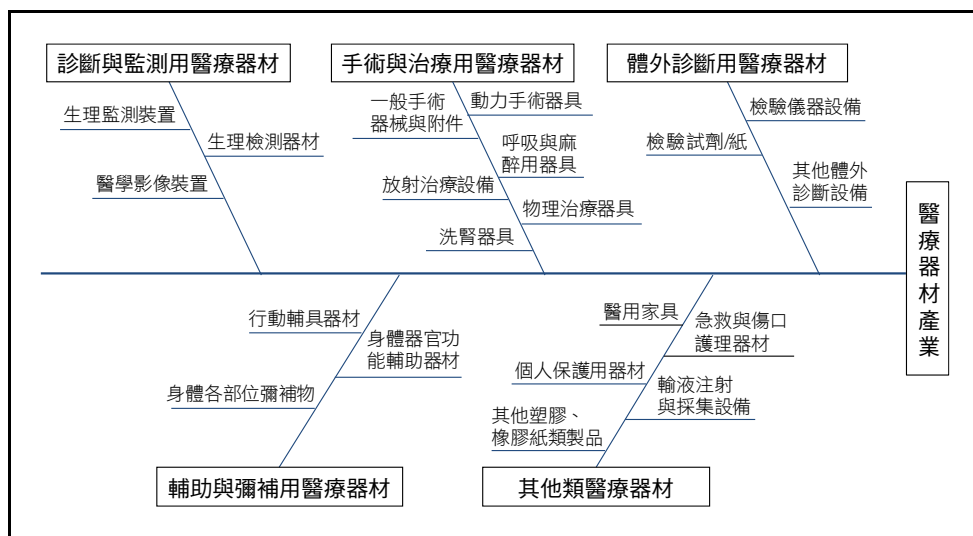
醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的產業，目前並未有全球一致性的定義，即使是美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對於醫療器材產業的範疇也各有不同的看法與定義。本年鑑依各地區對醫療器材的定義，大致歸類醫療器材可以是一種儀器、裝置、器械、材料、植入物、體外檢驗試劑或其它物件，包含任一元件、零件或附件與軟體，其操作不限於單獨或合併使用，以達成疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，或是功能的輔助、彌補等目的。

衛福部於《醫療器材管理法》第三條中，對醫療器材有明確的定義，在醫療器材管理法規範之下，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。據此定義，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。

由於醫療器材產品具有「少量多樣」的特性，因此產品分類較為複雜，而功能用途也不易界定。本年鑑分類的依據，是以臺灣 2021 年正式實施的《醫療器材管理法》定義，來界定醫療器材的研究範圍，並進一步參照衛福部於 2021 年 4 月 26 日公告之「醫療器材分類分級管理辦法」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用醫療器材，以及非屬上述器材之其他類醫療器材等五大類。

2021 年以前臺灣醫療器材依據《藥事法》管理，立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過《醫療器材管理法》，將醫療器材之管理由《藥事法》中抽離，2021 年 5 月 1 日正式實施。新法增訂產品來源及流向資料之建立、

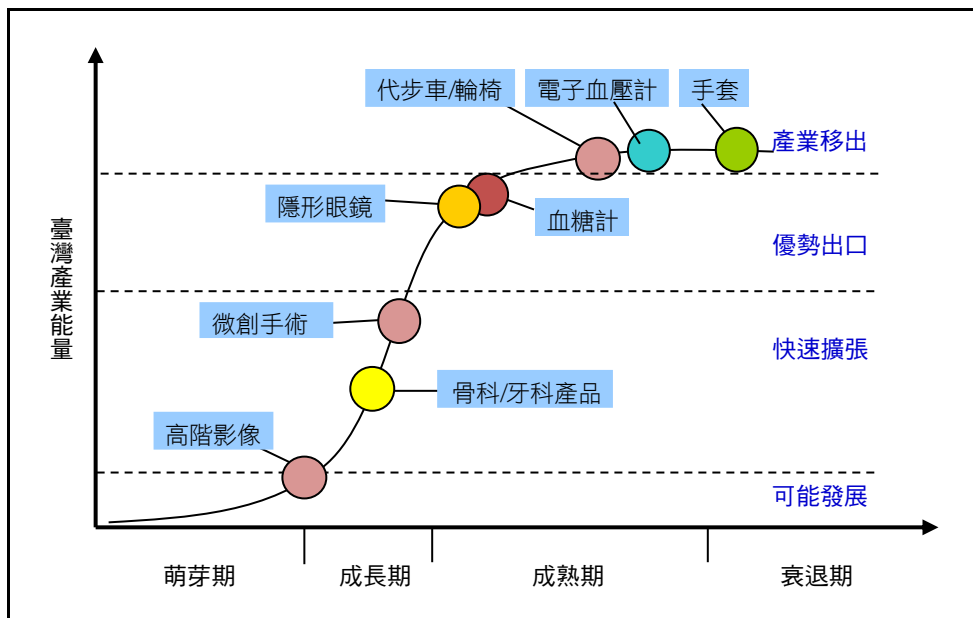
部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度。法案條文共 85 條，制定六大重點如下：促進產業技術研發及產品創新、完善醫療器材多元化科技產業管理、健全產品流向與運銷品質管理、落實產品風險分級管理，以及建立通報制度與強化上市後醫療器材安全監督管理。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-1 臺灣醫療器材產業範疇

分析各階段潛力產品的生產量，以瞭解臺灣醫材產業的發展歷程。分析 1995 年至 2022 年臺灣重要的出口產品出口值變化可知，歷年來臺灣出口優勢產品已經隨需求與產業特性，發生相當大的變化，第一階段是醫用塑膠、手套產品，第二階段以血壓計、體溫計、輪椅與代步車等中階居家醫療器材產品為主，第三階段即是以血糖監測產品與隱形眼鏡為主，也是現在臺灣優勢出口產品，未來第四階段預期手術治療產品及植入式骨牙類醫材將成為下一波潛力醫材。歷年優勢產品的發展，皆是從成為大廠代工伙伴開始，由於市場大幅擴張產線不足，大廠亟需可補足需求缺口的支援廠商，具備研發與生產能力的臺灣廠商即扮演重要角色。不過，產品生命週期相對重要，建議臺灣廠商需要找尋重要的未來商機產品積極投入，以掌握下一波發展契機。

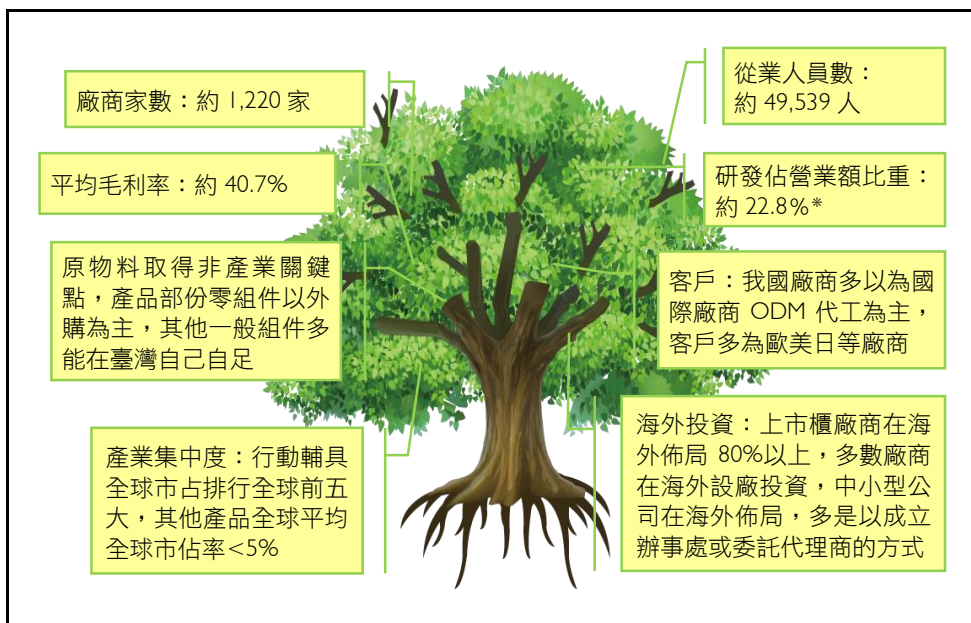


資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-2 臺灣醫療器材產業發展歷程

第二節 產業發展現況與趨勢

本年鑑主要以製造商為主要統計對象，臺灣醫材廠商名單以經濟部商業司登錄醫療器材製造業(CF01011)廠商為基礎，透過查詢比對醫療器材許可證及優良製造廠商清單，並加入零組件及異業投入醫療器材廠商進行統計，待廠商資料庫建立之後再以電訪及商業司所提供的每月商業異動清冊等方式確認，僅列入有實際營運實績廠商。截至 2024 年 5 月，臺灣整體醫療器材廠商家數約 1,220 家，從業人數推估約 49,539 人。依上市櫃公司的財務分析資料獲知，2023 年醫材製造廠商平均毛利率約 40.7%，研發占營業額比重 22.8%。



註：* 以上市櫃廠商公開資料為計算基礎

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-3 臺灣醫療器材產業概況

一、產銷分析

(一)營業額

臺灣醫療器材產業之內需市場較小，主要醫療器材廠商因此多數以外銷為主，營收銷售因受國際需求牽動。儘管 2023 年全球經濟面臨下行壓力，且中國大陸市場復甦不如預期，但臺灣醫療器材產業仍憑藉多元化的產品組合和積極的市場拓展策略，在逆境中穩步前行，整體營業額達到 1,470.1 億新臺幣，較 2022 年成長 2.3%。COVID-19 疫情的影響逐漸減弱，防疫相關醫材需求下降，如居家監測和病毒檢測產品。然而，常規醫療需求的復甦成為產業成長的主要支柱，隱形眼鏡、醫用耗材和植入型醫材出口持續成長，彌補了體外診斷醫材市場的衰退。

體外診斷試劑廠商如普生、瑞基、瑞磁、博鍊、泰博、寶齡富錦等，曾因疫情爆發而營收大幅成長，但在 2023 年面臨市場需求的顯著轉變。由於疫情防控措施的放寬及疫苗的普及，對 COVID-19 檢測產品，尤其是 PCR 檢測和抗原快篩的需求逐漸減少，導致這些公司的營收較 2022 年有所下滑，其中龍頭廠商泰博的營收更是下跌了五成。然而，這些廠商並未因此停下腳步，而是積極調整策略，尋求多元化發展，積極拓展非 COVID-19 的體外診斷領域，如癌症標記物檢測、心血管疾病檢測等，以減少對單一產品線的依賴。同時也投資於新技術的研發，如數位 PCR 技術、高通量篩檢技術等，以提升檢測的精確性和效率，並滿足日益成長的個人化醫療需求。

我國醫材出口獨占鰲頭的品項隱形眼鏡出口持續成長，成為臺灣醫療器材出口的亮點。晶碩光學和望隼科技表現亮眼，營收分別年增 7.4%和 40.5%。晶碩光學受惠於日本代工訂單回流，以及自有品牌在臺灣市場的銷售成長，而望隼科技則以高自動化生產線和彈性生產模式為優勢，獲得中日客戶的青睞，成為產業的一匹黑馬，躍升我國第二高營收的隱形眼鏡廠商。而視陽光學和精華光學雖然受到中國大陸市場景氣影響，但仍積極拓展其他海外市場，透過產品組合優化和多元市場布局，降低單一市場的影響。亨泰光學則專注於特殊用途隱形眼鏡，如角膜塑型片、硬式高透氧隱形眼鏡等，透過新產品推出和海外市場拓展，維持穩健成長。

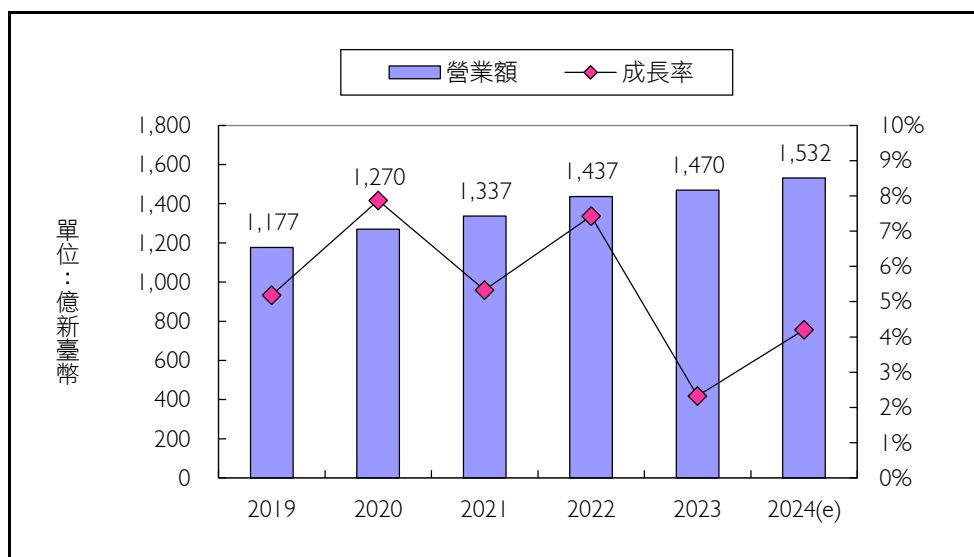
常規醫療需求的持續復甦也使得臺灣醫用耗材和值入式醫材廠商受益。太平洋醫材和邦特，分別在感染防治和慢性病領域的需求帶動下，營收基本維持。聯合骨科則受惠於骨科植入物市場的擴大，以及積極的海外市場拓展，營收再創新高，年成長 24.0%。奈米醫材則藉由推出新一代人工水晶體，在穩定成長的市場中持續獲利，年成長 18.0%。微創醫材的部分，常廣和鏡鈦憑藉其精密製造技術，搭上微創手術需求增加的趨勢，營收微幅提升。

血糖監測產品出口受到國際市場庫存高、航運問題等因素影響，出口表現略顯疲弱，其中血糖監測產品廠商五鼎、訊映與華廣等年營收都有大概兩成的降幅。儘管連續式血糖監測產品(Continuous Glucose Monitoring, CGM)在日本、美國等地納入保險給付，但由於其適用族群仍需篩選，加上傳統血糖監測產品價格較低且在校準上仍具必要性，因此對我國出口之血糖產品的影響目前尚屬有限。然而，隨著遠距醫療和自我健康管理的需求上升，我國出口之傳統血糖監測產品市場未來仍將受到擠壓，相關廠商泰博、華廣與五鼎等皆積極開發連續式血糖監測產品，以應對未來市場變化。

行動輔具近年出口表現不俗，但 2023 年年減 7.3%。其中，高價位電動行動輔具產品下滑較為明顯，尤其主要出口國美國年減 12.7%，這可能與美國 2023 年 Medicare 的輪椅和代步車供應商的競爭性招標計畫(CBP)重新啟動有關。CBP 重新啟動後，供應商之間的價格競爭更加激烈，可能導致部分供應商利潤或市占率下降。而次要出口國英國年減幅度更大，達 21.1%，主要是因為英國 NHS 給付政策趨嚴，並鼓勵租賃而非購買，高價位產品的租賃費用對部分消費者造成經濟負擔，進一步影響廠商銷售。相較之下，中低價位產品如手動輪椅仍維持出口成長，顯見全球經濟下行對歐美補助政策收緊以及消費者購買、租賃高階行動輔具意願的影響。另外，失能人士用車零附件出口下滑，可能與部分臺廠外移以及中國大陸經濟復甦緩慢有關，使得出口中國大陸的量年減幅度高達 37.5%。然而，全球高齡化社會的需求持續攀升，行動輔具市場仍具發展潛力。國睦、康陽等國內行動輔具廠商持續推出輕量化、智慧化的產品，並拓展海外市場，未來出口表現仍備受期待。

2023 年，臺灣數位醫療持續蓬勃發展。除了傳統產品，結合 AI、雲端運算、大數據分析等技術的新型數位醫療產品，如可穿戴式健康監測裝置、遠距診斷平台等，也豐富了產品線。眾多新創公司投入數位醫療領域，帶來創新的產品和服務，為產業注入新的活力。在多重因素的帶動下，臺灣數位醫療產品的產值持續提升，成為醫療器材產業的重要成長引擎。

整體而言，2023 年臺灣醫療器材的出口表現整體受到全球經濟下行與中國大陸市場復甦緩慢所影響，其中體外診斷醫材受到疫情結束影響甚大，COVID-19 快篩產品需求消失造成產業規模的縮小，其他醫材則仍有所成長，尤其輔助與彌補醫材受到隱形眼鏡的出口提升而強勢成長。展望 2024 年，預期體外診斷醫材市場將逐步回穩，手術與治療以及輔助與彌補醫材將持續引領產業成長，成為臺灣醫療器材產業的兩大出口引擎。綜合評估下，預期 2024 年營業額將達到 1,531.8 億新臺幣，年成長率估計約為 4.2%，未來需持續觀測全球經濟可能帶動的影響。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-4 2019-2024 年臺灣醫療器材產業營業額趨勢

(二) 市場需求

2023 年，臺灣醫療器材市場在後疫情時代展現出新的面貌。全民健康保險制度與長照 2.0 政策持續推動高齡照護、復健設備與賦能產品的穩定需求成長，成為市場發展的重要支柱。

隨著疫情影響減弱，醫療器材市場需求回歸常態，常規醫療與手術需求顯著增加。同時，原物料短缺和全球供應鏈問題的緩解，也帶動了 2022 年被延遲的醫療需求在 2023 年的反彈。不僅內、外科、牙科等儀器及用具進口量成長，彌補身體缺陷、矯正身體畸形、輔助身體功能的醫材，以及導管、套管、眼科儀器等，進口量都有 10-20% 的成長。此外，社交活動恢復也帶動隱形眼鏡需求上升，進口年成長 15.3%。

2023 年上半年，民眾恢復常規醫療行為，診斷與監測、手術與治療等醫療器材需求回升。醫院就診人數增加，相關設備採購量攀升，生理檢測、影像掃描等需求回升，手術醫材需求及外銷穩定成長。臺灣人口高齡化與慢性病患者增加，也為輔助與彌補類醫療器材提供穩定的需求基礎。

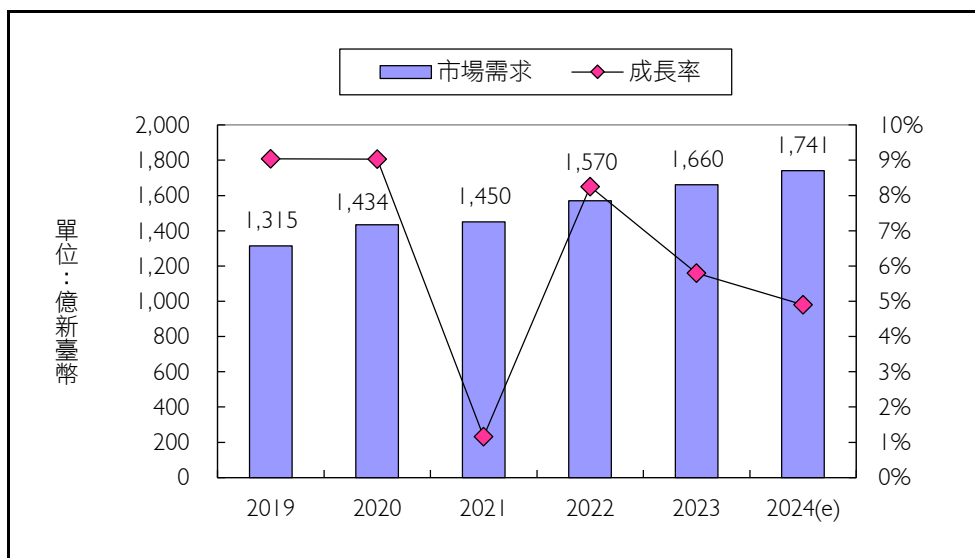
然而全球供應鏈問題仍存在不穩定因素，影響醫療器材生產和供應。2023 年下半年市場需求趨於飽和，採購量減少，顯示市場逐漸回歸常態。值得一提的是，隨著疫情結束，進口診斷或實驗用試劑大幅減少，進口依存度估計下降至 61.5%，自給率上升為 38.5%，預計 2024 年將進一步上升至 38.7%。總體而言，2023 年臺灣醫療器材市場在後疫情時代呈現復甦態勢，但仍面臨供應鏈和國際競爭的挑戰。

表 5-1-1 2020-2024 年臺灣醫療器材市場供需分析

單位：億新臺幣

年 份	營業額	臺灣 總需求	需求 成長率	出口比例	進口 依存度	臺灣 自給率
2020	1,270	1,434	9.0%	59.8%	64.4%	35.6%
2021	1,337	1,450	1.2%	59.3%	62.5%	37.5%
2022	1,437	1,570	8.2%	58.5%	62.0%	38.0%
2023	1,470	1,660	5.8%	56.5%	61.5%	38.5%
2024(e)	1,532	1,741	4.8%	56.0%	61.3%	38.7%

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-5 2019-2024 年臺灣醫療器材市場需求

二、進出口分析

(一)進出口總值分析

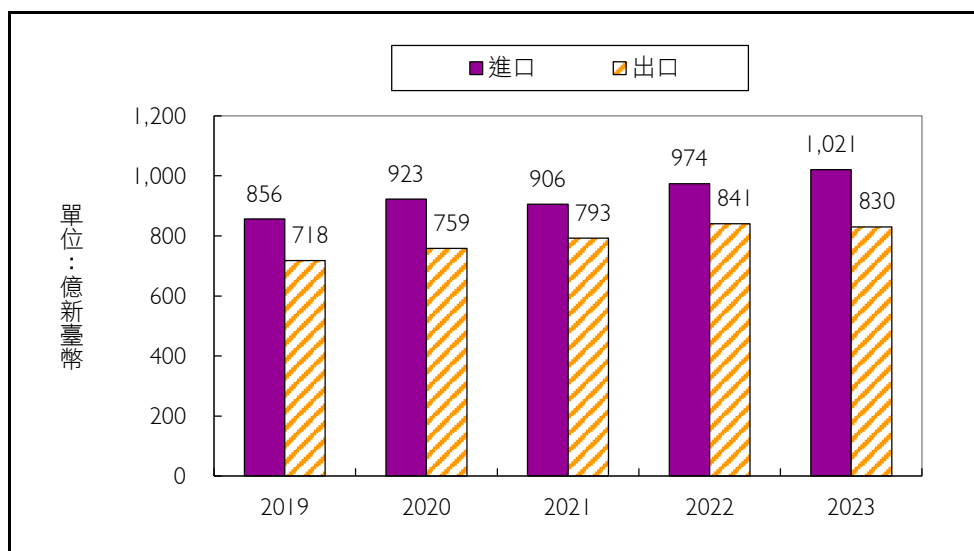
依據中華民國海關資料庫資料顯示，2023 年臺灣醫療器材進口金額為 1,020.5 億新臺幣，進口金額較 2022 年上升 4.8%，2019-2023 年臺灣醫材進口之年複合成長率則為 4.5%。2023 年臺灣醫療器材出口金額為 830.1 億

新臺幣，出口金額較 2022 年下降 1.3%，2019-2023 年臺灣醫材出口之年複合成長率則為 3.7%。

分析 2023 年臺灣進口概況，臺灣醫療器材進口市場展現強勁韌性，儘管全球經濟仍在疫情後的復甦陣痛期，總進口額仍逆勢成長近 150 億新臺幣。然而，主要進口國表現不一。美國進口額下降，主要受疫情相關產品需求減少影響。中國大陸作為第二大進口國，進口額也下滑，主要原因是重要進口產品「其他理療按摩器具」需求銳減近兩成。而 2022 年因疫情和俄烏戰爭雙重打擊而進口額大幅下滑的德國，在 2023 年強勢反彈。尤其「磁性共振影像器具」進口額成長近三倍，凸顯德國在高階醫療設備領域的領先地位，但整體進口額仍略低於中國大陸，無法回到歷年進口第二的位置。值得關注的是，愛爾蘭和墨西哥的進口額大幅成長，分別受惠於「隱形眼鏡」、「其他人造身體各部分」以及「其他第 9018 節所屬之貨品」的需求增加，反映疫後社交活動恢復和常態手術需求回升。

分析 2023 年臺灣出口概況，臺灣醫療器材出口市場面臨嚴峻考驗，整體出口額首度出現近年來少見的衰退。出口衰退主要是受到大環境全球經濟景氣趨緩、通膨及升息壓力持續影響，加上 2022 年疫情高峰期所帶動的醫療器材需求激增，導致 2023 年全球醫療體系庫存水位上升，採購需求明顯放緩，部分國家甚至縮減醫療保健支出。在我國十大出口國方面，僅有日本、中國大陸及德國出口成長，其他國家均呈現不同程度的衰退。其中，中、日出口成長主要受惠於隱形眼鏡產品需求暢旺，2023 年隱形眼鏡出口分別有 5-6 億新臺幣的成長。德國出口成長則主要受惠於「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」出口近乎翻倍。至於出口衰退的國家，主要受到體外診斷醫材需求因防疫降級而減弱，以及血糖監測產品受客戶高庫存水位影響，導致出口表現較弱。此外，全球經濟陰霾也影響了我國重要出口產品行動輔具的銷售。值得一提的是，儘管出口小幅衰退，但 2023 年臺灣醫療器材產業整體營業額仍較 2022 年小幅成長 2.3%。主要成長動能來自於輔助與彌補產品的內需市場，尤其在 2023 年 COVID-19 防疫降級後，民眾外出上班及社交生活恢復熱絡，刺激了隱形眼鏡與行動輔具的需求上升，彌補了出口衰退的缺口。

展望 2024 年，臺灣醫療器材進出口市場預期將呈現回穩態勢，但仍需審慎應對多重挑戰。出口方面，隨著全球疫情趨緩，防疫物資需求下降已成定局。然而，隨著各國醫療體系逐步恢復常態運作，常規醫療器材需求有望回升。此外，臺灣業者若能積極拓展新興市場，並持續開發高附加價值產品，如 AI 輔助產品、去中心化醫療設備等，將有助於提升出口競爭力，開創新的成長動能。進口方面，隨著國內醫療需求持續成長，以及對高階醫療設備的需求增加，進口市場可望保持穩定。然而，全球通膨壓力、供應鏈瓶頸等因素仍可能對進口成本造成影響。因此，臺灣業者需密切關注國際情勢變化，靈活調整採購策略，以確保醫療器材供應穩定。綜合因素考量下，預估 2024 年進口金額為 1,066.3 億新臺幣，成長率為 4.5%，與 2019-2023 年的進口年複合成長率相當；出口方面則考量 2023 年出口因國際經濟狀況而有所衰退，2024 年出口金額則預估為 857.7 億新臺幣，年成長率 3.3%，略低於 2019-2023 年的出口年複合成長率(3.7%)。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-6 2019-2023 年臺灣醫療器材進出口狀況

(二)進出口國分析

1. 進口國分析

2023 年臺灣醫療器材進口市場中，美國仍為最大進口國，2023 年進口額增加約 20.3 億新臺幣，但進口額占比略為下降 2.3%。自美國進口之重要品項包括「其他第 9018 節所屬之貨品」、「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」、「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」、「其他導管、套管及類似品」、「其他第 9021 節所屬之貨品」、「其他眼科儀器及用具」、「人工水晶體眼球」與「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」等，多屬手術應用與植入物醫材。主因為美國擁有最多國際品牌大廠，且與醫師臨床教學體系連結，並具備高階產品技術與通路優勢，因此美商在臺灣醫療院所的市占率相當高，每年自美國進口醫療器材占比均在三成以上。2023 年主要進口品項仍以「其他第 9018 節所屬之貨品」、「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」為大宗，尤其後者大幅成長 28.7%，增加 5.9 億新臺幣，顯示手術應用與植入物醫材需求仍持續成長。相較 2022 年，2023 年自美國進口的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」大幅降低 45.4%，減少約 21.9 億新臺幣，顯示 COVID-19 疫情趨緩後，快篩試劑等防疫物資需求銳減。其他品項如「其他導管、套管及類似品」、「其他第 9021 節所屬之貨品」、「其他眼科儀器及用具」、「人工水晶體眼球」及「人造關節」等，進口額皆有 10%至 20%不等的成長，顯示在疫情趨緩、常規醫療需求回升下，相關醫療器材需求增加。整體而言，2023 年臺灣自美國進口醫療器材的金額小幅增加 6.5%，主要進口品項大都呈現成長態勢，顯示美國在臺灣醫療器材市場仍具重要地位。

2023 年中國大陸雖仍維持臺灣第二大醫療器材進口國，進口額為 108.4 億新臺幣，但進口額較 2022 年減少 6.4%，自中國大陸進口的主要品項「其他理療按摩器具」，占 2022 年自中國大陸輸入品項的 35.9%，該品項除了包含防褥瘡氣墊床外，亦包含醫美及居家按摩之相關產品，由於技術門檻不高加上產品價格敏感，歷年 9 成以上自中國大陸進口，近年自中國大陸進口金額連年以二位數年成長率成長，但 2023 年占比降至 31.1%，進口額大幅下降 18.9%，反映出對中國大陸醫美及居家按摩產品需求的減緩。反

之，「其他第 9018 節所屬之貨品」進口額仍成長 25.0%，顯示手術應用與植入物醫材需求持續成長。此外，「其他導管、套管及類似品」及「其他供家庭、衛生或醫院用紙製品」等醫用耗材進口額也分別有 21.2%及 5.2%的成長，顯示常規醫療需求仍保持穩定。整體而言，2023 年自中國大陸進口的醫療器材金額下降約 7.4 億新臺幣，整體進口額占所有進口國家的 10.6%，較 2022 年下降 1.3%，僅些微領先進口第三的德國 0.06%。

2023 年臺灣第三大進口國德國進口額較 2022 年大幅成長 21.2%，增加約 18.8 億新臺幣。主要進口品項包括「其他第 9018 節所屬之貨品」、「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」、「一次性血液透析器」、「磁性共振影像器具」、「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」、「其他眼科儀器及用具」、「電腦斷層攝影器具」與「其他電氣診斷器具」等，此與臺灣偏好在德國製造的體外診斷大廠 Roche、德國優勢醫療影像大廠 Siemens Healthineers，以及血液透析大廠 Fresenius Medical Care 之產品等有關。2023 年德國主要進口成長動能來自「磁性共振影像器具」進口額激增近三倍，「其他眼科儀器及用具」也有超過兩倍的成長，此外「其他第 9018 節所屬之貨品」、「電腦斷層攝影器具」及「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」等品項的進口額也分別有 19.5%、32.9%及 68.8%的成長，顯示臺灣對德國影像診斷醫療器材的需求強勁。然而，「一次性血液透析器」進口額在 2022 年下降後，2023 年仍持續衰退 4.6%。這可能與德國生產成本上升、產能外移等因素有關，導致臺灣轉向其他國家進口。整體而言，2023 年臺灣自德國進口醫療器材金額大幅成長，進口占比上升了 1.5%達到 10.6%，主要受惠於高階醫療影像設備需求增加。

此外，臺灣自墨西哥進口金額不斷躍升，2018 年首次進入前十大，2020 年起便成為我國第 6 大醫療器材進口國，而 2022 年進口金額也大幅成長 23.5%，2023 年更是再度成長 28.5%，金額 45.4 億美元直接超越長年為我國第五大進口國的愛爾蘭。主要因為墨西哥簽訂北美自由貿易協議 (NAFTA)，成為全球製造業產品輸往美國前的製造、組裝據點之一，而在美中貿易戰開打後，也成為全球新製造據點的最佳選擇，進口大宗產品項目包含「其他第 9018 節所屬之貨品」、「整形用具」、「其他導管、套管及類似品」等，尤其「其他第 9018 節所屬之貨品」2023 年進口成長超過兩倍。而

愛爾蘭 2023 年也受惠於「隱形眼鏡」與「其他人造身體各部分」等產品貢獻了 5.3 億新臺幣的進口額，整體進口額也成了 15.2%。

分析各進口國優勢可知，臺灣進口國來源集中度高，主要與臺灣偏好之國際廠商品牌製造地，以及臺灣醫材市場與健保給付規範息息相關。在健保給付制度未有大幅度變動下，整體市場結構相對穩定，進口國排名變化不大。

表 5-1-2 2021-2023 年臺灣前十大醫療器材進口國家

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	進口地區	進口值	比例	進口地區	進口值	比例	進口地區	進口值	比例
1	美 國	27,427	30%	美 國	31,270	32%	美 國	30,380	30%
2	德 國	11,664	13%	中國大陸	11,581	12%	中國大陸	10,842	11%
3	中國大陸	10,326	11%	德 國	8,892	9%	德 國	10,775	11%
4	日 本	8,063	9%	日 本	8,578	9%	日 本	8,424	8%
5	愛 爾 蘭	3,978	4%	愛 爾 蘭	3,833	4%	墨 西 哥	4,536	4%
6	墨 西 哥	2,857	3%	墨 西 哥	3,530	4%	愛 爾 蘭	4,414	4%
7	新 加 坡	2,823	3%	南 韓	3,156	3%	南 韓	3,427	3%
8	瑞 士	2,592	3%	瑞 士	3,078	3%	瑞 士	3,151	3%
9	南 韓	2,087	2%	新 加 坡	2,248	2%	新 加 坡	2,257	2%
10	泰 國	1,710	2%	法 國	1,804	2%	英 國	2,052	2%
	其 他	-	19%	其 他	-	20%	其 他	-	21%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

2. 出口國分析

進一步分析 2021-2023 年臺灣醫材出口國家，2023 年美國仍位居臺灣第一大出口國，占比約 27.8%；第二至第十出口國依序為日本、中國大陸、德國、英國、荷蘭、義大利、印尼、比利時與南韓，前十大出口國約占整體出口金額 72.7%。

歷年以來，臺灣對美醫療器材出口金額占比均超過四分之一，是最重要的單一出口國，主要出口品項包含「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」、「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」、血糖監測產品，以及行動輔具等，2023 年出口美國金額達 230.4 億新臺幣，較 2022 年減少 3.8%。包含多種手術器械周邊裝置的「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」為對美出口金額最高的品項，近年一直為對美出口重要成長動能，2023 年出口金額 71.1 億新臺幣，較 2022 年增加 8.7%。出口金額次高則為以醫用塑膠耗材為主的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，出口金額 34.8 億新臺幣，較 2022 年增加 0.2 億新臺幣，2019-2022 成長超過 20%，2023 年成長幅度趨緩，僅成長 0.7%，此類產品包含各類醫療院所使用的醫用塑膠耗材，需求穩定，疫情共存下常規醫療回復量能但更重視感染防治，一次性使用之醫用耗材使用率增加，隨著疫情的常態化，預估將不會再有大幅度的成長空間。其他重要品項「糖尿病試紙」與「血糖計」，由於 2022 年廠商庫存水位較高，而「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」等產品則是受到全球經濟下行及通貨膨脹影響，2023 年出口降幅約為一成，血糖檢測產品與失能人士用車出口美國金額相較 2022 年共約減少大約 3.2 億新臺幣。

日本是臺灣 2022 年第二大出口國，出口金額 128.8 億新臺幣，較前一年增加 10.1%。出口品項高度集中於「隱形眼鏡」，與臺灣主要大廠以承接日本隱形眼鏡代工訂單為主有關。2023 年臺灣隱形眼鏡外銷日本的出口值在臺灣外銷隱形眼鏡全球出口值中占比就已超過一半，達 53.5%，出口金額為 86.0 億新臺幣，占 2023 年外銷日本醫療器材的 66.8%，出口金額較 2022 年成長 6.4%，持續反映疫後常態社交與美妝需求的回復。其他出口之單一品項醫材之出口金額相對較低，出口日本排品第二之品項「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」包含醫院與手術設備之零附件，僅占 2023 年出口日本醫材金額占比的 4.9%，其它品項出口金額占比均在 3% 以下。

排名第三為中國大陸，2023 年出口金額 96.6 億新臺幣，相較 2022 年增加 2.7%，出口品項亦是高度集中於「隱形眼鏡」，2023 出口金額高達 52.9 億新臺幣，占臺灣出口至中國大陸醫療器材總值比重高達 54.7%，除了與臺灣主要廠商品牌與代工產品出口有關外，由於隱形眼鏡在中國大陸可不

經處方於電商平台販售，原本以日本市場為重心的國內廠商在疫情期間擴大中國大陸電商市場有成，出口中國大陸大幅成長。然而 2022 年中國大陸政府開始加強監管販售通路，隱形眼鏡出口趨緩，彩片市場也因第二季中國大陸疫情蔓延導致經濟活動緊縮，封城控管除了抑制需求也造成物流壓力，影響國內業者的出貨狀況而出口中國大陸萎縮，相關業者也在日本市場復甦後陸續轉回，2022 年臺灣隱形眼鏡外銷中國大陸的占比已從 2021 年 39.8%降為 30.5%，2023 年隨著中國大陸陸續走出封控的影響陰霾，占比小幅回升至 32.9%。由於矽水膠與彩片產品在中國大陸的滲透率還不高，未來市場仍有許多空間可待開發拓展。其他出口之單一品項醫材的出口金額相對較低，出口中國大陸排名第二之「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」與第三之「其他導管、套管及類似品」品項僅占 2023 年出口中國大陸醫材金額占比的 4-6%間，其它品項出口金額占比均在 3%以下。

排名第四到第七大為德國、英國、荷蘭與義大利均為西歐國家；歐洲各國一直是臺灣重要出口地區之一，出口品項主要有醫用塑膠耗材、自我血糖監測產品等、失能人士用車及其零附件。臺灣廠商除了為歐洲廠商代工之外，也取得 CE Mark 以自有品牌布局歐洲。於 2021 年正式實施的歐洲醫療器材 MDR/IVDR 新規範由於換證與新申請擁擠而影響產品上市時程，臺灣也自 2021 年起出口呈現出口趨緩樣態，此現象在 2022 年稍有緩減；由於歐洲地區各國通路商獨立、不易同時布局，各國銷售消長狀況不盡相同，但醫療器材出口歐洲整體已有成長動能回復之勢。臺灣銷歐產品主要由歐洲人口高齡化需求所帶動，需求趨勢仍正成長；歐盟醫療器材 MDR/IVDR 新規範更強調產品品質的管控與上市後追溯，臺灣廠商立基優良製造與品管，掌握新法規汰除劣質產品與廠商的契機，可望維持歐盟地區的市場優勢。

表 5-1-3 2021-2023 年臺灣前十大醫療器材出口國家

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	出口地區	出口值	比例	出口地區	出口值	比例	出口地區	出口值	比例
1	美 國	20,683	26%	美 國	23,942	28%	美 國	23,039	28%
2	中國大陸	10,547	13%	日 本	11,694	14%	日 本	12,877	16%
3	日 本	9,934	13%	中國大陸	9,413	11%	中國大陸	9,664	12%
4	德 國	3,432	4%	德 國	3,677	4%	德 國	4,441	5%
5	荷 蘭	2,523	3%	英 國	2,681	3%	英 國	2,374	3%
6	英 國	2,472	3%	荷 蘭	2,326	3%	荷 蘭	2,246	3%
7	印 尼	1,862	2%	義 大 利	1,772	2%	義 大 利	1,685	2%
8	義 大 利	1,841	2%	南 韓	1,662	2%	印 尼	1,454	2%
9	南 韓	1,689	2%	印 尼	1,659	2%	比 利 時	1,404	2%
10	香 港	1,263	2%	奧 地 利	1,407	2%	南 韓	1,193	1%
	其 他	-	27%	其 他	-	28%	其 他	-	27%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三)進出口產品分析

1. 進口

2023 年醫療器材產業整體進口金額達 1,020.5 億新臺幣，較 2022 年成長 4.8%，隨著疫情趨緩、非緊急醫療措施重啟運行，醫療器材市場需求也逐步回歸基本穩定成長。觀察 2023 年前十大進口醫材產品，約占整體醫材進口總值的 55.2%左右，除了較大宗的醫用耗材之外，其他主要進口品項則以我國廠商目前技術與生產能量尚有不足之品項為主。

進口第一與第四的產品品項為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，此兩項產品約占總進口值的 22.9%。這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，因其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件，多以進口為主，因此進口比重也相對較高。

排名第二的產品為「其他診斷或實驗用試劑」，包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」(2023 年中新增)以及「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」(2023 年中刪除)，此類產品包含感染疾病檢測、驗孕試劑、藥物濫用試劑、尿酸檢驗試劑等產品，不包含嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)診斷試劑，2023 年加總總進口金額約為 95.9 億新臺幣，占總進口值的 9.4%。

排名第三的「其他導管、套管及類似品」及排名第五的「其他理療按摩器具」雖然都是近年重要出口優勢品項，由於品項高低階差異，因此進口金額仍高，值得關注，2023 年總進口金額各為 69.4 億和 36.4 億新臺幣，分別占總進口值的 6.8%和 3.6%。

排名第六大之「其他 9021 節所屬之貨品」，包含整形用具，如拐杖、外科手術帶及脫腸帶，夾護板及其他接骨用具，人造身體各部分替代品，如助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具，受到我國高齡化需求湧現影響，近幾年來進口量穩定成長，疫後手術量陸續恢復，2023 年總進口金額約為 34.2 億新臺幣，占總進口值的 3.4%，較 2022 年成長 9.8%。

排名第七大之「一次性血液透析器」，近幾年來，國內廠商已具備一次性血液透析器產製能力，並已取得國內醫材許可證。我國洗腎人口眾多，預期使用量仍將居高不下，除了透過衛福部推動腎臟疾病照護來降低人工透析器需求之外，也期待我國廠商未來能發揮進口替代之效。

排名第八大之「其他眼科儀器及用具」，隨著高齡化與慢性疾病增加，眼科疾病診斷與治療需求成長，雖然我國醫材廠商也致力於眼科診斷設備研發，但國內需求仍多以進口為主。隨著全球疫情趨緩，因疫情遞延之非緊急醫療手術措施恢復實施下，帶動眼科設備需求成長，較 2022 年大幅成長 32.2%。

排名第九大之「隱形眼鏡」，進口金額較 2022 年增加 15.3%，我國隱形眼鏡廠商投入多，積極布局品牌，價格也相較國外產品有競爭力，由於

我國民眾對於國外的品牌的接受度較高，疫情之後需求恢復，進口金額成長幅度大。

排名第十大之「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」此項產品隨著我國面臨人口快速老化，高齡化後衍生的生理功能退化，帶動相關產品需求有關。而這些產品大多是風險較高的植入式產品，由於國際廠商已累積長期臨床追蹤與技術文件支持，建構多年的品牌信賴度，因此仍以進口為主。

表 5-1-4 2021-2023 年臺灣醫療器材前十大進口產品

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	進口產品	進口值	比率	進口產品	進口值	比率	進口產品	進口值	比率
1	其他第 9018 節所屬之貨品	13,785	15%	其他第 9018 節所屬之貨品	16,285	17%	其他第 9018 節所屬之貨品	18,719	19%
2	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	9,903	11%	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	11,847	12%	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*	9,586	10%
3	雷射，雷射二極體除外	8,312	9%	其他導管、套管及類似品	6,081	6%	其他導管、套管及類似品	6,945	7%
4	其他導管、套管及類似品	5,262	6%	其他理療按摩器具	4,396	5%	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	4,710	5%

註：1. * 「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」以及「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」二者。

2. 因應產業變動，調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則，以反映醫療器材品項占比，故不復見於 2022-2023 年十大榜上。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-4 2021-2023 年臺灣醫療器材前十大進口產品(續)

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	進口產品	進口值	比率	進口產品	進口值	比率	進口產品	進口值	比率
5	其他理療按摩器具	4,038	4%	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	3,881	4%	其他理療按摩器具	3,641	4%
6	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	2,628	3%	其他第 9021 節所屬之貨品	3,117	3%	其他第 9021 節所屬之貨品	3,424	4%
7	一次性血液透析器	2,554	3%	一次性血液透析器	2,565	3%	一次性血液透析器	2,541	3%
8	其他第 9021 節所屬之貨品	2,437	3%	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	2,065	2%	其他眼科儀器及用具	2,357	2%
9	隱形眼鏡	2,099	2%	隱形眼鏡	2,025	2%	隱形眼鏡	2,334	2%
10	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	1,791	2%	其他眼科儀器及用具	1,783	2%	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	2,034	2%
	其他	--	42%	其他	--	45%	其他	--	42%

註：1. * 「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」以及「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」二者。

2. 因應產業變動，調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則，以反映醫療器材品項占比，故不復見於 2022-2023 年十大榜上。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

2. 出口

在出口方面，2023 年醫療器材產業整體出口金額達 830.1 億新臺幣，較 2022 年減少 1.3%，主要原因是受到整體經濟大環境不佳、通膨與全球面臨庫存等問題，出口大幅下滑，導致營收減少所致。2023 年隱形眼鏡產品仍蟬連我國第一大出口品項，出口金額達 160.6 億新臺幣，占我國醫材

總出口比例 19.3%，2023 年出口較 2022 年成長 5.4%。近年中國大陸市場開拓有成、國內隱形眼鏡廠商朝向高階產品開發，預期出口動能可望持續成長。

排名第二的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2023 年出口金額達 125.2 億新臺幣，較 2022 年增加了 8.2%。此類物品為可避免感染之一次性醫用耗材，於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情下，各國大幅增加使用量，帶動出口值。但由於該類產品技術門檻較低，許多後進國家也積極投入開發，價格競爭激烈，導致 2023 年成長趨緩，建議我國廠商可選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力。

排名第三與第十的「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與「其他第 9018 節所屬貨品」，此二項產品合計約占總出口值的 14.5%。這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件。

排名第四的「血糖試紙」，2023 年出口金額達 57.4 億新臺幣，占總出口比例 6.9%。另外，第八大之「血糖計」，2023 年出口金額達 26.6 億新臺幣，占總出口比例 3.2%，與 2022 年相較分別減少 10.5%及減少 9.1%。2023 年因受到客戶高庫存的影響使得出口衰退較多，2024 年預計將緩慢走出影響。未來預期在糖尿病人口持續成長的帶動下，我國廠商可積極調整產品策略，提昇產品價值來提高獲利機會，掌握市場契機，也應持續布局連續式血糖量測設備產品開發，以因應未來市場需求。

排名第五的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2023 年出口金額達 37.0 億新臺幣，占總出口比例的 4.5%。疫後檢測產品需求減少，預期將恢復到疫情前水準。我國在體外診斷產品深耕多年，未來隨著全球癌症、慢性疾病或急性傳染性疾病的檢測需求仍在，以及我國廠商擁有核心技術優勢，選利基品項深耕，將可擴大出口契機。

排名第六與第九的「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」品項分別占總出口比例的 3.7%及 3.1%，2023 年隨著全球經濟下行，

出口值較 2022 年分別降低 11.6%和 8.2%。隨著全球高齡化人口持續成長的帶動下，我國廠商可透過調整產品策略等作法，掌握市場成長機會。

排名第七的「其他導管、套管及類似品」，歷年來均是穩健成長，2020 年此類物品於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情下，各國大幅增加使用量，帶動出口值，2021 年延續其成長動能，2022 年隨著疫情緩解則回歸基本需求，2023 年出口金額為 27.9 億新臺幣，占總出口比例 3.4%。我國廠商近年來著重新材料的開發應用，並強化臨床應用面，以增加競爭優勢，也可帶動附加價值率與出口競爭力。

表 5-1-5 2021-2023 年臺灣醫療器材前十大出口產品

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	出口產品	出口值	比率	出口產品	出口值	比率	出口產品	出口值	比率
1	隱形眼鏡	14,626	18%	隱形眼鏡	15,231	18%	隱形眼鏡	16,056	19%
2	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	9,304	12%	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	11,570	14%	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	12,518	15%
3	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	7,989	10%	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	9,296	11%	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	9,946	12%
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸	6,278	8%	糖尿病試紙，切成一定尺寸	6,409	8%	糖尿病試紙，切成一定尺寸	5,735	7%

註：*「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」以及「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」二者。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-5 2021-2023 年臺灣醫療器材前十大出口產品(續)

單位：百萬新臺幣

排名	2021 年			2022 年			2023 年		
	出口產品	出口值	比率	出口產品	出口值	比率	出口產品	出口值	比率
5	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	5,737	7%	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	4,660	6%	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*	3,699	5%
6	其他導管、套管及類似品	3,066	4%	失能人士用車，機動者	3,434	4%	失能人士用車，機動者	3,034	4%
7	血糖計	3,006	4%	血糖計	2,920	3%	血糖計	2,792	3%
8	失能人士用車，機動者	2,924	4%	其他導管、套管及類似品	2,898	3%	其他導管、套管及類似品	2,655	3%
9	失能人士用車之零件及附件	2,683	3%	失能人士用車之零件及附件	2,827	3%	失能人士用車之零件及附件	2,595	3%
10	其他第 9018 節所屬之貨品	1,754	2%	其他第 9018 節所屬之貨品	1,681	2%	其他第 9018 節所屬之貨品	2,045	3%
	其他	--	28%	其他	--	28%	其他	--	26%

註：*「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」以及「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」二者。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、重要廠商分析

為求資訊之即時性，統計至 2024 年 6 月底，臺灣醫療器材上市、上櫃或興櫃之公開發行醫療器材相關生產、製造與流通公司共 94 家，上市公司共計 20 家，分別為五鼎、寶齡富錦、和康生、科研、佳醫、雅博、亞諾法、訊映、承業醫、泰博、華廣、望隼、晶碩、南六、瑞磁、金萬林、視陽、晉弘、睿生光電、康那香。

上櫃公司共有 42 家，包含合世、優盛、熱映、鈺緯、豪展、商之器、欣大健康、安克、醫揚、明達醫、杏昌、曜亞、鏡鈦、益安、合富-KY、達亞、精華、寶利徠、大學光、聯合、寶島科、雙美、奈米醫材、博晟生醫、亨泰光、台微醫、晶宇、聿新科、福永生技、進階、瑞基、基亞、邦特、太醫、明基醫、富堡、台生材、杏一、盛弘、久裕、科際精密、長佳智能。

而興櫃公司有 32 家，分別為宏碁智醫、常廣、微邦、雷虎生、浩宇生醫、冠亞、優你康、美萌、三鼎生技、亞果生醫、普生、博銖、安盛生、暉世、圓點奈米、世基生醫、新穎生醫、尖端醫、光鼎生技、拉法醫、大江基因、普惠醫工、普瑞博、安美得、晶鑽生醫、善德生技、醫影、康科特、元樟生技、邦睿生技、暄達、威力德生醫。

2023 年醫材產業公開發行動態仍持續活絡，包括 X 光平板感測器大廠睿生光電、受惠於 NGS 納保的金萬林、泰博與隱形眼鏡黑馬望隼都興櫃轉上市，長佳智能興櫃轉上櫃，愛派司、邦睿生技、威力德生醫登錄興櫃。

(一) 診斷與監測類醫材

臺灣診斷與監測用醫材之生理檢測器材，重要廠商有合世、優盛、泰博等廠商。合世與優盛等公司皆已在中國大陸設廠製造，不過母公司仍然將研發中心留在臺灣。在生理監測裝置方面，心電圖計廠商有麗臺科技、慶旺、旺北和衛利等公司，隨著遠距照護服務與個人心血管照護意識提升，居家心電圖計未來仍具發展潛力。

醫學影像類則以超音波為主要產品，醫用超音波系統廠商有長庚醫材與佳世達，而佳世達所生產的超音波則由明基醫負責行銷。超音波設備是現代醫院不可或缺的醫療設備，但現行超音波設備的體積較為龐大，僅能在醫療院所內使用，隨著臺灣邁入高齡化社會，居家醫療需求升溫，也帶動了可攜式超音波設備開發，奔騰智慧生醫股份有限公司為仁寶集團旗下的子公司，於 2019 年成立，專注於醫用超音波平台的領域，成功將醫用 64 通道的大型超音波系統，微小化於單手可持的尺寸，為無線 64 通道手持超音波系統。而創立於 2013 年的超象科技為超音波醫療影像系統的開發商，主要專注在超音波醫療影像系統微型化、方便攜帶和移動，目前與華碩合作，提供便攜容易的超音波影像系統完善華碩切入的醫療產品線。

× 光醫學影像設備具備快速醫療診斷之優勢，並廣泛應用於醫療機構，已是醫學影像產品市場不可或缺的重要角色。近年來擁有大量人口的新興市場(例如：中國大陸及印度等國)經濟持續成長，推動醫療體系升級，產生將舊設備更換為數位 × 光攝影系統的需求。在數位 × 光攝影產業鏈之關鍵部分為中游核心部件及整機/模組製造，其中睿生光電主要產品為運用薄膜電晶體-光電二極體技術生產並使用於數位 × 光攝影系統中之關鍵零組件，提供一站式 TFT-PD 畫素電路設計、× 光平板感測器元件設計製造、以及 × 光平板感測器模組設計及代工的專業廠商。

隨著高齡化社會來臨，患有高齡相關眼科疾病(如：老年性黃斑性病變、白內障、弱視)的人口也持續攀高，同時 3C 產品越來越普及，民眾對於視力保健的態度刻不容緩，也催生龐大眼科診斷監測設備之需求，例如：光學同調斷層掃描、眼底鏡、眼底照相機。晉弘科技、明達醫學長年致力於創新及研發醫療光機電模組與系統，核心技術為光學影像系統與數位影像處理，其開發之光學斷層掃描儀、眼底鏡等產品，可快速取像並提供高解析影像，已行銷多國並已取得衛福部食藥署醫材許可證。

近年來，人工智慧 AI 技術在各醫療領域應用均呈現爆炸性成長，而在醫學領域發展快速之技術，有醫學影像分析判讀軟體及醫療臨床決策系統。醫學影像相較於其他臨床科別，由於 DICOM 標準已是醫學影像領域中全球公認的標準，因此醫學影像領域具有高度標準化的特性，容易促進資料

互通，故醫學影像是導入人工智慧 AI 技術最早的臨床醫療領域，發展至今，市場上人工智慧 AI 技術多數都是醫學影像分析判讀軟體，輔助醫師診斷疾病。在開發醫學影像 AI 分析技術領域中，主要廠商包括眼底鏡影像分析的宏碁智醫、晉弘科技；分析多種放射科影像類別的長佳智能；超音波影像分析的安克生醫；大腸內視鏡影像分析的華碩，且持續增加中。

(二) 手術與治療類醫材

臺灣手術與治療用醫療器材類別中以一般手術器械與附件、呼吸與麻醉器具、動力手術器械和物理治療器具為主要出口類別，其中一般手術器械與附件出口占比七成最高。隨著全球人口高齡化趨勢發展，心血管疾病與癌症病患人數逐年增加，各式手術器械包含微創與動力手術器械需求因而持續攀升；而經濟發展亦驅動牙科美容治療器材與理療器具的銷售成長，COVID-19 疫情更凸顯呼吸治療醫材的重要性。臺灣廠商自多年前即已相繼投入相關手術醫材的研發與生產，近年來亦開發各式創新手術產品，逐漸由 OEM 代工模式走向 ODM 與自有品牌，並開始以 CDMO 形式開發高階醫材，搶占全球每年為數可觀的醫材市場。

臺灣手術器械廠商包含鏡鈦、常廣、益安、達亞、台微醫和大瓏。鏡鈦由醫療器材代工轉向自有品牌開發，產品涵蓋微創手術器具、手術導航系統、牙科與骨科脊椎手術醫材，台微醫則是鏡鈦旗下脊椎手術產品的製造商。常廣以微創手術耗材和手術操作器械為其主要產品，行銷日本、西班牙與韓國。益安為國內少數以產品研發設計 CDMO 方式為經營模式的醫材廠商，以大口徑心導管術後止血裝置技轉授權日本 Terumo 公司，2023 年成為臺灣首個 FDA 第三類高階醫材 PMA 上市許可的醫材公司，並獲得 Terumo 的研發里程碑。2016 年益安所收購的達亞，以模具開發和醫材代工與設計見長，近年來營收成績亮眼，2023 年益安把股權清出，將經營權回歸達亞團隊促進公司發展。大瓏則為國內電燒刀製造大廠，亦由為國際大廠 OEM 代工模式擴展至 ODM 與創建自有品牌，近年來亦積極扶植國內醫材新創公司。面對全球手術醫材需求持續攀升，國內多家手術器械廠商亦陸續增建廠房與產線，擴大生產量能、搶攻手術商機。

臺灣牙科手機製造精良，牙科設備廠商包含雷虎生、奇祁與科頂。雷虎生由玩具模型起家的雷虎科技分割成立，以牙科高低速手機與配件為主要產品，之後亦拓展至骨科動力手術器械。在呼吸治療方面，臺灣廠商主攻居家型呼吸治療產品，包含雅博的陽壓呼吸器與萊鎂醫的負壓呼吸治療產品，近年來雅博積極布局其氣墊床與經皮神經刺激器等輔具與理療產品，持續開拓歐洲市場通路，2022 年啟用新品牌名稱，以在國際市場推廣雅博產品與品牌形象。在洗腎用具方面，佳世達集團旗下的明基透析成功開發臺灣第一台國產自製的血液透析器(洗腎機)，並積極跨足國內外透析醫療通路，打開國際市場，自 2021 年起，該公司開始從臺灣出口洗腎系統設備及耗材，同時供應國內市場，改變了以往洗腎用具皆仰賴進口的產業生態。

(三) 輔助與彌補類醫材

從出口狀況檢視臺灣輔助與彌補用醫材重要品項，包含隱形眼鏡、行動輔具之失能人士用車，以及供彌補缺陷或殘廢用之其他用具、整形用具等醫療器材，顯示臺灣廠商在上述品項的品質與製造能力在全球已獲得肯定。

隱形眼鏡廠商在臺灣輔助與彌補用醫療器材市場中占有重要地位，也是臺灣醫療器材出口額最大的品項，其中晶碩光學、精華光學、視陽光學、望隼科技與優你康光學為主要廠商。近年來，這些廠商積極投入矽水膠材質隱形眼鏡的研發與製造，以提供更高的透氧量與配戴舒適度。視陽光學更以獨有技術克服高模數問題，提升矽水膠鏡片的柔軟度。同時，各家廠商也致力於開發多樣化的隱形眼鏡產品，如彩色鏡片、散光鏡片、老花鏡片、濾藍光鏡片、運動鏡片以及給藥鏡片等，以滿足不同消費者的需求。在市場拓展方面，除了深耕臺灣市場外，中國大陸與日本市場也是這些廠商的主要目標，國內廠商近年更成功打入歐美市場，並取得多國產品認證。未來隱形眼鏡相關產品出口與成長潛力仍備受期待，預計將持續為我國帶來龐大的收益契機。

在骨科與牙科領域，臺灣廠商也展現出強勁的研發與創新能力。例如，三鼎生物科技以 3D 列印技術開發顱顏顎面重建醫材，並與臺北醫學大學合作；臺灣微創醫療器材則自主研發多種骨科手術用醫材，產品涵蓋骨科、神經外科、整形外科與牙科等領域；雙美生物科技則致力於生醫級膠原蛋白與相關應用醫材的研發，生產整型用膠原蛋白植入劑；亞果生醫則運用獨特的超臨界二氧化碳流體去細胞平台技術，開發多種膠原蛋白產品。除了產品研發，這些廠商也積極拓展國際市場。雙美生物科技的產品主要銷往中國大陸，並已取得中國大陸藥監局(CFDA)證照；臺灣微創醫療器材的產品銷往亞洲、美洲與歐洲等地，並於 2023 年 8 月完成巴西衛生部 GMP 實地查廠，取得製造許可。

除了隱形眼鏡與骨科、牙科醫材外，臺灣還有其他類型的輔助與彌補用醫療器材廠商。例如，國睦工業與康揚等廠商則致力於輪椅、電動代步車等行動輔具的研發與製造，產品行銷全球。此外，也有廠商專注於特定領域，如應用奈米醫材科技專注於人工水晶體的開發，寶利徠光學則致力於光學鏡片的研發與製造。這些廠商在各自的領域中，不斷創新並拓展市場，為臺灣的醫療器材產業帶來更多元化的發展。

(四) 體外診斷類醫材

臺灣的體外診斷用器材產品廠商主要以自我血糖監測產品為收入來源。這些廠商包括泰博、五鼎、訊映、華廣、聿新、福永、暉世等上市櫃公司。泰博公司是營收最高的公司之一，2023 年營收達到 48.1 億新臺幣。其他相關廠商也都有不錯的成績表現，2023 年五鼎、華廣、訊映的營收超過 10 億新臺幣，其中五鼎、華廣更超過 16 億新臺幣，主要外銷。臺灣血糖監測產品在近 30 年的發展中，一直是前三大醫療器材出口項目。主要廠商都具備血糖計與試片之一條龍生產能力，提供彈性生產、高度客製化的代工模式。進而突破 OEM/ODM 的代工經營，進一步布局自有品牌，更貼近消費終端，掌握市場需求脈動。除了立基血糖檢測產品外，許多公司也開發可兼併血酮、血脂等多元檢測功能，或是以代謝疾病照護為核心之定點照護產品。靈活利用利基市場產品關鍵技術，延伸發展潛力品項。泰博

則以試片製程自動化量產之能力，因疫情過後防疫產品營收占比下降，2023年血糖檢測產品則回歸疫情前穩定成長曲線，未來泰博除原有血糖檢測的本業持續成長以外，泰博將聚焦在優化及研發具備高毛利及高成長性的產品組合，包含多參數測量平台、連續式血糖監測系統(CGM)、智慧戒指生理監控系統、以及醫療美妝保健產品。順應數位醫療趨勢，近年各公司皆推出具備數據連網傳輸功能檢測裝置產品，同時也積極跨足布局疾病管理服務，以提升附加價值。在主要市場歐美國家持續刪減自我血糖監測產品保險補助之際，開拓遠距、居家慢性病照護的應用市場。

近年臺灣體外診斷產品主力血糖監測產品(血糖計+試紙)，因主要出口國家高齡醫療負擔快速成長，陸續限縮血糖自我監測產品醫療補助的狀況下，成長已開始趨緩，然而全球高齡化下糖尿病罹患者人數仍持續上升，血糖監測需求仍將維持成長；疫情期間加速數位醫療趨勢，帶動自我疾病管理服務快速成長，傳統檢測產品 B2B 銷售模式以及以醫保對象為終端使用者的市場已開始變化；疫情後帶動病患遠距醫療的需求，加速了數位疾病管理市場成長，病人逐漸依賴操作簡便的數位化醫材進行自我疾病管理。另一方面，連續式血糖紀錄裝置(CGM)技術逐漸成熟，歐美主要出口市場因保險補助帶來競爭，以及運用光學感測不需扎針之體外血糖監測技術發展快速，多項穿戴式產品已進行臨床試驗驗證中，皆將對目前主流自我血糖監測產品市場造成衝擊。臺灣廠商深耕糖尿病應用之市場商業與產業生態，熟悉產品開發與上市申請流程，在醫療生態與產業技術變動之際，具備掌握先機之利基。除了藉由數位醫療生態系跨域結盟，運用以疾病為中心的服務加值產品，利用現有行銷管道滲透新興國家數位醫療市場之外，積極開發新一代糖尿病整合管理系統整合藥商服務，應為現今自我血糖監測產品廠商持續拓展市場需積極投入的方向。例如：華廣 2024 年宣布將投資 6.6 億新臺幣於 CGM 的研發與產能。

雖然非血糖自我監測產品行業規模不大，但擁有多元化技術的廠商，在分子檢測方面仍然具有優勢，特別是普生、德必碁、世基、瑞磁、瑞基海洋、博銖、光鼎生物等廠商，各自運用特有核心技術來發展特色領域的應用。例如，普生、德必碁、世基發展特有疾病應用檢測標的；博銖、瑞磁等公司則運用編碼磁片技術開發高通量、多元分子檢測系統；瑞基海洋、

光鼎生物則分別運用隔離式恆溫分子擴增技術及毛細管電泳技術開發定點分子檢測產品。此外，奎克生物、達爾生物、麥博森、矽基分子電測、富佳生物等公司也積極開發創新技術於生醫晶片應用之領域。另外，分子檢測所需的檢體樣本前處理，提供醫療器材等級樣本核酸萃取自動化系統的圓點奈米、拉法生醫等公司也持續研發。

此外，免疫檢測產品廠商以發展感染性疾病及驗孕快篩產品廠商居多，除上述泰博外，主要廠商包括寶齡富錦、台塑生醫、聯華生技、亞洲基因、東耀生物、龍騰生技、凌越生醫等。隨著進入後疫情時代，對 COVID-19 檢測需求回落至基本盤，泰博、寶齡富錦、台塑生醫、凌越生醫、安特羅、亞諾法、聯華生技、長興、安盛等公司曾在疫情期間輪番推出 COVID-19 抗原產品，後續仍需持續關注其他醫療檢測產品的發展，以因應 COVID-19 檢測需求降低。例如，安盛生科 2023 年宣布“電子紙”的發明人 Barrett Comiskey 將擔任策略發展顧問，協助推動安盛生科 PixoTech 的應用，特別是女性健康事業在美國的佈局和發展；瑞基海洋 2023 年底將強化非人病市場與 NGS 文庫製備流程的新市場應用；瑞磁生物科技 2023 年完成開發全球首創的 20 項多元真菌檢測套組(RUO)，並在美國正式發表上市，市場鎖定器官移植、免疫功能不全等易受侵入性真菌感染肺部，造成死亡或嚴重後遺症的族群。

過去分子檢測類產品的市場發展多受限於大廠封閉系統產品策略和品牌知名度，但如果能夠趁此次疫情後抓住與國外通路商合作的機會推出其他領域應用分子檢測產品，將有機會鞏固海外銷售通路並帶動未來產業穩定成長動能。例如：博銖生技積極開拓日本市場，與 Denka 集團開發傳染病多元診斷平台；瑞基海洋、新穎生醫積極開拓新南向國家、韓國、中東與北非地區；普生與巴西經銷商簽訂獨家經銷，並於新竹縣 AI 智慧園區興建大樓為 AI 布局；光鼎生物科技 2024 年與大塚電子株式會社、及禾茂電公司正式簽署三方銷售合約，將共同於日本市場銷售最新整合機種，於 2023 年以新臺幣 4,800 萬元現金取得開啟基因股份有限公司，並完成簽約儀式，透過此案，光鼎生技正式跨足癌症基因檢測市場；拉法生醫 2023 年與歐洲長期合作夥伴-義大利 Diatech Pharmacogenetics 進一步合作，將

Diatech 的全方位分子腫瘤檢測引入臺灣，同時也擴展本身核心儀器及試劑在義大利的銷售。

國內產業/學的合作也是重點之一，2023 年世基生物醫學與均泰生技、華聯生技及台大藥物基因體實驗室，共同成立的瑞晟生物醫學股份有限公司(瑞晟生醫)，並通過美商雷神公司和亞利桑那州立大學的技術評鑑，成為了經濟部工業局引進美國「高通量可編程蛋白晶片」(NAPPA)製程與量產技術的合作計畫承接商。基亞生物科技 2024 年董事會決議通過與臺灣外泌體(股)公司(簡稱外泌體公司)進行策略聯盟合作。合作內容為：(1)將出售細胞實驗室相關軟硬體資產(不含不動產)予外泌體公司，(2)將透過 100%持有之投資公司參與外泌體公司現金增資。臺灣圓點奈米 2024 年宣布正式與長庚大學醫學院簽署產學合作備忘錄，雙方將攜手在核酸相關領域深入合作，共同開發新技術與產品，透過產學合作培育更多核酸領域的專業人才。

(五) 其他類醫材

其他類醫療器材品項種類繁多，隨著全球醫療市場需求攀升，臺灣廠商在市場變動和產業競爭下，近年則尋求產業轉型並積極研發技術層次較高、產品毛利高的高階產品，例如邦特生技、太平洋醫材積極研發技術層次較高、產品毛利高的高階導管，擴大臨床應用層面，強化產品競爭力；明基材料、亞東創新、康力得生技、安美得生醫等，致力於敷料產品的技術升級開發，鎖定技術層次較高的溼式敷料、抗菌敷料等產品進行開發布局，推升此領域出口動能。

部分廠商也透過建廠擴大產能並積極改善製程管理，或是將較低毛利的產品移至生產成本較低的國家生產，例如：華新醫材投資彰化廠擴建新廠、太平洋醫材擴建銅鑼新廠；邦特生技將血液迴路管、穿刺針類、關鍵零組件等血液透析相關產品產線，轉移至生產成本較低的菲律賓廠，臺灣廠則用以擴充毛利率較高的 TPU 體內導管及藥用軟袋；惠普醫工於生產成本較低的越南設廠生產，臺灣基地則專注在模具及產品設計的開發。

透過核心技術不斷地強化精進及成本的控管，減少後進國家市場競爭衝擊，持續提升國際市場競爭力，歷年出口金額呈現穩定成長，顯示其他類醫療器材具臺灣醫材出口優勢。

表 5-1-6 臺灣醫療器材上市公司概況

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
1	五鼎生技	1733	1997	22.4	16.8	測試片(66.1%) 電極檢測片(15.1%) 檢測儀套件(13.7%) 其他(5.1%)
2	和康生技	1783	1998	6.0	6.2	生醫產品銷售收入(96.7%) 消費性產品銷售收入(3.3%)
3	科研生技	1786	2001	5.6	7.1	透明質酸應用產品(98.3%) 勞務收入(1.5%) 其他營業收入(0.2%)
4	佳醫	4104	1988	71.9	82.3	醫療設備及耗材(58.1%) 藥品(10.0%) 醫學美容設備及耗材(14.6%) 家電產品(2.2%) 其他產品收入(1.1%) 勞務收入(6.5%) 其他營業收入(7.5%)
5	雅博	4106	1990	26.6	26.5	醫療用褥瘡氣墊床(46.7%) 呼吸治療產品(22.2%) 其他(31.1%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-6 臺灣醫療器材上市公司概況(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
6	訊映光電	4155	2004	14.8	11.9	血糖測試片(68.9%) 血糖儀(17.5%) 其他(13.7%)
7	承業生醫	4164	2009	29.7	38.8	醫療器材及藥品銷售(60.5%) 維護保修及其他勞務(8.1%) 其他產品收入(0.9%) 出租收入(30.3%) 其他營業收入(0.2%)
8	華廣生技	4737	2003	22.1	17.6	血糖檢測試片(69.8%) 血糖檢測儀套件(12.1%) 其他(18.2%)
9	晶碩光學	6491	2009	63.2	67.9	隱形眼鏡(100%)
10	南六企業	6504	1978	59.9	61.8	熱風不織布(31.8%) 生技(30.0%) 水針布(28.1%) 醫療手術衣用布(10.1%)
11	康那香	9919	1971	33.5	29.4	衛生棉類(52.3%) 濕巾類(21.9%) 不織布及其他(10.7%) 紙尿褲類(10.4%) 口罩類(4.7%)
12	瑞磁生技	6598	2016	3.9	4.0	銷貨收入(88.2%) 租賃收入(2.7%) 技術權利金(2.0%) 其他營業收入(7.2%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-6 臺灣醫療器材上市公司概況(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
13	亞諾法	4133	2002	4.1	3.8	單株抗體(31.7%) 配對抗體(20.0%) 蛋白質(16.6%) 多株抗體(6.4%) 檢測儀器(1.9%) 其他(23.4%)
14	寶齡富錦	1760	1976	24.0	18.8	藥品(39.3%) 食品(15.7%) 化工(11.7%) 檢測試劑(4.3%) 醫美醫材(0.5%) 銷售權利金(21.5%)
15	晉弘	6796	2010	5.0	5.4	數位醫療影像診斷器材產品(57.0%) 技術服務收入(34.2%) 其他(8.8%)
16	睿生光電	6861	2019	18.9	18.4	X 光平板感測器元件(71.5%) X 光平板感測器模組(27.0%) 其他(1.5%)
17	視陽光學	6782	1998	27.8-	24.0	隱形眼鏡(99.6%) 其他(0.4%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
1	精華光學	1565	1986	50.0	43.9	拋棄式鏡片(99.9%) 其他(0.1%)
2	合世生醫	1781	1996	8.0	6.0	電子血壓計(73.0%) 其他(27.0%)
3	杏昌生技	1788	1989	46.9	39.0	人工腎臟、血液迴路管(34.1%) 紅血球生成素、藥水類(30.4%) 呼吸及麻醉(6.3%) 洗腎機、維修保養類(5.2%) 租賃收入(5.1%) 勞務收入(3.6%) 其他(15.3%)
4	寶利徠光學	1813	1993	3.6	3.6	加膜片(38.1%) 白片(8.3%) 其他(53.6%)
5	進階生技	3118	1989	5.9	6.6	培養耗材(36.6%) 抗體試劑(21.6%) 儀器設備、維修服務(24.8%) 生技服務(17.0%)
6	大學光學	3218	1994	34.9	40.8	品牌授權、技術與醫學服務收入(57.5%) 商品銷貨收入(21.5%) 醫療耗材收入(13.9%) 租金收入(4.0%) 顧問收入(3.2%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
7	熱映光電	3373	2000	5.6	4.2	紅外線精密溫度儀(58.4%) 耳溫槍、額溫槍等體溫量測產品(31.3%) 紅外線精密氣體監測儀(10.3%)
8	邦特生技	4107	1991	20.1	19.4	TPU 導管(28.0%) 藥用軟袋(18.7%) 血液迴路管(17.8%) 外科管(10.8%) 血管導管(8.1%) 穿刺針(5.6%) 關鍵零組件(3.2%) 其他(7.8%)
9	明基醫	4116	1989	43.8	45.4	醫用耗材(58.3%) 醫療服務(26.5%) 醫療設備(15.1%)
10	優盛醫學	4121	1988	43.4	38.1	零售部門(82.0%) 醫療器材(18.0%)
11	太平洋醫材	4126	1977	21.8	23.2	醫療耗材(94.7%) 醫療儀器及醫建工程(5.3%)
12	聯合骨科	4129	1993	31.7	39.3	人工關節(89.3%) 脊椎產品(6.8%) 其他產品(2.9%) 代工產品(1.1%)
13	晶宇生技	4131	1998	0.9	0.6	隱形眼鏡(82.0%) 儀器晶片及試劑(16.1%) 其他(1.9%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
14	曜亞國際	4138	2003	12.9	15.9	產品銷貨收入(75.0%) 勞務收入(21.8%) 其他營業收入(3.1%)
15	鈺緯科技	4153	1995	9.5	8.9	醫療用顯示器(57.1%) 醫療用組件(19.4%) 工業用顯示器(10.6%) 工業用組件(8.6%) 零組件(4.2%)
16	聿新科技	4161	1999	7.7	8.3	醫療檢測產品(67.2%) 保養品(32.8%)
17	鏡鈦科技	4163	2004	24.1	24.4	醫療器材(77.4%) 精密扣件(15.7%) 微波開關(6.9%)
18	久裕企業	4173	1980	10.2	11.4	銷售推廣收入(63.4%) 經銷物流服務收入(36.6%)
19	杏一醫療	4175	1990	72.2	74.5	醫療照護(69.6%) 健康護理(16.8%) 生技保健(6.4%) 其他(7.2%)
20	福永生技	4183	2002	4.6	4.7	試片(75.5%) 血糖機(16.9%) 其他(7.6%)
21	安克生醫	4188	2008	0.6	0.7	醫療診斷產品收入(83.8%) 勞務收入(12.1%) 其他(4.1%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
22	欣大健康	4198	2013	2.5	2.8	醫療器材及設備(89.4%) 耗材及維修(5.8%) 其他(4.8%)
23	科際精密	4568	2014	13.0	10.4	泵類(81.5%) 閥類(16.3%) 其他(2.2%)
24	双美生技	4728	2001	14.0	16.9	植入劑(99.6%) 保養品(0.1%) 其他(0.4%)
25	豪展醫療	4735	1996	12.0	8.8	紅外線溫度計(40.7%) 電子血壓計(39.2%) 其他(20.1%)
26	泰博科技	4736	1998	96.3	48.1	血糖試片(51.7%) 血糖機(13.2%) 新冠肺炎檢驗試劑(7.7%) 其他(27.3%)
27	合富醫療	4745	2005	56.3	48.1	體外診斷設備、試劑及耗材(97.6%) 產品代理儀器及耗材(2.3%) 其他(0.1%)
28	寶島科	5312	1989	33.0	38.6	眼鏡(100%)
29	益安生醫	6499	2012	3.0	2.0	商品銷售收入(62.2%) 委託研究收入(37.8%)
30	明達醫學	6527	2009	8.0	8.2	醫療設備收入(99.9%) 服務收入(0.1%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
31	醫揚科技	6569	2010	16.0	14.9	醫療用電腦(98.5%) 其他(1.5%)
32	應用奈米	6612	2011	5.1	6.1	權利金收入(36.5%) 技術服務收入(33.9%) 醫材銷售(29.6%)
33	台灣生醫材料	6649	2012	1.3	0.7	醫療產品銷售及委託開發服務(99.1%) 設計與試製(0.9%)
34	盛弘醫藥	8403	2003	41.4	38.7	藥品、醫材及科技材料供應(78.4%) 健康及醫療管理(17.9%) 設備租賃服務(3.7%)
35	商之器	8409	1988	3.8	2.1	專案收入(67.5%) 服務收入(29.9%) 其他(2.6%)
36	富堡	8929	1977	7.0	6.9	成人照護系列(80.9%) 嬰婦幼用品(6.9%) 原物料及其他(12.2%)
37	達亞	6762	2004	4.6	5.1	醫療器材(100%)
38	瑞基	4171	2004	7.5	2.3	檢測試劑(89.8%) 檢測設備(8.0%) 其他(2.1%)
39	博晟生醫	6733	2006	0.3	1.1	銷貨收入(100%)
40	亨泰光	6747	1976	7.4	7.5	商品銷售收入(96.9%) 授權收入(2.0%) 其他營業收入(1.2%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
41	台微醫	6767	2009	2.1	2.8	脊椎融合手術相關產品(80.7%) 脊椎壓迫性骨折治療手術產品(13.2%) 骨水泥產品(3.2%) 勞務收入(1.0%) 其他(2.0%)
42	基亞	3176	1999	10.6	11.6	學名藥、醫美產品及保健食品(61.2%) 新藥及疫苗開發(33.7%) 核酸檢驗(5.3%)
43	長佳智能	6841	2018	0.5	0.9	醫療人工智慧(37.1%) 雲端生醫平台(34.5%) 商品銷貨收入(27.9%) 醫療大數據(0.5%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-8 臺灣醫療器材興櫃公司概况

