

2006 台灣醫療器材產業分析

陳嘉宏 2006/6

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心

緒言

生物技術可應用於食衣住行等多方面，目前醫療方面的應用為生技產業之最大市場，其他處於研究發展中的生技應用領域包括農業生技、工業生技、環保生技等。各國生技醫療的市場規模可依據該國家之財務預算支出推估，因醫療支出向為國家發展的重要指標，伴隨著該國的經濟成長，其所占的全國 GDP 比重亦逐漸增高。醫療支出涵蓋三個主要部分：醫事服務費用、藥品費用及醫療器材費用，各種費用所占比重依國家人口年齡比率、不同疾病泛發率、以及該國之醫療政策有所差異。其中藥品與醫療器材，通常被合稱為醫療產業。未來醫療產業的發展將與生技產業有更密切的關係，其不僅象徵國家的經濟繁榮程度，同時與該國全體國民之健康及生活品質息息相關。

（一）產業環境及國際市場概況

世界各國法規機構對於藥品及醫療器材的定義均相似，泛指所有用於診斷、治療、減輕或直接預防疾病，以及足以影響人類身體結構及生理機能之藥品、儀器、器械、用具及其附件、配件、零件等。這些醫療產品的上市銷售不僅需經法規機關審核通過後取得編號，藥品亦需同時記載於該國之藥品手冊上以供醫療人員查閱，且上市後的醫療器材可於各國之主管審查機關依編號查詢相關資料。醫療器材之審核主要依據以下四點品質屬性：功效 (efficacy)、安全 (safety)、性能 (performance)、可靠度 (reliability) 等，再依其侵入性及影響性區分不同程度的製造及上市審核標準，以衡量是否需透過臨床試驗論證其療效。

美國藥物及食品管理局的醫療器材暨放射衛生中心（Center for Device & Radiological Health, CDRH）為美國之醫療器材主管單位；因美國占全球醫療器材市場逾 50 %，故其審核基準亦為全球所參照之重要依據。美國將醫療器材分成三大管理分類：第一類 Class I、第二類 Class II、以及第三類 Class III 等，其中第一類 Class I 由於本身特性即具備安全功效之可靠性，只要合乎 GMP 優良製造程序，便不致於有太大或太複雜的負面品質影響；第二類 Class II 為 GMP 並不足以確保醫療器材本身的安全、功效、性能及品質之可靠性，必須透過特殊的性能標準的遵循，才足以確保其品質屬性者；第三類 Class III 醫療器材其本身的相關性能與可靠度仍待審慎觀察，因為相關的療效科學性資料不足，或尚仍有賴上市後審慎的蒐集相關的科學性評估資料；或目前的資料不足，尚不足以建立安全及可靠性能品質標準，必須透過醫療器材臨床試驗後

做評估才得核准上市；或其安全度足以構成生命威脅性或使用上為具有維生功效，因其安全及可靠性能必須加以嚴密觀察者。其他國家的醫療器材法規雖然分類不同於美國，但仍以美國 FDA 法規的侵入性及安全性為該產品是否需進行臨床試驗的依據。

醫療器材之異於藥品有以下幾點：醫療器材依其侵入性及影響性區分不同程度的製造及上市審核標準，藥品則依其疾病泛發率及罹病人口數有不同的臨床試驗人數要求；醫療器材相較藥品顯得少量多樣化，單一產品的產值不高；藥品依其治療疾病及療效差異，單一藥品即可能有數十億美元以上的產值。伴隨著醫療及科技的精進，未來若有醫療器材與藥品經過臨床試驗證實，可於共同使用使治療效果增加時，醫療器材與藥品的銷售產值均將會有進一步的增加。

全球藥品及醫療器材等醫療產業的技術發展潮流，主要是由美國、歐洲及日本所主導。因醫療產業的產品將直接影響民眾的健康狀態，故各國的法規機關對於醫療產業不僅重視，對於藥品及醫療器材的上市審核更顯嚴謹，且於產品上市後仍持續監控，以維護民眾的生命安全。美、歐、日等先進國家因醫療相關審核法規齊備，且各項基礎醫學科學扎根發展已久，再加上資金充沛，且跨國性醫藥及醫療器材公司多已透過併購，豐富其產品線及行銷通路，故發展醫藥相關產業有其優勢利基。

