

| | | | | |
|------|-----|------------|------------------------|------------|
| 學生姓名 | 王邑安 | 組別 (必填) | 設計組 | 聽講日期：3月25日 |
| 講者姓名 | 陳志宏 | 講題 | 臺灣的醫療器材產業概況與醫療器材開發經驗分享 | |

重點摘要:

聽診器、健康心率手環、馬丁大夫鞋，三個物品中何為醫療器材？嚴格來說，只有聽診器屬於醫療器材。醫療器材需要符合FDA（美國）或TFDA（台灣）等國家級主管機關相關的規範及定義。醫療器材會被依風險程度分級，大多國家都分為三級(歐盟四級)，另外，在台灣若是該器材採用新興技術，還會被歸納為新醫療器材，必須繳交臨床資料。總體來說，醫療器材開發時間長、成本高，外銷還須依照各國相關規範逐一申請認證。即便有技術有資金也有認證，卻不易找到販售通路。但是，一旦開拓市場，便有很長的一段時間可以獲得高報酬。近年來生醫產業受到政府「5+2 產業創新」以及「六大核心戰略產業」的政策扶植下，可說是蓬勃發展前途無量。許多 ICT 大廠也都在醫療產業上佈局，希望做到醫療產品數位化、精準化、智慧化。值得注意的是目前台灣單做傳統醫療器材的公司儘管資本額不大，但是毛利都很高。如果投入創新產品，成功數位及智慧轉型，便可以在未來繼續保持良好收益。

人口老年化是推動醫療器材研發的重要動力之一。全世界的醫療器材年成長率都落在7%左右，當中的美洲市場最大。而國家市場排名第一名是美國、第二名是德國。所以台灣的外銷醫材，申請許可的優先順序基本上是先美國，再歐盟，接著才是其他國家。

醫療器材的產品開發流程上，不僅要符合醫療器材品質管理系統(ISO13485)，還要做醫療器材風險管理(ISO14971:2019)。此外，比起一般製造業，醫療器材在試作生產階段還需做額外的設計驗證及測試，如 V&V、臨床、易用性、生物相容性測試等等，這些都需額外付出時間及成本。

CPAP 陽壓呼吸器的預期用途是治療阻塞性睡眠呼吸中止症，需要特別設計控制器及演算法，讓患者使用時不會感到不適。此外，呼吸面罩的連接處也要有特殊的流道設計，以降低噪音。高流量氧氣鼻導管治療 HFNC 的預期用途是治療輕度至中度的呼吸衰竭患者，其核心技術之一便是他的控制方案，可以穩定混氧濃度、濕度以及溫度。還有其他台灣開發成功或開發中的醫療器材，如手持式超音波診斷儀、無限超音波手術刀、血液透析器等等。這些醫療器材往往有國際大廠掌握多數市場，台灣廠商不僅要確保找到通路，還須想辦法避開國際廠牌的專利。

評析或討論:

聽了陳志宏經理今天的演講，我覺得它不僅是在分享醫療器材開發的經驗，更是在分享他的人生歷練。甚至在演講的最後，不忘給予我們這些即將步入社會工作的研究生一些就職上的建議，讓我非常感動。在台灣，生醫產業被認為是潛在的兆元產業，但是多半都還是中小企業，能投入的人力及資本有限，要如何結合 ICT 達成產業創新，朝向數位化、精準化、智慧化發展，仍是一大課題。