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
1	微邦科技	3184	1997	1.8	1.9	生技醫療產品(51.4%) 微機電產品(40.4%) 加工收入(8.4%)
2	普 生	4117	1984	3.7	2.6	醫事技術(57.7%) 檢驗試劑(29.5%) 蛋白新藥(12.8%)
3	優 你 康	4150	1992	8.3	8.5	隱形眼鏡(100%)
4	暉世生技	4197	2005	1.6	1.5	測試儀及測試片(88.8%) 保養品(11.2%)
5	雷虎生技	6493	2012	4.2	3.2	高速手機(27.5%) 轉子零件包(26.1%) 其他零件包(16.5%) 低速手機(15.8%) 其他(14.3%)
6	康 科 特	6518	2009	8.9	8.3	藥品衛材供應(78.4%) 醫療儀器設備(5.7%) 租賃收入(10.8%) 勞務收入(5.2%)
7	普惠醫工	6543	1989	6.8	7.3	輸液套類(36.3%) 迴路管類(22.3%) 針筒類(20.7%) 口罩類(2.7%) 其他(18.0%)
8	博銖生技	6572	2009	1.9	1.7	勞務收入(71.0%) 檢測試劑(12.1%) 醫療儀器(11.8%) 技術授權(5.1%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-8 臺灣醫療器材興櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
9	醫 影	6637	1992	4.9	6.8	儀器租賃(38.8%) 藥品銷售(26.9%) 醫療儀器設備買賣(27.0%) 零件銷售(含維修)(7.0%) 智能防輻射鉛板銷售(0.4%)
10	金 萬 林	6645	2004	6.7	4.2	檢測儀器(40.7%) 試劑(27.6%) 生物資訊分析服務(16.9%) 租賃收入(5.8%) 維修服務(5.4%) 耗材(3.6%)
11	常 廣	6730	2004	4.4	4.6	手術通道裝置(67.1%) 手術操作器械(29.4%) 其他(3.5%)
12	安盛生科	6734	2012	1.1	0.2	醫療器材(100%)
13	冠 亞	6758	2001	3.3	3.9	自製脊椎(69.4%) 代理(23.6%) 代工(7.6%)
14	圓點奈米	6797	2004	13.3	2.5	核酸萃取試劑(48.1%) 自動化核酸萃取機台(32.0%) 檢測收入(12.6%) 其他(7.3%)
15	三鼎生技	6808	2014	0.1	0.2	委託技術服務(35.2%) 顱骨植入物客製化服務(18.3%) 技術授權(13.8%) 口腔醫材客製化服務(9.3%) 其他(23.4%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-8 臺灣醫療器材興櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
16	美 萌	7555	2008	2.8	2.6	齒顎矯正器(78.6%) 器械弓線(11.3%) 其他(10.1%)
17	世基生醫	7595	2005	1.3	1.3	銷貨收入(92.1%) 其他營業收入(5.7%) 勞務收入(2.2%) 權利金收入(0.1%)
18	尖 端 醫	4186	2000	3.2	3.2	勞務提供(83.1%) 商品銷售(16.7%) 其它營業收入(0.2%)
19	新穎生醫	6810	2014	0.02	0.01	檢測產品銷售(85.3%) 檢測相關服務(14.7%)
20	拉 法 醫	6848	2006	1.7	1.7	試劑(69.7%) 儀器(26.0%) 其他(4.3%)
21	光鼎生技	6850	2004	2.3	2.3	合約收入(100.0%)
22	宏碁智醫	6857	2018	0.1	0.3	商品銷貨收入(68.0%) 授權收入(25.8%) 勞務收入(6.2%)
23	浩宇生醫	6872	2015	0.2	0.2	醫療器材(93.3%) 其他(受託試驗服務)(6.7%)
24	安美得生醫	7575	2008	6.9	7.6	敷料(47.3%) 醫藥耗材(31.1%) 西藥品(19.0%) 其他(2.6%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-8 臺灣醫療器材興櫃公司概况(續)

單位：億新臺幣

	公司名稱	交易代碼	成立時間	2022 年營業額	2023 年營業額	主要產品 (2023 年營業比例)
25	善德生技	4115	1998	10.5	7.7	迴路及其耗材(50.5%) 醫療耗材(40.2%) 塑膠部件(2.5%) 口罩(2.3%) 其他(4.5%)
26	愛派司生技	6918	2009	6.2	6.8	商品銷售收入(98.6%) 勞務服務收入(1.4%)
27	普瑞博	6847	2014	1.4	1.3	銷售設備(44.0%) 輸血用抗凝血型白血球滅除過濾器(26.3%) 技術授權金(8.6%) 動物用血液過濾器與動物用血袋(2.6%) 其他(18.5%)
28	晶鑽生醫	6815	2014	4.3	6.2	醫療器材(62.0%) 保養品(28.7%) 其他(9.3%)
29	亞果生醫	6748	2014	0.3	0.5	骨填料、敷料等醫材(49.2%) 授權金(44.0%) 膠原蛋白保養品(6.8%)
30	望隼	4771	2012	18.3	25.7	隱形眼鏡(99.8%) 其他(0.2%)
31	大江基因	6879	2011	4.2	3.3	銷貨收入(78.5%) 勞務收入(21.5%)

註：1. 廠商列表以醫療器材管理法所稱醫療器材商(第九條)，營業範圍包含醫療器材製造業者或販賣業者並列於財務報告者。

2. 各上市、上櫃、興櫃公司列表以交易代碼進行排序。

3. 營業額資訊為公開資訊觀測站提供之數據。

4. 主要產品占營業比例由合併財務報告營業收入明細表計算。

5. 為呈現即時資訊，公司上市櫃狀態根據 2023 年 4 月資料。

資料來源：臺灣證交所公開資訊觀測站；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產業聚落

一、臺灣醫療器材產業聚落現況

(一)地理區域分布

截至 2024 年 3 月底，臺灣醫療器材製造廠通過 QMS/QSD 製造許可認證的製造廠共有 1,194 廠，分屬於 1,081 家公司，仍以北部區域為主(如圖 5-1-7)。臺灣產業群聚的發展有三大類型及趨勢，如北部主要為「電子科技產業群聚」，中部為「精密機械產業群聚」，南部則為「鋼鐵機電產業群聚」，故醫療器材產業聚落的形成也受到此大環境之影響。

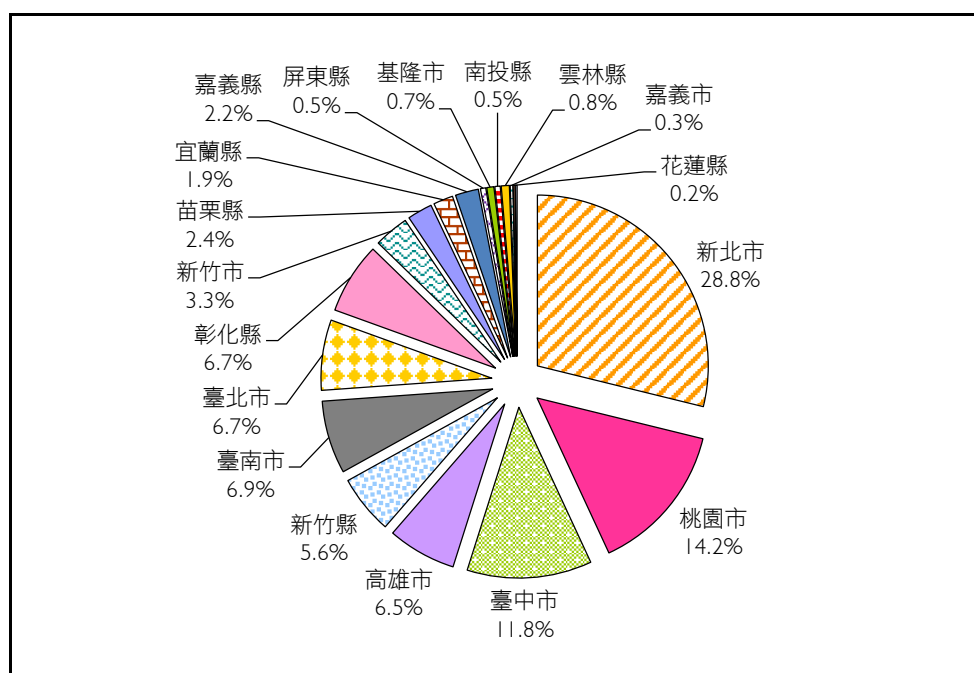
大臺北地區(臺北市與新北市)為臺灣國際經貿重鎮，扮演經濟創新領頭羊的角色，串連各縣市特殊元素，打造區域為主要經貿核心，是國際企業的首選之處，故廠商家數最多，數量超過 400 家，早期由於工業區所帶來的優惠與便利性，以及五股工業區內有檢測驗證單位等優點，促使廠商多選擇在五股、新莊、三重、新店等地區設立據點，近年來也有許多廠商選擇於汐止、中和或是土城工業區設立據點。隨著臺灣產業結構轉變，越來越多廠商投入醫療電子領域，由於內湖園區核心產業包含資訊通信科技、光電、生技等高附加價值產業，上下游產業鏈完整性高，再加上地利之便，吸引許多廠商進行進駐群聚。目前大臺北地區廠商產品涵蓋醫材產業五大範疇，包含診斷與監測用醫材的血壓測量系統、血氧飽和測定儀、耳溫槍、心電圖計、醫學圖像紀錄傳輸系統、多重睡眠生理檢測系統、心臟監視器、超音波影像系統、眼科攝影機等；手術與治療用醫材的外科鑽、手術器械、切割及止血用電刀、外科/眼科/皮膚科用雷射裝置、呼吸器用氣體潮濕器、物理治療用超音波、電極及肌肉刺激器、氣墊床等；輔助與彌補用醫材的軟式/硬式隱形眼鏡、骨科用填充裝置、植體、固定器等；體外診斷用醫材的血糖儀及試片、檢驗試劑、分析裝置與體外診斷基因檢測分析服務等；其他類醫材的口罩、防護衣與創傷覆蓋材等。

新竹縣市廠商由於位置鄰近新竹科學園區，與電子產業上下游產業鏈的連結性較高，因此吸引醫療電子相關廠商設立，產品別以眼底鏡、牙科

鏡、生理訊號監測器、超音波系統、動力式外骨骼等精密電子相關醫材產品為主，也有軟式/硬式隱形眼鏡製造廠商在此設立廠區。而隨著竹北生醫園區設立，也吸引人工水晶體、負壓呼吸治療裝置、血糖監測產品、骨水泥、人工腦膜、牙科X光設備、手術設備等醫材廠商進駐。

臺中市由於鄰近精密機械等周邊產業聚落較為完整，部分廠商跨足製造輔助與彌補用醫材的動力式輪椅，以及手術與治療用醫材的手術器械、內視鏡外科/眼科/皮膚科用雷射裝置、物理治療用經皮神經電刺激器等醫療器材，大臺中廠商從核心技術跨足到醫材領域，是異業切入很好的借鏡。

臺南市與高雄市具備金屬與機電工業的技術優勢，並在金屬中心與工研院南分院的協助下，整合產業能量發展牙科、骨科相關醫材產品，如牙科矯正托盤、牙科手機及其附件、超音波洗牙機、骨科植體、骨水泥等；手術與治療用醫材如骨切科器、真空動力式體液吸收器具等之產業聚落。



資料來源：行政院衛生福利部食品藥物管理署(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-7 臺灣 GMP 醫療器材廠商地理區域分布

(二) 區域聚落發展現況

1. 聚落特性與規模

臺灣醫療器材產業聚落形成的原因，與國科會規劃的科學園區、各地區工業區或其他加工出口區有極大相關。以三大科學園區為例，皆隸屬行政院國科會，分別為新竹科學園區(竹科)、中部科學園區(中科)及南部科學園區(南科)，每個園區內又依地理位置分設 2-5 個園區，主要以半導體、精密電子、生技醫藥等高科技產業為主，如位於新竹縣竹北市的生醫園區，及高雄路竹的南科生物科技聚落，竹科在積體電路產業聚落發展完整，上、中、下游產業鏈垂直整合效率早具國際標竿地位，營收成長穩定成長，中科近幾年受惠於人工智慧、物聯網及高效能運算晶片需求暢旺，推升中科整體營收成長，南科因為積體電路產業大幅度擴廠規劃進行量產，推升南科整體營收成長；而地區工業區或其他加工出口區，則隸屬經濟部工業局，分設於全國各縣市區域，主要以傳統製造業為主，如新北市產業園區(五股工業區)、土城工業區、臺中工業區、桃園工業區等。

臺北市為臺灣首善之都，因此臺北市政府產業發展局早於 1990 年開始在內湖區規劃「臺北市內湖輕工業區服務中心」，並於 2001 年正式更名為「內湖科技園區」，簡稱「內科」。主要以高科技產業聚落、設計研發中心及媒體傳播聚落等三個發展方向為主，園區核心產業有資訊通信科技產業、光電產業、生技產業及綠色科技等，是臺灣重要的生技醫藥聚落之一。為了提升臺灣在軟體工業的發展，經濟部工業局也在 1988 年開始規劃成立「臺北市南港區設立南港軟體工業園區」，除了吸引從事資訊軟體之規劃、設計、開發、研究、分析、建置、組合、測試及維護之電腦、電子、資訊、電信等製造業之研發單位進駐外，也有許多生技業者選擇在此發展。正在規劃的北投士林科技園區，園區鄰近北投、天母等優質生活圈，周邊擁有許多醫療與學術資源，包含榮民總醫院、振興醫院、新光醫院、和信醫院、陽明大學與衛福部國家中醫藥研究所等，將帶來頂尖產學資源與人才供給之優勢，搭配臺北市既有資通訊產業深厚基礎與能量，使北士科園區具備發展智慧健康醫療產業之潛力，預計將引入生技、數位醫療、智慧科技與支援技術等該市優勢產業及相關新興產業。臺北市擁有全國最充沛的人才

供給和最密集的研究機構及醫療中心，包括中研院、國家實驗研究院、生物技術開發中心、國衛院等十幾所大型研究機構、10 家醫學中心(含公立、私立)、90%的創業投資機構據點、85%的金融總部據點，因此從創業投資、研發、育成、人才培育、產業供應網絡、臨床市場形成良好生態系，也讓生技公司的家數與營業額逐年成長。根據 2022 年底發佈的《臺北市生技產業白皮書》資料顯示，臺北市生技公司數量雖僅占全臺的 26%，但營收金額卻高達全臺的 63%。北市府也推動臺北市智慧城市產業場域實驗試辦計畫，其中，智慧健康項目共 47 項，包含智慧科技安寧病房照護、智慧長照、遠距醫療等主題，目標 2030 年生技企業家數成長達 1,200 家、營收達 8 千億新臺幣。另外，2023 年 3 月台北生技園區(Taipei Bioinnovation Park)落成啟用，基地位置兼具「戰略位置」、「交通便捷」、「產業齊聚」等三大重要優勢。南側鄰近中研院、國家生技研究園區等生技醫藥研發重鎮，北側可連結現有內科、南軟重要科技產業園區，西側有生醫產業法規主管機關衛福部食藥署，同時鄰近南港車站五鐵共構交通樞紐，可迅速對接外縣市、國際機場，預期將對未來生技醫療產業全台串聯一條龍發展，有重要戰略助益。目前預計進駐的生技醫療企業已超過 30(沒有新的資料)家，其中以「生技新藥」、「細胞治療」、「生技服務」、「高階醫材」及「智慧健康」等五大類別占比最高。

為擴大生技產業群聚效應，加速推動臺灣生技產業發展，國發會也於 2013 年 4 月通過中研院函院陳報「國家生技研究園區」開發計畫修訂草案，「國家生技研究園區」係以創新研發為導向；藉由結合中央研究院及其他學研單位之創新研究、衛生福利部食品藥物管理署、國科會國家實驗研究院實驗動物中心、經濟部生物技術開發中心及中研院創服育成中心等跨部會機構，產生「群聚效應」，加速建構我國生技產業之動能，提升國家整體競爭優勢。國家生技研究園區以國家生物科技研發與知識創新為主軸，並以「轉譯醫學」、「生技製藥」為發展主力，建立學術研究發展及產業研發走廊，提供基礎研究銜接至動物試驗及臨床試驗階段，再交由周邊園區進行產品開發及量產之平台，以強化價值鏈(Value chain)第二棒的產業研發能量，達成建構「臺灣創新研發走廊」之總目標。國家生技研究園區自啟用後，目前進駐率已達 100%，並啟用備用空間，進駐廠商累計已有 46 家，

經過國家生技研究園區輔導後，已創造生技市值達 3,500 億新臺幣，占國內生醫產業總市值 1.2 兆新臺幣產值的三成。未來中研院在生技園區內將建置發展 mRNA 先導工廠，其中包括關鍵原物料、製程、技術方法設施等，相關設施即將建置完畢，並已開始接案，這座 mRNA 先導工廠相關製程將可支持生醫公司的研發成果推進到申請人體臨床試驗(IND)階段，整個場域完成驗證後，2024 年就能開始啟用(尚未有任何消息)。另外，中研院也在園區內建置國家級 P3 實驗室，預計取得衛福部驗證，就可啟用，將是國內最大的 P3 實驗室，營運後也會投入研發(尚未有任何消息)。

新竹生物醫學園區為國家重大建設計畫之一，行政院於 2003 年 3 月核定「新竹生物醫學園區」計畫，以「研發中心」、「育成中心」、「園區醫院」為三大中心，發展模式以設置專門生物醫學園區聚落並導入生技整合育成機制 One-stop shop 概念，將生醫醫療具事業發展潛力的研發種子，透過臨床試驗平台的驗證，育成具市場性的商品，並結合新竹科學園區的 ICT 設計與製造優勢，同時鄰近交通大學、清華大學、工研院等學研機構及新竹縣政府和新竹市區，並與新竹科學園區及以國家衛生研究院為主的竹南基地生技產業專區連成一「生物科技發展帶」，加上周邊的台元科技園區以及 AI 智慧園區進駐等因素，擁有形成產業聚落的優勢條件。目前園區內核准生醫廠商已達新藥 33 家、醫材 47 家，共 80 家廠商進駐(去年寫 150 家)，目前共有約 3,000 名員工進駐。而於國科會竹科管理局自 2021 年 1 月起興建第三生技大樓，已在 2024 年 4 月 12 號正式啟用。建築為地下 3 層、地上 11 層鋼骨構造，目前廠房申租率已達 95%以上(約 45 家)，以新藥委託開發製造及細胞醫療業者為主，有台灣生物醫藥製造(TBMC)、尚寧生技、台寶生醫、建誼生技、貝爾克斯生技等公司都申請進駐，可滿足未來再生醫療、精準健康產業的研發需求。生醫園區在 2023 年的前十月營業額為 26 億元、年增 31%，廠商深耕投入研發成果已逐漸浮現。目前生醫園區內含有台大生醫分院，而台大生醫分院二期工程，鄰近第三生技大樓，預計於 2027 年 3 月完工，屆時園區進駐公司與生醫分院可合作提供臨床及產品驗證機制，建構研發、驗證、推廣等完整上下游產業鏈。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-1-8 臺灣主要醫療器材產業聚落現況

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模

區 域	特 性	主要廠商
國家生技研究 園區	◎ 園區以國家生物科技研發與知識創新為主軸，並以「轉譯醫學」、「生技醫藥」為發展主力，建立學術研究發展及產業研發走廊，提供基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段，再交由周邊園區進行產品開發及量產，以強化價值鏈(value chain)第二棒的產業研發能量，達至建構「臺灣創新研發走廊」之總目標。	◎ 新穎生醫股份有限公司 ◎ 科懋生物科技股份有限公司 /科進製藥科技股份有限公司 ◎ 宏碁股份有限公司 ◎ 醣基生醫股份有限公司 ◎ 逸達生物科技股份有限公司 ◎ 欣耀生醫股份有限公司 ◎ 和鑫生技開發股份有限公司 ◎ 矽基分子電測科技股份有限公司

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
國家生技研究 園 區	<p>◎ 園區以研究及發展為主的新一代國家型研究園區，由中央政府相關單位共同進駐使用，園區內中研院設置生醫轉譯中心、核心主題中心及生物資訊中心，以利將基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段；另設創服育成中心加速進駐廠商育成早期研發成果。此外與園區研發密切相關的國家實驗動物中心(NLAC)、生物技術開發中心(DCB)、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)亦共同進駐。</p> <p>◎ 國家生技研究園區的設置以任務導向研發為主，將突破當前生技產業的瓶頸，建立產學合作與資源共享的美好願景。園區緊鄰中央研究院，並鄰近多所大學及醫學中心，可整合研究資源並擴大群聚效應，類似美國三個成功的生技園區(即波士頓、舊金山及聖地牙哥)之發展模式，此將加速國內新藥研發腳步，且使得周邊產業供應鏈(如高分子材料、醫療器材、檢驗測試分析、分析儀器及臨床與醫療相關產品等)接連受益，得以扭轉目前整個臺灣生技產業生態，而讓國內新藥發展的路途更加順遂。</p> <p>◎ 進駐廠商共計 46 家廠商，21.726.1%為蛋白質新藥公司、28.319.6%為植物及小分子新藥公司、21.723.9%為核酸藥物與再生醫療公司、28.330.4%為智慧及精準醫療公司，共約 805,851 人員進駐。</p>	<p>◎ 諾倫科技股份有限公司</p> <p>◎ 愛思分析儀器股份有限公司</p> <p>◎ 新析生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 穩茂生物科技股份有限公司 (以上為上市櫃或醫療器材公司)</p> <p>◎ 聖德生技新藥有限公司</p> <p>◎ 微體生物醫學股份有限公司</p> <p>◎ 昱星生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 俊質生醫股份有限公司</p> <p>◎ 安宏生醫股份有限公司</p> <p>◎ 研生生醫股份有限公司</p> <p>◎ 長盛科技股份有限公司</p> <p>◎ 浩峰生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 安邦生技股份有限公司</p> <p>◎ 先知生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 博訊生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 臺萃生技股份有限公司</p> <p>◎ 奈捷生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 免疫功坊股份有限公司</p> <p>◎ 美洛生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 佳揚生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 藥華醫藥股份有限公司</p> <p>◎ 磐石醫藥生技股份有限公司</p> <p>◎ 得勝醫學科技股份有限公司</p> <p>◎ 法信諾生醫股份有限公司</p> <p>◎ 正揚生醫科技股份有限公司</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
大內湖科技 園區	<p>◎ 臺灣科技產業具分工與整合特性，許多企業彼此間都存在合作的關係。內科最初規劃為輕工業園區，但當高科技廠商陸續入駐，其上下游相關廠商為了節省交通、物流等成本，於是加速匯集於內科，進而吸引許多國內外廠商皆在內科設立公司、分公司，形成了臺北最重要的高科技產業聚落。</p> <p>◎ 內科與其他科學園區最大的不同之處，在於其為技術與腦力密集的都會型科技園區。一般科學園區多是工廠林立的景象，但是內科卻是企業總部、企業研發、設計中心聚集的地方。內科因為有鄰近首都和機場的優勢，企業在內科設立辦公室，以便於就近與外國客戶開會和展示企業內容。同時，亦因為地理位置的優勢，讓研發人才、設計人才更願意到內科來服務。</p> <p>◎ 臺北市正積極推動內科 2.0 計畫，透過現有市府公有房地，引進新興產業，諸如雲端、物聯網、自動駕駛、綠色能源等新興產業。並規劃推動北投士林科技園區計畫、以及生態社子島計畫，打造臺北市重要的資通訊、生技健康醫療等未來產業儲備基地。</p> <p>◎ 「大內湖科技園區」的概念是臺灣首座都會型技園區，居臺北科技走廊」的核心位，沿高速公路一路往南沿伸，串起全臺灣的科技園區，以龍頭之姿，扮演「北臺灣技產業軸帶」的關鍵性角色。園區以研發設計、行銷、服務知識經濟產業鏈為主，包括資訊通訊、數位內容、生技等高附加價值的產業。</p>	<p>◎ 優盛醫學科技股份有限公司</p> <p>◎ 商之器股份有限公司</p> <p>◎ 明基三豐醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 冠亞生技股份有限公司</p> <p>◎ 博銖生技股份有限公司</p> <p>◎ 亞諾法生技股份有限公司</p> <p>◎ 世基生物醫學股份有限公司</p> <p>◎ 安盛生科股份有限公司</p> <p>◎ 中央醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 寶楠生技股份有限公司</p> <p>◎ 普元生技股份有限公司</p> <p>◎ 生訊科技股份有限公司</p> <p>◎ 路提科技股份有限公司</p> <p>◎ 妮傲絲翠股份有限公司</p> <p>◎ 永康科技儀器有限公司</p> <p>◎ 瀚揚有限公司</p> <p>◎ 和鑫生技開發股份有限公司</p> <p>◎ 瑞亞生醫股份有限公司</p> <p>◎ 日盛聯合有限公司</p> <p>◎ 百璟生醫股份有限公司</p> <p>◎ 研華智誠股份有限公司</p> <p>◎ 美斯潔股份有限公司</p> <p>◎ 展昌生醫科技股份有限公司</p> <p>◎ 上準微流體股份有限公司</p> <p>(以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
大內湖科技 園區	◎ 就業人口 222,512 人，2023 年度企業營收 5.2 兆新臺幣，進駐企業 6,5316,787 家，營運總部 33 家，研發中心 12,134 家。(2023 年北市府產業發展局)	◎ 永加利醫學科技股份有限公司 ◎ 柏登生醫股份有限公司 ◎ 法藍瓷生技股份有限公司 ◎ 奇唯科技股份有限公司 ◎ 鼎智生醫股份有限公司 ◎ 安盟生技股份有限公司 ◎ 永磐科技股份有限公司 ◎ 力暘生物科技股份有限公司 ◎ 博克科技股份有限公司 ◎ 行動基因生技股份有限公司... 等
南港軟體工業 園區	◎ 設置智慧型工業園區，建立臺灣發展資訊軟體及知識密集工業之國際形象，並逐漸發展成為亞太軟體中心。提供完善、先進之軟體發展環境，提升臺灣軟體人員生產力及軟體產品品質，改善軟體業者競爭體質，降低經營成本，加速臺灣軟體產業升級。建立完善之資訊與通訊網路，達到共用電腦資源、共享市場資訊及資訊人才交流之目的。 ◎ 主要引進產業類別包含從事資訊軟體之規劃、設計、開發、研究、分析、建置、組合、測試及維護。電腦、電子、資訊、電信等製造業之研發單位、自動化規劃設計公司、IC 設計公司等。 ◎ 因經濟部生醫推動小組及財團法人生物技術開發中心皆設於此，此外園區事業可以相關規定適用政府所訂定的各項優惠政策，因此吸引許多生技產業在此設立。	◎ 大學光學科技股份有限公司 ◎ 博晟生醫股份有限公司 ◎ 寶齡富錦生技股份有限公司 ◎ 藥華醫藥股份有限公司 ◎ 雲象科技有限公司 ◎ 台灣安麗莎醫療器材科技股份有限公司 ◎ 銀鐸實業有限公司 (以上為上市櫃或具 QMS 認證公司) ◎ 台灣基因科技股份有限公司 ◎ 美思科技股份有限公司 ◎ 睿健邦生醫股份有限公司 ◎ 安立璽榮生醫股份有限公司... 等

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
宜蘭科學園區	<p>◎ 基於於北部地區尋找適當地點興闢或擴建科學園區，塑造北部高科技產業帶之需要，設置「數位創意」及「通訊知識服務」產業之科學園區，建構亞太知識服務產業交流中心。</p> <p>◎ 主要引進產業類別為精密機械、生物科技、綠能、通訊及光電元件系統等產業。</p> <p>◎ 鄰近國立宜蘭大學、佛光大學、淡江大學蘭陽校園及蘭陽技術學院等，園區旁有宜蘭大學城南校區進駐，可為園區提供人才永續機會。</p> <p>◎ 截至 20231004，宜蘭科學園區登記廠商為 28 家。</p>	<p>◎ 邦特生物科技股份有限公司 宜科分公司</p> <p>◎ 笙特科技股份有限公司宜蘭分公司</p> <p>(以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p> <p>◎ 台灣基康股份有限公司宜蘭分公司</p> <p>◎ 宇正精密科技股份有限公司</p> <p>◎ 日計工業股份有限公司宜蘭分公司</p> <p>◎ 翔聿安科技股份有限公司</p> <p>◎ 和曜生技股份有限公司</p> <p>◎ 泓怡研發股份有限公司</p> <p>◎ 伊莉特生物科技股份有限公司...等</p>
新竹科學園區	<p>◎ 由行政院國家科學委員會於 1980 年設立，為臺灣第一個科學園區，進駐產業完整，發展最為成熟，主要目的在於引進國外技術人才，帶動臺灣傳統產業轉型，激勵工業技術升級，以創造臺灣高科技產業發展契機。</p> <p>◎ 新竹科學園區之開發設置以吸引高科技產業投資之策略目標，成功為臺灣高科技產業塑造國際競爭優勢並帶動臺灣產業升級及經濟發展，在科學技術研發、產業聚落形成、人才培育、繁榮地方、及文化提升上都有顯著的效果，且有效複製園區發展成功經驗於中部、南部科學園區及各個衛星園區。</p>	<p>◎ 熱映光電股份有限公司</p> <p>◎ 聯合骨科器材股份有限公司</p> <p>◎ 普生股份有限公司</p> <p>◎ 優你康光學股份有限公司</p> <p>◎ 五鼎生物技術股份有限公司</p> <p>◎ 聿新生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 全友電腦股份有限公司</p> <p>◎ 虹光精密工業股份有限公司</p> <p>◎ 易威生醫科技股份有限公司</p> <p>◎ 優你康光學股份有限公司</p> <p>◎ 群曜醫電股份有限公司</p> <p>◎ 緯創醫學科技股份有限公司</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
新竹科學園區	<p>◎ 2023 年竹科總園區(包含新竹科技園區、竹南科學園區、生醫園區、銅鑼園區及宜蘭園區)產值均達 1.4 兆新臺幣以上，其中生物技術產業營業額 195.8 億元，成長幅度 8.85%。而檢驗試劑業營收成長幅度 41.07%最高。2023 年共新引進 34 家投資案，投資金額 228.01 億元，其中生技產業新核准入區廠商 15 家，占 44%，總就業人數達 175,696 人，較去年同期增加 479 人，成長 0.27%。</p> <p>◎ 成功帶動了國內的經濟成長，並持續不斷引進國內外旗艦級的創新公司，使臺灣的半導體及光電產業均在世界上佔有重要地位，並持續朝物聯網(IoT)、人工智慧(AI)、高效能運算(HPC)、數位匯流、雲端、巨量資料和 5G 無線寬頻等核心技術發展，使竹科成為臺灣高科技產業成功經營的典範，除培育出豐富的高素質人力並整合堅實的研發資源，建立臺灣科技產業發展的雄厚實力。</p> <p>◎ 竹科產業群聚效應已成功建立臺灣高科技產業卓著的全球知名度，目前科學園區更推動創新轉型發展，持續結合周邊產官學研資源，在既有基礎上納入創新思維及新業計畫，讓臺灣高科技產業在全球發光發熱。</p> <p>◎ 截至 20231004，單就新竹科學園區登記廠商為 418 家。</p>	<p>◎ 天亮醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 高登智慧科技股份有限公司</p> <p>◎ 高昌生醫股份有限公司</p> <p>◎ 昱嘉科技股份有限公司</p> <p>◎ 晉弘科技股份有限公司</p> <p>◎ 旺北科技股份有限公司</p> <p>◎ 福永生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 視霸光學股份有限公司</p> <p>◎ 泰沂科技股份有限公司</p> <p>◎ 太平洋醫材股份有限公司</p> <p>◎ 台灣三偉達醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 榮晶生物科技股份有限公司 (以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p> <p>◎ 晶祈生技股份有限公司</p> <p>◎ 華聯生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 全歲生技股份有限公司</p> <p>◎ 智準生醫科技股份有限公司 竹科分公司</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
新竹科學園區 竹南園區	<p>◎ 竹南園區位於苗栗縣竹南鎮，於 1999 年 7 月開始動工，支援新竹科學園區發展，隨著竹南園區的發展，吸引了光電、太陽能以及 LED 相關上下游廠商進駐，產業鏈及經營規模也逐步擴大形成；緊鄰園區的國家衛生研究院更發揮群聚效應，成功吸引多家生技以及醫藥等醫材廠商進駐，除提升園區產業技術層次外，高附加價值的特色更形塑竹南園區成為一個舉足輕重的園區。</p> <p>◎ 截至 2023 1004，竹南科學園區登記廠商為 61 家。</p>	<p>◎ 膠原科技股份有限公司</p> <p>◎ 台欣生物科技研發股份有限公司</p> <p>◎ 加美光學股份有限公司</p> <p>◎ 碩晨生醫股份有限公司</p> <p>◎ 台灣奈米碳素股份有限公司</p> <p>◎ 樸實美股份有限公司</p> <p>◎ 宇仁醫療器材科技股份有限公司</p> <p>◎ 望隼科技股份有限公司</p> <p>◎ 晶宇生物科技實業股份有限公司</p> <p>(以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p>
新竹生物醫學 園區	<p>◎ 行政院於 2003 年 3 月 28 日核定「新竹生物醫學園區」計畫，開始進行預算籌編、土地取得、園區規劃、公共建設、生技廠房等建設工作，並於 2010 年 9 月 30 日修訂確立園區超級育成中心(Supra Incubation Center)與三大中心(醫學中心、研發中心、育成中心)等單位之合作營運模式，規劃引進之主要產業為「新藥研發」與「高階醫療器材」產業。</p> <p>◎ 新竹生物醫學園區為國家重大建設計畫之一，園區以「生醫科技與產品研發中心」、「產業及育成中心」、「臺大生醫分院及特色醫療機構聚落」等三大中心的磁吸及研發資源之共享，積極引進國際知名的生醫產業與研究單位，並結合新竹科學園區與 ICT 產業優勢，產生聚落效應，著重建立創新技術價值確認與產業化加值的平台，做為帶動我國生技產業發展的先導園區。</p>	<p>◎ 永昕生物醫藥股份有限公司</p> <p>◎ 台灣先進手術醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 應用奈米醫材科技股份有限公司</p> <p>◎ 萊錫醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 台灣微創醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 臺醫光電科技股份有限公司</p> <p>◎ 台灣生醫材料股份有限公司</p> <p>◎ 能資國際股份有限公司</p> <p>◎ 筑波醫電股份有限公司</p> <p>◎ 金鴻醫材科技股份有限公司</p> <p>◎ 炳碩生醫股份有限公司</p> <p>◎ 鈦隼生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 奎克生技光電股份有限公司</p> <p>◎ 瀚生醫電股份有限公司</p> <p>(以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
新竹生物醫學 園區	<p>◎ 截至 20231004，新竹生物醫學區科學園區登記廠商為 73 家。</p> <p>◎ 新竹生物醫學園區鄰近交陽明交通大學、清華大學、工研院等學研機構及新竹縣政府和新竹市區，並與新竹科學園區及以國家衛生研究院為主的竹南基地生技產業專區連成一「生物科技發展帶」，擁有形成產業聚落的優渥條件。</p>	<p>◎ 創心醫電股份有限公司</p> <p>◎ 台灣快速醫材製造股份有限公司</p> <p>◎ 海立爾股份有限公司</p> <p>◎ 錫安生技股份有限公司</p> <p>◎ 千才生醫股份有限公司</p> <p>◎ 體學生物科技股份有限公司</p>
中部科學園區	<p>◎ 中部科學園區自 2002 年 9 月奉行政院核定成立，包括臺中園區、后里園區、虎尾園區及已核定刻正開發之二林園區、加上兼辦中興園區共計五處。由於具備自然與人文環境條件上的充沛資源，在政策上亦獲得政府全力支持，具備先決條件之優勢，廠商進駐踴躍，且因成功引進友達等國際級旗艦大廠進駐，成功帶動中下游廠商、甚至外商亦積極申請進駐。</p> <p>◎ 中部科學園區除可結合中部原有的產業特色之外，亦可連結新竹、南部科學園區以形成臺灣西部的產業創新走廊。目前引進產業將設定以奈米精密機械、奈米材料、生物技術、通訊、光電及積體電路、綠能等產業為主，將有助於中臺灣形成高科技產業聚落，朝向高附加價值、高科技密集的產業發展，2023 年 10 月時，有效核准廠商家數達到 238 家，其中生物技術相關公司有 54 家，2023 年營業額為 9,300 億新臺幣，至 2024 年 3 月，就業人數達 54,317 人。</p>	<p>◎ 鉅峯生醫股份有限公司</p> <p>◎ 全微精密股份有限公司</p> <p>◎ 愛民衛材股份有限公司</p> <p>◎ 永勝光學股份有限公司</p> <p>◎ 伊達醫療器材科技股份有限公司</p> <p>◎ 善德生化科技股份有限公司</p> <p>◎ 鏡鈦科技股份有限公司</p> <p>◎ 靚德生醫科技股份有限公司</p> <p>◎ 承鑒生醫股份有限公司</p> <p>◎ 瑞基海洋生物科技股份有限公司</p> <p>◎ 明基三豐醫療器材股份有限公司</p> <p>◎ 國睦工業股份有限公司</p> <p>◎ 上岳科技股份有限公司</p> <p>◎ 台灣維順工業股份有限公司</p> <p>◎ 上銀科技股份有限公司</p> <p>◎ 優你康光學股份有限公司</p> <p>◎ 合鎰技研股份有限公司</p>

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
中部科學園區	◎ 響應行政院 5+2 產業創新計畫，結合中彰投苗四縣市與產官學醫各界代表宣布成立「中臺灣微創醫材與智慧輔具聯盟平台」，以微創醫材與智慧輔具為開發重點，進行人才培訓並形成產業生態聚落，創造新商機、滿足更多醫療與健康需求。	◎ 中鎮醫療產品科技股份有限公司 ◎ 新廣業股份有限公司中科分公司 (以上為上市櫃或具 QMS 認證公司) ◎ 台灣美單科技股份有限公司 ◎ 臺灣骨王生技股份有限公司
南部科學園區	◎ 南部科學園區(以下簡稱南科)設立於 1997，範圍包括臺南園區、高雄園區、橋頭園區、嘉義園區及屏東園區；臺南園區位於臺南市新市、善化及安定三區之間，面積 1,043 公頃，主要產業為光電、積體電路、精密機械、生技及綠能等產業；高雄園區位於高雄市路竹、岡山及永安三區之間，面積 570 公頃，主要產業為光電、醫材及航太等。南科的產業發展方向主要為光電、積體電路、精密機械、生技醫療器材等產業，並在全球推動再生能源的政策下，建構高雄園區綠能、低碳產業聚落。 ◎ 臺南與高雄等地區，由於具有螺絲、金屬工業的技術支持，在金屬中心的規劃下，整合產業能量發展成為牙科、骨科與手術刀等金屬及精密微機電之產業聚落，截至目前園區內有效核准廠商家數達 274 家，其中醫療器材相關公司有 47 家，2023 年園區總營業額達到 1.58 兆新臺幣，就業總人數為 9.2 萬人。	◎ 聯華生技股份有限公司 ◎ 醫百科技股份有限公司 ◎ 科頂科技工業股份有限公司 ◎ 全球安聯科技股份有限公司 ◎ 鴻君科技股份有限公司 ◎ 台灣植體科技股份有限公司 ◎ 傑奎科技股份有限公司 ◎ 双美生物科技股份有限公司 ◎ 皇亮生醫科技股份有限公司 ◎ 喜樂醫療器材股份有限公司 ◎ 美萌科技股份有限公司 ◎ 艾克夏醫療儀器股份有限公司 ◎ 鐳鼎科技股份有限公司 ◎ 台灣創新生醫股份有限公司 ◎ 巧醫生技股份有限公司 ◎ 亞果生醫股份有限公司 ◎ 可成生物科技股份有限公司 ◎ 儕陞生化技術股份有限公司 ◎ 聯合骨科器材股份有限公司

資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模(續)

區 域	特 性	主要廠商
南部科學園區	<p>◎ 2017 年，半導體領導廠商台積電公司於臺南園區建廠，採用 5 奈米及 3 奈米先進製程，有利吸引全球頂尖廠商，打造全球規模最大的半導體產業製造聚落。此外，結合既有園區綠能廠商及週邊學研機構，鏈結產學與沙崙綠能科學城，共同打造「綠能科技創新產業生態系」。</p> <p>◎ 行政院於 2020 年 4 月核定南部科學園區臺南園區擴建計畫。臺南園區三期擴建位於臺南科學園區特定區西南側看西農場，面積約 94 公頃，預計引入半導體、智慧機械、精準健康及創新產業等產業，形塑產業群聚效應，預計於 2026 年完成擴建。可提供將創造 4,900 個就業機會，及 390 億元年均產值，並已於 2023 年 6 月開放廠商建廠。</p>	<p>◎ 康聚醫學科技股份有限公司</p> <p>◎ 睿生光電股份有限公司</p> <p>◎ 惠合再生醫學生技股份有限公司</p> <p>◎ 健鑫生醫科技股份有限公司</p> <p>◎ 柏瑞醫股份有限公司</p> <p>(以上為上市櫃或具 QMS 認證公司)</p> <p>◎ 京達醫材科技股份有限公司</p> <p>◎ 群富醫療器材實業股份有限公司</p> <p>◎ 怡忠科技股份有限公司</p> <p>◎ 大員生醫股份有限公司</p> <p>◎ 東昕精密科技股份有限公司</p>

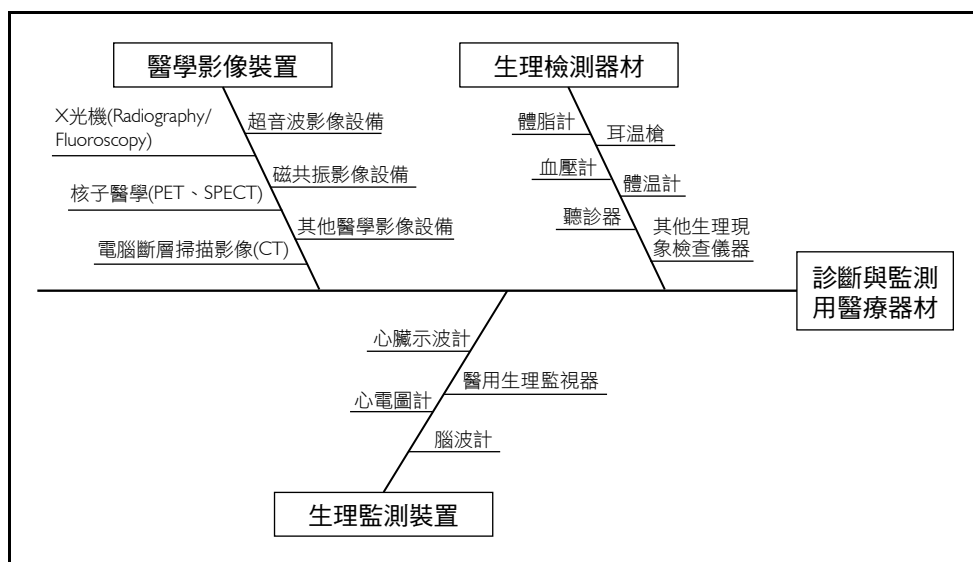
資料來源：各園區入駐廠商名錄查詢系統；國科會統計資料庫；政府資料平台；行政院衛生福利部食品藥物管理署；工研院產科國際所(2024/05)

第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

診斷與監測用醫療器材係指用於診斷或監測使用者之生理狀態、病理徵狀及其他相關訊息之醫療器材，以功能與應用目的來區分診斷與監測用醫療器材，可分為三類，分別為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置等(參考圖 5-2-1)。

生理檢測器材是指用來檢測生理現象的器材，像是體脂計、血壓計、耳溫槍、體溫計、聽診器與其他生理現象檢查器材等；生理監測裝置則是指用來監視與量測生理現象的器材，依其使用特性包括病患監視器、心電圖計、腦波計與其他電氣診斷器材等；醫學影像裝置係指以非侵入式技術來取得內部組織結構影像的裝置，以供醫師診斷之用，包含超音波掃描器具、電腦斷層影像設備(CT)、X 光機、磁振造影設備(MRI)等。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-2-1 臺灣診斷與監測用醫療器材範疇

第二節 產業發展現況與趨勢

一、產業特性

表 5-2-1 臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析

	產業特性
生理檢測器材	<p>◎生理檢測醫療器材產品技術較其他醫療器材進入門檻低，因此投入產業廠商較多，產品價格競爭激烈。</p> <p>◎生理檢測器材多屬於居家醫療器材，由於產品使用者屬於非專業人士的一般大眾，所以產品特性、通路及消費方式與醫院用醫療器材並不相同，一般消費者常依循品牌來做為購買決策的依據，故國際廠商 Omron、Braun 等知名品牌，相對較有競爭優勢。</p> <p>◎過去臺灣生理檢測器材廠商的品牌如 Microlife 及 Rossmax 等陸續於國際市場上嶄露頭角，現在後進廠商已多，也促使相關廠商面臨成長困境，許多廠商將生產基地外移至中國大陸以降低製造成本。</p>
生理監測裝置	<p>◎生理監測裝置主要銷售對象為專業醫事人員，產品信賴度為主要競爭點，具大量文獻支持及指標性醫院有使用的產品是醫院採購考量重點。</p> <p>◎受到老年人口增加，心電圖計被看好成為下一個由醫院用醫材轉變為居家用醫材的產品，臺灣廠商陸續投入開發微型化、輕量化或穿戴式的居家用產品，而心電圖功能也被應用在穿戴裝置上。</p>
醫學影像裝置	<p>◎醫學影像裝置技術門檻甚高，臺灣研究單位及業者投入的時程相對較晚，目前臺灣醫學影像裝置仍是國外進口為主。</p> <p>◎由於醫學影像裝置主要的客戶為醫療機構，機器價格昂貴並對醫事人員之診斷決策影響大，因此醫院在採購醫學影像裝置時以品牌作為主要考量因素，目前全球醫學影像裝置之市場由 GE Healthcare、Philips 與 Siemens Healthineers 等廠商所寡占。</p> <p>◎大型醫學影像裝置產品廠商在臺灣會採取組合銷售之策略，即醫院採購電腦斷層影像設備或是核磁共振影像設備等儀器時，可透過產品組合方式加購超音波影像等其他設備來獲得額外折扣，再加上其完善的售後服務網絡，形成後進廠商的進入障礙。</p> <p>◎臺灣醫學影像裝置目前已投入超音波及數位 X 光機等品項之開發，廠商已有能力生產整機之牙科數位 X 光機與醫用超音波影像設備等產品，臺灣廠商也已經投入 X 光感測器製造，並已取證成功。</p>

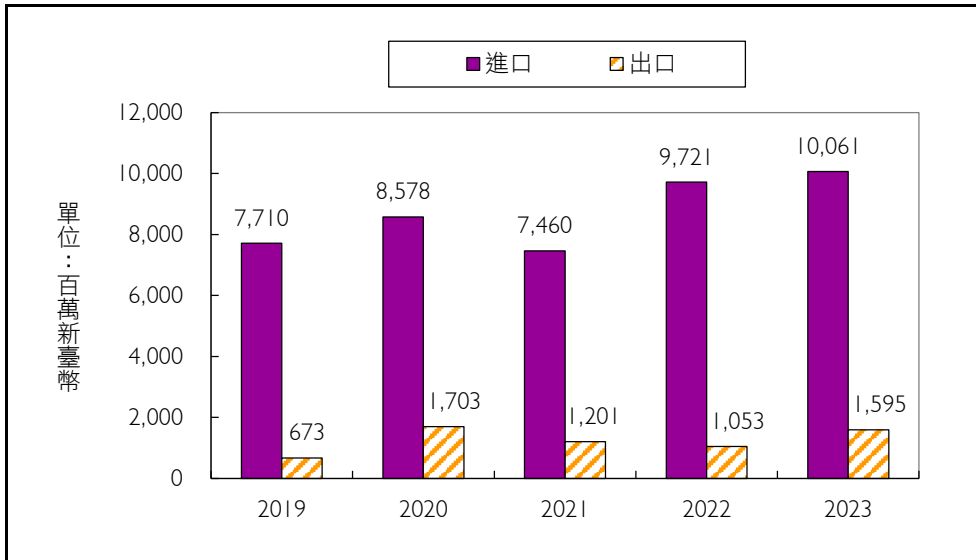
資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

二、整體進出口分析

診斷與監測用醫療器材包含生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置三大類，本年鑑依次分類產品定義及範疇，根據中華民國海關進出口統計資料，篩選出臺灣海關進出口之主要相關商品碼進行分析。

依據中華民國海關進出口統計資料，2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材之進口值約為 100.6 億新臺幣，較 2022 年成長 3.5%，2019-2023 年進口值之平均年成長率為 6.9%。診斷與監測用醫療器材產品與其它醫療器材類別相比，臺灣廠商生產比重相較其他產品類別來得低，以高階醫學影像裝置產品為例，其技術門檻較高，臺灣醫療器材產業起步較晚，仍缺乏高階醫療器材產品的製造能力，因此臺灣高階醫材產品多由歐美廠商供應，形成診斷與監測用醫療器材產品進口值均遠大於出口值的狀況。在中低階產品的部份，如血壓計與體溫計等產品，由於國際市場環境競爭激烈，在考量人力成本與價格因素下，產線已外移至海外國家製造。

在出口方面，2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材出口值為 16.0 億新臺幣，較 2022 年成長 51.6%，2019-2023 年出口值之平均年成長率為 6.2%。2023 年因全球疫情緊急狀態解除，恢復疫前正常活動樣態，使得體溫計、血氧濃度測定儀等防疫用醫材出口值回歸疫前水準。疫情前原本已規劃或建置中的新醫療院所在疫情嚴重肆虐期間暫時擱置，直到疫情趨緩之後方重啟建設，到了 2023 年，美國、日本或新興國家有許多新醫療院所落成，因此對於生理檢測或醫學影像掃描設備及其配件的需求上升，皆較疫前出口水準高，帶動整體診斷與監測用醫材出口值成長。隨著全球新醫療院所需求滿足後，預期 2024 年臺灣診斷與監測醫材產品出口會回歸基本需求面。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-2-2 2019-2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計

表 5-2-2 臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計

年 度	進口值	進口年成長率	出口值	出口年成長率
2019	7,710	14.3%	673	-6.80%
2020	8,578	11.3%	1,703	153.2%
2021	7,460	-13.0%	1,201	-29.5%
2022	9,721	30.3%	1,053	-12.4%
2023	10,061	3.5%	1,595	51.6%
2019-2023	進口平均 年成長率	6.9%	出口平均 年成長率	6.2%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

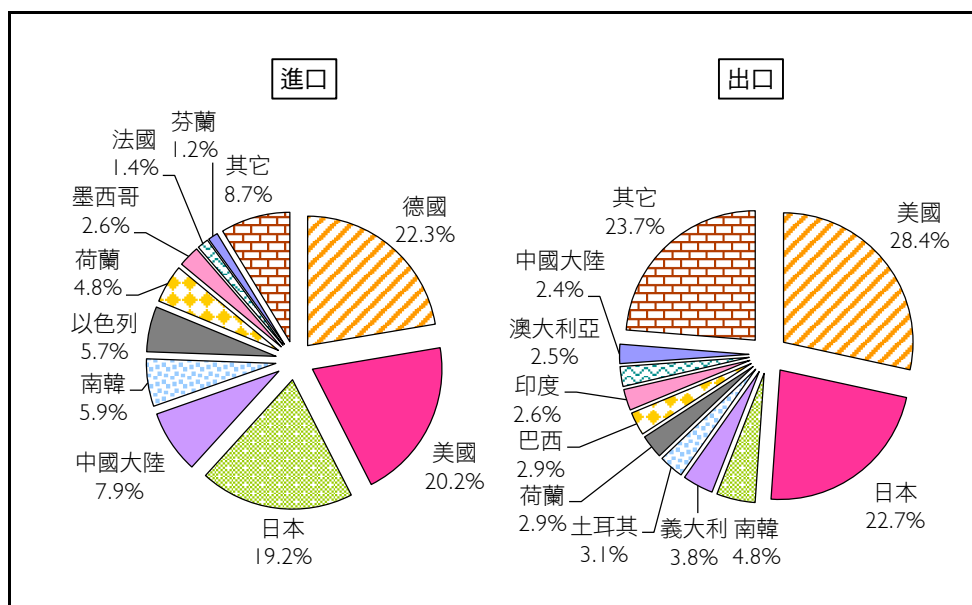
2023 年臺灣診斷與監測用醫材的主要進口國如圖 5-2-3 所示，德國、美國分別躍居第一、二名，分別占整體醫材進口值的 22.3%、20.2%，日本則退居第三名，占總進口值 19.2%。其他國家依序是中國大陸、南韓、以色列、荷蘭等國，分別占總進口值的 7.9%、5.9%、5.7%、4.8%。前三大主要進口國所供應的產品就占總進口值的 61.7%，顯示臺灣進口診斷與監測用醫材品牌仍以美、日、德國家為主，主要是因為占比較重的高單價高階

影像診斷醫材品牌都來自於這三地，多受品牌偏好影響。2023 年從德國、美國進口躍升至前二名主要源於 COVID-19 疫情結束後，過去更新或引進醫學影像設備的需求遞延至 2023 年。國內現有醫療院所更新大型醫學影像掃描設備，期能導入更多 AI 功能增進掃描效率，滿足手術導引及急診掃描需求。另一方面，亦有新醫療院所建置需求，2023 年新落成的醫療院所需引入醫學影像掃描設備滿足當地區域的掃描需求，例如三重宏仁醫院、小港醫院的急重症醫療大樓，故從德國、美國、日本進口主要品項皆為醫學影像掃描相關設備或其他電氣診斷器具。

進口方面，臺灣診斷與監測用醫療器材整體前三大進口品項分別是「其他電氣診斷器具」、「電腦斷層攝影器具」、「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」，三種類別分別占總進口值的 16.4%、15.9%及 14.5%。進一步分析前三大進口國的進口品項，從第一大進口國德國所進口的產品品項，前三名分別是「磁性共振影像器具」、「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」、「電腦斷層攝影器具」，三種品項分別占德國進口值的 25.0%、24.7%、18.3%，其中「磁性共振影像器具」相較 2022 年進口值大幅成長。由美國進口的三大品項為「超音波掃描器具」、「磁性共振影像器具」、「其他電氣診斷器具」，分占美國進口值 24.6%、24.5%、14.8%。第三名進口國的日本，則以「電腦斷層攝影器具」、「超音波掃描器具」、「其他血壓計」為主，合計占從日本進口的 59.3%，其中，從日本進口的「電腦斷層攝影器具」從 2022 年的 20.3%回升至 2023 年的 32.1%，主要是因為臺灣需求增加而回升成為今年從日本進口的首要品項。

出口方面，臺灣診斷與監測用醫療器材對美國的出口值歷年來都持續位居第一位，2023 年對美國出口值占診斷與監測用醫療器材總出口值的 28.4%，其次依序為日本、南韓、義大利與土耳其，出口比例分別為 22.7%、4.8%、3.8%、3.1%。出口至美國醫材產品以「其他電氣診斷器具」、「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、螢幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」、「其他血壓計」三大類別，分別占對美國出口值 30.6%、30.3%、16.5%，合計共 77.4%，其中「其他電氣診斷器具」包含血氧監測感測器與貼片等產品，2023 年相較於 2022 年成長 47.2%；「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、螢幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」2023

年較去年成長 7.7 倍；「其他血壓計」則下降 16.5%，顯示出美國市場正回歸醫療基本需求，醫療院所的生理檢測或影像掃描需求回升至正常水準，居家用檢測醫材在過去疫情期間已滿足需求，市場持續調整庫存。2023 年土耳其、巴西、印度進入前十大出口國，主要出口品項為「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、螢幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」大幅成長，推升對此三個國家的出口，顯示出臺灣正逐漸佈局其他新興國家市場，滿足新興國家對於醫學影像掃描設備配件的需求。對中國大陸出口則下滑至第十大出口國，主要是因為 COVID-19 疫情結束，過去 3 年基期較高，居家檢測用「體溫計」、「其他血壓計」持續調整回歸基本需求面。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-2-3 2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析

本年鑑將診斷與監測用醫療器材再細分為生理檢測器材、生理監測器材、醫學影像裝置等三個次類別，表 5-2-3 係 2019-2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材產品三大主要次類別之進出口表現，由表中可以發現，臺灣進口的診斷與監測用醫療器材中仍以醫學影像裝置的進口比重最高，2023 年

醫學影像裝置占診斷與監測用醫材進口比重為 74.1%，其次為生理監測裝置占 17.3%，以及生理檢測器材占 8.7%。進一步分析 2023 年前三大進口品項「其他電氣診斷器具」、「電腦斷層攝影器具」與「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」的進口值，「其他電氣診斷器具」進口值約 16.5 億新臺幣，相較於 2022 年成長 17.1%；「電腦斷層攝影器具」2023 年進口額為 16.0 億新臺幣，較 2022 年成長 17.4%；「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」的 2023 年進口值為 14.6 億新臺幣，較 2022 年成長 10.4%。主要前三大進口產品年度成長率皆成長的主要原因在於 2023 年國內新建醫院及既有醫院設備更新之臨床需求遞延至疫情結束後滿足，帶動相關診斷與監測產品的進口額度上升。

出口方面，2023 年生理檢測器材、生理監測裝置及醫學影像裝置次類別之出口比重分別為 23.8%、19.0%、57.1%。2023 年前三大出口品項為「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」、「其他電氣診斷器具」與「超音波掃描器具」產品，「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」2023 年出口值約 7.5 億新臺幣，較 2022 年成長 20 倍；2023 年「其他電氣診斷器具」出口值約 2.2 億新臺幣，較 2022 年減少 12.6%；「超音波掃描器具」2023 年出口值約 1.5 億新臺幣，相較於 2022 年微幅減少 0.7%。

表 5-2-3 2019-2023 年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		生理檢測器材	成長率	生理監測裝置	成長率	醫學影像裝置	成長率
年 度							
進 口 值	2019	813	25.8%	1,291	13.0%	5,606	13.1%
	2020	993	22.1%	1,317	2.0%	6,268	11.8%
	2021	854	-14.0%	1,256	-4.6%	5,350	-14.6%
	2022	1,038	21.5%	1,520	21.0%	7,163	33.9%
	2023	873	-15.9%	1,737	14.3%	7,452	4.0%
出 口 值	2019	321	-19.8%	81	26.1%	271	5.1%
	2020	1,197	273.0%	241	199.8%	264	-2.5%
	2021	596	-50.2%	378	56.8%	227	-14.0%
	2022	514	-13.6%	337	-10.9%	201	-11.4%
	2023	380	-26.1%	304	-9.9%	912	353.2%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、個別產品進出口分析

(一)生理檢測器材

多數生理檢測產品，如血壓計、體溫計與體重計等產品，屬於居家用醫療器材，產品特性與醫院用醫療器材並不相同。這些生理檢測醫療器材產品屬於大量生產，技術門檻也較低，因此許多臺灣廠商以本類別產品做為切入點，而近幾年因價格競爭激烈，臺灣廠商也陸續將生產線轉移到中國大陸以降低製造成本。生理檢測器材在 2020-2022 年受到 COVID-19 疫情影響，帶動防疫相關的生理檢測器材的需求增加，使得過去 3 年疫情期間進出口基期較高。隨著 2023 年全球疫情結束後，生理檢測器材的需求已回歸疫情前水準，2023 年進出口值皆較去年呈現下滑。

2023 年生理檢測器材次類別的進口產品以「其他血壓計」及「體溫計」為主，「其他血壓計」2023 年進口值為 5.0 億新臺幣，較 2022 年下滑 11.8%，「體溫計」2023 年進口值則為 2.1 億新臺幣，較 2022 年減少 40.0%。2023

年因為國內 COVID-19 疫情結束，全面恢復正常生活，使得對於居家用的「其他血壓計」及「體溫計」的需求下降，逐漸恢復疫情前基本需求面。

生理檢測器材次類別的出口品項主要為「體溫計」、「其他血壓計」及「聽診器」，這三種產品類別常年為我國主要的出口品項，2023 年「其他血壓計」的出口值為 1.1 億新臺幣，相較於 2022 年，出口值衰退 32.1%；2023 年「體溫計」的出口值為 1.5 億新臺幣，出口值較 2022 年衰退 28.6%；「聽診器」2023 年出口值為 1.0 億新臺幣，較 2022 年衰退 18.3%。2023 年全球疫情緊急狀態解除，各國恢復日常生活型態，日常醫療行為回歸常軌，主要為居家量測用醫材的生理檢測器材次類別逐漸調整恢復疫前基本需求。

表 5-2-4 2019-2023 年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年 度		產 品	體重計 (包含家用 秤、嬰兒秤)	聽診器	體溫計 (充液 直讀式)	體溫計	靜脈 血壓計	其他 血壓計
進 口 值	2019		214	31	-	153	4	411
	2020		157	29	0.1	397	3	406
	2021		108	32	-	301	4	408
	2022		109	12	-	343	2	571
	2023		101	18	-	206	2	503
出 口 值	2019		21	89	-	127	0.1	83
	2020		6	92	-	952	0.2	148
	2021		2	100	-	318	-	176
	2022		16	122	-	207	-	168
	2023		3	100	-	148	34	115

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(二)生理監測裝置

生理監測裝置醫療器材包含了心電圖計、腦波計、心臟示波器與其他電氣診斷器具等產品，這些產品多屬於醫院用醫療器材，醫院在採購選擇上較偏好 GE HealthCare、Philips 等國際知名品牌大廠產品，加上產品技術門檻高，過往臺灣也較少廠商投入相關產品的開發，尤其是腦波計、心臟示波器等產品，因此出口金額不若其他次類別，生理監測裝置主要是以進口產品供應國內市場。「其他電氣診斷器具」為生理監測裝置主要的進出口產品類別，占整體生理監測裝置 2023 年進口值的 95.1%、出口值的 74.0%。

生理監測裝置進口的主要品項「其他電氣診斷器具」主要品項包含血氧監測感測器與貼片、血氧濃度測定儀，以及生理監視器等產品，2023 年進口值為 16.5 億新臺幣，較 2022 年成長 17.1%，2023 年出口值 2.2 億新臺幣，較 2022 年衰退 12.6%。「其他電氣診斷器具」進出口值互有消長的主要因素為 2023 年國內新建醫院及設備更新的臨床需求，優先滿足過去國內因為疫情遞延至 2023 年落成的新醫院需求。

表 5-2-5 2019-2023 年臺灣生理監測產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		心電圖計	腦波計	心臟示波器	其他電氣診斷器具
年 度					
進 口 值	2019	85	11	3	1,191
	2020	103	3	1	1,210
	2021	79	7	-	1,169
	2022	103	4	2	1,411
	2023	74	2	8	1,653
出 口 值	2019	5	3.3	-	73
	2020	13	1.2	-	227
	2021	34	2.6	-	343
	2022	80	0.2	-	257
	2023	79	0.1	-	225

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三) 醫學影像裝置

臺灣醫學影像產品裝置仍多仰賴進口，由於醫學影像裝置產品具有高科技門檻特性，須投入的研發資源相對較多，雖市場競爭者較少，但利潤較高，為國內近年重點發展項目之一。隨著 COVID-19 疫情緊急狀態結束，許多廠商行銷性實體活動恢復正常，例如新品發表會、跨國展會、醫學影像研討會、客戶拜訪等，銷售力道正逐漸回歸正常水準。

臺灣醫學影像產品裝置主要進口品項為「電腦斷層攝影器具」、「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」、「超音波掃瞄器具」、「磁性共振影像器具」及「X 光管」。「電腦斷層攝影器具」2023 年進口值達 16.0 億新臺幣，占整體醫學影像產品裝置的進口值 21.5%，較 2022 年成長 17.4%，主要進口國家為日本、德國、以色列及美國，其中從日本及德國進口值較去年持續成長，進口成長率分別成長 21.6%及 32.9%，而從以色列進口值首次超越美國，從以色列進口成長 29.9%，從美國進口則減少 16.5%。「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」2023 年的進口值約 14.6 億新臺幣，比 2022 年成長 10.4%，其中德國為主要進口國，占「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」整體進口值 38.2%，2023 年從德國進口成長 68.8%。「超音波掃瞄器具」類別進口額度占醫學影像產品裝置整體進口值達 16.9%，共達 12.6 億美元，2023 年進口相較於 2022 年的年度成長率為 7.9%，主要進口國分別是美國、日本及南韓。「磁性共振影像器具」2023 年進口值為 11.8 億新臺幣，相較 2022 年成長 52.4%，主要進口國家為美國、德國、荷蘭。2023 年「X 光管」進口相較於 2022 年成長 52.4%，進口值達 7.8 億新臺幣，主要來自於美國、日本進口值呈現成長，成長幅度分別為 21.6%及 53.3%。

2023 年醫學影像裝置總出口值達 9.1 億美元，較 2022 年增加 3 倍，主要出口品項為「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」及「超音波掃瞄器具」，分別占醫學影像裝置總出口額 81.9%及 16.5%，二個品項合計占醫學影像裝置總出口額 98.4%。「其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件」主要是 X 光機配件，包括 X 光機的支架、定位

床等，2023 年主要出口國為日本、美國、南韓，共占此品項出口額度的 70.3%，相較於 2022 年呈現大幅成長，推測主要是各國恢復正常醫療水準，對於醫學影像掃描需求增加，因此帶動 X 光影像掃描周邊產品的出口值增加，滿足當地建置新影像掃描設備的需求。「超音波掃描器具」為臺灣醫學影像裝置重要出口品項，2023 年出口較 2022 年微幅減少 0.7%，2023 年主要出口國家為義大利，出口超音波影像設備至義大利出口額度 2022 年成長 7.6%。

表 5-2-6 2019-2023 年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		醫用 x 光射線器具						
		X 光片處理機	其他牙科用 X 光射線器具	其 他 內科、外科或獸醫用 X 光射線器具	X 光管	X 光產生器	其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件	其他 X 光高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗台、椅及類似品，包括零件及附件，具低週波、高週波、超音波、超短波功能者
進 口 值	2019	14	323	1,200	634	76	395	3
	2020	2	330	1,490	641	250	390	24
	2021	5	341	1,188	653	194	414	29
	2022	10	454	1,320	693	823	499	24
	2023	5	397	1,457	785	225	514	20
出 口 值	2019	-	6	0.1	0.2	-	130	-
	2020	-	5	4	0.6	4	113	-
	2021	-	9	12	0.8	1	93	-
	2022	-	8	4	0.8	-	35	1
	2023	-	6	1	0.5	-	746	-

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣
資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-6 2019-2023 年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計(續)

單位：百萬新臺幣

產 品		照相機， 供內臟器 官內、外 科檢查用	超音波掃 瞄器具	磁性共振 影像器具	閃爍描繪器， 具低週波、 高週波、超音 波、超短波 功能者	其他閃爍 描繪器	電腦斷層 攝影器具
年 度							
進 口 值	2019	7	975	773	-	11	1,195
	2020	-	1,082	830	-	25	1,205
	2021	-	875	811	1	17	889
	2022	-	1,166	772	0.7	39	1,363
	2023	-	1,258	1,177	0.3	13	1,600
出 口 值	2019	-	135	-	-	-	-
	2020	-	137	-	-	-	-
	2021	-	111	-	-	-	-
	2022	-	151	-	-	-	-
	2023	-	150	-	-	-	7

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

四、重要廠商分析

臺灣診斷與監測用醫材之生理檢測器材，重要廠商有合世、優盛、泰博等廠商。合世與優盛等公司皆已在中國大陸設廠製造，不過母公司仍然將研發中心留在臺灣。在生理監測裝置方面，心電圖計廠商有麗臺科技、慶旺、旺北和衛利等公司，隨著遠距照護服務與個人心血管照護意識提升，居家心電圖計未來仍具發展潛力。

醫學影像類則以超音波為主要產品，醫用超音波系統廠商有長庚醫材與佳世達，而佳世達所生產的超音波則由明基醫負責行銷。超音波設備是現代醫院不可或缺的醫療設備，但現行超音波設備的體積較為龐大，僅能在醫療院所內使用，隨著臺灣邁入高齡化社會，居家醫療需求升溫，也帶動了可攜式超音波設備開發，奔騰智慧生醫股份有限公司為仁寶集團旗下的子公司，於 2019 年成立，專注於醫用超音波平台的領域，成功將醫用 64

通道的大型超音波系統，微小化於單手可持的尺寸，推出無線 64 通道手持超音波系統。而創立於 2013 年的超象科技為超音波醫療影像系統的開發商，主要專注在超音波醫療影像系統微型化、方便攜帶和移動，目前與華碩合作，提供便攜式超音波影像系統以完善華碩切入的醫療產品線。

× 光醫學影像設備具備快速醫療診斷之優勢，並廣泛應用於醫療機構，已是醫學影像產品市場不可或缺的重要角色。近年來，如中國大陸及印度等擁有大量人口的新興市場經濟持續成長，推動醫療體系升級，產生將舊設備更換為數位 × 光攝影系統的需求。在數位 × 光攝影產業鏈之關鍵部分為中游核心部件及整機/模組製造，其中睿生光電主要產品為運用薄膜電晶體-光電二極體技術生產並使用於數位 × 光攝影系統中之關鍵零組件，以及提供一站式 TFT-PD 畫素電路設計、× 光平板感測器元件設計製造、× 光平板感測器模組設計及代工等服務。

隨著高齡化社會來臨，患有高齡相關眼科疾病(如：老年性黃斑性病變、白內障、弱視)的人口也持續攀高，同時 3C 產品越來越普及，民眾對於視力保健的態度刻不容緩，也催生龐大眼科診斷監測設備之需求，例如：光學同調斷層掃描、眼底鏡、眼底照相機。晉弘科技、明達醫學長年致力於創新及研發醫療光機電模組與系統，核心技術為光學影像系統與數位影像處理，其開發之光學斷層掃描儀、眼底鏡等產品，可快速取像並提供高解析影像，已行銷多國並已取得衛福部食藥署醫材許可證。

近年來，人工智慧技術在各醫療領域應用均呈現爆炸性成長，而在醫學領域發展快速之技術，有醫學影像分析判讀軟體及醫療臨床決策系統。由於 DICOM 標準已是醫學影像領域中全球公認的標準，相較於其他臨床科別醫學影像領域更具有高度標準化的特性，容易促進資料互通，故醫學影像是導入人工智慧技術最早的臨床醫療領域，發展至今，市場上人工智慧技術多數都是醫學影像分析判讀軟體，輔助醫師診斷疾病。在開發醫學影像 AI 分析技術領域中，主要廠商包括眼底鏡影像分析的宏碁智醫、晉弘科技；分析多種放射科影像類別的長佳智能；超音波影像分析的安克生醫；大腸內視鏡影像分析的華碩，且持續增加中。

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
合世生醫科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 電子血壓計 ◎ 霧化器 ◎ 體溫計 ◎ 助聽器 	<p>◎ 合世生醫成立於 1996 年，目前產品包含臂式和腕式電子血壓計、體溫計、助聽器及呼吸治療器。</p> <p>◎ 2023 年營收為 6.0 億新臺幣，較 2022 年下降 24.6%，其主要產品為電子血壓計，占營收比重約 73.0%，其他產品約占 27.0%。以銷售地區分，東北亞占 11.5%，北美洲占 28.1%，歐洲占 6.4%，南美洲占 42.3%，其他占 11.7%。</p> <p>◎ 合世生醫越南廠自 2021 年正式量產以來產能快速提升，2022 年起越南廠產能已接近中國大陸廠產能。</p> <p>◎ 合世近年開發出助聽器，協助高齡人口的聽力，幫助聽力受損者過正常生活。</p>
安克生醫股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 甲狀腺超音波電腦輔助診斷軟體 ◎ 聲波散射組織成像平台 ◎ 超音波都卜勒影像優化平台 ◎ 睡眠呼吸中止症檢測系統 	<p>◎ 安克生醫設立於 2008 年，為美吾華·懷特·安克生技集團旗下電腦輔助診斷軟體廠商，其產品主要為腫瘤超音波影像電腦輔助偵測及診斷系統。</p> <p>◎ 安克生醫 2018 年入主聲博科技，期望未來產品能與聲博科技共同整合行銷。聲博科技是 2002 年由工研院技術移轉而成立的廠商，自主研發超音波關鍵技術，開發相容替代性超音波探頭產品。</p> <p>◎ 2023 年營收 6,526 萬新臺幣，較 2022 年增加 5.9%。以主要產品線分類，醫療診斷醫材占 83.8%，其他占 16.2%。以銷售地區分，臺灣占 29.2%、中國大陸占 12.8%、歐洲占 41.6%及其他地區占 4.1%。</p> <p>◎ 安克生醫全產品線於 2023 年 11 月取得歐盟 MDR CE Mark 上市許可，全產品線可繼續在歐盟市場銷售，同時亦有助於佈局參照歐盟 MDR 為指標的國家區域，包括東南亞、巴西等市場區域。</p>
宏碁智醫股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ AI 輔助診斷軟體 ◎ 遠距醫療應用軟體平台 	<p>◎ 宏碁智醫股份有限公司成立於 2018 年，為宏碁旗下人工智慧醫學診斷軟體供應商，2021 年登錄興櫃戰略新板，2022 年 3 月轉興櫃，2023 年營收 2,745 萬新臺幣，其中智慧醫療占 42.9%。</p> <p>◎ 宏碁智醫專注於智慧醫療創新與應用解決方案，透過人工智慧診斷軟體協助醫療人員更精準快速地進行診斷。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
宏碁智醫股份有限公司		<p>◎ 宏碁智醫之產品為基於人工智慧之醫療器材軟體 VeriSee DR (AI 輔助糖尿病視網膜病變診斷軟體)，已成功取得臺灣、泰國、印尼、菲律賓、越南、印度等國的醫療器材主管機關許可證，以 AI 醫療前進東南亞市場及印度市場。</p> <p>◎ 宏碁智醫於 2023 年 3 月與 2 家泰國公立醫院簽訂合作意向書，讓 VeriSee DR 導入至泰國醫院，成功在泰國市場落地。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，宏碁智醫與國內藥廠永信藥品簽訂合作備忘錄，將 VeriSee DR 結合永信藥品醫藥產業的資源和糖尿病照護經驗，加速臺灣智慧醫療的普及，並提升國內糖眼篩檢效率。</p>
明基三豐醫療器材股份有限公司	<p>◎ 手術房產品</p> <p>◎ 醫用耗材產品</p> <p>◎ 超音波產品</p>	<p>◎ 2002 年 BenQ 明基集團購入股份，正式取得三豐經營管理權。2011 年將「三豐醫療器材股份有限公司」更名為「明基三豐醫療器材股份有限公司」。2015 年 12 月掛牌上市為明基醫。</p> <p>◎ 2023 年營收為 45.4 億新臺幣，較 2022 年成長 3.8%。2023 年營收中，醫療設備占 15.1%、醫療服務占 26.5%及醫用耗材占 58.3%。以主要地區市場區分，臺灣占 70.0%、中國大陸占 14.1%、印尼占 6.2%、泰國占 5.9%、印度占 1.7%及其他占 2.1%。</p> <p>◎ 明基三豐於 2023 年 8 月，以 4 億元取得凱圖國際 40%股權，擴展透析、醫美等領域產品線布局，加速拓展亞洲市場布局。</p>
明達醫學科技公司	<p>◎ 免散瞳眼底照相機</p> <p>◎ 全自動非接觸式眼壓計</p>	<p>◎ 明達醫學科技股份有限公司成立於 2009 年 10 月，主要從事眼科診斷型醫療器材研發及組裝。2015 年 4 月登錄興櫃，2019 年 12 月興櫃轉上櫃。</p> <p>◎ 明達醫學科技初期為美國科林儀器(Optovue)代工「光學同調斷層掃描儀」，並大力開發自有產品，於 2012 年開發出免散瞳眼底照相機，以自有品牌 Crystalvue 進行銷售，後續再推出全自動非接觸式眼壓計、全自動免散瞳眼底照相機及全自動非接觸式眼壓計等。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
明達醫學科技公司		<p>◎ 明達醫眼底照相機及全自動眼壓計等產品，已取得 ISO 13485、臺灣 QMS/GMP、韓國 KGMP、美國 FDA、日本 GMP 品質系統認證，且積極拓展自有品牌產品行銷通路，目前代理商已遍布全球四十餘國。</p> <p>◎ 2023 年營收為 8.2 億新臺幣，較 2022 年營收成長 3.6%。醫療設備收入占 99.9%，服務收入占 0.1%。以銷售區域區分，北美占 28.9%、亞洲占 25.0%、歐洲占 44.3%、其他占 1.8%。</p> <p>◎ 2023 年疫情結束，眼科檢測回歸基本需求，因全球眼科疾病人口持續增長，帶動眼科檢測需求增加。明達醫規劃新眼科檢測產品開發及新建廠房，提升產能與進行市場佈局滿足市場需求。</p>
長佳智能股份有限公司	<p>◎ 骨齡輔助診斷系統</p> <p>◎ 圖像紀錄傳輸系統</p> <p>◎ 心電圖分析系統</p> <p>◎ 骨齡圖譜參照系統</p> <p>◎ 心胸比估算系統</p>	<p>◎ 長佳智能股份有限公司成立於 2018 年，致力於提供醫療人工智慧數據、分析技術及服務，並提供客製化醫療 AI 技術解決方案，2021 年登錄興櫃，2023 年轉上櫃。</p> <p>◎ 長佳智能公司擁有的醫療大數據，包括 246 萬筆超音波等二維醫療圖像數據、290 萬筆電腦斷層等三維影像與 15 億筆非影像資料，成為推動醫療大數據商業模式的基礎。</p> <p>◎ 2023 年營收約 9,398 萬新臺幣，較 2022 年增 74.4%。以產品別區分，醫療人工智慧占 37.1%、雲端生醫平台占 34.5%、商品銷售收入占 27.9%及醫療大數據占 0.5%。</p> <p>◎ 長佳智能布局馬來西亞市場，2023 年 5 月與馬來西亞伊莉莎白二世醫院簽署合作備忘錄(MOU)，未來將提供心血管與胸腔相關等人工智慧軟體服務。</p> <p>◎ 長佳智能的 AI 軟體醫材在國際醫材核准函取證成就斐然，「心肌灌注影像分析報告系統」取得泰、越兩國上市許可；「氣胸檢測系統」、「心胸比估算系統」、「肋膜積水檢測系統」皆獲得泰國上市許可。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
長庚醫學科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 彩色超音波 ◎ 病患生理監視器 ◎ 病床、推床等 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 長庚醫學科技公司(CGM)成立於 2009 年，為臺灣第一家彩色超音波掃描儀整機製造商。 ◎ 具有醫院端醫護人員的資源，故可藉由醫師使用資訊的回饋，作後續修改。 ◎ 目前目標市場鎖定臺灣國內與新興市場。
晉弘科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 五官鏡 ◎ 視網膜光學斷層掃描儀 ◎ 拋棄式內視鏡 ◎ 微型鏡頭模組 ◎ 視網膜影像分析軟體 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 晉弘科技股份有限公司成立於 2010 年，2022 年轉上市，晉弘科技主要產品包括：數位五官鏡、醫學影像相關設備及醫學影像分析軟體，同時為全球客戶提供數位五官鏡代工生產服務。 ◎ 2023 年營收為 5.3 億新臺幣，較 2022 年增加 7.0%。以產品區分，診斷器材產品占 57.0%、技術服務收入占 34.2%及其他占 8.8%。以地區區分，臺灣占 2.6%、中國大陸占 3.9%、美國占 81.7%及其他占 11.9%。 ◎ 晉弘於 2023 年 2 月日本丸紅(Marubeni)集團子公司 Clairvo Technologies 簽訂獨家銷售協議，在日本銷售晉弘的眼底攝影機及其所搭配的視網膜 AI 輔助診斷軟體。 ◎ 晉弘正持續拓展不同國家市場，旗下拋棄式鼻咽內視鏡於 2023 年 7 月取得日本醫材上市許可證；拋棄式膀胱鏡於 2023 年 10 月取得美國 FDA 510(k) 許可，預計會再持續拓展歐盟、東南亞等市場。
泰博科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血糖機 ◎ 電子血壓計 ◎ 額/耳溫槍 ◎ 糖化血色素儀 ◎ 超音波霧化器 ◎ 血氧濃度儀 ◎ 心電圖量測系統 ◎ 多參數生理監測儀 ◎ 遠距醫療系統 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 泰博科技成立於 1998 年，產品包含血糖機、血壓計、耳(額)溫槍、霧化器、驗孕試片、生理監護儀...等。主要銷售仍以血糖檢驗相關器材為主，血糖機與血糖試片銷售約占總銷售八成以上。 ◎ 2023 年營收為 48.1 億新臺幣，較 2022 年減少 50.1%。以地區區分，歐洲占 39.1%、美洲占 19.5%、中東占 8.6%、亞洲占 7.8%、臺灣占 22.1%及其他占 2.9%。 ◎ 有鑑於全球慢性病與健康管理照護的需求增加，因此也朝向開發各種生理監測器材。持續開發遠距醫療照護平台、居家照護之醫療產品與多參數生理監測儀等。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
商之器科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ PACS ◎ 醫院管理系統 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 商之器科技設立於 1988 年 1 月，專注於醫療影像傳輸系統之研發、行銷及建置等相關服務，2010 年 4 月於興櫃掛牌，2013 年 11 月轉上櫃。 ◎ 主要產品 PACS 為儲存、傳輸與顯示醫療影像的系統，透過不同的醫學影像器材取得影像，包含超音波、核磁共振、斷層掃描、乳房攝影與 X 光攝影等。 ◎ 2023 年營收約為 2.1 億新臺幣，較 2022 年營收減少 46.3%，其專案收入占 67.5%、服務收入占 29.9% 及其他占 2.6%。 ◎ 近年來公司積極投入智慧醫療系統開發，已由傳統的系統整合商轉型至全方位醫療套裝軟體供應商，其 PACS 系統升級可整合電子病歷及行動醫療系統，產品也拓展至電子病歷 EMR、巡房系統 App MobiHIS (API for EMR)、可在 iPad 行動影像連結 PACS 系統瀏覽影像資料之移動式醫療螢幕 Rad、ASA 進階影像存儲裝置及 AI server。 ◎ 2023 年商之器與 Google Cloud 合作，於花蓮慈濟醫院建置智慧透析服務，提升醫院流程效率，同時也協助醫院服務上雲，增進醫療品質。
睿生光電	<ul style="list-style-type: none"> ◎ X 光平板感測器元件 ◎ X 光平板感測器模組 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 睿生光電股份有限公司設立於民國 108 年，為面板大廠群創旗下醫療面板廠，主營業務為自主設計及研發的數位 X 光平板感測器產品，於 2021 年登興櫃，2023 年轉上市。 ◎ 2023 年營收約 18.4 億新臺幣，相較 2022 年減少 2.6%。以產品區分，X 光平板感測器元件占 71.5%、X 光平板感測器模組占 27.0%及其他占 1.5%。以地區區分，臺灣占 1.7%、亞洲占 71.6%、美洲占 20.1%、歐洲占 6.3%及非洲占 0.4%。 ◎ 睿生光電首創「睿智 X 光平板偵檢器」與「雪山動態 X 光平板偵檢器」藉由搭載特殊高開口率設計與輕量柔性基板設計，可降低病人 X 光輻射劑量與提升產品耐摔強度，並且搭載無線連接功能，可即時與 X 光掃描設備連線。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
豪展醫療科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 紅外線耳溫槍 ◎ 非接觸式耳溫槍 ◎ 吸鼻器 ◎ 血壓計 	<p>◎ 豪展醫療科技創立於 1996 年，於 2011 年 8 月與櫃轉上櫃。生產項目包括耳溫槍、臂式血壓計、腕式血壓計、血糖計、吸鼻器等。產品獲得臺灣 QMS/GMP、FDA、CE 等認證及多項國內外專利。</p> <p>◎ 2023 年營收為 8.8 億新臺幣，較 2022 年減少 26.8%。以主要產品區分，紅外線測溫產品占 40.5%，電動吸鼻器及電子血壓計占 58.0%，其他占 1.5%。以主要地區市場區分，美洲占 41.1%、歐洲占 34.1%、亞洲及澳洲及其他占 24.4%。</p> <p>◎ 豪展 2023 年深化與日系客戶合作，增加血壓計、體溫計、吸鼻器等居家用醫材訂單合作，期能在市場庫存消化階段，增加不同國家市場佈局。</p>
熱映光電股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 紅外線耳溫槍/額溫槍 ◎ 非接觸式紅外線測溫儀 ◎ 二氧化碳偵測儀 	<p>◎ 熱映光電股份有限公司成立於 2000 年，2007 年掛牌上櫃，以「紅外線技術」為研發基礎，發展相關應用產品。熱映光電已取得 ISO9001 與 ISO13485 國際品質認證。同時，醫療用紅外線耳溫槍/額溫槍也取得歐盟 CE、美國 FDA、中國大陸 NMPA 產品認證。</p> <p>◎ 2023 年營收為 4.2 億新臺幣，較 2022 年營收減少 25.9%，以主要產品區分，耳溫槍、額溫槍等體溫量測商品占 31.3%、紅外線精密溫度儀占 58.4%、二氧化碳偵測儀占 10.3%。以銷售地區區分，美洲占營收 20.9%、歐洲占營收 18.6%、亞洲占營收 54.3%、國內內銷占營收 3.7%、其他地區占營收 2.4%。</p> <p>◎ 熱映積極將紅外線技術從溫度拓展至氣體濃度量測與熱像儀應用領域，並根據不同使用者推出適合的產品規格。</p>
優盛醫學科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血壓管理產品 ◎ 體溫監測產品 ◎ 呼吸照護產品 ◎ 體重管理產品 ◎ 呼吸治療產品 	<p>◎ 2003 年 7 月上櫃。主要銷售產品為數位式電子血壓計、血氧濃度計等。除了血壓計、血氧濃度計外，亦積極布局霧化器產品、溫度監測產品和熱敷帶產品，擴展產品線。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
優盛醫學科技股份有限公司		<p>◎ 2023 年營收為 38.1 億新臺幣，較 2022 年營收減少 12.3%，其中藥妝通路占 82.0%，醫療器材占 18.0%。以銷售地區分，臺灣占 83.8%，美洲占 1.7%，歐洲占 4.4%，東亞、南亞及印度占 2.9%，中東及非洲地區占 6.3%，其他地區占 1.0%。</p> <p>◎ 優盛在居家醫材通路展開全省布局，經營預計於 2024 年轉上櫃的佑全藥妝，持續建置健康照護、社區照護的連鎖藥局，為消費者提供醫療產品及專業諮詢服務。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產業與技術發展地圖