伴隨著醫療技術的日新月異，現已有數種檢查診斷及治療方式需同時合併醫療器材及藥品使用，特別在癌症及神經學之治療診斷方面。儘管產品上市的難度因此而增加，但是新一代的產品不僅有更佳的效果，亦大幅提高競爭門檻。因醫療器材有其安全性及準確性需求，故臨床試驗及認證於醫療器材研發占重要地位，且於研發比重中占極大的支出比例。醫療器材及藥品因需取得臨床試驗及認證需求，故研發時程較長，但若能順利上市後，其產品門檻也相對較其他產業高，故能有較長的產品生命週期及較高的毛利率。

●國際市場概況簡述

根據 Espicom Business Intelligence 醫療市場分析報告指出，全球醫療器材市場產值的年複和成長率為 4.53 %，而 2004 年全球市場總產值達 1,495 億美元，市場大小分布依序為美國 52.5 %、日本 11.9 %、德國 5.6 %、法國 3.2 %、英國 3.0 %、義大利 2.7 %、大陸 1.1 %、韓國 1.0 %、台灣 0.6 %、以及其他國家 18.4 %。2005 年全球醫療器材市場推估約為 1,563 億美元，以醫院用設備與器材為主(占 86 %)，其餘依序為醫用耗材與傢俱(占 11 %)及輔具(占 3 %)等；主要產品市場細項依次為：(整形以外)手術用儀器及零附件約 25.5 %、整形外科與功能輔助醫材占 19.1 %、注射器/針筒/導管占 12.6 %、電子醫療儀器設備 11.4 %、X 光儀器設備 10.2 %。現我國外銷的醫療器材產品主要為代步車等行動輔具、電子血壓計、電子體溫計、血糖儀、針筒等管線耗材，以及醫療床等醫院設備。生物晶片雖然有快速、準確、多功能等優勢，但礙於價格及許多法規尚未建構完善等因素，目前尚未能取代傳統之檢驗耗材市場。

表 3-6-1 醫療器材全球市場總產值

醫療器材 全球市場	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
--------------	------	------	------	------	------	------	------

總產值 (億美元)	1,432	1,495	1,563	1,633	1,708	1,786	1,868
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

註：2005～2009 年為依據 2003～2004 年產值所做之 5 年推估

資料來源：Espicom Business Intelligence, 2005 年 10 月

●法規及經濟因素

目前我國醫療器材審查機關為衛生署，其審查準則主要依據藥事法、醫療器材管理辦法以及醫療器材查驗登記。另為提升我國醫療器材之品質及安全性，衛生署於 1999 年 2 月公告實施「醫療器材優良製造規範(GMP)」，並給予廠商為期五年的緩衝期，並自 2005 年 6 月 21 日起，規定醫療器材必須經查驗登記，半年的緩衝期在 2005 年 12 月 20 日到期，總共有 9600 多件申請案，約有兩成未獲核准，被視為「不合格」的品項必須先下架，但可在四個月內提出申覆、補齊文件；另部分特殊品項及老舊醫材，衛生署亦有相關配套措施得以協助醫院及廠商辦理登記。

在徹底執行國內醫療器材查驗登記需繳交 GMP 製造規範後，不僅提升我國民眾之健康安全，亦使得我國產之醫療器材品質大幅提升。現因國內內需市場成長有限，故政府已著手進行多項跨部會合作計畫，其內容涵蓋衛生署、經濟部、交通部、外交部以及經建會等部會，以協助醫療器材產業相關廠商擴展外銷市場，特別是協助廠商通過國外法規機構審核部分。如衛生署現與歐盟建立技術合作，為其可受託查核之機構，並能代其施行審查，簡化藥商申請醫療器材優良製造規範之程序；另財團法人工業技術研究院量測技術發展中心之醫療器材驗證室亦可申請美國上市前通知（Premarket Notification, 510(k)）認證，以簡化審核程序。當廠商完成美國及歐盟之查驗登記後，始能取得更大的國外醫療市場銷售機會。

