

# 「2009年行政院生技產業策略諮議委員會」

## 議題一：卓越產業化推手

### 題綱一、醫療器材發展資源整合與群聚效益推動

國科會 生物處

郭明良處長

98年10月12日

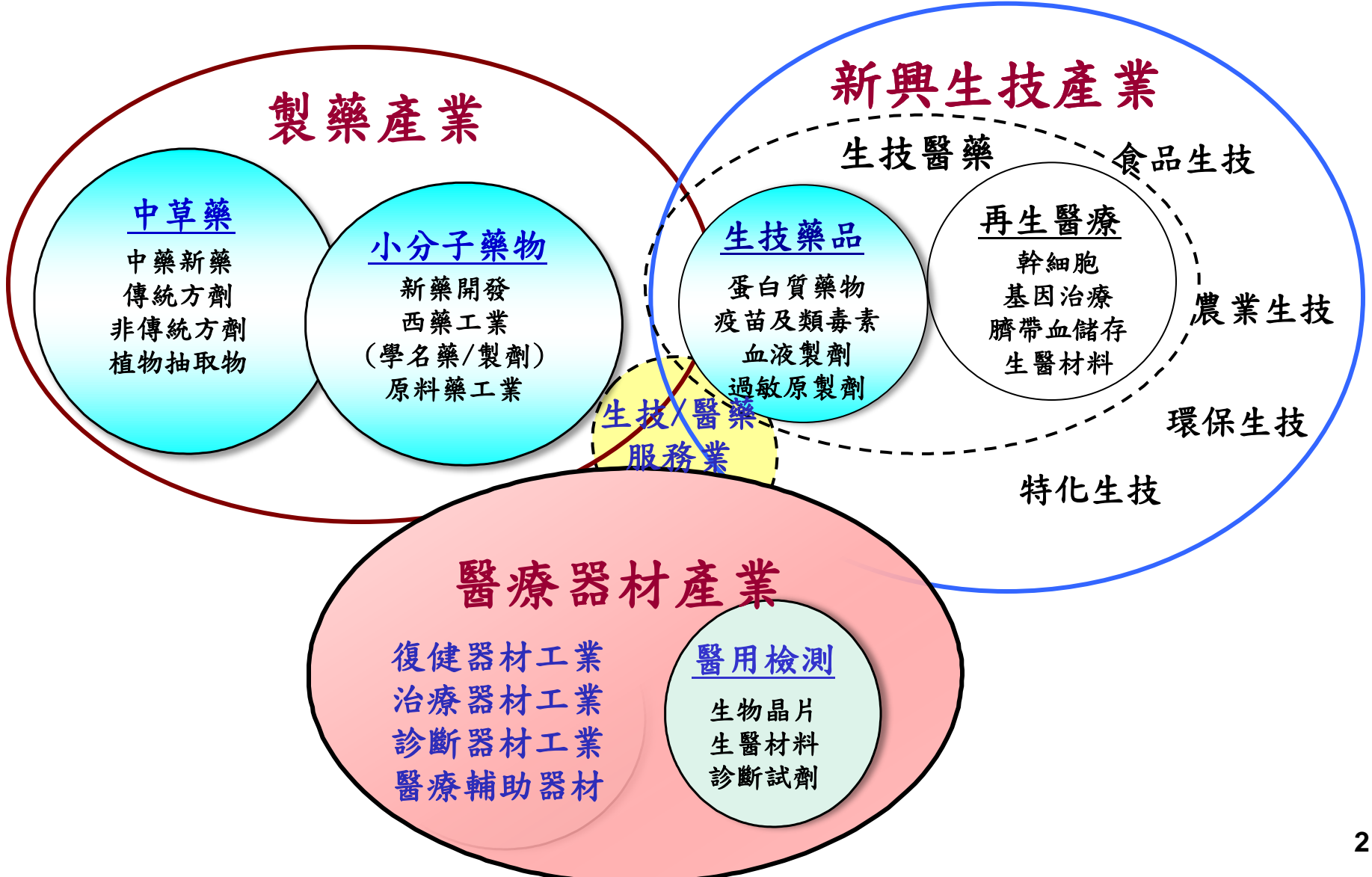