一、心電圖設備產業

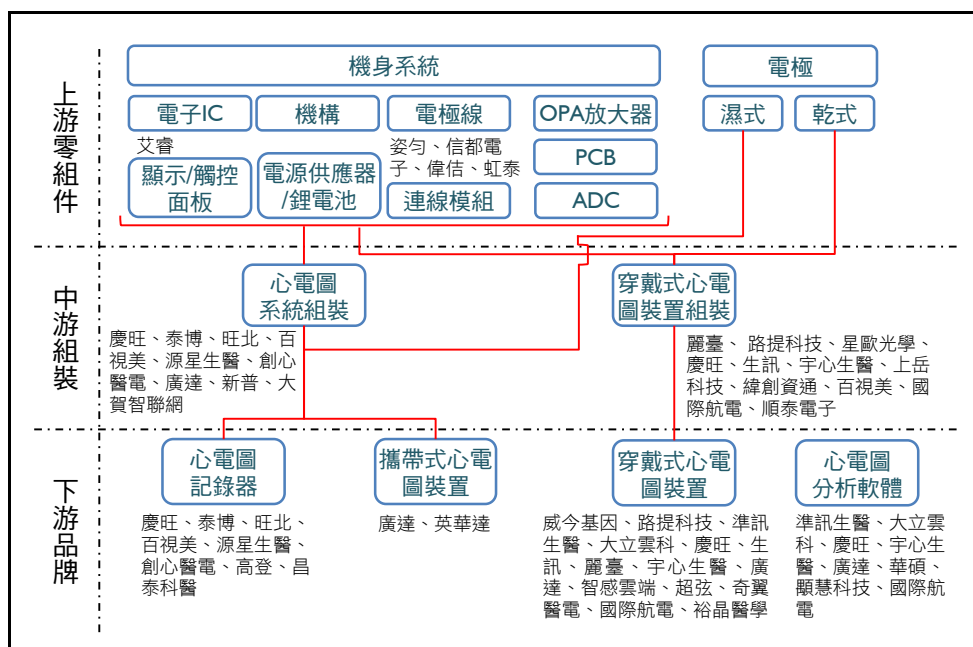
根據國際衛生組織 WHO 的統計，心血管疾病發生死亡的情形常猝不及防，全球因心血管疾病死亡的人數約 1,790 萬人，且長期位居死亡率第一名。發生心血管疾病的因素經常與生活習慣有關，例如不健康飲食、缺乏運動、菸酒成癮等，造成血糖、血脂、血壓皆高，以及身型過胖或過重，造成罹患心血管疾病的風險增加，且每年罹患人口數亦持續攀升，帶動心血管疾病全面性檢測需求持續增加。

心電圖設備透過量測心臟運動過程中在皮膚表面產生微幅的電生理訊號變化，並藉由放大器放大電訊號後描繪成心電圖，監測心臟跳動的頻率，觀測心臟是否正常運動，進而篩檢出心臟疾病。心電圖設備依據導程數量(導程亦稱之為電極)，可區分為單導程心電圖、3 導程心電圖、5 導程心電圖與 12 導程心電圖，在醫療院所最常使用的是 12 導程心電圖，近年新興的穿戴式心電圖則多為單導程心電圖。根據 Markets and Markets 資料庫，心電圖設備 2023 年市場規模預估達 71.4 億美元，2023-2028 年年複合成長率為 7.3%，預計 2028 年市場規模將成長到 101.4 億美元，心電圖設備在全球銷售的前三大主要地區依序為北美、歐洲及亞太地區。全球心電圖設備主要廠商依市佔率由大到小依序分別是 GE HealthCare、Koninklijke Philips N.V.、Hillrom、Fukuda Densh 及深圳邁瑞醫療，共占市場規模 57.6%。

臺灣心電圖設備產業具備心電圖系統的產製量能，包含一般心電圖記錄器、攜帶式心電圖裝置(例如 Holter、手持式心電圖裝置等)及穿戴式心電圖裝置，並且具備心電圖分析產生臨床洞見的軟體醫材研發量能，能為臨床醫療提供完整的軟硬體系統服務方案，提升臨床醫療藉由心電圖篩檢心血管疾病的準確率，或是長期監測示警心血管疾病罹患風險。臺灣心電圖設備產業的系統或軟體醫材皆已獲得國內醫材上市許可，目前國內生產心電圖設備的產品類型，主要為一般心電圖記錄器及近年來新興的穿戴式心電圖與心電圖分析軟體醫材，一般心電圖記錄器的生產廠商主要有慶旺、

泰博等，穿戴式心電圖的生產廠商主要有麗臺、慶旺等，開發心電圖分析軟體醫材的廠商則有準訊生醫、大立雲科等。

由於全球高齡化人口結構持續增長以及非正常的生活型態，心血管疾病罹患率持續上升，心電圖做為初階的篩檢醫材，以及疫後時代持續發展居家長期監測的型態，心電圖使用需求持續增加。國內心電圖設備生產憑藉著臺灣 ICT 產業優良且高品質的生產量能，一般心電圖記錄器發展至今已內成熟產業，近年轉型切入在宅醫療所需的穿戴式心電圖裝置及其所搭配的分析軟體醫材相關新興領域。在新興領域中，除了過去既有的心電圖系統生產廠商，亦有資通訊大廠及新創廠商切入，為臨床醫療提供完整的軟硬體解決方案，帶動臺灣心電圖系統總營業額持續增長。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-2-4 臺灣心電圖設備產業地圖

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

手術與治療用醫療器材是指進行手術或治療疾病的醫療過程中，所使用的醫療器材、儀器及設備。此類產品範圍廣泛且差異性大，本年鑑依照產品治療用途及功能，界定以下六大項主要類別，包括一般手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具，以及物理治療器具。

一般手術器械與附件係指醫療手術過程所使用到的各式手術器械及零附件，主要以傳統的手術器械為主，如：手術解剖刀、手術剪、手術器械盤、止血鉗、海綿鉗、外科手術鑷夾、外科手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器…等。

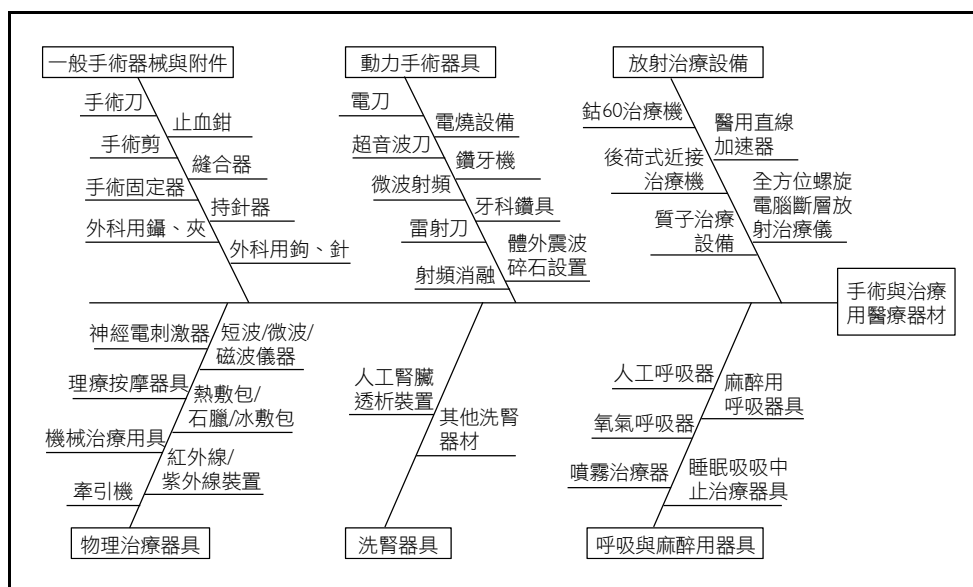
動力手術器具則指手術治療過程中需要使用到的手術器械及設備裝置，不同於傳統手術器械，而是以具有馬達動力來驅動器械使用為主，產品品項包括：電燒刀、高頻電刀、電燒裝置、超音波刀、雷射刀、微波射頻、射頻消融、牙科鑽牙器械、其他牙科儀器、其他眼科儀器及體外震波碎石機等。

放射治療設備泛指使用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機 (Brachy Therapy)、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 或其他離子放射線器具等。

呼吸與麻醉用器具是指用來治療呼吸疾病及手術麻醉時吸入式麻醉儀器設備，包括氧氣呼吸器、噴霧治療器、人工呼吸器、製氧機、麻醉用器具、睡眠呼吸中止症治療設備及其他治療用呼吸器具等。

洗腎器具是指進行腎臟血液透析的設備儀器，包括人工腎臟透析裝置及一次性血液透析器等。

物理治療器具泛指藉由光、電、水、冷、熱、力等物理因子和運動治療，來改善病症或輔助治療的儀器設備，包括紫外線及紅外線器具、經皮神經電刺激器、水療、超音波治療、低週波治療、短波/微波治療器、冷/熱敷包、牽引設備、按摩器具及針灸針等。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材範疇

第二節 產業發展現況與趨勢

一、產業特性

表 5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析

	產業特性
一般手術器械與附件	<p>◎ 手術器械泛指進行手術時所需用到的各種器械，產品種類繁多，包含各式手術用具、零件、導引器等，具有少量多樣的特性；相對於非醫療用途用的一般手工器具，手術器械的規格要求較高，因此產品單價較高，也具高附加價值。</p> <p>◎ 手術器械因使用的鍛造材質不同而影響其使用性，一般而言都會要求手術器械須具備抗腐蝕性；而因應不同部位的手術需求，對器械的外型、功能也會有不同的要求。</p> <p>◎ 手術器械的產品生命週期長，在正常的使用範圍下，手術器械的使用壽命長；多使用於精密的手術療程，對手術器械的品質及操作性要求高。</p> <p>◎ 目前臺灣手術器械產品的進口比例較高，近五年的進口值持續成長，在高齡化趨勢趨動需求下，臺灣手術器械產品未來仍有高度成長潛力。另一方面，在臺灣廠商積極研發製造與市場拓銷，不論是在經營內需市場也積極佈建國外市場，也逐步提升出口能量，已有不錯的銷售成績。</p>
動力手術器具	<p>◎ 動力手術器具是指由不同動力來源驅動的電動手術器械，主要產品包括各式電燒刀、牙科鑽牙機/鑽頭、眼科雷射、體外碎石裝置等。</p> <p>◎ 隨醫療技術精進，近年來手術朝傷口微小化、術後癒合快的微創手術發展，帶動微創手術器械的研發，國內廠商除了協助大廠代工，也積極投入高階手術器械及產品研發，未來隨著微創手術應用範圍增加，預期會持續成長驅動產業。</p> <p>◎ 相較於傳統手術器械，動力手術器械能做到術後傷口更小、傷口復原更快的效果，因動力手術器械切割、破壞生理組織的原理與傳統手術器械不同；以雷射為例，其高能量的雷射光所切割的傷口相當微小，使手術後傷口復原速度快。</p> <p>◎ 動力手術器械多使用於精密的手術療程中，因此對其品質及安全性要求高；使用者和採購者多為醫療院所，對產品品牌相對重視。</p> <p>◎ 目前臺灣動力手術器械以進口為主，特別是牙科用器械儀器，多自日本、德國、美國等國進口，眼科雷射儀器也以進口產品居多，多自美國、德國與瑞士；近年臺灣廠商陸續切入研發牙科器械、鑽牙機(牙科手機)，及眼科雷射產品，近五年出口值逐年提升，顯見廠商研發生產能力已有一定水準，未來若能加強於國外通路的拓展布建，將有助於提升出口值。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析(續)

	產業特性
放射治療設備	<p>◎ 放射治療設備是指使用各種同位素放射線射源，對生理組織病變的區域、腫瘤，進行高劑量放射治療的儀器設備，包括傳統的鈷 60 機、直線加速器等。</p> <p>◎ 放射治療設備多為大型醫療儀器且其生產技術門檻較高，目前該類產品多為進口，主要來自美國、德國和英國，臺灣目前尚無廠商跨入生產。</p> <p>◎ 惡性腫瘤已為前十大致命疾病之一，近年來罹患惡性腫瘤的患者人數增加，驅動治療用放射治療設備需求，但因放射治療設備的產品生命週期長，加上產品單價高，醫療院所採購週期會拉長，進口值變化和採購週期有關。</p> <p>◎ 放射線治療產品的技術複雜性相對於其他醫療器材來的高，在講求治療有效性、安全性的前提下，臺灣廠商未投入，且醫療院所多向國外知名廠商採購產品。</p> <p>◎ 為提高放射治療的精準性及減低對周邊正常組織的破壞及副作用，近年來放射治療產品結合 3D 順型放射治療、強度調控放射治療、影像導引，及全方位電腦斷層放射治療，可確切針對腫瘤及病變處給予高劑量放射線治療，降低副作用為病患帶來的不適感。</p> <p>◎ 「質子治療」為一種放射治療，比起傳統放射治療，因採用粒子射線，治療過程中質子治療設備以質子束穿透人體組織，幾乎可以不傷害到其他健康組織，且由於質子治療設備需整合醫療器材、土木營建技術、輻射安全防護等相關技術，因此造價昂貴，屬於衛福部監管的醫材品項。</p>
呼吸及麻醉用器具	<p>◎ 呼吸及麻醉用器具泛指用來治療呼吸疾病及麻醉用的吸入式裝置，主要產品為製氧機、噴霧治療器、連續陽壓治療器，及其他呼吸治療用器具等。</p> <p>◎ 呼吸與麻醉用器具在產品技術層次上屬於中高階商品，產品生命週期中等，現有產品可分為居家用及醫療院所用兩類。</p> <p>◎ 臺灣呼吸與麻醉用器具以往以進口為導向，但近年來隨著臺灣切入此產品領域的廠商數增加，廠商已成功研發出品質優良的呼吸耗材產品，使得出口持續成長，是臺灣手術與治療領域唯一貿易順差的產品類別。</p> <p>◎ 隨著氣喘、慢性呼吸道疾病、睡眠呼吸中止症以及上呼吸道的患者人數增加，呼吸治療用產品的市場需求潛力大。</p>
洗腎器具	<p>◎ 人工腎(透析)裝置係指用來治療重度腎臟病患的血液透析儀器，俗稱洗腎機，屬於高階技術產品。</p> <p>◎ 人工腎(透析)裝置屬於精密儀器，產品生命週期長，醫療院所採購時多考量品牌知名度高、品質穩定的產品。</p> <p>◎ 臺灣廠商明基透析已跨入洗腎機與人工透析器生產，持續布建國內外通路行銷。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析(續)

	產業特性
洗腎器具	◎ 自 2017 年起，臺灣進出口海關碼新增了一次性血液透析器品項，「血液透析器」(Disposable dialyzer)係由套管及中空纖維膜組成，為一次性使用之產品，利用管路連接人工腎(透析)裝置，使血液及透析物循環並過濾有毒物質，用於腎臟衰竭病患執行血液透析療程。「血液透析器」雖屬人工腎(透析)裝置之零件，惟其功能係利用內部之中空纖維膜來過濾透析血液，屬液體過濾及淨化機具之零件。
物理治療器具	◎ 物理治療器具是指利用光、電、熱、冷、動力等物理因子和運動治療來改善疾病或輔助治療的器具，其產品項目繁多，主要產品包括紫外線/紅外線治療儀、經皮神經電刺激器、防褥瘡氣墊床，冷熱敷器、按摩器等。 ◎ 物理治療器具的生產技術進入門檻低，臺灣許多廠商投入此類產品的生產製造。其中經皮神經電刺激器(TENS)與其他理療按摩器具等物理治療器產品，無論在上游零配件或整機組裝到品牌銷售，臺灣廠商已掌握上中下游供應鏈，成為臺灣出口力道強勁產品之一。 ◎ 產品有居家用及醫療用兩種，居家用產品多作為患者日常調理或輔助治療用，患者對產品的價格敏感度較高，對品牌的重視度相對較低。

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

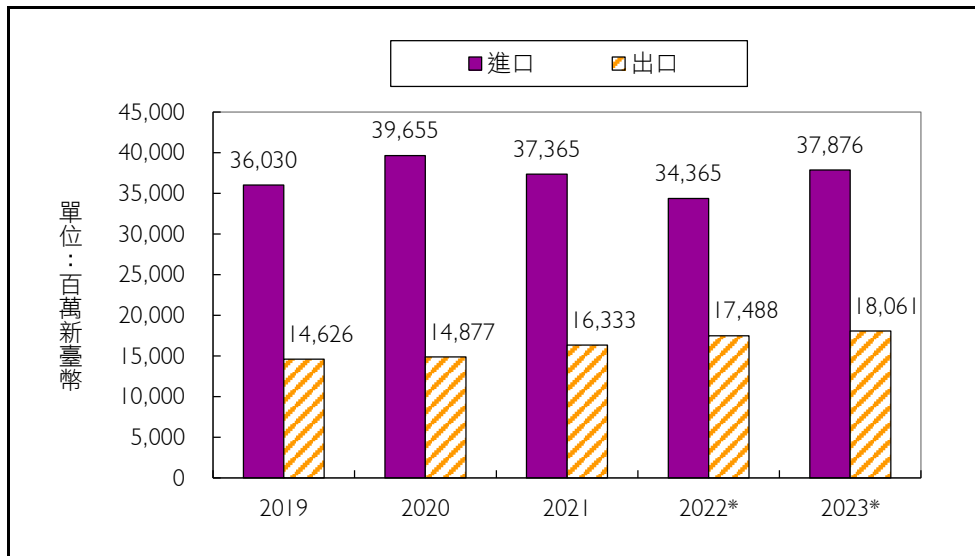
二、整體進出口分析

手術與治療用醫材產品項目繁多，海關進出口商品碼的分類仍未臻完善，目前僅將具相似治療用途與功能的產品區分為一類，部分無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 節所屬貨品之零件及附件」、「其他眼科儀器及用具」、「其他治療用呼吸器具」等。

目前全球手術與治療用醫療器材市場主要由國際大廠所把持，由於此類產品研發成本及技術門檻高，重視品牌公信力，一般新進廠商不易切入；另外，使用年限長，屬於非經常性購買的醫療器材，市場也相對穩定。2021 年國內疫情升溫，非緊急醫療手術多延後執行，因此手術器械與附件需求下降，進口相對減少，為近幾年來首度下滑。2023 年隨著進入疫後時代，受疫情影響的非緊急手術重啟，相關醫材需求回升，進口金額約 378.8 億新臺幣，進口金額上升超過一成，持續穩定增長。動力手術器械、一般手

術器械、呼吸與麻醉用器具與放射治療設備為醫院手術室或診所常用之醫材，2023 年受惠於手術需求增長均較 2022 年成長 15%至 18%。而居家使用的物理治療器具則隨著緊急狀態解除需求量下滑，近五年來首次出現下滑情形。隨著正式走入疫後時代，手術醫材需求將回歸基本面，整體而言隨著全球人口高齡化的趨勢，將驅動手術與治療相關產品的需求，預期進口金額將再持續成長。

在出口方面，2020 年國外疫情爆發影響國內醫材外銷，2021 年疫情因疫苗施打率提高而趨緩後，出口已快速回升，2022 年隨著全球走向與病毒共存，醫療活動回歸日常，出口金額與成長率再攀近年新高，而 2023 年受到全球呼吸器需求量減影響，出口成長幅度略減，2023 年手術與治療類醫材出口值為 180.6 億新臺幣，年成長率為 3.3%。其中動力手術產品成長幅度最大，在眼科治療儀器與用具出口大幅成長的帶動下，2023 年整體出口值前一年成長 14.8%，出口額為 17.2 億新臺幣。手術器械與附件為此次產業主要出口項目，占比超過七成，2023 年出口額達 127.9 億新臺幣，較前一年成長 7.7%。而 2020 年受疫情負面衝擊影響最大的物理治療器材，產品除治療用氣墊床褥外，亦包含居家用理療按摩消費性產品，自 2020 年出口下跌後連續三年持續回升，雖成長速度放緩，但出口仍較 2022 年成長 0.2%。而先前因疫情受惠之呼吸與麻醉用具，需求持續減少，產品類型亦由醫院急重症轉向居家治療，出口金額較 2022 年下滑 23.2%。在洗腎器具方面，由於國內廠商開發之血液透析器陸續出口海外，因此出口金額自 2021 年起持續增加，2023 年出口值達 3,127.5 萬新臺幣，預期在各國通路持續擴大下將能持續成長。臺灣手術與治療醫材出口，在挺過 2020 年國外疫情大爆發時期的衝擊、仍小幅成長後，已連續三年穩定成長，預期在全球高齡人口漸增的治療需求帶動下，未來可望持續再攀新高，維持穩定成長的趨勢。



註：* 因應產業變動，2022 年起調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則以反映醫療器材品項占比

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-3-2 2019-2023 年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計

表 5-3-2 臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年 度	進口值	進口年成長率	出口值	出口年成長率
2019	36,030	15.2%	14,626	7.4%
2020	39,655	10.1%	14,877	1.7%
2021	37,365	-5.8%	16,333	9.8%
2022*	34,365	-8.0%	17,488	7.1%
2023*	37,876	10.2%	18,061	3.3%
2019-2023	進口平均年成長率	4.3%	出口平均年成長率	5.9%

註：* 因應產業變動，2022 年起調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則以反映醫療器材品項占比

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

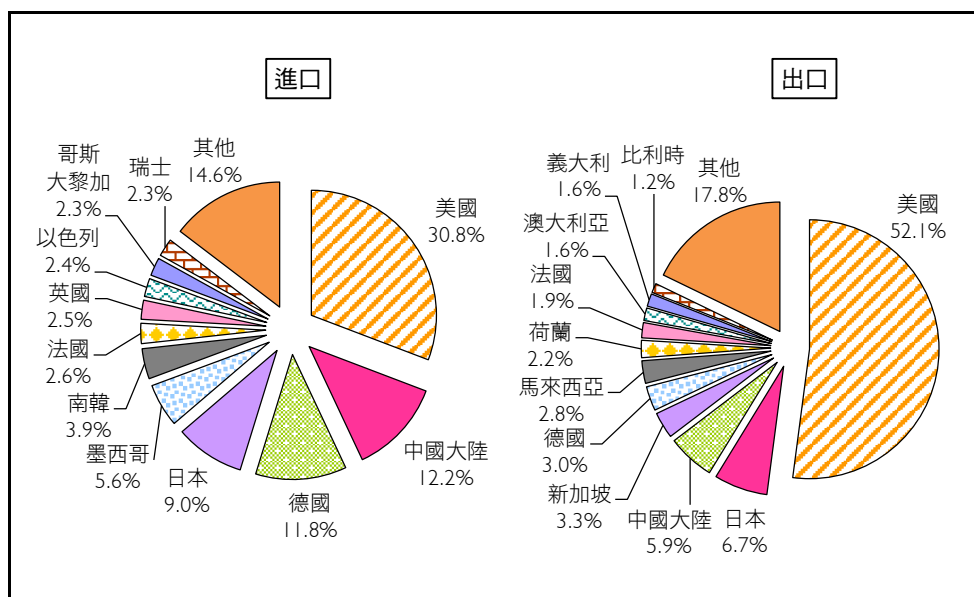
2023 年臺灣手術與治療用醫療器材的前十大進口國家如圖 5-3-3 所示，美國仍為第一大進口國，主要是由於手術與治療用醫療器材多屬高階醫療器材，美國國際領導廠商林立，故一直是本類產品的最大進口國，2023 年占比為 30.8%，自美國的進口值為 116.6 億新臺幣，較 2022 年成長 3.4%。

依產品類別分析，一般手術器械與動力手術器械皆有所成長，一般手術器械進口值為 96.5 億新臺幣，較 2022 年成長 4.8%；而動力手術器械則是成長 8.0%。物理治療器具成長幅度高達近三成，主因理療按摩器具與針灸針進口有大幅度的成長所致。

排名第二到第四名的進口國依次為中國大陸(12.2%)、德國(11.8%)、日本(9.0%)，合計前四大進口國的進口值已達 63.8%，顯示臺灣手術與治療用醫療器材的進口國來源集中度高，主要與臺灣偏好國際大廠品牌之產品有關，如跨國廠商 Johnson & Johnson、Medtronic、Stryker、Zimmer Biomet 等，美國皆為其主要製造產地，德國有 Siemens Healthineers、B. Braun、Fresenius Medical Care 等廠商，日本廠商則包含 Canon、Hitachi、Terumo 等。中國大陸的產品則因擁有價格優勢，加上許多國際大廠於當地設廠或委託當地製造，故進口值近年來持續攀升。2023 年自中國大陸的進口出現近年來罕見的衰退，減少 11.6%，主要與物理治療器具於疫情期間墊高的基期有關，2023 年進口年減近兩成。德國進口值年增 9.3%，其中又以動力手術器械增長最高、放射治療設備則因去年大量進口基期較高而成為年減最多的品項。2023 年自日本進口較多一般手術器械與洗腎器具，促使整體成長 6.6%。

2023 年臺灣手術與治療用醫療器材的前十大出口國如圖 5-3-3 所示，美國仍是臺灣出口主要國家，由於美國保險體制完善，廠商拓銷布局較早，一直是本類產品最大的出口國，主要出口品項為一般手術器械與附件、眼科儀器及用具、牙科儀器及用具、理療按摩器具、經皮神經電刺激器與治療用呼吸器具等。2023 年美國出口值為 94.0 億新臺幣，較 2022 年成長 3.1%，占比 52.1%與去年相近。其中手術器械與動力手術器械出口分別增加 5.6%、5.7%，為整體出口值增長的主要來源。日本以 12.0 億新臺幣出口值位居第二，占比為 6.7%，主要出口品項為一般手術器械與附件、牙科儀器及器具、眼科儀器及用具等動力手術器械與治療用呼吸器具，2023 年總出口金額與 2022 年近似，除一般手術器械成長 7.1%以外，動力手術器械連續兩年下滑，年減超過兩成，一消一長使出口金額微幅成長 1.5%；中國大陸排名第三，占比為 5.9%，2023 年出口金額為 10.6 億新臺幣，較 2022 年成長 10.3%，為前三大出口國中成長最多的。主要出口品項則為一般手術器械與附件、理療按摩器具、眼科儀器及用具之附件與呼吸治療器具等。

值得注意的是理療按摩器具歷經疫情期間出口大幅下滑，2023 年回到疫情前水準，出口值為 2021 年的三倍，較 2019 年疫情前增長 7.7%。其次依序為新加坡 3.3%、德國 3.0%、馬來西亞 2.8%、荷蘭 2.2%、法國 1.9%、澳大利亞 1.6%、義大利 1.6% 及比利時 1.2%。近年我國積極推動新南向政策，於醫療領域推動「一國一中心」與「衛福部新南向專案辦公室」帶動醫材出口。2023 年對馬來西亞出口成長四倍，成為第六大出口國，其餘除泰國成長 1.8%、越南減少 20.9% 之外，菲律賓、印尼、印度出口皆成長 15% 至 30%，主要出口品項為一般手術器械與治療用呼吸用具，2023 年對新南向六國合計成長 67.1%。前十大出口國中，對新加坡與荷蘭則因對呼吸用具的需求因疫情結束消退而導致出口分別減少 21.2% 與 13.5%。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-3-3 2023 年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析

進一步分析臺灣手術與治療用醫材次類別產品的進出口狀況，2023 年一般手術器械及附件是手術與治療類進口比重最高的次產業占 64.0%，進口值為 242.5 億新臺幣，較 2022 年成長 15.7%；本類產品亦是出口大宗，占總出口值的 70.8%，出口值為 127.9 億新臺幣，成長 7.7%。動力手術器械為進口成長率最高的次產業，2023 年進口金額為 38.6 億新臺幣，較 2022

年成長增加 18.7%，受到微創手術需求逐年擴增，持續帶動此次產業的進口成長。放射治療設備因相關醫療器材屬於大型高階機台，全球主要國際品牌深耕經營多年、專利布局完整及具通路優勢，臺灣廠商較無產製能力，故醫療院所採購多以進口導向，近年來國內大型醫院陸續設置質子治療中心，帶動相關設備進口，2023 年大型高階放射治療產品主要購自美、德、英、日等國，金額為 12.7 億新臺幣，較前一年增加 1.7 億新臺幣。

呼吸與麻醉用器具為手術與治療產品中唯一呈現貿易順差的類別，疫情爆發後呼吸治療產品需求激增，2020 年國外疫情相對嚴峻，本類產品於該年度出口達到高峰，之後需求逐步放緩。2023 年出口值為 18.3 億新臺幣，較 2022 年下滑 23.2%，順差金額也自 2020 年最高峰的 14.5 億新臺幣緩降至 2023 年的 3.3 億新臺幣。另一方面，2023 年物理治療器具的貿易逆差則減緩了前幾年逐年擴大的趨勢，2023 年物理治療器具的進口值為 40.0 億新臺幣，較 2022 年減少 14.8%；在出口方面歷經 2020 年大幅下滑達 24.0%後，2021 年僅微幅成長 0.7%，2022 年需求回溫成長 13.3%，2023 年維持微幅成長 0.2%，但整體出口金額 16.7 億新臺幣仍低於 2019 年疫情前 19.3 億新臺幣。洗腎器具則是近年持續減少貿易逆差的類別，進口金額連三年出現下滑，2023 年進口值為 29.8 億新臺幣，較 2022 年下滑 2.2%。由於臺灣廠商洗腎機與血液透析產品自主開發有成，開始向外輸出銷售，亦陸續打入國內醫療院所通路，市場滲透率逐步提升，可望在出口擴張同時產生進口替代，搶攻國內外龐大的洗腎醫材市場。

表 5-3-3 2019-2023 年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品 年 度		一般手術 器械與附件	動力 手術器械	放射治療 設備	呼吸與麻 醉用器具	洗腎器具	物理 治療器具
進 口 值	2019	18,179	2,010	1,297	1,066	3,159	3,281
	2020	18,869	2,237	2,705	1,175	3,228	3,990
	2021	17,037	2,455	799	1,269	3,162	4,330
	2022*	20,955	3,255	1,106	1,308	3,045	4,696
	2023*	24,251	3,863	1,272	1,511	2,978	4,001
出 口 值	2019	9,032	1,141	-	2,231	5	1,926
	2020	9,260	1,124	-	2,622	4	1,464
	2021	10,555	1,230	4	2,405	43	1,474
	2022*	11,879	1,494	8	2,391	45	1,670
	2023*	12,794	1,716	8	1,837	31	1,675

註：1. * 因應產業變動，2022 年起調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則以反映醫療器材品項占比

2. “-” 代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、個別產品進出口分析

(一)一般手術器械與附件

一般手術器械與附件類產品向來是手術與治療類別進出口值占比最高的類別，主要因為此類涵蓋的產品種類眾多，凡是屬於非動力之手術器械，都可歸類於本次產業。為因應在醫學臨床上多樣化的使用特性，不同手術方式或部位皆有不同應用，具有少量多樣特性，手術器械的規格要求嚴格，臺灣廠商具備加工能量，也成為臺灣的發展優勢。相關海關統計的商品碼分別為「牙科用其他儀器及器具之零件及附件」、「其他第 9018 節所屬之貨品」、「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」及「其他第 9018 節所屬之貨品，具低週波、高週波、超音波、超短波功能者」。由於「其他第 9018 節所屬之貨品，具低週波、高週波、超音波、超短波功能者」進出口數量極少，故與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」合併統計。

2023 年一般手術器械與附件產品進口值為 242.5 億新臺幣，較 2022 年成長 15.7%。由於臺灣於 2021 年年中疫情爆發，影響民眾就醫意願，且非緊急醫療手術多延後執行，故手術相關醫材需求減少，也影響了一般手術器械與附件的進口。隨著 2023 年臺走入疫後時代，各項選擇性手術重啟後醫材需求回溫，因此一般手術器械與附件產品進口金額逐步回溫。前五大進口國依次為美國、德國、墨西哥、日本及南韓，墨西哥排名與日本互換，其餘與 2022 年相同。美國為最大的進口國，此類別之進口占比達 39.8%，2023 年進口值較 2022 年成長 4.8%。其他國家占比皆低於一成，成長率依次為德國 17.9%、墨西哥 103.4%、日本 10.9%，以及南韓 31.0%。近年來包括拋棄式內視鏡大廠 Ambu 及心血管設備大廠 Abbott 等大型醫療器材商紛紛宣佈於墨西哥設立工廠，促使墨西哥醫材出口大幅增長，2023 年自墨西哥進口值為 20.2 億新臺幣，較 2022 年增加 10.3 億新臺幣。而我國近年來自南韓進口的手術器械與附件數量亦逐年攀升，2019 年首度排入前五名，2022 年與 2023 年金額均大幅成長三成以上。中國大陸與哥斯大黎加的排名自 2022 年互換之後，2023 年繼續分居第六、七名，成長率各為 12.3% 和 13.7%。而排名第九名的法國首次進入前十名，2023 年進口值較前一年成長 38.4%，增加約 1.6 億新臺幣。

此分類下進口占比最大者分別為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，2023 年進口值分別為 187.2 億新臺幣與 52.4 億新臺幣。此兩項海關碼內包含的品項眾多，為無獨立分類海關碼的內科、外科或獸醫用儀器及用具及附件為主，細項產品包含醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品。也因單一產品之數量與重要性仍低，故未能獨立成為單一海關碼，僅能瞭解整體品項與數據，尚無法拆分。

進一步分析各次分類之出口值，2023 年「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」出口值為 99.6 億新臺幣，較 2022 年成長 6.6%；「其他第 9018 節所屬之貨品」出口值為 20.4 億新臺幣，較下滑的 2022 年回升 21.7%；「牙科用其他儀器及器具之零件及附件」2023 年出口值為 7.8 億新臺幣，較基期較高的 2022 年減少 8.0%，近年來牙科罹病人口逐年攀升，牙科醫材需求強勁，擺脫疫情負面衝擊後，出口值快速增加直至本年度成長力度

稍微趨緩。臺灣一般手術器械與附件產品出口，前五大出口國依序為美國 61.3%、日本 7.9%、馬來西亞 3.7%、中國大陸 3.4%及德國 3.0%，其中又以美國市場占比最大超過六成，出口值較 2022 年成長 5.6%，達 78.4 億新臺幣。由新南向政策帶動，2023 年對馬來西亞出口大幅成長近七倍，出口值增加 4.1 億新臺幣。而對中國大陸出口金額近年來則是逐年減少，直至 2023 年終於止跌回升，出口值較 2022 年成長 2.6%。整體而言，由於主要出口國多為歐美國家，顯示先進國家受到人口老化速度加快，帶動相關手術需求增加，長期而言手術醫材在出口方面將維持穩定成長的趨勢。

表 5-3-4 2019-2023 年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		牙科用其他儀器及器具之零件及附件	其他第 9018 節所屬之貨品	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件**
年 度				
進 口 值	2019	394	14,767	3,018
	2020	284	14,603	3,981
	2021	245	13,785	3,007
	2022*	350	16,285	4,320
	2023*	295	18,719	5,237
出 口 值	2019	614	1,461	6,958
	2020	479	1,470	7,311
	2021	663	1,754	8,139
	2022*	853	1,681	9,345
	2023*	785	2,045	9,965

註：1. * 因應產業變動，2022 年起調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則以反映醫療器材品項占比

2. ** 代表「其他第 9018 節所屬之貨品，具低週波、高週波、超音波、超短波功能者」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」合併統計

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(二)動力手術器械

臺灣動力手術器械類產品仍多仰賴國外進口，近年臺灣牙科及眼科等動力手術器械類產品進口需求度仍持續成長，其中「高震波碎石裝置」等產品因造價昂貴且生產技術門檻高，以往多以進口為主，但近年來國內廠商已自主研發製造該類體外震波碎石裝置，可望以國產品部分替代進口市場。2023 年動力手術器械進口總額為 38.6 億新臺幣，較 2022 年成長近兩成。分析前五大主要進口國分別為美國、德國、日本、瑞士及義大利，美國為最大的進口國，此類別之進口占比為 33.6%，2023 年進口成長 8.0%，德國與瑞士均有四成以上的成長。其中「其他眼科儀器及用具」進口增長最多，2023 年進口值為 27.1 億新臺幣，較 2022 年增加 6.1 億新臺幣，前三大進口國分別為美國、德國與瑞士，其中德國進口值達 6.7 億新臺幣，較 2022 年大幅增加 83.5%。「牙科用其他儀器及用具」2023 年進口值則為 10.2 億新臺幣，較 2022 年微幅減少 3.8%，日本、美國與德國為進口的主要國家，2023 年進口值各自減少 4.3%、14.0%和 29.3%，而第四大出口國韓國則是成長 40.9%。國內陸續有廠商投入眼、牙相關醫材生產與研發，逐步切入國際市場，期待未來能持續提升品質與產能，替代相關醫材產品的進口。

此類醫材出口較大宗的次類別為「其他眼科儀器及用具」，2023 年出口值為 12.0 億新臺幣，較 2022 年成長 27.6%，對主要出口國美國、中國大陸、法國、俄羅斯與印度的出口值皆有明顯的成長幅度，其中對第二大出口國中國大陸的出口值倍增至 1.2 億新臺幣，成長率達 120.6%。近年來國內眼科儀器廠商產品開發與通路拓展有成，此類產品出口值逐年攀升，獲得國際市場的肯定。「牙科用其他儀器及用具」為動力手術器械類第二大出口品項，2023 年出口值為 3.7 億新臺幣，較 2022 年下滑 5.4%，主因對日本與越南的出口有較大降幅所致，但對第三大出口國法國的出口則回升至與 2021 年相同的水平，出口值達 0.3 億新臺幣。而 2023 年「鑽牙機」出口值為 1.4 億新臺幣，本類產品為臺灣少數出口大於進口的品項，主要出口國為美國、英國與日本，出口金額各有消長，對英國出口值成長 100.1%，金額達 1,612 萬新臺幣。鑽牙機為臺灣具發展優勢之醫材，具有優良的品質與設計生產技術，未來除了聚焦於產品的精進開發外，輔以臨

床文件數據佐證，持續深化產品信賴度，期望能以高性價比的品牌商品擴大國際行銷市場。

表 5-3-5 2019-2023 年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品 年 度		雷射光凝結 照射設備	鑽牙機	牙科用其他 儀器及用具	其他眼科 儀器及用具	高震波 碎石裝置
進口值	2019	41	41	779	1,099	45
	2020	47	14	855	1,278	43
	2021	36	24	807	1,547	42
	2022	29	31	1,064	2,100	31
	2023	39	44	1,024	2,711	46
出口值	2019	-	140	336	665	-
	2020	-	111	475	538	-
	2021	-	156	467	608	-
	2022	0.2	156	395	943	-
	2023	-	138	374	1,204	-

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣
 資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三)放射治療設備

放射治療設備設計精密，整合機械、電子、放射等多項技術而成，生產製造技術門檻高，目前臺灣皆以進口為主。因其涉及的技術層次較高，國際大廠已於該領域厚植技術基礎及品牌知名度，目前臺灣發展的廠商較少，近年來幾乎無出口產品。有鑑於癌症是國人的好發疾病，近年來臺灣醫院陸續成立癌症治療中心或質子治療中心，衛福部核批多台粒子治療設施的許可證，包含臺大癌醫、北醫大附醫、彰基、中醫大附醫、高醫大附醫等大型醫院獲准設置，已啟用的有林口長庚、高雄長庚及北醫大附醫，臺北榮總則於 2023 年 5 月啟用臺灣第一座、全球第 14 座的重粒子治療中心。此外包含台大癌醫、三總、北榮、中榮、大林慈濟、和花蓮慈濟等共

計 15 家醫院獲准設置粒子治療中心，如全部完工啟用，臺灣將成為全世界質子治療設備密度最高的國家。觀察 2023 年進口產品類別，「高能粒子治療設備、附有 X 光定位之高震波碎石裝置」進口值為 12.0 億新臺幣，較 2022 年成長 8.8%，增加近 1 億新臺幣，主要自英、美、德等國進口此類高單價設備，2023 年自英國進口值大增一倍以上。

表 5-3-6 2019-2023 年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		高能粒子治療設備、附有 X 光定位之高震波碎石裝置	鈷 60 治療機	放射性同位素診斷治療器具	其他離子之放射線器具，內科、外科、牙科或獸醫用
年 度					
進 口 值	2019	1,286	-	12	-
	2020	2,688	-	17	-
	2021	779	-	20	-
	2022	1,100	-	6	-
	2023	1,197	75	-	0.1
出 口 值	2019	-	-	-	-
	2020	-	-	-	-
	2021	4	-	-	-
	2022	8	-	-	-
	2023	8	-	-	-

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(四)呼吸與麻醉器具

2023 年呼吸與麻醉用器具進口值為 15.1 億新臺幣，較 2022 年 13.1 億新臺幣成長 15.5%，主要的前五大進口國為美國、澳大利亞、德國、中國大陸與瑞典。「其他治療用呼吸器具」包含呼吸器、過濾器、製氧機、加濕器、面罩、鼻罩與套管等耗材，在疫情期間需求大增，為重要的抗疫治療物資，亦為本類進口最大宗品項，2023 年進口值為 7.9 億新臺幣，較 2022

年成長 20.2%。受到新冠肺炎後遺症影響，因呼吸道問題就醫的民眾增加，甚至部分民眾出現「長新冠」的症狀，導致「噴霧治療器」連續兩年需求成長，2022 與 2023 分別年增 18.2%與 96.3%，較疫情前更是成長將近四倍。主要進口國家為中國大陸，占比 66.5%，2023 年進口年增 66.4%。

在出口方面，呼吸與麻醉器具為手術與治療類唯一出口值呈現貿易順差的類別，2023 年出口值為 18.4 億新臺幣。該品項臺灣廠商具高產製能力，疫情期間呼吸器設備與耗材市場需求大幅提升，帶動出口值成長，隨著正式步入疫後時代，需求放緩逐步回復醫療基本面。2023 年「其他治療用呼吸器具」的出口值為 6.3 億新臺幣，較 2022 年下滑 26.9%，主因疫情影響消退、重症率降低，導致 COVID-19 急症治療相關需求降溫，取而代之則是居家型呼吸器產品的增加。美國為該品項的主要出口市場，自 2020 年疫情升溫以來，美國呼吸器相關設備與耗材需求持續增加，出口值一度高達 2.7 億新臺幣。然而隨著疫情終結，2023 年出口金額為 1.6 億新臺幣，較前一年減少 31.5%。由於部分臺灣廠商受惠於競爭大廠連續陽壓呼吸器 (CPAP)回收，相關產品銷售成長。此外，臺灣廠商在居家型 CPAP 設備深耕多年，並持續研發優化產品，且逐步拓展國外市場與行銷通路，2023 年亦有廠商取得歐盟 MDR 認證。近年來隨著睡眠呼吸中止症患者人數增加，推升相關睡眠呼吸治療用醫材的市場需求。長期而言，臺灣在呼吸治療產品上具競爭力，疫情消退回歸基本需求後，未來出口可望再向上成長。

表 5-3-7 2019-2023 年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		臭氧 治療器	噴霧 治療器	人工 呼吸器	其他呼 吸器具	救命器 及自救器	其他治療用 呼吸器具	氧氣 呼吸器	鐵肺
年 度									
進 口 值	2019	-	45	293	273	-	434	16	5
	2020	-	96	370	175	-	501	27	7
	2021	-	71	391	171	1	630	6	-
	2022	-	83	342	221	1	655	4	1
	2023	0.1	164	336	215	1	788	6	2
出 口 值	2019	-	101	1	1,274	-	856	-	-
	2020	2	80	10	1,458	-	1,072	1	-
	2021	2	40	2	1,479	-	880	2	-
	2022	0.4	101	1	1,428	-	859	2	-
	2023	0.3	61	1	1,148	-	627	0	-

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(五) 洗腎器具

隨著全球人口高齡化以及肥胖、糖尿病、高血壓等慢性病人人口增加，加上飲食習慣的改變，進而促使慢性腎衰竭病患(Chronic renal failure)與末期腎臟病患也隨之增加。此外，醫療水準的提高使得洗腎患者存活率提升，都帶動人工腎(透析)裝置的需求逐年成長。根據衛生福利部健保署統計 2022 年 10 大健保疾病支出費用，慢性腎臟病仍蟬聯高居首位，2022 年共花費健保 587.4 億新臺幣，較前一年增加 2.0%，就醫人數則達到 50.2 萬人，較前一年增加 3.0 萬人。據台灣腎臟醫學會 2022 台灣腎病年報指出，末期腎臟病患者總醫療點數從 2007 年 400.0 億點，增加至 2020 年 708.8 億點，佔當年全民健保總支出約 8.7-9.3%。而 2020 年血液透析醫療點數佔全民健保總費用支出比率 5.3%。2020 年門急診透析醫療點數佔全民健保門急診費用支出比率 8.1%，以上數據再再顯示國人對透析設備的需求。

2023 年洗腎器具進口值為 29.8 億新臺幣，較 2022 年減少 2.2%，已連三年進口下滑。主要進口國為日本、德國、法國、馬來西亞與泰國，與去年排序相同，其中日本和德國進口占比加總超過七成，主因為 Baxter 旗下 Gambro 的製造基地位於德國且日本有 Asahi、Toray 等洗腎用具廠商有關。2022 年「人工腎(透析)裝置」進口值則為 4.4 億新臺幣，較 2022 年下滑 9.1%；2023 年「一次性血液透析器」進口值為 25.4 億新臺幣，較 2022 年微幅減少 0.9%。進一步分析 2023 年洗腎用具主要進口國趨勢，主要進口國日本占比重新回到四成(42.3%)，與 2022 年進口值相比上升 6.7%。第二大進口國德國占比 32.5%，金額較前一年下滑 4.4%。第三大進口國法國則於 2023 年衰退較多，減少 20.7%。

在出口方面，2023 年洗腎器具出口值約 3,100 萬新臺幣，較 2022 年減少 30.5%，本類產品出口多為「一次性血液透析器」，自 2020 年起即大幅增加對外輸出，主因國內廠商明基透析先前已成功自主開發第一台國產血液透析器與洗腎機且取得東南亞多國包含菲律賓、泰國、越南、印尼和馬來西亞的醫材許可證，母公司佳世達亦於多國有醫院通路，已陸續開始出貨銷售，翻轉以往臺灣洗腎醫材的進出口樣態，可望提升國產透析產品的進口替代率，並持續向外擴大輸出銷售，增加臺灣洗腎醫材在國際市場的能見度與滲透率。

表 5-3-8 2019-2023 年臺灣洗腎器具之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年 度 \ 產 品		人工腎(透析)裝置	一次性血液透析器
進口值	2019	571	2,588
	2020	578	2,649
	2021	608	2,554
	2022	481	2,565
	2023	437	2,541
出口值	2019	0.5	4
	2020	-	4
	2021	0.1	43
	2022	0.5	45
	2023	3.5	28

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(六) 物理治療器具

物理治療器具係指利用光、電、水、冷、熱、力等物理因子和運動治療來改善病症或輔助治療的儀器設備，其包含產品之品項眾多，包括紫外線及紅外線器具、經皮神經電刺激器、水療、超音波治療、低週波治療、短波/微波治療器、冷/熱敷包、牽引設備、按摩器具等，此類產品的進入障礙較低，臺灣已有多家廠商投入生產。

2023 年進口金額為 40.0 億新臺幣，較 2022 年減少 14.8%，前五大進口國為中國大陸、日本、南韓、美國及西班牙，除西班牙外其餘與去年排名相同。自西班牙進口值近五年來逐年攀升，由 2019 年的第 21 名一路攀升至 2022 年的第七名，再到 2023 年的第五名，主要進口品項為理療按摩器具。疫情期間由於工作型態與生活型態改變，對居家用物理治療設備需求持續增加，故近年來進口值呈現穩定成長，但隨著緊急狀態解除，工作樣態逐步恢復，使居家使用的物理治療器具出現近五年來首次的下滑情形。由海關進出口統計資料可觀察到，物理治療器具中「其他理療按摩器具」

包含治療型氣墊床褥與各式按摩用具，進口比重超過九成，2023 年進口值為 36.4 億新臺幣，較 2022 年減少約 17.2%，絕大部分自中國大陸進口，2023 年進口值為 34.8 億新臺幣，與 2022 年相比減少 18.1%，占比亦是罕見的衰退，但仍高達 87.1%。另一方面，自南韓與西班牙進口金額則分別上升 101.1%與 84.8%。

在出口方面，2023 年出口金額為 16.7 億新臺幣，較 2022 年微幅成長 0.2%。分析出口前五大國為美國、中國大陸、義大利、德國及澳大利亞，美國為主要出口國占比 41.1%，2023 年出口值較前一年減少 10.1%，2023 年出口至義大利的金額大幅增加至 1.7 億新臺幣，連續兩年大幅成長，創 5 年來新高。外銷中國大陸亦有不錯的成長達 3.1 億新臺幣，成長 10.0%，但尚未回到疫情前的水準。

表 5-3-9 2019-2023 年臺灣物理治療器具之海關進出口統計

產 品		經皮神經電刺激器	紫外線或紅外線器具	渦流式浴缸	其他理療按摩器具	其他機械治療用具及心理性向測驗器具	針灸針
年 度							
進 口 值	2019	114	29	16	2,981	51	92
	2020	90	35	14	3,682	64	106
	2021	76	27	17	4,038	82	91
	2022	76	49	20	4,396	50	105
	2023	75	31	20	3,641	97	137
出 口 值	2019	301	30	2	1,404	186	4
	2020	306	17	-	959	168	14
	2021	373	19	-	917	158	7
	2022	320	23	-	1,094	231	1
	2023	278	19	-	1,169	208	0.4

註：“-” 無海關資料或金額低於十萬新臺幣
 資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

四、重要廠商分析

臺灣手術與治療用醫療器材類別中以一般手術器械與附件、呼吸與麻醉器具、動力手術器械和物理治療器具為主要出口類別，其中一般手術器械與附件出口占比七成最高。隨著全球人口高齡化趨勢發展，心血管疾病與癌症病患人數逐年增加，各式手術器械包含微創與動力手術器械需求因而持續攀升；而經濟發展亦驅動牙科美容治療器材與理療器具的銷售成長，COVID-19 疫情更凸顯呼吸治療醫材的重要性。臺灣廠商自多年前即已相繼投入相關手術醫材的研發與生產，近年來亦開發各式創新手術產品，逐漸由 OEM 代工模式走向 ODM 與自有品牌，並開始以 CDMO 形式開發高階醫材，搶占全球每年為數可觀的醫材市場。

臺灣手術器械廠商包含鏡鈦、常廣、益安、達亞、台微醫和大瓏。鏡鈦由醫療器材代工轉向自有品牌開發，產品涵蓋微創手術器具、手術導航系統、牙科與骨科脊椎手術醫材，台微醫則是鏡鈦旗下脊椎手術產品的製造商。常廣以微創手術耗材和手術操作器械為其主要產品，行銷日本、西班牙與韓國。益安為國內少數以產品研發設計 CDMO 方式為經營模式的醫材廠商，以大口徑心導管術後止血裝置技轉授權日本 Terumo 公司，2023 年成為臺灣首個 FDA 第三類高階醫材 PMA 上市許可的醫材公司，並獲得 Terumo 的研發里程金。2016 年益安所收購的達亞，以模具開發和醫材代工與設計見長，近年來營收成績亮眼，2023 年益安把股權清出，將經營權回歸達亞團隊促進公司發展。大瓏則為國內電燒刀製造大廠，亦由為國際大廠 OEM 代工模式擴展至 ODM 與創建自有品牌，近年來亦積極扶植國內醫材新創公司。面對全球手術醫材需求持續攀升，國內多家手術器械廠商亦陸續增建廠房與產線，擴大生產量能、搶攻手術商機。

臺灣牙科手機製造精良，牙科設備廠商包含雷虎生、奇祁與科頂。雷虎生由玩具模型起家的雷虎科技分割成立，以牙科高低速手機與配件為主要產品，之後亦拓展至骨科動力手術器械。在呼吸治療方面，臺灣廠商主攻居家型呼吸治療產品，包含雅博的陽壓呼吸器與萊鎂醫的負壓呼吸治療產品，近年來雅博積極布局其氣墊床與經皮神經刺激器等輔具與理療產品，持續開拓歐洲市場通路，2022 年啟用新品牌名稱，以在國際市場推廣雅博

產品與品牌形象。在洗腎用具方面，佳世達集團旗下的明基透析成功開發臺灣第一台國產自製的血液透析器(洗腎機)，並積極跨足國內外透析醫療通路，打開國際市場，自 2021 年起，該公司開始從臺灣出口洗腎系統設備及耗材，同時供應國內市場，改變了以往洗腎用具皆仰賴進口的產業生態。

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
大瓏企業股份有限公司	◎ 主要產品項目： 電動手術刀、電動醫療用導線 ◎ 電燒醫療器材： 電燒刀筆、外科醫材、電燒刀機 ◎ 腹腔鏡手術醫療器材 ◎ 骨科醫療器材： 骨科用無線射頻手術電燒器械 ◎ 急救醫學器材： 心臟急救去顫器貼片 ◎ 電動醫療零配件： 電燒迴路片、電燒迴路片夾、醫療電線加工、醫療塑膠射出件	◎ 1985 年創立於美國南舊金山，主要從事醫療器材研發、製造與行銷，於新北土城與嘉義馬稠後工業區設有獨立廠房及辦公室，在美國內華達州則興建研發設計中心與廠區，包含美國所屬員工已超過 700 人，為 ISO 13485 及醫療器材 GMP 認證廠，所生產之外科手術用電極筆及相關配件具備美國 FDA 510K、歐盟 CE Mark、加拿大 CSA 及臺灣上市許可。經營模式從簡單的產品 OEM 擴展到目前的 ODM 及自行開發自創品牌。2021 年公司營收預估約 35 億新臺幣。 ◎ 為全球最大的醫療用電燒刀筆供應商，專精於電燒刀筆的核心領域外，也生產電動醫療相關耗材、導線、配件，並致力於擴充產品線至骨科及體外心臟電擊器(AED)耗材等相關產品。提供客製化的服務，一個團隊專責服務一個客戶的模式，成為電燒刀產業全球最大 OEM 廠商，銷售量占全球 27%。主要代工廠商有 Philips、Medtronic (Covidien)、Johnson & Johnson 等國際大廠。 ◎ 大瓏不僅專精於電燒刀筆的生產，更具備整體電動醫療相關耗材及所屬配件的生產能力；近來更致力將產品類品擴充發展至骨科及自動體外心臟電擊器(AED)耗材之相關產品，以充份發揮多年來累積之技術能力。 ◎ 近年來積極扶植新創產業，包含投資科脈生技和浩宇生醫，兩家醫材新創公司分別開發有聚焦式導航超音波系統與出血性腦中風手術裝置。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
台灣生醫材料股份有限公司	◎ 主要產品項目： 泡沫式人工腦膜、腦中風血栓負壓移除導管系統、退化性關節炎組織修復再生產品及其他高階植入式醫療器材	<p>◎ 成立於 2012 年，為工業技術研究院衍生之新創事業，主要產品聚焦於高階介入式醫療器材產品研發，於 2017 年興櫃、2019 年上櫃。2015 年投資設立子公司-臺灣快速醫材製造股份有限公司，提供醫療器材雛型品試製打樣及設計服務。2018 年起與美國矽谷公司 Incept 合作，第一項產品腦中風血塊吸引移除負壓系統於 2018 年獲美國 FDA 產品上市許可，已銷售至美國 10 家腦中風治療中心。2019 年入駐新竹生醫園區，2020 年泡沫式人工腦膜產品取得臺灣上市許可。</p> <p>◎ 2023 年營業收入約 0.7 億新臺幣，較前一年營收 1.3 億減少 42.8%，營收主要分別來自美國和臺灣兩方面的客戶合約收入，占比分別為 96.7% 和 3.3%，其中美國營收減少 43.5% 為營收減少的主要原因。</p> <p>◎ 2021 年 2 月所研發之抽吸幫浦系統獲得臺灣衛福部查驗登記審查通過，取得許可證。</p> <p>◎ 2021 年 5 月研發中的泡沫式人工腦膜產品用以修補硬腦膜缺損之人體臨床試驗(IDE)獲得美國 FDA 正式核准執行，將進行 314 例人體臨床試驗。為籌措日後於美國臨床試驗的各期費用與研發營運資金，2022 年 3 月完成現金增資，發行普通股 9 百萬股，合計募資約 1.9 億新臺幣。</p>
台灣微創醫療器材股份有限公司	◎ 主要產品項目： 脊椎融合手術產品，包含脊椎融合手術相關產品、脊椎壓迫性骨折治療手術及骨水泥產品	<p>◎ 成立於 2009 年 12 月 29 日，總部位於新竹縣，為鏡鈦旗下脊椎融合手術產品製造商，2019 年 12 月 5 日登錄興櫃，2021 年 1 月 25 日正式掛牌上櫃。</p> <p>◎ 2023 年營業收入約 2.8 億新臺幣，較 2022 年成長 36.6%。主要收入為脊椎融合手術相關產品 2.3 億新臺幣，占整體營收比例為 80.7%，較 2021 年成長約三成，脊椎壓迫性骨折治療手術產品 3,723.7 萬新臺幣，占比 13.2%，較 2022 年成長超過六成。骨水泥產品，2023 年收入 890.5 萬新臺幣，主要於臺灣和越南推廣銷售，營收較前一年成長一倍。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
台灣微創醫療器材股份有限公司		<p>◎ 2023 年主要銷售地區，以亞洲地區占比最高，占整體營收 93.4%，較 2022 年成長 36.4%，其次是美洲占 4.0%，歐洲占 2.4%，非洲則僅占 0.2%。台微醫自主研發之創新椎體撐開器(Tripod-Fix)於 2023 年已成功銷售至德國、義大利、捷克、葡萄牙、比利時、阿拉伯聯合大公國、墨西哥與越南等國，於 2024 年 3 月更進一步與義大利骨水泥大廠 (TECRES SPA)策略合作，藉由 TECRES SPA 既有之歐洲通路，快速擴增包括西班牙、瑞士、波蘭與希臘等 6 國通路。</p> <p>◎ 2023 年 1 月產品 Tripod-Fix 已完成歐盟醫療器材 MDR 送件，並著手進行美國 FDA 送件準備，為進入歐洲及美國市場進行資源籌備及團隊整合。</p>
佳醫健康事業有限公司	<p>◎ 主要產品項目：代理洗腎機、人工腎臟、紅血球生成素、血液迴路管、透析藥水、穿刺針等</p> <p>◎ 其他代理產品包括：呼吸治療產品、外科耗材、空氣清淨機等</p>	<p>◎ 成立於 1988 年，2002 年以「東貿國際股份有限公司」掛牌上櫃，2007 年東貿國際轉上市，2009 年更名為佳醫健康事業股份有限公司，旗下目前有 3 家臺灣上市櫃公司，包含佳醫、曜亞和久裕。</p> <p>◎ 供應血液透析所需設備及耗材，經營範疇由貿易代理角色擴及醫院管理、血液透析、眼科、呼吸治療、復健、長期照護、醫學美容、血液淨化、牙科等連鎖經營管理。搭配醫工維修、醫藥倉儲物流、採購供應、醫管資訊等支援系統，目前成為全方位上下游整合之醫療健康事業。</p> <p>◎ 2023 年集團整體營業收入為 82.3 億新臺幣，較 2022 年成長 14.6%，國內營收占 95.8%。旗下佳醫公司個別營收 52.5 億新臺幣，占整體營收 63.7%，較前一年成長約 12.7%。產品比重上以血液透析相關洗腎器具、耗材等醫療設備與耗材占約六成、藥品一成、美容醫學產品約占一成五，其他則包含血袋、造口、預防醫學與健康家電等產品。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
佳醫健康事業有限公司		<p>◎ 佳醫是從血液透析領域起家的醫療控股公司，是國內前兩大的血液透析集團，市占率約 3 成左右，具備領導地位。2022 年下半年整併旗下通路，取得更高的耗材市占率，帶動 2023 年血液透析業務成長勝於往年。另一方面佳醫透過集團下子公司曜亞、ABH 與久裕，跨足醫美、長照、醫藥流通等市場，2023 年主攻醫美的曜亞營收 15.9 億新臺幣，占比為 19.4%，較 2022 年成長 23.4%，以銷售推廣和醫藥物流為主的久裕營收占比為 13.8%，較 2022 年成長 12.0%，疫情趨緩後營收明顯回升。</p> <p>◎ 2023 年第二季佳醫在馬來西亞設立的洗腎藥材工廠取得 GMP 查廠通過，將生產藥水與不同劑型的洗腎藥材，瞄準東南亞為主的市場。</p>
奇祁科技有限公司	◎ 主要產品項目：牙科 X 光影像傳輸、口腔內攝影機、牙醫診間設備、牙醫臨床用材料等	<p>◎ 1982 年成立的牙科醫材製造廠商，於臺灣及美國洛杉磯設有研發製造廠，在美國、日本及臺灣成立牙科醫療事業處，其產品通過 ISO9001、ISO13485、美國 FDA、日本 MHLW、加拿大 CAMCAS 及臺灣 GMP 品質認證，以自有品牌 DENTAMERICA、APIXIA 行銷歐、美、亞、澳區域。</p> <p>◎ 目前有三個品牌路線經營：Apixia 生產製造牙科 X 光數位影像系統，DHFE 生產製造牙科儀器與設備，Dentamerica 亞洲總代理，全系列牙科產品銷售。</p> <p>◎ 2017 年 CALEX® GLIDE 手開關觸摸式洗牙機、2018 年 apixia® Cone Beam CT 口外 3D 掃描系統、2019 年 EXL® PSP 數位 X 光影像掃瞄系統、2020 年 ENDOMAX® BRITE LED 無線根管治療手機與 2021 年 MICROMAX BRITE 無線 LED 潔牙手機皆獲得當年度的臺灣精品獎。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
明基透析科技股份有限公司	◎ 主要產品項目： 人工腎臟(血液透析器)、洗腎機	◎ 2014 年成立，同年與義大利 Medica S.p.A 簽訂自動化產線採購合約及技術移轉合約，並與 3M 簽訂中空纖維膜供應及技術支援合約。 ◎ 2016 年 7 月完成建廠試機，2017 年取得 ISO13485 以及臺灣 GMP 品質認證，並於 2017 年 12 月明基血液透析器“BenQ” Qflux 取得臺灣 TFDA 衛福部許可證。 ◎ 2018 年 8 月 BenQ Qflux 血液透析器取得韓國食品藥品安全部(MFDS)醫療器材生產與銷售許可證，並隨著母集團與馬來西亞醫療器材上市公司 LKL 集團簽訂經銷合約，拓展東南亞透析市場布局。 ◎ 2020 年 12 月發表臺灣第一台自行開發的洗腎機，將可結合其透析器、透析液與透析管理系統 iQHD 建立透析一條龍服務鏈。 ◎ 2024 年 1 月，BenQ Qflux 血液透析器取得「SNQ 國家品質標章」認證，並於「第 26 屆國家生技醫療品質獎」榮獲銅獎肯定。
浩宇生醫股份有限公司	◎ 主要產品項目： 聚焦式超音波系統、治療導引追蹤系統	◎ 成立於 2015 年，為健亞生技轉投資的公司，專注於以無創式超音波導入腦部突破血腦障壁，增強腫瘤藥物的傳輸，並於臺灣進行治療腦腫瘤與癲癇的臨床試驗。2018 年與健亞生物科技在澳洲共同投資設立子公司，進行聚焦超音波治療癲癇的臨床試驗，公司於 2022 年興櫃。 ◎ 2023 年營業收入為 2,248.1 萬新臺幣，較 2022 年成長 15.1%。目前開發的產品主要為聚焦式超音波系統 NaviFUS 和治療導引追蹤系統 NAVIRFA，前者可用於腦部疾病治療，後者可用於肝腫瘤之無線射頻熱消融手術中。 ◎ 2024 年 2 月宣布 NaviFUS 取得美國 FDA 之研究用醫療器材豁免(IDE)許可，將於美國維吉尼亞大學醫院開啟 NaviFUS 系統與 Bevacizumab 藥物(Avastin)併用於復發性腦瘤之人體試驗。 ◎ 2024 年 5 月宣布與世界超音波顯影劑大廠 Bracco 合作搭配銷售，Bracco 將提供微氣泡顯影產品，搭配浩宇生醫 NaviFUS 系統，作為開啟血腦屏障的技術平台搭配超音波治療銷售。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
益安生醫股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：第二、三類醫療器材，產品開發方向係以微創手術為主軸</p> <p>◎ 醫療器材用產品包括：腹腔鏡與高階心導管微創手術等</p>	<p>◎ 成立於 2012 年，主要據點為臺灣和美國矽谷，為永豐餘集團旗下上智生技創投與晟德大藥廠攜手合作成立，持續開發一系列與微創手術相關之醫療器材，例如心血管手術、神經外科與周邊血管手術、骨科及整形外科手術、肝膽腸胃科手術、減重手術、泌尿科手術及婦科手術等。</p> <p>◎ 2023 年全年營收近 2.0 億新臺幣，年減 34.2%，主要營收來源為 Terumo 大口徑心導管術後止血裝置委託服務。</p> <p>◎ 2016 年收購達亞 7 成股權，以擴建模具開發和製造生產做為後盾，加速創新醫材商轉。2019 年 12 月達亞公司與櫃，益安轉讓部分持股，持股 58.8%，為最大股東。2020 年 12 月達亞則正式掛牌上櫃，2021 年為促進達亞股東多元化，持續釋出達亞股票由達亞經營團隊承接，獲得處分利益及股權評價利益共約 25 億新臺幣。</p> <p>◎ 2022 年 1 月宣布成立子公司益興生醫，並由益興收購美國醫療球囊設計公司 MediBalloon，將於美國、臺灣兩地設置新廠，投入高階醫療球囊委託代工製造事業。</p> <p>◎ 2022 年 4 月旗下子公司益興生醫收購美國矽谷醫材委託服務製造公司 Second Source Medical，持續拓展 CDMO 事業版圖。</p> <p>◎ 2018 年以 5 千萬美元將旗下大口徑心導管術後止血裝置 XPro™ System(IVC-C01) 授權 Terumo Medical Corporation，除簽約金 2 千萬美元已於交易日收取之外，若產品後續開發進度能於雙方議定期限內達成預定里程碑，益安將依約陸續取得里程碑金。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，大口徑心導管止血裝置 Cross-Seal 獲 FDA 許可(PMA Approval)，成為臺灣第一家獲得第三類醫療器材上市許可的醫材研發公司。</p> <p>◎ 2024 年 2 月，旗下胸主動脈修復醫材 Duett Vascular Graft System，在美完成首例人體臨床試驗(IDE)。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
常廣股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：微創手術相關醫材，目前產品線主要分成四大領域，分別是器械及設備、複合式裝置、腹腔鏡微創手術耗材以及其他類</p> <p>◎ 器械及設備產品包括：組織夾鉗(鑷子)、牽引器、剪刀、電燒器械、壓力器、推結器等產品</p> <p>◎ 複合式裝置產品包括：複埠式導入套管組、傷口撐開器、傷口撐開器氣密蓋等產品</p> <p>◎ 腹腔鏡微創手術產品包括：穿刺套管、沖吸管、氣腹針等相關產品</p> <p>◎ 其他類產品包括：檢體袋、手術訓練箱、包材、濾氣管、器官模型等</p>	<p>◎ 成立於 2004 年，專精於微創手術相關手術器械及耗材，在臺中市大甲區擁有兩廠，以臺灣為製造基地，建立高階品牌形象行銷全球，並於 2019 年 11 月 8 日興櫃，目前產品行銷至全球各地，分佈全臺灣、日本、中國大陸、東南亞、韓國、歐洲國家、南非、澳洲、北美…等 50 餘國。</p> <p>◎ 2023 年的營收收入為 4.6 億新臺幣，較 2022 年成長 4.0%，其中以手術通道裝置全年營收約 3.1 億新臺幣，占比為 67.1%為最大比例，此項目較前一年成長 7.6%。其次為手術操作器械營收近 1.3 億新臺幣次之，占比為 29.4%，其他類營業收入為 1,600.6 萬新臺幣，占比 3.1%。</p> <p>◎ 2023 年整體營業額根據各區域區分，臺灣占整體營收比例 25.4%，日本 28.0%，西班牙 8.5%，韓國 8.7%以及其他國家為 29.4%，其中臺灣市場較 2022 年微幅減少 1.2%，日本則成長 20.7%。</p> <p>◎ 腹腔鏡微創手術醫療器材為公司主要研發項目，近期研發產品包含傷口撐開氣密蓋、檢體置放袋、單孔手術器械進出通道與微型腹腔鏡抓取器等。另在創新型手術器材方面則積極開發高階雙極止血夾鉗、微創止血夾釘和多功能沖洗引流電燒器械等。</p> <p>◎ 2023 年 5 月宣布，旗下拋棄式產品(LAGIS 套管針和套件、微創手術器械、單極和雙極手術器械)以及內視鏡治療設備與其他配件、沖洗器、婦科設備、氣腹針等產品順利完成歐盟法規要求，自 CE 轉換至 MDR 證書。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
雅博股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：減壓系列產品、呼吸治療產品、電子醫療系列產品、輔具系列產品</p> <p>◎ 減壓系列產品包括：氣墊床、減壓坐墊等</p> <p>◎ 呼吸治療產品包括：連續陽壓呼吸器、噴霧治療器、血氧濃度計、鼻罩式面罩等</p> <p>◎ 代理電子醫療產品包括：經皮電子神經刺激器、電子肌肉刺激器、微電流及中頻向量治療器等</p> <p>◎ 代理輔具系列產品包括：助行器、拐杖、便器椅、病床欄杆、浴室安全系列與輪車等</p>	<p>◎ 成立於 1990 年，專注傷口照護與呼吸治療兩大領域，包含防壓瘡氣墊床系統(Support Surfaces)、呼吸治療產品(Respiratory Therapies)及醫療設備(Medical Equipment)，提供完整的產品線及服務。擁有專業的製造與設計能力，以及優質產品及完善的服務，並以 APEX 國際品牌行銷全球六十餘國。除美國、中國大陸、印度、泰國設有分公司外，近年更看好歐洲市場健全的醫療保險制度及高消費力，截至目前已在歐洲設立八間子公司，包括西班牙與德國，近年歐洲地區營收占比六成以上。</p> <p>◎ 2022 年正式將品牌英文名稱自 APEX 更改為 Wellell 以推廣雅博產品，目標三年內完成國際市場的品牌轉換。</p> <p>◎ 2017 年 7 月透過英國子公司 Apex Medical 完成收購英國知名醫療電動床開發製造商 Nexus DMS Ltd 拓展在歐洲的市場，同月於德國成立子公司 Apex Medical Investment GmbH。</p> <p>◎ 2020 年 9 月收購德國 SLK Vertriebs GmbH 及 SLK Medical 兩家治療型床墊公司，增強雅博現有的產品線，並鞏固在德國與歐洲相關產品與服務的市場地位。</p> <p>◎ 2023 年營業收入為 26.5 億新臺幣，較 2022 年略減 0.6%。主要營業收入產品項目為醫療用褥瘡氣墊占整體營收 46.7%、呼吸治療產品 22.2%及其他 31.1%。其中包含輔具與電刺激器等代理產品成長幅度最大，較 2022 年成長 12.6%。</p> <p>◎ 2023 年的主要銷售區域，以西班牙為單一國家營收最高，占整體營收比例為 23.1%，較 2022 年成長 6.5%。德國因先前收購 SLK 公司營收逐年攀升，2023 年占比 21.1%位居第二，美國占比 6.3%，其他依次為日本 6.2%、義大利 6.1%與其他國家。</p> <p>◎ 2023 年推出新產品 WiZARD520 無額墊全面罩，改良自曾獲第 29 屆臺灣精品獎金質獎的 WiZARD 510，可更貼合使用者臉部輪廓、減少氣流外洩。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
達亞國際股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：手術機器人平台、婦科與泌尿道手術器材、心血管微創手術器材、腎臟代謝及微創手術、血糖監控及胰島素注射器材，以及血糖與心血管生理訊號監控等產品代工</p> <p>◎ 包含產品製造可行性評估、模具設計與製造、射出成型、次製程及成品組裝、委外滅菌製程等服務</p>	<p>◎ 成立於 2004 年，總部位於桃園市龜山區，為二類、三類醫療器材及零組件研究開發與設計代工廠，2016 年 11 月成為益安之子公司，2019 年 12 月 18 日登錄興櫃。2020 年 12 月 18 日正式掛牌上櫃。2023 年 5 月，益安出清其全部持股，持股比例降至 0%。</p> <p>◎ 公司專注於心血管微創手術、腹腔鏡微創手術、手術機器人、婦科與泌尿道手術，以及血糖與心血管生理訊號監控產品等二、三類醫材之代工與開發設計，包含產品製造可行性評估、模具設計與製造、射出成型、次製程及成品組裝、委外滅菌製程等服務。</p> <p>◎ 2023 年 7 月遷入桃園蘆竹南山新廠，並於第四季投入生產，產品也陸續進行換證，短期內部分產品出貨將受到影響。</p> <p>◎ 2023 年營業收入 5.1 億新臺幣，較 2022 年 4.6 億新臺幣成長 9.7%。產品銷售以外銷為主，主要外銷至美國，美國占整體營收比例約 97.6%，2023 年營收為 5.0 億新臺幣，較前一年成長 12.0%，其次為中國大陸占 2.1%，以及臺灣 0.2%。</p> <p>◎ 2023 年產品營收比重，手術機器人占比 35%最高，婦科與泌尿科手術器械 17%，心臟及心血管手術器械 15%，血液透析產品 8%，血糖檢測設備 6%，胸腹腔微創手術器械 1%，其他產品 18%。</p> <p>◎ 2023 年為國際大廠開發製造之產品包含 Ethicon (J&J)的腸胃管腔吻合器、Abbott 的經導管二尖瓣修復系統 MitraClip™ TMVr、Hologic 的子宮頸密封圈、Bigfoot 的胰島素注射系統，以及 Procept 的水刀機器人 AQUABEAM Robotic System...等。其中 Bigfoot 的胰島素注射筆 Bigfoot Unity 於 2023 年獲 FDA 批准。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
雷虎生技股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：牙科手機及牙科附件和零件包</p> <p>◎ 醫療器材用產品包括：高速手機、高速手機快接頭、低速手機、售服通用轉子、電動手機系統等</p>	<p>◎ 雷虎生技為雷虎公司醫療事業部，於 2012 年分割進而成立，主要生產醫療用鑽牙機(又稱牙科手機)，並以自有品牌「TTBIO」並於 2015 年興櫃。</p> <p>◎ 2023 年營業收入為 3.2 億新臺幣，較 2022 年營收 4.2 億新臺幣減少 24.1%。口腔醫療器材營收約 3.0 億新臺幣，占比整體營業收入 95.1%，其中牙科手機產品占比約四成，其餘則為零件包和其他產品。</p> <p>◎ 2020 年 12 月 TTBIO EVOCLEAN Ultrasonic Scaler 超音波潔牙機取得美國 FDA510(k)上市許可。</p> <p>◎ 2021 年因應疫情而研發降低氣溶膠(aerosol)傳播的鑽牙機產品。</p>
鐿鈦股份有限公司	<p>◎ 主要產品項目：醫療器材用產品、精密扣件及微波開關</p> <p>◎ 醫療器材用產品包括：開腹式及內視鏡腹腔手術器械零件、開腹手術器械零件、脊椎釘、骨釘骨板等</p> <p>◎ 微創手術醫材：微創手術套管、脊椎微創手術導航系統</p>	<p>◎ 成立於 2004 年，以生產工業用的五金螺絲包為主，憑本身在研發與技術上的精進，成功由精密製造業跨入醫材領域。</p> <p>◎ 鐿鈦從醫療器材代工，朝向自有品牌轉型之路，2018 年陸續推出新產品，包含自創品牌單孔微創手術套管、拋棄式關節鏡錐形產品並持續脊椎微創手術導航系統新產品開發，並分割設立臺灣子公司鐿鈦醫療器材股份有限公司，發展新技術。</p> <p>◎ 2021 年 3 月旗下子公司鐿鈦醫療器材獲得國科會核准於中科投資案，鐿鈦預計投資 0.3 億新臺幣，進駐中部科學園區之后里園區設立分公司。</p> <p>◎ 2023 年整體營收為 24.4 億新臺幣，較 2022 年成長 1.3%。其中醫療器材全年營收 18.9 億新臺幣，占整體營收 77.4%，較前一年成長 7.6%，精密扣件占 15.7%，較前一年減少 10.2%，微波開關則占 6.9%。亞洲地區營收占 47.2%，較 2022 年減少 8.6%，美洲地區則占 52.8%，較前一年成長 12.2%。</p> <p>◎ 醫療器材產品銷售以微創手術器械零組件最多占 44%，開腹手術器械零組件占 11%，牙科、骨科植入物占 16%，其他如心臟、乳房手術器械...等占 29%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-3-10 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
鏡鈦股份有限公司		<p>◎ 2018 年鏡鈦牙科自有品牌 ROYAL-DENT 與美商捷邁牙科(Zimmer Biomet Dental)簽署市場策略合作，更名為 Azure。配合美商捷邁牙科(Zimmer Biomet Dental)全球銷售政策。鏡鈦專注在生產研發，行銷部分由美商捷邁牙科負責。</p> <p>◎ 2022 年 7 月旗下子公司瑞鈦醫材所開發之脊椎手術導航系統(Anatase Spine Surgery Navigation System)獲得美國 FDA 510(k)核准上市。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產業與技術發展地圖