（二）國內該產業整體經營概況

●供需情勢

我國政府業已將醫療保健工業列入積極推動的十大新興產業之一，除概括區分為輔助、監測、診斷等三大領域，亦由經濟部工業局對其界定範圍，包括：(1)診療保健儀器及設備：臨床自動分析儀、超音波診斷儀、床邊監護系統、雷射治療裝置、電腦化肢體復健設備、多功能自動化輪椅；(2)臨床檢驗試劑：免疫分析檢驗試劑、核酸探針檢驗試劑；(3)生醫材料及元件：硬組織、軟組織、液態組織、人工器官、血液接觸管帶類元件。

目前我國生產之醫療器材產品主要類別有：醫院用設備及儀器、敷料、視覺光學、管線耗材、行動輔具等，且產品技術層次差異很大，由一般的醫療耗材至高階的醫療儀器均屬之；而行動輔具類主要以外銷為主要市場占我國醫療器材整體出口產值最大宗，包括電動輪椅及電動代步車等產品。經濟部統計資料指出，我國 2005 年醫療器材總產值新台幣 595 億元，相較 2004 年總產值新台幣 504 億元成長率達 18.1%，其中上市櫃醫療器材廠商之總產值即逾新台幣 130 億元；在外銷部分，2005 年我國出口之醫療器材總值為新台幣 270 億元，相較 2004 年總產值新台幣 240 億元成長率達 12%。在經濟部工業局今年持續推動技術輔導計畫下，估計今年醫療器材業總產值至少可成長 20%，出

口成長率可望超過 15%。

● 獲利情形

醫療器材產業有以下幾個特色：毛利率高、銷貨天數長、收現日數長，以及償債能力佳等。表 3-6-2 為醫療器材及設備業之財務總分析資料：

表 3-6-2

年 度	2003	2004
平均營業毛利率 %	33.1	32.1
平均營業利益率 %	19.6	17.4
平均銷貨日數 (天)	36.6	29.9
平均收現日數 (天)	64.7	53.3
資本報酬率 %	30.3	22.6
營收成長率 %	21.8	5.3
流動比率 %	219.6	349.5

資料來源：中華徵信所：『2005 台灣地區工商業財務總分析』；

台灣經濟研究院生技中心整理，2006 年 3 月

● 市場趨勢

人口高齡化已成為多數先進國家之現況，而慢性病患及老年患者的總人口數的增加，而醫療支出向來為國家的重要社會福利政策，故成為各先進國家財政預算中持續穩定擴大的負擔。為因應長期的醫療負擔及照護費用，故醫療器材之發展趨勢主要有以下幾個方向，包括：遠距監控、居家醫療以及行動輔具等，而此三方向的醫療器材均有賴多領域技術加以結合，始能產生新的應用。在遠距監控部分：如網路、無線寬頻應用及無線辨識 (Radio Frequency Identification, RFID) 整合入醫療器材的應用已成為熱門研發領域，包括氣喘病患所使用的電子式尖峰吐氣流量儀等，均強調可以將患者每日的呼吸功能上傳資訊中心，以監控患者的身體情況，其他如心血管系統之遠距監測醫療設備亦為醫療器材市場的重要成長項目；在居家照護方面，慢性病患的增加使得重點照護檢驗 (Point of Care Testing, POCT) 市場已成為重要市場，主要研發趨勢為機器微小化及一機多功能，特別是血糖、尿酸、及膽固醇等方面，乃成為隨身醫療檢測用品之重要發展方向；在行動輔具方面，醫療器材產品主要朝向更長時間的電力供應、耐用性、模組化以利維修及組裝、以及更高度的攜帶方便性等著手，未來甚至可能整合全球衛星定位系統 (Global Positioning System, GPS) 於行動輔具中以提升對於行動不便使用者的安全性。

基因體醫學的多項創新，使得檢測市場日益蓬勃發展，而多種基因及生物分子成為疾病檢測的重要指標，包括蛋白質及核酸等檢驗系統對於癌症檢測試劑及遺傳性疾病基因檢測等有重要的意義；但生物晶片的實質市場商機仍有待開發，且大量使用生物晶片檢測遺傳疾病是否造成隱私權侵犯的醫學倫理議題，亦成為影響市場的重要疑慮。