# 題綱一、醫療器材發展資源整合與群聚效益推動

## 報告大綱

- 一、我國醫療器材產業發展現況
- 二、產業發展關鍵問題
- 三、落實產業發展之策略與行動方案
- 四、討論焦點

# 一、我國醫療器材產業發展現況

## (1) 議題範圍界定—醫療器材產業發展策略



# (2) 國際與國內現況觀察

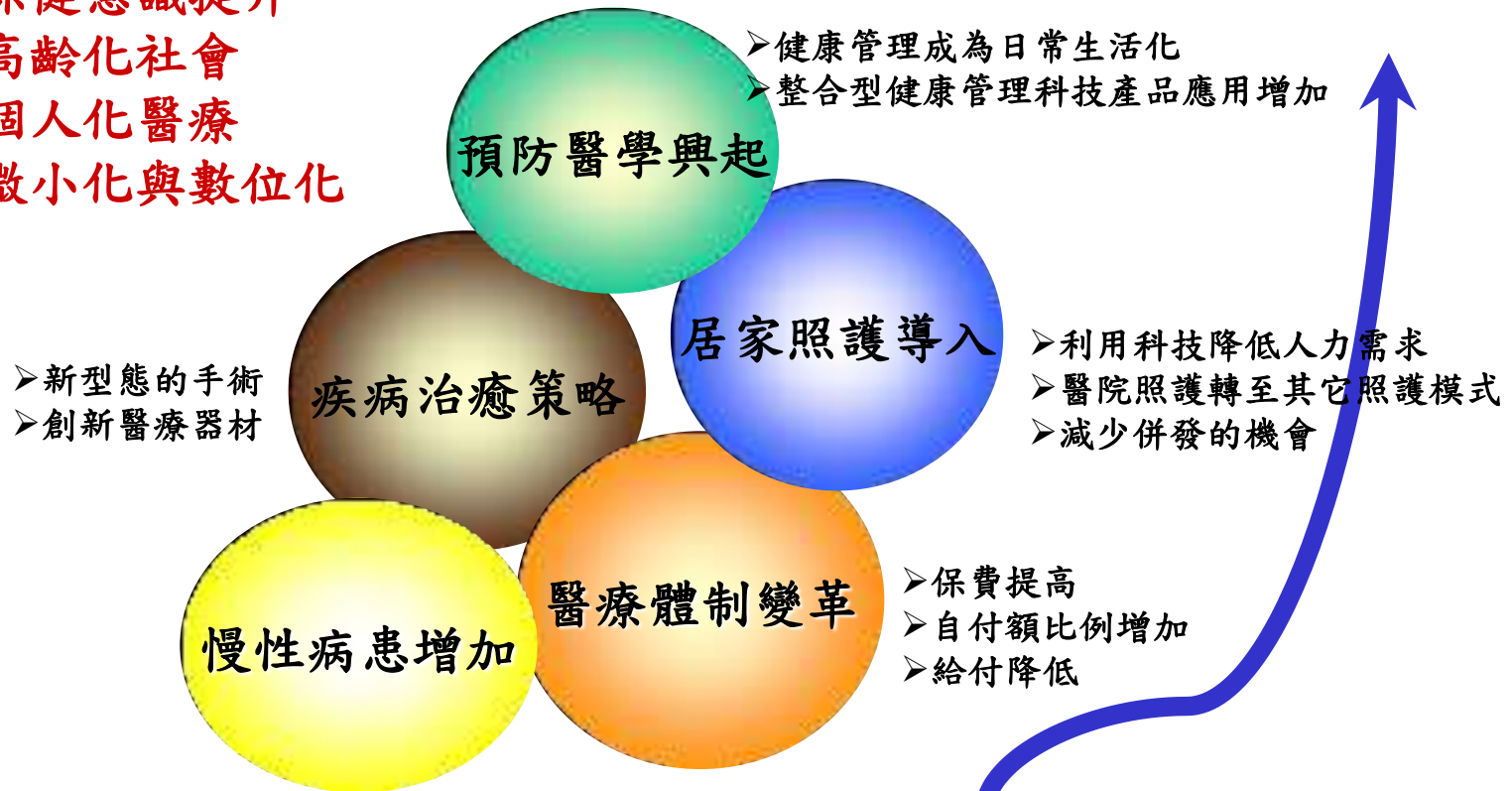