一、內視鏡手術器械產業

相較於開胸剖腹的傳統手術(Open Surgery)，微創手術應用先進醫療科技和精密工具器材，透過內視鏡及各種成像技術，使得外科醫師無須在患者身體上造成巨大傷口的情況下，即可利用微小開口觀察人體內部的構造與組織，在最少傷害下進行治療動作，減少疼痛與縮短復原時間，達到最佳療效。從原先開放式手術(Open Surgery)，到傳統腹腔鏡手術(Laparoscopic Surgery)需要在腹部開 3-4 個切口，逐漸演變為單孔腹腔鏡手術(Single Incision Laparoscopic Surgery, SILS)，近年甚至出現藉由人體生理管道(如胃、肛門)實現自然孔道經膈內視鏡手術(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, NOTES)的成功案例。另外，微創手術醫材為跨域整合的高端技術，隨著從醫學、生物力學、物理學，機器人學、機電學、材料科學、醫學成像和軟體設計等領域的新穎技術的開發導入，帶動微創領域持續開發前瞻產品，使之成為一體的整合性研究領域。

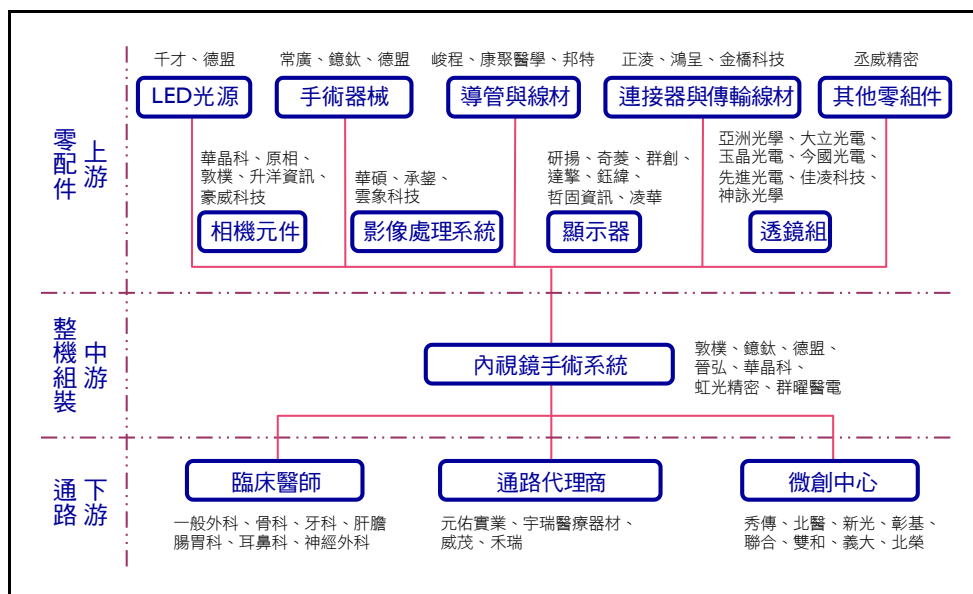
隨著醫療技術的進步，全球外科手術數量的增加，也使得各國在醫療支出占比 GDP 比重也持續增加，為了提升醫療效率，降低醫療支出，帶動微創手術的技術和設備的開發。由於微創手術可以透過小孔洞進行關鍵手術，取代傳統開放式手術，因此具有傷口面積較小、出血量較低、降低傷口感染率、恢復時程較短以及手術治療後併發症發生率降低等優點，可以有效地降低整體醫療費用。

依據 MarketsandMarkets 報告指出，2023 年全球內視鏡及其相關設備市場規模為 305.4 億美元，預估至 2029 年達到 461.8 億美元，其中內視鏡市場規模為 97.7 億美元、影像系統為 72.1 億美元。受 COVID-19 疫情影響許多非緊急手術紛紛取消，使 2019 年至 2022 年期間成長幅度較低；而隨著疫情消退，民眾回流至醫院進行先前因疫情延遲的選擇性手術，使醫院手術量大增，預估 2024-2028 年之年複合成長率可上看 7.4%。進一步以產品別分析，拋棄式內視鏡與機器人輔助手術內視鏡市場發展潛力大、成長迅速，2023 年拋棄式內視鏡市場規模為 31.6 億美元，估計以複合成長率 13.6%

成長至 2029 年的 67.1 億美元；而機器人輔助手術內視鏡 2023 年市場規模為 22.6 億美元，估計以複合成長率 9.0%成長至 2029 年的 37.4 億美元。由於內視鏡運用科別廣、市場商機大，因此也吸引越來越多公司在該領域進行投資與技術研發，以推出更多先進的微創手術相關醫材產品，提供更安全有效的手術治療。

微創產業中的內視鏡手術產品在發展上，除了精密加工技術外，尚需與機構設計、感光元件、影像擷取與處理技術、光源系統等技術整合，且因歐美領導廠商布局進入期早，已擁有眾多專利，使其造成後進者之進入門檻。臺灣廠商在內視鏡的各部分組件已具備相關的製造能力，也逐漸從零組件代工布局整機組裝和品牌行銷。臺灣在精密電子與機械加工深具備產業能量，近年來更有電子大廠基於設備立基切入醫療而加持，如由工業切入醫療應用發展高性價比內視鏡產品的德盟、近期投入拋棄式內視鏡發展的晉弘與華晶科等。

隨著影像辨識技術和解析度的提升，以及人工智慧技術的進步，未來內視鏡產業的發展重點將著重於提升微創手術的便利性，如提高醫師對病灶的辨識度、操作順暢度及降低風險等。包括結合人工智慧輔助進行術前規劃、術中導航及術中病灶篩查；將微創手術設備器材與影像系統進行整合連動，藉由整合數據感知(Sensing)技術或結合手術器械於內視鏡影像產品中；以及改用拋棄式內視鏡或膠囊內視鏡來降低交叉感染風險等。此外，隨著可撓性材料和機構開發的進步，軟式內視鏡的應用也將變得更加多元，預期將為內視鏡產業提供更多發展方向。



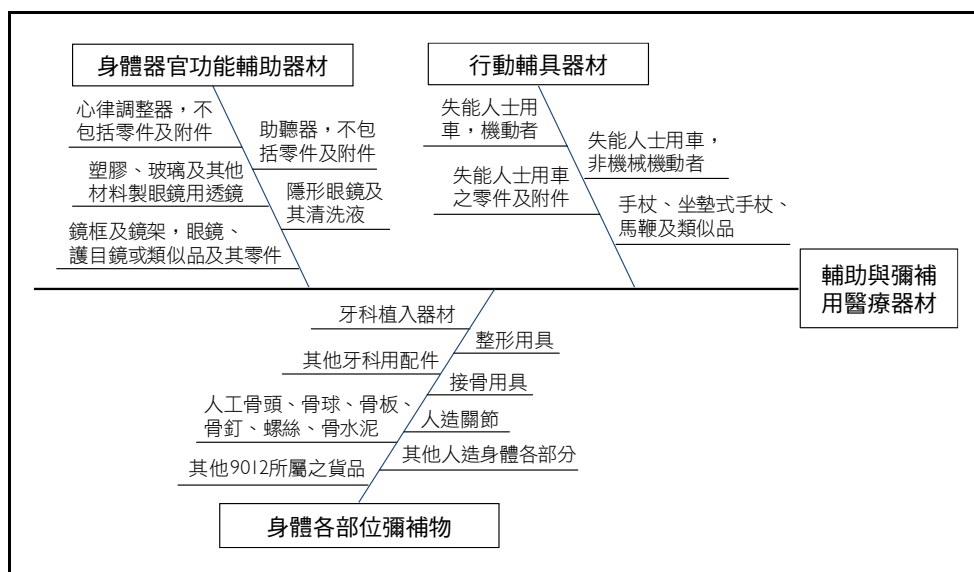
資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-3-4 臺灣內視鏡手術器械產業地圖

第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

臺灣輔助與彌補用醫療器材係指用於彌補、替代或輔助身體各部位或器官功能，或增進行動能力之醫療器材。依功能類別，可細分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材三大類，其中行動輔具器材包含手杖、助行器、手動輪椅、電動輪椅、電動代步車及其零件與附件等相關產品項目；身體各部位彌補物則包含人造關節、整形用具、義肢、人工乳房、牙科植入器材、人工水晶體、人工骨頭、骨板與骨螺絲、脊椎植入物、異體骨移植物等相關產品項目；身體器官功能輔助器材是以輔助功能為主，主要應用於身體尚保留一些功能性的器官，包含心律調整器、完全人工心臟、人工瓣膜、人造血管、助聽器、隱形眼鏡、相關眼鏡產品，以及眼鏡用之透鏡與毛胚等相關產品項目。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-4-1 臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇

第二節 產業發展現況與趨勢

一、產業特性

表 5-4-1 臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析

	產業特性
行動輔具器材	<p>◎ 行動能力對高齡者享有高品質的晚年生活是最基本的需求，全球高齡人口比例持續增加，帶動行動輔具產品的長期需求，市場將持續穩定成長。歐美地區為全球行動輔具的主要市場，但新興市場經濟持續成長，中產階級興起，政府積極推動醫療改革政策，加上社會福利制度對失能者的重視，相關產品需求陸續浮現，未來面臨的人口老化加劇問題，將驅動新興市場行動輔具產業的長期需求，市場成長潛力大。</p> <p>◎ 行動輔具產業涉及國家社會福利政策以及長期照護等制度，因此各國補助辦法與保險給付程度之變動對於產業影響度大。</p> <p>◎ 行動輔具產品已發展多年，不再是單純的輔助工具，而是融入感測器、AIoT、機器學習等尖端科技的智慧夥伴。透過感測器，行動輔具能主動感知周圍環境，即時分析路況、障礙物等，並自動調整行進路線或發出警示，確保使用者安全。AIoT 技術的應用，讓行動輔具能學習並適應使用者的習慣，提供個人化的使用體驗，例如調整座椅高度、速度等，提升舒適度。此外，感測器收集的數據還能傳輸至雲端，讓家人或照護者隨時掌握使用者的位置和活動狀態，實現遠端監控和即時協助。更令人驚豔的是，AI 分析感測器數據，能預測零件的損耗程度，提前通知使用者進行保養或更換，減少故障發生，延長產品壽命。語音控制功能讓使用者能透過簡單的語音指令操作行動輔具，增加便利性。而機器學習則讓行動輔具能不斷從數據中學習，優化其功能和性能，提供更智慧、更貼心的服務。未來行動輔具將更注重環保永續，採用輕量化、節能的材料，並探索再生能源的應用。</p> <p>◎ 因應輔具類型多元、租賃服務接受度提升，建置一套輔具管理平台相當重要，輔具上整合生理感測設備，能收集使用者健康資訊與使用狀況，包括坐墊壓力與心律，也可監測電池電量與壽命、溫度與可行走距離，以及當行動輔具出現電池與馬達或異常傾倒狀況時，後端輔具管理人員能得知並即時提供維修服務，使用者也可透過智能手機操控輔具。</p> <p>◎ 透過提高關鍵零組件自製率，發展低功耗及高效能零組件，以增加市場價格的競爭力，亦是各大廠營運管理重點之一。</p> <p>◎ 臺灣行動輔具製造技術純熟，以出口導向為主，在中部地區已有產業聚落，週邊支援產業結構健全，主要的行動輔具出口廠商，包括康揚、國睦、龍炎、伍氏科技等。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-1 臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析(續)

	產業特性
身體各部位 彌補物	<p>◎ 在全球高齡化趨勢下，老化所衍生的身體各部位器官功能退化，預期將帶動全球身體各部位彌補物市場持續成長。</p> <p>◎ 身體各部位彌補物以歐美地區為主要市場，全球占比超過一半以上，然因為歐美國家市場滲透率已高，成長幅度未如新興市場快速，國際大廠為掌握未來商機，陸續透過購併策略取得銷售通路以縮短通路障礙，並透過產品品牌策略區隔市場，填補產品定位部分缺口，以快速進入新興市場。</p> <p>◎ 該類產品樣式多屬人體植入物，產品品質要求高，法規規範也較嚴格，創新產品多需通過人體試驗，產品從開發到上市的時程也較長。</p> <p>◎ 國際廠商投入時間較早，具有長期臨床追蹤與技術文件支持，再加上長年累積的品牌信賴度，因此目前主要品牌與市場占有率皆以國際大廠為主。</p> <p>◎ 臺灣精密機械加工業技術純熟，人工關節廠商如聯合骨科等，脊椎植入物與骨科創傷領域亦有十多家廠商投入，產業能量逐漸累積。</p>
身體器官功能 輔助器材	<p>◎ 全球人口老化趨勢所帶來的生理衰退與慢性疾病，使失能人口大幅增加，醫療保健設施與醫療技術持續精進，將持續帶動身體器官功能輔助器材的需求。</p> <p>◎ 從功能定義來看，身體器官功能輔助器材主要用於器官退化後的功能性輔助，並非完全取代，如：助聽器、心律調節器等產品。由於部分產品需植入體內，因此產品品質要求與信賴度亦高，主要品牌及市占率仍以國際大廠為主。</p> <p>◎ 數位化時代帶來不良的生活型態與使用習慣，視力問題重要性與需求增加，也將帶動隱性眼鏡產品市場持續成長。歷經十餘年的投入，隱形眼鏡已成為臺灣優勢產品。臺灣廠商製造能力佳，擁有良好注模技術，產品品質穩定且良率佳，是臺灣出口金額第一大的出口品項。主要廠商以代工模式切入市場，產品已獲國際大廠肯定，近年則開始發展自我品牌與代工雙軌並行的商業策略。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

二、整體進出口分析

觀測臺灣輔助與彌補用醫材的進出口狀況，2023 年進口金額達 228.8 億新臺幣，較 2022 年成長 12.7%，2019-2023 年進口的年平均成長率為 5.4%；其中「身體各部位彌補物」雖為該類別最大宗之進口品項，占總進口比率 63.0%，年成長 13.9%，占比達到近六年來最高。其次為「身體器官

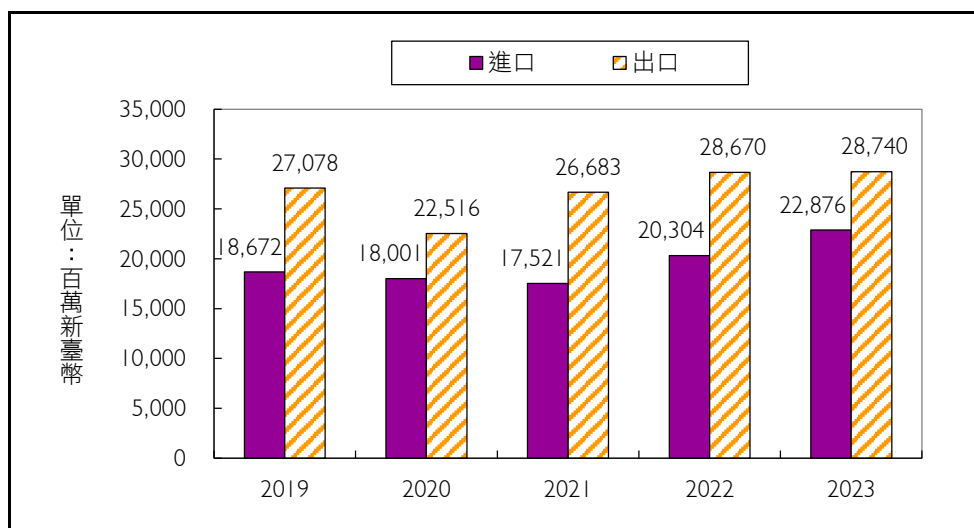
功能輔助」器材類別，占總進口比率 33.8%，進口額年成長率上升 11.2%，但占比仍為近六年來最低，而「行動輔具」器材占總進口比率 3.2%，與 2022 年相比占比相下降 0.2%，歷年來變化不大。

2023 年，「身體各部位彌補物」類別中的主要進口項目為「其他第 9021 節所屬之貨品」，占該類別 23.7%，其他重要項目依序為「人工骨材(人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥)」占比 14.1%、「整型用具」占比 12.0%、「人工水晶體眼球」占比 10.2%、「人造關節」占比 8.4%，2023 年的年進口額成長率分別為 9.8%、-1.5%、15.7%、26.7%、24.0%；而「行動輔具」中的「失能人士用車」非機械推動者為占比最高的品相(59.7%)，2023 年成長 19.0%，而「失能人士用車之零件及附件」占比 29.4%排名第二，2023 年也有 9.5%的成長，「失能人士用車」機動者則占比 1.8%，2023 年進口成長率為-33.1%；身體器官功能輔助器材類別中主要進口品項為「隱形眼鏡」，占比 30.2%，進口額較 2022 年提升 15.3%。2023 年臺灣「輔助與彌補」類醫材的主要品相進口額成長，除了受到人口高齡化、醫療技術進步等因素影響外，也與 2023 年臺灣解除 COVID-19 緊急狀態，生活回歸常態，醫療資源恢復、經濟活動復甦、社交活動增加等因素密切相關。而「人工骨材」進口額不增反減，則反應出國內骨科材料廠商競爭力的提升。

出口方面，2023 年出口金額達 287.4 億新臺幣，較 2022 年僅微幅成長 0.2%，2019-2023 年出口的年平均成長率為 2.4%，僅有「身體器官功能輔助器材」出口額仍維持成長，年成長 4.2%，而「身體各部位彌補物」與「行動輔具器材」則分別下降 1.9%以及 7.3%。「身體器官功能輔助器材」產品占整體「輔助與彌補用」醫材出口的 59.8%，主要出口品項為「隱形眼鏡」獨佔鰲頭，其出口額在「身體器官功能輔助器材」占比逐年提升，2023 年以來到 93.5%，也占整體「輔助與彌補用」醫材總出口額的 55.9%，2023 年出口額成長 5.4%，主要成長原因來自於日本市場需求在疫情後再度回升；「身體各部位彌補物」占整體「輔助與彌補用」醫材的 17.0%，其中主要產品「人造關節」出口逐年成長，2023 年占比達到 32.4%新高，2022-2023 年出口額年成長率達 18.7%，主要原因來自國內主力廠商在海外市場拓展方面表現亮眼，尤其在歐洲、南美洲以及東南亞的銷售拓展；而「行動輔具」占整體「輔助與彌補用」醫材總出口額的 23.2%，其中「失能人士用

車，機動者」產品出口占比達 45.5%，但年成長率下跌 11.6%，主要與 2023 年全球經濟下行有關，造成國際市場需求放緩。

近年來，「輔助與彌補用」醫材已成為臺灣醫療器材產值最高的類別，其中隱形眼鏡、行動輔具等品項更是臺灣前十大出口品項。2023 年，隨著全球 COVID-19 大規模疫情宣告終結，各國醫療體系逐步恢復常態，相關醫療器材需求也逐漸回溫，加上全球高齡人口持續增加，伴隨而來的生理功能與器官組織退化，帶動對人工關節、行動輔具等高齡相關輔助與彌補用醫材的需求持續成長，為臺灣相關產業帶來出口成長的機會。然而，全球經濟仍面臨諸多挑戰，如俄烏戰爭持續、通貨膨脹壓力等，可能影響各國醫療預算及民眾消費能力，進而影響臺灣「輔助與彌補用」醫材出口。此外，國際市場競爭激烈，其他國家也在積極發展相關產業，臺灣廠商需持續提升產品品質、創新研發，才能維持國際競爭力。儘管如此，臺灣仍具備發展「輔助與彌補用」醫材的優勢，包括完善的醫療體系、技術研發能量、以及政府政策支持。例如，臺灣近年推動長照 2.0 制度，帶動高齡照護復健與賦能市場，預期將衍生更多相關功能輔助器材需求，為臺灣相關產業帶來新的成長動能。展望未來，臺灣「輔助與彌補用」醫材產業在全球市場仍具發展潛力，但需密切關注國際經濟情勢變化，同時持續提升產品競爭力，才能在全球市場中穩健發展。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-4-2 2019-2023 年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計

表 5-4-2 臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年 度	進口值	進口年成長率	出口值	出口年成長率
2019	18,672	4.9%	27,078	2.7%
2020	18,001	-3.6%	22,516	-16.8%
2021	17,521	-2.7%	26,683	18.5%
2022	20,303	15.9%	28,670	7.4%
2023	22,876	12.7%	28,740	0.2%
2019-2023	進口平均年成長率	5.4%	出口平均年成長率	2.4%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

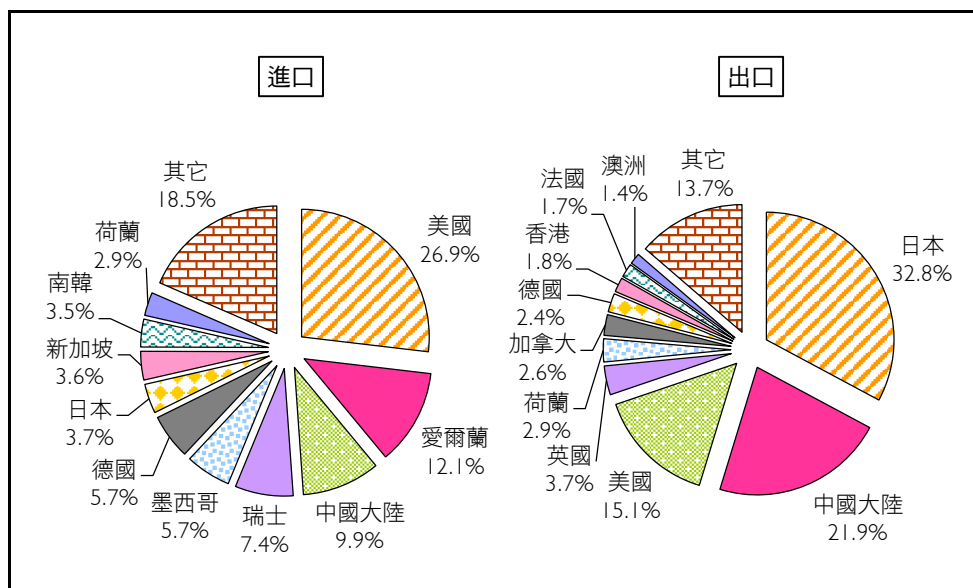
分析 2023 年臺灣「輔助與彌補用」醫療器材前十大進口國，美國是臺灣第一大進口國，其次依序分別為愛爾蘭、中國大陸、瑞士、墨西哥、德國、荷蘭、日本、新加坡及南韓，名單與 2022 年相近，除了荷蘭從第十名跳升到第七名，將日本、新加坡及南韓都往下擠一個名次。2023 年總進口額為 228.8 億新臺幣，較 2022 年增加 25.7 億新臺幣，年成長率為 12.7%，占比前三的美國、愛爾蘭及中國大陸進口額分別年增 6.6 億、22.0 億、13.9 億新臺幣，其中從美國進口成長最多的品項為「其他人造身體各部分」以及「人工水晶體眼球」。占比第四的瑞士是十大進口國家裡面唯一衰退的，年成長率為-2.8%，衰退最多的品相為「其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具」。十大進口國家中年成長率最大為荷蘭，達到 50.6%，主因為「其他第 9021 節所屬之貨品」進口成長約兩倍。

美國多年來蟬聯最大進口國，占總進口額的 26.9%，進口額達到 61.5 億新臺幣，2023 年成長 12.0%，前五大主要進口品項為「其他第 9021 節所屬之貨品」、「人工水晶體眼球」、「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」、「隱形眼鏡」、以及「人造關節」等品項，各品項占比分別為 18.8%、13.9%、13.5%、10.7%與 10.0%，其中「人工水晶體眼球」品項逐年成長，2023 年已從第三名竄升第二名，較 2022 年增加 1.6 億新臺幣，顯示臺灣白內障手術市場逐年成長。

美國之後依次為愛爾蘭，占總進口值的 12.1%、中國大陸占 9.9%、瑞士占 7.4%、墨西哥占 5.7%，以及德國也占 5.7%，六國合計就占了整體比重達 67.7%，主要是因為臺灣臨床上對於使用風險較高的植入式產品相當重視產品品牌信賴度，多採用歐美先進國家之國際大廠品牌為主，因此整體進口地仍集中於歐美先進國家，而中國大陸以進口大量低價產品為主，如「塑膠製矯正眼鏡用透鏡」，而墨西哥則是有大量的 CDMO「整型用具」，進口占比高達 78.4%。

出口方面，2023 年全球經濟受到俄烏戰爭、通貨膨脹等因素影響，許多國家經濟成長趨緩，而輔助與彌補類醫材產品中，許多產品具有消費型產品的特性。當經濟不景氣時，消費者可能會優先考慮生活必需品，而減少對非必需品的消費，導致輔助與彌補類醫材的需求下降，2023 年出口僅成長 0.2%。2023 年臺灣輔助與彌補用醫療器材的前十大出口國，依序分別為日本、中國大陸、美國、英國、荷蘭、加拿大、德國、香港、澳洲以及法國，名次上僅法國與澳洲的排名對調，其他皆未改變。

日本仍位居本領域第一大出口國，占整體輔助與彌補醫材出口的 32.9%，近三分之一，出口金額達 94.4 億新臺幣，較 2022 年整體出口金額占比成長了 6.4%，成長的原因主要是第一大出口品項「隱形眼鏡」產品出口年成長了 6.4%，也使得日本繼續穩坐我國隱形眼鏡產品出口第一大國；第二大出口國中國大陸 2023 年則成長了 6.6%，出口金額約 63.0 億新臺幣，主要也是第一大出口品項「隱形眼鏡」出口成長了 13.9%；其次分別為美國占整體出口總額 15.1%、英國占 3.7%、荷蘭占 2.9%、加拿大占 2.6%。前六大出口國合計占整體出口比重達 79.1%，出口高度集中，其中日本、中國大陸以「隱形眼鏡」為主要出口產品，美國、英國與加拿大則以「失能人士機動用車」為主要出口產品，而荷蘭則是兩項產品出口比例相當。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-4-3 2023 年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係

進一步分析 2023 年輔助與彌補用醫療器材次類別的進出口表現，由於此類植入式醫材多涉及人體安全、技術層級高且法規管制嚴格，對許多臺灣中小企業的國內廠商來說有能力生產者仍屬於少數，再加上這類產品更注重臨床上的醫療使用數據佐證以及品牌確效度，國際大廠 Medtronic、Zimmer Biomet、Johnson & Johnson、Smith & Nephew 等廠商已在臺灣市場耕耘多年，具備高階產品技術與通路優勢，臺灣醫療院所目前也多採用國外知名大廠產品，因此，可發現進口值比重最高的次類別為身體各部位彌補物，占整體進口比重達 63.0%，2023 年進口金額達 144.2 億新臺幣，較 2021 年成長 13.9%，為 2023 年輔助與彌補用醫材領域中成長最多之次類別，當中又以「其他第 9021 節所屬之貨品」、植入式醫材如「人工骨、骨釘、骨板、螺絲」、「整形用具」、「人工水晶體」以及「人造關節」等為主要進口品項。以長遠來看，人口老化之生理條件退化帶動身體各部位彌補物需求，高齡商機持續攀升，臺灣廠商著眼於此未來趨勢，致力投入資源，使之生產能量逐漸提高，可望產生進口替代效應。其次為身體器官功能輔助器材，比重占 33.8%，較 2022 年成長 11.2%，進口金額為 77.2 億新臺幣，當中以「隱形眼鏡」為大宗品項，主要從愛爾蘭與美國進口，因民眾長時間使用各類 3C 產品，造就近視人口不斷攀升，帶動了隱形眼鏡市場成長，除了近

視者需求外，提升整體造型美觀、舒適度與治療型功能更成為隱形眼鏡產品重要的需求，愛爾蘭是國際眼科大廠愛爾康的重要生產據點，而美國則有博士倫與嬌生等知名隱形眼鏡大廠，故從此二國進口之量較大。臺灣行動輔具器材具有良好的研發設計與製造能量，產品品質穩定，2023 年行動輔具器材占整體進口比重的 3.2%，進口金額為 7.3 億新臺幣，較 2022 年成長 5.7%，其中「失能人士用車，非機械推動者」與「失能人士用車之零件及附件」進口額分別成長 18.9%與 9.5%，而「失能人士用車，機動者」及「手杖、座凳式手杖、鞭、馬鞭及類似品」則分別下降 33.1%與 39.1%。

出口方面，「身體器官功能彌補」器材是最大的出口次類別，占整體出口比重達 59.8%，出口金額達 171.8 億新臺幣，較 2022 年成長 4.2%，其中「隱形眼鏡」仍為「身體器官功能彌補」器材中的第一大出口品項，占比達 93.5%，較 2022 年占比成長 5.4%。日本、中國大陸為「隱形眼鏡」前兩大出口國，占比分別為 53.5%、33.0%，將第三名的香港(2.9%)以及其他國家遠遠拋在後頭。其中 2023 年以中國大陸成長最多，出口額較 2022 年成長 6.5 億新臺幣，成長了 13.9%。其次為行動輔具，整體出口金額占比 23.2%，出口金額達 66.6 億新臺幣，較 2022 年下降 7.3%，其中「失能人士用車，機動者」為行動輔具主要出口品項，較 2022 年占比下跌 11.6%。2023 年美國、英國與荷蘭為「失能人士用車，機動者」前三大出口國，分別占比此項目總出口值的 34.7%、20.7%與 8.9%，但 2023 年此三國分別下跌 12.7%、21.1%、12.9%，反應 2022 年高基期以及 2023 年經濟下行的影響。全球因應高齡化社會來臨，對行動輔具的需求將回復以往穩定成長態勢，出口量有望持續增加。再者為「身體各部位彌補物」，比重占輔助與彌補用醫療器材整體出口值的 17.0%，出口金額約 48.9 億新臺幣，較 2022 年下降 1.9%，以「整形用具」為此類別的主要出口品項，占比 25.0%，出口金額較 2022 年下降 18.8%，其中美國與日本為前兩大出口國，分別占比「整形用具」總出口值的 41.3%與 12.1%，其涵蓋產品依海關碼查詢包含護膝、護腰、減壓鞋墊、頸圈與軀幹裝具等品項；第二大出口品項「人造關節」自從 2022 年超越「其他第 9021 節所屬之貨品」後占比持續成長，從 2022 年的 26.8%成長至 2023 年的 32.4%，出口金額較 2022 年成長 18.7%，美國、法國與中國大陸為前三大出口國，占比分別為 20.5%、14.9%與 7.7%，其中美國今年從占比第三爬升至第一。「身體各部位彌補物」類產品雖然在 2023 年

成長微幅下跌，但國內人造關節產品海外市場拓展順利，人工水晶體與玻璃替代物以及牙科配件等技術與新產品不斷地進步，將持續貢獻此類別產品的出口額成長。

表 5-4-3 2019-2023 年臺灣輔助與彌補用醫療器材次分類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品 年 度		行動輔具 器材	成長率	身體各部位 彌補物	成長率	身體器官功 能輔助器材	成長率
進 口 值	2019	632	2.1%	10,485	4.3%	7,103	6.0%
	2020	570	-9.8%	10,937	-0.5%	6,544	-7.9%
	2021	600	5.2%	10,886	-4.0%	6,471	-1.1%
	2022	692	15.3%	10,450	21.2%	6,946	7.3%
	2023	731	5.6%	12,666	13.8%	7,725	11.2%
出 口 值	2019	8,574	-0.3%	4,078	6.0%	14,180	3.6%
	2020	5,554	-35.2%	4,323	-14.5%	13,266	-6.4%
	2021	6,386	15.0%	3,696	19.5%	15,881	19.7%
	2022	7,192	12.6%	4,416	12.9%	16,491	3.8%
	2023	6,665	-7.3%	4,987	-1.9%	17,181	4.2%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、個別產品進出口分析

(一) 行動輔具器材

行動輔助器材前三大進口國家為中國大陸、越南與泰國，進口金額占比合計 92.7%。隨著臺灣高齡人口數量持續增加，驅動行動輔具器材需求成長，整體而言，行動輔具器材以「失能人士用車，非機械推動者」進口值最高，占整體進口行動輔具比重達 59.7%，原因在於國內廠商在行動輔具生產技術能力高，並聚焦於技術門檻較高的電動代步車，而技術含量較低的非機械推動者，則多移至境外生產，以降低生產成本，提升產品的價格競爭力，並再進口回臺灣，使得該產品的進口值較高。

出口方面，2023 年行動輔具產品的整體出口呈現下降趨勢，年成長率為-7.3%。其中，主要的出口品項「失能人士用車，機動者」與「失能人士用車之零件及附件」品項的出口量分別下降了 11.6%與 8.2%。2023 年經濟下行對行動輔具產品的出口影響，特別是消費降級的趨勢，是一個重要的討論點。經濟下行期間，消費者傾向於節約開支，尋找成本效益較高的替代品。因此，「手杖、座凳式手杖、鞭、馬鞭及類似品」與「失能人士用車，非機械推動者」這兩類產品，反而在 2023 年分別實現了 8.4%和 4.6%的年成長，經濟實惠的產品受到青睞。這反映了在經濟下行期間，即便是醫療和輔助設備市場，消費者的購買選擇也會受到經濟因素的顯著影響。臺灣廠商在行動輔具產品已累積優良的製造技術，再加上周邊支援產業完整，已在全球市場占有重要地位，預期未來行動輔具的需求將回復以往穩定態勢。此類產品連動高齡失能人口需求，將隨著全球高齡人口持續增加，帶動市場成長。建議廠商可持續觀測各國保險制度給付規範，透過調整產品策略等作法，掌握市場成長機會。

表 5-4-4 2019-2023 年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		失能人士用車， 非機械推動者	失能人士用車 之零件及附件	手杖、座凳式 手杖、鞭、馬鞭 及類似品	失能人士用車， 機動者
進 口 值	年 度				
	2019	313	237	59	23
	2020	306	150	102	12
	2021	297	174	112	16
	2022	367	196	109	20
	2023	436	215	66	13
出 口 值	2019	474	2,693	625	4,782
	2020	303	2,234	440	2,577
	2021	268	2,683	512	2,924
	2022	328	2,827	603	3,434
	2023	394	2,595	641	3,034

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 身體各部位彌補物

身體各部位彌補物多屬於植入性醫療器材，本領域進口最大宗品項為「其他第 9021 節所屬之貨品」，2023 年成長 9.8%，進口金額達 34.2 億新臺幣；其次依序為「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」、「整形用具」和「人工水晶體眼球」，進口金額分別為 20.3 億、17.4 億和 14.7 億新臺幣，分別較 2022 年成長-1.5%、15.7%和 26.7%。「身體各部位彌補物」項目的前五大進口國家為美國、愛爾蘭、瑞士、墨西哥與德國，這五個國家的加總就占比此項目總進口值的 71.1%。由於臺灣人口快速老化，高齡衍生的生理功能退化，帶動相關產品需求，像是骨骼肌肉退化後所需的人工骨、骨釘、骨板、人造關節、其他人造身體各部位，或是老化造成視覺退化的老花眼、白內障所需之人工水晶體眼球等產品，由於國際廠商已累積長期臨床追蹤與技術文件支持，建構多年的品牌信賴度，因此仍多以進口歐美產品為主。隨著臺灣市場需求持續成長，臺灣廠商應思考如何透過適當的產品定位策略，從這些高需求品項中找到替代與布局的機會，以臨床實證持續深化產品信賴度，將是提升臺灣廠商營收成長動能的契機。

出口方面，而「人造關節」產品 2023 年帶著 18.7%高出口額成長率，成功超車「整形用具」來到第一大出口品項，出口額達到 15.9 億新臺幣，第二名的「整形用具」出口額則年減 18.8%來到 12.3 億新臺幣，而第三名的「其他第 9021 節所屬之貨品」過去為「身體各部位彌補物」醫材中出口第一的次項目，產品包含整形用具與人造身體各部分功能替代品中，除去骨科、牙科、眼科、心臟與血管植入物等器官取代功能較完整之外的產品，項目眾多，但 2021 年被「整形用具」超越「其他第 9021 節所屬之貨品」成為「身體各部位彌補物」領域之出口大宗品項，2023 年出口總額為 11.9 億新臺幣，較 2022 年下降 11.6%。「身體各部位彌補物」類別的前五大出口國家為美國、中國大陸、日本、法國及俄羅斯，這五個國家的加總就占比此項目總出口值的 56.7%。2023 年「身體各部位彌補物」整體出口微幅下降 1.9%，「人造關節」產品因為海外市場拓展順利而出口大幅提升，抵消了「整形用具」與「其他第 9021 節所屬之貨品」的衰退，在全球人口老化之需求帶動下，相關出口動能逐漸發酵，臺灣廠商可藉由增加多樣化產

品方式，提供臨床完整的整體解決方案，並積極掌握新興市場的需求潛力，增加市場競爭力。

表 5-4-5 2019-2023 年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品 年 度		其他 第 9021 節 所屬之貨品	人工骨頭、 骨球、骨板、 骨釘、螺絲、 骨水泥	整形用具	人工水晶 體眼球	人造關節	其他 人造身體 各部分
進 口 值	2019	2,371	2,084	562	959	926	841
	2020	2,460	2,087	770	1,124	908	600
	2021	2,437	1,791	1,186	814	847	731
	2022	3,117	2,065	1,501	1,160	974	698
	2023	3,424	2,034	1,736	1,469	1,208	848
出 口 值	2019	1,238	284	1,391	3	953	46
	2020	1,098	269	1,061	16	874	26
	2021	1,172	360	1,377	27	1,059	42
	2022	1,188	371	1,510	82	1,337	58
	2023	1,051	356	1,225	98	1,587	61

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三) 身體器官功能輔助器材

「身體器官功能輔助」器材次類別中，「隱形眼鏡」仍為該次領域的主要進口產品，2023 年進口值達 23.3 億新臺幣，較 2022 年成長 15.3%，占「身體器官功能輔助」器材次類別整體進口比重的 30.2%。「隱形眼鏡」前三大進口國為愛爾蘭、美國及匈牙利，值得注意的是南韓進口占比逐年提升，主要與韓國流行文化的影響有關，而愛爾蘭與美國合計進口占比高達 65.4%，主要由於國際五大隱形眼鏡大廠如愛爾康、嬌生等在此二國設有生產據點，而 2023 年隱形眼鏡產品進口量提升，則與國內疫後民眾恢復正常生活、社交活動增加、美妝需求上升等因素密切相關。而「身體器官功能輔助」進口第二、三名產品類別依序為「塑膠製矯正眼鏡用透鏡」與「助

聽器，不包括零件及附件」，進口金額依序為 11.0 億新臺幣與 6.9 億新臺幣，年成長率分別為 12.5%與 22.5%，「塑膠製矯正眼鏡用透鏡」產品主要進口國家為中國大陸、菲律賓、泰國及日本；而「助聽器，不包括零件及附件」則是來自新加坡、丹麥與澳洲為主要進口國家，也是國際上主要的歐系大廠助聽器產品的生產大國。長期來看，老化過程伴隨的聽覺退化將帶動聽覺輔助器材的蓬勃發展，隨著我國邁入超高齡社會，未來進口估計仍會成長。

出口方面，隱形眼鏡就占了身體器官功能輔助器材的 93.5%，2023 年出口年成長 5.4%，達到 160.6 億新臺幣，隨著近幾年臺灣隱形眼鏡製造商的製程技術與品質良率提升，再加上日本、中國大陸及美國主要市場需求，使得該產品出口動能成長，成為主要出口品項，2022 年中國大陸因為封控導致出門需求大幅下降，使得出口至中國大陸的隱形眼鏡金額大跌 20.2%，但隨著中國大陸全面解封後，2023 年出口至中國大陸年成長 13.9%，而出口日本也年成長 6.4%，再破新高，站穩第一大出口國的地位。展望未來，臺灣在隱形眼鏡產業已經建構能量，陸續擴增廠房及製造量能，並且廠商逐漸由製造角度，跨入上游原物料配方的調整，提升配戴的舒適性，或是與自動化設備廠商策略合作，降低人力檢測成本及外籍移工的依賴，藉由成本的良好管控，提高產品價格競爭力，並強化後端行銷與海外市場布局，此外許多矽水膠新產品也陸續在海外取證，將可帶動出口金額持續向上攀升。

表 5-4-6 2019-2023 年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品 年 度		隱形眼鏡	塑膠製 矯正眼鏡 用透鏡	助聽器， 不包括零 件及附件	其他材料 製矯正眼 鏡用透鏡	各種材料製 「框及架之 零件，眼鏡、 護目鏡或類似 品用」	其他配帶用 具或植入體 內供彌補缺 陷或殘廢用 之其他用具
進 口 值	2019	2,740	754	531	121	1,091	358
	2020	2,194	799	482	175	1,006	341
	2021	2,099	779	511	175	980	259
	2022	2,025	975	567	184	1,065	362
	2023	2,334	1,097	695	238	1,261	260
出 口 值	2019	13,179	6	1	235	566	48
	2020	12,286	5	0	183	574	58
	2021	14,626	24	0	217	679	65
	2022	15,231	46	1	168	592	85
	2023	16,056	53	14	168	498	91

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

四、重要廠商分析

從出口狀況檢視臺灣輔助與彌補用醫材重要品項，包含隱形眼鏡、行動輔具之失能人士用車，以及供彌補缺陷或殘廢用之其他用具、整形用具等醫療器材，顯示臺灣廠商在上述品項的品質與製造能力在全球已獲得肯定。

隱形眼鏡廠商在臺灣輔助與彌補用醫療器材市場中占有重要地位，也是臺灣醫療器材出口額最大的品項，其中晶碩光學、精華光學、視陽光學、望隼科技與優你康光學為主要廠商。近年來，這些廠商積極投入矽水膠材質隱形眼鏡的研發與製造，以提供更高的透氧量與配戴舒適度。視陽光學更以獨有技術克服高模數問題，提升矽水膠鏡片的柔軟度。同時，各家廠商也致力於開發多樣化的隱形眼鏡產品，如彩色鏡片、散光鏡片、老花鏡片、濾藍光鏡片、運動鏡片以及給藥鏡片等，以滿足不同消費者的需求。

在市場拓展方面，除了深耕臺灣市場外，中國大陸與日本市場也是這些廠商的主要目標，國內廠商近年更成功打入歐美市場，並取得多國產品認證。未來隱形眼鏡相關產品出口與成長潛力仍備受期待，預計將持續為我國帶來龐大的收益契機。

在骨科與牙科領域，臺灣廠商也展現出強勁的研發與創新能力。例如，三鼎生物科技以 3D 列印技術開發顱顏顎面重建醫材，並與臺北醫學大學合作；臺灣微創醫療器材則自主研發多種骨科手術用醫材，產品涵蓋骨科、神經外科、整形外科與牙科等領域；雙美生物科技則致力於生醫級膠原蛋白與相關應用醫材的研發，生產整型用膠原蛋白植入劑；亞果生醫則運用獨特的超臨界二氧化碳流體去細胞平台技術，開發多種膠原蛋白產品。除了產品研發，這些廠商也積極拓展國際市場。雙美生物科技的產品主要銷往中國大陸，並已取得中國大陸藥監局(CFDA)證照；臺灣微創醫療器材的產品銷往亞洲、美洲與歐洲等地，並於 2023 年 8 月完成巴西衛生部 GMP 實地查廠，取得製造許可。

除了隱形眼鏡與骨科、牙科醫材外，臺灣還有其他類型的輔助與彌補用醫療器材廠商。例如，國睦工業與康揚等廠商則致力於輪椅、電動代步車等行動輔具的研發與製造，產品行銷全球。此外，也有廠商專注於特定領域，如應用奈米醫材科技專注於人工水晶體的開發，寶利徠光學則致力於光學鏡片的研發與製造。這些廠商在各自的領域中，不斷創新並拓展市場，為臺灣的醫療器材產業帶來更多元化的發展。

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
三鼎生物科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 人工骨替代物 ◎ 生物敷料 ◎ 顱顏顎面修復植體 ◎ 透明矯正牙套 ◎ 生物列印系統 ◎ 骨科/牙科用替代物 	<p>◎ 三鼎生技成立於 2014 年 12 月，技轉自臺北醫學大學的「生醫器材研發暨產品試製中心」，由鑽石基金投資，資本額 5 億新臺幣，為臺灣首家生物列印高科技公司，以人體組織器官重建醫材開發為目標之新創生技公司，產品項目主要分為軟組織及硬組織重建醫材產品兩大類，軟組織重建醫材產品包含生物水膠墨水(Bio-inks)以及角膜上皮重建產品等；硬組織重建醫材則以骨科重建、齒顎重建與顱骨重建產品為主；委託技術服務主要包含 3D 列印技術與檢測服務。目前專注於高階醫療器材以及生物性 3D 列印技術開發，並已獲得臺灣經濟部審定生技新藥公司，屬於新藥及高階醫材開發並行之生物列印公司。</p> <p>◎ 2019 年，三鼎生技透過國科會產學小聯盟計畫成立的『數位口腔產業聯盟平臺』，在透明矯正系統(即透明牙套或隱形牙套)以及骨科/牙科用骨替代物方面進行聯合開發。聯盟平臺亦在軟組織及器官重建產品開發上，包含『角膜重建』以及『毛囊幹細胞重建』，與三鼎生技密切合作，最後促成三鼎生技於 2020 年 12 月 25 日成功登錄興櫃交易。</p> <p>◎ 三鼎生技的核心技術為發展顱顏顎面重建之精準化高階醫療器材，以口腔與顱顏重建為出發點，並搭配多元影像(Multi-Image)重建技術、生物墨水(Tissue BioInk)、生物列印系統(3DG BioRegenerationBot)等三大核心技術，朝向人體組織與器官重建為目標。</p> <p>◎ 主要產品透明矯正系統(即透明牙套或隱形牙套)，以及骨科/牙科用骨替代物，兩項產品皆已通過臺灣 GMP 認證及 TFDA 許可證，更是全國第一家通過美國 FDA 透明牙套許可證的公司。現與國際大廠合作，技術移轉並佈局全球市場，已鏈結美國、中國大陸、日本、東南亞等國際市場。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
三鼎生物科技股份有限公司		<p>◎ 2023 年營收為 2,063.3 萬新臺幣，較 2022 年成長 51.2%。委託技術服務為主要營業收入來源，占總營收 35.2%、顱骨植入物客製化服務占 18.3%、技術授權占 13.8%、口腔醫材客製化服務占 9.3%，其他產品則占 23.4%。</p> <p>◎ 2023 年 3 月，三鼎的「磷酸鈣核殼結構材料及其製備方法與口腔保健用組合物」取得臺灣發明專利。此為該公司硬組織類別產品衍生的臺灣發明專利，其中包含一種特殊結構的磷酸鹽成分。此技術可作為該公司開發透明矯正及口腔保健用牙膏和漱口水等產品的基石。</p>
双美生物科技股份有限公司	<p>◎ 生醫級膠原蛋白溶液</p> <p>◎ 膠原蛋白植入劑</p> <p>◎ 膠原蛋白骨填料</p> <p>◎ 牙科骨填料</p> <p>◎ 膠原蛋白牙科膜</p>	<p>◎ 双美生物成立於 2001 年 2 月，總部位於台南科學工業區，主要從事生醫級膠原蛋白與相關應用醫材的研發、生產及銷售，為國內膠原蛋白生產商，亦是兩岸唯一一家生產整型用膠原蛋白植入劑的公司，亦是國內唯一取得中國大陸藥監局(CFDA)長、短效劑型證照廠商。2010 年登錄興櫃市場，2012 年 1 月轉上櫃。公司產品包括有膠原蛋白植入劑、可吸收性膠原蛋白膜、骨填料等應用醫材，以及生醫級膠原蛋白保養品等。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 16.9 億新臺幣，較 2022 年成長 20.6%，營收 99.6%來自植入劑產品販售。主要銷售區域為中國大陸占 90.8%，臺灣占 9.2%。</p> <p>◎ 2023 年 1 月，双美產品「双美膠原蛋白淨顏露、双美膠原蛋白精華液、双美膠原蛋白水潤霜、双美膠原蛋白膠滴滴噴霧」通過中國大陸「國家藥品監督管理局」審查，取得更新「化妝品備案」。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，双美第四代膠原蛋白植入劑已完成人體臨床試驗，全數受試者無不良反應，預計 2023 年第 4 季可以取得 TFDA 的銷售許可證。已拿到新加坡、菲律賓銷售許可，預計 2024 年進入菲律賓市場。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
台灣微創醫療器材公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 脊椎固定器 ◎ 人工骨材 ◎ 椎間融合器 ◎ 骨水泥 	<p>◎ 台微醫成立於 2009 年，為工業技術研究院首家創新衍生事業的醫材研發創新公司，以研發與製造第二與三類的高階植入式醫療器材為核心，在鐳鈦科技股份有限公司的投資以及精密製造技術的策略性合作下，以整體脊椎微創手術為出發點，自主研發骨粉、椎間融合器、人工替代骨材、脊椎釘、俗稱「龍蝦釘」的微創骨釘，以及以熱熔槍原理發想的「熱塑性骨材」等材料，產品涵蓋骨科、神經外科、整形外科與牙科等醫學領域。2018 年成立美國子公司 Wiltrom Inc.，負責美國地區產品的推廣。2019 年 12 月登錄興櫃，2021 年 1 月上櫃。</p> <p>◎ 2023 年合併營收為 2.8 億新臺幣，較 2022 年成長 36.6%。脊椎融合手術相關產品為主要銷售產品，占總營收 80.7%，脊椎壓迫性骨折治療手術產品占總營收 13.2%，骨水泥產品占總營收 3.2%，其他產品則占總營收 2.0%。營收主要來自亞洲市場，占總營收 93.4%，其他還有美洲(4.0%)、歐洲(2.4%)、非洲(0.2%)。</p> <p>◎ 2023 年 8 月，該公司完成巴西衛生部衛生監督局(ANVISA) BGMP 實地查廠作業，並取得製造許可。將有助於該公司竹北廠未來向巴西衛生部衛生監督局(ANVISA)遞交醫療器材登記，完成取得醫療器材許可證。</p>
亨泰光學股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 訂製型硬式隱形眼鏡 ◎ 夜戴型角膜塑型片 ◎ 訂製型軟性隱形眼鏡 	<p>◎ 亨泰光學創立於 1976 年，主要從事高透氧硬性隱形眼鏡的研究、製造和裝配技術之提昇推廣。目前之業務，除了製造、批發隱形眼鏡及藥水系列產品外，也持續引進各種高科技專業鏡片的設計及製造技術，包括圓錐角膜、多焦點控制近視鏡片等鏡片，及淚管塞(治療乾眼症用)等。亨泰光專攻「訂製型」個人化隱形眼鏡。</p> <p>◎ 亨泰光能設計製造高透氧硬性隱形眼鏡，也是臺灣第一家硬性隱形眼鏡製造廠，具有近 50 年的歷史。從 1996 年開始陸續將生產設備改為 CNC 電腦化車床。先後從 1999 年的 ISO 9001 品質認證通過開始；隔年取得衛生署 GMP 的認證許可，2006 年中再通過 ISO 13485 品質認證。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
亨泰光學股份有限公司		<p>◎ 2023 年合併營收約為 7.5 億新臺幣，較 2022 年成長 0.4%，營收 96.9%來自隱形眼鏡產品販售。主要銷售區域為臺灣占 52.2%，中國大陸占 45.7%，其他地區則占 2.1%。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，在臺灣市場推出自主研發的近視管理用光學鏡片(框架鏡)，以周邊離焦設計，提供學齡前、學齡兒童及青少年，另一項近視管理解決方案。</p>
亞果生醫股份有限公司	<p>◎ 骨填料</p> <p>◎ 敷料</p> <p>◎ 膠原蛋白保養品</p>	<p>◎ 亞果生醫成立於 2014 年，總部位於高雄市路竹區，專注於人體組織器官修護生醫材料，2021 年 7 月 27 日登錄興櫃。公司致力於再生醫學領域細胞支架(cell scaffold)，已取得多國專利以及各國 FDA 許可，產品包括傷口照護、牙科、骨科、眼科、運動醫學、醫學美容、心血管專科等領域的高階醫療生醫材料，用於治癒組織器官缺損。</p> <p>◎ 亞果運用獨特的超臨界二氧化碳(scCO₂)流體去細胞平台技術，將動物器官組織中的脂肪、細胞以及非膠原蛋白結構的雜質清除乾淨，保留完整的膠原蛋白支架結構，做為人體器官組織修護材料。此技術已應用於豬皮、豬骨、眼角膜及軟骨等組織的去細胞製程，並開發完成膠原蛋白敷料、膠原蛋白生物膜、膠原蛋白牙科骨填料、膠原蛋白骨填料及膠原蛋白骨基質等五項產品。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 5,106.4 萬新臺幣，較 2022 年成長 84.8%。主要銷售區域為臺灣占 50.0%，澳洲占 44.0%，越南占 4.4%，其他地區則占 1.7%。</p> <p>◎ 2023 年 2 月，亞果開發之產品「亞比斯·可拉 去細胞膠原基質(ABCcollaR ADM Collagen Paste)」獲得衛福部食藥署核准上市。</p> <p>◎ 2023 年 3 月，亞果申請「去細胞器官及其製備方法/ACELLULAR ORGANS, AND METHODS OF PRODUCING THE SAME」專利已取得韓國專利核准審定書。</p> <p>◎ 2023 年 3 月，亞果開發之產品「亞比斯·可拉 去細胞真皮補片(ABCcolla Acellular Dermal Patch)」獲得衛福部食藥署核准上市。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
亞果生醫股份有限公司		<p>◎ 2023 年 3 月，亞果開發之產品「亞比斯·可拉 第二型膠原蛋白粉」獲得衛福部食藥署核准上市。</p> <p>◎ 2023 年 3 月，亞果申請「去細胞器官及其製備方法/ACELLULAR ORGANS, AND METHODS OF PRODUCING THE SAME」專利已取得歐洲專利核准審定書。</p> <p>◎ 2023 年 7 月，亞果申請「去細胞器官及其製備方法/ACELLULAR ORGANS, AND METHODS OF PRODUCING THE SAME」專利已取得新加坡專利核准審定書。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，亞果向衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)申請「I120603638 亞比斯·可拉 膠原蛋白眼角膜基質(暫名)」之醫療器材查驗登記，已完成送件。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，亞果代子公司 ACRO REGENMED LIMITED COMPANY 公告與 DKSH VIETNAM CO., LTD.簽訂經銷合約。</p>
和康生物科技股份有限公司	<p>◎ 關節注射液</p> <p>◎ 膠原蛋白牙材</p> <p>◎ 皮膚填補劑</p> <p>◎ 骨骼填補骨材</p>	<p>◎ 和康生技成立於 1998 年，從事膠原蛋白研發工作，2002 年 12 月在五股工業區興建生醫廠辦大樓，2003 年於臺南市西港區設立化妝保養品工廠，逐漸發展出以生物高分子材料為主軸的核心技術，並應用於生物醫材及醫美化妝保養品兩大事業。2016 年 7 月正式搬遷到龜山華亞科技園區營運總部。主要股東包括臺灣環宇集團、上海復星醫藥集團及美國那斯達克上市醫材公司 NuVasive Inc.等。2021 年 3 月大江生醫公開收購和康生技，透過大江在全球 62 個國家通路，將旗下醫材產品銷往海外。2021 年 7 月更透過私募引進策略性投資人台塑生醫，共組生技大聯盟平台，搶攻醫材領域商機。</p> <p>◎ 2023 年合併營收為 6.2 億新臺幣，相較於 2022 年的 6.0 億新臺幣成長 2.9%，主要由生醫產品與消費性產品為營收來源，分別各占總營收 96.7%及 3.3%；營收主要來自國內市場，占總營收 44.3%，其他還有美國(32.0%)、歐洲(4.5%)、亞洲其他地區(15.4%)和非屬上述區域之其他地區(3.8%)。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
和康生物科技 股份有限公司		<p>◎ 2023 年 8 月，和康生技研發 ECHA 玻尿酸交聯技術，利用特殊的均衡裝置，將僅有玻尿酸萬分之一大小的交聯劑 BDDE 均勻分散到玻尿酸周圍，且膠體 BDDE 殘留量遠小於 0.125 ppm。同時，發表新產品「絲登齡」系列皮膚填補劑－絲登齡®亮妍、絲登齡®丰妍、絲登齡®煥妍，搶攻龐大的醫美商機。</p> <p>◎ 2023 年積極取證佈局全球，在中國大陸市場亦以「芙媿登」系列皮膚填補劑進入上海九院、上海同濟大學附屬同濟醫院、福州愛美爾與錦欣集團，更成功獲得馬來西亞上市許可證。</p>
明基材料 股份有限公司	<p>◎ 滅菌醫療包材</p> <p>◎ 止血應用</p> <p>◎ 傷口照護</p> <p>◎ 負壓治療</p> <p>◎ 隱形眼鏡</p> <p>◎ 皮膚護理</p>	<p>◎ 明基材料前身為達信科技，於 1998 年成立，於 2010 年 9 月 6 日更為明基材料股份有限公司，專注投入「材料科學」領域，主要產品為機能膜產品、電磁材料與醫療產品。醫療產品包含止血功能提升技術、除疤矽膠筆、矽水膠彩拋隱形眼鏡、負壓傷口治療系統、醫療級之包裝材料、針對醫療包裝材料開發與醫療用紙搭配使用的低溫膜材，以及搭配 Tyvek 材料所使用的超低溫膜。總部設於桃園市龜山區，在臺灣共有三處生產基地，分別位於桃園、龍潭及雲林，中國大陸則有蘇州、蕪湖廠區。銷售/經銷服務據點分佈於臺灣、中國大陸、東南亞、美國、日本等地。明基材隱形眼鏡產品專注發展矽水膠產品，除旗下擁有品牌美若康外，也轉投資視陽光學，明基材與視陽是原料供應商、客戶多重關係。</p> <p>◎ 公司旗下品牌包含專業醫療品牌安適康(AnsCare)、隱形眼鏡品牌美若康(Miacare)、個人醫美品牌護妍天使(DermaAngel)、醫療滅菌包材聯和醫材(SIGMA)、環保防水透氣織物品牌 Xpore、以及彩色矽水膠隱形眼鏡品牌琦洛麗(Gem Monster)等 6 大品牌。美若康專注研發矽水膠隱形眼鏡，透過專利 EautraSil™ 親水矽科技推出 Dk/t 150 的高透氧矽水膠彩色日拋鏡片，增加長時間配戴的舒適感，此外製作過程未含化學溶劑，解決溶劑殘留問題。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
明基材料股份有限公司		<p>◎ 2023 年合併營收為 171.3 億新臺幣，較 2022 年成長 10.2%。收入 72.3%來自機能膜產品，27.7%來自其他產品(包含醫療器材)。銷售地區以中國大陸為主，占 2023 年整體營收比重 55.1%，臺灣占 28.4%，其他國家占 16.5%。</p> <p>◎ 2023 年積極擴大醫療事業布局，於 2022 年底斥資 31.62 億元取得不織布材料及功能 PE 膜供應商衛普實業 51%股權，2023 年初完成交割，併入合併營收。</p>
冠亞生技股份有限公司	<p>◎ 脊椎固定系統</p> <p>◎ 脊椎融合系統</p> <p>◎ 椎體成型系列</p> <p>◎ 骨填充系統</p>	<p>◎ 冠亞成立於 2001 年，主要營業項目為脊椎植入物、脊椎手術器械及代理進口植入式骨科相關醫材之研發、生產及銷售，包括固定脊椎之釘棒類產品、椎間融合器、椎體置換物及骨填充物等。由於成立初期之客戶主要為國內醫療院所，加上臺灣為全球醫療技術水準領先之國家之一，產及研發中心皆設置於臺灣，並以自有品牌「A-SPINE」行銷國內及海外市場，其後於 2004 年即通過歐盟 CE 之認證以及 2011 年脊椎固定系統 SmartLoc 獲得美國 FDA 510(K)上市許可。</p> <p>◎ 冠亞持續拓展海外市場，陸續與美洲、歐洲、澳洲及大中華地區之經銷商合作，以就近拓展與服務當地客戶，現已成為臺灣地區脊椎人工植入物產品之領導廠商之一，為聯合骨科持股之子公司。</p> <p>◎ 2023 年營收為 3.9 億新臺幣，較 2022 年成長 18.5%。產品以內銷為主，臺灣營收比 77.1%，亞洲占 8.6%，澳洲占 6.0%，美洲則占 4.8%，歐洲占 3.4%。產品的營收占比：自製脊椎占 69.4%，代理占 23.6%，代工占 7.6%。</p> <p>◎ 預計於 2023 年推出新產品「艾爾沙脊椎固定系統」，提升產品的功能性與器械搭配性，可在小傷口下植入產品。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
科研生物科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 透明質酸(玻尿酸)皮下填補劑 ◎ 關節腔注射劑 ◎ 手術外科可吸收防沾黏凝膠 ◎ 膀胱灌注液 	<p>◎ 科研設立於 2001 年，主要產品為透明質酸(玻尿酸)皮下填補劑、關節腔注射劑等，應用領域包含整形美容、老年照護及手術外科等。科研自行研發交聯型透明質酸的應用產品，在臺灣歸為侵入式第三類高階醫療器材產品，其自有品牌產品關節腔注射劑 Hya-Joint (海捷特)與皮下填補劑產品 Hya-Dermis (海德密絲)均已通過歐盟認證，外銷歐盟、日本、韓國、南美、中東等地區。公司於高雄市前鎮區擁有 2 廠房。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 7.1 億新臺幣，較 2022 年成長 27.9%，營收 98.3%來自透明質酸應用產品販售。主要銷售區域為亞洲占 77.1%，歐洲占 21.5%、美洲占 1.4%。</p> <p>◎ 2023 年 6 月，科研生產之交鏈透明質酸 FLEXVISC Plus (2%)加強型關節腔注射劑，通過並取得醫療器材產品銷售許可證。</p> <p>◎ 2023 年 9 月，科研生產之交鏈透明質酸 HYAJOINT Plus 關節腔注射劑，通過並取得醫療器材產品銷售許可證書。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，科研生產之婦產科用產品麗復達可吸收防沾黏凝膠，取得中華民國衛生福利部(TFDA)核發第三類醫材銷售許可證(衛部醫器製字第 007962 號)。</p> <p>◎ 2023 年 10 月，科研生產之一針劑型透明質酸 “Hyaflex-forte (Synovial Fluid Pre-Filled Syringe)” 及三針劑型 “Hyaflex (Synovial Fluid Supplement)” 關節腔注射劑，通過並取得醫療器材產品銷售許可證書。</p> <p>◎ 2023 年 12 月，科研生產之一針劑型透明質酸 “HYAFLEX FORTE” 關節腔注射劑，通過並取得醫療器材產品銷售許可證書。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
美萌科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 金屬/陶瓷齒顎矯正器 ◎ 透明牙套 ◎ 自鎖式矯正器 ◎ 非自鎖式矯正器 	<p>◎ 美萌成立於 2008 年，原名為美萌科技有限公司，主要經營醫療器材製造與買賣，於 2009 年變更組織為美萌科技股份有限公司。致力於齒顎矯正醫療器材設計、開發製造及銷售，主要產品包含金屬矯正器、陶瓷矯正器、透明牙套、弓線配件等。於 2009 年取得臺灣醫療器材製造許可證，為臺灣前三大齒顎矯正品牌，亦為臺灣第一齒顎矯正製造商，已取得 ISO13485、歐盟 CE、臺灣 GMP、美國 FDA、中國大陸 NMPA、韓國 KFDA 等許可證。主要產品已在歐美上市，並以自有品牌出口至泰國、菲律賓及越南及中國大陸等。2020 年 11 月登錄興櫃。</p> <p>◎ 2023 年營收為 2.6 億新臺幣，較 2022 年下跌 7.1%。產品銷售以齒顎矯正器為主，營收占比 78.6%，器械弓線占比為 11.3%，其他器械耗材占比為 10.1%。2023 年銷售以歐洲市場為主，占比為 41.1%、亞洲占比為 24.1%、美洲 16.3%以及其他地區 18.6%。</p> <p>◎ 齒顎矯正產品主要分為兩大類，透明矯正器及金屬/陶瓷傳統之矯正器，自鎖矯正式產品占營收比例最高，並有專利保護，2019 年開始生產美學矯正器 Aligner；透明牙套產品於 2020 年開始量產。</p> <p>◎ 目前在臺灣平均每 10 到 12 位戴傳統矯正器患者，就有一位使用美萌的產品。美萌挾著傳統矯正器進軍歐美市場有成的優勢，在 2018 年轉虧為盈，又趁勝追擊宣布與美國 uLab 合作，跨入數位矯正市場。2021 年透過國科會南部科學園區管理局-南部精準健康產業聚落推動計畫，以公司數位科技的技術為核心，搭配牙科矯正的專業材料，開發出睡眠呼吸專用止鼾牙套製程。</p>
國睦工業股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 手動輪椅 ◎ 電動輪椅 ◎ 復健型電動輪椅 ◎ 電動代步車 	<p>◎ 國睦成立於 1987 年，原名「三順工業股份有限公司」，主要從事製造與銷售電動代步車、電動輪椅、手動輪椅與居家輔具等產品，1992 年更名為 Merits Health Products Co., Ltd.，以 Merits (美利馳)品牌營銷國際，目前的據點為：美國、中國大陸、臺灣、歐洲、澳洲、紐西蘭、以色列，在臺灣臺中和中國大陸蘇州設有工廠，臺灣主要生產中高價位產品，中國大陸主要生產中低價位產品。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
國睦工業股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 居家輔具 (拐杖、助行器、便器椅) ◎ 電動病床 	<p>◎ 國睦產品約 95%外銷，主要出口歐美地區，銷售地區以美國最大占一半以上，以自我品牌銷售，第二大市場歐洲則是以 ODM 代工方式，澳洲則是貼牌，另也為日韓租賃業者代工。近年來積極朝自有品牌發展，為了清楚區分產品間的特性及客群，又建立 Avid/Pilot/Precision Comfort/My Assist Plus 四個品牌，Avid 品牌為高端復健型電動輪椅；Pilot 品牌為樓梯升降椅；Precision Comfort 品牌為輪椅使用的專業減壓座墊/背靠板等產品；My Assist Plus 品牌為電動輔具全時照護服務平台。</p>
康揚股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 手動輪椅 ◎ 電動輪椅 ◎ 電動代步車 ◎ 生活輔具 ◎ 老年照護機器人 	<p>◎ 康揚創立於 1987 年，旗下有五大品牌 Karma、Soma、Ryder、Champion、iBuddy，產品行銷全球，除臺灣總部外，於中國大陸、印度、英國、泰國、越南、馬來西亞與西班牙皆設有營運基地，產品銷往五大洲超過 40 個國家。在臺灣、泰國與中國大陸及印度設有生產基地，以幫助品牌更精準掌握當地需求，減少需求與供給的時間差，開啟產銷合一營運模式。目前主要有三大類，其中手動輪椅約占 60%、電動輪椅占 30%、電動代步車占 10%。</p> <p>◎ 以輪椅事業為核心的康揚，不斷調整並創新，於國內外獲多項大獎，近年來飛揚系列為擴大東協市場的布局，針對當地需求而專案研發的輕量收折輪椅。</p> <p>◎ 康揚投資成立的 Robotics Lab 未來行動實驗室攜手微軟 Microsoft 發布系列智慧行動服務產品；產品類型涵蓋智慧行動、智慧服務與智慧醫療，其中又以 iBuddy 智慧機器人概念輔具最為主。未來行動實驗室運行服務方案的公有雲平台以及雲端服務元件來自微軟的 Azure，使用了 IoT Hub、Azure Functions、Azure Stream Analytics 等服務。</p> <p>◎ Robotics Lab 將持續與微軟物聯網卓越中心合作，將研發產品所匯集的產品與使用者數據，透過 Microsoft Azure 進行資料串連與分析，並視開發產品的需求，陸續導入 Azure 各類型功能，包含混合實境、人工智慧等，除了熟齡市場外，在未來將智慧醫療輔具的應用擴及到其他有需求的群體。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
望隼科技股份有限公司	◎ 軟式拋棄型隱形眼鏡	<p>◎ 望隼科技股份有限公司成立於 2012 年，總部位於苗栗縣竹南鎮，為長華轉投資軟式拋棄型隱形眼鏡製造商，以 ODM 代工各式軟式拋棄式隱形眼鏡為主。於 2021 年 11 月 2 日登錄興櫃。公司工廠位於苗栗，擁有竹南一廠、竹南二廠及子公司江蘇視准醫療器材有限公司的河陽廠。</p> <p>◎ 望隼專注於提供 ODM 代工多種不同含水量與不同鏡片功能之軟式拋棄型隱形眼鏡，包含矯正近視、具流行時尚的美瞳，以及功能性的抗藍光鏡片，產品分為 38%及 55%含水率；日拋棄式、雙週拋棄式及月拋棄式。公司計畫開發之新商品包含運動專用隱形眼鏡、高透氧矽水膠鏡片、高保濕材料技術配方鏡片、漸進多焦老花隱形眼鏡、矯正散光隱形眼鏡、特殊美瞳設計鏡片等。此外，亦依客戶需求，提供專業客製化之視光學設計及美瞳圖紋設計等各項服務。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 25.7 億新臺幣，較 2022 年成長 40.2%，營收 99.8%來自隱形眼鏡產品販售。主要銷售區域為中國大陸占 60.8%，日本占 34.1%、臺灣占 4.9%、美國及澳洲占 0.2%。</p> <p>◎ 2023 年 8 月，望隼經臺灣證券交易所股份有限公司來函通知，取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業且具市場性」之意見書。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，臺灣證券交易所所有價證券上市審議委員會審議通過望隼(4771)申請股票上市案。</p>
博晟生醫股份有限公司	◎ 骨填充物 ◎ 骨移植產品 ◎ 生物性骨材 ◎ 軟骨修復骨材 ◎ 關節鏡手術器械	<p>◎ 博晟生醫於 2016 年設立，主要營業項目為骨科醫療器材相關產品之研究開發及相關產品之銷售。2017 年取得美精技股份有限公司 81%股並取得控制權，該公司原是美國骨科醫療器材公司 Exactech 於臺灣設立之子公司，主要從事研發新創之軟骨修復技術及產品。於 2018 年興櫃，2021 年 1 月上櫃。</p> <p>◎ 2023 年合併營收為 1.1 億新臺幣，較 2022 年成長了 249.5%，銷售地區以臺灣為主。2023 年臺灣營收占整體營收比重約 66.9%，其次為日本占 22.6%，中國大陸占 10.4%，其他占 0.1%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
博晟生醫股份有限公司		<p>◎ 2023 年 3 月，博晟生醫之產品「美諾幸凍晶注射劑 100 毫克 Menocik Lyophilized Injection 100mg」獲衛生福利部中央健康保險署核准納入健保給付。</p> <p>◎ 2023 年 4 月，博晟生醫代合併報表子公司 Osteopharma Inc.公告與 Fujimoto Pharmaceutical Corp.簽訂 OIF 產品日本地區獨家授權合約。</p> <p>◎ 2023 年 6 月，博晟生醫研發之“Revocart”取得柬埔寨醫療器材許可證。</p> <p>◎ 2023 年 6 月，董事會決議投資上海朗晟博新生物科技有限公司。</p> <p>◎ 2023 年 7 月，博晟生醫之產品舒效切(自體脂肪前驅細胞收集器)獲台灣生物產業發展協會 2023 傑出生技產業獎。</p> <p>◎ 2023 年 8 月，代合併報表子公司 Osteopharma Inc.公告，產品骨生長因子(OIF)於股骨、脛骨和肱骨等長骨骨折不癒合臨床試驗數據結果。試驗結果表示，骨生長因子可成功誘導骨幹細胞分化，促進骨細胞形成並再生成骨，達成治癒效果。</p>
晶碩光學股份有限公司	◎ 隱形眼鏡	<p>◎ 晶碩光學創立於 2009 年，為和碩聯合科技及景碩科技共同轉投資之子公司，總部位於臺灣桃園市，主要從事軟式隱形眼鏡之設計、研發、製造與銷售，由 3C 電子產業跨足醫療器材，自主研發各項製程技術及生產設備，從開始原料投入到鏡片成品，高度自動化生產。核心製程擺脫傳統氣壓元件控制，採用伺服控制系統，生產穩定性高，獲得多項品質系統及多國產品認證。2019 年 10 月掛牌上市，營收 100%來自隱形眼鏡產品販售。</p> <p>◎ 2023 年公司合併營收為 67.9 億新臺幣，較 2022 年營收 63.2 億新臺幣成長 7.4%，臺灣占 13.0%，其他亞洲地區占 81.7%，亞洲外地區占 5.3%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
晶碩光學股份有限公司		<p>◎ 目前晶碩擁有的證照涵蓋臺灣、日本、中國大陸、美國、歐盟、英國、印度、澳洲、新加坡、馬來西亞、越南、泰國及菲律賓等 39 個國家。</p> <p>◎ 2023 年 2 月，董事會決議通過投資設立越南子公司。</p> <p>◎ 2023 年 11 月，晶碩推出「Sunlight 陽光晶粹」日拋軟性隱形眼鏡，為全球首款於保存液添加維他命 B2、B6、B12、維他命 E 以及硫酸鋅等五種眼用成分與保濕因子的新產品。保存液能在鏡片形成水分膜，維持鏡片保濕潤滑。</p>
視陽光學股份有限公司	◎ 矽水膠隱形眼鏡	<p>◎ 視陽創立於 1998 年，公司資本額 5.4 億新臺幣，主要業務為拋棄式軟性隱形眼鏡製造及銷售，自行設計生產多種不同含水量與透氧量的拋棄式隱形眼鏡，總部位於桃園龜山區，並在馬來西亞檳城設有廠房，在日本擁有隱形眼鏡自有品牌「Refrear」及電商通路。2020 年 8 月登錄興櫃。2022 年 11 月掛牌上市。</p> <p>◎ 明基材自 2009 年開始投資視陽光學，且旗下隱形眼鏡品牌美若康與視陽光學為長期策略合作夥伴，美若康有多項產品由視陽光學生產。明基材接手視陽後，於 2011 至 2012 年開始出貨歐洲及臺灣市場，並於 2013 年成為全球首家發表矽水膠彩色鏡片的公司。2015 年，視陽推出矽水膠過濾藍光鏡片及老花鏡片，順利進入中國大陸市場，並於 2016 年進入美國市場、2019 年進入日本市場。2020 年推出的矽水膠散光鏡片，更已取得韓國許可證。</p> <p>◎ 視陽光學的新一代矽水膠產品，具有高透氧的特性，以獨有技術克服高模數的問題，讓鏡片有更佳的柔軟度，相較於傳統矽水膠產品，新一代矽水膠產品能提供更優異的舒適體驗及更長時間配戴。</p> <p>◎ 2023 年公司合併營收為 24.0 億新臺幣，較 2022 年營收 27.8 億新臺幣減少 13.7%。主要收入來源來自隱形眼鏡產品銷售，占 99.6%，其他占 0.4%，其中亞洲占 70.6%，歐洲占 21.3%，美洲占 8.1%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
視陽光學股份有限公司		<p>◎ 視陽光學已取得 ISO 13485、日本 FMR、及 MDSAP 等證照，並符合美國 QSR 品質系統規範及要求。MDSAP 須同時符合美國、加拿大、日本、澳洲及巴西等五國品質系統，視陽光學是臺灣業界第一家通過 MDSAP 認證的公司。已取得的產品證照包含歐洲、美國、加拿大、臺灣、日本、中國大陸、韓國、澳洲、紐西蘭等國家或市場，並積極規劃取得其他市場產品證照。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，董事會決議增資馬來西亞子公司 Visco Technology Sdn. Bhd.。</p> <p>◎ 2023 年 12 月，視陽持續爭取歐美等市場新客戶，切入歐美市場搶攻主流矽水膠產品市占。</p>
陽明數位牙材股份有限公司	<p>◎ 3D 列印骨再生材料、生物列印材料、植牙導板材料、臨時假牙材料</p> <p>◎ 3D 列印客製化牙托材料</p> <p>◎ 3D 列印牙科模型材料</p>	<p>◎ 陽明數位牙材成立於 2017 年，是牙科樹脂開發為主的醫材公司，目前已累積幾個專有技術，包括：奈米金屬氧化物分散懸浮技術、生物相容性樹脂配方、牙科 3D 列印樹脂流程等等；並已開發出：(1) AA temp (安填補)臨時假牙樹脂，(2) BB base (必倍適)全口假牙基底材料，(3) CC tray (惜喜托)牙托用樹脂，和(4) DD guide (植直蓋)牙科手術導引板四種醫材樹脂，四種樹脂分別取得美國 FDA、臺灣 TFDA、巴西 Anvisa 等多國認證，植牙導板樹脂亦已通過歐盟 CE 登記。</p> <p>◎ 臨時假牙樹脂 (KI91590) 和全口假牙基底材料 (KI91591)這兩個二類醫材樹脂，分別於 2020 年 5 月和 8 月通過美國 FDA 的 510K 審查，也申請通過 FDA 的臨時假牙樹脂和全口假牙基底材料樹脂。兩者也於 2021 年一月底分別通過 TFDA 許可，屬於 TFDA 的二類醫材樹脂材料。</p>
愛派司生技股份有限公司	<p>◎ 骨科植入物</p> <p>◎ 創傷/矯正產品</p> <p>◎ 骨科代理產品</p>	<p>◎ 愛派司成立於 2009 年 9 月，從事於骨科創傷醫療器材之研發與製造，專注於亞洲專有骨板骨釘系統產品，主要產品為骨科植入物、創傷/矯正產品及代理產品等全身骨科醫材相關產品。公司於 2023 年 1 月 6 日登錄興櫃股票。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
愛派司生技股份有限公司		<p>◎ 愛派司產品項目包含(1)創傷產品：骨科內固定骨板、骨釘、骨針、髓內釘、纜線、外固定器。(2)矯正產品：膝關節炎矯正系統、拇趾外翻矯正系統、增材製造手術導引板。(3)代理產品：人工替代骨、軟骨修復、細胞治療。(4)脊椎產品：脊椎固定系統、脊椎椎間融合器。</p> <p>◎ 愛派司發展獨有膝關節截骨矯正系統，投入醫學影像處理與手術導引板的技術，開發個人化骨科 3D 手術定位導板系統(PSI)，提供臨床醫生術前模擬規劃、術中執行之輔助，可提高精準度與成功率，並獲得臺灣第一張用在膝關節截骨的 3D 列印醫材證。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 6.8 億新臺幣，較 2022 年成長 9.7%，創傷及矯正產品約占九成、代理產品約占一成。主要銷售區域為臺灣占 76.4%，中國大陸占 22.4%，其他地方占 1.2%。</p> <p>◎ 愛派司以亞洲人種骨頭曲線為研究基礎，研發多項骨科創傷及矯正等醫療器材，於臺灣、美國、歐洲、中國大陸、日本等地取得 48 項專利，其中 3D 列印客製化手術工具(Patient specific instrument, PSI)在全球獲得 12 項專利，可協助醫師術前規劃、術中執行及術後固定，大幅提升手術精準度、縮短手術時間及提高成功率，且 PSI 亦可運用於胸腔及心臟外科等高難度手術，有助多元布局醫材市場。</p> <p>◎ 2023 年 8 月，愛派司之產品 APS Metal Plate & Screw System 獲得美國 FDA 510K 核准並取得證書。</p>
精華光學股份有限公司	◎ 主要業務為隱形眼鏡(軟、硬性)之生產及銷售，目前生產銷售的產品包括傳統式隱形眼鏡鏡片及拋棄式軟性隱形眼鏡鏡片	◎ 精華光學成立於 1986 年，為臺灣最早跨足國際市場之隱形眼鏡製造及銷售服務廠商，2004 年上市，在大中華區之行銷策略以自有品牌為主，其中臺灣主打「Ticon@」；在外銷部分，以替客戶設計並代工生產(Private Label)為主。產品外銷地區包括日本、德國、英國、美國、加拿大、荷蘭及義大利等主要歐美亞先進國家，同時亦涵蓋東南亞、中東、中南美洲及非洲等國外市場。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
精華光學股份有限公司		<p>◎ 精華專注於拋棄式隱形眼鏡鏡片(Disposable Soft Contact Lens)的生產及銷售,採注模式(Cast-Molding)生產,其材質為親水的軟性材料。目前可自行設計生產多種不同含水量與不同鏡片結構之拋棄式軟性隱形眼鏡。除可分為矯正視力用的近視、遠視、散光與老花鏡片外,尚有提昇成像品質的像差控制鏡片及高傳真鏡片,另外還有可改變虹膜顏色的角膜變色鏡片,以及具彩妝效果的彩妝鏡片。此外,為因應客戶需求,注模式軟性隱形眼鏡可以成品或半成品方式銷售。</p> <p>◎ 2023 年營收 43.9 億新臺幣,較 2022 年的 50.0 億新臺幣減少 12.2%,營收 99.9%來自隱形眼鏡品販售。銷售地區以亞洲為主,占整體比重 72.9%,其他依序為臺灣、歐洲與美洲,分別占整體比重 11.8%、10.7% 及 4.6%。2022 年於越南取得產品許可,進軍越南市場。</p> <p>◎ 計畫開發之新產品有包括長效保濕性隱形眼鏡鏡片材料開發及鏡片設計、日拋式特用功能隱形眼鏡、矽水膠鏡片材質開發。</p> <p>◎ 2023 年 11 月,精華新品矽水膠已取得臺灣、日本許可證,可推出雙周拋與日拋的產品,規劃 2024 年第二季推出矽水膠新品,將在 2024 年首季開始出貨。</p>
優你康光學股份有限公司	<p>◎ 日拋式、月拋式軟性隱形眼鏡</p> <p>◎ 日拋式、月拋式彩妝隱形眼鏡</p> <p>◎ 矽水膠隱形眼鏡</p> <p>◎ 藥物釋放隱形眼鏡</p>	<p>◎ 優你康成立於 1992 年,專注於隱形眼鏡的研究、設計、開發、製造及銷售,產品以「Unicorn」品牌行銷。2010 年 9 月登錄興櫃,2016 年 1 月收購視霸光學股份有限公司,目前共有新竹總廠、二廠與臺中三廠。主要專注於拋棄式隱形眼鏡的生產及銷售,以注模式生產為主,其材質為親水的軟式材料,再依公司自行設計生產多種不同含水量與不同結構之注模式軟式隱形眼鏡鏡片。</p> <p>◎ 2023 年合併營收約為 8.5 億新臺幣,較 2022 年成長 2.5%,營收完全來自隱形眼鏡產品販售。主要銷售區域為日本占比 68.3%、歐洲占 17.9%、中國大陸占 7.7%,臺灣占 5.2%,其他地區則占 0.9%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
優你康光學股份有限公司		<p>◎ 優你康以「配戴舒適性」和「時尚美瞳」當產品主軸，並以新一代矽水膠球片、保眼水膠和兒童視力保健鏡片高端產品，以及未來化的「藥物釋放」相關產品做為未來發展走向。</p> <p>◎ 2023 年 1 月，積極投入矽水膠彩色隱形眼鏡的開發，並已取得中國大陸藥監局(NMPA)的產品註冊證，將於 2024 年開始出貨。</p>
應用奈米醫材科技股份有限公司	<p>◎ 人工水晶體</p> <p>◎ 人工水晶體植入系統</p> <p>◎ 技術服務</p>	<p>◎ 奈米醫材成立於 2011 年，旗下產品包括高階醫材表面處理技術、白內障手術用高階設備、白內障手術用人工水晶體及人工水晶體植入系統。2015 年 4 月 100%投資美國 AST Products, Inc.，AST 成為奈米醫材產品行銷策略夥伴。2018 年 7 月上櫃掛牌。2018 年 11 月透過香港子公司間接投資碩創(上海)醫療器材有限公司，2019 年 1 月經濟部投審會核准間接投資碩創。旗下高階功能性人工水晶體共有三大產品線，其中愛視睫 aspicio EDOF 與愛視睫 aspicio Multifocal，已獲得 TFDA 許可並持續擴大醫院採購機會與市場。</p> <p>◎ 奈米醫材中國大陸子公司碩創(上海)已於 2021 年 1 月與杭州協簽訂銷售自有品牌 bioliTM 植入器中國大陸市場總經銷合約，同時也與高視醫療集團簽訂合作備忘錄，以連續雷射撕囊設備 (CAPSULaser) 及 Preloaded Trifocal IOL 於海南醫療先行區立項，進行臨床資料研究及產品註冊流程。取證進度方面，bioliTM IOL Delivery System 已於 2020 年 11 月取得中國大陸 NMPA 二類醫療器材許可，高階功能性人工水晶體已於 2021 年 4 月取得歐盟 CE 產品認證及臺灣 TFDA 產品認證。</p> <p>◎ 未來將針對新客戶需求開發各項客製化表面處理技術應用，並持續開拓新市場及白內障手術高階醫材之業務發展，此外也會在歐洲與全球各地積極推廣 Asqelio Trifocal IOL 業務，積極參加國際展會增加品牌曝光度。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
應用奈米醫材科技股份有限公司		<p>◎ 2023 年合併營收為 6.1 億新臺幣，較 2022 年成長 18.3%，美國地區占總收入 52.1%、英國占 9.4%、西班牙占 8.5%、中國大陸占 5.3%、日本占 5.0%、臺灣占 2.2%、其他地區加總占 17.4%。</p> <p>◎ 奈米醫材在人工水晶體已成功開發出矯正散光以及預載式人工水晶體，尤其預載式人工水晶體大幅減少醫生術前自己動手裝載程序，降低潛在感染風險，讓手術時間更縮段、更安全便利，且上述產品已獲中國大陸 NMPA 上市許可並在中國大陸銷售。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，子公司碩創(上海)已經完成單焦預裝式人工水晶體臨床試驗，預計 2023 年第三季完成臨床試驗報告，後續將進入產品註冊階段，最快 2024 年第四季取得認證上市。</p>
聯合骨科器材股份有限公司	<p>◎ 人工關節 (髖關節、膝關節)</p> <p>◎ 脊椎產品</p> <p>◎ 創傷產品</p> <p>◎ 相關手術器械</p>	<p>◎ 聯合骨科成立於 1993 年，主要業務為從事研究、開發、生產、製造、銷售骨科用人工植入物，骨科外科醫療器材及其製造設備、特殊金屬及塑膠材料，並以人工關節產品為主要業務項目，在臺灣市占率約為 25%，2014 年上櫃，2016 年與中國大陸山東新華醫療器材股份有限公司及山東新華健康有限公司共同投資設立山東新華聯合骨科器械股份有限公司，採取雙品牌策略，一是臺灣進口的較高端產品，二是當地設廠生產的國產人工關節，2017 年併購冠亞擴充脊椎醫材產品線。</p> <p>◎ 2023 年合併營收為 39.3 億新臺幣，較 2022 年成長 24.0%，臺灣占總收入的 31.0%、歐洲占 31.9%、美洲占 21.4%、其他亞洲地區占 13.0%、非洲占 2.0%、澳洲占 0.6%。</p> <p>◎ 聯合骨科目前產品外銷全球 45 個國家，已銷售近 55 萬人工關節刀量，公司共有 9 個據點，分別為美國、英國、法國、比利時、瑞士、中國大陸、臺灣、澳洲以及日本。</p> <p>◎ 聯合骨科目前透過歐洲分公司與義大利一家機器人。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
聯合骨科器材股份有限公司		<p>◎ 導航公司開發自有手術機器人，第一期的 prototype 已經開發出來，若沒問題有望於 2023 年申請 CE 認證。</p> <p>◎ 聯合骨科於中國大陸市場的策略採進口與國產雙管齊下，過去業績主要是仰賴臺灣外銷去中國大陸的產品，近年則積極佈局以自製中國大陸國產產品上市，於中國大陸國產已核准上市取得 14 張註冊證，並已成功打入 47 家私立醫院。</p> <p>◎ 2023 年 5 月，聯合與美國醫師合作專利轉移開發的人工肩關節產品，有望在未來成為另一項業績動能。</p>
寶利徠光學科技股份有限公司	<p>◎ 光學鏡片</p> <p>◎ 偏光鏡片</p> <p>◎ 鍍膜及超滑膜產品</p> <p>◎ 不沾灰塵、不打滑 PC 鏡片</p> <p>◎ 變色鏡片</p> <p>◎ 變色偏光鏡片</p> <p>◎ Thin-Tech 狐彎軟體授權新客戶</p> <p>◎ 抗藍光鏡片</p>	<p>◎ 臺灣寶利徠創立於 1993 年，由美國寶利徠公司授權並技術轉移在臺灣負責製造最新一代的 GIA PC 太空鏡片，主要產品為聚碳酸脂(PC)及其他材料製品之矯正用光學鏡片、偏光鏡片及變色鏡片等，也替多家國際鏡片大廠 OEM 代工。2005 年與法商 Essilor 集團組成策略聯盟，共同經營大中華區市場。目前有 6 家轉投資公司，包括臺灣依視路寶利徠、香港寶利徠光學、美國 THIN-TECH 及鏡片車削中心 American Polylite、加拿大電子商務公司 Canada Visionworks 以及盧森堡 Thin-Tech 數位車削技術授權業務公司 Thintechlens Europe Sà RL。擁有自有品牌「GIA 太空鏡片」，銷售占比達 40%，也替多家國際鏡片大廠做 OEM 代工，比重占 60%；產品外銷為主，占 90%；主要客戶為 Carl Zeiss、SEIKO、Younger、SOMO 等。</p> <p>◎ 總部位於桃園大園，是全球前三大 PC 鏡片專業製造商。寶島科與新加坡商依視路亞太公司為主要股東。於 2007 年 11 月 16 日在興櫃掛牌，2009 年 8 月 4 日轉上櫃。</p> <p>◎ 2023 年公司合併營收為 3.6 億新臺幣，較 2022 年下跌 0.4%，主要銷售地區為臺灣及美國，美國占總營收 48.2%，金額較 2022 年增加 5.3%；臺灣占總營收 51.8%，較 2022 年營收減少 5.2%。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-4-7 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
寶利徠光學科技股份有限公司		<p>◎ 鏡片事業處占總營收 74.4%，負責車削加工及銷售各種光學鏡片業務；雲端事業處占總營收 1.8%，負責 THIN-TECH 數位車削技術開發及授權；美國發展部占總營收 23.8%，負責美國市場開發。</p> <p>◎ 寶利徠近年來積極開發新商品，投入弧彎鏡片技術研發，該技術能夠打造超薄鏡片，增加眼鏡的設計感及度數變化，可應用於太陽眼鏡及運動市場，此外也積極跨入穿戴式裝置市場，提供 Google glass 使用，並與知名演眼鏡商 Luxottica 合作。目前的營運採技術授權合作模式，收取權利金。</p>
寶億生技股份有限公司	<p>◎ 椎間融合器</p> <p>◎ 脊椎固定系統</p> <p>◎ 微創系統</p>	<p>◎ 寶億成立於 2009 年，擁有超過 30 年醫療器材製造經驗，至今開發多項獨創產品，具有 22 項國內外專利技術，專精於脊椎疾病的醫療器材開發，項目包括：脊椎微創固定系統、頸椎內固定物、腰椎內固定物、椎間融合器和輔助器械等。</p> <p>◎ 2010 年創立自有品牌「瑞寶億」開始國內醫院推廣與銷售，建立 ODM 合作模式，代工人工牙根，擴大生產線。2014 年成立廠內力學實驗室，並通過 ISO 17025 實驗室認證。2017 年瑞寶億脊椎內固定系統通過美國 FDA，開展歐洲市場銷售，如義大利、德國及法國等。2019 年瑞寶億諾瓦脊椎固定系統通過美國 FDA 並獲得國家新創獎。2020 年「柯美特」經椎孔腰椎椎間融合器通過美國 FDA 許可。</p> <p>◎ 主要銷售脊椎醫療產品，包含頸椎及腰椎融合系統，頸椎及腰椎固定系統及微創系統。目前透過臺灣 7 成以上通路，與全臺 185 間醫學中心、地區醫院及超過 600 位醫師合作，銷售版圖包含亞洲、中南美洲、歐洲及非洲等 21 國。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產業與技術發展地圖