在醫療器材產品陸續開發成功後，最重要即為產品行銷部分，因各國內需市場均有限，在全球化的現況趨勢下，擴大產品外銷輸出即成為重要議題。醫療器材產品外銷的

第一步驟即為取得各國政府主管機關之審核及認證，之後在打開銷售通路方面則包括自有品牌及代工策略兩大基本主軸。代工策略雖然可以提供業績成長，但是得犧牲產品利潤；而自有品牌的銷售，則有賴更多具國際行銷經驗的人才加入始能成功。目前聯合採購(Group Purchasing Organization, GPO)已成為各國醫院及醫療體系的重要採購模式，如何透過整合上述兩大策略並與當地廠商進行合作，以進入各國或各地區之 GPO 採購組織，成為打開國際醫療市場通路的重要決策。透過 GPO 採購模式的參與，廠商有機會直接與醫院接觸的機會，瞭解自身醫療器材產品的價格及品質競爭力，並逐步邁向自有品牌設立之路。

●廠商規模

我國政府近幾年來對生技產業的發展不遺餘力，亦已將生技產業列入兩兆雙星之一，雖然大多數生技公司仍處於「發展中」，但已有不少公司透過上市上櫃的方式公開募得資金。以我國現醫療器材產業公開發行公司為例，包括必翔實業、雅博和五鼎生技 3 家上市公司，精華光學、大學光學、合世生醫、弘如洋、百略醫學、東貿國際、邦拓、聯上（原名榮睿）、優盛醫學、太平洋醫材、聯合骨科、晶宇生技等 12 家上櫃公司；在興櫃交易市場中還有普生、三豐、喬聯、熱映等多家廠商。目前我國 15 家股票上市櫃的醫療器材公司其廠商規模多為 3 至 5 億元資本額，總資本額為 85.92 億元新台幣，總營收為 147.17 億元新台幣。

表 3-6-4 上市櫃醫療器材公司之規模及營收概況 單位：新台幣億元

公司名稱	資本額	2005 年營收	主力產品
必翔實業（上市）	17.34	20.19	電動代步車
五鼎生技（上市）	7.18	8.40	檢測儀器、試劑
雅博（上市）	6.39	11.44	醫療用氣墊床、睡眠呼吸治療器
精華光學（上櫃）	4.17	9.54	隱形眼鏡
大學光學（上櫃）	3.14	3.58	眼鏡及隱形眼鏡
合世生醫（上櫃）	3.35	10.08	數位血壓計
弘如洋（上櫃）	2.19	4.78	醫材、藥品
百略醫學（上櫃）	11.23	31.57	數位血壓計、體溫計、電毯
東貿國際（上櫃）	7.07	21.51	管線耗材、洗腎用品、醫療美容業務
邦拓生技（上櫃）	5.72	4.14	醫療管線耗材
聯上（上櫃）	3.6	0.18	檢測試劑、血糖機
優盛醫學（上櫃）	5.05	11.34	數位血壓計
太平洋醫材（上櫃）	3.94	5.35	醫療管線耗材
聯合骨科（上櫃）	2.55	4.92	骨科相關耗材及手術用具
晶宇生技（上櫃）	2	0.12	檢測領域、生物晶片