## 全球醫療產業發展趨勢

保健意識提升

高齡化社會

個人化醫療

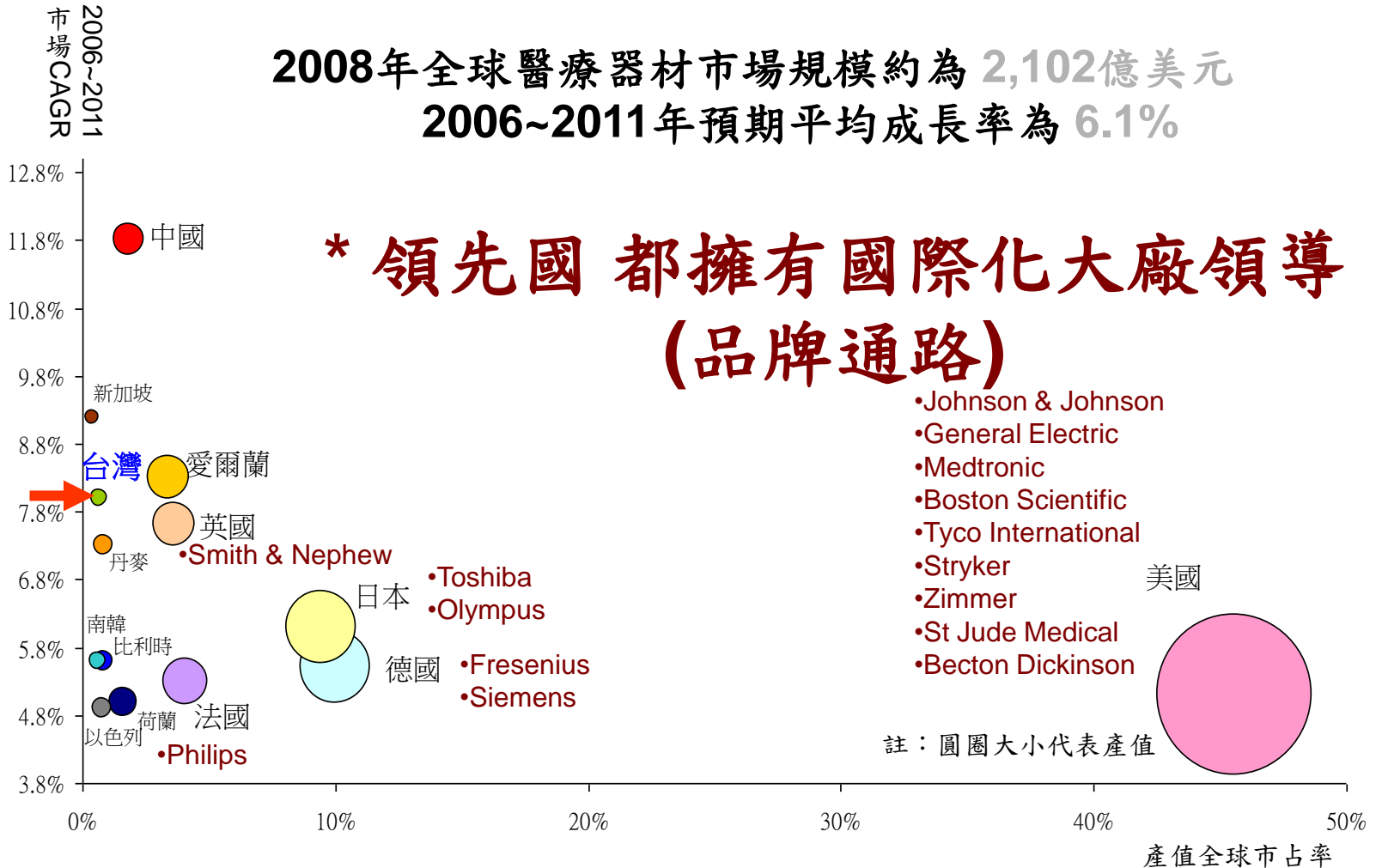
微小化與數位化



高齡化社會來臨

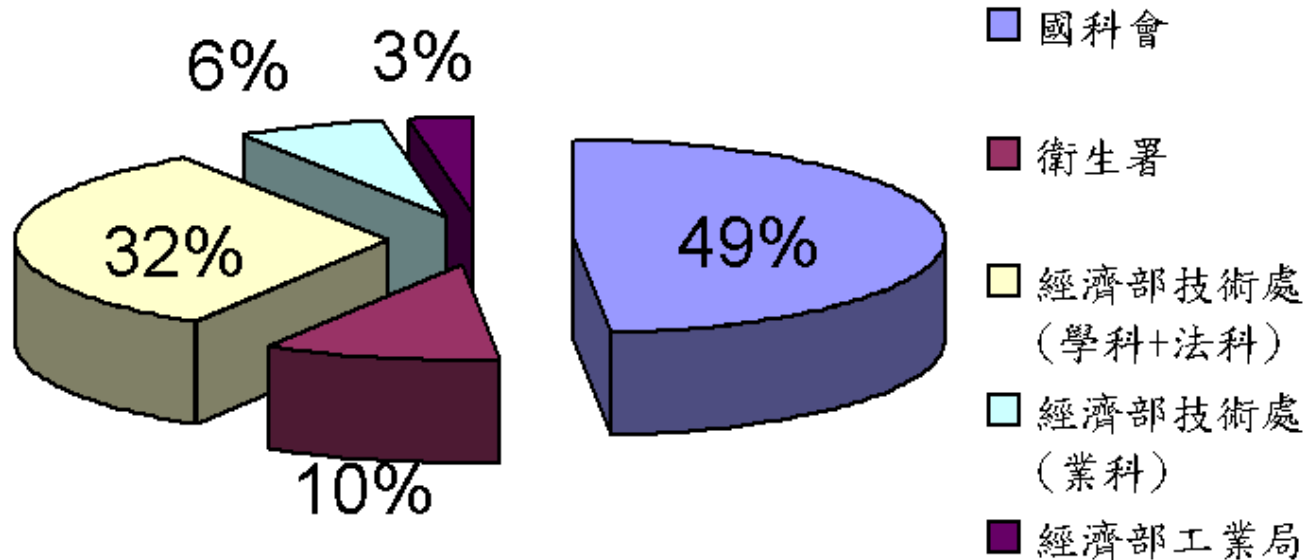