一、行動輔具產業

近年來，全球行動輔具市場表現出穩健的成長趨勢。根據MarketsandMarkets的統計數據，2022年全球行動輔具市場規模已達到20.9億美元，估計到2027年將增至26.2億美元，2022-2027年的年複合成長率(CAGR)達4.8%。隨著全球社會逐步進入高齡化，「行動輔具」的地位日益受到重視。在行動輔具市場中，電動輪椅占比最高，達到60%。而電動代步車雖然只占有25%，但其成長速度較快。相較之下，手動輪椅的市場市占率較低，僅占15%。從地域分布來看，美國是行動輔助科技醫療器材的最大需求國，2022年美國市占率約占全球24%。重要國際廠商包含Invacare、Stryker、Getinge AB、Sunrise Medical、Hill-Rom Holdings等。

近年來，行動輔具的智慧產品發展呈現出持續的趨勢與變革。核心的變革在於導入智慧控制技術，以此為基石建立新的產品價值。隨著全球環保意識的抬頭和各國對綠色運輸的響應，再結合資通訊與人工智慧技術的發展，電動代步車逐漸成為輕度殘障者及行動不便的高齡者的理想選擇。尤其在通勤代步方面，這種選擇提供了全新的可能性。

電動代步車在技術層面上，積極朝向低能耗趨勢發展。除了強化人因工程的設計，還著重於提高跨越障礙物的適配性，目的是擴大使用者在日常生活中的活動範疇。控制器的技術也取得了重大進展，尤其是在高度微控制器的應用上。此技術不僅大幅提升了性能，更在安全、便利性和控制界面的親和力上都取得了顯著的進步。其中包括了電子控制器、生理監控系統和人工智慧感測器等關鍵技術，且這些都更加強調能夠兼顧室內及戶外的使用需求，這都是未來產品創新的重要方向。

特別值得一提的是個人化模組。例如模組式的操作桿和專屬的零組件設計都強調了用戶的個人化需求。同時，生理監控系統能即時監測與評估用戶的生理訊號，電子減速系統帶有自動多段變速功能。加上人工智慧感測器與深度學習技術的結合，更增進了警示功能和智慧控制，使得行動輔

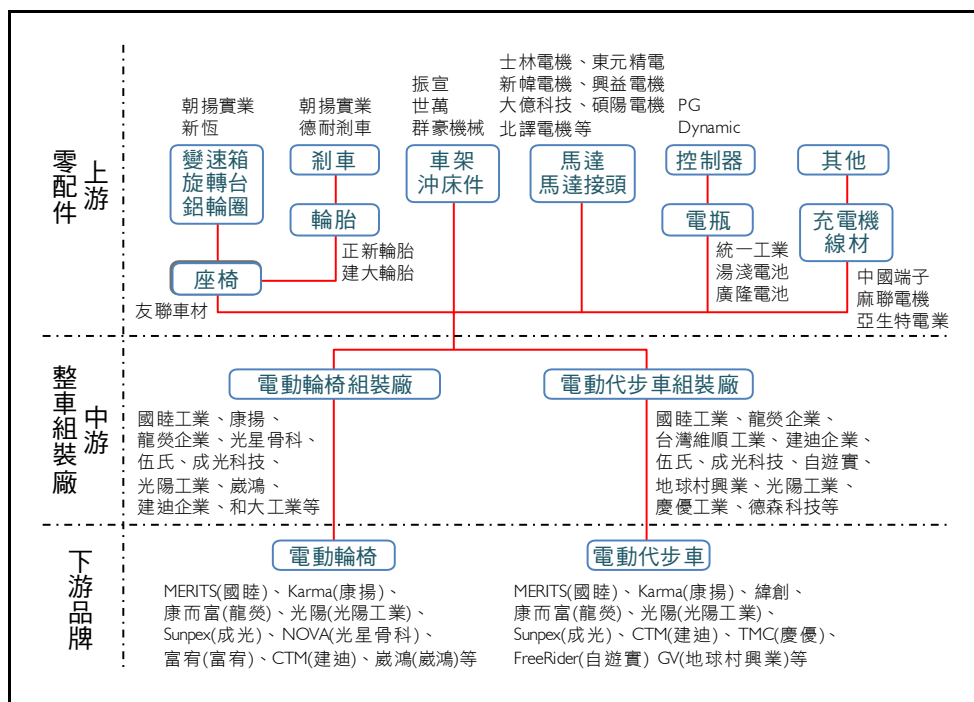
具更加貼近生活使用模式。此外，自動駕駛系統和導航系統的迴避障礙物功能也都讓用戶在使用時能更有信心地跨越各種障礙。整體來說，行動輔具的智慧產品發展趨勢已然形成，未來的技術將更加人性化、智慧化，以提供使用者更高的安全與便利性。

以案例來看，國際廠商 HOOBOX Robotics 與 Intel 合作，在輪椅上加裝 3D 臉部辨識鏡頭和生理監測系統，結合臉部辨識軟體，實現透過表情操控輪椅，並透過 AI 持續學習提升操控精確度與安全性。屢獲殊榮的新創公司 Wheelstair 則推出結合機器人、機電一體化和電子技術的附加元件，讓輪椅使用者能獨立爬樓梯並進行長途旅行。國內廠商也積極投入創新研發，例如康揚公司的 iBuddy 和國睦公司的電動輔具照護服務平台，都具備雲端監控功能，讓家人能隨時掌握使用者狀態。iBuddy 更具備自動避障、超聲波召喚和坐姿壓力偵測等功能。而緯創公司的銀翼 BestShape Go 則強調便利性，可快速拆解、方便收納，未來更可延伸應用至輕度殘疾或術後康復者，擴大市場。這些創新產品與服務，不僅展現了科技在輔具領域的應用潛力，也為行動不便者帶來了更獨立、便利的生活。

此外，在智慧行動輔具的場域應用上，日本電動輪椅新創公司 Whill 表現亮眼，尤其在機場自駕輪椅服務方面取得了顯著成果。自 2020 年起，Whill 就開始在日本羽田機場提供自駕輪椅服務，並於 2022 年成功將這項服務拓展至關西國際機場與成田機場。同年 Whill 就獲得日本政府投資基金和外交通都市開發事業支援機構的 2 億日圓資金挹注，並在加拿大設立分公司 Scootaround，積極拓展北美市場。Whill 的自駕輪椅配備自動障礙避讓系統，有效解決了機場迷路和碰撞問題，更具備自動導航回充功能，大幅減輕機場工作人員的負擔。2023 年，Whill 更進一步參與日本政府的 MaaS (Mobility as a Service) 項目，與其他交通運營商合作，為使用者提供更無縫的出行體驗。Whill 的成功不僅在於其創新的產品設計，更在於其從銷售硬體轉向提供整體解決方案的商業模式轉型。這樣的策略可作為國內智慧行動輔具領域發展的寶貴借鏡。

隨著全球高齡人口數持續增加，驅動輔具產品需求增加，臺灣輔具廠商生產技術能力高，從低階到中高階的輔具產品皆可自行生產製造，且由

於品質優良，許多廠商承接國際大廠的產品委託製造，電動輪椅在全球供應鏈具重要性。部分輪椅廠商為達到更好的成本管控，將產線移至勞力較低廉的國家設廠，而較高單價的產品則留在臺灣研發生產製造。從產業鏈上中下游來看，在上游零配件如馬達、變速箱、車架結構、輪胎等部分，國內廠商如士林電機、朝揚實業等皆可自行產製，唯獨控制器目前仍依賴國際廠商提供；在中游整車組裝是臺灣強項，重要廠商有國睦、康揚、龍炎、建迪、光星骨科等多家廠商。



註：()內為製造商

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-4-4 臺灣行動輔具產品產業地圖

第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

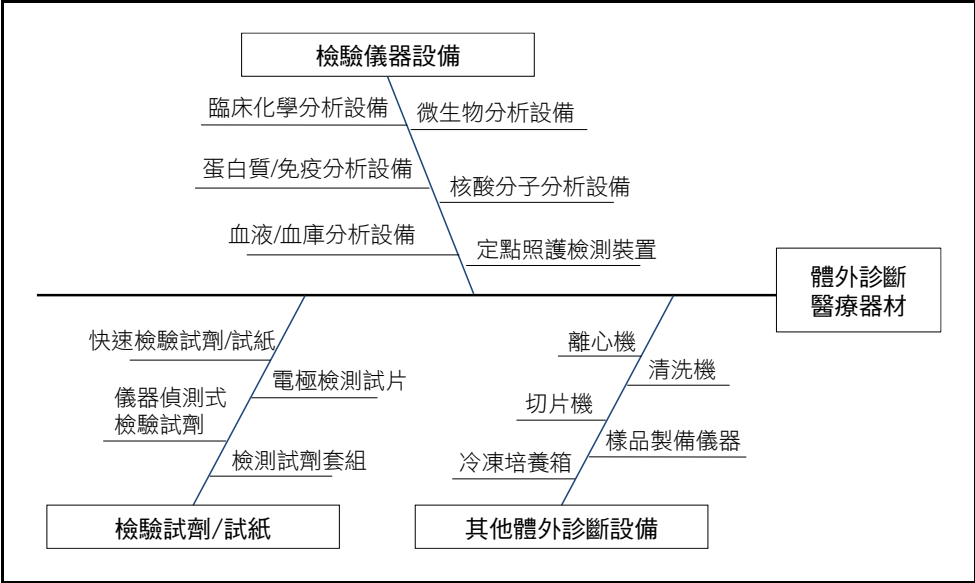
體外診斷用醫療器材(*In Vitro Diagnostic Devices*, IVD)主要是指：藉由抽取人體的血液、尿液、其他體液或組織等作為檢體，在人體外進行檢測試驗與分析，用於診斷疾病或評估人體健康狀況所使用的醫療器材。

依據美國食品藥物管理局(FDA)的定義，體外診斷用醫療器材是用於疾病、感染或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，這些器材主要以蒐集、準備及檢查取自於人體之樣本，在人體外進行檢體的檢驗或分析。美國 FDA 轄下的儀器暨輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)以檢測項目與應用原理為基礎，將體外診斷用醫材產業相關產品區分為臨床化學、血液學、免疫學、微生物學及毒理學等五類。歐洲診斷器材製造商協會(European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA)，則將體外診斷醫療器材分為檢驗試劑與儀器設備兩大類，檢驗項目則包括臨床生化、免疫檢驗、血液學、微生物學(包括組織培養)等。

依據國際標準化組織所頒訂的 ISO 14155 標準之醫療器材的人體臨床試驗(Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects)的定義，體外診斷醫療器材是指施用於人體外之分析檢驗器材，用以診斷、預防、追蹤以及治療疾病。

隨著生活品質改善、健康意識高漲、醫療品質提昇與技術進步等種種因素，體外診斷醫療器材產業也有顯著的變化，不僅檢驗的範圍日益擴大，所運用的分析技術亦愈見多元。由於臺灣體外診斷醫療器材產業除了血糖監測產品與檢測試紙發展成熟外，近年如分子檢測、感染性疾病檢測、定點照護等亦蓄勢待發，但許多國外成熟品項在臺灣產業鏈尚未完整。為了更能契合臺灣產業實際狀況，本年鑑主要是參考歐洲 EDMA 之分類法，另

外再配合近年來產品發展趨勢，將體外診斷器材區分成檢驗儀器設備、檢驗試劑/試紙及其他儀器設備等三大類，以下本章將依此分類方式，針對臺灣體外診斷用醫療器材產業概況進行分析研究。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-5-1 臺灣體外診斷用醫療器材範疇

第二節 產業發展現況與趨勢

一、產業特性

表 5-5-1 臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性

類別	產業特性
檢驗儀器	<p>◎ 檢驗儀器定義為：已經處理或未經處理之樣本進行直接檢測動作，並可依其檢測結果進行數據判讀或診斷生理及疾病狀態之體外診斷檢驗儀器。</p> <p>◎ 目前檢驗儀器設備主要可分成臨床化學分析設備、蛋白質/免疫化學分析設備、血液/血庫分析設備、微生物學分析設備、核酸分子分析設備、定點照護檢測裝置等六大類。其中臨床化學分析設備包含生化/化學分析、血氣分析、電泳分析、層析尿液分析、氨基酸分析；蛋白質/免疫化學分析設備包含放射性免疫分析、非放射性免疫分析(含螢光免疫分析)與蛋白質分析；血液/血庫分析設備包含血色素分析、血球計數、流式細胞分析、凝血功能分析、血型分類、組織切片與血庫篩檢；微生物學則包含細菌分析、病毒分析與其他病原分析；核酸分子分析設備包含聚合酶連鎖反應(PCR)檢驗設備(含 real-time PCR)、基因定序設備(含次世代定序設備)、DNA 微陣列分析設備等；定點照護檢測裝置包含血糖計、可攜式生化免疫檢測裝置、分子快篩等裝置。</p> <p>◎ 檢驗儀器設備通常用於醫院檢驗部門或檢驗中心，是利用不同的檢測儀器，根據標識物質或訊號來進行檢驗判定，因此此類儀器設備仍需要搭配相關檢驗試劑才得以完成檢測。</p> <p>◎ 隨著體外診斷檢驗技術逐年成熟，常規儀器之產品生命週期已進入成熟期，而可縮短檢測時間的定點照護產品(Point-of-Care, POC)隨著新技術開發而降低檢測成本，則成為未來潛力產品之一。除此之外，近年來學研單位將檢驗結果導入 AI 演算法協助醫護人員判讀為目前趨勢之一。</p> <p>◎ 基於檢測儀器搭配不同型式之檢驗試劑，又可將檢驗儀器設備分為開放式系統或封閉式系統之產品。開放式系統所使用的檢驗試劑與儀器之間並無專一性限制，因此同一系統可適用於不同廠家之試劑；而封閉式系統之檢驗儀器通常都需搭配專屬之試劑才能順利完成檢驗步驟。目前全球體外診斷試劑市場主要集中在封閉式儀器檢測式系統產品，除了是不同檢驗分析方法所造成的技術障礙之外，也與廠商期待持續從販售試劑耗材獲利的營運模式有關。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-1 臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性(續)

類別	產業特性
檢驗儀器	<p>◎ 由於檢驗儀器設備以封閉式系統為主，也造成體外診斷產業集中在跨國大廠手上，包含 Roche Diagnostics、Abbott diagnostics、Danaher、Becton Dickinson、Thermo Fisher 都是重要廠商。前五大廠商市占超過 50%，使得其他各國企業規模較小之檢驗儀器廠商，在市場競爭的困難度也持續增加。</p> <p>◎ 由於臺灣內需市場有限，因此臺灣相關廠商主要以外銷市場為主，也使得產品發展重點仍以符合海外市場需求之 OEM 或 ODM 產品為主。</p>
檢驗試劑/ 試紙	<p>◎ 檢驗試劑定義為：使用於體外，以尿液、糞便、血液、唾液或其他體液為樣本，用以檢測人體各項健康指標或生理狀態之試紙或試藥工具。</p> <p>◎ 檢驗試劑產品依其檢驗標的或技術學理之不同，大致可分為臨床化學、免疫化學、分子檢測、血液學、組織病理與細胞學、臨床微生物學等類別。</p> <p>◎ 檢驗試劑產品尚可依其反應結果之判讀方式，區分為儀器檢測式和非儀器檢測式兩大類產品，包含儀器檢測式檢驗試劑、快速檢驗試劑/試紙、電極檢測試片與檢測套組。電極檢測試片中的血糖檢測試片歷年皆為臺灣體外診斷出口最主要品項。</p> <p>◎ 檢測試劑套組為搭配奈米材料、晶片或卡匣反應之試劑組合。傳統之儀器檢測式檢驗試劑產品已愈趨成熟，隨著技術發展，能多元檢測、或是定點照護使用等之免疫及分子檢測試劑套組產品將是未來的重要潛力產品。</p> <p>◎ 非儀器檢測式的快速檢驗試劑/試紙產品，主要是應用免疫化學方法，以顏色或凝集的生成來顯示反應結果，因此可直接以肉眼判讀反應結果，檢測項目包含驗孕、感染性染疾病、藥物濫用、血清、腫瘤抗原快篩檢驗等，而其常見樣本型態則包括尿液、血液、唾液等。</p> <p>◎ 臺灣廠商在品牌形象上尚無法與國外知名大廠相抗衡，在檢驗儀器之製造上主要仍是以代工生產為主，除了自有品牌或 ODM 產品有特定配套試劑外，其他則仍是以開放性系統儀器之檢驗試劑為主。</p> <p>◎ 基於研發成本的考量，加上國外專利技術保護等多重障礙，生產檢驗試劑的相關材料，臺灣多以進口為主。</p> <p>◎ 臺灣體外診斷檢驗試劑廠商眾多，研發與生產能量充足，2020 年因應 COVID-19 疫情所需，廠商致力開發檢測相關產品，並陸續獲得歐美緊急使用授權(EUA)許可外銷，出口也因而大幅成長，2022 年隨重症率下降，各國放寬疫情管制政策，相關檢測產品出口數量回歸基本需求。</p>
其他體外 診斷醫材	<p>◎ 其他體外診斷儀器設備定義為：在正式進行體外檢驗之前仍需要進行人體組織的採集或處理，而專門用於進行上述前置作業，而不直接使用於檢驗步驟的儀器設備，體外診斷其他儀器設備則包含離心機、清洗機與樣本製備儀器。</p>

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

二、整體進出口分析

根據臺灣海關進出口貨品分類碼中，將隸屬於體外診斷用醫療器材之相關產品項目，並依據其產品特性，將其產品再細分為檢驗試劑/紙、檢驗設備及其他體外診斷設備三大類。

檢驗試劑/試紙包括了血液分型、血糖檢驗試紙、肝炎試劑、人類免疫缺乏病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)抗體檢驗試劑、浸漬診斷用或實驗用之各種體外診斷的試劑、試紙及檢定參照物、瘧疾檢測試劑等相關產品；檢驗設備在臺灣海關進出口貨品分類碼主要包含了血糖計，以及一些臨床實驗室常見之相關儀器，包括附有電泳儀、血液分析儀、血球計數器以及自動化多功能臨床生化檢驗儀等；而其他體外診斷醫療器材則包含樣本製備之相關產品，如血液或精液之冷藏、冷凍設備、培養箱、血液成分分離機、血球分離用離心碗與理化分析用切片機等相關產品。

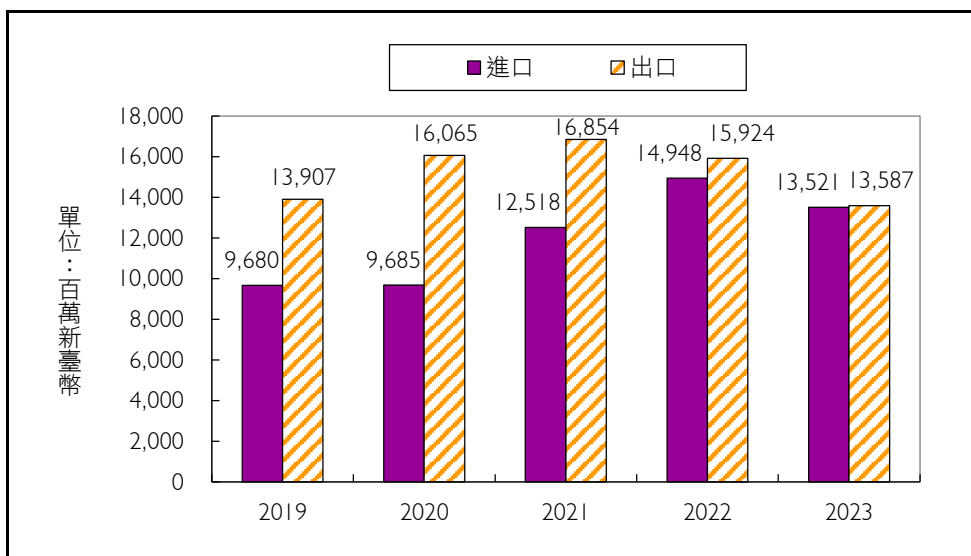
目前臺灣在體外診斷用產品之進出口貨品分類碼的編碼上仍未完備，以各類檢驗試劑為例，雖然種類項目繁多，然而在臺灣現行海關貨品分類上，除了供血型分類用試劑、供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用以免疫原理之診斷或實驗試劑、供瘧疾用之診斷或實驗試劑、其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑和其他供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用之診斷或實驗試劑，新增進出口貨品分類碼外，對於其他如一般臨床體外檢測、驗孕、藥物濫用、藥物監測等檢驗試劑，並無可相對應之貨品分類碼，因此也無法由海關進出口資料來得知臺灣此類產品之個別產業現況。

2023 年總進口金額為 135.2 億新臺幣，較 2022 年減少 9.5%。其中，以檢驗試劑/試紙類產品比例最高，占整體進口比例 87.2%。相較之下，檢驗儀器設備及其他體外診斷設備的比例較低，分別占整體進口比例的 11.8%和 1.0%。造成比例差異的主要原因是，體外診斷用產品中大多數儀器的使用必須搭配試劑、試紙等週邊產品。儀器產品的單價雖高，但屬於單次支出，且多屬封閉型產品，其使用年限往往長達數年之久。因此，主要獲利來源還是後續單次使用的檢驗試劑/試紙。由於近 7 成的臨床決策依賴體外診斷檢測輔助，而臺灣臨床檢測實驗室主要使用 Roche、Abbott、Siemens Healthineers、Danaher、Sysmex 等體外檢測大廠封閉式檢測機台，

在高齡人口持續增加趨勢下，檢測需求也隨之增加，2023 年後疫情時代的來臨，檢驗試劑/試紙進口金額仍然為成長較多的類別。整體而言，2019-2023 年體外診斷產品進口金額的年複合成長率為 7.0%，年平均成長率 9.9%。

出口方面，2023 年臺灣體外診斷總出口金額為 135.9 億新臺幣，較 2022 年減少 14.7%；2023 年來到後疫情時代，因疫情減緩需求下降，出口值因而漸漸恢復正常。主要次領域產品仍為檢驗試劑/試紙，出口金額為 104.8 億新臺幣，占整體體外診斷出口比例為 77.2%，金額較 2022 年下降 15.4%。檢驗試劑/試紙領域以血糖檢測試片為出口最大宗，2023 年出口值達 57.4 億新臺幣。檢驗儀器類產品出口金額為 31.0 億新臺幣，占整體體外診斷出口比例為 22.8%，金額較 2022 年減少 12.1%，出口大宗主要來自血糖計的貢獻。而其他體外診斷醫材包含血液或精液之冷藏、冷凍設備、冷凍培養箱、血球分離用離心碗、理化分析用切片機等，臺灣廠商投入較少，出口金額僅占 0.04%。

臺灣體外診斷產業出口以血糖監測產品(血糖計+試紙)為主，近年面臨歐美主要出口國發展連續式血糖紀錄裝置，加上政府紛紛減少糖尿病的醫療補助，迫使廠商降價限縮獲利，出口額成長也因而趨緩，2023 年自我血糖監測產品出口金額成長較 2022 年下降 10.1%。2019-2023 年體外診斷產品出口年複合成長率為-0.5%，年平均成長率則為 0.1%。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-5-2 2019-2023 年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計

表 5-5-2 臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計

年 度	進口值	進口成長率	出口值	出口成長率
2019	9,680	10.4%	13,907	2.4%
2020	9,685	0.0%	16,065	15.5%
2021	12,518	29.3%	16,854	4.9%
2022	14,948	19.4%	15,924	-5.5%
2023	13,521	-9.54%	13,587	-14.67%
2019-2023	進口平均年成長率	9.9%	出口平均年成長率	0.1%

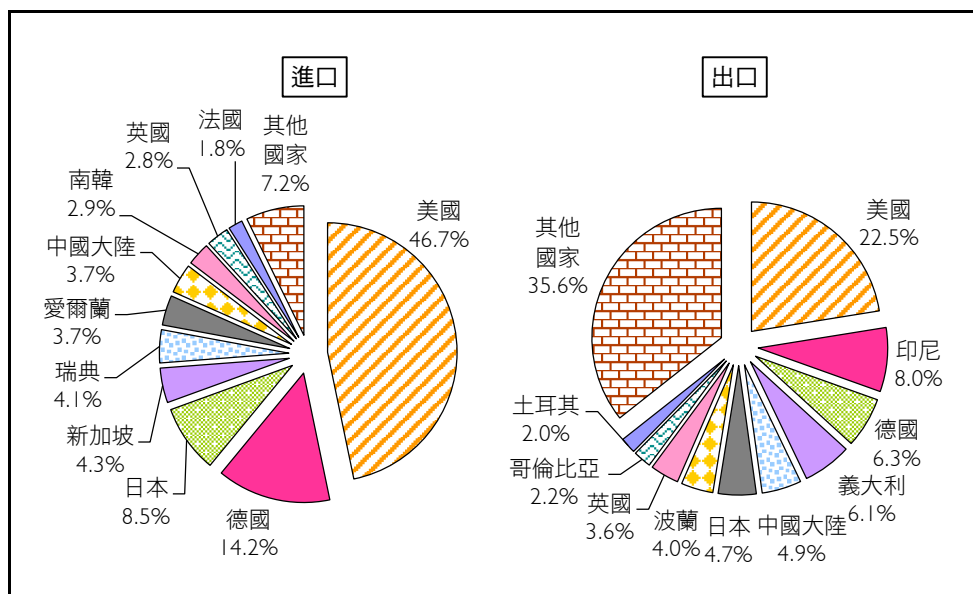
資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

2023 年臺灣體外診斷用醫療器材的主要進口國家包括美國、德國、日本、新加坡、瑞典、愛爾蘭和中國大陸。它們的進口金額分別占整體體外診斷用醫材總進口金額的 46.7%、14.2%、8.5%、4.3%、4.1%、3.7%和 3.7% (見圖 5-5-3)。前三大進口國進口的產品占總進口值接近七成，主要原因是臺灣的醫療機構仍然優先採用國際大廠產品，這些產品具有產品線齊全、品質穩定和品牌形象佳等優點。主要的廠商包括 Roche，其進口的體外診斷產品主要來自美國和德國，而 Abbott 和 Danaher 是美國的廠商，Siemens

Healthineers 和 Sysmex 則是德國和日本的公司。此外，新加坡是 Abbott、Thermo Fisher Scientific 等大型公司在當地委託或設立檢測機台製造廠的地方。2023 年，由於臺灣新冠病毒疫情的逐漸緩和，檢測需求也漸漸下降。從前五大國家進口，瑞典的年成長率增幅最高，較 2022 年增加了 20.2 億美元，年成長率為 57.0%。其次是從德國進口，較 2022 年增加了 46.9 億美元，年成長率為 32.3%。德國進口品項以「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」、「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」及「其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑」為主，進口比例占 81.4%，瑞典進口品項以「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」及其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」為主，比例占 81.5%，兩國進口品項超過 80% 為非血糖和肝炎以外的試劑類產品，反映出臺灣對歐洲國際大廠檢測產品的需求逐漸增加。

出口方面，2023 年臺灣體外診斷用醫療器材主要出口國家包括美國、印尼、德國、義大利、中國大陸及日本(圖 5-5-3)，其中對美國出口金額為 30.5 億新臺幣，占總出口金額的 22.5%，較 2022 年減少 12.7%；其次為出口至印尼、德國、義大利、中國大陸及日本等國，比例分別為 8.0%、6.3%、6.1%、4.9% 及 4.7%，出口金額較 2022 年分別減少或成長 -21.6%、-20.3%、-25.3%、-17.6% 及 83.2%；相比之下，以對日本出口仍維持正值，出口金額較 2022 年增加 2.9 億新臺幣。交叉比對出口品項，出口衰退較高的國家有南韓、巴西、土耳其等國家。2023 年各國進入後疫情時代，體外診斷用醫療器材的需求逐漸恢復正常，南韓因 COVID-19 疫情檢驗需求降低，臺灣廠商外銷相關診斷或實驗用之配製試劑的銷量因而衰退；銷往巴西的糖尿病試紙和其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品皆明顯下降，而影響出口值；土耳其方面，受到血糖監測產品訂單需求的下降，導致臺灣對土耳其出口值下降。分析出口地區，臺灣體外診斷用醫療器材產品主要出口至歐洲、亞洲地區、北美地區，其中歐洲占總出口值約 31.3%，與 2022 年相比無異，銷往歐洲地區主要以德國及義大利為主，分別占體外診斷產品整體出口值的 6.3% 及 6.1%；亞洲地區出口值占比為 30.1%，較 2022 年的比例減少 0.6%，出口國家以中國大陸、日本及印度為主；北美地區占整體產

業出口值 22.7%，出口國家則以美國為主；此外東協地區也為臺灣近年來出口值成長的新興區域，2023 年出口值占整體達 13.4%，出口值由 2019 年的 15.7 億新臺幣成長至 2023 年的 18.2 億新臺幣，期間 CAGR 達 15.9%，具一定成長潛力。臺灣整體體外診斷產品出口項目仍以血糖監測產品為主，占整體出口值 61.8%。2019-2023 年出口值複合成長率達 13.9%。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-5-3 2023 年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析

進一步分析 2023 年臺灣體外診斷用醫療器材次類別的進出口表現，因為 HS2022 年版海關進口稅則修正案，新增或變更了 6 項體外診斷用醫療器材次類別，包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」、「其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑」、「供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用以免疫原理之診斷或實驗試劑」、「供血型分類用試劑」、「其他供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用之診斷或實驗試劑」和「供瘧疾用之診斷或實驗試劑」。進口前十項占比依序為「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」(2023 年變更) 36.4%、「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否

有底襯」34.5%、「其他層析及電泳儀器」7.0%、「其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑」(2023 年新增)6.1%、「糖尿病試紙，切成一定尺寸」3.2%、「肝炎試劑及人類免疫缺乏病毒抗體檢驗試劑」4.0%、「自動化多功能臨床生化檢驗儀」2.2%、「其他血液分析儀或血球計數器」2.0%、「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」1.7%和「血液成分分離機」0.5%，除了兩樣新增品項外，其他與 2022 年相比，依序成長率為：-60.6%、-7.2%、10.4%、128.1%、-32.0%、-27.3%、250.7%、38.7%。其中與 2022 年相比，進口率最高的是檢驗試紙的「肝炎試劑及人類免疫缺乏病毒抗體檢驗試劑」128.1%和「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」250.7%，表示臺灣多數臨床檢測仍依賴進口產品。與 2022 年相比，進口率最低的是「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯」-60.6%，原因可能是 HS2022 年版海關進口稅則修正案，部分進口品項分到「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」和「其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑」。而「自動化多功能臨床生化檢驗儀」進口成長率-32.0%，應是進入後疫情時代，需求逐漸轉為正常。其中「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯」自美國進口比例達 36.8%，較 2022 年進口金額成長率達-66.8%。其次則來自德國，占此品項 2023 年進口比為 15.0%，較 2022 年進口金額成長率達-41.2%，主因為 HS2022 年版海關進口稅則修正案有新增或變更改次品項，進而影響進口的比例。

出口方面，主要出口項目為血糖監測產品(血糖計+試紙)，2023 年出口金額達 83.9 億新臺幣，占整體體外診斷用醫材出口的 61.8%，出口金額較 2022 年減少 10.1%，以對美國出口占比最高，但較 2022 年減少 1.7 億新臺幣，下降 8.1%；出口國之一哥倫比亞和波蘭則有較大升幅，分別較 2022 年增加 73.3%和 41.5%，分別達 2.7 和 5.0 億新臺幣，主因在於近年來哥倫比亞和波蘭政府推動健康政策，整體血糖監測產品等產品需求快速增長；土耳其則有較大降幅，較 2022 年減少 0.96 億新臺幣；而德國、英國和義大利相關產品出口數值較 2022 年同期分別減少 1.9、1.1 和 1.8 億新臺幣，推測原先出口至義大利之血糖監測產品，於 2023 年出口轉移至其他歐洲地區以及新舊產品轉換期申請當地醫材查驗登記導致出口量衰退。根據地區分析，出口歐洲地區較 2022 年減少 13.9%，出口歐洲各國各有消長，整體歐

洲出口占比為 31.3%；其次出口第二大地區為亞洲地區，出口占比約為 30.1%，而北美洲地區占比呈現平穩，2023 年占整體出口約略落在 22.7%，為出口占比第三地區。

另一方面臺灣體外診斷檢驗試劑廠商眾多，研發與生產能量充足，廠商致力開發檢測相關產品，2023 年「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯」產品占整體體外診斷產品出口占比由 2022 年 29.3%，減少至 2023 年 10.8%，出口金額較 2022 年減少 68.6%，主因為 HS2022 年版海關進口稅則修正案有新增或變更改次品項，進而影響出口的比例。總計 2023 年非血糖及肝炎之外的檢測試劑出口金額較 2022 年年減 20.9%，總出口金額為 47.4 億新臺幣。隨著 COVID-19 重症率下降，各國邊境管制措施放寬，整體政策朝向病毒共存生活趨勢，長期來看，國際檢測需求已逐漸回歸疫情前，另一方面，2022 年，血糖監測類產品出口程度仍需持續觀測各國醫療保險政策及新舊款產品改款情況。考量 2023 年整體體外診斷產品因進入後疫情，出口值將回歸正常，預期 2024 年體外診斷產品整體出口金額不若疫情時的高峰態勢。

表 5-5-3 2019-2023 年臺灣體外診斷用醫療器材次分類產品之海關進出口統計

產 品		檢 驗 儀 器	成 長 率	檢 驗 試 劑 / 試 紙	成 長 率	其 他 體 外 診 斷 醫 材	成 長 率
年 度							
進 口 值	2019	1,648	1.5%	7,772	10.7%	230	61.0%
	2020	1,562	-5.2%	7,967	2.5%	152	-34.0%
	2021	1,619	3.7%	10,760	35.1%	139	-8.8%
	2022	1,931	19.3%	12,802	19.0%	216	55.7%
	2023	1,597	-17.3%	11,791	-7.9%	133	-38.4
出 口 值	2019	3,391	1.6%	10,514	2.7%	2	-54.6%
	2020	3,818	12.6%	12,244	16.5%	3	29.8%
	2021	3,884	1.7%	12,969	5.9%	1	-57.6%
	2022	3,525	-9.2%	12,399	-4.4%	0.2	-79.5%
	2023	3,098	-12.1%	10,484	-15.4%	5	1,839.4%

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、個別產品進出口分析

(一) 檢驗儀器

2023 年臺灣體外診斷醫材次領域之檢驗儀器進口總值為 16.0 億新臺幣，較 2022 年減少了 17.3%。進口產品項當中，以「其他層析及電泳儀器」所占比例為最高，亦為體外診斷產品類進口值第二大，以美國進口為主，占 2023 年檢驗儀器進口總值的 59.4%，占體外診斷進口的 7.0%，由於該品項在 2020 年受非緊急醫療影響而有較大降幅，2021 年需求反彈，近年則因次世代基因定序應用興起，樣本製備品管之需亦帶動層析電泳設備需求。其次為「自動化多功能臨床生化檢驗儀」與「其他血液分析儀或血球計數器」分別占 18.6%與 16.6%，其他產品比重則不高。「自動化多功能臨床生化檢驗儀」用於臨床常規檢測，主要進口國為日本、美國、義大利及加拿大；2023 年，以日本、美國、義大利、加拿大、瑞士、瑞典之進口值有較顯著增加，其中以日本整體進口值占比達 63.0%，但進口值相較 2022 年下降 11.4%，其次為美國占整體進口值達 20.1%。合計日、美兩國之「自動化多功能臨床生化檢驗儀」產品進口值長期占 8 成以上，為臺灣主要兩大進口國。

出口資料顯示，2023 年臺灣體外診斷用醫材之檢驗儀器出口金額為 31.0 億新臺幣，較 2022 年減少了 12.1%。其中仍以「血糖計」為主要出口品項，2023 年出口金額為 26.6 億新臺幣，占 2023 年檢驗儀器出口金額的 85.7%，為體外診斷產品出口金額 19.5%，較 2022 年金額增加 1.2%。主要出口美國、阿爾及利亞、德國及義大利等，2023 年經歷疫情影響後回歸市場需求，主要出口國美國、阿爾及利亞及德國之出口金額較 2022 年增減互見，分別減少了 10.9%、0.9%及 22.2%，出口三國分別占 2023 年血糖計出口總額的 39.8%、8.5%及 7.4%，對歐洲整體出口較 2022 年減少 11.7%，共減少約 1.0 億新臺幣，其中義大利血糖計之出口值年減達 45.4%，共減少 1.5 億新臺幣；歐美之外，主要血糖計出口國家是阿爾及利亞，相較 2022 年出口維持持平。

「自動化多功能臨床生化檢驗儀」類產品因應疫情分子檢測需求，臺灣廠商如圓點奈米、瑞基海洋等提供核酸自動萃取與檢測系統者 2023 年海

外銷售下降迅速，因設備多為一次性採購，出口值而於 2023 年較 2022 年減少 96.0%，出口值回跌至 631.5 萬新臺幣，俄羅斯、菲律賓及土耳其為主要出口對象，其中俄羅斯出口值占整體達 32.2%，其次為菲律賓 18.3%。臺灣廠商可透過研發新功能的設備與當地通路商合作開發新的市場，後續有望持續帶動試劑產品外銷成長。

表 5-5-4 2019-2023 年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		氣相層析儀 (附有電子 捕獲檢測器)	其他層析及 電泳儀器	氨基酸 分析儀	血糖計	其他血液分 析儀或血球 計數器	自動化多功 能臨床生化 檢驗儀
年 度							
進 口 值	2019	4	913	2	83	222	423
	2020	7	753	2	96	236	467
	2021	21	945	-	76	209	367
	2022	24	1,022	-	82	365	438
	2023	23	948	-	62	265	297
出 口 值	2019	-	208	-	2,887	218	78
	2020	-	107	-	2,825	211	675
	2021	-	145	-	3,006	316	417
	2022	-	180	-	2,920	268	158
	2023	-	200	-	2,655	236	6

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 檢驗試劑/試紙

2023 年臺灣體外診斷次領域之檢驗試紙/試劑進口值為 118.0 億新臺幣，較 2022 年減少 7.89%，其中以兩類「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」和「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者」項目之檢驗試劑所占比例為最高，分別占總試劑類進口金額的 41.7%和 39.6%，是臺灣體外診斷產品最

主要的進口品項，主要是因為此類產品涵蓋範圍廣，包括可製成檢驗試劑的中間原物料或半成品、實驗用的試劑項目，因此歷年比重皆最高。分析重要檢驗試劑產品進口廠商，主要以歐美日跨國公司為主，包含羅氏(Roche)、亞培(Abbott)、西門子(Siemens Healthineers)、希森美康(Sysmex)、賽默飛世爾(Thermo Fisher Scientific)等；而這些國際大廠在供應臺灣醫療機構時，多利用封閉型系統綁定耗材、採購合約或是租賃等方式讓客戶使用原廠的試紙/試劑，因此需要持續進口國外大廠檢驗試劑/試紙。特別是 2020 年以來 COVID-19 疫情帶來的檢測需求，Roche、Abbott、Thermo Fisher Scientific 等大廠分子檢測試劑仍是醫檢實驗室好用品牌。總計非血糖及肝炎之外的檢測試劑進口金額較 2022 年下降 12.7%，達 108.3 億新臺幣。

出口方面，2023 年臺灣體外診斷檢驗試劑出口金額為 104.8 億新臺幣，較 2022 年衰退 15.4%，其中血糖試片出口比重仍為最高，2023 年出口金額 57.4 億新臺幣，占整體試劑類出口額的 54.8%。分析血糖試片主要出口國家，以美國、德國、義大利、波蘭等國為主，占比皆在 5%以上，其中對美國出口的比例 15.0%為所有的國家中最高。出口金額變動分析，對美國出口 2023 較 2022 年出口金額下降 4.3%；其中對哥倫比亞出口增加 9.3 千萬新臺幣增幅最大，而對德國、巴西、英國有較大幅度的降幅，出口金額皆較 2022 年減少超過 9.7 千萬至 1.3 億新臺幣之間。整體而言，血糖試片出口尚未恢復成 COVID-19 疫情前出口情況，出口總金額較 2022 年減少 10.5%。

檢驗試劑產品出口第二大為「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」產品，2023 年出口金額 22.4 億新臺幣，占整體體外診斷試劑 21.4%，因為是 2023 年新增或變更品項，因此無法與 2022 年比較，主要輸出國家為印尼、美國、日本、中國大陸與俄羅斯，整體出口額占比皆在 3.9%以上，2023 年出口金額最多是印尼 5.2 億新臺幣，主因 2021 年臺印尼貿易推廣合作備忘錄的簽訂，帶動試劑出口至印尼的金額比例為最高。臺灣體外診斷檢驗試劑廠商眾多，研發與生產能量充足，在後疫情時代，廠商致力開發新型檢測產品，擴增產品應用領域。2023 年 COVID-19 病毒檢測需求回落，而在疫情期間拓展的國際銷售通路將有利外銷廠商進一步拓展新型檢測產品銷售，有望

繼血糖檢測試片產品後，再創下一個出口優勢次產業。預期 2024 年出口值在疫情紅利消失之下將回復疫情前水準。

表 5-5-5 2019-2023 年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年度 產品	進口值					出口值				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
COVID-19 家用型抗原檢測試劑	-	-	-	64	224	-	-	-	35	342
血型分類試藥	52	53	55	61	28	-	-	-	-	-
糖尿病試紙切成一定尺寸	403	420	404	390	430	6,863	6,254	6,278	6,409	5,735
供診斷或實驗用之塑膠底襯試劑	43	37	30	69	31	630	1,022	879	1,142	624
浸漬診斷用或實驗用試劑之其他紙張，切成一定尺寸	73	68	79	79	27	5	6	5	62	41
浸漬診斷用或實驗用試劑之其他紙張	8	7	5	4	2	37	37	37	49	8
檢定參照物	34	52	44	50	23	7	6	3	7	4
肝炎試劑及人類免疫缺乏病毒抗體檢驗試劑	242	232	242	236	538	46	42	29	34	27

註：1. * 為 2023 年新增或變更之 6 個貨品稅則號，所以其並沒有 2019 年至 2022 年的資料

2. “-” 代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-5 2019-2023 年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計(續)

單位：百萬新臺幣

產品	年度		進口值					出口值				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023		
其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	6,912	6,912	9,903	11,847	4,668	2,926	4,876	5,735	4,660	1,463		
其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑*	-	-	-	-	827	-	-	-	-	2		
其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣*	-	-	-	-	4,918	-	-	-	-	2,236		
供瘧疾用之診斷或實驗試劑*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用以免疫原理之診斷或實驗試劑*	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-		
其他供茲卡病毒及其他由斑蚊屬傳播疾病用之診斷或實驗試劑*	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-		
供血型分類用試劑*	-	-	-	-	32	-	-	-	-	-		

註：1. * 為 2023 年新增或變更之 6 個貨品稅則號，所以其並沒有 2019 年至 2022 年的資料

2. “-” 代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三)其他體外診斷醫材

2023 年臺灣體外診斷次領域之其他體外診斷醫療器材進口金額為 1.3 億新臺幣，較 2022 年減少 38.4%。其中主要進口品項以「血液成分分離機」與「理化分析用切片機」兩類檢驗設備為主，「血液成分分離機」主要為藉由血液成分比重的不同及利用離心速度將血液分離，並可利用光學原理量測細胞的密度；「理化分析用切片機」則是將切完的檢體加入各式染劑後進行理化分析，以提供教學及鑑定參考，因癌症罹患率高與高齡人口增多而有較大需求；分別占 2023 年之其他體外診斷醫療器材進口金額的 47.3%及 27.3%，分別較 2022 年增加 38.7%及減少 61.2%，推測因 COVID-19 疫情結束及國際航運運能恢復，非緊急醫療設備之製造與運輸恢復正常，因此進口值逐漸恢復正常。

臺灣廠商投入其他體外診斷醫療器材類者較少，歷年產品出口金額不超過千萬新臺幣，加上多為一次性接單，因此每年整體出口金額變動較大。

表 5-5-6 2019-2023 年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		血液或精液 之冷藏、冷 凍設備	冷凍培養箱	血球分離用 離心碗	理化分析用 切片機	血液成分 分離機
年 度						
進 口 值	2019	91	4	3	97	36
	2020	28	4	1	86	33
	2021	24	3	1	80	30
	2022	62	13	2	93	45
	2023	30	3	0.4	36	63
出 口 值	2019	-	0.1	0.1	2	-
	2020	-	-	-	3	0.2
	2021	-	0.1	-	1	-
	2022	-	-	-	0.2	-
	2023	-	0.1	-	5	-

註：“-”代表無海關資料或金額低於十萬新臺幣

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

四、重要廠商分析

臺灣的體外診斷用器材產品廠商主要以自我血糖監測產品為收入來源。這些廠商包括泰博、五鼎、訊映、華廣、聿新、福永、暉世等上市櫃公司。泰博公司是營收最高的公司之一，2023 年營收達到 48.1 億新臺幣。其他相關廠商也都有不錯的成績表現，2023 年五鼎、華廣、訊映的營收超過 10 億新臺幣，其中五鼎、華廣更超過 16 億新臺幣，主要外銷。臺灣血糖監測產品在近 30 年的發展中，一直是前三大醫療器材出口項目。主要廠商都具備血糖計與試片之一條龍生產能力，提供彈性生產、高度客製化的代工模式。進而突破 OEM/ODM 的代工經營，進一步布局自有品牌，更貼近消費終端，掌握市場需求脈動。除了立基血糖檢測產品外，許多公司也開發可兼併血酮、血脂等多元檢測功能，或是以代謝疾病照護為核心之定點照護產品。靈活利用利基市場產品關鍵技術，延伸發展潛力品項。泰博則以試片製程自動化量產之能力，因疫情過後防疫產品營收占比下降，2023 年血糖檢測產品則回歸疫情前穩定成長曲線，未來泰博除原有血糖檢測的本業持續成長以外，泰博將聚焦在優化及研發具備高毛利及高成長性的產品組合，包含多參數測量平台、連續式血糖監測系統(CGM)、智慧戒指生理監控系統、以及醫療美妝保健產品。順應數位醫療趨勢，近年各公司皆推出具備數據連網傳輸功能檢測裝置產品，同時也積極跨足布局疾病管理服務，以提升附加價值。在主要市場歐美國家持續刪減自我血糖監測產品保險補助之際，開拓遠距、居家慢性病照護的應用市場。

近年臺灣體外診斷產品主力血糖監測產品(血糖計+試紙)，因主要出口國家高齡醫療負擔快速成長，陸續限縮血糖自我監測產品醫療補助的狀況下，成長已開始趨緩，然而全球高齡化下糖尿病罹患者人數仍持續上升，血糖監測需求仍將維持成長；疫情期間加速數位醫療趨勢，帶動自我疾病管理服務快速成長，傳統檢測產品 B2B 銷售模式以及以醫保對象為終端使用者的市場已開始變化；疫情後帶動病患遠距醫療的需求，加速了數位疾病管理市場成長，病人逐漸依賴操作簡便的數位化醫材進行自我疾病管理。另一方面，連續式血糖紀錄裝置(CGM)技術逐漸成熟，歐美主要出口市場因保險補助帶來競爭，以及運用光學感測不需扎針之體外血糖監測技術發展快速，多項穿戴式產品已進行臨床試驗驗證中，皆將對目前主流自我血糖

監測產品市場造成衝擊。臺灣廠商深耕糖尿病應用之市場商業與產業生態，熟悉產品開發與上市申請流程，在醫療生態與產業技術變動之際，具備掌握先機之利基。除了藉由數位醫療生態系跨域結盟，運用以疾病為中心的服務增值產品，利用現有行銷管道滲透新興國家數位醫療市場之外，積極開發新一代糖尿病整合管理系統整合藥商服務，應為現今自我血糖監測產品廠商持續拓展市場需積極投入的方向。例如：華廣 2024 年宣布將投資 6.6 億新臺幣於 CGM 的研發與產能。

雖然非血糖自我監測產品行業規模不大，但擁有多元化技術的廠商，在分子檢測方面仍然具有優勢，特別是普生、德必碁、世基、瑞磁、瑞基海洋、博銖、光鼎生物等廠商，各自運用特有核心技術來發展特色領域的應用。例如，普生、德必碁、世基發展特有疾病應用檢測標的；博銖、瑞磁等公司則運用編碼磁片技術開發高通量、多元分子檢測系統；瑞基海洋、光鼎生物則分別運用隔離式恆溫分子擴增技術及毛細管電泳技術開發定點分子檢測產品。此外，奎克生物、達爾生物、麥博森、矽基分子電測、富佳生物等公司也積極開發創新技術於生醫晶片應用之領域。另外，分子檢測所需的檢體樣本前處理，提供醫療器材等級樣本核酸萃取自動化系統的圓點奈米、拉法生醫等公司也持續研發。

此外，免疫檢測產品廠商以發展感染性疾病及驗孕快篩產品廠商居多，除上述泰博外，主要廠商包括寶齡富錦、台塑生醫、聯華生技、亞洲基因、東耀生物、龍騰生技、凌越生醫等。隨著進入後疫情時代，對 COVID-19 檢測需求回落至基本盤，泰博、寶齡富錦、台塑生醫、凌越生醫、安特羅、亞諾法、聯華生技、長興、安盛等公司曾在疫情期間輪番推出 COVID-19 抗原產品，後續仍需持續關注其他醫療檢測產品的發展，以因應 COVID-19 檢測需求降低。例如，安盛生科 2023 年宣布“電子紙”的發明人 Barrett Comiskey 將擔任策略發展顧問，協助推動安盛生科 PixaTech 的應用，特別是女性健康事業在美國的佈局和發展；瑞基海洋 2023 年底將強化非人病市場與 NGS 文庫製備流程的新市場應用；瑞磁生物科技 2023 年完成開發全球首創的 20 項多元真菌檢測套組(RUO)，並在美國正式發表上市，市場鎖定器官移植、免疫功能不全等易受侵入性真菌感染肺部，造成死亡或嚴重後遺症的族群。

過去分子檢測類產品的市場發展多受限於大廠封閉系統產品策略和品牌知名度，但如果能夠趁此次疫情後抓住與國外通路商合作的機會推出其他領域應用分子檢測產品，將有機會鞏固海外銷售通路並帶動未來產業穩定成長動能。例如：博銖生技積極開拓日本市場，與 Denka 集團開發傳染病多元診斷平台；瑞基海洋、新穎生醫積極開拓新南向國家、韓國、中東與北非地區；普生與巴西經銷商簽訂獨家經銷，並於新竹縣 AI 智慧園區興建大樓為 AI 布局；光鼎生物科技 2024 年與大塚電子株式會社、及禾茂電公司正式簽署三方銷售合約，將共同於日本市場銷售最新整合機種，於 2023 年以新臺幣 4,800 萬元現金取得開啟基因股份有限公司，並完成簽約儀式，透過此案，光鼎生技正式跨足癌症基因檢測市場；拉法生醫 2023 年與歐洲長期合作夥伴-義大利 Diatech Pharmacogenetics 進一步合作，將 Diatech 的全方位分子腫瘤檢測引入臺灣，同時也擴展本身核心儀器及試劑在義大利的銷售。

國內產業/學的合作也是重點之一，2023 年世基生物醫學與均泰生技、華聯生技及台大藥物基因體實驗室，共同成立的瑞晟生物醫學股份有限公司(瑞晟生醫)，並通過美商雷神公司和亞利桑那州立大學的技術評鑑，成為了經濟部工業局引進美國「高通量可編程蛋白晶片」(NAPPA)製程與量產技術的合作計畫承接商。基亞生物科技 2024 年董事會決議通過與臺灣外泌體(股)公司(簡稱外泌體公司)進行策略聯盟合作。合作內容為：(1)將出售細胞實驗室相關軟硬體資產(不含不動產)予外泌體公司，(2)將透過 100%持有之投資公司參與外泌體公司現金增資。臺灣圓點奈米 2024 年宣布正式與長庚大學醫學院簽署產學合作備忘錄，雙方將攜手在核酸相關領域深入合作，共同開發新技術與產品，透過產學合作培育更多核酸領域的專業人才。