資料來源：2005 年公開資訊觀測站。

*弘如洋公司於 2006 年 5 月合併興櫃『健亞生技』，預估股本將膨脹至 10.5 億。

●競爭國動向

目前全球醫療器材主要競爭廠商包括：美國、愛爾蘭、以色列、歐盟先進國家等。美國現為全球最大醫療器材市場，且亦為醫療法規最完善之國家，其政府除部分技術早期補助外，產業態勢則多讓企業自由發展，現美國已有明尼蘇達州及麻薩諸塞州成為醫療產業聚落園區，跨國性醫療器材公司亦可透過其交易頻繁之金融市場取得充沛資金，挹注技術研發或產品行銷。愛爾蘭發展醫療器材產業多年，剛開始其政府透過較低稅率及與其他國家或國際組織建立多種自由貿易協定，促使跨國性的醫療器材公司投資，且其高品質的研發人才，以及完善的法規審核制度，讓全球前 25 大醫療器材公司中之 13 家於愛爾蘭設立工廠，形成完善的上中下游產業鏈，逐步建立起國家競爭力。以色列雖然其國際情勢緊張，但該國政府發展科技始終不曾放鬆腳步，目前該國內共有七個主要科學園區，主要以進行醫療器材的研發為主，並不著重於大量生產，且因其掌握多項醫療器材專利，此先進的技術使得以色列在醫療器材產業的競爭力越顯強勢。日本的醫療器材市場因法規嚴謹而較難進入，主管機關除了厚生省外，尚有日本財團法人醫療機器中心（Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, JAAME），此中心為日本國內主要的醫療器材認證與查驗、研究開發、市場資訊收集以及人才培訓的機構，至今已成立 20 餘年，且目前新的日本醫療器材管理法規調和了全球醫療器材調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)的規定，而制訂了新法，此新法之 GMP 標準與 ISO13485 相類似，並將製造販賣業者與製造業者的責任分開，日本國內製造業者的販售許可是由都道府縣各級地方政府頒發，而國外業者則需經過獨立行政法人 醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 的認定。過去外國醫療器材產品輸入日本只需取得許可證即可販賣，現在則必需先找到一家日本廠商策略合作取得「表示等製造業許可」，意即當地廠商願意負起醫療器材銷售後的法律責任，且該 GMP 製造廠須經過日本政府檢查後始能進行銷售，如此亦造成該國之醫療器材產業的進入障礙。

◎ 產品研發動向

因行動輔具類的電動代步車已經成為我國主要的外銷醫療器材，也因此吸引諸多廠商成立企業研發聯盟，除了吸引巨大、美利達以及光陽等機踏車廠商進入此市場外，亦整合了整車系統及關鍵零組件廠商，包含高容量鋰電池、特化輪胎等加入，形成上中下游整合，競逐美國及歐盟的國際外銷市場。

高階影像診斷之醫療設備係因應臨床醫學技術的進步，以及巴西、俄羅斯、印度及中國等金磚四國的經濟成長將同時提升其國內醫療市場的需求，預計將會帶來各種大型舊款醫療影像機器汰舊換新的商機。我國現已有國家衛生研究院醫學工程研究組與國內各產、學、醫機構合作開發大型之影像醫學診斷之設備，現已具備原型機器，有待進一步的商品化及產業化。

拋棄式管線耗材部分，我國廠商除持續專注於製造成本降低外，亦同時投注研發於安全針筒等耗材。目前全球一年注射器的使用量約為 400 億支，市場中傳統針筒的售價約在 0.15~0.18 美元間，而安全針筒的售價約在 0.45~0.75 美元間，價差約在 3 倍以上。美國已立法通過預定於 2005 年起將要全面使用安全針筒，而我國廠商報價僅約國外廠商之 1/2~1/3，且廠商已申請多項專利的情況下，未來取得安全針筒代工及外銷市場的機會將會大增。

在全球居家照護市場的大幅成長趨勢下，慢性病患的生理功能重點照護檢驗已成為重要研發趨勢，特別是攜帶型糖尿病檢測方面，目前我國廠商之製造及研發能力已受國際大廠認同，如五鼎生技已獲跨國性醫藥拜耳公司之血糖檢驗代工訂單多年。而未來涵蓋血糖、尿酸、膽固醇等慢性病指標的一機多功能監控機器更為 POCT 之重要研發趨勢。

◎社會文化因素

經濟的改善及教育能力的提升，並伴隨著人口高齡化及慢性疾病泛發率增加趨勢，已經有越來越多人會進行居家醫療器材之採購，包含行動輔具、醫療氣墊床以及 POCT 重點照護檢驗儀器等，以落實居家慢性病及老年醫療的照護。日益膨脹的醫療支出經費主要來自高齡化的趨勢，各國政府不得不正視老年醫療的需求，如何有效控制費用之增加及提升照護品質二者並重的方案，特別是醫療支出補助的分配部分，已成為社會福利政策之重要議題。目前美國已經開始補助電動代步車及電動輪椅等行動輔具的採購費用；在衡量家用醫療器材的採購補助與實質減少病患住院天數及醫療支出的利益得失後，未來各國衛生主管機關均有高度可能擴大居家用醫療器材的採購補助，以因應社會文化的發展趨勢，更使得醫療器材市場蓬勃發展與成熟。