# 全球醫療器材產業現況

2008年全球醫療器材市場規模約為 2,102億美元  
2006~2011年預期平均成長率為 6.1%



資料來源：Espicom, Frost & Sullivan, ITRI-IEK

# 政府資源投入分佈現況



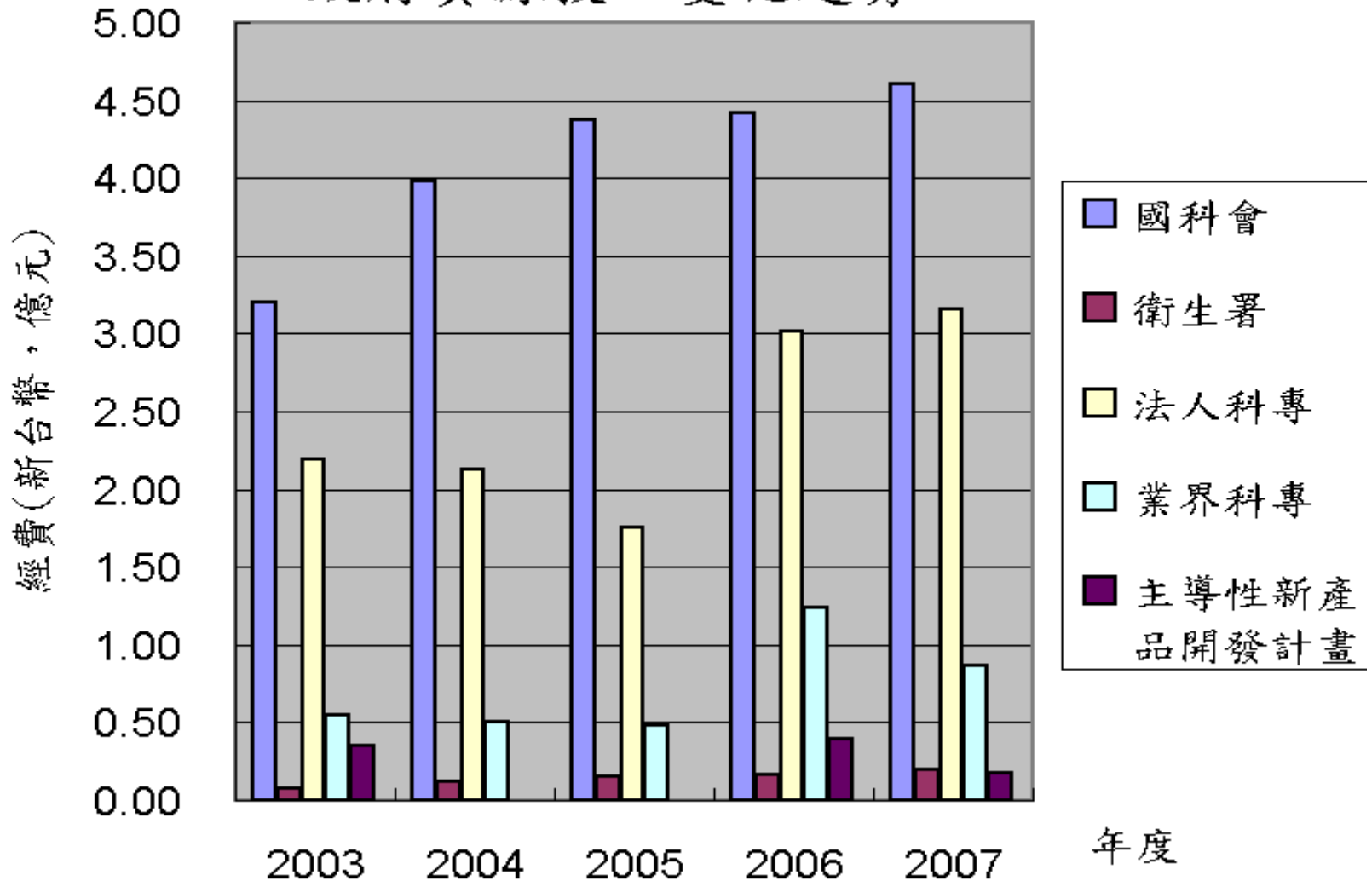
直接投入業界研發能量僅為9%  
國科會研發經費佔49%比重最大

說明：

1. 2007年政府資源投入醫材產業研發約13億
2. 國科會經費統計包含科發基金投入 (2億)
3. 衛生署經費包含CDE執行之法規科學案 (0.2億)
4. 工業局經費包含輔導案 (0.8億)