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
五鼎生物技術股份有限公司	◎ 血糖測試儀套件及糖化血色素檢測套組 ◎ 尿酸測試儀套件 ◎ 乳酸測試儀套件 ◎ 血色素測試儀套件 ◎ 多功能生化檢測儀套組 ◎ 農藥殘毒快速檢驗套組	◎ 於 1997 年設立於新竹科學園區，為臺灣第一家具生物感測技術之生技醫療公司；2001 年公司股票上市，是臺灣第一家以生技類股申請上市核准之公司。業務項目包括 OEM/ODM 及以自有品牌銷售產品。 ◎ 以生物感應電極、生化檢測為技術核心開發各類檢測儀器和檢測試片，產品涵蓋多種小型、操作簡便之居家自我檢測及專業使用之儀器，應用以醫療保健、食安為主，積極開發多角化新產品。 ◎ 2023 年公司營收為 16.8 億新臺幣，較 2022 年下降 25.3%。營收以歐美國家為主，2023 年美國營收占 40.8%，義大利占 32.1%，奧地利占 8.5%，臺灣占 4.4%，其他地區占 11.4%。 ◎ 2023 年產品銷售比重為：測試片占 66.1%、電極檢測片占 15.1%、檢測儀套件占 13.7%。 ◎ 2024 年 3 月，三陽工業、可成科技分別取得五鼎約 6%、9.9% 股權，成為前三大股東。三陽工業將取得 1 席董事。
世基生物醫學股份有限公司	◎ 藥物基因診斷產品 ◎ 功能性醫學檢測服務 ◎ 儀器、耗材等代理收入 ◎ GMP 廠代工製造	◎ 成立於 2005 年，2020 年登錄興櫃。 ◎ 核心技術為自中央研究院取得全球專屬授權，用於抗癲癇藥物 Carbamazepine、抗尿酸藥物 Allopurinol 和抗凝血藥物華法林(Warfarin)等藥物基因檢測之相關專利，並進一步開發成檢測產品。 ◎ 除開發藥物基因診斷試劑產品外，亦提供醫學檢測服務及代理銷售實驗室用儀器、耗材，也為國內基因檢測廠商代工產品。 ◎ 2023 年營收為 1.3 億新臺幣，較 2022 年下降 0.8%。營收主要來自內銷，占總營收的 87.7%，來自亞洲其他地區的銷售占比 9.8%，歐洲 0.4%，美國占 2.1%。 ◎ 2023 年營收比重為：銷貨收入占 92.1%，勞務收入占 2.2%，其他營業收入占 5.7%，權利金收入占 0.1%。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
世基生物醫學股份有限公司		◎ 2023 年與均泰生技、華聯生技及台大藥物基因體實驗室，共同成立的瑞晟生物醫學股份有限公司(瑞晟生醫)，並通過美商雷神公司和亞利桑那州立大學的技術評鑑，成為了經濟部工業局引進美國「高通量可編程蛋白晶片」(NAPPA)製程與量產技術的合作計畫承接商。
光鼎生物科技股份有限公司	◎ 毛細管電泳儀 ◎ 產品代工	◎ 成立於 2004 年，2021 年登錄興櫃。主要基於毛細管膠體電泳(Capillary Gel Electrophoresis-CGE)技術，從事毛細管電泳儀及其相關耗材及核酸檢測試劑之研發、生產與銷售業務。掌握其核心光學檢測讀取與分析技術，2010 年推出自行開發「Qsep 系列生物片段分析儀」系列全自動毛細管電泳平台，供臨床診斷、基因檢測、生物科技研究等研究，為亞洲唯一毛細管電泳原廠。 ◎ 成立初期為德國廠 Qiagen 代工生產毛細管電泳精密元件，近年更進一步投入儀器設備的微型化以及分子診斷試劑的開發。2018 年建置 GMP 廠房，開發各種項目基因檢測試劑以帶動儀器銷售以及卡匣耗材的長期使用機會。產品計有基因缺陷檢測試劑、食品安全檢測試劑、病原檢測試劑等三大類。 ◎ 2023 年營收 2.3 億新臺幣，較 2022 年下降 1.4%。銷售地區主要有中國大陸、歐洲、美洲、臺灣及其他地區等，分別占總營收的 67.2%、10.6%、3.8%、5.0% 及 13.4%。 ◎ 2024 年 6 月與大塚電子株式會社、及禾茂電公司正式簽署三方銷售合約，將共同於日本市場銷售最新整合機種 Qsep Ultra 生物片段分析儀，搶攻日本精準健康商機。Qsep Ultra 是全球第一個整合核酸擴增(PCR)與生物片段分析的一站式自動化分析儀。 ◎ 2023 年 6 月以新臺幣 4,800 萬元現金取得開啟基因股份有限公司，並完成簽約儀式，開啟基因成為旗下持股 100%的子公司。透過此案，光鼎生技正式跨足癌症基因檢測市場，朝成為全方位分子檢測解決方案供應商目標更進一步，深化精準醫療產業布局。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
安盛生科股份有限公司	◎ 排卵檢測系統 ◎ 定點照護系統 ◎ 血糖監測系統	◎ 成立於 2012 年，為臺灣興櫃公司，核心技術之一智慧光學感測技術，奠基於成熟的生化試劑呈色反應光學試片技術，將行動裝置的相機化身為可準確量測生理參數的光學感測器，大幅加速新產品開發時程。 ◎ 公司聚焦研發智慧型行動裝置結合雲端運算管理生理參數之創新應用平台，並結合雲端數值分析與管理，成為創新健康管理平台。目前產品開發方向以慢性病定點照護與婦女健康為兩大產品主軸。 ◎ 2023 年營收為 2.1 千萬新臺幣，較 2022 年下降 80.2%。2023 年產品銷售地區比重為：臺灣 29.7%、澳洲 0%、亞洲 31.1%、歐洲 36.6%、美洲 1.6%、其他 1.0%。 ◎ 2024 年 4 月更正宣布與策略合作夥伴 Martell 針對乳癌檢測進行共同開發、委託製造及授權案。 ◎ 2023 年 9 月宣布“電子紙”的發明人 Barrett Comiskey 將擔任策略發展顧問，協助推動安盛生科 PixaTech 的應用，特別是女性健康事業在美國的佈局和發展。
亞諾法生技股份有限公司	◎ 抗體試劑 ◎ 分子檢驗試劑 ◎ 循環腫瘤細胞檢測系統	◎ 成立於 2002 年，為上市公司，主要從事抗體與蛋白質之研發與製造，提供客製化生產訂製，並可協助開發抗體診斷相關試劑及試片製造，切入醫療檢測試劑與抗體藥物的研發。 ◎ 與體外檢測相關產品：ACTN4 肺癌生物標記檢驗試劑已獲 CE-IVD 及衛福部認證；循環腫瘤細胞檢測系統包含自動化系統、試劑與晶片，已與日本國家癌症中心及神奈川癌症中心等多家醫學中心簽署服務協議。 ◎ 2023 年營收為 3.8 億新臺幣，較 2022 年減少 7.2%。2023 年區域銷售占總營收比例：美洲占 50.4%，歐洲占 24.8%，臺灣占 3.2%，其他國家約 21.5%。 ◎ 2023 年產品銷售比重為：單株抗體占 31.7%，配對抗體占 20.0%，蛋白質占 16.6%，多株抗體占 6.4%，其他占 23.4%。 ◎ 2023 年 9 月推出先進的 miRNA 探針客製化服務，以滿足產學研界對 miRNA 研究工具的需求。 ◎ 2023 年 7 月推出全新系列 circRNA Sponge 目錄產品與客製化服務，旨在加速研究 circRNA 作為 miRNA Sponge 的功能。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
拉法生醫股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 核酸純化試劑 ◎ 核酸純化自動化儀器 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2006 年，原名「芮寶生醫股份有限公司」，2021 年公司名稱變更為「拉法生醫股份有限公司」登錄興櫃。 ◎ 主要提供核酸純化自動化儀器及核酸純化試劑之研發、製造及銷售服務，以自主品牌「MagCore®」全球銷售儀器設備。 ◎ 基於自主開發核心技術「特異性纖維素磁珠包埋」製造技術作為核酸純化試劑之基礎，研發出超過 20 種專用核酸純化試劑組，可針對不同的疾病及用途進行檢驗，包括血液、病毒、組織、細胞的 DNA 與 RNA、法醫檢體、病理切片、純化血液循環核酸(cfDNA)、PCR 等領域。 ◎ 核心產品 MagCore 自動核酸純化系統於 2011 年獲得衛生署醫療器材許可證，2012 年取得歐盟體外診斷醫療器材(CE-IVD)認證，2015 年完成美國 FDA 註冊。 ◎ 2023 年營收為 1.7 億新臺幣，較 2022 年減少 0.8%。2023 年區域銷售占總營收比例：歐洲占 65.0%，亞洲占 10.5%，非洲占 9.6%，臺灣占 8.5%，美洲占 6.4%，其他國家約 0.0%。 ◎ 2023 年營收比重為：儀器銷貨收入 26.0%、試劑銷貨收入 69.7%，其他收入 4.3%。 ◎ 2023 年 12 月將與歐洲長期合作夥伴-義大利 Diatech Pharmacogenetics 進一步合作，將 Diatech 的全方位分子腫瘤檢測引入臺灣，同時也擴展本身核心儀器及試劑在義大利的銷售。
泰博科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血糖機，血糖試片 ◎ 糖化血色素儀、血酮測試系統 ◎ 驗孕試片，排卵試片紅外線體溫系列 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 創立於 1998 年，2010 年上櫃。業務包括醫療器材 OEM/ODM 專業代工及自有品牌「FORA」產品銷售。 ◎ 以生化電化學檢測、醫療電子與光學技術為核心技術，配合工業設計、軟體研發、機構工程、設計包裝與產品認證開發各項居家照護之醫療產品。以血糖儀及試紙為主要產品，產品線涵蓋診斷測試儀器及相關試劑、試紙等耗材、居家照護儀器、專業醫用監測設備及遠距醫療產品等。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
泰博科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血壓監護系列 ◎ 血氧濃度計 ◎ 手持式霧化器 ◎ 心電圖監視儀、多參數生理監護儀 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 2023 年營收為 48.1 億新臺幣，較 2022 年減少 50.1%。2023 年各地區銷售占營收比：歐洲占 39.1%，美洲占 19.5%、中東地區占 8.6%，亞洲(外銷)占 7.8%，臺灣占 22.1%，其他地區 2.9%。 ◎ 2023 年產品銷售比重為：血糖機 13.2%、血糖試片 51.7%、新冠肺炎檢驗試劑 7.7%及其他 27.3%。 ◎ 2024 年與台美檢驗合作的檢驗醫材項目順利通過 FDA 認證(510(k) Number: K221419)。
訊映光電股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血糖儀及血糖測試片 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2004 年，主要從事血糖監測儀及血糖監測試片的研發、生產及銷售。除了提供 ODM 服務外，尚有自有品牌「歐克 OKmeter」，主要銷售醫院。 ◎ 2023 年營收為 11.9 億新臺幣，較 2022 年減少 19.7%。2023 年各地區營收比例亞洲占 33.7%，美洲占 31.3%，非洲占 18.7%，歐洲占 9.5%，內銷臺灣則占 6.8%。 ◎ 2023 年產品銷售占營收比重：血糖測試片占 68.9%、血糖儀占 17.5%，及其他產品占 13.7%。
基亞生物科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 學名藥 ◎ 新藥授權 ◎ 分子診斷業務 ◎ 細胞治療技術服務 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 1999 年，2011 年上櫃，為全方位的生物醫藥集團，事業涵蓋了：新藥臨床開發、創生物醫藥研發平台、分子檢測、細胞培養疫苗科技、學名藥生產行銷等多項事業。 ◎ 2006 年購併美國分子診斷公司 Texas Biogene，2016 年成立子公司德必基(TBG Diagnostics)獨立運作。 ◎ 2023 年營收為 11.6 億新臺幣，較 2022 年成長 9.6%。2023 年各地區營收比例臺灣占 99.0%，中國大陸占 0.5%，其他國家占 0.4%。 ◎ 2023 年產品銷售占營收比重：核酸檢驗占 5.3%、新藥及疫苗占 33.7%，及學名藥、醫美產品及保健食品占 61.2%。 ◎ 2024 年 1 月董事會決議通過與臺灣外泌體(股)公司(簡稱外泌體公司)進行策略聯盟合作。合作內容為：(1)將出售汐止細胞實驗室相關軟硬體資產(不含不動產)予外泌體公司，處份價格為新臺幣 2.2 億元。(2)擬透過 100%持有之投資公司以新臺幣每股 2.5 元投資 5,000 萬股，合計新臺幣 1.25 億元，參與外泌體公司現金增資。預計本次投資後持有 29.76%股權。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
博銖生技股份有限公司	◎ 檢測醫療儀器 ◎ 檢測試劑 ◎ 權利金與勞務收入	◎ 成立於 2009 年，為臺灣興櫃公司，主要運用自行研發的影像晶元磁片(π Code MicroDisc)關鍵技術，發展多元分子及免疫體外診斷試劑的開發，並投入多項癌症用藥伴隨診斷產品及病原體檢測診斷試劑檢測試劑開發，以自我品牌銷售檢測實驗室。此外，亦基於 π Code 技術平台提供生命科學與研究用試劑。 ◎ 2023 年營收為 1.7 億新臺幣，較 2022 年下降 12.6%。銷售地區以日本為主，占 2023 年營收 94.9%，來自中國大陸、臺灣營收則分別占 0.8%、2.6%。 ◎ 2023 年銷貨收入比重：醫療儀器占 11.8%、檢測試劑占 12.1%。除了銷售自有品牌的體外診斷試劑與儀器租賃外，營收亦來自平台技術授權製造、客製化服務，以及協助實驗室自主發展檢測，勞務收入與權利金收入共占 2023 年營收比重 76.1%。 ◎ 2024 年 5 月宣布與日本上市公司暨檢測試劑與流感疫苗研發大廠 Denka 集團簽約合作，Denka 將委由博銖開發小型卡匣式 Sample to Result (S2R)全自動化感染性疾病檢測儀器及試劑，此案簽約金約新臺幣 3.9 億元，預計兩年內完成開發。
普生股份有限公司	◎ 體外診斷檢驗 ◎ 抗微生物肽 (AMP) 抑菌蛋白產品 ◎ 醫學檢驗實驗室服務	◎ 成立於 1984 年，於 2002 年興櫃。為臺灣政府推動生技產業初期，在 B 型肝炎十年防治計畫下創設之本土肝炎檢驗試劑製造公司，聚焦傳染性疾病與癌症相關核酸定量檢驗試劑與酵素免疫檢驗試劑產品開發，核心產品包括肝炎檢驗試劑、肝纖維化酵素、腫瘤標誌物等免疫檢驗試劑與快篩產品等。 ◎ 2023 年營收為 2.6 億新臺幣，較 2022 年衰退 28.5%。來自臺灣的營收占 66.0%，臺灣以外的亞洲地區占 16.1%，北美地區占 16.1%，歐洲地區占 0.7%，其他地區占 1.1%。 ◎ 2023 年營收比重為：檢驗試劑銷貨收入占 29.5%、醫事技術服務占 57.7%、蛋白新藥占 12.8%。 ◎ 2024 年 4 月宣布與巴西地區經銷商簽訂三年獨家經銷合作，主要銷售產品包括 ELISA 血清抗體試劑、A/B/C/D 肝炎類檢測試劑，以及 CLIA 化學發光免疫分析及分子診斷 PCR 設備與試劑。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
華廣生技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血糖監測儀 ◎ 血糖監測試片 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2003 年，為上市公司。主要產品為血糖監測產品，核心技術為嵌入式貴金屬電化學式生化檢測試片生產，以 Rightest 品牌行銷，近年亦投入發展遠距監測照護平台。此外，與國際醫療器材廠商「美國奇異公司(GE)」簽有品牌授權合約。 ◎ 華廣 2023 年營收為 17.6 億新臺幣，較 2022 年下降 20.6%。2023 年產品占營收比重為：試片占 69.8%、血糖計占 12.1%，及其他占 18.2%。 ◎ 2023 年外銷主要國家為阿爾及利亞、中國大陸、美國、瑞士及阿拉伯聯合大公國等，分別占營收約 19.4%、14.3%、11.6%、5.8%及 5.1%。 ◎ 2024 年 1 月宣布將投資 6.6 億新臺幣於「連續性血糖監測系統」(CGM)，因應未來 2 年國際業務的需求產能。 ◎ 2023 年 10 月宣布其自主開發的 CGM(安活連續葡萄糖監測系統)，獲得衛福部第二醫療器材許可證核准製售，成為臺灣首家取得上市許可的產品，並拿到進入國際 CGM 的市場門票。
新穎生醫股份有限公司	◎ 糖尿病腎病變檢測產品	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2014 年，2021 年登錄興櫃，為工研院科專計畫成果衍生之新創公司，提供以新穎生物標記技術為主軸的生技研發及檢測服務。專注於糖尿病腎病變、腎損傷、消化道癌症等疾病早期檢測與預防的高附加價值產品開發。 ◎ 首項糖尿病腎病變檢驗產品 DNlite 檢測法利用 ELISA (酵素免疫分析檢測)方式檢測尿液中的生物標記來早期篩檢糖尿病腎病變，於 2015 年開始提供實驗室檢測服務，2020 年以體外檢測試劑產品 DNlite-IVD103 取得歐盟 CE-IVD 及馬來西亞上市許可(MDA)，接著先後取得越南、泰國、沙烏地阿拉伯、印尼的上市許可。 ◎ 2023 年營收為 120.8 萬新臺幣，較 2022 年下降 44.5%。2023 年產品占營收比重為：檢測產品占 85.3%、檢測相關服務占 14.7%。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
新穎生醫股份有限公司		<p>◎ 2024 年 5 月宣布與韓國上市公司 Boditech Med 簽署授權備忘錄，將 DNlite-IVD103 授權韓國夥伴，並整合成 POCT 產品。</p> <p>◎ 2024 年 2 月宣布與科威特商 Advanced Medical German Co (AMG)簽訂 DNlite-IVD103 合作備忘錄，雙方將共同擴展中東與北非地區。</p> <p>◎ 2024 年 1 月宣布 DNlite-IVD103 獲得 TFDA 批准為第三等級體外診斷試劑查驗登記許可，成為臺灣第一個精準預測與管理糖尿腎病(DKD)的診斷試劑。</p>
瑞基海洋生物科技股份有限公司	<p>◎ 核酸萃取產品</p> <p>◎ 分子檢測試劑</p> <p>◎ 分子檢測分析儀</p>	<p>◎ 設立於 2004 年，為臺灣上櫃公司，主要從事核酸檢測設備平台與相關檢測試劑的研發、生產及銷售。核心技術為基於熱對流趨動液體循環產生 PCR 反應之 iPCR (insulated isothermal PCR)隔絕式恆溫分子擴增技術，整合自動化核酸萃取技術，以發展微型化、簡易化之現場核酸檢測產品，以自有品牌產品全球銷售。</p> <p>◎ 公司產品以經濟動物及寵物之病原分子檢測系統為主，近年開始跨足 IVD 檢測應用開發，多項感染性疾病檢測產品獲 CE-IVD。</p> <p>◎ 2023 年營收為 2.3 億新臺幣，較 2022 年衰退 70.0%。營收比重為：檢測試劑 89.8%、檢測設備 8.0%、其他 2.1%。</p> <p>◎ 2023 年內銷占總營收的 14.4%，外銷多國，重要地區印尼、巴拿馬及中國大陸，分別占總營收的 12.7%、8.9%與 8.6%。</p> <p>◎ 2023 年 11 月公司策略將強化 POCKIT Central 伴侶動物檢測套組導入非人病市場。新市場應用方面，開發 SATLite 2.0 系統可改善 NGS 文庫製備流程。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
瑞磁生物科技集團股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 數位生物條碼 ◎ 光學分析儀 ◎ 體外診斷試劑 ◎ 生命科學相關試劑 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2016 年，2017 年在臺登錄興櫃，2020 年 6 月於臺灣證券交易所上市。 ◎ 核心技術為將「數位條碼」結合「免疫及分子化學」創造出條碼磁珠(Barcoded Magnetic beads, BMB)技術開發體外診斷產品，產品包含體外檢測試劑及光學分析儀，著重於分子感染疾病，提供檢測胃腸道感染、呼吸道感染和性傳染病原之套組。 ◎ 以自有品牌試劑套組與機台銷售醫院/檢驗實驗室為主要營收。檢測 17 種病原之腸炎多元體外診斷試劑(GI Panel)、20 種病原之呼吸道感染分子檢測套組(Respiratory Pathogen Panel)與相應的高通量分子診斷系統 MDx3000 已通過美國 FDA 510(k)上市及銷售。此外也以其獨家專利的平台技術授權他方自行開發產品，技術授權對象包括 IDEXX、PerkinElmer、Eurofins Scientific、Danaher 等國際集團。 ◎ 2023 年營收為 4.0 億新臺幣，較 2022 年成長 1.2%。銷售地區主要為美國、中國大陸，分別占總營收的 90.4%、9.6%。 ◎ 2023 年營收比重為：銷貨收入占 88.2%，租賃收入占 2.7%，技術權利金收入占 2.0%及其他營業收入 7.2%。 ◎ 2023 年 6 月宣布完成開發全球首創的 20 項多元真菌檢測套組(RUO)，並在美國正式發表上市，應用將鎖定器官移植、免疫功能不全等易受侵入性真菌感染肺部，造成死亡或嚴重後遺症的族群。
福永生物科技股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 血糖儀及血糖測試片 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2002 年，主要從事血糖監測系統的研發、生產及銷售。2012 年登錄興櫃。除了提供 ODM 服務外，以自有品牌「EASYMAX®」行銷。 ◎ 2023 年營收為 4.7 億新臺幣，較 2022 年成長 1.4%。銷售地區主要有德國、伊朗、沙烏地阿拉伯、瑞士、其他等，分別占 2023 年總營收 48.9%、17.1%、7.9%、7.9%及 18.2%。 ◎ 2023 年產品銷售占營收比重：試片占 75.5%、血糖儀占 16.9%及其他 7.6%。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-5-7 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
臺灣圓點奈米技術股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 自動化核酸萃取機台 ◎ 核酸萃取試劑 ◎ 磁性奈米材料 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2004 年，2020 年登錄興櫃，核心技術為化學合成磁性奈米粒子，開發利用磁性奈米顆粒的核酸萃取試劑、奈米磁珠系統自動萃取機台等產品，多項核酸萃取產品已取得 FDA、CE、中國大陸、臺灣等地醫材許可證。 ◎ 2023 年營收為 2.5 億新臺幣，較 2022 年衰退 81.5%。銷售地區主要有韓國、臺灣、中國大陸、智利、西班牙等，分別占總營收 20.7%、20.9%、16.8%、4.3%及 2.3%。 ◎ 2023 年營收比重為：自動化核酸萃取機台占 32.0%，核酸萃取試劑占 48.1%，檢測收入 12.6%，其他類別占 7.3%。 ◎ 2024 年 5 月宣布，正式與長庚大學醫學院簽署產學合作備忘錄，雙方將攜手在核酸相關領域深入合作，共同開發新技術與產品，透過產學合作培育更多核酸領域的專業人才。
寶齡富錦生技股份公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 感染性疾病免疫快篩 ◎ 西藥品 ◎ 原料藥 ◎ 醫美藥妝 ◎ 營養保健 ◎ 感染控制(清潔消毒) 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 1976 年，深耕於製藥、新藥研發，歷經多次併購、技術引進與企業再造發展為今日多角化經營的生技製藥公司。2018 年在臺灣證交所上市，事業體包含新藥開發、西藥製藥、醫美藥粧、營養保健、專業消毒感控及動寵物系列、感染檢測及癌症精準醫療等。 ◎ 2014 年設立檢驗試劑開發處與研發實驗室，運用免疫層析技術平台，聚焦消化道與呼吸道傳染病的專業用快篩檢測，已成功開發 6 項傳染性疾病之快速檢測試劑獲衛福部 TFDA 與歐盟 CE-IVD 上市許可；其中腸胃道系列的幽門桿菌快速檢測試劑已獲美國 FDA 上市許可。 ◎ 2023 年營收為 18.8 億新臺幣，較 2022 年下降 21.5%；銷售地區主要有臺灣、美國、中國大陸及港澳及韓國，分別占總營收 69.9%、21.5%、7.8%及 0.7%。 ◎ 2023 年營收比重為：藥品 39.3%、食品 15.5%、化工 11.7%、檢測試劑 4.3%、原料藥 7.0%及銷售授權金 21.5%。 ◎ 2023 年 6 月宣布旗下「飛確」RV2 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑，正式取得臺灣 TFDA 醫材許可證。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站(2024/05)；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產業與技術發展地圖

一、分子檢測產業

分子檢測近年來成為體外診斷領域中快速發展的技術，已經徹底改變了疾病的檢測和診斷方式。該技術利用分子生物學工具來檢測特定的基因、蛋白質等生物標記。分子診斷能夠快速準確地檢測疾病，從而提高患者的治療效果。

根據 MarketsandMarkets 資料，2023 年全球分子檢測市場規模為 156.4 億美元，預估 2028 年將達到 268.1 億美元，2023-2028 年複合成長率預估為 11.4%；分子檢測產業最大市場為北美，約占 46.1%，2023-2028 年複合成長率預估為 10.5%，其中美國為主要市場；第二的歐洲市場約占 28.6%，2023-2028 年複合成長率預估分別為 11.8%，其中德國、英國、法國為主要市場；第三的亞太市場約占 19.4%，2023-2028 年複合成長率預估分別為 13.3%，其中印度、中國大陸和日本為成長最快國家(2023-2028 CAGR 分別為 15.4%、14.2%和 13.4%)。國際產品還是以試劑耗材(Reagents & Kits)為大宗(2023-2028 CAGR 為 12.5%)。Lab Tests 預估到 2028 年會占 88.3% (POCT 約只占 11.7%)，研究指出原因為應用多為醫療使用且需要標準化實驗的操作。技術部分，目前主流仍為聚合酶連鎖反應(Polymerase chain reaction)為主，預估 2028 年將占 45.2%，但 DNA 定序和次世代定序預估 2028 年也將佔有 20.3% (2023-2028 CAGR 為 13.8%)。應用部分，感染性疾病診斷、癌症檢測 2028 年預估將分別占 54.5%、27.0%，其中癌症檢測 2023-2028 CAGR 為 13.2%。感染性疾病診斷中的人類乳突病毒(HPV) 2023-2028 CAGR 為 14.9%，為其中最高的。癌症檢測以肺癌、大腸直腸癌和乳癌為其中最高，2023-2028 CAGR 分別為 16.9%、15.2%和 14.3%，皆值得關注。

根據 MarketsandMarkets 資料，分子檢測產品主要國際廠商如下及其 2022 年市佔率：Danaher (US)佔 18.1%、F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Switzerland) 佔 15.9%、Hologic, Inc. (US)佔 15.9%、Illumina, Inc. (US)佔 8.2%、Abbott Laboratories (US)佔 5.3%，這 5 家共佔 57.6%的市場，而其他廠商如 Thermo Fisher Scientific Inc. (US)、bioMerieux (France)、Revvity (US)、QIAGEN

(Netherlands)、Myriad Genetics, Inc. (US)、Siemens Healthineers AG (Germany)、Becton, Dickinson and Company (US)等則佔 42.4%市佔率。其中值得關注 Danaher (US)、F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Switzerland)和 Hologic, Inc. (US)。

Danaher (US)在分子診斷市場佔據主導地位，到 2022 年，其市佔率達到 18.1%。覆蓋範圍透過不斷開發新產品，Danaher 滿足不同地理位置的多元化客戶群的需求。這項策略重點進一步增強了公司在分子診斷市場中保持領先地位的能力。除了研發工作和供應鏈管理之外，Danaher 還利用推出新產品與取證等策略來維持其市場領先地位。例如，該公司於 2023 年 5 月獲得了 Xpert NPM1 Mutation 的 CE 標誌，2022 年 11 月獲得了 Xpert Xpress GBS 的 CE 標誌，2021 年獲得了 Flu/RSV plus 的 CE 標誌。此類新產品的推出有助於 Danaher 的持續成功及其在分子診斷市場的持續領先地位。

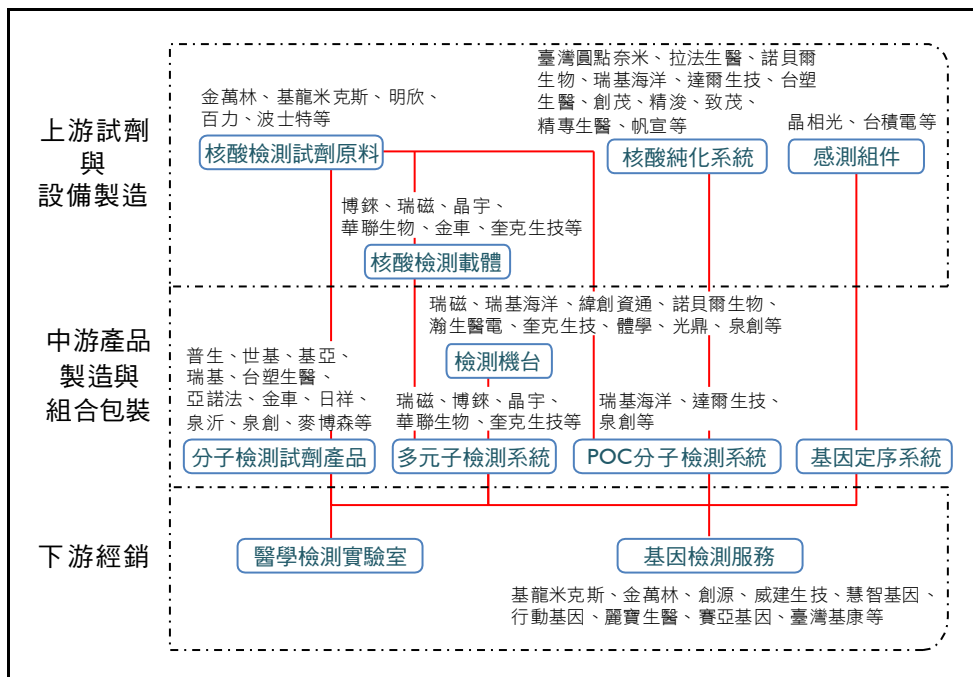
F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Switzerland)是全球分子診斷市場的知名企業，2022 年佔據了 15.9%的重要市場。羅氏受益於其強大的全球直接和間接分銷網路，有助於減輕不同地區需求波動的影響。該公司在全球各地，包括歐洲、亞洲和非洲，持續保持市場領先地位。為了進一步增強市場主導地位，羅氏採用了合作夥伴關係和收購。在 2021 年 9 月，羅氏宣布收購德國的 TIB Molbiol，以擴大其 PCR 檢測產品組合，提供多種傳染病檢測方法。2020 年，羅氏與美國的 Illumina Inc.合作，擴大以 NGS(新一代測序)為基礎的檢測在腫瘤學領域的應用。這些策略性舉措使羅氏能夠獲得更大的市場份額，並鞏固其在分子診斷市場的地位。

Hologic, Inc. (US)在分子診斷市場佔有 10.1%的重要市場，該公司的領先地位歸功於其強大的全球銷售和分銷網路，這些網路能有效地在各個國家推廣其產品。Hologic 策略性地強調研發計畫，以開發創新和優質產品，從而在競爭中保持優勢。透過投資研發，該公司目標是優化其產品組合並明智地分配資本，促進未來的成長並保持其在診斷領域的競爭力。此外，Hologic 還採用了產品發布和收購，以進一步鞏固其在分子診斷市場的地位。例如：2021 年 6 月，該公司對分子診斷測試領域的著名創新者 Mobidiag Oy (芬蘭)進行了重大收購。這項策略性舉措大大擴展了 Hologic 的產品線，提高了其市場知名度，鞏固了其在業界的整體地位。

臺灣分子檢測產商主要進行試劑開發與設備之研發，為了與國際大廠競爭分子檢測診斷市場，許多臺灣廠商投入研發開放式或半開放式檢測平台，推出利基型產品。然而臺灣廠商產品線與國際大廠相比較不齊全，外加國內大多數的醫院都是使用進口的非開放平台產品，使得國內產品切入醫療院所市場難度高，因此產品替代效應較不顯著。

臺灣有多家專注於分子檢測試劑開發的廠商，包括世基、普生、德必基等，這些廠商開發的試劑產品通常與國際大廠出產之 PCR 相關機台搭配使用。此外，博銖、瑞磁、華聯生物、奎克生技等廠商也分別利用磁性條碼、微陣列、微流體等各種創新檢測載體，並開發相應的機台，以提供高通量、多標的的分子診斷。瑞基海洋也投入開發小型快速分子檢測系統，切入 POCT 病原檢測市場。不同的廠商均有其專精領域，為了滿足分子檢測所需的樣本製備自動化需求，臺灣圓點奈米、精浚、創茂等廠商也投入醫療器材等級的核酸萃取系統開發。

隨著基因定序機台價格的下降，分子檢測服務廠商也隨之興起。創源生技、慧智基因、康健基因、麗寶生醫、行動基因等廠商提供基因或用藥伴隨分子檢測服務。進入疫後時期後，分子檢測產品廠商逐步注意到多重檢測技術平台，尤以傳染病分子檢測領域深具潛力，開發較定序檢測更經濟實惠的多基因檢測套組，則有機會在特定應用領域創造利基市場。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-5-4 分子檢測產品產業地圖

第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述

臺灣其他類醫療器材主要包含了五大類醫療器材產品：醫用家具、個人保護用器材、輸液注射與採集設備、急救與傷口護理器材，以及其他塑、橡膠與紙類製品。舉凡在整體醫療器材範圍中，沒有分類在診斷與監測用、手術與治療用、輔助與彌補用及體外診斷用當中的醫療器材產品皆屬之。

醫用家具類醫材包括醫用病床、牙科治療椅、手術燈、手術台、消毒器等，主要為用於醫療院所使用之專業醫療大型家具，具長期固定或可移動之器材，沒有包括其他非醫療用途之家具或器具。

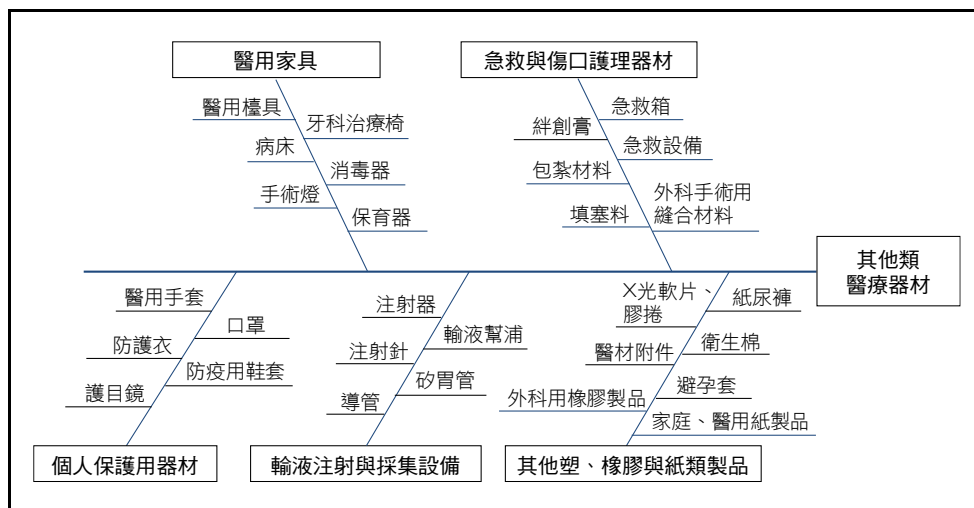
個人保護用醫療器材係指醫護人員及病患等相關人員在醫療院所中，用於保護其免受到細菌、病毒、微生物、輻射等具傳染性或有害物質侵害及散播，減少人員彼此間的直接接觸與傳染之醫療器材，主要產品包括有口罩、手套、防護衣等。

輸液注射與採集醫療設備，主要做為醫療用物質與人體間的運輸傳送，類似為橋樑般連接功能，如血液、體液、組織液、尿液的輸入或導出，以及藥物或食物進入人體的路徑，產品範圍包括了注射針頭、注射針筒、導管、醫用袋類等。

急救與傷口護理醫療器材是指使用於病患緊急救治或是傷口照護時使用的產品，產品類別包括有：黏敷料、繃帶、紗布、止血材等，多屬於一次使用性耗材產品，同時也可屬居家使用醫材。

其他塑、橡膠與紙類的醫療器材製品，其含括產品範圍廣泛，舉凡未歸類於上述分類的其他類醫材，均屬於此類別醫材。大多數產品皆屬於一

次性耗材醫材，醫療院所或居家使用皆有，包含產品有：衛生棉、紙尿褲、避孕套、外科用橡膠製品等醫用產品及紙製品。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-6-1 其他類醫療器材範疇

第二節 產業發展現況與趨勢

一、產業特性

表 5-6-1 其他類醫療器材之產業特性分析

類別	產業特性
醫用家具	<p>◎ 醫用家具包含手術台、手術椅、醫用病床、治療椅、消毒鍋、保溫箱等醫院用之硬體設備，多屬於耐久財，正常使用之產品生命週期可維持 5-10 年左右。</p> <p>◎ 醫用家具過去係以傳統非動力機械式設計，隨著時代變遷而導入動力機械使用，結合智慧化功能與人因工程設計，使得醫用家具更加多元化，並增加臨床使用便利性，如電動病床、電動手術椅、電動治療椅等。</p>
個人保護用器材	<p>◎ 此類產品為醫護人員、病患等保護性產品。基本產品如口罩、醫用手套與防疫用防護衣等多為一次性使用的消耗性產品，產品生命週期較短；另外，如護目鏡或是 X 光防護衣等產品，因可消毒重複使用，產品生命週期相對較長。</p> <p>◎ 此類產品在醫院的用量高且備貨量通常足夠，價格變動幅度較低；唯獨可能受不定期流行性疾病變化而造成需求量增加，進而造成價格波動。</p>
輸液注射與採集設備	<p>◎ 輸液注射與採集類產品多為一次性使用的耗材產品，包括注射器、注射針、導管等產品，產品生命週期短，價格也因產品品質而有較大的差異。</p> <p>◎ 臺灣廠商在此類產品生產主要聚焦在高附加價值產品的研發製造上，如安全針筒、TPU 導管和藥用軟袋等，除提升產品品質，也有助於提升國際市場競爭力。</p>
急救與傷口護理器材	<p>◎ 此類產品以傷口照護類產品為主，多數為一次性使用的耗材產品，產品生命週期短。</p> <p>◎ 近年臺灣廠商在傷口敷料產業朝向發展高階產品，於材料及產品設計皆有創新研究，開發多功能傷口敷料產品，除可轉型傳統傷口照護產業並提升產品價值外，亦可提升臺灣此類產品的出口成長。</p>
其他塑、橡膠與紙類製品	<p>◎ 此類產品涵蓋範圍較廣，主要包括醫療用之塑膠、橡膠或紙製品，以及醫用 X 光用耗材，多數產品已近成熟且進入穩定成長期，產品生命週期亦較短。</p> <p>◎ 此類產品以耗材類居多，進口大於出口，但受到臨床需求量仍大，臺灣廠商仍維持生產並積極開發新功能或新材料產品。</p>

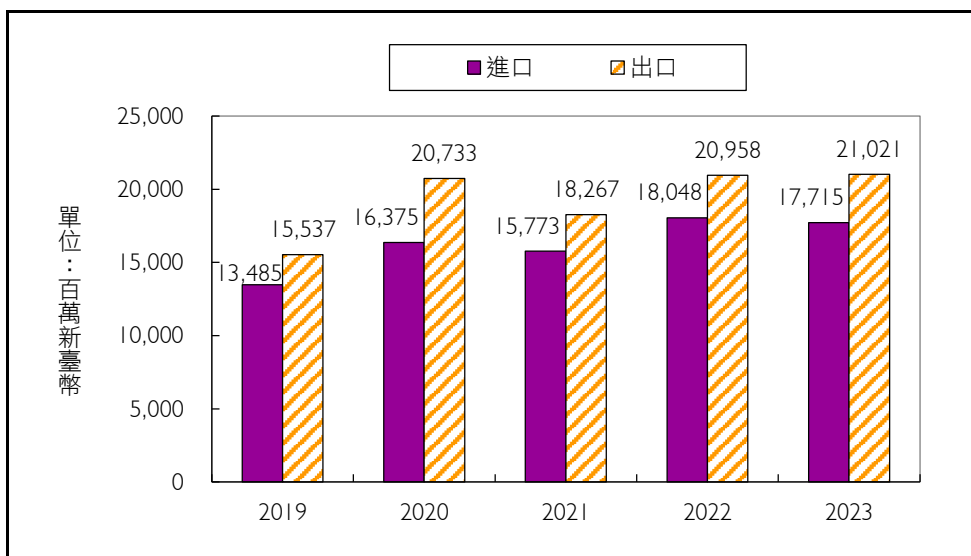
資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

二、整體進出口分析

其他類醫療器材多為醫院常用之消耗品，根據臺灣海關進出口貨物分類，將隸屬於其他類醫材的相關產品及項目，依據其產品特性及用途將其分類為醫用家具、個人保護用器材、輸液注射與採集設備、急救與傷口護理器材，及其他塑、橡膠紙類製品五大類。觀測臺灣其他類醫療器材的進出口狀況，近年來產品進出口值均呈現穩定成長，而歷年來產品出口值都較進口值高，顯見其他類醫療器材具國際市場出口競爭力優勢。

2023 年臺灣其他類醫療器材進口值為 177.2 億新臺幣，較 2022 年些微下降 1.8%。過去幾年臺灣其他類醫材產品的進口值皆呈現成長態勢，主要在於臺灣醫療院所目前仍多採用國外知名大廠生產的高階洗腎導管、實驗室/醫療用之耗材、輸液注射與採集器材、急救與傷口護理器材等高階醫材進口產品。2020 年全球爆發 COVID-19 疫情，帶動疫情所需之個人防護裝備(Personal Protective Equipment, PPE)需求成長，進而拉高基期，2022 年全球各個國家開始陸續解除防疫限制，各項醫療措施逐漸恢復下，醫療需求量能逐漸恢復，因此 2023 年減少進口值的產品多為防疫相關產品，如手套、防護衣等防疫相關產品，轉而增加的是常規醫療所需之產品，但根據歷年資料預期進口值仍將保持成長趨勢，2019 年至 2023 年之平均年成長率仍達 7.2%。

2023 年臺灣其他類醫療器材出口值為 210.2 億新臺幣，較 2022 年成長 0.3%。2020 年受到 COVID-19 疫情影響，因應疫情所需之個人防護裝備(PPE)需求暴增，口罩、防護衣、手套等個人保護用器材供不應求，拉高出口值基期，隨著 2022 年疫情趨緩，但疫情尚未結束，因此仍有一定需求，出口產值呈現為回歸平穩，且醫療機構也逐步恢復能量，基礎醫療相關醫材需求成長，2023 年出口產品與 2022 年相比出口值成長與基礎醫療所需更為相關，預期也將持續帶動出口成長，2019 年至 2023 年之平均年成長率達 9.0%。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-6-2 2019-2023 年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計

表 5-6-2 臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

年 度	進口值	進口年成長率	出口值	出口年成長率
2019	13,485	5.7%	15,537	8.6%
2020	16,375	21.4%	20,733	33.4%
2021	15,773	-3.7%	18,267	-11.9%
2022	18,048	14.4%	20,958	14.7%
2023	17,715	-1.8%	21,021	0.3%
2019-2023	進口平均年成長率	7.2%	出口平均年成長率	9.0%

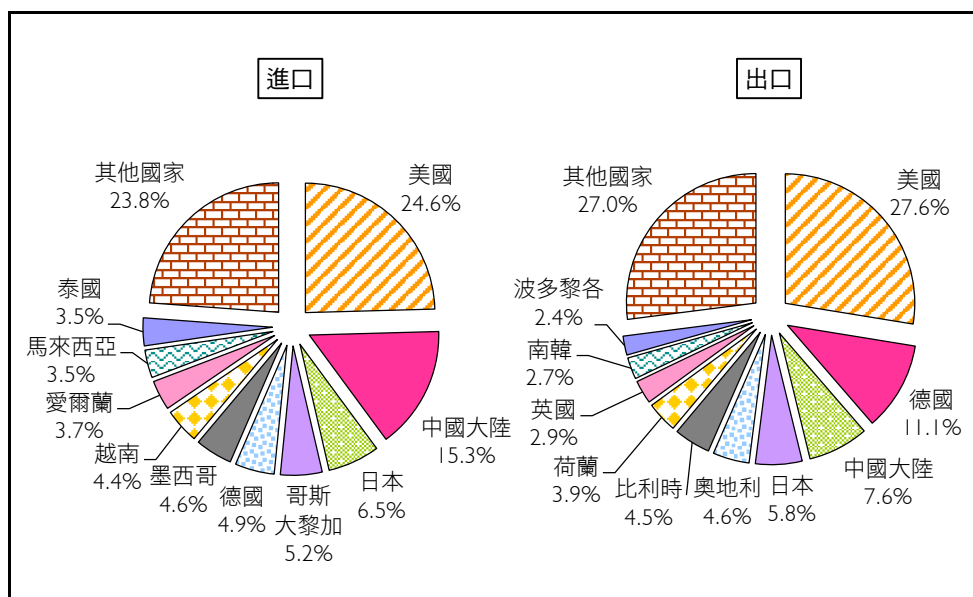
資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

2023 年臺灣其他類醫材產品的主要進口國如圖 5-6-3 所示，前三大國家皆與去年相同，主要進口國家為美國、中國大陸及日本，其進口值分別占整體其他類醫療器材的 23.4%、14.6%和 6.2%，2020 年與 2021 年受到 COVID-19 疫情影響，醫療器材需求產品結構改變，進而影響進口國排序，隨著 2022 年疫情趨緩，過去遞延的醫療措施恢復實施，相關醫材需求大幅成長，2022 年排名第六位的哥斯大黎加於 2023 年晉升為進口國第四名，占其他類醫療器材進口金額 5.0%，主要進口品項為「其他導管、套管及類

似品」、「靜脈點滴注射器」與「注射筒，不論附有針與否」，分別較 2022 年各成長 20.4%、9.6%與 59%。排名第五為德國，占比為 4.7%，主要進口品項「其他內科、外科、牙科或獸醫用家具之零件」與「其他供家庭、衛生或醫院用紙製品」需求成長，從 2022 年的第七位順位向前爬升至第五位，而進口品項成長比例，分別較 2022 年成長 179.2%與 90.6%。其他進口國家依序為墨西哥 4.4%、越南 4.2%、愛爾蘭 3.5%、馬來西亞 3.3%和泰國 3.3%。由於墨西哥國內情勢動盪不安，向其進口「其他導管、套管及類似品」與「注射筒，不論附有針與否」需求減少，轉而從哥斯大黎加進口，因此排名從 2022 年的第四順位滑落至第六位。值得注意的是近年都未上榜的愛爾蘭，在 2023 年的排行中，躍昇為第八順位，主要進口品項「已消毒外科用或牙科用，具吸收性之止血物質，其他材料製」與「其他導管、套管及類似品」，因為以阿戰爭的影響，原本由以色列進口的「已消毒外科用或牙科用，具吸收性之止血物質，其他材料製」，改由愛爾蘭與瑞士提供。進一步分析進口國比重，前五大進口國合計比重達 53.8%，隨著疫情趨緩，戰爭因素，醫療器材需求結構改變也讓進口國家之進口比重發生改變。整體而言前十大進口國家占比為 76.2%，較 2022 年降低 4.1%。

2023 年臺灣其他類醫療器材之主要出口國如圖 5-6-3 所示，前四大國家排序分別為美國、德國、中國大陸與日本，其出口值分別占整體其他類醫療器材出口值 27.6%、11.1%、7.6%與 5.8%，其次依序為奧地利 4.6%、比利時 4.5%、荷蘭 3.9%、英國 2.9%、南韓 2.7%和波多黎各 2.4%。前四大出口國出口最大宗品項均以「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」和「其他導管、套管及類似品」為第一與第二大出口品項。「其他供家庭、衛生或醫院用紙製品」則為美國第三大出口品項，「其他已否帶有硬質橡膠零件之硫化橡膠製衛生及醫藥用品」是德國第三大出口品項，而中國大陸第三大出口品項為「其他粘敷料和其他具有粘層之物品」，日本則為「注射筒，不論附有針與否」，主要是受到日商在臺設廠，也是出口至日本之重要品項之一。奧地利在 2022 年躍升為第五大出口國後，在 2023 年仍維持第五順位，因出口「其他已否帶有硬質橡膠零件之硫化橡膠製衛生及醫藥用品」持續成長，且「其他導管、套管及類似品」仍有需求。值得注意的是比利時由 2022 年的第八順位，攀升至第六順位，南韓再次入榜，比利時與

南韓對於國內所製造之「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」皆為第一大項出口產品，顯示其需求逐年攀升。前五大出口國合計出口比重占整體一半以上，顯示整體出口仍以美歐中日為主要地區。前十大出口國家出口占整體比率達 73.0%，較 2022 年成長 21.4%。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-6-3 2023 年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係

進一步分析臺灣其他類醫療器材次類別產品的進出口狀況，2023 年其他類醫療器材進口比重最高的次產業為輸液注射與採集器材及急救與傷口護理器材，各占整體進口比重 53.2%和 19.2%，兩者合計即占其他類醫材產品出口總金額六成以上。隨著 COVID-19 疫情爆發，個人保護用器材產品需求暴增而拉高進口基期，隨著疫苗普及，個人保護用器材產品需求持續下滑，在 2023 年常規醫療能量逐漸恢復正常，但因免疫負債所帶來的效應，導致流感、水痘與肺炎等疫苗所需的注射針筒與急救和手術後傷口護理相關耗材需求成長。輸液注射與採集器材及急救與傷口護理器材產品涵蓋紗布、繃帶與注射筒等低階產品，臺灣生產量能逐漸減少，轉以進口產品滿足需求。高階產品如透析導管、高階導管與高階敷料等產品，由於國際大廠 Johnson & Johnson、3M Health Care、Smith&Nephew 等廠商已在臺灣

市場布局深耕多年，產品線完整，目前臺灣醫療院所也多採用國外知名大廠產品。近年隨著臺灣廠商高階產品生產能量逐漸提高，在臺灣廠商產品品質逐漸精進下，在急救與傷口護理器材方面，進口替代效已逐步發酵中，進口成長率由 23.3%下降至-5.4%。

2023 年其他類醫材出口次類別產品與歷年相同，以其他塑、橡膠與紙類製品類為最大宗，占其他類醫材總出口值達一半以上為 65.0%，2023 年出口金額為 138.1 億新臺幣，成長約 5.3%，該類產品多為醫院基本使用產品，受到免疫負債及疫情影響，單次基礎醫療器材產品消耗使用多、需求倍增，持續帶動整體出口表現。2023 年輸液注射與採集器材成為其他類醫材出口金額排名第二高的產品，出口值與去年差異不大，為 37.4 億新臺幣，較 2022 年再下滑 3.0%，在此類產品品項中以醫用導管、套管等產品出口表現最為突出，隨著全球市場醫療需求攀升，長銷型醫用耗材將是未來重要出口產品，臺灣耗材大廠，如太平洋醫材、邦特生技等透過技術升級開發高階導管產品增加競爭優勢，也帶動出口競爭力，未來發展值得關注。個人保護用器材產品涵蓋手套、防護衣、口罩和護目鏡為主，由於全球疫情爆發、防疫產品短缺，而臺灣疫情控管得宜，廠商增加產線建立防疫團隊，帶動出口值大幅成長，隨著疫情緩解、各國陸續解封，防護產品不似疫情期間需求量大，出口持續下滑，2023 年出口值回復到類似於過往金額，但仍較疫情前 2019 年出口成長。

表 5-6-3 2019-2023 年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		醫用家具	個人保護用 器材	輸液注射與 採集器材	急救與傷口 護理器材	其他塑、橡膠 與紙類製品
年 度						
進 口 值	2019	684	1,043	6,851	2,805	2,103
	2020	767	3,223	7,352	2,833	2,199
	2021	675	2,255	7,560	2,922	2,360
	2022	926	1,916	8,831	3,603	2,771
	2023	951	1,370	9,432	3,409	2,554
出 口 值	2019	1,932	304	3,534	1,498	8,270
	2020	1,993	3,360	4,096	1,104	10,180
	2021	1,989	663	3,886	1,234	10,494
	2022	2,009	440	3,858	1,534	13,117
	2023	1,676	235	3,743	1,556	13,812

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

三、個別產品進出口分析

(一) 醫用家具

醫用家具類產品涵蓋品項包括：醫用病床及其零件、手術燈、手術治療椅、消毒器及早產兒保育器等，歷年出口值皆較進口值高，顯示產品具有一定的國際競爭力。臺灣醫用家具主要製造商為長庚醫學科技、強盛興企業、明基醫、新駿實業等。2023 年整體進口值 9.5 億新臺幣，較 2022 年成長 2.7%；2023 年出口值為 16.8 億新臺幣，較 2022 年下降 16.6%。

醫用家具類產品進口品項以其他病床診療台及零件為主要品項，2023 年醫用家具類產品中其他病床診療台及零件類產品進口值為 5.3 億新臺幣，較 2023 年成長 9.3%，主要進口國家分別為中國大陸、法國、日本與德國；消毒器及其零件進口值為 3.5 億新臺幣，較 2022 年下降 6.6%，主要進口國家為芬蘭、美國與波蘭；2023 年牙科椅及其零件進口值為 0.4 億新臺幣，主要的進口國家為美國、德國與南韓。成長最多的為早產兒保育器，進口值雖只有 0.2 億新臺幣；但與 2022 年相比，成長幅度為 44.8%，主要進口

國家為美國與日本。上述進口品項產品除了「牙科椅及其零件」與「消毒器及其零件」較 2022 年下滑外，其餘在 2023 年進口值均較 2022 年成長，主要原因推測在 2023 年因為疫情緩解，且器械汰換時期屆期，因此國內採購診療台與早產兒保育器需求提升，進而帶動成長之勢。

在醫用家具類產品出口品項部分，與歷年相同，占比最高仍為其他病床診療台及零件品項，2023 年出口值約為 14.4 億新臺幣，較 2022 年下降 16.9%，占整體醫用家具出口金額 86.1%，主要出口國家為美國、中國大陸及芬蘭。消毒器及零件品項屬於生產技術較成熟的產品，也是臺灣醫用家具重要出口品項之一，外銷產品多為中階產品。2023 年出口值為 2.1 億新臺幣，較 2022 年下降 14.0%。消毒器及其零件品項主要出口國家為越南、泰國與菲律賓，外銷產品多為中階產品，但如加拿大、黎巴嫩、宏都拉斯與法國等國家卻大幅成長，較 2022 年成長 631.7%、623.4%、423.4%與 247.6%。醫用家具類產品出口成長最多的為早產兒保育器，成長幅度為 168%，主要出口國家為索馬利亞。中國大陸近年鼓勵公營醫院優先採購中國大陸製產品，使得其他病床診療台及零件與消毒器及零件品項對中國大陸的出口金額逐年下降。但如保加利亞、土耳其及尼泊爾因為天然災害的關係，因此大量採購。此類產品出口動向仍可持續觀察，過去一年，如匈牙利、義大利與澳門採購量成長率都大於 100%，仍建議臺灣廠商持續開發新興市場，以減緩中國大陸市場政策變動所帶來的衝擊。

表 5-6-4 2019-2023 年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		消毒器及其零件	牙科椅及其零件	早產兒保育器	其他病床診療台及零件
年 度					
進 口 值	2019	215	69	17	382
	2020	243	67	16	442
	2021	246	36	16	377
	2022	379	45	16	485
	2023	354	42	24	531
出 口 值	2019	262	58	1.0	1,611
	2020	220	38	4	1,731
	2021	242	40	0.1	1,708
	2022	239	33	0.3	1,736
	2023	422	26	0.9	1,443

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(二)個人保護用器具

個人保護用器具產品主要為手套類產品、口罩、防護衣、鞋套及護目鏡，為醫療院所提供工作人員或病人用於個人保護之一次性耗材產品，功用在於減少病毒、細菌、微生物等傳染性物質散播，避免感染或衛生問題，在醫療器材中需求量及使用量都很大。由於個人保護用器具產品技術門檻不高，為低階耗材產品，過去以來，臺灣多以進口來滿足市場所需，因此過往該領域進出口表現均呈現貿易逆差狀態，受到 COVID-19 疫情影響，個人防護裝備(PPE)需求大增，均帶動進出口成長，然而隨著疫情緩解，各國解除各項防疫限制，進出口值雖較疫情前提升，但仍持續下滑中，整體進口值在 2023 年為 13.7 億新臺幣，較 2022 年減少 28.5%；出口值方面，2023 年出口值為 2.4 億新臺幣，與 2022 年相較下滑 46.6%。

手套類產品包括塑膠製一次性檢驗手套、外科手術用手套、橡膠乳膠製一次性檢驗手套和防疫用橡膠製手套，為一次性使用之耗材產品，材料多為塑膠、橡膠或乳膠。較低階的手套製品由於生產成本低，現多由手套原料生產國之東南亞國家，如印尼、馬來西亞、泰國和中國大陸等國家進

口至臺灣。由於我國非手套原料生產國家，因此均以進口為主，為個人保護用器具次領域最大的進口品項。由於疫情已進入緩和階段，採檢樣品的一次性檢驗手套需求持續下滑。2023 年手套類產品進口值為 12.2 億新臺幣，較 2022 年進口下滑 21.2%。在防護衣與口罩產品方面，2023 年進口金額分別為 0.8 億新臺幣與 0.6 億新臺幣，因為重症人數大幅下降所致，防護衣較 2022 年減少 60.1%，而由於 2023 年國人出入大多數場域的口罩禁令已解除，因此國內供給已足夠，因此進口值較 2022 年下降 58.5%。

在出口方面，在疫情嚴峻時，受疫情防治需求，防護衣和口罩產品為本次領域最主要的出口品項，隨著疫情趨緩，疫苗接種率提升，各國防疫措施解除，手套、防護衣和口罩產品回復到疫情前水準。2023 年防護衣和口罩產品出口值各為 0.1 億新臺幣與 1.6 億新臺幣，較 2022 年下滑 94.7% 與 54.4%。防護衣主要出口國為史瓦帝尼、中國大陸與芬蘭；口罩主要出口國家為加拿大、澳大利亞與香港。手套出口也回復到 2019 年疫情前水準，2023 年手套出口值為 0.7 億新臺幣，較 2022 年增加 10.4%，出口國家以加拿大、美國與比利時為主。

表 5-6-5 2019-2023 年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		手套類產品	防護衣	口 罩	鞋 套	護目鏡
年 度						
進 口 值	2019	937	15	81	8	1
	2020	1,733	967	511	13	0.3
	2021	1,845	254	120	28	8
	2022	1,547	206	143	19	0.4
	2023	1,219	82	60	8	0.6
出 口 值	2019	70	0.3	225	9	-
	2020	141	1,752	1,437	14	16
	2021	89	28	531	15	0.3
	2022	64	24	346	6	0.1
	2023	71	1.3	158	5	-

註：“-”代表無海關資料或低於十萬新臺幣。口罩海關資料統計不含「其他紡織材料製口罩」
 資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(三)輸液注射與採集類產品

輸液注射用於採集患者之血液或體液，或是做為傳輸藥物、營養補給品之器具，產品涵蓋注射筒、金屬針、縫合針、導管套管類及靜脈點滴注射器產品。2023 年輸液注射與採集類產品整體進口值為 94.3 億新臺幣，較 2022 年成長 6.8%；出口值方面，2023 年出口值為 37.4 億新臺幣，與 2022 年相較下滑%。

「其他導管、套管及類似品」類產品包含如抽痰管、鼻胃管、導尿管、洗腎導管等，幾乎為一次性耗材產品。2023 年進口值為 69.5 億新臺幣，較 2022 年成長了 14.2%。此類產品為輸液注射與採集類產品次領域中最高之進出口品項。進口國家有美國、墨西哥、哥斯大黎加、愛爾蘭、日本和中國大陸等。注射筒為第二大進口品項，注射筒按用途區分有：皮下注射、血液檢體採集、胰島素注射及其他用途之針筒器材；因臺灣人力及其他生產條件成本都較高，在成本考量下，臺灣廠商已較少生產單價較低的注射筒，此類產品多由美國、墨西哥、中國大陸和越南或日本進口供應。2023 年注射筒進口值為 8.6 億新臺幣，較 2022 年下降 22.9%。「管狀金屬針及縫合針」與「靜脈點滴注射器」2023 年進口值分別為 9.2 億新臺幣與 7.0 億新臺幣，各較 2022 年下降了 0.8%和 2.0%。

出口方面，與進口相同仍是以「其他導管、套管及類似品」產品類型為最大宗產品，2023 年出口值為 28.0 億新臺幣，主要出口至美國、中國大陸、日本、南韓、泰國、英國與德國等國家，2023 出口值較 2022 年下滑 3.4%，主要是受到疫情趨緩，確診患者住院人數下滑，其治療所需的呼吸導管套管需求減少。在出口下滑國家方面，主要以中國大陸、俄羅斯、加拿大、土耳其、西班牙與阿根廷出口金額減少所致。「其他導管、套管及類似品」為臺灣其他類醫材整體出口第二大出口品項，主要廠商有太平洋醫材、邦特生技、善德生化等，近年著重於新材料的開發應用，並針對特殊功能開發高階產品擴大臨床應用層面，未來將帶動出口值成長。「管狀金屬針及縫合針」近幾年臺灣廠商出口表現亮眼，自 2017 年開始躍升成為輸液注射與採集類產品次領域第二大出口品項，2020 年「管狀金屬針及縫合針」出口值創歷年新高，而拉高基期，2023 年出口金額為 5.5 億新臺幣，呈穩

定成長之品項，較 2022 年成長 12.0%；「注射筒」為本次領域第三大出口品項，2023 年「注射筒」出口值為 4.0 億新臺幣，相較 2022 年下降 14.5%，因日商已在臺設廠，因此主要出口國家為日本，另外還有比利時、愛爾蘭、中國大陸與印度，出口下滑國家方面，主要以日本、中國大陸、美國、新加坡與菲律賓出口減少所致。

表 5-6-6 2019-2023 年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		注射筒	管狀金屬針及 縫合針	其他導管、 套管及類似品	靜脈點滴 注射器
年 度					
進 口 值	2019	822	791	4,813	424
	2020	872	873	5,025	582
	2021	1,003	811	5,262	484
	2022	1,118	917	6,081	715
	2023	861	925	6,948	701
出 口 值	2019	310	489	2,733	2.0
	2020	351	657	3,087	1.2
	2021	379	441	3,066	0.9
	2022	472	487	2,898	0.7
	2023	404	546	2,798	1.3

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(四) 急救與傷口護理產品

急救與傷口護理產品主要用於病患傷口照護，分為外科用膠帶、絆創膏、其他黏敷料和其他具有黏層之物品、藥用紗布及繃帶產品，而如急救箱、牙科止血材、外科手術用縫線等則歸類於其他類中。2023 年急救與傷口護理產品整體進口值為 34.1 億新臺幣，較 2022 年下降 5.4%；出口值方面，2023 年出口值為 15.6 億新臺幣，與 2022 年相較成長 1.5%。

在進口方面，黏敷料產品為急救與傷口護理產品最大進口次領域品項，2023 年黏敷料產品進口值為 8.1 億新臺幣，較 2022 年成長 10.8%，由於

3M、Smith&Nephew、KCI 等國際大廠產品線齊全，且已在臺灣市場布局深耕多年，臨床端已習慣使用歐美等國際大廠的進口黏敷料產品，不過近年臺灣廠商投入高階敷料產品開發，同時也逐步經營國內醫院通路，國產使用率提升；過去臺灣生產品項以繃帶、紗布等傳統敷料為主，此部分產品隨著生產成本增加，臺灣生產逐漸減少，需求轉以進口產品滿足，主要進口國家為美國、德國、英國與芬蘭。「藥用紗布」為急救與傷口護理產品次領域第二大進口品項，2023 年藥用紗布進口值為 4.0 億新臺幣，較 2022 年成長 1.6%；急救與傷口護理的其他類品項以棉球、手術縫線、外科或牙科用止血材等為主要品項；棉球生產成本低，毛利也低，較少廠商生產，而幾乎仰賴進口；手術縫線包括蠶絲、羊腸線、PET 材質等材料，主要區分為可吸收及不可吸收兩類，可吸收之生物相容材料縫線，屬於較高階技術之產品，多仰賴美國、奧地利與瑞士進口；外科或牙科用止血材亦屬於高階耗材，目前主要從美國、瑞士、丹麥，西班牙與英國進口供應。急救與傷口護理的其他類品項貿易逆差顯著，主要原因為部分產品成本利潤較低，臺灣廠商較少生產，而高階技術產品仍須仰賴進口供應，但 2023 年進口值為 17.2 億新臺幣，較 2022 年下降 15.1%，主要以「外科手術用線，合成纖維絲製」、「急救箱」、「其他屬第 3005 節之貨品」及「消毒用棉」產品減少所致。

在出口方面，黏敷料產品為本次領域最大出口品項，也支撐出口成長。近年來臺灣廠商致力開發技術層次較高的溼式敷料、抗菌敷料等先進敷料產品，並積極布局東南亞市場，出口國家為中國大陸、美國、馬來西亞、新加坡與香港等國家，2023 年出口值達 9.0 億新臺幣，較 2022 年成長 17.8%；「外科用膠帶」2023 年出口值為 1.0 億新臺幣，與 2022 年相較減少 31%；2023 年急救與傷口護理的其他類品項出口值為 4.4 億新臺幣，2023 年較 2022 年減少 11.5%，主要以「外科手術用線，合成纖維絲製」和「急救設備」及「其他藥用棉」產品減少所致。手術縫線產品為臺灣急救與傷口廠商積優勢產品，其中「已消毒外科手術用腸線、類似已消毒外科縫合材料(包括外科手術或牙科用已消毒且具被吸收性之紗線)和已消毒之外科傷口閉合用組織黏合劑」為我國手術縫線主要出口品項，雖然近年來新興國家積極切入市場，以價格優勢壓縮我國廠商市場成長空間，但因手

術縫線產品為臺灣廠商積極投入開發的生醫材料領域之一，2023 年出口金額為 0.9 億新臺幣，較 2022 年大幅提升 33.0%，顯見廠商投入資源開發高值化產品後，已在市場上看見其成果，其中 出口增幅最多的國家為印尼。「藥用紗布」出口值僅為 0.1 億新臺幣，在整體急救與傷口護理類品項中占比仍為少數。

表 5-6-7 2019-2023 年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		外科用 膠帶	絆創膏	黏敷料	藥用紗布	繃帶	其他
年 度							
進 口 值	2019	294	123	430	350	100	1,507
	2020	233	82	459	392	71	1,596
	2021	221	73	542	289	56	1,742
	2022	256	98	735	397	86	2,031
	2023	320	52	815	403	95	1,724
出 口 值	2019	195	51	697	6	97	453
	2020	147	27	526	10	59	336
	2021	145	20	629	5	46	390
	2022	138	24	763	14	102	493
	2023	95	48	899	10	68	436

資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

(五)其他塑、橡膠與紙類製品

此類產品範圍廣泛，舉凡其他類醫材產品未歸類的品項均屬於此類別產品，主要為醫院用或是居家使用的塑膠、橡膠或紙製產品，以及醫用 X 光耗材，產品涵蓋 X 光膠片/捲、塑膠製品、避孕套、橡膠製品、紙製品和衛生棉塞等。其他塑、橡膠與紙類製品次領域為其他類醫材貿易順差顯著之品項，也為其他類醫材產品最大出口次領域。2023 年整體進口值為 25.5 億新臺幣，較 2022 年下降 7.8%；出口值方面，2023 年出口值為 138.1 億新臺幣，與 2022 年相較成長 5.3%。

在進口方面，以塑膠製品為第一大進口品項，此產品類別包含其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品、耳溫槍塑膠耳套，以及防疫用塑膠衣著和面罩等，2023 年進口值達 15.4 億新臺幣，較 2022 年下降 18.3%，主要進口國家為中國大陸、美國、多明尼加、德國與越南；紙製品為本次領域第二大進口品項，2023 年紙製品進口值為 5.6 億新臺幣，較 2022 年成長 11.0%，主要進口國家為中國大陸、泰國與日本。本次領域產品多屬於一次性耗材、醫院與居家使用的基礎醫用耗材產品，屬於第一類低風險醫材，臺灣廠商早年開發產品也多投入於此，因此歷年進出口貿易均是順差表現。

在出口方面，與進口品項相同，塑膠製品與紙製品產品為其他塑、橡膠與紙類製品次領域最大出口類別，2023 年出口值分別為 125.5 億新臺幣與 10.0 億新臺幣，塑膠製品較 2022 年成長 8.3%，紙製品產品下降 22.6%。塑膠製品主要出口國家為美國、德國、奧地利、瑞士、比利時與荷蘭，其中出口美國就占該出口品項比重 28%；紙製品主要出口國家為美國、中國大陸、英國與日本，其中出口美國就占該出口品項比重 35%。臺灣其他塑、橡膠與紙類產品為其他類醫材出口值最大的次領域，臺灣廠商有康那香、富堡與南六等，近年積極投入主要材料研發並生產高階產品，亦自行開發製造生產設備，除了在產品的品質控管及成本控制外，亦大幅降低製造成本與生產時程，提升產品競爭力，一方面鞏固國內內需市場，另一方面也積極拓展國外業務開發。此外，受到疫情影響，2023 年塑膠製品依然是以醫療基礎耗材「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」需求大幅成長所致，較 2022 年成長 8.3%，為主要帶動其他塑、橡膠與紙類產品成長動能，未來將持續帶動出口值成長。

表 5-6-8 2019-2023 年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口統計

單位：百萬新臺幣

產 品		X 光片	塑膠製品	避孕套	橡膠製品	紙製品	衛生棉塞
年 度							
進 口 值	2019	211	1,265	126	57	364	80
	2020	176	1,363	149	45	365	101
	2021	119	1,551	112	29	410	139
	2022	149	1,812	145	44	506	115
	2023	166	1,542	153	36	562	95
出 口 值	2019	4.0	6,884	0.9	202	1,089	90
	2020	4.0	9,016	-	170	902	89
	2021	4.7	9,324	-	134	953	80
	2022	1.1	11,591	-	142	1,294	89
	2023	3.0	12,548	0.1	159	1,001	101

註：“-”代表無海關資料或低於十萬新臺幣
 資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

四、重要廠商分析

其他類醫療器材品項種類繁多，隨著全球醫療市場需求攀升，臺灣廠商在市場變動和產業競爭下，近年則尋求產業轉型並積極研發技術層次較高、產品毛利高的高階產品，例如邦特生技、太平洋醫材積極研發技術層次較高、產品毛利高的高階導管，擴大臨床應用層面，強化產品競爭力；明基材料、亞東創新、康力得生技、安美得生醫等，致力於敷料產品的技術升級開發，鎖定技術層次較高的溼式敷料、抗菌敷料等產品進行開發布局，推升此領域出口動能。

部分廠商也透過建廠擴大產能並積極改善製程管理，或是將較低毛利的產品移至生產成本較低的國家生產，例如：華新醫材投資彰化廠擴建新廠、太平洋醫材擴建銅鑼新廠；邦特生技將血液迴路管、穿刺針類、關鍵零組件等血液透析相關產品產線，轉移至生產成本較低的菲律賓廠，臺灣廠則用以擴充毛利率較高的 TPU 體內導管及藥用軟袋；惠普醫工於生產成本較低的越南設廠生產，臺灣基地則專注在模具及產品設計的開發。

透過核心技術不斷地強化精進及成本的控管，減少後進國家市場競爭衝擊，持續提升國際市場競爭力，歷年出口金額呈現穩定成長，顯示其他類醫療器材具臺灣醫材出口優勢。

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
中國衛生材料生產中心股份有限公司	◎ 醫療口罩、酒精棉片、敷料、紗布、繃帶、綿球、棉棒等防護耗材、醫用耗材與傷口護理產品	<p>◎ 1947 年創立，公司總部位在彰化縣，引進日本技術，致力於生產醫用衛生材料，為臺灣重要的基礎醫材生產廠商。</p> <p>◎ 中國衛材 1990 年起，陸續導入自動化、十萬等級無塵產線、自動倉儲設備；2018 年導入智慧自動化生產製程，以符合產品多樣性的發展趨勢。</p> <p>◎ 近年中國衛材轉型品牌策略，引進外部資源，並整合行銷設計與研發團隊，發展消費者導向通路，建立通路分支品牌，並以 CSD. Health in Style 重新定位品牌及發展新產品。以彩色口罩成功進入消費者市場，自 2014 年開賣彩色口罩後，中衛在第 2 年即有 188% 的成長，並帶動全系列口罩成長。受惠於疫情影響，但隨著疫情回穩，2023 年推估營收應達 10 億新臺幣。</p> <p>◎ 通路方面，除原本醫療連鎖通路的杏一、維康外，更加入康是美、屈臣氏等大型藥妝通路，以及 PChome、Yahoo 奇摩、MOMO、博客來等大型電商。隨著疫情趨緩，中國衛材專注國際市場銷售，於 2021 年 9 月開始在加拿大通路販售。</p> <p>◎ 2023 年年初通過「ISO 14064-1 溫室氣體盤查」且架設太陽能板與雨水回收系統，並同時將產品包裝更換為「FSC 森林環保認證」可使用之包裝。透過不同方面的努力，達到減碳永續之目的。</p> <p>◎ 2023 年推出 W 博拭-單包裝濕巾，打入個人護理市場。消費性市場已佔營收達五成。</p> <p>◎ 2023 年推出與靜宜大學合作研發之「醫療用潤滑膏」，在經過 Gamma 輻射滅菌後仍能維持足夠的濃稠度，方便導管手術之進行。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
太平洋醫材股份有限公司	◎ 導管類：導尿管、鼻胃管、抽痰管、口咽鼻通氣導管	◎ 成立於 1977 年，公司總部位在苗栗縣銅鑼鄉，為臺灣醫療器材和醫建工程主要領導者，2003 年由興櫃轉上櫃。以自有品牌 PHASCO 銷售亞洲及新興市場，也協助日本、歐美客戶代工產品。
	◎ 袋類：尿袋、腎臟造口引流袋、灌腸袋、餵食袋	◎ 2023 年營收為 23.2 億新臺幣，較 2022 年成長 6.2%。2023 年研發投入為 5,742 萬新臺幣，占營收的 2.5%，毛利率年成長 25.8%。
	◎ 瓶類：耐用蕃瓶、胸腔引流瓶、引流瓶底座	◎ 2023 年醫療耗材占營收 92.9%，醫用儀器設備占 7.1%，其中醫療耗材主要營收產品為密閉式抽痰管與、真空傷口引流管。公司產品主要銷售至德國、日本、中國大陸與英國等。
	◎ 手術抽吸類：骨科手術過濾吸套、楊克式過濾吸頭、心臟手術吸頭	◎ 2023 年，公司產品銷售地區比重為臺灣 16.7%、美洲 11.8%、歐洲 16.2%、亞洲 52.9%、其他 2.4%。
	◎ 傷口引流照護：真空傷口引流套、引流管穿刺	◎ 歐盟醫療器材指令從現行的 MDD 正式升級為新的醫療器材法 MDR，強化臨床評估、品質管理系統、上市後監管以及上市後臨床追蹤等，太醫於 2021 年 9 月獲得 DNV 亞洲首張歐盟 CE MDR 證書。
	◎ 醫用氣體系統工程：氣體出口面板、儀錶板、抽吸過濾器、潮濕瓶	◎ 2022 年 4 月太醫連續八屆榮獲公司治理評鑑排名前 5%佳績。
	◎ 醫院工程：裝修醫院、手術室建置	◎ 通過金屬機殼廠可成透過子公司可耀投資太平洋醫材，取得太平洋醫材股權，跨足醫療器材產業。
		◎ 2023 年 6 月太醫積極布局於電子醫療，因此與仁德醫專、弘光科技大學三方進行產學合作，簽署友好合作意向書，希望能培養中部智醫人才，協助養成並提供就業機會給兩校褶子。太醫也與仁德醫專的職業安全科計畫成立青年志工團，以期執行其社會責任促使地方紮根環境與安全衛生教育等永續發展議題。
		◎ 2023 年通過溫室氣體排放第三方認證(ISO-14064-1 外部查證(SGS))。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
台灣生醫材料股份有限公司	◎ 人工腦膜 ◎ 負壓導管移除系統 ◎ 組織修復再生產品	◎ 成立於 2012 年，公司設在雲林縣，為聚焦於高階植入式醫材研發製造公司，致力於手術使用知高階醫材如人工腦膜及心導管手術所需相關醫材系統之技術研發、生產製造、通路行銷、CDMO 等服務。工廠座落於新竹生醫園區，並通過 QMS 規範。 ◎ 台生材為工研院生醫新創公司，於 2015 年公司由雲林搬遷至新竹生醫園區，致力於解決臨床痛點，保持與神經科、骨科等醫師的密切合作，研發出泡沫式人工腦膜與物理式腦中風血栓移除系統，並於 2016 年引進軟骨修復再生產品技術。 ◎ 2017 年 8 月登錄興櫃，2019 年 6 月正式上櫃。 ◎ 2023 年營收 0.7 億新臺幣，年營收下降 42.8%。2023 年研發投入為 2,278 萬新臺幣，占營收 31.3%，較 2022 年減少 29.1%。公司產品在 2023 年年中，未取得外銷許可，因此暫停出貨，導致營收下降、公司主要產品為醫療產品銷售與委託開發服務為主，占整體營收 99.1%。台生材市場以美國為主，占整體營收 96.7%。 ◎ 2018 年 8 月腦中風血栓負壓移除幫浦系統，取得美國 FDA 醫材 510K 上市許可。 ◎ 2019 年 6 月早期退化性關節炎組織再生產品之手動式骨科手術器械取得國內第一等級醫療器材許可證。 ◎ 2021 年 5 月人工腦膜臨床實驗已在美核准進行。 ◎ 2022 年 3 月完成現金增資，資本額達 4.2 億新臺幣。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
安美得生醫股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 敷料 ◎ 人工血管 ◎ 長效止痛針 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 成立於 2009 年，公司設在新北市，為一專業創傷敷料之研發製造公司，致力於傷口照護的核心技術研發、生產製造、通路行銷，以及產品衛教服務。工廠座落於五股新北產業科技園區，並通過 ISO 13485、ISO 9001、CE 及 GMP 規範。 ◎ 安美得生醫全力投入 UV 光聚合水膠的研究與發展，為全球首創透明敷料，提供妥善的傷口照護解決方案，並以「赫麗敷」為產品品牌行銷市場，在婦產科市場占有率達 9 成。安美得生醫所經營的通路遍及全臺，包含 19 家醫學中心、服務涵蓋全臺大小醫院和 300 多家診所，並成立 21 個傷口中心於門診協助病患照護諮詢。同時運用自建之「傷口照護」、「傷口全方位解決方案」及「無痛醫療」三大平台，整合醫院急慢性傷口照顧需求，提供優質傷口照護治療服務。 ◎ 2019 年 7 月登錄創櫃板，並於同年 8 月「安美得傷口照護產業文化館」獲得新北市產業觀光協會認證。2022 年 6 月 24 日登錄興櫃。 ◎ 2023 年營收 7.6 億新臺幣，年營收成長 10.8%。公司主要產品敷料占整體營收 47.3%、醫藥耗材占 31.1%、西藥品占 19.1%，以及其他占 2.6%。安美得以內銷為主，占整體營收 95.3%。 ◎ 2023 年安美得赫麗敷疤痕系列取得馬來西亞醫療器材販售許可。 ◎ 2023 年安美得赫麗敷水凝膠手術傷口敷料取得韓國醫療器材販售許可。 ◎ 2023 年安美得赫麗敷抗菌高滲液敷料取得中國大陸新型專利，有助於中國大陸市場發展。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
邦特生物科技股份有限公司	◎ 輸液注射及採集設備：洗腎導管、血液迴路導管、精密輸液套、雙J引流導管、TPU導管、穿刺針、藥用軟袋、輸液套 ◎ 復健保健類產品 ◎ 醫護人員耗材用品	◎ 成立於 1991 年，總部位於臺北市，臺灣廠座落於宜蘭縣蘇澳鎮龍德工業區內，為臺灣血液透析相關耗材主要製造商，通過 CE MARK、GMP 及 FDA 510(k)國際認證，並獲美國 FDA 查廠通過的專業醫療器材製造廠，現為臺灣重要醫用耗材廠商，並致力於低侵入性導管開發，增加除心血管、放射科與泌尿科其他科別的使用。 ◎ 2023 年營收為 19.4 億新臺幣，受到疫情趨緩，各國防疫限制解除，洗腎人口需求攀升，推動 2022 年營收成長，但到 2023 年，成長率下降 3.3%。可發現主要下降因素是來自血液迴路管收入減少。2023 年研發投入為 7,044 萬新臺幣，占營收 3.6%，較 2022 年成長 0.2%。 ◎ 2023 年產品營收比重分別為：血液迴路管 17.8%、TPU 導管 28%、藥用軟袋 18.7%、穿刺針 5.6%、外科管 10.8%、關鍵零組件 3.2%、血管導管 8.1%及其他產品 7.8%。主要銷售地區，亞洲 45.4%、南美洲 8.6%、北美洲 15.3%、其他國家 30.6%。 ◎ 邦特生產基地則分別位於臺灣宜蘭與菲律賓，宜蘭廠以高毛利率 TPU 導管為主，菲律賓廠則以非 TPU 血液透析相關產品為主。 ◎ 邦特宜蘭科學園區新廠建置計畫將投入超過 10 億新臺幣，2020 年 12 月 2 日舉行宜科新廠動土典禮，2023 年 11 月進行試產，預估 2024 年完成 GMP/ISO 13485 認證，並導入制程生產，後續在進行產品認證後，預定於 2024 年第三季開始量產，預期將帶動營運新一波成長。 ◎ 金屬機殼廠可成收購邦特股權，切入醫用耗材市場，成為邦特前十大股東。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
明基三豐醫療器材股份有限公司	◎ 醫療設備： 手術台、手術椅、手術燈、手術室解決方案、超音波掃描儀、醫療顯示器	◎ 成立於 1989 年，原始公司名稱為三豐醫療器材股份有限公司，2010 年由 BenQ 明基集團購入股份，於 2011 年 6 月更名為明基三豐醫療器材股份有限公司，公司總部位於臺北市，臺灣廠則有龜山廠與臺中廠。明基三豐致力耕耘「BenQ」品牌，並積極拓展全球市場。於 2015 年 12 月 16 日掛牌成為上櫃公司。
	◎ 醫用耗材： 手套、呼吸面罩照護、抗壓墊、免針輸液類產品	◎ 2023 年營收為 45.4 億新臺幣，較 2022 年營收成長 3.8%。2023 年研發投入為 3,196 萬新臺幣，占營收 0.7%。主要銷售地區，臺灣占 70.0%、亞洲 28.4%、美洲 0.8%、歐洲 0.5%、其他 0.3%。
	◎ 醫療服務： 數位植牙、助聽器	◎ 2023 年公司產品營業比重：醫療設備 15.2%、醫用耗材 58.3%和醫療服務 26.5%。 ◎ 2021 年 11 月子公司明基健康生活公告投資合躍生活廣場事業(正光藥局)，希望以營業規模優勢來強化材料採購能力，進一步增進營運成長動能。 ◎ 2021 年 12 月明基三豐總投資約 1.9 億新臺幣收購康科特私募普通股及公開收購普通股，康科特擁有多年豐富的專業醫療管理顧問經驗，兩家結盟後將整合資源，打造 OMO 智慧藥局二代店，加強開拓醫療管理顧問市場，以提供高齡市場的專業醫療服務。 ◎ 2022 年明基三豐與康科特共同投資設立明悅智醫股份有限公司，跨入數位牙科醫療管理領域。 ◎ 2023 年 9 月，明基三豐以 4 億元取得凱圖國際 40% 股權，以拓展血液透析、血漿治療相關之耗材與通路機會。凱圖是國內前 5 大的血液透析和醫學美容設備通路商，早在 2018 年就加入明基佳世達集團，在臺灣市場，上海、泰國與印尼皆有佈局。 ◎ 2023 年，明基三豐為印度進口排行第一、中國大陸進口前三名的手術檯廠商，目前正在發展 AI 智慧醫療。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
明基材料股份有限公司	◎ 機能膜產品 ◎ 先進電池材料 ◎ 醫療產品： 醫療包材、傷口照護、隱形眼鏡、皮膚護理等	◎ 明基材料前身為達信科技，於 1998 年成立，公司總部位於桃園市，於 2010 年 9 月 8 日更為明基材料股份有限公司，專注投入「材料科學」領域。 ◎ 公司醫療/護理產品四大產品線：隱形眼鏡，包含矽水膠隱形眼鏡「美若康 Miacare」、彩色矽水膠隱形眼鏡「琦洛麗 Gem Monster」；皮膚護理，包含「護妍天使 DermaAngel」；傷口照護，產品「安適康 AnsCare」結合先進材料科學技術，提供各傷口階段相對應的治療解決方案。產品涵蓋止血應用、負壓治療、傷口照護及疤痕護理等產品；醫療包裝，以「SIGMA」豐富的滅菌及製袋經驗，提供醫療器材更先進的滅菌屏障用膜、塗層醫療紙材和客製化服務。 ◎ 2023 年合併營收為 171.3 億新臺幣，較 2022 年成長 10.2%。2023 年醫療產品營收比重近三成。 ◎ 2023 年合併研發支出約為 9.4 億新臺幣，占營收比重 5.5%，未來將持續布局研發高階醫療材料研發、感染控制材料、手術中應用機構設計、醫療用載體材料開發、醫療級 Tyvek 的塗布技術以及水性環保塗層。 ◎ 2022 年 3 月明基材料開發皮膚護理 DermaAngel 護妍天使益萃保濕產品上市。 ◎ 2022 年 11 月收購醫療及衛材製造公司衛普實業 51% 股權，該公司主要生產水針不織布及 PE 膜是醫療級防護衣、醫療紗布塊、看護底墊、柔濕巾、面膜、紙尿褲及衛生棉等產品，此次收購將建構明基材料在衛材與醫療的核心研發及製造技術，擴大產品線及全球業務發展。 ◎ 2023 年導入 Profet AI 優化製程，已突破生產瓶頸，可有效減少產線材料報廢，提升良率。 ◎ 2023 年，明基材料獲得「台灣百大永續典範企業獎」、「人才發展領袖獎」，以及台灣永續能源研究基金會頒發 TCSA 永續報告書白金獎、GCSA 永續報告書銀獎等殊榮，展現企業永續力。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
康那香企業股份有限公司	◎ 衛生棉類 ◎ 紙尿褲類 ◎ 濕巾類 ◎ 不織布及其他	◎ 康那香企業股份有限公司成立於 1969 年，公司總部位於臺南市。康那香前身為三森產業股份有限公司，1971 年更為現名。公司主要生產不織布及婦女衛生產品。 ◎ 公司為全球前 40 大不織布廠商，而其產品－蘭韻化妝棉及康乃馨濕紙巾在國內品牌銷售居龍頭地位。 ◎ 2023 年營收為 29.4 億新臺幣，2020 年受惠於 COVID-19 疫情影響帶動防疫產品之需求成長，不織布材料、醫療級口罩及抗菌濕巾等高毛利防疫產品訂單供不應求，帶動 2020 年營收大幅度成長拉高基期，隨著疫情趨緩、各國解除防疫限制，市場回歸，另外康那香的上海廠遷廠導致 2023 年營收較 2022 年減少 12.3%。2023 年研發投入 4,533 萬新臺幣，占營收 1.5%。 ◎ 2023 年產品營收比重分別為衛生棉 52.3%、濕巾類 21.9%、紙尿褲類 10.4%、不織布類 10.7%與口罩類 4.7%。主要銷售地區，臺灣占 51.5%、中國大陸 22.8%、香港 6.5%、印度 5.2%、英國 4.1%、日本 6.2%與其他國家 3.8%。 ◎ 2022 年康那香通過 ASTM F2100 口罩檢測要求及具備美國 FDA 的銷售許可，同時也通過歐盟 CE 認證並陸續於歐美市場銷售。 ◎ 2022 年推出高科技不織布材料「超纖基材(超細複合紡黏不織布)」新產品，預計於 2024 年正式量產，未來計畫拓展到衣著、家飾、電子擦拭布及醫療器材等新市場。 ◎ 2023 年康那香整併生產廠區，整併中國大陸上海廠房移至揚州廠集中生產；臺灣方面，目前有三個廠區，也朝向兩個廠區整併。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
 資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
善德生化科技股份有限公司	◎ 迴路管類： 血液迴路 ◎ 醫用口罩 ◎ 醫療檢測耗材 ◎ 醫用塑膠 ◎ 其他服務 (如委託滅菌)	◎ 成立於 1998 年，公司總部位於雲林縣，2002 年與德矽科技股份有限公司合併。 ◎ 善德具有長期客製化醫療塑膠部件的能力，且血液透析迴路相關耗材已取得日本醫療機器外國製造業者登錄，將持續自主開發醫療塑膠部件及迴路相關耗材之產品，預計跨入微流體檢測之產業。 ◎ 2023 年營收為 7.7 億新臺幣，受到因疫情趨緩，口罩及醫療檢測需求減少，營收較 2022 年減少 26.7%，毛利率下降 44.6%。2023 年研發投入為 2,943.5 萬新臺幣，占營收 3.8%，較 2022 年成長 0.4%。 ◎ 2023 年公司產品營收分別為迴路及其耗材類占 50.5%、醫療耗材類占 40.2%、塑膠部件類占 27.2%、口罩 2.5%與其他占 4.5%。公司產品主要銷售地區為臺灣及亞洲，於 2023 年產品內銷占 53.2%，外銷占 46.8%，外銷地區，亞洲佔 98.0%、美洲和其他地區占外銷占 2.0%。 ◎ 2018 年 5 月取得 ISO17025 測試實驗室認證，並認證 ISO11737-2 無菌試驗項目及 ISO11737-1 生物負荷量/回收率項目。 ◎ 2022 年 8 月 31 日登錄興櫃，以臺灣為研發基地，放眼美日等市場。 ◎ 2022 年取得衛生福利部疾病管制署評定二級實驗室，可提供菌種的檢測服務。 ◎ 子公司松德生物科技股份有限公司取得中國大陸血液透析導管生產許可證。