（三）主要廠商動態及園區表現

●主要廠商/上市櫃公司營運動向

國內的主要醫療器材廠商的上市櫃廠商包含必翔實業、雅博、合世生醫、百略醫學、優盛醫學、精華光學、東貿國際、弘如洋等多家廠商，其公司重要營運動向節錄如下：

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

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

合世生醫成立至今九年，公司專注於 ODM 市場，以數位血壓計代工為其主要業務，目前是全球第二大血壓計出貨商，同時也承接韓國三星公司及歐美等國的訂單，且透過與台灣 IC 設計公司的策略合作開發出新的整合 IC，此合作將使其成本下滑，提升毛利 2~3%，並大幅增加產品競爭力。合世生醫另外開發的新產品數位電子聽診器可有效過濾雜音，提升臨床診斷的準確度。

百略醫學主要以生產電子體溫計、電子血壓計、電熱毯為主，其自創品牌「MicroLife」行銷世界各地，並已超過 50% 的市占率；目前主要透過於中國大陸深圳的工廠進行製造、而於美、德兩國設立研發中心，並將行銷中心設於瑞士。如此全球佈局及自有品牌之創立，不但使

百略擺脫了代工製造的低毛利，更於 2005 年成立美國子公司「iCare」，建立自己的居家照護網路平台；其生產的 Health Buddy 手持主機，可讓消費者在家自行偵測 28 種生理參數（如心跳、血壓、血糖指數等），並將數據上網傳到 iCare，經監測中心判讀後，系統會將這些數據提供給患者的醫師、藥師或家屬等，未來的百略科技將自製造業轉型為醫療服務業，早一步的跨入下一代醫療器材的藍海市場。百略的主力產品數位血壓計 2006 年業績持續成長，預估全年營收成長可望在 20% 以上，且公司未來最快可望在今年於美國股票市場上市。

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

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

大學光學成立於 1994 年，主要經營業務為雷射視力矯正的儀器設備與技術服務提供、醫療藥品與耗材買賣及眼鏡商品銷售等，近年來致力於雷射視力矯正儀器的開發與技術應用，並積極架構專業聯盟眼科診所、及醫療機構銷售通路等。

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

五鼎生技為國內第一家取得美國 FDA510(K)檢驗認可之生技公司，且已陸續取得多項產品許可號碼，並於 2001 年通過美國 FDA 實地查廠。其主力產品為尿酸檢測之儀器及試劑，亦同時接受拜耳藥廠的血糖機代工訂單；目前已配合 SBIR 輔導專案，正進行『尿酸及血糖雙功能電流式生物感測儀』開發。五鼎生技其產品線中機器部分占營收約 22%，試劑及試紙部分約佔 70% 以上的比重，在 2006 年伴隨著多項產品通過認證後，及國際大廠持續下單後，其營收仍將具成長性。五鼎生技現已與多家廠商進行合作，由公司進行整機系統開發，未來可能會朝向中藥西藥化領域發展及環保相關領域邁進。

弘如洋公司主要從事醫藥品及醫療器材之行銷通路經營，於 2006 年 5 月透過換股方式合併興櫃藥品開發公司健亞生技，未來將朝向醫藥品產業的垂直整合邁進。行銷通路合併上游研發及製造型公司雖然具有潛在的合併綜效，但是短期仍難避免因股本膨脹後所帶來的每股獲利稀釋效應，但因健亞生技目前以轉虧為盈，未來若健亞生技所研發新藥能順利上市，將對弘如洋公司的獲利產生極大的挹注。

普生生物科技公司現為我國內生產傳染病檢測試劑的最大廠商，也是我國最重要的檢驗試劑出口廠商，包括肝炎全系列之檢驗試劑、愛滋病檢驗試劑、多種傳染病原篩檢、藥物濫用檢測以及心血管疾病指標檢測等，成為國內產品線最齊全之廠商。普生生技目前的產品研發除了自主開發外，亦與各大專院校如陽明大學、清華大學、以及慈濟大學等進行產學合作。普生公司目前受限於國內市場飽和成長趨緩，且國內生產檢測試劑原