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
普惠醫工股份有限公司	<p>◎ 迴路管類：血液透析迴路、延長管等</p> <p>◎ 輸液套類：輸液套、輸血套、精密輸液套等</p> <p>◎ 針筒類：注射針筒類、安全針筒、洗腎瘻管針、血糖注射器、採血器頭皮針等</p> <p>◎ 醫用口罩</p>	<p>◎ 成立於 1989 年，公司總部位於彰化縣，2001 年於越南成立分公司。2018 年投資設立越南二廠，成立越南隆安普惠醫療工藝責任有限公司。</p> <p>◎ 普惠醫工以自有品牌 PERFECT 拓展全球市場，並同時提供 OEM 服務。公司主要產品為安全型注射針筒，同時也開發安全性醫材，未來持續開發改善安全型注射針筒、酯質類安全型免針加藥、癌症治療用安全型彎針、輸液類與血液透析迴路等既有產品。在高經濟價值之新型醫療耗材開發上，聚焦在癌症注射用之低殘留量免針接頭、顯影注射用高壓閥類系統，以及評估體外循環導管和中央靜脈導管的開發效益。</p> <p>◎ 2023 年營收為 7.3 億新臺幣，雖受到因產能不足造成客戶缺貨而掉單影響營收，但公司持續檢視生產成本、優化生產效率、加強採購能力等，營收較 2022 年增加 8.4%，毛利率為 27.3%。2023 年研發投入為 740.2 萬新臺幣，占營收 1.0%。</p> <p>◎ 2023 年公司產品營收分別為迴路管類占 32.7%、輸液套類占 13.9%、針筒類占 27.2%、口罩 3.6%與其他占 17.4%。公司產品主要銷售地區為臺灣，於 2023 年產品內銷占 64.5%，外銷占 35.5%。</p> <p>◎ 2019 年 3 月 27 日登錄興櫃，以臺灣為研發基地，目標開發高附加價值、高階安全性產品。</p> <p>◎ 2022 年越南二廠已通過 ISO13485 認證核准，預計完工後並陸續取得生產成品及外銷之許可證。未來將協助越南一廠生產效率提升，擴大產能與營收。</p> <p>◎ 公司將持續改善安全型注射針筒、酯質類安全型免針加藥、癌症治療用安全型彎針、輸液類與血液透析迴路等既有產品，並持續評估高階導管產品之開發效益，如體外循環導管及中央靜脈導管，另外將計畫投入開發高品質藥劑裝填軟袋生產。</p>

註：廠商排名以公司筆畫數排列

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

表 5-6-9 臺灣其他類醫療器材重要廠商(續)

廠商名稱	產品項	廠商經營動態
華新醫材集團	◎ 口罩 ◎ 手套 ◎ 敷料及膠帶	◎ 1974 年成立，公司總部位於彰化縣，集團旗下事業體包括宣德醫材(華新醫材)、華新橡膠、上海佳太，自有品牌 MOTEX。 ◎ 通過 CE MARK、GMP 及 ISO 國際認證，主要產品為手套、敷料與防護口罩等各項清潔防護耗材，生產基地包含臺灣、中國大陸及泰國。 ◎ 2016 年中擴建彰化田中廠區 1,000 多坪 6 層樓廠房，主要生產傷口敷料與各類防護口罩，包括「氣密式口罩」、「鑽石型口罩」、「運動口罩」、「摺疊型 N95 口罩」、「急救口罩」、「防霾口罩」等產品。並設立「Mask 華新創意生活館」，成為亞洲首座口罩創意觀光工廠。新廠於 2019 年 11 月完工，預期口罩總體產能將提升。 ◎ 華新集團持續聚焦口罩改良與發明新式口罩，提升口罩實用性及安全性，如開發「吸食吹哨口罩」，提供外勤人士、員警執行勤務或是鼻胃管病患在吸食與吹哨時繼續有效過濾外部塵霾與病菌。 ◎ 2022 年 11 月華新醫材開發專利設計的「超立體鑽石型口罩」系列產品，將平面口罩轉化為立體口罩，其「鑽石型 N95 口罩」獲得第 31 屆「2023 台灣精品獎」。 ◎ 2022 年 12 月 1 日我國政府宣布解除室外場所口罩令，華新醫材的摩戴舒(Motex)品牌口罩調整產品先規劃，將加強生產特殊功能性口罩如吸食口罩、運動口罩及防霾口罩等，針對特殊需求功能開發，拓展新商機。 ◎ 2023 年華新醫材，將於泰國建立新廠，擴大一條龍口罩與原料生產線。

註：廠商排名以公司筆畫數排列
資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

第三節 產品與技術發展地圖

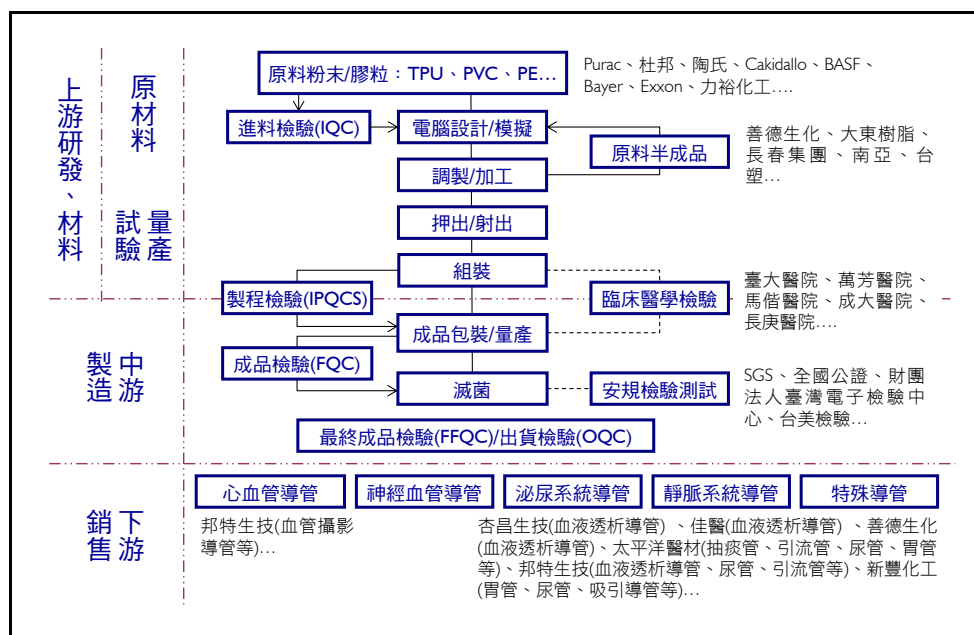
一、醫用導管產業

隨著新材料開發與創新技術導入帶動醫療手術需求，再加上全球高齡化程度逐年攀升，也帶動高階醫用導管市場發展。醫用導管依使用之部位和適應症而區分為五大類：心血管導管、神經血管導管、泌尿系統導管、靜脈系統導管和特殊導管。醫用導管的開發需要考量增加使用便利性和降低感染風險，設計的因素包括在材質的選擇、塗佈技術、導管管腔(lumen)數目、醫生與患者的使用偏好和符合人體工學等；大部分的開發都是朝向抗菌的塗佈、非乳膠材質和商業化的球囊尺寸。

依據 MarketsandMarkets 的研究報告顯示，2023 年全球醫用導管市場包含一次性管路、導管、給藥管路及其他管路類，市場總規模為 105.9 億美元，隨著新材料開發及新興醫療技術發展帶動醫療手術需求，再加上全球高齡人口快速成長，也帶動高階醫用導管市場發展，預計 2025 年市場規模可達 123.8 億美元，2020-2025 年之年複合成長率 8.17%。歐美地區是全球最大的醫用導管區域市場，約占整體市場七成，當中又以美國為最大的單一市場，亞洲區域則是醫用導管成長最快的市場，隨著高齡人口快速增加，提升醫療導管需求，2023-2028 年之年複合成長率高達 9.2%。

臺灣醫用導管與套管類產品，包含抽痰管、鼻胃管、導尿管、洗腎導管等，幾乎為一次性耗材產品，主要廠商有太平洋醫材、邦特生技、善德生化等。醫用導管由於需要置入體內，因此對於生物相容性和安全性特別重視，材質也朝低致敏、不釋出有害物質為主，臺灣廠商近年著重於針對特殊功用開發高階產品，以增加臨床應用面，如密閉性抽痰管，另外也投入研發能量於新材料的開發應用，如開發 TPU 材質導管使得在人體內留置時間延長，導管表面處理，抗沾黏、抗血栓等品質與功能提升，並提升加工技術如導入 AI 系統提升生產效率，都是朝向產品高值化的開發結果，藉由不斷地強化精進核心技術，提升競爭門檻，持續推升競爭優勢與附加價值，於國際市場上將更具有競爭性。展望未來，醫用導管的開發需要考量增加使用便利性和降低感染風險，設計的因素包括材質的選擇、塗佈技術、

導管管腔(lumen)數目、醫生與患者的使用偏好和符合人體工學等，皆是臺灣廠商在高附加價值產品方向發展時，需考量的重點。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 5-6-4 臺灣醫用導管產業地圖

參考文獻

1. 各園區入駐廠商名錄查詢系統
2. 財政部關務署 <https://web.customs.gov.tw/>
3. 國科會統計資料庫
4. 臺灣證券交易所公開資訊觀測站 <https://mops.twse.com.tw/mops/web/index>
5. 衛生福利部食品藥物管理署 <https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 臺灣醫療器材產業展望

第一章 全球醫療器材產業展望

一、2024 年全球醫療器材市場預測

(一) 全球醫療器材產業市場預測分析

2023 年全球醫療器材市場在疫情後持續復甦，已開發國家對高階醫療設備、診斷工具和個人化醫療的需求持續增加，微創手術機器人、人工智慧輔助診斷、基因檢測等技術更廣泛應用於臨床實踐。新興市場對醫療器材的需求也快速成長，中國、印度等國對基礎醫療設備、影像診斷設備、耗材等需求旺盛。創新技術的應用，如人工智慧、3D 列印、遠距醫療等，為醫療器材產業帶來新的成長契機。數位醫療的發展和醫療服務模式的轉變，也將重塑醫療器材市場格局，為產業帶來更多創新和發展機會。分析 2023 年全球各區域醫療器材市場，美洲與西歐地區仍是醫材主要區域市場，占全球 52.4% 及 23.7%。

美洲最大的醫材市場為美國，亦為全球最大經濟體，COVID-19 疫情後，美國醫療器材產業持續復甦。拜登政府推動多項政策以促進醫療產業發展，包括擴大醫療保險覆蓋範圍、增加醫療研發資金、加強公共衛生系統等。這些政策有助於提升醫療服務可及性，刺激醫療技術創新，進而推動醫療器材市場成長。此外，美國聯邦醫療保險和補助服務中心數據顯示，2021-2030 年美國醫療支出預計以年均 5.1% 速度成長，2030 年將達到 6.8 兆美元。高齡化與慢性病盛行率上升是醫療支出成長主因，也帶動疾病治療和監測照護的醫材需求。綜合來看，美國強大的內需市場、高齡化趨勢、慢性病盛行、政府政策支持、醫療研發投入，以及對創新的追求，都為醫療器材產業提供有利的發展環境，推估美洲醫療器材市場 2023-2026 年之年複合成長率為 5.1%。

西歐是全球醫療器材重要市場，德國為首，在高齡化與慢性病盛行率攀升的趨勢下，醫療需求持續成長。儘管受到俄烏戰爭、能源危機及歐盟醫療器材法規(MDR)等挑戰，但「下世代歐盟」計畫將挹注資金推動醫療保健基礎設施現代化與數位醫療發展，可望帶動市場持續成長。預計 2023-

2026 年複合成長率為 5.6%。德國、法國、義大利將仍為主要市場，而英國脫歐後，其醫療器材監管機制與數位醫療發展也將持續受到關注。

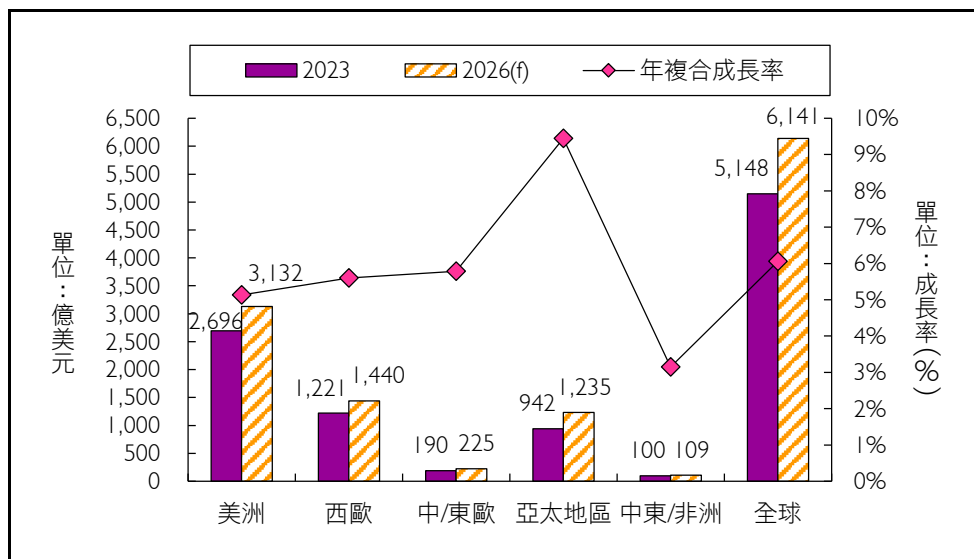
亞太地區為全球醫療器材第三大區域市場，2023 年市場規模占全球 18.3%，略高於 2022 年全球市場占比 18.2%，預估亞太地區 2023-2026 年之年複合成長率為 9.4%，成長動能主要來自於日本與中國大陸兩地。其中，日本市場穩定復甦，預計 2023-2026 年複合年成長率達 7.9%。日本具備高齡化社會、高科技製造業、高生活水準等優勢，但經濟波動、法規限制、高國債等也是挑戰。未來，自由貿易協定、醫療科技進步將為日本醫材產業帶來新機遇。中國大陸市場在疫情解封後，回歸基本醫療需求，預計 2023-2026 年複合年成長率高達 10.7%。政策支持、龐大人口基數、醫療保險擴大、新興醫療技術發展等因素持續推動市場成長。然而，民眾消費習慣、醫院財務壓力、醫療體系複雜性、監管措施加強等因素也為市場帶來挑戰。整體而言，亞太地區醫療器材市場在政策支持、人口結構變化、技術進步等因素驅動下，仍具備成長潛力。但亞太各國也需應對各自的內外部挑戰，以實現醫療器材產業的長期穩定發展。

中東歐醫療器材市場規模 2023-2026 年複合成長率為 5.8%。俄羅斯為最大市場，但受俄烏戰爭及國際制裁影響，市場呈現衰退，轉向依賴中國等非歐美國家進口，並加強國內醫材製造自主能力。波蘭為第二大市場，受惠於歐盟復甦基金，但新醫療器材法案帶來市場進入門檻。捷克、匈牙利、羅馬尼亞為接下來的三大市場。而烏克蘭市場因戰爭受到重創，但戰後重建與國際援助可望帶動市場復甦，尤以急救用品及骨科產品需求增加。整體而言，中東歐市場在俄烏戰爭、歐盟法規變動及地緣政治等因素影響下，未來發展仍具不確定性，但隨著疫情趨緩、醫療需求回升，以及各國政策支持，市場仍有成長潛力。

非洲與中東地區醫療器材市場受人口成長、醫療旅遊興盛、醫療基礎建設改善等因素驅動，呈現穩定成長趨勢。儘管面臨政治動盪、經濟波動等挑戰，但各國政府積極投入醫療保健領域，推動醫療體系現代化，預期將帶動醫療器材需求持續增加。此外，慢性病盛行率上升，也促使高階醫療設備和診斷工具的需求增加。未來，隨著醫療保健意識提升、醫療支出

增加，中東與非洲地區醫療器材市場前景樂觀，可望成為全球醫療器材產業的重點發展區域。

展望 2024 年，全球醫療器材市場樂觀，主要受人口高齡化、慢性病盛行率上升、醫療技術進步、新興市場崛起等因素驅動。在已開發國家，對高階醫療設備、診斷工具和個人化醫療的需求將持續增加；在新興市場，醫療基礎建設改善、醫療保健意識提升，將帶動醫療器材市場的快速成長。然而，全球經濟不確定性、地緣政治風險、醫療器材法規變動等因素仍可能對市場帶來挑戰。整體而言，2024 年全球醫療器材市場預計將保持穩定成長，創新技術的應用、數位醫療的發展、以及醫療服務模式的轉變將成為市場發展的重要趨勢。依據 BMI Research 的研究報告指出，2023 年全球醫療器材市場規模為 5,147.7 億美元，較 2022 年成長 6.5%，預估 2026 年可成長至 6,141.5 億美元，2023-2026 年之年複合成長率為 6.1%。



資料來源：BMI Research(2024/03)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 6-1-1 2023-2026 年全球醫療器材市場預測分析

二、綜合評論與建議

(一) 疫後市場復甦，大廠排名重新洗牌

2023 年全球醫療器材市場在經歷 COVID-19 疫情的嚴峻考驗後，呈現出強勁的復甦態勢，然而，市場也出現了新的變化和挑戰。一方面，隨著各國陸續解除防疫限制、疫苗接種普及，常規醫療需求快速回升，帶動骨科、手術治療等相關醫療器材產品線顯著成長。Johnson & Johnson 和 Stryker 等公司憑藉其在這些領域的強大產品線和市場地位，受惠於此趨勢，繳出雙位數的亮眼年成長率。例如，Stryker 的關節置換手術機器人 Mako SmartRobotics 迎來第 100 萬例手術里程碑，其新一代關節置換產品和手術導航系統也受到市場青睞。Johnson & Johnson 則在傷口縫合產品、止血材料、內視鏡手術機器人等方面取得顯著進展。

然而，疫情紅利消退也為市場帶來變化。COVID-19 檢測產品需求大幅下滑，對 Roche Diagnostics、Abbott Laboratories 等以體外診斷為主的廠商造成顯著衝擊，導致營收大幅下滑，全球排名也因此洗牌。這些公司在疫情期間因檢測產品銷售額暴增，如今面臨高基期比較壓力，營收出現雙位數跌幅。除了疫情影響，全球經濟不確定性、地緣政治風險、醫療器材法規變動等因素也為市場帶來挑戰。例如，俄烏戰爭對中東歐醫療器材市場造成衝擊，供應鏈中斷、通膨壓力等問題也影響了產業發展。此外，歐盟醫療器材法規(MDR)的實施，也對企業帶來新的合規要求和成本壓力。

儘管面臨挑戰，醫療技術的持續進步也為醫療器材產業帶來新的發展契機，尤其人工智慧技術的快速發展不僅提升醫療器材的性能和效率，也拓展了應用的範圍。例如，Siemens Healthineers 和 GE Healthcare 紛紛推出搭載 AI 技術的影像診斷設備，提升診斷效率和準確性。Philips 則推出行動式 MRI，將高階影像設備帶到更多醫療機構。數位醫療和醫療服務模式的轉變，也為醫療器材產業帶來新的發展方向。遠距醫療、可穿戴設備、健康管理平台等新興應用，不僅改變了傳統醫療服務模式，也為醫療器材產業創造新的市場機會。例如，GE Healthcare 推出無線病患監測方案，實現

遠距監測和預警。Philips 則推出雲端影像解決方案，提升醫療影像數據共享和協作效率等。

(二) 大廠併購趨緩，聚焦核心業務與策略性投資

2023 年全球醫療器材產業在併購與產品線調整方面呈現出與過去截然不同的趨勢。不同於前兩年各大廠積極透過收購來強化產品線或拓展應用領域，2023 年在全球經濟環境不確定性、通膨壓力、以及升息等因素影響下，企業策略轉趨保守，將重點放在內部資源整合與產品線優化，以提升營運效率和獲利能力，追求更穩健的經營模式。

Medtronic 作為全球醫療器材龍頭，在 2023 年罕見地未完成任何收購。這與過去積極擴張的策略形成鮮明對比。Medtronic 轉而將資源集中於高成長產品線，如心臟血管治療、神經內科與專科微創手術等，持續推出創新產品，保持市場領先地位。同時，Medtronic 也策略性處分成長幅度有限的產品線，如腎臟照護和住院病患照護與呼吸治療產品部門，以精簡業務、提高獲利。其他醫療器材大廠也紛紛調整產品線，聚焦於核心業務。例如，Johnson & Johnson 將旗下健康消費用品事業群出分，專注於醫療科技和藥品兩大事業群，期望透過資源集中，提升在核心領域的競爭力。BD 則將外科手術平台產品線出售，集中資源發展輸液治療、藥物管理、微生物檢測等具有成長潛力的領域。這些舉措反映出企業在面對經濟挑戰時，更加重視核心競爭力，透過產品線優化來提升營運效率。

儘管併購活動減少，但仍有部分企業透過策略性收購來強化特定領域的競爭力。例如，GE Healthcare 在 2023 年年初完成了對 IMACTIS 和 Caption Health 兩家公司的收購，分別加強其在影像導引治療和 AI 超音波成像領域的布局。年底，GE Healthcare 更宣布將收購 MIM Software，擴大其在放射科影像智慧方案領域的影響力。Abbott Laboratories 則收購 Bigfoot Biomedical，擴大其在糖尿病照護市場的版圖，整合血糖監測、胰島素注射、數據管理等產品和服務，為患者提供更全面的糖尿病管理方案。

除了併購活動，企業也積極透過內部研發和合作，拓展產品線，滿足不斷變化的市場需求。例如，BD 與 Babson Diagnostics 合作開發毛細血管採血裝置系統，Siemens Healthineers 與 Scpio Labs 合作推出整合式血液學分析系統，Roche 則與 Ibex Medical Analytics 及 Amazon Web Services 合作，在數位病理平台上提供 AI 輔助診斷服務。

總體來說，2023 年醫療器材產業的併購與產品線調整趨勢反映了企業在充滿挑戰的經濟環境下，更注重穩健經營、提升效率、聚焦核心業務的策略。透過資源整合、產品線優化，以及與其他企業的合作，醫療器材企業將能更好地應對市場變化，實現長期可持續發展，並為患者提供更優質、更全面的醫療解決方案。

(三) 高階影像設備普及化

2023 年，全球醫療器材產業見證了高階影像設備普及化的一大浪潮。這股趨勢的背後，是醫療專業人力短缺的長期挑戰，以及醫療服務去中心化的需求。為了應對這些挑戰，各大廠商紛紛推出操作簡易、價格相對親民、適用於中小型醫院的高階影像設備，並透過整合人工智慧技術，在不犧牲診斷品質的前提下，降低操作門檻，提升診斷效率。

Siemens Healthineers 和 GE Healthcare 不約而同地推出適用於中小型醫院的高階電腦斷層掃描(CT)設備。這些新機種採用了創新的設計理念，例如 GE Healthcare 的 SOMATOM Pro.Pulse Dual-Source CT Scanner 採用空冷式冷卻系統，體積縮小，功耗降低，更易於在空間有限的中小型醫院安裝。Siemens Healthineers 的 SOMATOM On.site 則強調操作的簡易性，內建 AI 功能 myExam Companion，能輔助操作者進行掃描設定和影像後處理，降低對專業技術人員的依賴。

除了 CT 設備，Siemens Healthineers 和 Philips 更推出行動式核磁共振(MRI)系統。Siemens Healthineers 的 MAGNETOM Viato.Mobile 可安裝在卡車上，靈活移動至不同地點提供服務，為缺乏空間或預算建造固定式 MRI 的醫療機構提供新的選擇。Philips 的 BlueSeal Mobile 1.5T 則強調輕量化設計和

低氬氣消耗，同樣能提供高品質的 MRI 影像診斷。這些行動式 MRI 系統的推出，無疑將大幅提升 MRI 影像診斷的可及性，讓更多患者受惠。

在超音波影像設備方面，GE Healthcare 和 Philips 也透過收購 Caption Health 和 DiA Imaging，獲得超音波成像導引的 AI 技術。這些技術能讓非專業醫師也能操作超音波設備，取得高品質的影像，拓展應用場域至診所、藥局，甚至病患家中。GE Healthcare 更將 Caption Health 的 AI 技術整合到其定點照護(Point-of-care)專用的 Venue™ 產品線，讓超音波影像診斷更貼近患者，提升醫療服務的可及性。

除了設備的創新，各大廠商也積極開發與影像設備搭配的 AI 軟體，進一步提升診斷效率和準確性。例如，GE Healthcare 的 Precision DL 演算法能提升 PET 影像品質，Siemens Healthineers 的 syngo DynaCT Bone Removal 軟體能自動去除骨骼結構，使血管影像更清晰。這些 AI 軟體的應用，不僅減輕了醫生的工作負擔，更提升了診斷的準確性和效率。2023 年高階影像設備的普及化是醫療器材產業的一大亮點。透過創新技術、智慧化設計和 AI 輔助，高階影像設備不再是大型醫院的專利，而是能深入社區、診所，甚至病患家中，提供更便捷、可及的醫療服務。這不僅有助於緩解醫療人力短缺問題，更能讓更多患者受惠於先進的影像診斷技術，實現醫療服務的普及化和平等性。

(四) 心律不整治療市場競爭白熱化

2023 年，心律不整治療市場競爭進入白熱化階段，各大醫療器材廠商紛紛推出創新產品，市場呈現百家爭鳴的局面。心房顫動(Atrial fibrillation, AF)作為全球最常見的心律不整疾病，其高盛行率和可能導致中風等嚴重後果，驅動了市場的快速成長。傳統上，藥物治療是心律不整的主要治療方式，但近年來，隨著技術的進步和臨床證據的積累，導管消融手術因其更高的成功率和更低的復發率，逐漸成為治療心律不整的首選方案。這也促使各大醫療器材廠商加大對心律不整治療產品的研發和投入，市場競爭日益激烈。

Abbott 和 Johnson & Johnson 憑藉其先進的電生理定位與治療策略規劃系統而領導市場，如 Abbott 的 EnSite X EP System 和 Johnson & Johnson 的 CARTO® 3 System，在 2023 年取得了顯著的營收成長。這些系統整合了高解析度成像、3D 建模、導航等功能，能幫助醫生更精準地定位病灶，提高手術成功率。Medtronic、Abbott 和 Johnson & Johnson 三大廠商更是不斷推出新產品，如 Medtronic 的 Arctic Front Advance™ Cryoballoon 冷凍消融球囊、Abbott 的 TactiFlex™ 導管，以及 Johnson & Johnson 的 OPTRELL™ Mapping Catheter 高密度電生理定位導管系統，透過電極設計、演算法創新等方式，提升產品性能，滿足臨床需求。

此外，脈衝電場消融(Pulse Field Ablation, PFA)技術的出現，為心律不整治療帶來了新的突破。相較於傳統的射頻消融，PFA 能選擇性地消融心肌細胞，大幅降低對周邊組織的傷害，因此成為各大廠商積極投入開發的領域。Medtronic 率先推出 PulseSelect™ Pulsed Field Ablation System，在歐洲和美國取得上市許可，有望在市場上取得先機。Johnson & Johnson 也緊隨其後，其 Varipulse 產品在 2024 年初取得日本與歐盟上市許可，預計將進一步加劇市場競爭。Abbott 則開發了結合射頻消融與 PFA 的二合一導管 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Dual Energy Catheter，展現了其在技術創新方面的雄心。

除了 PFA 技術，各大廠商也在其他方面積極創新。Abbott 推出了新一代無導線心律調節器 Aveir™，其微型化設計和長續航力，為患者帶來更舒適的治療體驗。同時，Abbott 的皮下植入式心臟監測產品 Assert-IQ ICM，憑藉其長達 6 年的電池續航力和自動分析演算法，為醫生提供了更有效的監測工具。Johnson & Johnson 則收購了專注於左心耳封堵裝置的 Laminar 公司，擴大其在心臟構造修復領域的產品線。Medtronic 則推出了首創非經血管置入導線的植入式去顫器 Aurora EV-ICD system，降低手術風險，提高安全性。

隨著心律不整治療市場的持續擴大，預計未來競爭將更加激烈。各大廠商將不斷推出創新產品和解決方案，如結合 AI 的診斷工具、更精準的消融導管、更小巧的植入式裝置等，以滿足日益成長的臨床需求，並在市場中爭奪更大的占比。

(五) 數位醫療與實驗室自動化

2023 年，全球醫療器材產業迎來數位醫療與實驗室自動化的蓬勃發展。這股浪潮的背後，是全球醫療體系面臨的共同挑戰：醫療專業人力短缺、醫療資源分配不均、醫療成本不斷攀升。為了應對這些挑戰，各大醫療器材廠商紛紛推出創新解決方案，利用數位科技和自動化技術，提升醫療效率、降低成本、改善醫療品質，並讓醫療服務更普及、更便捷。

在數位醫療領域，遠距醫療、可穿戴設備、健康管理平台等新興應用蓬勃發展，改變了傳統醫療服務模式。GE Healthcare 推出的無線病患監測方案 Portrait Mobile，透過穿戴式裝置，醫護人員能遠距監測病患生理數據，如心率、呼吸率、血壓等，及早發現異常並介入治療，減輕醫護負擔，同時提升病患安全。Philips 則推出 HealthSuite Imaging PACS 雲端影像解決方案，讓醫療影像數據能安全快速地在不同地點共享，促進跨團隊協作，提升診斷效率，縮短診斷時間。此外，Philips 也積極發展遠距醫療解決方案，例如 Tele-ICU，讓重症監護專家能遠距監測和指導病患治療，解決偏遠地區醫療資源不足的問題。

實驗室自動化方面，各大廠商推出自動化檢測平台、樣本處理系統、AI 輔助診斷等解決方案，以應對醫療人力短缺問題，提升檢測效率和準確性。Roche Diagnostics 推出 cobas[®] connection modules 自動運輸系統，實現跨工作區域的樣品運輸，並整合實驗室資訊系統，提升樣品追溯能力，大幅提升實驗室自動化程度。Abbott Laboratories 則推出 Alinity h 自動血液檢測機台，整合血液抹片製作、染色、分析等功能，大幅提升檢測效率，降低人為誤差。Siemens Healthineers 則推出 Atellica CI 整合式實驗室分析系統，透過模組化設計和智慧化軟體，實現檢測流程標準化和自動化，減輕實驗室人員負擔，並提供預測性的樣品週轉時間，讓實驗室管理更有效率。

此外，人工智慧技術在數位醫療和實驗室自動化領域的應用日益廣泛，成為推動產業發展的重要動力。AI 輔助診斷、影像分析、病理判讀等應用，不僅提高了診斷的準確性和效率，更能幫助醫生做出更精準的治療決策。例如，GE Healthcare 的 Critical Care Suite 胸部影像分析軟體，能自動檢測氣胸，協助醫師及早發現並治療，降低病患風險。Siemens Healthineers 的 Atellica

UAS 60 Analyzer 尿液沉渣分析儀，則透過 AI 影像後處理來識別尿液沉積物顆粒，輔助診斷泌尿道感染，提高診斷的準確性。

除了上述提到的應用，各大廠商也在積極探索其他數位醫療和實驗室自動化的可能性。例如，虛擬實境(VR)和擴增實境(AR)技術在手術模擬、醫學教育、術中導航等方面的應用，機器學習在疾病預測、風險評估、治療方案優化等方面的應用，都為醫療器材產業帶來新的發展契機。

(六) 疫後新常態下體外診斷市場的轉型

2023 年，全球體外診斷(IVD)市場經歷了一場前所未有的轉型。COVID-19 疫情帶來的檢測需求高峰已過，市場回歸常態，各大廠商紛紛調整策略，尋求新的成長動能。這場轉型不僅體現在產品布局的變化上，更反映了整個產業對未來發展方向的重新思考。

疫情期間，Roche Diagnostics、Abbott Laboratories 等龍頭企業因 COVID-19 檢測產品銷售額暴增，獲利豐厚。然而，隨著疫情趨緩，檢測需求大幅下滑，這些企業面臨高基期比較壓力，營收大幅下滑，甚至出現雙位數的跌幅。這場疫情紅利消退，迫使企業重新審視其產品組合和市場策略。

為應對此變化，這些企業積極拓展常規檢測市場，並開發多元標的分子檢測產品。Roche Diagnostics 推出 Elecsys® Anti-HEV IgM 及 Elecsys Anti-HEV IgG immunoassays 試劑產品，擴大肝炎檢測產品線，並將 Elecsys IL-6 immunoassay 應用拓展至新生兒敗血症輔助診斷，顯示其在免疫檢測領域的深厚實力。此外，Roche 也積極發展數位病理平台 navify®，與 Amazon Web Services 及 Ibex Medical Analytics 合作，提供 AI 輔助診斷服務，展現其擁抱數位醫療的決心。

Abbott Laboratories 則推出 Alinity i TBI test，將原本應用於定點照護的腦部創傷檢測技術拓展至實驗室檢測，擴大產品應用場域。同時，Abbott 也收購了提供 POC 檢測技術平台的 LumiraDx，拓展產品應用場域，讓檢測服務更貼近患者，展現其對醫療去中心化趨勢的敏銳洞察。

除了拓展常規檢測市場，各大廠商也積極開發多元標的分子檢測產品，以滿足臨床需求。BD 推出可同時檢測 COVID-19、流感病毒、呼吸道融合病毒的分子檢測產品，並將 BD Vaginal Panel 檢測套組擴大應用至高通量分子檢測機台，顯示其在分子診斷領域的多元布局。Roche 則推出新一代定量 PCR 實驗室機台 LightCycler® PRO，縮短臨床研究轉譯至體外診斷產品的差距，加速創新產品上市。

醫療去中心化趨勢也促使體外診斷市場轉型。POC 檢測產品因其便捷性、可及性，需求持續成長。各大廠商紛紛推出創新 POC 檢測產品，如 BD 的 MiniDraw™ 毛細血管採血裝置系統，讓患者可在藥局進行檢測，無需前往醫院，大幅提升檢測的便利性。此外，POC 檢測產品在傳染病篩檢、慢性病監測、健康管理等方面的應用也日益廣泛，成為體外診斷市場的新亮點。

除了上述趨勢，精準醫療的發展也對體外診斷市場產生深遠影響。基因檢測、生物標誌物檢測等技術的進步，為疾病的早期診斷、風險評估、個體化治療提供了有力工具。各大廠商紛紛投入精準醫療領域，開發相關檢測產品和服務，以滿足臨床需求。2023 年體外診斷市場在疫情後臨挑戰，但也迎來新的發展機遇。透過拓展常規檢測市場、開發多元標的分子檢測產品、布局 POC 檢測領域、擁抱數位醫療和精準醫療趨勢，體外診斷產業將在後疫情時代找到新的成長動力。

第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2024 年臺灣醫療器材產業預測

(一) 臺灣進出口總值分析

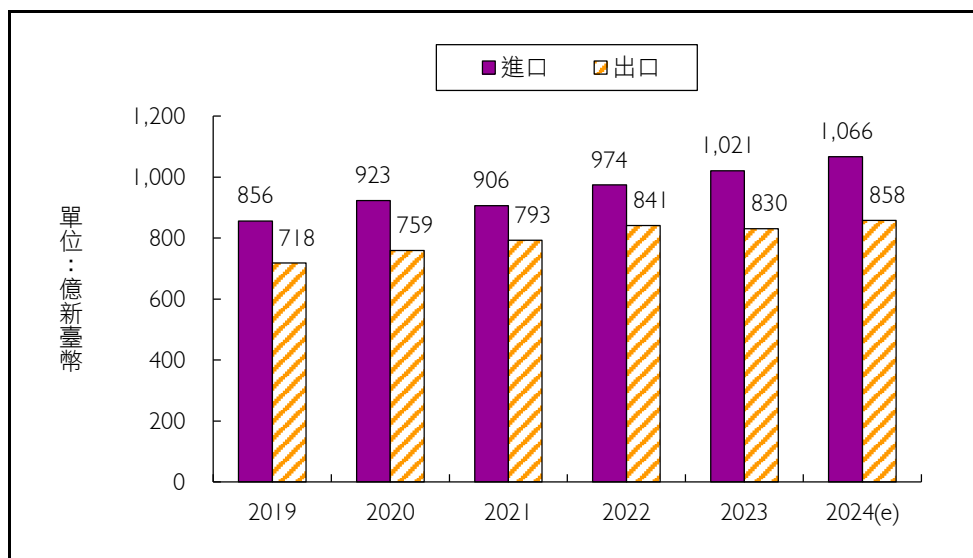
2023 年，全球經濟在疫情後的復甦之路並不平坦，供應鏈瓶頸、通膨壓力、地緣政治風險等因素交織，為各產業帶來諸多挑戰。然而，臺灣醫療器材市場卻在逆境中展現出韌性。根據中華民國海關資料庫資料顯示，2023 年臺灣醫療器材進口總額達到 1,020.5 億新臺幣，較 2022 年成長 4.8%，逆勢成長近 150 億新臺幣，顯示出臺灣在醫療器材領域的強勁需求。

進口市場的成長主要受到國內醫療需求持續擴張的驅動。臺灣人口高齡化趨勢加劇，慢性病患者人數增加，對醫療器材的需求也隨之提升。此外，民眾對健康意識的提高，以及政府對醫療保健的持續投資，也為醫療器材市場注入成長動能。然而，各國的進口表現卻呈現出明顯差異。美國因疫情相關產品需求減少，進口額下降。中國大陸作為臺灣第二大進口國，也因「其他理療按摩器具」需求銳減近兩成而進口額下滑。這反映出疫情對於全球醫療器材市場需求的影響，以及不同產品類別在疫情後復甦階段的差異化表現。值得關注的是，德國在 2022 年受到疫情和俄烏戰爭的雙重打擊後，2023 年強勢反彈，特別是「磁性共振影像器具」進口額成長近三倍，凸顯德國在高階醫療設備領域的領先地位。此外，愛爾蘭和墨西哥的進口額大幅成長，主要受惠於疫後社交活動恢復和常態手術需求回升，帶動「隱形眼鏡」、「其他人造身體各部分」等產品的需求增加。這也反映出全球醫療器材市場正逐步回歸常態，民眾對醫療保健的需求正從疫情期間的特殊需求轉向常規需求。

相較於進口的亮眼表現，臺灣醫療器材出口面臨嚴峻考驗。2023 年出口總額為 830.1 億新臺幣，較 2022 年下降 1.3%，為近年來少見的衰退。這不僅受到全球經濟景氣趨緩、通膨及升息壓力等大環境因素影響，更因 2022 年疫情高峰期過後，全球醫療體系庫存水位上升，採購需求明顯放緩。

臺灣十大出口國中，僅有日本、中國大陸及德國出口成長，其他國家均呈現不同程度的衰退。中、日出口成長主要受惠於隱形眼鏡產品需求暢旺，德國出口成長則主要受惠於「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」出口近乎翻倍。出口衰退的國家，則主要受到體外診斷醫材需求因防疫降級而減弱，以及血糖監測產品受客戶高庫存水位影響。儘管出口面臨壓力，但 2023 年臺灣醫療器材產業整體營業額仍較 2022 年小幅成長 2.3%。這主要歸功於輔助與彌補產品的內需市場成長，特別是 COVID-19 防疫降級後，民眾外出活動增加，刺激了隱形眼鏡與行動輔具的需求，有效彌補了出口衰退的缺口。

展望 2024 年，臺灣醫療器材市場預期將呈現溫和成長。進口方面，隨著國內醫療需求持續成長，以及對高階醫療設備的需求增加，進口市場可望保持穩定，預估進口金額將達到 1,066.3 億新臺幣，成長率為 4.5%。出口方面，隨著各國醫療體系逐步恢復常態運作，常規醫療器材需求有望回升。若臺灣業者能積極拓展新興市場，並持續開發高附加價值產品，如 AI 輔助產品、去中心化醫療設備等，將有助於提升出口競爭力，預估出口金額將達到 857.7 億新臺幣，年成長率 3.3%。然而，2024 年的市場仍存在諸多變數。全球經濟復甦的不確定性、地緣政治風險、供應鏈瓶頸等因素都可能對臺灣醫療器材市場帶來影響。此外，國際競爭日益激烈，新興市場的崛起也對臺灣業者帶來新的挑戰。因此，臺灣業者需密切關注國際情勢變化，靈活調整策略，以應對潛在的風險。同時，持續創新、開發高附加價值產品，以及拓展多元市場，將是臺灣醫療器材產業維持競爭力、實現永續發展的關鍵。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料(2024/04)；工研院產科國際所(2024/05)

圖 6-2-1 2019-2024 年臺灣醫療器材進出口統計

(二) 臺灣營業額預測分析

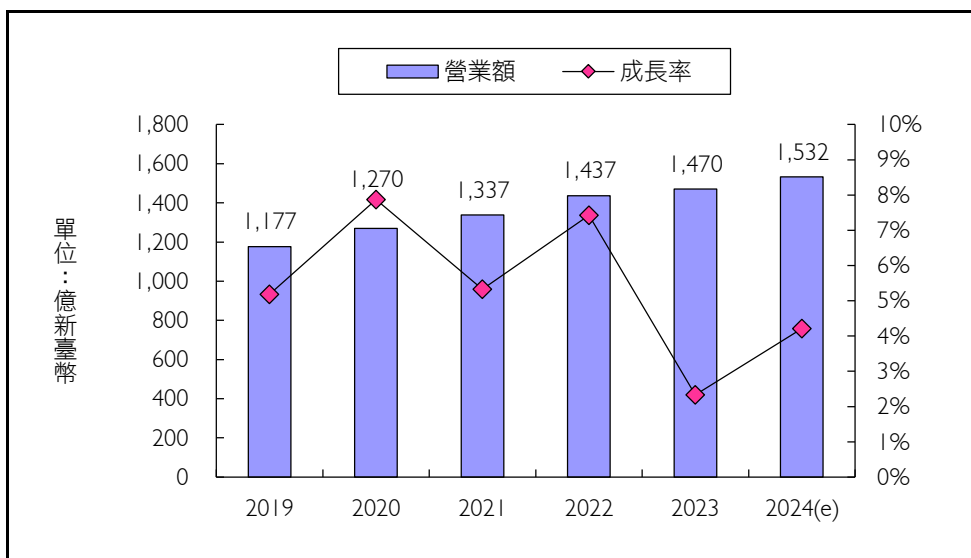
2023 年，臺灣醫療器材產業在全球市場的動盪中展現韌性，整體總額達到 1,470.1 億新臺幣，較 2022 年成長 2.3%。然而，產業內部各次領域的表現卻呈現出明顯的差異，反映了全球醫療器材市場的變遷與挑戰。COVID-19 疫情的退潮，對體外診斷醫材市場帶來巨大衝擊。過去兩年，防疫相關醫材如 PCR 檢測、抗原快篩等需求激增，帶動普生、瑞基、泰博等廠商營收大幅成長。然而，隨著疫情趨緩、防疫措施鬆綁，這些產品需求急劇下降，導致體外診斷醫材廠商業績大幅下滑，其中龍頭廠商泰博的營收更是腰斬。面對困境，廠商們積極轉型，拓展非 COVID-19 檢測領域，如癌症標記物檢測、心血管疾病檢測等，並加大對新技術的研發投入，如數位 PCR、高通量篩檢等，以期在後疫情時代找到新的成長動能。

相較於體外診斷醫材的衰退，隱形眼鏡成為臺灣醫療器材產業的亮點。晶碩光學和望隼科技表現亮眼，營收分別年增 7.4% 和 40.5%。晶碩光學受惠於日本代工訂單回流，以及自有品牌在臺灣市場的銷售成長，而望隼科技則以高自動化生產線和彈性生產模式為優勢，獲得中日客戶的青睞。視陽光學和精華光學雖然受到中國大陸市場景氣影響，但仍積極拓展其他海

外市場，透過產品組合優化和多元市場布局，降低單一市場的影響。亨泰光學則專注於特殊用途隱形眼鏡，透過新產品推出和海外市場拓展，維持穩健成長。

醫用耗材和植入型醫材市場也呈現穩定成長態勢。太平洋醫材和邦特，分別在感染防治和慢性病領域的需求帶動下，營收基本維持。聯合骨科則受惠於骨科植入物市場的擴大，以及積極的海外市場拓展，營收再創新高。奈米醫材則藉由推出新一代人工水晶體，在穩定成長的市場中持續獲利。血糖監測產品出口則受到國際市場庫存高、航運問題等因素影響，出口表現疲軟。然而，隨著遠距醫療和自我健康管理的需求上升，連續式血糖監測產品(CGM)市場前景看好，廠商們積極開發相關產品，以應對未來市場變化。行動輔具出口在 2023 年也遭遇逆風，高價位產品出口下滑，主要受歐美補助政策收緊影響。但中低價位產品仍維持成長，顯示全球高齡化社會的需求持續攀升，行動輔具市場仍具發展潛力。

展望未來，隨著疫情影響消退，體外診斷醫材市場有望逐步回穩，手術與治療以及輔助與彌補醫材將持續引領產業成長。同時，數位醫療的蓬勃發展也為臺灣醫療器材產業注入新的活力，成為未來發展的重要引擎，預估 2024 年營業額可達 1,531.8 億新臺幣，年成長率估計約為 4.2%，未來需持續觀測全球經濟可能帶動的影響。



資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

圖 6-2-2 2019-2024 年臺灣醫療器材營業額預測分析

二、綜合評論與建議

(一) 診斷與監測用醫材：疫情趨緩後，智慧醫療蓬勃發展帶動居家生理檢測及生理監測醫材市場持續成長

家用生理檢測產品，如血壓計、體溫計、體重計等，在 2020 年 COVID-19 疫情爆發期間，因應居家健康監測需求激增，市場曾一度蓬勃發展，成為家用醫療器材的明星產品。然而，隨著 2023 年疫情趨緩，市場回歸基本需求，產品銷售也恢復平穩，以往因市場潛力大而產量大、產值高的盛況已不復見。不過，疫情加速了智慧醫療的發展，帶動具備物聯網功能的生理檢測產品需求持續成長，為市場注入新的活力。

臺灣市場中，血壓計和體溫計是兩大主要生理檢測產品。疫情後，雖然市場回歸穩定，進出口起伏不大，但智慧醫療的普及，使居家健康監測成為趨勢。人們透過智慧醫療方案，結合居家檢測設備或穿戴式裝置，有效管理個人健康數據，同時也促進了雲端技術應用和個人化智慧醫療的發展。預計未來整合智慧醫療的生理檢測產品將持續成長，為市場帶來新的成長動能。

除了家用檢測產品，生理監測醫療器材如心電圖計、腦波計、血氧監測儀等，在疫情期間需求也大增。雖然 2023 年疫情後各主要出口國的醫院需求逐漸下降且正回歸疫前需求水準，但各國因為疫情關係而遞延的新建醫院需求，在 2023 年推升了血氧監測感測器與貼片、血氧濃度測定儀，以及生理監視器等產品的需求，預計未來待各家新建醫院落成後，會再推升該類別產品出口水準。臺灣在此領域具備強大的製造能量，「其它電氣診斷器具」是臺灣出口的主要品項之一，其它電氣診斷器具包含血氧監測感測器與貼片、生理監視器、指尖型血氧濃度測定儀及二氧化碳及血氧濃度測定儀、眼底攝影機等產品，特別是手持式超音波，因其高移動性、無輻射性等優點，結合 AI 影像分析，在急診、重症照護等領域應用前景看好。

醫學影像裝置如超音波、X 光、CT、MRI 等，仍是臺灣主要進口類別。2023 年因為各國恢復正常醫療水準，對於醫學影像掃描需求增加，因此帶動 X 光影像掃描周邊產品的出口值增加，滿足當地建置新影像掃描設備的需求。臺灣在超音波影像設備領域擁有成熟產業鏈，其中手持式超音波產品因其便利性和 AI 輔助功能，將在臨床應用上持續拓展，可攜式超音波及手持式超音波產品為臺灣多家廠商的產品類型，其中手持式超音波因具備高移動性、無輻射性、小型化等優點，在各種臨床科別皆能使用，因此手持式超音波未來發展趨勢正持續延伸到急診、重症照護、野外救護等臨床應用，搭配人工智慧影像分析、輔助掃描流程，解決超音波高度倚賴有掃描經驗的醫護人員，提升整體臨床醫療決策及掃描流程效率。

臺灣在居家醫材領域，正從 OEM、ODM 模式轉向建立自主品牌，並積極投入醫療器材研發，已逐漸精進產品與建立醫療器材研發能量。結合臺灣在電子、資通訊產業的優勢，發展智慧醫療軟硬體解決方案，如個人化醫療、遠距醫療、臨床決策支援系統等，將有助於提升臺灣診斷與監測醫材在全球市場的競爭力。近年隨著物聯網(IoT)、雲端技術(Cloud)、人工智慧(AI)等科技應用在臨床醫療使智慧醫療蓬勃發展，診斷與監測醫材在智慧醫療發展中用於收集個人相關健康資料扮演著重要角色，各國為了促進智慧醫療發展與管理，持續發布智慧醫療相關法規指引，同時在個人健康資料交換上導入醫療資訊互通性國際標準，促進各樣資料收集設備能更有效率的交換與彙整，進一步發展個人化醫療方案。

臺灣在智慧醫療領域的發展也呈現出多元化的趨勢。除了上述提到的居家生理檢測產品和生理監測醫療器材，臺灣廠商也積極投入開發其他類型的智慧醫療產品，如智慧藥盒、智慧血糖儀、智慧呼吸監測儀等。這些產品透過物聯網技術，將患者的健康數據傳輸到雲端平台，讓醫護人員可以遠端監測患者的健康狀況，並提供及時的醫療建議。此外，臺灣在醫療影像分析、人工智慧輔助診斷等領域也取得了顯著的進展，這些技術的應用將有助於提高醫療診斷的準確性和效率，為患者提供更精準的醫療服務。

未來臺灣應持續加強智慧醫療相關技術的研發，並積極參與國際合作，共同推動智慧醫療的發展。此外，臺灣政府也可積極推動智慧醫療產業的發展，透過政策支持、資金補助等方式，鼓勵企業投入智慧醫療產品的研發和生產，同時積極推動醫療數據的開放和共享，為智慧醫療的發展提供更豐富的數據資源。這些政策措施將有助於加速臺灣智慧醫療產業的發展，提升臺灣在全球智慧醫療市場的競爭力。

(二) 手術與治療用醫材：高齡化與精準醫療推動需求，臺灣手術醫材迎來成長，高階手術設備後勢看漲

2023 年隨著全球逐漸適應與病毒共存的「新常態」，醫療活動恢復正常，許多先前因疫情取消或延後的非緊急醫療手術隨著病人回流至醫院再次重新進行，帶動手術與治療類醫療器材的需求持續回暖。而臺灣手術與治療醫材廠商近年在擴大產能、推出創新產品及積極開拓新市場等方面均逐漸展現出成效，特別是在歐洲和東南亞等新興市場，出口值逐年增加。隨著精準醫療和個人化治療的全球趨勢愈發明顯，微創手術因其創傷小、恢復快等優點，以漸漸成為手術治療的主流選擇，進一步推動了微創手術器械市場的發展。隨著全球人口老齡化加劇，對高齡相關疾病的治療需求大幅增加。特別是眼科疾病、心血管疾病和退化性腦部疾病的診斷與治療需求明顯上升，這些趨勢推動了相關手術器械和治療設備的市場需求。例如，白內障和青光眼等高齡眼科疾病的手術需求持續增長，推動了眼科手術器械的銷售。而心血管疾病的高盛行率也提升了心臟介入手術器械的需求。此外，隨著阿茲海默症和帕金森氏症等退化性腦部疾病的患者數量增

加，神經外科手術器械市場同樣得到快速發展，推動電刺激與其他治療設備的成長。手術與治療類醫療器材預計在 2024 年將延續其成長態勢，在產值上實現穩定增長。

2023 年，隨著全球進入疫後時代，醫療活動逐漸恢復，一般手術器械與動力手術器械的市場需求顯著增加。全球各大醫療機構恢復常態運作，門診或住院手術所使用的動力手術器械需求反彈最為強勁，包含眼科、骨科等手術醫材出口值都持續攀升，屢創新高。市場受益於微創手術需求的增加，呈現顯著增長，而數位醫療的發展也對手術流程帶來了變革，導入術前規劃及手術導航設備能更有效地輔助醫師進行手術，減少術中風險與危害。臺灣廠商如炳碩生醫、瑞鈦醫療器材和鈦隼生物科技等廠商透過技術創新和產品升級，推出了多款先進的手術機器人和導航系統，並取得了海外上市許可。近年來，眼科手術醫材的出口持續增長，成為手術與治療醫材中表現最為突出的品項。隨著人口老齡化和 3C 產品的廣泛使用，視力退化、受損以及近視人口逐年增加，推動了眼科手術器具需求的上升。這些需求主要集中在白內障、青光眼、屈光不正和黃斑性病變等適應症的治療上。先進的雷射手術醫材可以通過不同波長和脈衝作用時間，精準地定位和削切眼部病灶組織，從而有效解決眾多眼科問題。此類產品結合了光學技術、精密機械製造以及機電整合等領域的先進技術。臺灣在這些方面具有堅實的產業基礎，若能引導並整合異業的力量，通過開發創新產品和關鍵技術，有望在全球龐大的眼科市場中占據重要位置。

隨著癌症治療技術的不斷進步和需求的增加，國內大型醫療機構亦積極設立質子治療中心，放射治療設備市場將持續擴大。但放射治療設備屬於高階醫療器材，技術門檻和研發成本較高，市場主要仍由國際大廠所把持。2023 年呼吸與麻醉用器具市場經歷了需求減少的挑戰。隨著疫情緩解，急重症治療需求減少，但居家治療需求逐漸增加彌補了此一缺口。而臺灣廠商在呼吸治療設備方面依然保持一定的競爭力，特別是在居家呼吸治療裝置上，連續正壓呼吸器(CPAP)等產品的市場需求穩定，產品技術和品質持續提升。洗腎器具由於國內廠商在血液透析器等產品的技術創新和市場拓展方面取得顯著成效，洗腎器具的出口持續增加。國內廠商通過自主研發和技術升級，逐漸打入國際市場，特別是在歐洲和亞洲市場，取得了不錯

的成績。洗腎機與血液透析產品的市場滲透率逐步提升，市場需求穩定增長。2023 年物理治療器具隨著緊急狀態解除，工作樣態逐步恢復，使居家使用的物理治療器具出現罕見的下滑情形。但隨著全球高齡化問題加劇，對於提高生活品質需求增加，物理治療器具的未來市場仍有巨大發展潛力。

2023 年，臺灣更新了「生技醫藥產業發展條例」，這次更新預期將推動委託開發及代工製造(CDMO)產業的發展。新條例透過政策支持和包含稅收優惠、研發補助和市場推廣資助在內的資金補助，旨在提升臺灣醫材產業的競爭力，鼓勵企業進行技術創新和研發高附加值的醫療器材，特別是高技術門檻的第三類高階醫材。第三類醫材雖然開發風險高卻也帶來高獲利，技術上有賴於專業的設計經驗與研發能力，適合資源有限、腹地狹小卻人才濟濟的臺灣發展。如益安生醫成立子公司益興生醫，並收購了美國高階球囊設計公司 MediBallon 和矽谷醫材委託服務製造公司 Second Source Medical，建立了美國接單試產、臺灣量產的運營模式，本身亦自主研發多項微創治療醫材，皆是看好高階醫材 CDMO 的市場。

(三) 輔助與彌補用醫材：因應高齡化需求，產業聚焦智慧輔具、數位復健與骨科醫材創新融合

觀察輔助與彌補醫療器材的未來發展，全球人口高齡化與慢性病盛行率上升是主要的市場推動力。高齡者常見的生理功能退化，如聽覺、視覺和骨骼肌肉系統等問題，導致相關臨床疾病發生率攀升，進而帶動輔助科技與老化相關醫材需求。

後疫情時代，全球醫療服務體系已大量導入「數位輔具」，並開始應用以人工智慧為基礎的「智慧輔具」，市場呈現穩定成長趨勢。未來，「實現遠距居家治療」、「提升長期復健療效」及「聚焦慢性病的預防監控」將是智慧輔具與復健治療市場的重要發展方向。透過對「銀髮科技」的重視、「穿戴式裝置」的結合，以及「數位化復健器材」的發展，將有助於實現這些目標。

臺灣廠商在行動輔具產品上擁有良好的製造技術和完整的周邊支援產業，在全球市場占有重要地位。提高關鍵零組件自製率、發展低功耗和高效能零組件，是各大廠增加市場價格競爭力的關鍵。行動輔具設計除了關注人因工程外，更加入智慧化和科技化功能。運用資通訊與人工智慧技術，發展智慧化醫療照護，呈現數位化、智慧化、人性化及精準化的趨勢。預計未來行動輔具設計將更人性化且貼近生活，搭配完善且彈性的平台式服務，可提升技術競爭優勢和產品的無形價值。臺灣廠商應提早佈局投入智慧型行動輔具研發，結合物聯網技術、人工智慧、深度學習和大數據分析，提供更人性化、貼心的照護服務。

另一方面，數位時代長時間使用 3C 產品導致全球視力問題日益嚴重，推動隱形眼鏡、眼鏡框等相關產品市場持續發展。人工水晶體、眼鏡透鏡等眼科相關產品也獲得市場成長動力。臺灣出口第一的隱形眼鏡市場持續穩健成長，在產品方面，除了傳統的日拋、雙周拋、月拋等隱形眼鏡外，臺灣廠商更推出多款特殊功能鏡片，如抗藍光鏡片、散光矯正鏡片、老花矯正鏡片等，以迎合不同族群的需求。此外，隨著消費者對舒適度和健康的 REQUIRE 提高，臺灣廠商也致力於研發高透氧矽水膠材質鏡片、矽水膠彩片、近視控制產品、抗藍光、運動輔助、甚至藥物釋放等，提供更佳的配戴體驗。在技術方面，臺灣廠商積極引進先進的生產設備和技術，如智慧化生產線、自動化檢測系統等，以提升產品品質和生產效率。同時，也投入研發新一代的隱形眼鏡材料和設計，以開拓更多元的市場。在市場方面，臺灣隱形眼鏡廠商除了持續深耕國內市場外，更積極拓展海外市場，尤其是在亞洲地區，如中國大陸、日本、東南亞等，取得了不錯的成績。此外，也透過電商平台和跨境合作等方式，擴大產品的銷售管道。

而人工水晶體的部分，重要廠商奈米醫材於 2024 年 4 月以 8 億元新台幣收購美國人工水晶體製造商 MBI (Millennium Biomedical, Inc.)，受到產業注目。MBI 專注於非球面人工水晶體的研發、製造和銷售，旗下產品線包括單焦點人工水晶體(含單片及預載式)和單焦點散光人工水晶體(含單片及預載式)。奈米醫材則擁有自有品牌，提供多種人工水晶體產品。透過此次併購，奈米醫材可結合 MBI 的品牌，打造集團雙品牌策略，滿足市場多元需求。此舉不僅擴大該集團事業規模，更整合雙方經銷體系，大幅提升在

國際市場的競爭力。此併購策略有助於我國廠商加速國際化佈局，並持續推出更多創新產品。

在彌補物方面，骨科醫材是臺灣醫材產業中具有潛力的領域。全球人口老化、意外創傷、骨質疏鬆症和骨關節炎患病率增加，加上關節置換術的創新，都帶動了骨科醫療器材需求成長。國際骨科大廠多藉由併購來擴大產品線與行銷佈局，並進入術中影像和導航領域，使產品組合和終端市場更多元化。此外，國際骨科大廠也進一步透過引入機器手臂/手術導航系統、優化植入物的客製化設計品質、積極導入智慧植入系統、提升骨科醫材製程技術等方式，加速骨科手術流程的智慧化。3D 列印技術和創新的複合生醫材料，如積層製造材料、形狀記憶合金、生物活性陶瓷、生物可吸收聚合物、高性能工程塑膠 PEEK、複合材料、再生性修復材料、幹細胞應用等，也為骨科市場發展注入強大動力。骨科醫材未來也預計朝向結合數位互動照護平台，為產業創造新的價值。臺灣廠商投入骨科多年，通過結合臺灣骨科醫學的優異臨床能量，從 OEM 代工逐漸發展成自有品牌產品，再加上精密加工的製造優勢，在亞洲地區具有競爭優勢。未來將必須透過創新技術的應用，使骨科產品更具特色且符合臨床需求，並持續推出新產品來完善產品線，再結合健全的通路佈局以及產業聚落的加成，將有助於提升國際競爭優勢，逐漸拓展國際市場規模。國內重要廠商除了已在歐美日等高毛利市場站穩腳跟，更積極拓展中國市場，雖然中國集體採購政策影響廠商營收，但長期有望以價換量，重啟營運動能。

(四) 體外診斷用醫材：後疫情時代體外診斷醫材發展趨勢走向自動化、遠距監控與定點照護檢測

體外診斷(IVD)在醫療決策中扮演關鍵角色，從日常門診、急診到慢性病監測、藥物診斷等，都離不開其檢測結果。疫情期間，國際大廠加速研發，推出高效、精準的產品，滿足市場需求。後疫情時代，體外診斷醫材發展呈現三大趨勢。

首先，自動及數位化實驗室成為趨勢，隨著醫療檢驗數據日增，國際大廠如日本 Fujifilm、瑞士 Roche 等，紛紛推出結合 AI 技術的自動化檢測平台，如 CAD EYE 腸胃內視鏡平台、Navify 數位病理平台，減少人力需求並提高檢測效率，提供更精準的診斷結果。

其次，遠距監控和診斷需求日益增加，國際與新創公司積極推出相關產品。日本 OMRON 收購荷蘭 Luscii Healthtech，期望擴大遠距病患監護系統的應用，其平台可治療多種慢性病，研究顯示能有效減少患者非計畫性入院率和醫療費用。此外，穿戴裝置、便攜式檢測套組結合智慧型手機 App 紀錄生理數據並藉由網路實現遠距監控和數據共享，更拓展了遠距醫療的可能性。

最後，定點照護檢測(POCT)結合免疫檢測、分子檢測、微流體等技術，產品朝微型化、便攜化、非侵入篩檢、多項檢測及雲端上傳等方向發展。檢測能力提升，使 POCT 不再侷限於醫療院所，實現去中心化檢測。

上述國際體外診斷廠商的動態趨勢，進一步引領臺灣產業發展。2023 年疫情趨緩後，臺灣分子檢測廠商如瑞基、普生等，轉向開發其他產品，例如多元真菌檢測套組、全自動化感染性疾病檢測儀器等，同時也積極投入癌症基因檢測、高通量蛋白晶片等領域，拓展產品線。在專業實驗室分析儀器領域，國際大廠著重自動化、數位化儀器開發，臺灣則投入醫療器材等級的核酸萃取自動化系統及相關試劑開發，與國際趨勢接軌。例如：拉法生醫 2023 年與歐洲長期合作夥伴-義大利 Diatech Pharmacogenetics 進一步合作，將 Diatech 的全方位分子腫瘤檢測引入臺灣，同時也擴展本身核心儀器及試劑在義大利的銷售，而具備化學合成磁性奈米粒子核心技術的臺灣圓點奈米 2024 年 5 月宣布與長庚大學簽署產學合作備忘錄，攜手在核酸相關領域深入合作。

近年臺灣體外診斷產品主力為血糖監測產品，但因主要出口國限縮醫療補助，成長趨緩。然而，全球高齡化趨勢下，糖尿病患者人數持續上升，血糖監測需求仍將維持成長。疫情加速數位醫療趨勢，帶動自我疾病管理服務快速成長，傳統銷售模式轉變。後疫情時代，病人更依賴操作簡便的數位化醫材，加上真實世界數據在藥物開發及臨床診斷的應用，加速數位

疾病管理市場成長。例如：華廣生技 2023 年宣布其自主開發的 CGM(安活連續葡萄糖監測系統)，獲得衛福部第二醫療器材許可證核准製售，成為臺灣首家取得上市許可的產品。五鼎目前則以協助義大利客戶開發 CGM 產品為主，主要用於加護病房的專業領域。該產品已於 2023 年 6 月送出歐盟認證申請，預計 2024 年上市。而泰博的 CGM 產品目前正在進行臨床試驗及效能優化，目標 2024 年底完成臨床試驗，可能於 2024 年底或 2025 年初取證。面對國際大廠拓展數位化疾病管理產品的趨勢，臺灣廠商應善用深耕糖尿病應用市場的經驗，積極開發新一代糖尿病整合管理系統，結合藥商服務，持續拓展市場。

(五) 其他類醫材：掌握核心關鍵技術與原物料自主性，建立韌性供應鏈；減碳醫材，開發新興市場

COVID-19 疫情爆發完全改變全球醫療器材市場結構，至 2022 年開始疫情趨緩朝流感化發展，各國防疫限制陸續解除，全球各國醫療機構醫療措施也隨之更動，牽動相關醫療器材品項需求更迭。從疫情爆發初期對於個人防護裝備(PPE)迫切需求，到疫苗與治療藥物開發後，疫情逐漸趨緩，民眾開始與病毒共存，個人防護物品雖仍有需求，但各級醫療院所已恢復因疫情遞延的手術與治療，其所需的醫療器材品項逐步反應所需。但 2023 年因為爆發俄烏戰爭，原物料取得不易，且出口市場的國家改變，因此影響國內需找尋新的市場方向及改變供應鏈結構。

過去因疫情遞延的非緊急醫療措施隨著疫情趨緩開始恢復實施，且國際個人化防護物品所需下降，因此轉而提供國內內需，因此 2023 年出口值較 2022 年成長 0.3%，「急救與傷口護理器材」及「其他塑、橡膠與紙類製品」為主要成長品項。「急救與傷口護理器材」品項中以「其他粘敷料和其他具有粘層之物品」為該次領域最大出口品項，也是帶動其他類醫材主要出口動能之一。另外在「其他塑、橡膠與紙類製品」品項方面，仍是以各級醫療院所定期採購的基礎一次性耗材為主，最大出口產品是「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，由於地緣政治與戰爭因素，對於一次性醫材仍有一定需求量，也是支撐我國整體醫材出口成長動能之一。輸液注

射與採集類產品方面，「其他導管、套管及類似品」產品，因國內廠商投注大量心力於高階導管的開發，因此此類產品還是為出口的主力產品。因為國際的災害頻傳，醫用家具類產品出口品項中「其他病床診療台及零件品項」市場從中國大陸轉為保加利亞、土耳其及尼泊爾，且匈牙利、義大利與澳門的採購數量都較 2022 年成長超過 100%，建議可持續觀察。

臺灣其他類醫材產品品項多為醫用耗材，為臺灣醫療器材產業主要出口品項之一，由於此類醫材產品生產技術門檻較低，容易成為生產成本較低的新興國家投入優先選項，導致產品價格競爭激烈。因此廠商面臨市場區隔的挑戰，且因為俄烏戰爭的影響之下以及中國傾向以中國境內廠商為主的採購模式，廠商須開拓不同的市場。在公司管理方面，廠商出口多以歐美國家為主要出口國家，這些國家對減少碳排放的認證，成了進入市場的利器之一，國內廠商也在近幾年紛紛投入減碳的行列，利用改善製程，引進自動化，提升產品的效能及產能。另外在技術方面，近年則尋求產業轉型並積極研發技術層次較高、產品毛利高的高階導管耗材、高階傷口敷料等高價值品項發展，透過材料品質提升以及增加臨床應用面。

而隨著新材料與技術開發，上游原物料供應自主性愈臻重視，目前臺灣醫材產業上游原物料供應仍多仰賴進口提供，關鍵技術與成本亦受到牽制，未來如何將關鍵技術與材料自主化、提升我國原物料醫療等級驗證，以避免環境趨勢與國際市場變動下，產生供應鏈斷鏈等問題，強化我國醫材上、中、下游產業鏈完整性與韌性。

參考文獻

1. BMI Research <https://www.fitchsolutions.com/>
2. 財政部關務署 <https://web.customs.gov.tw/>

第Ⅶ篇 附 錄

附錄一 2023年醫療器材產業大事紀

附錄二 醫療器材廠商名錄

附錄三 醫療器材產業協會清單

附錄四 2024-2025年醫療器材相關展覽會時程表

附錄五 醫療器材專有名詞對照表

附錄一 2023 年醫療器材產業大事紀

一、2023 年第一季

(一) 臺灣重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 1 月	<ul style="list-style-type: none">● 國健署補助低劑量電腦斷層(LDCT)檢查，納入我國第 5 癌篩，檢篩出 8 成早期肺癌，有助改善死亡率。● 雅博以結合數位 IoT 裝置的氣墊床，聚焦於病患康復旅程，簡稱 PRC (Patient Recovery Care)。從壓傷照護(PAC)晉升到病患康復旅程(PRC)，具體將把氣墊床串接更多物聯網與周邊照護器材的廣度，以病人利益為中心思維，提供醫院、照護機構及經銷商更全面性的服務。● 長庚醫院於檳城設立「臺灣特色醫療暨科技產品推廣中心」，協同國內十四家廠商以實體整廠輸出模式落地深耕，發展國際醫衛品牌。● 光鼎生技開發的生物片段分析儀 Qsep Series Bio-Fragment Analyzer 系列為開放式架構，可供第三方試劑開發商、企業客戶以及學研機構，在此平台上開發各種不同的臨床應用產品，加速核酸檢測的應用落地，實現即時現地檢測與定點照護的普及。● 中華電發展智慧醫療，透過居家穿戴醫療設備量測生理數據，以 5G 傳送至「健康雲平台」進行 AI 分析，以預防與檢測各式疾病。在醫療診治方面，SynDr.遠距醫療平台可串接各式行動醫療影像設備，協助專科醫師進行遠距視訊會診，並延伸運用於即時心導管、脊椎、達文西手術的遠距協作指導，成為串聯醫師與病患、擴大醫護量能的最佳科技幫手。● 英業達旗下英華達的全家寶導入醫療院所之睡眠中心的「血氧呼吸監測系統」，還將推出「三模體溫計」、「尿流計」、「身心能量分析儀」及「智慧腰帶」等，將全面向拓展結合雲端之健管量測系列產品線。● 樂迦將打造亞洲最大、符合國際標準的 PIC/S GMP 細胞治療工廠，提供細胞治療相關的委託開發與生產製造服務(CDMO)。● 英濟偕同美國新創客戶 SurgiBox 舉行記者會，宣布雙方協同開發之醫療設備「行動手術室」獲得人道主義使用豁免(Humanitarian Use Exemption)，以創新開發與系統整合的能力，協助提升整體醫療水平以及病患生活品質。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 1 月	<ul style="list-style-type: none"> • 醫華生技公司開發次世代稀有細胞擷取分析系統，利用液體活檢技術搭配半導體生醫晶片、AI 輔助判斷等，可偵測血液中稀有目標細胞，應用基因與蛋白質研究，以利未來精準醫療分析。 • 工研院與中國醫藥大學附設醫院攜手醫材製造商鏡鈦科技子公司「瑞鈦醫材」以及廣明光電旗下子公司「達明機器人」，將醫院機器人(Hospital robots)導入中國醫藥大學附設醫院。由機器人提供智慧手術、運輸管理、感染管制清潔相關解決方案，朝向醫院自動化、智慧化的目標努力。 • 長佳智能與淡馬錫旗下投資的腎臟病醫材公司簽訂長達 15 年的技轉與合作開發計畫，搶攻數位醫療商機。
2023 年 2 月	<ul style="list-style-type: none"> • 晉弘將取得拋棄式膀胱鏡、拋棄式支氣管鏡在美的許可證，以及拋棄式通用鏡在歐洲、日本的醫材許可證。拋棄式內視鏡可避免交叉感染和消毒未完全的問題，相關議題逐漸受到國際重視。 • 博銖與日本疫苗製造商電化株式會社(Denka)透過博銖開發「非小型細胞肺癌基因檢測套組(LCP)」。LCP 平台六小時即可完成檢測且突破瓶頸，將檢測結果縮短至 24 小時，相較其他國際廠牌須重複檢測不同基因且無法進一步分型，博銖試劑可一次同時檢測 13 種基因病變，節省效能及時間成本。 • 智慧醫療公司晉弘與日本丸紅(Marubeni)集團負責數位醫療保健事業的子公司 Clairvo Technologies 簽訂獨家銷售協議。Clairvo 將於日本銷售晉弘科技的眼底攝影機搭配視網膜 AI 輔助診斷軟體。 • 東台首開國內工具機廠與醫療院所合作先例，發表全方位導管零點偵測儀。奇美醫學中心與東台合作，針對骨關節鏡手術器材開發、血管內治療模擬等進行開發。 • 合一 Bonvadis 醫材傷口外用乳膏已取得美國、印度醫藥品監管機構(CDSCO)進口許可，後續將在規劃以醫材上市的國家，持續提出市場准入申請。 • 遠傳攜手臺灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會合作共同啟動「5G 遠距診療 2.0」服務。採用雲端訂閱、以量計費，從預約掛號、報到、叫號、線上看診到繳費，皆可透過 APP 完成。「平板在手即可開診」，醫師可於系統上自行彈性排班，民眾亦可上傳資料自主預約，還可自動錄影存檔，並可彈性配合各院所掛號、電子處方簽、領藥、線上繳費、虛擬健保卡流程。 • 博晟生醫開發一次性自體軟骨修補系統「愛膝康」(RevoCart)，可自關節非荷力區取微量軟骨，切碎後以酵素活化，裝入特製載體後植入關節，使軟骨細胞再生，不需要二次手術。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 3 月	<ul style="list-style-type: none"> • 緯創醫學科技與台北市立萬芳醫院合作，將其研發之「BestShape Go 智世代變形載具」導入萬芳醫療場域驗證。 • 新穎生醫開發的糖尿病腎病變檢測試劑 DNlite-IVD103，除了已取得歐盟、馬來西亞認證外，預計上半年將在臺灣、泰國等地提出腎移植新適應症申請。DNlite-IVD103 為創新型的醫療產品，是全球第一個應用於預防糖尿病腎病變快速惡化的 ELISA 檢測試劑，歷經多次跨國、跨種族臨床驗證，目前擴大至糖尿病以外的腎病應用，同時推出更具價格競爭力與臨床實用性的改良版 DNlite-IVD。 • 宏碁智醫積極響應醫療新南向的政策，已與兩家泰國公立醫院簽訂合作意向書(MOU)，成功導入宏碁智醫旗下智慧醫材 VeriSee DR(AI 輔助診斷糖尿病視網膜病變)，輔助醫師在糖眼判讀上加速時間並提升準確度，有助患者早期治療，降低糖尿病眼病造成的失明風險，以提升泰國當地糖尿病患者的眼睛照護品質。 • 國科會轄下國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心(國研院儀科中心)攜手義大醫院合作，使用臺灣 MIT 本土高階醫材，包含聯合骨科、台灣微創、鏡鈦、瑞鈦等四家公司的產品，成功完成退化性關節炎、椎體重建、骨刺、骨折等手術，病患於術後復原狀況良好，病症也獲得大幅改善，未來也有助於進軍國際市場。 • 台灣人工智慧實驗室(Taiwan AI Labs)與臺灣奇異醫療(GE Healthcare)共同將腦轉移瘤人工智慧影像輔助分析系統 DeepMets 導入磁共振造影檢查(MRI)影像的臨床應用，協助醫師加速診療流程。以 DeepMets 為核心，將人工智慧模型與 GE 的 MRI 系統鏈結，短期目標是全力推往臺灣醫院，未來有望透過 GE 遍布世界的銷售通路。 • 華碩發表首款遠距照護解決方案「ASUS HealthHub 健康小站」與手持式超音波雲端工作平台，並同步展出 ASUS VivoWatch 智慧健康錶與手持式超音波等產品，大幅優化居家照護、數位診療和遠距醫療品質，提升工作效率。 • 英業達集團旗下英華達子公司榮文生醫聚焦於研發和推廣「循環腫瘤細胞檢測」(Circulation Tumor Cell 檢測)，同時積極拓展異業合作商機，並與南山人壽健康促進外溢保單合作，結合傳統的腫瘤生化指標及先進的 CTC 檢測服務，協助保戶提早了解自身罹癌風險。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 國外重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 1 月	<ul style="list-style-type: none"> • Zimmer Biomet 收購於維吉尼亞州 Norfolk 市的 Embody 公司，透過收購將取得 Embody 用於肩旋轉肌(cuff)、肌腱和韌帶修復的 Tapestry 植入物。Embodiy 的肩修復產品在 5 月獲 510(k)許可，肌腱和韌帶修復產品於 10 月獲准。 • 百特(Baxter)將旗下全球腎臟照護部門分拆上市計畫。該部門提供了血液透析器及其用品和服務，與支持器官功能相關硬體的產品陣容。其研發陣容產品包括數位病患監測和管理工具，以及急性腎損傷和敗血症的診斷。未來的研究計畫包括自動居家透析解決方案和人工腎臟技術。 • GE HealthCare 收購 IMACTIS 以電腦斷層掃描導引系統輔助微創手術。導航系統主要是透過提高手術精準性來改善放射科醫師及醫院工作流程，並減少病患和醫師的手術時間和輻射劑量。藉由減少變異性和「提高可重複性(improving reproducibility)」來改善病患的治療效果。 • 亞培(Abbott)的低劑量脊髓刺激植入物(low-dose spinal cord stimulator implant)獲得 FDA 核准，應用於糖尿病引起的周圍神經病變。透過其 Proclaim XR 硬體提供患者口服止痛藥以外的選擇。
2023 年 2 月	<ul style="list-style-type: none"> • 百特(Baxter)和 Miromatrix Medical 宣佈合作開發針對急性肝衰竭(ALF)的特殊療法。將結合 Miromatrix 的一次性仿生人工肝臟(bioengineered liver)與百特的 PrisMax 系統，為患者提供個人化的治療。藉由去除豬器官中一種 porcine cells 細胞來打造仿生器官，用以留下一個細胞外基質，保留原始器官結構的機械和血管特性。 • 亞培(Abbott)以約 8.9 億美元收購心血管手術醫材公司 Cardiovascular Systems Inc. (CSI)。CSI 的動脈粥樣硬塊切除(atherectomy)醫材能移除動脈中堆積的斑塊，以幫助氣球擴張術施行或利用支架來恢復血流。 • 歐洲議會(the European Parliament)決定延遲實施新的《醫療器材法規(MDR)》。歐盟執委會(the European Commission)提出 MDR 展延計畫，延長醫材認證新規則的最後期限，延長實施新制是為了確保病患能取得所需的醫材，而根據現行醫材法上市的醫材設備可以繼續銷售。
2023 年 3 月	<ul style="list-style-type: none"> • 美敦力(Medtronic)開始與美國電腦晶片製造商 NVIDIA 合作，為自家醫療器材建立人工智慧應用平台。醫材使用 NVIDIA 的晶片，醫師和開發者將能夠建立自己的演算法，在醫材上使用。對於客戶每天需要採取一些具有挑戰性的即時手術和決策做出改善。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 3 月	<ul style="list-style-type: none"> • IBM 公開第一台位在克利夫蘭醫學中心(Cleveland Clinic)專門用於醫療研究的量子電腦。透過先進技術推動生醫領域的研究，包括量子運算和人工智慧。目標是簡化數據收集和分析，以利加速對病毒、基因組學、人口健康等其他領域的研究，並激發對各種疾病的新工具和療法的開發。 • 根據美國 FDA 正在規劃的新監管框架，醫療科技公司將能更容易更新具有人工智慧(AI)或機器學習(ML)元件的醫材設備。FDA 提及，基於人工智慧或機器學習的醫材可以對醫療保健產生「重大而積極的影響」，目標是建立一個「負擔最小的方式，透過設定範圍內的修改以利運算效能提升，同時持續維護醫材的安全和有效性保證。」

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

二、2023 年第二季

(一) 臺灣重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> 高階骨科醫材廠博晟生醫與日本藥廠 Fujimoto Pharmaceutical Corp. 簽訂骨再生產品「骨生長因子」(Osteo-Inductive Factor, OIF) 日本獨家授權合約，完成首例國際市場授權。軟骨修復產品「愛膝康」也簽訂香港及澳門獨家經銷合約，未來可進軍六、七千萬人口的粵港澳大灣區市場，預計將會簽訂合作合約，陸續完成美歐中日等主要市場版圖。 仁寶智慧醫子公司宏智生醫「BDR 腦退化風險評估系統」完成美國食品藥物管理局(FDA)註冊列名，運用 AI (人工智慧) 腦波分析的技術，可提供專業的醫療人員一個客觀、可量化並且快速的腦功能退化風險評估工具，透過擷取 2 分鐘放鬆狀態的腦波資料進行分析，幫助醫師和心理師等專業醫療人員更早發現認知功能退化風險，並針對個案提供適當的專業諮詢，以預防失智症。 普生旗下循環腫瘤細胞計量監測服務與多家醫院及診所緊密合作，包括與富邦人壽異業結盟提供保戶「新一代循環腫瘤細胞檢測」及「腫瘤標記檢測」等健康檢測服務，奠定中長期營運發展。台塑生醫將與普瑞博合作推動包括精準檢測用耗材(採血管、病毒過濾器等)，並考慮合資設產線。 仁寶宣布「消融寶」(AblatePal) 射頻消融系統，獲得衛福部健保署同意比照現行特材代碼納入健保給付，並已完成食藥署醫療器材查驗登記，取得產品上市許可。利用高頻電能破壞組織內部的細胞，使其失去生長能力，以達到治療疾病的效果，而射頻消融系統不僅可用在癌症治療，還可以用在心臟病和腫瘤等其他治療領域。 南臺科技大學與佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院及佐臻公司攜手投入智慧醫療研發合作，提升雙方在智慧醫療領域的實力，以智慧眼鏡巨擘佐臻公司的 AR 智慧眼鏡和南臺 AI 應用開發技術推動醫療科技創新與發展，並提高國內醫療水準，共同促進國內醫療元宇宙技術的研究與應用。 佳世達認購諾貝兒私募普通股，並進行公開收購，藉由此投資，雙方資源互補，共同拓展醫療零售通路市場版圖。 工業電腦大廠安勤與柏瑞醫(Biomdcare)透過整合 AI 智慧技術與 HPC 高速運算，聚焦開發 AI 疾病輔助篩檢系統。安勤 AI-ready 系統採用 Intel 高階 Xeon 醫療系統與邊緣運算系統，能支持柏瑞醫的 AI 疾病篩檢系統，此次合作加快醫學領域的數位轉型，帶來更好的醫療服務。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ● 合一生技 Bonvadis 疤痕外用乳膏取得歐盟第一級醫材進口許可，准許於歐盟市場上市銷售。傷口醫材已取得美國、印度、紐西蘭上市許可，疤痕醫材已取得歐盟上市許可，後續將在規劃以醫材上市的國家，持續提出市場准入申請。
2023 年 5 月	<ul style="list-style-type: none"> ● 「華碩血壓應用軟體」通過衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准，取得醫療器材軟體許可證。運用 VivoWatch 獨家指尖式電學/光學雙感測器所蒐集到訊號的時間差，計算心臟跳動時血液在動脈血管中的流動速度、血管壁產生的壓力狀況。ASUS VivoWatch 系列智慧健康錶的使用者不僅可透過此功能監看個人血壓變化，量測結果也能提供醫事人員做為常規性檢查的血壓趨勢參考。 ● 智捷生醫與臺灣微軟推出 MR 混合實境醫學影像平台「Holoeyes Azure」，運用「Holoeyes Azure」提供立體化及彩色化 CT/MRI 影像，並透過 HoloLens2 進行遠距醫療及教學，讓醫生可直觀解釋病情，以提升醫病關係等。 ● 圓點奈米與研華科技共同生產新一代「置換式多功能生化萃取儀」，具自動磁珠細胞分選功能，可靈活應用於不同檢驗通量與不同樣本體積，如大分子蛋白質及抗體純化或小分子核酸萃取，讓分選後細胞有效保持活性，同時滿足廣大科研需求，亦可在細胞治療領域發揮功效。 ● 台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司與最新成立的尖端亞細生技股份有限公司簽訂「生技醫療合作聯盟合約」，合作推廣大中華區與亞太市場的「細胞領域整廠輸出」項目。尖端醫將提供細胞培養、細胞保存服務及實驗室之 SOP、製程、GTP/GMP 實驗室 QA/QC 之整廠輸出服務。尖端亞細負責大中華區與亞太地區市場，開發投資方與合作方的業務案源，並尋求生技合作整合服務。 ● 宏碁智醫與永信藥品簽訂合作備忘錄(MOU)，將宏碁智醫輔助診斷糖尿病視網膜病變的智慧醫材 VeriSee DR，結合永信藥品醫藥產業的資源和糖尿病照護經驗，加速臺灣智慧醫療的普及，並有助於醫療院所提升糖眼篩檢效率，並增進糖尿病患者的照護品質。運用人工智慧和深度學習技術進行眼底圖像分析，提供 AI 判讀建議和病徵標註，可協助糖尿病照護的醫師節省診斷時間、提高判讀準確率，並即時轉診高風險眼疾的糖友至眼科追蹤治療，進一步降低失明風險。 ● 長佳智能推出基因檢測開放平台-元基因，提供有意投入的各行業一個快速建置且低成本的服務，可將所有涉及基因檢測的上下游資源與技術人力，整合於一個共用平台，讓各行各業都可藉由這個平台來完成自己的客製化精準服務。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 5 月	<ul style="list-style-type: none">輔信為醫療氣墊床開發的 IoT 管理系統，整合了 Panel PC 與迷你電腦作為 Server 與護理站資訊顯示應用，可以達到遠端監測、氣墊床壓力偵測、意外警示等功能。長佳智能與馬來西亞伊莉莎白二世醫院簽署合作備忘錄(MOU)，提供心血管與胸腔相關等人工智能軟體服務，加速醫院診斷過程且減少病患等待時間，並可增加醫院診斷容量，提供更廣泛的醫療服務，醫師更能快速閱覽病患影像與降低其判讀上遺漏之風險，使醫師能更專注於異常影像判讀與分析，降低耗費於正常影像分析與撰寫報告時間。
2023 年 6 月	<ul style="list-style-type: none">安盛生科針對女性健康、個人健康檢測管理及委託設計開發製造服務(CDMO)三大面，展出 Eveline 智慧排卵檢測的最新生成式 AI 即時問答功能。以用戶體驗為核心，結合生成式 AI 技術，打造最新的 AI 自動回覆功能，24 小時隨時隨地立即回應用戶針對產品及備孕主題的相關問題。透過一段時間的自我黃體成長激素檢測結果，視覺化女性賀爾蒙的變化並產出個人化圖形，協助女性掌握自身賀爾蒙健康狀態。器官晶片公司諭泰生技(Pythia Biotech)與科學科技公司默克(Merck)簽訂合作備忘錄，共同探索新一代藥物研發測試平台，透過「器官晶片」專利技術，構建精確模擬人體生理的微環境，以取代傳統細胞試驗與動物試驗，使新藥的開發出現革命性突破。臺大醫院智慧醫療中心與微軟團隊運用 HoloLens 2 及 3D Slicer 等科技，發展出以迅速重組 3D 電腦斷層影像、標註病灶、轉換成全息影像物件(Stereoscopic hologram)，並可浮空投影到元宇宙的解決方案，適用於電腦斷層影像和核磁共振影像。使用臺大醫院歷年創傷醫學影像建立了全息影像教學物件資料庫，不僅增加教學互動性，同時結合 Microsoft Teams 遠距會診，為創傷智慧醫療樹立全新里程碑。華碩發展智慧、創新和個人化三大核心價值的 iHARP 健康長壽創新平台 (Intelligent, Innovative and Individual Healthy Aging & Rejuvenation Platform)，透過整合院方、個人和社區的健康資訊，達到個人化精準健康，建立「新預防醫學」模式。「語音認知檢測」能辨別出人工難以察覺的細微差異，分析答題者的聲音特徵，預測初期潛在的認知衰退症，為早期預防提供重要的依據及診斷參考。大立雲康科技開發出醫療專業級雲端睡眠檢測系統，推出醫療級睡眠雲產品「度眠」，利用先進無線傳感技術，記錄夜間睡眠狀況，讓醫生可以有更精確的睡眠生理訊號，進而分析呼吸中止、睡眠品質、睡姿、心率變化、血氧、心電圖、自律神經失調等生理資訊。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"> • 怡定興的經皮微針系統(Transdermal Microneedle System)為新一代皮內藥物傳輸平台，能達到降低疼痛及有效安全給藥之目標。此藥物傳遞方式有別於傳統經皮吸收，貼片上包含數百支微針可穿刺角質層於皮內釋放藥物。除了能解決塗抹劑型遇到角質層阻擋、皮內注射不易的問題之外，亦可提高藥物的生體可用率(BA)，且所傳遞藥物不受限於脂溶性或水溶性。 • IAR 與聿信醫療器材科技(Heroic-faith)共同改革醫療產業資料安全。聿信醫療已採用 IAR Embedded Trust 嵌入式安全整合方案協助保障其 AI 智慧連續呼吸監測儀之數據安全性，透過韌體保護使資料不受攻擊及被任意竄改，開創性的合作加速了醫療設備認證的取得，為全球醫療專業人員提供挽救生命的技術。 • 視驅動組織數位轉型領航者為企業核心的互動資通以旗下企業私有雲即時溝通協作平台《team+》，在疫情下為國內醫療領導品牌長庚醫院打造「長庚即時通(team+Pro)」，不但替醫療場域在疫調速度大幅減少近 9 成的時間，更讓公衛體系替病患提供最佳品質的服務。 • 鴻海攜手童綜合醫院、雙橡園開發共同簽署「智慧醫療聯盟與數位健康社區計畫」合作意向書，在「臺灣數位健康大聯盟」的基礎下，以居家為核心，規劃智慧社區健康檢測站，打造遠距健康照護服務模式，實現建構全方位智慧醫療監測照護平台。 • 澳洲生物技術公司 Vaxxas 正擴大疫苗貼片的生產規模，正式名稱為「高密度微陣列貼片」(HD-MAP)，每張薄薄、硬幣大小的 HD-MAP 都覆蓋數千個 0.25 毫米長的尖刺。這些尖刺塗滿密集的病毒蛋白群，能告訴身體自我防禦疾病。HD-MAP 能產生比傳統針筒疫苗更好的免疫反應，這種塑膠塗抹裝置也很容易使用，不需像針筒進行特殊培訓。 • 光鼎生技宣布以 4,800 萬元取得開啟基因 100%股權，並成為旗下子公司，藉此也正式跨足癌症基因檢測市場，朝向全方位分子檢測解決方案供應商目標更進一步。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 國外重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> 諾和諾德(Novo Nordisk)宣佈將提供數億美元協助 Aspect Biosystems 開發生物列印組織。使用 Aspect 的軟體來設計組織，透過替換、修復或增加體內現有的細胞生長過程，再透過印表機結合治療用細胞和其他生物材料，製造出可以通過手術植入的新組織，用以治療糖尿病。 Amazon 宣佈與飛利浦合作加強醫療布局的版圖，雙方合作的重心是飛利浦的 HealthSuite Imaging 平台(PACS 醫療影像儲存及傳輸系統)，這個平台儲存病患的掃描圖像，並在需要時可以輕鬆存取。透過亞馬遜的雲託管服務提供資料管理工具，不僅可以提高平台處理速度、安全性和穩定性，而且還可以讓醫師可從任何地方存取 HealthSuite。HealthSuite 加入 AWS 雲端將能使醫療院所不需要依賴過去使用的硬體和資料中心，得以降低醫療系統的成本。 波士頓科技(Boston Scientific)考慮收購心血管醫材製造商(Shockwave Medical)的可能性。Shockwave Medical 生產利用聲壓波(sound pressure waves)擊碎冠狀動脈中的鈣質沉積，可擴張血管以利支架植入。收購該公司可以提供高成長的資產、介入現有的心臟病治療和冠狀動脈支架產品互補。但也補充很難明確評估收購的效益，這項交易可能會面臨來自反壟斷監管機關的反對。 美國電信巨擘 Verizon 正在俄亥俄州克里夫蘭醫學中心(Cleveland Clinic)的新分院 Mentor Hospital 打造專屬 5G 網路，將探索 5G 應用的可能性，包括病人報到系統、更強大的數位顯示器、輔助手術和醫療影像的虛擬實境技術。
2023 年 5 月	<ul style="list-style-type: none"> 非侵入式癌症檢測公司 Guardant Health 以血液檢測為主、進行非侵入式癌症檢測開發，公布自家大腸直腸癌檢測 Shield 的試驗結果，顯示整體敏感度為 83%，而對後期的檢測率為 100%。且正利用試驗的數據開發下一代的 Shield 檢測，以提高癌症早期的敏感度。 Google 正擴展大型語言模型(LLM) Med-PaLM2，將能分析醫學影像並回答相關問題。以類似 ChatGPT 技術打造的 Med-PaLM，準確度達 85%。目前在開發 Med-PaLM2 分析 X 光和乳房 X 光影像的能力，讓 AI 能夠藉由分析產出報告，並對後續問題作出回應，為近來火紅的生成式 AI 增添助力。 賽默飛世爾科技(Thermo Fisher Scientific)血液檢測成為子癩前症(preeclampsia)早期發現和治療的一大利器。這項免疫測定(immunoassays test)針對新的生物標記進行檢測，分別測量血液中與胎盤有關的蛋白質 - 胎盤生長因子(PlGF)和可溶性 fms 可溶性血管內皮生長因子受器(sFlt-1)，目標是協助評估因妊娠高血壓入院的孕婦在未來兩周發展成嚴重子癩前症的風險。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 5 月	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 核准了 Beta Bionics 的人工胰臟系統，這套系統做到胰島素幫浦和連續血糖監測儀同步，為糖尿病管理提供一種幾乎完全不需要動手的方式。這套系統與 Dexcom G6 連續血糖監測儀(CGM)連結，創造出一個混合封閉迴路式系統(hybrid closed-loop system)，可分析來自 CGM 的血糖讀值，自動調整胰島素幫浦注射的劑量。 • 波士頓科技(Boston Scientific)已取消以 2.3 億美元收購韓國非血管支架製造商 M.I.Tech 多數股權的計畫。 • 三星獲得美國食品及藥物管理局認證，其心律不整提示功能將可以加入現有心電圖功能，且透過 OneUI 5 Watch 系統介面。心血管病警告訊號簡稱 IHRN 的心律不整提示，有助監察心房顫動並提醒用戶，這種心律失常的情況通常是中風、心臟衰竭等心血管問題的警告訊號，透過手錶的持續監測，並於潛在心房顫動發生時作出提示，用戶可以就及早進行求醫和利用心電圖作進一步求證。
2023 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"> • 諾和諾德(Novo Nordisk)與法國智慧醫材製造商 Biocorp 的合作進行了兩年後，諾和諾德將繼續投資在 Biocorp 的設備開發。整合 Biocorp 的 Mallya 技術與諾和諾德的預充式胰島素筆，不僅向更多的胰島素筆用戶提供 Mallya 產品，還開發出新版本，可用於糖尿病以外的其他治療領域。 • Google Cloud、Mayo 攜手擴大生成式 AI 醫療應用。梅奧醫學中心(Mayo Clinic)正在測試一項叫做 Enterprise Search 的新服務 - Generative AI App Builder。該工具可以有效地讓客戶使用 Google 的技術建立自己的聊天機器人，讓公司客製化聊天機器人(chatbots)，以搜尋大量不同的內部資料。在醫療保健領域，這項工具允許工作人員通過簡單的查詢，更快速地解釋病史、影像記錄、基因組學或實驗室數據等資料。 • Inspire Medical Systems 治療阻塞性睡眠呼吸中止(OSA)的同名(Inspire)醫材獲美國 FDA 擴大使用範圍，加入記錄睡眠呼吸暫停模式的軟體，並透過藍牙傳輸資料供醫師評估，使得可以治療的病患族群增加。 • 波士頓科技(Boston Scientific)、嬌生(Johnson & Johnson)和美敦力(Medtronic Ltd.)的脈衝電場消融(PFA)醫材對亞培(Abbott)19 億美元的電生理學醫材市場(electrophysiology) 構成威脅。亞培對於 PFA 處於「等待和觀望」，在相信第一波問世產品會有限制採用的缺點的情況下，將推動下一代產品。其產品銷售約 90%的產品可能會受到市場改用 PFA 的影響，亞培電生理學業務的市占在 2025 年加速流失。 • 數位健康科技新創 STAT 推出一款可以測量血流、並預測使用者是否會暈倒的 in-ear 裝置，這款裝置可以幫助有頭痛和慢性疲勞的使用者，歸類於一般健康產品(general wellness product)。將以這項技術為基礎，在未來打造以醫療為重心的裝置。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 6 月	<ul style="list-style-type: none">• 英國新創 EarSwitch 開發出一款耳內感應器，可以測量溫度、心率、脈搏、血氧和血壓，將整合感測技術到助聽器上。• 減重科技開發公司 Allurion 與美敦力簽署一份為期 12 個月的試點合作協議。美敦力將透過在中歐、東歐、中東和非洲現有的銷售通路，提供 Allurion 的可吞式胃氣球(gastric balloon)和人工智慧輔助的 Iris healthcare management program。將有助於更快採用 Iris 人工智慧平臺，以簡化減肥手術病患管理。• 美國聯邦醫療保險和補助服務中心(The Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)提出新興技術過渡期覆蓋(The Transitional Coverage for Emerging Technologies, TCET)為新的保險給付方式，以改善病患使用新興醫療科技的機會，同時維持突破性醫材需經過上市前評估。包括一項實證開發框架(evidence development framework)用來確認可能的落差，同時為製造開發商提供更多機會在最後上市申請前與 CMS 討論。• 微軟收購的語音辨識公司 Nuance Communications 宣佈其人工智慧驅動的臨床紀錄應用將加入 Epic Systems。Nuance 的解決方案 DAX Express 在病人就診後幾秒鐘內自動生成臨床紀錄草稿，即時記錄醫師和病人之間的對話，並使用現有的人工智慧和 OpenAI 的最新模型 GPT-4 來寫出一份醫療紀錄，以減輕醫師處理文書作業的工作量。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

三、2023 年第三季

(一) 臺灣重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 7 月	<ul style="list-style-type: none">● 頻率元件廠台嘉碩子公司嘉碩生醫「iProtin ApoB assay cartridge kit」、「iProtin Lp(a) assay cartridge kit」、「iProtin reader」等 3 項產品已完成美國 FDA Class I 註冊、列名，開發出功能強大的定點照護(POCT)系統。可針對代謝型、基因遺傳型最主要的危險血脂因子同時進行監測，主攻心血管疾病預防醫學。除了亞健康族群的篩檢和預警功能外，對於已經接受控血脂藥物治療的群眾，也可提供一個便利、無痛的評估治療成效方式，藉由良好控制以防止心血管疾病的首次或再次發生。● 晉弘拋棄式內視鏡取得日本上市許可，未來還有計畫再拓展歐盟、東南亞等市場。目前應用 AI 技術的智能解決方案共有兩項產品，一項為視網膜影像分析軟體、另一項為傷口照護儀，均採用 AI 技術進行患部影像判讀。● 中國醫藥大學附設醫院與臺灣微軟宣布推出 AI 智慧醫療紀錄智海系統(gHi system；Generative Healthcare Intelligent System)，為全球醫療系統第一個以華文建構的生成式語音智慧醫療系統，透過醫護專家口述，AI 引擎即能快速撰寫病歷，提高醫護紀錄的效率。● 日本歐姆龍(OMRON)發表新型藍牙心電血壓計，除了現有各廠牌常見的藍牙連線和血壓測量、紀錄功能外，還新增了膚電感測器，可透過手機 App 顯示心電圖，對於預防心血管疾病有更全面的追蹤效果。● 台塑生醫開發新冠、流感二合一快篩試劑，於日本取證上市，並將加速臺灣申請流程。● 遠傳與全球晶片領導大廠英特爾(Intel)共同推動 Intel RISE Technology Initiative (IRTI)專案計畫，並首次展示遠距診療結合「喉癌病徵辨識 AI 嗓音模型」成果。遠傳運用「5G 遠距診療平台」，結合英特爾「OpenFL 聯邦學習技術」、亞東醫院「嗓音資料庫」、捷絡生物科技「MetaLite 軟體」，共同建立「喉癌病徵辨識 AI 嗓音模型」，辨識早期喉癌準確率高達 8 成，讓偏鄉民眾能透過 5G 遠距診療及早發現病徵，把握黃金治療期。● 基因檢測廠金萬林美國子公司 Gene on Link，獲得全球最高規格的美國病理協會(CAP)認證，加上之前取得的臺灣衛福部 LTDs 認證與美國 CLIA 認證，成為臺灣少數擁有三項高階醫學檢測認證的檢測服務供應商，完成搶佔高階檢測市場的國際佈局。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 7 月	<ul style="list-style-type: none"> • 仁寶旗下神寶醫資與集團子公司奔騰智慧生醫手持式超音波產品成功取得泰國食品和藥物管理局(Thai FDA)認證，正式進軍泰國市場並取得訂單，仁寶智慧醫療海外布局大躍進。將著重醫療影像高端應用為主軸，與產業夥伴深入合作 Mini-PACS 平台與 AI 醫療影像判讀服務，將輔助醫生更快速、準確地做出診斷，為患者提供更有效的治療方案。 • 台北榮總和輝達攜手打造 AI 醫療系統，於洗腎機旁配備輝達運算主機，掌握洗腎時健康狀態，以降低洗腎病患心臟衰竭的風險。
2023 年 8 月	<ul style="list-style-type: none"> • 大同世界科技發布最新 FHIR 應用服務產品，並舉辦 AI 智慧醫療生態系統夥伴簽約活動儀式，共同展示以人為本的智慧醫療創新應用成果。表示智慧醫療運用資通訊科技(ICT)在醫療及健康領域，包含醫療機器人、健康大數據分析、疾病預測與診斷、智能醫院全方位解決方案等，並導入 AI 科技，協助提供更有價值及效率的服務，以提升民眾就醫體驗與醫護的工作滿意度為目標。 • 明基三豐為強化醫療事業競爭力，擴展透析、醫美等領域產品線之布局，將以 4 億元取得凱圖國際 40%股權。明基醫將成為明基佳世達集團的醫材事業旗艦，擴大產品組合與海外通路，為下階段成長布局，加速拓展亞洲醫材市場商機。 • 亞果生醫運用旗下超臨界二氧化碳(scCO₂)流體去細胞技術，將豬各種組織去細胞後製成各式醫材，包含豬皮製成膠原蛋白敷料、膠原蛋白生物膜等、豬硬骨做成骨科骨填充料、牙科骨填充料等。另進一步延伸研發膠原蛋白植入劑，為全球首創微米顆粒形態，用來填補皮膚缺陷及老化皺紋，近期向臺灣 TFDA 申請三級醫材認證。 • 長佳智能「EFAI PACS PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEM PRO (EFAI PACS PRO)」獲美國 FDA 上市許可。為數位醫療影像管理系統，其可顯示、處理、儲存和傳輸來自原始設備製造商之醫療數據，執行過濾、數位操作和定量測量之功能。 • 益安旗下胸主動脈修復醫材(Duett Vascular Graft System)通過美國 FDA 醫療器材臨床試驗申請(IDE)。主要適用於主動脈疾病、創傷引起的主動脈瘤或主動脈剝離等相關修復手術時，提供自體血管及人工血管端對端的血管吻合。設計概念是標準化及簡化外科血管縫合手術，使心胸外科醫師和血管外科醫師可更有效率治療和置換目標血管。 • 精能醫學(GIMER Medical)推出「施痛停疼痛舒緩系統(Stim On)」通過衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准，取得醫療器材許可證(衛部醫器製字第 007800 號)，提供臨床疼痛管理更多元選擇。系統應用精能醫學全球專利技術「+RF」超高頻脈衝射頻舒緩疼痛，高頻穿透且為非侵入式特色，能大幅提升使用舒適度。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 8 月	<ul style="list-style-type: none"> 台灣骨王生技股份有限公司與壯生醫療器材股份有限公司達成戰略合作。將利用先進的增強現實(AR)脊柱導航系統 Caduceus S，以及壯生醫療器材臺灣公司的綜合脊柱產品部門產品。該計劃旨在通過為脊柱手術提供高度準確、尖端的導航解決方案來提高臺灣的 AR 醫療手術能力。 金萬林攜手全球基因定序儀器大廠 Illumina，提供國內學研單位農業、畜產學研單位基因定序儀器、生物晶片與基因定序服務，以因應臺灣農畜產的育種或選種需求，讓臺灣進入智慧農畜產業時代。
2023 年 9 月	<ul style="list-style-type: none"> 台塑旗下全球首見的「新冠/流感二合一抗原試劑」通過日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)審查，取得日本體外診斷用醫藥品許可證。經日本當地臨床驗證，準確度高達 97.5%。透過檢測產品能判斷症狀起因，可準確給予克流感或新冠處方，降低醫療系統之重症治療壓力。 台塑生醫運用與明志科大共同開發的 OLED 光療技術專利，完成全台第一個「微光眼鏡」，透過光照調節睡眠節律，改善失眠族群的困擾。 長庚醫院、清華大學、臺灣大學、馬偕醫院聯手打造「可攜式拉曼檢測平台」，開發特殊晶片幫助分析人體內毒化物，概念有如快篩，30 分鐘內就能完成分析，速度加快 8 倍，將讓醫師有更充裕的時間救回病人生命。 台大醫院與安克生醫產學合作研發完成「人工超音波智慧睡眠檢測儀」，讓檢測睡眠不再需要睡在醫院外，甚至只要 10 到 15 分鐘就可完成檢驗，準確率並高達了 9 成。以有效並即時的偵測出容易患有阻塞性睡眠呼吸中止症的高風險族群，及早進行相關的診斷與治療。 大同旗下系統整合商大世科推出 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources，快捷式醫療照護互通操作資源)產品，以自有產品 ibo.ai 為基礎，搭配醫療數據平台，提供患者個人隨行健康助理。 高通攜手華碩整合智慧醫療領域的創新應用，運用手持無線超音波、智慧手錶、助聽器等智慧穿戴裝置，連結搭載高通 5G 晶片的華碩智慧型手機，提供患者更迅速、更完善、無縫延伸的醫療照護諮詢服務。 矽基分子與華宇藥品股份有限公司聯手共同開發癌症檢測晶片。 光鼎生技與大塚集團(Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)旗下日本大塚電子株式會社、禾茂電、大賀智聯網等三家公司簽署合作意向書(MOU)，推廣二合一新品 Qsep Ultra 生物片段分析儀。為全球第一個整合核酸擴增(PCR)與生物片段分析的一站式自動化分析儀，它解決傳統基因檢測需歷經採樣、萃取、PCR 核酸擴增與生物片段分析等 4 個繁複流程且成本居高不下的痛點，並可自動判讀檢測報告。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 9 月	<ul style="list-style-type: none"> 鉅怡智慧旗下 FaceHeart Vitals™ SDK 的心率量測軟體，通過美國 FDA 二級醫療器材軟體認證(Class II SaMD, Software as a Medical Device)，為全球首個採用一般鏡頭影像測量心率並取得 FDA 認證的產品，僅需一般智慧型手機前鏡頭或平板電腦視訊鏡頭即可取得生理資訊，進而快速導入遠距醫療、銀髮智慧照護、遠端病患監護等場景，達成智慧醫療普及化願景。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 國外重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 7 月	<ul style="list-style-type: none"> 微軟與英國國家醫療服務體系(NHS)合作，利用 AI 技術來縮短癌症患者的等待時間。InnerEye 可以自動辨識和劃定腫瘤，進而縮短放射治療的計劃時間。 日本知名血壓計品牌歐姆龍(OMRON)發表新型藍牙心電血壓計，除了現有各廠牌常見的藍牙連線和血壓測量、紀錄功能外，還新增了膚電感測器，可透過手機 App 顯示心電圖，對於預防心血管疾病有更全面的追蹤效果。 輝達投資美國生技製藥廠商 Recursion，並推出藥物探索生成式 AI，帶動 AI 醫療潮流。將 AI 導入醫療照護領域也推出將影像、基因研究、病患監測和藥物開發等整合的單一平台 NVIDIA Clara。 亞培(Abbott)雙腔室無導線心律調節器(dual-chamber leadless pacemaker)系統，獲美 FDA 核准，為世界上首款雙腔室無導線心律調節器。Aveir DR 由包括亞培的 Aveir VR 組成，用於右心房心律調節，以人體血液的自然導電特性提供高頻脈衝。 新加坡的綜合保健資訊系統公司(Integrated Health Information Systems，簡稱 IHIS)和微軟合作聚焦生成式人工智慧(Generative AI)和雲技術。開發以 GPT 為基礎的平臺，實現工作自動化並革新醫師的工作流程。
2023 年 8 月	<ul style="list-style-type: none"> 亞馬遜網路服務公司(Amazon Web Services)與拉丁美洲、加拿大和加勒比海地區的客戶和合作夥伴共同開發和測試 AWS Industry Quest: Healthcare，並指導合作夥伴建構醫療雲解決方案，滿足醫療 IT 對訓練有素的雲人才的需求。AWS 啟動沉浸式雲培訓(immersive cloud training)計畫，訓練以遊戲化方式提供 30 項任務或課程，包括了監控、提醒和糾正不符合 HIPAA 規範的部分，從資料中獲得人工智慧和機器學習洞察，實現醫療互通性、簡化和自動化事先授權表格等。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 8 月	<ul style="list-style-type: none"> 奇異醫療(GE HealthCare)無線穿戴式病患監測系統在美上市，Portrait Mobile 由一系列可穿戴式感測器組成，可持續收集住院病人的生命體徵資訊，並能將這些資訊無線傳輸到一個類似智慧手機的監測器。監測器上的讀數隨後會自動分享到一個面板上，醫師可透過面板即時追蹤病患的健康變化。主要在盡早發現重症(包括手術恢復和在加護病房)病患是否有病情惡化的跡象。 ZimVie 與 Brainlab 合作整合 ZimVie 的 Vital 和 Virage 微創脊椎固定系統(minimally invasive spinal fixation systems)與 Brainlab 的脊椎專用產品 - 包含 Brainlab 的軟體，利用人工智慧、混合實境和其他高科技工具，來建立每個病患的數位解剖模型，幫助外科醫師完成整個手術，以及包括機器人手術助理和影像在內的硬體設備。 以色列數位醫療公司 Viz.ai 開發軟體 Viz HCM 用於評估心電圖，當偵測到肥厚性心肌病變(Hypertrophic Cardiomyopathy, HCM)跡象時，該應用程式將提醒心臟病專家做進一步診斷。通過 ML 掃描整個醫療系統影像，可以更早地識別及診斷出更多疑似患有 HCM 的患者。 美國醫療設備製造商 Levita Magnetics 宣布 Levita MARS 是首個針對高容量腹部手術市場的微創手術平台。透過利用磁鐵和機器的力量減少切口數量，並使外科醫生在腹腔鏡手術過程中能夠完全進行掌握，且機器佔地面積小，適合放置在現行手術室空間中。Levita 的系統可以幫助外科醫生提高熟練程度和效率，減少對輔助人員的需求。 Danaher Corp (DHR.N)以包含債務在內、57 億美元全現金交易收購蛋白質試劑與耗材製造商 Abcam Plc 公司。Abcam 生產抗體、試劑和其他用於醫學研究的產品，將幫助 Danaher 緩解部分產品因需求不振帶來的衝擊。 B dot Medical 公司以源自日本的技術為基礎，開發出了超小型質子治療裝置。通過成本低的小型裝置，使質子療法在日本國內外普及。
2023 年 9 月	<ul style="list-style-type: none"> Noah Medical 手術機器人在首次人體試驗成功地導航到周邊肺結節(peripheral pulmonary nodules)。名稱為「FRONTIER」的試驗使用 Noah Medical 的銀河手術機器人系統(Galaxy robotic system)，早期試驗結果超出預期，為這項變革性技術的成功商業化奠定基礎。 日本國立神經精神醫療研究中心(The National Center for Neurology and Psychiatry, NCNP)與電信集團 NTT 合作開發大腦生物數位分身(brain bio-digital twin)技術，將用來檢測和預防精神疾病。Digital twin 使用的平臺將從 NCNP 建立一個精神和神經系統疾病的資料庫，其中包括正子斷層造影(PET)和有助於分析顱神經病變的生物樣本。 美國防部與 Google 合作開發具備人工智慧(AI)功能的新型顯微鏡，可協助醫生更早發現病人體內存在癌細胞的情況，以提供更迅速的治療。新產品稱為虛擬實景顯微鏡(ARM)，將幫助小型實驗室的醫生因應人力短缺和病例增加的問題。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

四、2023 年第四季

(一) 臺灣重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> • 盛弘攜手微軟運用雲端與 AI 技術推動智慧醫療及健康創新應用，並將敏盛智醫城打造為全台示範基地，打造醫護專用 ChatGPT。 • 仁寶透過工研院非專屬技轉授權的「智慧射頻熱消融系統」通過 TFDA 以及美國 FDA 上市許可，已納入臺灣健保醫材項目中，可應用於肝膽腫瘤、甲狀腺結節等治療，未來還可應用於肺、乳房、腎等腫瘤，以及心血管疾病等治療。 • 晉弘研發製造的拋棄式膀胱鏡產品通過美國 FDA 510(k)審查，此產品為無菌、單次使用於患者下泌尿道部位的內視鏡檢查或輔助治療，可拍攝下泌尿道的組織結構，並提供即時影像供醫療人員對於組織的損傷或病變情形進行評估。 • 光麗生技旗下醫療品牌 G CLINIC 宸曜與蓋德科技 Guider Tec.共同推出全新「手環型」跟「4G 手錶型」智慧穿戴裝置。使用者佩戴後，後台可持續穩定的收集相關生理數據供專業人士判讀，提前預測可能出現的問題。這不僅降低了醫護人力需求，更提高了醫療決策的準確性，同時為使用者提供更加個性化的護理和建議。 • 明基佳世達集團旗下明基醫與光明智能科技合作牙科 AI 軟體，並通過衛福部食藥署(TFDA)認證獲准上市，成為臺灣首款自製取證的牙科全景影像分析軟體，可「秒讀」缺牙、智齒、金屬烤瓷牙套、植牙等病徵分析，幫助牙醫師看診更輕鬆、精準、快速，將時間與精力投注在更複雜的病例上。 • 中華電信宣布與聖保祿醫院合作，首度為緊急救護系統導入 5G 網路切片先進服務，確保頻寬資源有效分配和基地台資源彈性調度，在救護車進入聖保祿醫院前必經路段提供專屬頻寬，打造全台首座「5G 緊急救護綠色廊道」，確保救護車上即時影像和傷患生命數據的順暢傳輸，以助於醫院提前掌握到院前傷患的狀況，並提早安排治療計畫。 • 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准長佳智能放射治療器官勾勒系統與骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台醫療器材。採用閉鎖式人工智慧演算法模組，針對 18 歲以上癌症患者之符合 DICOM 3.0 影像格式，且類型為頭、頸、胸、腹或骨盆腔部位之無顯影劑電腦斷層影像進行 80 項危及器官自動勾勒處理與分析，並將器官自動勾勒結果檔案傳送至放射治療計畫系統(TPS)，以查看、編輯和手動修正結果。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> 林口長庚與鴻海 CoDoctor Eye 手持式智慧眼底影像擷取儀結合 CoDoctor AI 人工智慧輔助診斷系統，利用風格轉移(Style transfer)應用，實現類似於 50 年前聽診器的全身檢測，只需拍攝一張眼底照片，就能夠追蹤潛在的全身疾病。 賈伯科技與台灣台北醫療聯盟開發結合智慧微型裝置技術助攻臨床醫學，大幅改善醫療中的不便性及有效性，目標在共同推動智能家居長照及癌症治療領域的合作發展，提供更先進的醫療解決方案。
2023 年 11 月	<ul style="list-style-type: none"> 仁寶子公司宏智生醫研發 AI 軟體醫材「憂可視腦波壓力評估系統」，此系統可提供醫師生理訊號回饋的憂鬱症輔助診斷，將有助於憂鬱症的治療診斷。 宏碁資訊以「企業生成式 AI 加速器」為定位，利用 AI、雲端及資安等技術，協助優化醫護流程、有效管理協作平台，進一步提供關鍵數據，加速醫護臨床診斷決策，協助部桃實現深度數位轉型。 安盛生與美國實驗室檢測公司 Martell Diagnostic Laboratories, Inc. 簽署合作意向書，進行乳癌檢測的 CDMO 及授權合作。 安克旗下全產品線順利取得歐盟醫療器材法規 MDR 驗證，是臺灣第一個獲認證的智慧醫材軟體醫材公司，有效性與安全性通過最嚴格標準的歐盟法規認證。 高雄榮民總醫院與工研院合作研發及臨床試驗，以 3D 列印鈦金屬，製成口腔上顎、下顎等彌補物，將持續改良植入物設計、提升人體適應性，造福需口顎重建的民眾。 遠傳協助亞東紀念醫院導入生成式 AI 技術，首創將 Azure OpenAI 運用於失智症照護諮詢，透過有溫度的仿真人問答、傳遞正確衛教資訊，協助病患家屬減緩照護失智症者的龐大壓力，同時舒緩第一線醫護與志工團隊的負擔。 明基醫旗下明基口腔、光明智能與康科特攜手推動 AI 牙科醫療應用，透過人工智慧醫療器材軟體 - I Denti. Fi (光明智能全景影像分析軟體)，可運用 AI 運算，達到高精準、高靈敏、高速度的全口 X 光片病徵辨識，進而產生檢查報告，大幅提升牙科保健醫療的效率。 光麗-KY 旗下全新醫療品牌平台 G CLINIC 首度亮相，以及展示智慧醫療穿戴裝置 G smart，搶攻個人精準醫療商機。G CLINIC 強調個人化精準醫療與智慧科技整合式醫療平台，其合作的診所醫療團隊提供智慧細胞療程、營養保健處方箋、專項儀器輔助療程、運動處方箋以及東方醫養學配方等五大個人醫療照護，打造獨有的 5G 個人化醫療旅程。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 11 月	<ul style="list-style-type: none">• 仁寶生醫子公司奔騰智慧生醫發表旗下第二代 Apache neo 系列手持式超音波，此系列產品已取得美國 FDA 認證，可望推動智慧醫療影像診斷工具的快速普及，為全球醫療專業人員提供更優質的診斷工具，並為患者帶來更好的醫療體驗。• 英業達旗下 AI 研究中心攜手台北榮總開發的「英愛膚」智慧傷口軟體，通過臺灣二級醫療器材認證，為國內首款以純軟體設計，以 App 模式操作取得二級智慧醫材認證的案例。• 華碩推出的 EndoAim 人工智慧內視鏡病灶偵測系統，搭配內視鏡影像進行即時瘰肉偵測，大幅提升腺瘤型瘰肉檢出率。新推出的 EndoAim Scale 是全球首創一鍵即時瘰肉尺寸量測功能，醫師只需按下按鈕，即可顯示瘰肉尺寸，輔助醫生準確迅速判斷，準確度可達 90%，高於文獻顯示醫師肉眼判斷準確率 62.5%，成為判斷病人追蹤區間和瘰肉處置方式的最佳助手。• 佳世達旗下浚鴻數據開發(DKABio)與高雄榮總合作，為高雄榮總的高階健檢客戶提供 DKABio 智慧健康風險分析服務「KFC 疾病風險矩陣」，可預測未來 1-5 年內 14 項慢性疾病的風險值，協助民眾擬定量身打造且易於實踐的健康改善計畫，促進更積極的健康管理。• 睿生光電以「X-ray and AI Innovation. Bridging a Healthier Tomorrow」為主題，展示完整 AI 軟硬體整合技術、動物醫療生態系及先進 X 光平板偵檢器等多元創新應用，並提供最精準的人醫與動物醫療解決方案服務。• 友達康庫將顯示技術應用於中醫檢測「中醫數位化檢測方案」，使傳統中醫檢測結果數據化與視覺化。「脈象檢測系統」藉由仿真指感的高精密度多點陣列型壓力感測技術，透過電腦精準控制升降系統，還原中醫師三指把脈過程的舉、按、尋手法，將脈象感受轉化成數據，為友達取得首張 TFDA 醫療器材許可。• 遠傳展出「醫療院所病歷上雲」，結合 5G、雲端物聯網與 AI 等數位科技，提高醫院運作效能與醫療照護能量。
2023 年 12 月	<ul style="list-style-type: none">• 長佳智能旗下「心肌灌注影像分析報告」和奇異醫療「單光子斷層掃描儀(SPECT/CT)」合作，輔助醫師精準診斷冠狀動脈心臟病。• 長佳智能「圖像標記系統」獲臺灣食藥署(TFDA)醫療器材核准函，為醫療數位影像資料管理系統，可以顯示、處理、儲存及傳輸來自原始設備製造商之符合 DICOM 協定影像(乳房攝影術影像除外)。• 衛生福利部桃園醫院攜手華碩雲端共同舉辦「智慧穿戴整合性照護模式成果發表會」，運用通過 TFDA 軟體醫材認證之智慧穿戴產品，整合住院照護創新模式，目標達到深化醫院智慧照護，提升醫療品質與病人安全。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 12 月	<ul style="list-style-type: none"> • 亞果生醫專注研發的膠原蛋白眼科基質(眼角膜)產品，成功取得臺灣衛生福利部外銷專用醫療器材許可證，正式成為全球市場首個 MIT 眼角膜移植產品。 • 中國醫藥大學中醫學院與友達耘康簽署合作意向書，捐贈中醫數位化檢測系統，共推創新發展，以科學實証來實現脈診、舌診等傳統診斷方式的「數位化」與「視覺標準化」。 • 長佳智能收到泰國衛福部食品藥物管理署有關該公司「氣胸檢測系統」之醫療器材核准函，為提供臨床醫事人員使用的醫療器材軟體，利用患者的胸部 X 光後前位影像，自動分析該影像是否有氣胸的特徵，讓放射科醫生能夠比標準臨床處置流程更早地審視可能有氣胸特徵的患者，加速臨床放射治療作業流程。 • 三軍總醫院成立介入性診療暨電腦斷層融合影像中心，並在西門子醫療公司(SIEMENS AG)協助下引進全亞洲第一套機械手臂術中定位系統(ARTIS icono)，搭配滑軌式電腦斷層掃描儀(SOMATOM Confidence)，提供急重症病患一站式的診斷與治療服務，接軌三總綠色通道分秒必爭的速送規劃，大幅縮短診斷與治療時間，提供民眾更優質的醫療服務。 • 工研院「智慧射頻熱消融系統(iRFA)」技轉給仁寶，成為國內第一個 ICT 大廠跨足高階醫材技術共同合作開發案。仁寶「消融寶」(AblatePal)射頻消融系統利用高頻電能破壞組織內部的細胞，使其失去生長能力，以達到治療疾病的效果，而射頻消融系統不僅可用在癌症治療，還可以用在心臟病和腫瘤等其他治療領域。 • 中國醫藥大學附設醫院與 Google Cloud 合作，透過 Google Cloud 的生成式人工智慧(AI)技術與建構於 Med-PaLM 2 之上的 Google MedLM 大型語言模型，將建構全方位「AI 輔助醫師」，輔助醫護專家運用於診斷疾病、規劃治療疾病、病患教育，及醫學教育研究等領域。 • 緯創集團旗下創新雲端服務供應商緯謙科技(WiAdvance)，與醫電數位轉型股份有限公司(醫電數位)合作，將國際醫療資訊 FHIR 標準導入敏盛醫療體系旗下敏盛綜合醫院與智醫城診所。FHIR 能將整個醫療流程產生的資料轉換為標準化單一結構，透過 FHIR REST API 便能輕鬆實現跨單位、跨機構整合應用，解決國內單位醫療資料格式不一、系統各自為政的痛點。 • 華碩「xHIS 次世代智慧醫療資訊平台」，透過模組化設計和低/無程式碼工具、符合 FHIR 的標準化資料格式，可與醫院既有資訊系統並存，降低平台轉換的陣痛期，強化醫療生態的開放互通性。醫療語音結合「華碩醫療生成式 AI Agility」，可自動生成符合醫院格式的病歷、護理紀錄和會議紀錄，並可於院內建置私有雲，加速模型訓練，同時保障資料不外流。為輔助醫師達到精準醫療，華碩全球首創「EndoAim Scale」不需額外工具，一鍵即可顯示息肉尺寸，大幅減少繁雜流程。

時 間	事 件
2023 年 12 月	<ul style="list-style-type: none">• 美商宇心生醫(QT Medical)開發醫療級 12 導程心電圖系統 PCA 500，使用流程簡單且僅需 1 分鐘就可完成，所偵測數據也將透過行動裝置傳送至後端，再透過雲端系統由醫師判讀，進行個案管理與遠距監測。• 元樟生技(AMS BioteQ)創新醫療照護醫材「SIPSIP Foam 元樟泡棉傷口敷料」成功取得臺灣衛福部食藥署(TFDA)醫材發函核准許可證號，具有出色的抗沾黏性、高吸水性與組織再生的能力，特別符合銀髮族群及糖尿病族群的傷口照護需求，運用獨創的敷料物理結構，提升吸水能力，加速傷口癒合病程。• 遠東醫電科技公司在智慧醫療領域所開發的「海上船艦緊急醫療會診平台」，結合智慧醫療設備與大數據分析，實現海上遠距會診服務，可望提供更多高品質的服務，提升救護品質及效率，大幅提升海上緊急醫療救護能量，讓海上艦艇船員可以有更安全的任務環境。• 長佳智能獲得四張國際醫療器材核准函，包含泰、越兩國「心肌灌注影像分析報告系統」及泰國「心胸比估算系統」與泰國「肋膜積水檢測系統」。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

(二) 國外重要新聞彙編

時 間	事 件
2023 年 10 月	<ul style="list-style-type: none">• HistoSonics 公司利用聚焦超音波、以非侵入方式摧毀指定的組織或腫瘤的技術「histotripsy technology」獲突破性醫材認定，創下 FDA 針對此類技術首開先河的範例。開發 Edison 系統，利用 histotripsy technology 攻擊肝臟中的腫瘤。與奇異醫療(GE HealthCare)合作，將安裝在 GE 的超音波設備上，讓整個過程從治療前的計畫到即時視覺化影像成像技術得到助力。• 歐盟執行委員會(the European Commission)採取回復性措施(restorative measures)要求 Illumina 剝離 Grail，恢復收購完成前的狀況，並確保 Grail 和被收購前一樣保有生存和競爭力。• Garmin 宣佈心電圖功能正式開通，旗下五款智慧型手錶將率先支援。定時定期進行心電圖檢測可讓用戶提前掌握心房顫動的可能性，並提早就醫降低中風和猝死機率，對於提升用戶生活品質有極大幫助。• 瑞士羅氏藥廠(Roche)使用與以色列 Medial EarlySign 共同研發的 AI 技術 LungFlag，幫助醫生決定何時使用電腦斷層掃描，積極探索擴大 LungFlag 用途，使肺癌患者受惠，這項技術有助患者在腫瘤擴散前及早發現，同時進行必要的手術。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

時 間	事 件
2023 年 12 月	<ul style="list-style-type: none"> Google 發表 MedLM 模型，為一系列針對醫療產業進行微調的模型，Med-PaLM 2 模型特別針對醫療保健領域進行開發，不僅回答醫療問題，也能執行彙整醫療文件、整理大量健康數據等請求，通過專業醫學測驗已達「專家」等級。 英國 NHS 宣佈推出無人機運送醫療用品的服務，除了效率增加也可以減低成本。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

附錄二 醫療器材廠商名錄

第一節 全球醫療器材主要廠商網址

一、2023 年全球前十大醫療器材廠商

排 名	公司名稱	網 址
1	Medtronic	www.medtronic.com
2	Johnson & Johnson	www.jnj.com
3	Abbott Lab	www.abbott.com
4	Siemens Healthineers	www.siemens-healthineers.com
5	Fresenius Medical Care	www.freseniusmedicalcare.com
6	Stryker	www.stryker.com
7	Philips	www.philips.com
8	GE Healthcare	www.gehealthcare.com
9	Becton Dickinson	www.bd.com
10	Roche Diagnostics	www.roche.com/diagnostics

資料來源：各公司資料；工研院產科國際所(2024/05)

第二節 臺灣上市櫃醫療器材廠商名錄

(依首字筆畫排序)

久裕企業股份有限公司			
電 話	02-82277999	傳真	02-22226171
地 址	新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5		
網 址	www.arich.com.tw		

大學光學科技股份有限公司			
電 話	02-26558000	傳真	02-26557890
地 址	臺北市南港區園區街 3-1 號 4 樓		
網 址	www.uvb.com.tw		

五鼎生物技術股份有限公司			
電 話	03-5641952	傳真	03-5678302
地 址	新竹科學園區新竹市力行五路 7 號		
網 址	www.apexbio.com		

双美生物科技股份有限公司			
電 話	06-5053288	傳真	06-5053289
地 址	臺南市新市區環東路一段 31 巷 10 號 1 樓		
網 址	www.sunmaxbiotech.com		

太平洋醫材股份有限公司			
電 話	02-28955050	傳真	02-28978282
地 址	新竹科學園區苗栗縣銅鑼鄉九湖村銅科二路 8 號		
網 址	www.pahsco.com.tw		

台灣生醫材料股份有限公司			
電 話	03-6683088	傳 真	03-6683099
地 址	新竹縣竹北市生醫路一段 188 號 1 樓		
網 址	www.twbm.com.tw		

台灣微創醫療器材股份有限公司			
電 話	03-6107168	傳 真	03-6580006
地 址	新竹縣竹北市生醫路二段 26 號 1 樓		
網 址	www.wiltrom.com.tw		

合世生醫科技股份有限公司			
電 話	02-82271300	傳 真	02-82271301
地 址	新北市中和區建一路 186 號 9 樓		
網 址	www.healthandlife.com.tw		

合富醫療控股股份有限公司			
電 話	02-23252008	傳 真	02-3250222
地 址	臺北市敦化南路 2 段 76 號 23 樓		
網 址	www.cowealthholding.com		

安克生醫股份有限公司			
電 話	02-27136227	傳 真	02-27152181
地 址	臺北市松山區復興北路 167 號 5 樓		
網 址	www.amcadbiomed.com		

聿新生物科技股份有限公司			
電 話	037-626699	傳 真	037-620997
地 址	苗栗縣竹南鎮公館里中華南路 188 號		
網 址	www.biopatik.com.tw		

亨泰光學股份有限公司			
電 話	02-28801778	傳 真	02-88614455
地 址	臺北市士林區承德路四段 150 號 6 樓之 1		
網 址	www.brightenoptix.com.tw		

杏一醫療用品股份有限公司			
電 話	03-3970761	傳 真	03-3285892
地 址	桃園市龜山區復興一路 94 號 1、2 樓		
網 址	www.medfirst.com.tw		

杏昌生技股份有限公司			
電 話	02-66261166	傳 真	02-29953363
地 址	新北市三重區重新路 5 段 609 巷 2 號 8 樓之 2		
網 址	www.hiclearance.com.tw		

邦特生物科技股份有限公司			
電 話	02-25710269	傳 真	02-25710213
地 址	臺北市中山區長安東路一段 23 號 5 樓之 6		
網 址	www.bioteq.com.tw		

亞諾法生技股份有限公司			
電 話	02-87511888	傳 真	02-87511166
地 址	臺北市內湖區西湖里洲子街 108 號 9 樓		
網 址	www.abnova.com		

佳醫健康事業股份有限公司			
電 話	02-22251888	傳 真	02-2225-8117
地 址	新北市中和區中正路 880 號 17 樓		
網 址	www.excelsiomedical.com.tw		

和康生物科技股份有限公司			
電 話	03-3287222	傳真	03-3287333
地 址	桃園市龜山區科技一路 88 號		
網 址	www.mbi-bio.com		

承業生醫投資控股股份有限公司			
電 話	02-66081999	傳真	02-66087766
地 址	臺北市內湖區行愛路 88 號		
網 址	www.chcg.com		

明基三豐醫療器材股份有限公司			
電 話	02-87975533	傳真	02-87975189
地 址	臺北市內湖區洲子街 46 號 7 樓		
網 址	www.benqmedicaltech.com		

明達醫學科技股份有限公司			
電 話	03-3607711	傳真	03-3607722
地 址	桃園市桃園區中山路 956 巷 116 號		
網 址	www.crystalvue.com.tw		

欣大健康投資控股股份有限公司			
電 話	02-87922699	傳真	02-87921898
地 址	臺北市內湖區新湖一路 85 號 7 樓		
網 址	www.swissray.com		

南六企業股份有限公司			
電 話	07-6116616	傳真	07-6168938
地 址	高雄市燕巢區四林路 699 號		
網 址	www.nanliugroup.com		

科妍生物科技股份有限公司			
電 話	07-8232258	傳 真	07-8232295
地 址	高雄市前鎮區南一路 1 號		
網 址	www.scivision.com.tw		

科際精密股份有限公司			
電 話	02-22266860	傳 真	02-22266864
地 址	新北市中和區建康路 6 號 5 樓、8 號 5 樓		
網 址	www.koge.com		

泰博科技股份有限公司			
電 話	02-66258188	傳 真	02-66250288
地 址	新北市五股區五工二路 127 號 6 樓		
網 址	www.taidoc.com		

益安生醫股份有限公司			
電 話	02-28816686	傳 真	02-28816907
地 址	臺北市士林區後港街 116 號 7 樓		
網 址	www.medeonbiodesign.com		

訊映光電股份有限公司			
電 話	03-5160258	傳 真	03-5160028
地 址	新竹市公道五路二段 91 號		
網 址	www.okbiotech.com		

商之器科技股份有限公司			
電 話	02-87514567	傳 真	02-87513300
地 址	臺北市內湖路一段 516 號 5 樓		
網 址	www.ebmtech.com		

基亞生物科技股份有限公司			
電 話	02-26535200	傳 真	02-27856120
地 址	臺北市南港區園區街 3 號 14 樓		
網 址	www.medigen.com.tw		

康那香企業股份有限公司			
電 話	02-23459909	傳 真	02-23456299
地 址	台北市信義區信義路四段 456 號 27 樓		
網 址	www.knh.com.tw		

盛弘醫藥股份有限公司			
電 話	03-3469595	傳 真	03-3164312
地 址	桃園市經國路 168 號 19 樓		
網 址	www.share-hope.com		

博晟生醫股份有限公司			
電 話	02-26558366	傳 真	02-26558367
地 址	臺北市南港區園區街 3-2 號 4 樓		
網 址	www.biogend.com.tw		

富堡工業股份有限公司			
電 話	02-23560429	傳 真	02-23514917
地 址	臺北市中正區忠孝東路 2 段 130 號 2 樓之 3		
網 址	www.fuburg.com		

浩泰精準股份有限公司			
電 話	037-585585	傳 真	037-585586
地 址	臺南市東區龍山里林森路 1 段 395 號 9 樓之 8		
網 址	www.bio-drchip.com.tw		

晶碩光學股份有限公司			
電 話	03-3298808	傳真	03-3298897
地 址	桃園市龜山區興業街 5 號 2 樓之 1		
網 址	www.pegavision.com		

華廣生技股份有限公司			
電 話	04-23692388	傳真	04-22617986
地 址	臺中市南區大慶街二段 100 號		
網 址	www.bionime.com		

進階生物科技股份有限公司			
電 話	02-26959935	傳真	02-26950403
地 址	新北市汐止區康寧街 169 巷 80 號		
網 址	www.level.com.tw		

雅博股份有限公司			
電 話	02-22685568	傳真	02-22689521
地 址	新北市土城區民生街 9 號		
網 址	www.apexmedicalcorp.com		

瑞基海洋生物科技股份有限公司			
電 話	04-24639869	傳真	04-24638255
地 址	中部科學園區臺中市西屯區科園二路 19 號		
網 址	www.genereach.com		

瑞磁生物科技股份有限公司			
電 話	02-87916833	傳真	02-87919117
地 址	臺北市內湖區行忠路 28 巷 1 號 6 樓		
網 址	www.apbiocode.com		

達亞國際股份有限公司			
電 話	03-3116588	傳真	03-3116589
地 址	桃園市蘆竹區南山路一段 200 號		
網 址	www.deltaasia.com.tw		

鈺緯科技開發股份有限公司			
電 話	02-22226863	傳真	02-22262423
地 址	新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓		
網 址	www.diva.com.tw		

福永生物科技股份有限公司			
電 話	03-6686868	傳真	03-6686866
地 址	新竹科學園區新竹縣寶山鄉研發三路 8 號		
網 址	www.epsbio.com.tw		

精華光學股份有限公司			
電 話	02-86916000	傳真	02-26479369
地 址	新北市汐止區大同路一段 276 號 5 樓		
網 址	www.stshine.com.tw		

豪展醫療科技股份有限公司			
電 話	02-85121568	傳真	02-85121347
地 址	新北市三重區光復路一段 78 號 9 樓		
網 址	www.avita.com.tw		

熱映光電股份有限公司			
電 話	03-6111666	傳真	03-5644170
地 址	新竹縣工業東九路 3 號 1 樓		
網 址	www.radiantek.com.tw		

優盛醫學科技股份有限公司			
電 話	02-26597888	傳真	02-26597666
地 址	臺北市內湖區港墘路 189 號 12 樓		
網 址	www.rossmax.com		

應用奈米醫材科技股份有限公司			
電 話	03-6579530	傳真	03-6579533
地 址	新竹縣竹北市生醫路二段 16 號 4 樓		
網 址	www.icaresmedicus.com		

聯合骨科器材股份有限公司			
電 話	03-5773351	傳真	03-5777156
地 址	新竹市園區二路 57 號 1 樓		
網 址	tw.unitedorthopedic.com		

曜亞國際股份有限公司			
電 話	02-22217733	傳真	02-22216394
地 址	新北市中和區中正路 880 號 14 樓		
網 址	www.dmttw.com.tw		

醫揚科技股份有限公司			
電 話	02-89192188	傳真	02-89191699
地 址	新北市新店區寶橋路 235 巷 135 號 4 樓		
網 址	www.onyx-healthcare.com		

寶利徠光學科技股份有限公司			
電 話	03-3853934	傳真	03-3863837
地 址	桃園市大園區南港里 11 鄰長發路 406 號		
網 址	www.gialens.com.tw		

寶島光學科技股份有限公司			
電 話	02-26972886	傳真	02-26971166
地 址	新北市汐止區新台五路一段 97 號 16 樓		
網 址	www.formosa-optical.com.tw		

寶齡富錦生科技股份有限公司			
電 話	02-26558218	傳真	02-26558318
地 址	臺北市南港區園區街 3 號 16 樓(F 棟)		
網 址	www.pbf.com.tw		

鏡鈦科技股份有限公司			
電 話	04-23595336	傳真	04-23503906
地 址	臺中市南屯區文山里精科路 9 號		
網 址	ir.intai.com.tw		

晉弘科技股份有限公司			
電 話	03-5798860	傳真	03-5798011
地 址	新竹市東區工業東四路 24-2 號 3 樓		
網 址	www.mjis.com.tw		

視陽光學股份有限公司			
電 話	03-3596868	傳真	03-3490202
地 址	桃園市龜山區興業街 1 號		
網 址	www.viscovision.com.tw		

長佳智能股份有限公司			
電 話	04-23213838	傳真	04-23222727
地 址	臺中市西區臺灣大道二段 573 號 8 樓 1 室		
網 址	www.everfortuneai.com.tw		

睿生光電股份有限公司			
電 話	06-7007238	傳真	06-7007238
地 址	臺南市新市區環西路二段 2 號 B 室		
網 址	www.innocare-x.com		

附錄三 醫療器材產業協會清單

協會名稱	網 址
中華民國生物物理學會	http://www.biophys.org.tw
中華民國生物醫學工程學會	http://www.bmes.org.tw
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	http://www.tfmdca.org.tw
社團法人臺灣醫事檢驗學會	http://www.labmed.org.tw
國家生技醫療產業策進會	https://ibmi.taiwan-healthcare.org
臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會	http://www.tapo.com.tw
臺灣生技產業促進協會	http://twbiotechassociation.blogspot.com
臺灣生物力學學會	https://www.tsbiomechanics.org
臺灣生物產業發展協會	https://taiwanbio.org.tw
臺灣呼吸治療學會	http://www.tsrt.org.tw
臺灣長期照護管理學會	http://www.tltcma.org
臺灣海峽兩岸醫事交流協會	https://org.twincn.com
臺灣運動醫學學會	http://www.sma.org.tw
臺灣睡眠醫學學會	http://www.tssm.org.tw
臺灣磁共振學會	http://www.tmr.org.tw
臺灣精準醫學學會	http://www.tpms.org.tw
臺灣精準醫療及分子檢測產業協會	https://www.pmmdtaiwan.com
臺灣醫院協會	http://www.hatw.org.tw
臺灣醫療產業管理發展學會	http://www.tahimd.org.tw
臺灣醫療暨生技器材工業同業公會	http://www.tmbia.org.tw
臺灣觀光醫療發展協會	http://medtour.org.tw

資料來源：各協會網站；工研院產科國際所(2024/05)

附錄四 2024-2025 年醫療器材相關展覽會時程表

展覽日期	展覽名稱	地 點	網站資訊
2024/03/14-17	第 39 屆韓國國際醫療診所實驗室及醫院設備展覽會 (KIMES 2024)	首爾、南韓	http://www.kimes.kr/eng
2024/04/11-14	第 89 屆中國國際醫療器械春季博覽會(89 th CMEF)	上海、中國大陸	http://www.cmef.com.cn
2024/04/17-19	第 24 屆東南亞醫療保健和製藥展(24 th SE-Asian Healthcare and pharma show)	吉隆坡、馬來西亞	https://www.abcex.com/
2024/05/09-12	第 31 屆越南國際醫療醫藥展覽會(Vietnam Medi- Pharm 2024)	河內、越南	https://vietnammedipharma.vn/
2024/05/15-17	第 29 屆哈薩克國際醫療保健展覽會(29 th KIHE)	阿拉木圖、哈薩克	http://www.kihe.kz/en
2024/05/16-19	2024 臺灣輔具暨長期照護大展	臺北、臺灣	https://www.chanchao.com.tw/ATLife/
2024/05/18-21	第 25 屆伊朗國際醫療博覽會 (25 th International Exhibition of Iran Health)	德黑蘭、伊朗	https://iranhealth2024.ir/en
2024/05/21-24	2024 巴西國際醫療器材展覽會(HOSPITALAR 2024)	聖保羅、巴西	https://www.hospitalar.com/en
2024/06/19-21	2024 美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會(FIME Miami Fair 2024)	邁阿密、美國	http://www.fimeshow.com
2024/06/20-22	2024 臺灣國際醫療暨健康照護展(MEDICAL TAIWAN 2024)	臺北、臺灣	https://www.medicaltaiwan.com.tw
2024/07/28-08/01	2024 美國診斷與檢驗醫學協會年會暨臨床實驗室設備博覽會(ADLM 2024)	芝加哥、美國	https://meeting.myadlm.org/

資料來源：各展會網站；工研院產科國際所(2024/05)

展覽日期	展覽名稱	地 點	網站資訊
2024/07/ 31-08/02	第 14 屆印尼雅加達國際醫療設備及醫學美容展 (Indo Health Care 2024)	雅加達、印尼	https://indohealthcareexpo.com
2024/08/ 02-04	2024 印度清奈國際醫療展 (Medicall 2024)	清奈、印度	https://www.medicall.in/
2024/08/ 14-16	2024 菲律賓醫療博覽會 (7 th PhilMedical Expo 2024)	馬尼拉、菲律賓	http://www.philmedical.com/
2024/08/ 20-22	2024 墨西哥國際醫療器材展 (14 th Expo Med Hospitalar Mexico)	墨西哥市、墨西哥	https://www.expomed.com.mx
2024/09/ 03-06	2024 中國國際口腔設備器材博覽會 (CDS 2024)	上海、中國大陸	http://www.chinadentalshow.com
2024/09/ 11-13	2024 埃及開羅國際醫療器材暨藥品、實驗展 (EgyMedica 2024)	開羅、埃及	http://www.egymedica.com
2024/09/ 25-28	2024 德國杜塞道夫國際身障復健暨安養照護展 (Rehacare 2024)	杜塞道夫、德國	http://www.rehacare.com/
2024/10/ 02-04	第 51 屆日本國際福祉機器展 (51 st International Home Care and Rehabilitation Exhibition)	東京、日本	http://www.hcr.or.jp
2024/10/ 02-04	2024 歐洲脊椎外科學會 (EUROSPINE 2024)	維也納、奧地利	https://www.eurospine.org/
2024/10/ 09-11	第 7 屆日本東京國際醫療產業大展 (7 th Medical Japan 2024 Tokyo)	東京、日本	https://www.medical-jpn.jp/en
2024/10/ 17-19	第 21 屆巴基斯坦喀拉蚩國際醫療器材暨藥品展 (21 st Health Asia Karachi)	喀拉蚩、巴基斯坦	https://www.health-asia.com
2024/10/ 22-24	2024 南非國際醫療器材展 (AFRICA HEALTH 2024)	約翰尼斯堡、南非	http://www.africahealthexhibition.com
2024/11/ 11-14	2024 德國杜塞道夫醫療器材展 (MEDICA 2024)	杜塞道夫、德國	http://www.medica.de/
2024/12/ 01-05	2024 北美放射科醫學會年會 (RSNA 2024)	芝加哥、美國	https://www.rsna.org/annual-meeting

資料來源：各展會網站；工研院產科國際所(2024/05)

展覽日期	展覽名稱	地 點	網站資訊
2024/12/02-06	2024 俄羅斯國際醫療保健與醫療工程暨製藥設備展 (Russian Health Care Week 2024)	莫斯科、俄羅斯	http://www.zdravo-expo.ru/en/
2025/01/27-30	2025 國際醫院設備藥品牙科設備暨復健保健展 (ARAB HEALTH 2025)	杜拜、阿拉伯聯合大公國	http://www.arabhealthonline.com
2025/02/04-06	2025 杜拜國際口腔設備展 (AEEDC Dubai 2025)	杜拜、阿拉伯聯合大公國	http://www.aeedc.com
2025/02/18-20	國際醫療居家護理保健復健展 (MEDTRADE 2025)	達拉斯、美國	https://medtrade.com
2025/03/11-13	分子醫學學會 (Molecular Med Tri-Con)	加州、美國	https://www.intheoriosis.com/chi/pub/mmtc2025b_pub/
2025/03/10-14	2025 美國骨科醫師學會年會 (AAOS 2025 Annual Meeting)	聖地亞哥、美國	https://www.aaos.org/
2025/03/20-22	印度國際醫療展 (Medical Fair India 2025)	新德里、印度	https://www.medicalfair-india.com
2025/04/16-18	2025 國際醫療老人介護保健器材設備展、慢性疾病長期照顧醫療展 (BARRIER FREE / POST-ACUTE MEDICINE / Nursing Next FAIR)	大阪、日本	http://www.tvoe.co.jp/bmk/english
2025/04/24-26	土耳其國際醫療、診斷器材暨醫院設備展 (32 nd Expomed Eurasia Fair)	伊斯坦堡、土耳其	http://www.expomedistanbul.com
2025/05/04-06	2025 年美國遠距醫療協會年會 (ATA 2025)	紐奧良、美國	https://info.americantelemed.org/nexus-2025-prospectus

資料來源：各展會網站；工研院產科國際所(2024/05)

附錄五 醫療器材專有名詞對照表

英 文	中 文
Absorbent gauze	藥用紗布
Adhesive plasters	絆創膏
Angiography	血管攝影
Apheresis	血漿分離
Arteriovenous fistula	動靜脈瘻管
Atrial fibrillation	心房顫動
Augmented Reality Microscope, ARM	虛擬實境顯微鏡
Automated External Defibrillator, AED	自動體外心臟電擊器
Bandages	繃帶
Brachy therapy	後荷式近接治療機
Breakthrough device designation	突破性醫材審理資格
Bronchovideoscope	電子式支氣管鏡
Capital equipment	牙科用設備
Capnography	二氧化碳監測儀
Cardioscope	心臟監視器
Catheters	導管
Circulation Tumor Cell, CTC	循環腫瘤細胞檢測
Clinical Decision Support System, CDSS	臨床決策支持系統
Clinical thermometers	體溫計
Companion diagnostics	伴隨式診斷
Computed Tomography, CT	電腦斷層影像設備
Condom	保險套
Consumables	醫用耗材類產品
Contact lens	隱形眼鏡
Continuous Glucose Monitoring, CGM	連續紀錄式血糖監測系統
Continuous Positive Airway Pressure, CPAP	連續正壓呼吸器
Contrast media	顯影劑
CT scanner	電腦斷層掃描儀

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

英 文	中 文
Dental cements	牙科用黏合劑
Dental drills	鑽牙機
Dentists' chairs	牙科治療椅
Diagnostic imaging	診斷影像類產品
Disposable dialyzer	血液透析器
Dressings	粘敷料
Dual-chamber leadless pacemaker	雙腔室無導線心律調節器
Electrocardiograph, ECG	心電圖儀
Electrodiagnostic apparatus	電子診斷設備
Electroencephalograph, EEG	腦波儀
Electromedical	電子醫療
Electronic Medical Record, EMR	電子病歷系統
Electrosurgical	電子手術
Endoscope	內視鏡
Endoscopic Ultrasonography, EUS	內視鏡超音波系統
Face shields	防護面罩
First-aid kits	急救設備
Gloves	手套
Goggles	護目鏡
Gowns	防護衣
Hemodialysis	血液透析系統
High-Flow Nasal Cannula, HFNC	高流量氧氣鼻導管系統
Hospital furniture	醫用家具
Human Immunodeficiency Virus, HIV	人類免疫缺乏病毒
Immunohistochemistry, IHC	組織免疫化學染色
<i>in-situ</i> Hybridization	原位雜交
<i>in-situ</i> Polymerization	原位聚合
<i>in-vitro</i> Diagnostic Devices, IVD	體外診斷用醫療器材
Infant incubator	嬰兒保育器
Inferior Vena Cava	下腔靜脈
Integrated Continuous Glucose Monitoring, iCGM	整合性連續紀錄式血糖監測儀
Intelligence Digital Drug Discovery and Development, ID4	智慧藥物研發

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

英 文	中 文
Intrusion-Detection System, IDS	入侵檢測系統
Low-Dose Computed Tomography, LDCT	低劑量電腦斷層檢查
Lumen	導管管腔
Magnetic Resonance Image, MRI	磁共振造影設備
Masks	口罩
Mechano-therapy apparatus	機械治療設備
Medical Device Software, MDSW	醫療器材軟體
Medical information system	醫療資訊系統
Mesh	支撐網膜
Minimally invasive spinal fixation systems	微創脊椎固定系統
Molecular imaging	分子造影
Needles	針
Next Generation Sequencing, NGS	次世代定序
Off-The-Shelf, OTS	現成軟體
Orbital Atherectomy System, OAS	軌道旋磨系統
Orthopaedic and prosthetic	骨科與植入物產品
Osteo-Inductive Factor, OIF	骨生長因子
Ostomy products	造口產品
Other electro-diagnostic apparatus	其他子診斷器具
Patient aids	輔助器具
Patient monitor	病患生理監視器
Percutaneous Coronary Intervention, PCI	經皮冠狀動脈介入性治療
Peritoneal dialysis	腹膜透析系統
Personal Protective Equipment, PPE	個人防護設備
Personal weighing machines	體重計
Picture Archiving and Communication System, PACS	醫療影像存儲系統
Point-of-Care, POC	定點照護
Pulse Field Ablation, PFA	脈衝電場消融系統
Pulse oximetry sensor	脈衝式血氧濃度計
Radiofrequency Ablation	射頻消融
Radiology Information System, RIS	放射科資訊系統
Remote patient monitoring	遠距生理監控

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

英 文	中 文
Remote ultrasonic diagnostic system	超音波遠距遙控診療系統
Scintigraphic apparatus	閃爍描繪器
Sphygmomanometer	血壓計
Sterilisers	消毒器
Stethoscope	聽診器
Support surfaces	防壓瘡氣墊床系統
Surgical adhesive tape	外科用膠帶
Suturing materials	縫合材料
Syringes	注射器/筒
Tampons	衛生棉塞
Teeth & other fittings	人造牙齒及牙科用配件
Thermoplastic Polyurethanes, TPU	熱塑性聚氨酯
Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR	經導管微創主動脈瓣置換手術
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator, TENS	經皮神經電刺激器
Transdermal microneedle system	經皮微針系統
Ultrasonic scanning apparatus	超音波掃瞄器具
Ultra-violet or Infra-red apparatus	紫外線/紅外線設備
X-ray equipment	X 光機設備
X-ray generators	X 光產生器
X-ray tubes	X 光管

資料來源：工研院產科國際所(2024/05)

國家圖書館出版品預行編目 (CIP) 資料

醫療器材產業年鑑. 2024 = 2024 Medical devices industry yearbook/吳劭易, 劉家豪, 王嚴璋, 林怡欣, 廖可熏, 黃于珊, 蘇嘉華, 蔡秀娟, 李子偉, 李爾芳, 黎和欣, 張慈映, 吳信茂, 邱柏傑作 ; 吳劭易主編. -- 初版. -- 新竹縣竹東鎮 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所出版 ; 臺北市 : 經濟部產業技術司發行, 民113.07

面 ; 公分

ISBN 978-986-264-417-1(平裝)

1.CST: 醫療器材業 2.CST: 年鑑

487.1058

113009129

書 名 : 2024醫療器材產業年鑑

發行單位 : 經濟部產業技術司/臺北市福州街15號/02-23212200

<https://www.moea.gov.tw>

出版單位 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所

310新竹縣竹東鎮中興路四段195號

<http://ieknet.iek.org.tw/>

03-5912340

作 者 : 吳劭易、劉家豪、王嚴璋、林怡欣、廖可熏、黃于珊、蘇嘉華、
蔡秀娟、李子偉、李爾芳、黎和欣、張慈映、吳信茂、邱柏傑

其他類型版本說明 : 本書同時登載於ITIS智網(網址<http://www.itis.org.tw>)及IEK產業情報網(網址<http://ieknet.iek.org.tw/>)

出版日期 : 中華民國113年7月

版 次 : 初版

售 價 : 新臺幣7,500元整

展 售 處 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所/03-5912340/
新竹縣竹東鎮中興路四段195號10館

I S B N : 978-986-264-417-1

著作權利管理資訊 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所保有所有權利。

欲利用本書全部或部分內容者，須徵求出版單位同意或書面授權。

聯絡資訊 : 工研院產科國際所 電話 : 03-5912340

著作權所有，請勿翻印，轉載或引用需經本單位同意

Published by Industry, Science and Technology International
Strategy Center(ISTI),
Industrial Technology Research Institute(ITRI), 2024
195, Sec. 4, Chung Hsing Rd., Chutung, Hsinchu, Taiwan
31040, R.O.C.

Copyright © 2024 by ISTI, ITRI

All rights reserved.

Price : NT\$ 7,500

ISBN : 978-986-264-417-1