料廠商有限，未來將會朝向東南亞及開發中國家進行市場擴展，並加強國際採購或自行生產原料的評估。普生轉投資之居禮公司為其主要通路廠商，目前因應市場需求，正規劃朝向專業醫療檢測之臨床試驗委託服務邁進。

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

華聯生技為工業技術研究院之衍生公司，以基因生物晶片為研發主軸，以特殊製作微陣列基因晶片技術，未來當基因體醫療成為趨勢，華聯生技所生產的高品質及低價位的基因晶片將有機會行銷全球。

聿新生技創立於 1999 年，設有檢驗試劑處、生物醫材處、生物晶片處三個研發暨生產部門。現進行 POCT 儀器的開發，並整合血糖、膽固醇、及尿酸等三種分子檢測功能。其生物醫材部門研發人工水晶體、人工玻璃體及質酸等相關領域，進行植入性醫材的研發。聿新生技為國內較早進入玻尿酸的生技廠商，現除自有品牌外，亦與台糖公司共同合作進行『詩丹雅蘭』品牌一系列保養品以玻尿酸為主體的保養品。

晶宇生技公司於 1998 年 10 月在工業技術研究中心成立，主要從事生物晶片的開發，藉由開發腸病毒相關分子檢驗技術，陸續建立一系列臨床分子生物技術平台。晶宇透過其發展出的三種科技平臺，製造了多種生物晶片產品、影像分析裝置、軟體和生物試劑，並在美國、歐洲、日本、澳洲、臺灣和中國大陸等地申請了約 50 件專利。並於 2004 年研發及商品化可檢測 SARS 冠狀病毒的呼吸道病毒檢驗晶片，成為台灣重要的生物晶片研發廠商。但是生物晶片檢測與醫療相關的部分受限於衛生署新的醫療器材法規，上市時程延長，目前晶宇生技經營策略包括進行生物晶片平台開放授權，及農業相關檢測的開發等兩大策略以擴充其產品線。目前晶宇生技與農委會進行的如蘭花病毒檢測之生物晶片等，其塑膠晶片相較傳統玻璃晶片不僅有價格上的優勢，且農業檢測晶片相較醫療檢測晶片的上市時程短，且應用層面多，未來的潛在發展極大。

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

台傑生化科技為竹南基地內的醫療器材安全注射器之生產廠商，其自行研發『內縮式』安全注射器，不但榮獲歐美等八國專利，更順利打入歐美及亞洲醫療市場，目前亦

將因應國內對於安全注射器的需求日益成長趨勢下，轉戰國內安全注射器行銷市場，未來將可提升國內各醫療院所更完善的醫療品質。台傑生化現擁有優秀的研發團隊及經驗豐富的海外行銷人才，已能將具有優勢的安全注射器成功的打入海外市場，為一專精研發與行銷海內外並重的醫療器材廠商。

（四）未來展望分析

●產業未來發展

醫療產業向有日不落產業之美譽，其整體產業規模不易因景氣波動而受影響，長久以來一直是各種資金因應景氣波動的避風港。我國政府不僅將醫療器材列為 10 大新興產業之一，同時也是兩兆雙星生物科技領域中的重要項目。而國內現除了開發基金積極投資生物科技及醫療相關領域外，上智創投、工研院及富邦等機構亦成立種子基金，以投資生技醫療領域。

我國政府於 2005 年 6 月正式力行國內醫療器材產品 GMP 認證審核之要求，儘管造成醫療器材廠商需重新將產品送審，但唯有徹底執行審核作業始能確實提昇我國醫療器材之製造品質。未來政府應朝向將我國醫療器材法規與國際接軌，以減少醫療器材製造廠商外銷時需將產品重複送件審核的作業流程，始能加速廠商的產品上市速度及增加國際競爭力。在醫療器材產業未來的發展除了不斷的技術提昇外，亦有賴持續的製造成本降低，以因應各國政府持續監控醫療整體支出的市場趨勢。

未來我國的醫療器材廠商若欲擺脫低價競爭的壓力，長期發展須朝向自有品牌設立之路前進，但目前我國各產業於建立自有品牌的經驗仍甚缺乏，有賴引進專業人才協助設置品牌形象及國際行銷通路。唯有結合上述種種條件始能克服我國內需市場日趨飽和之困境，並打開國際銷售之路。