# 政府資源投入分佈現況

## 政府資源投入變化趨勢



# 國內法人單位研發重點



## 工研院

- 醫療電子、分子診斷、分子材料
- 快速試製中心 & 臨床驗證輔導
- FDA 510K 認證

## 中科院

- 膠囊內視鏡



## 國衛院

- 醫學影像
- 磁振造影



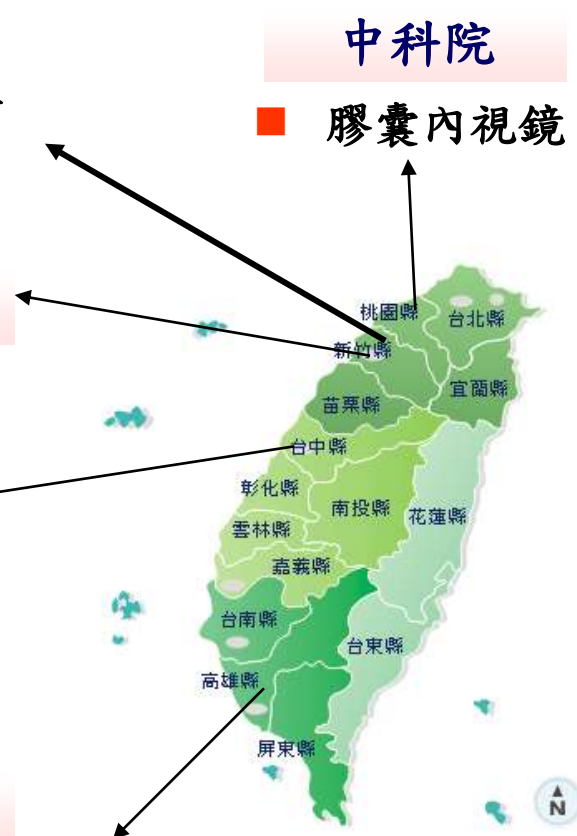
## 鞋技中心

- 足部輔具
- 行動輔具



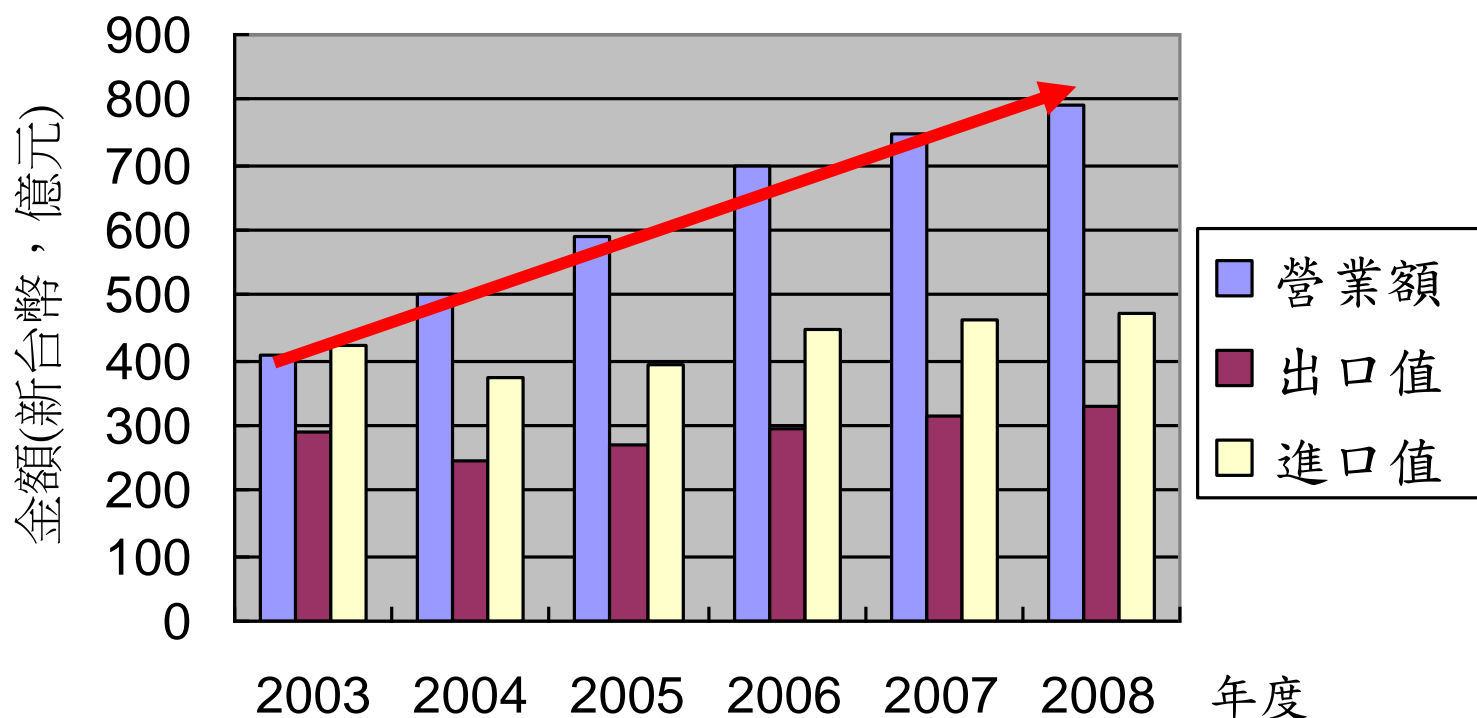
## 金屬中心

- 牙科與手術器械
- 精細管線製造
- GMP 輔導與驗證



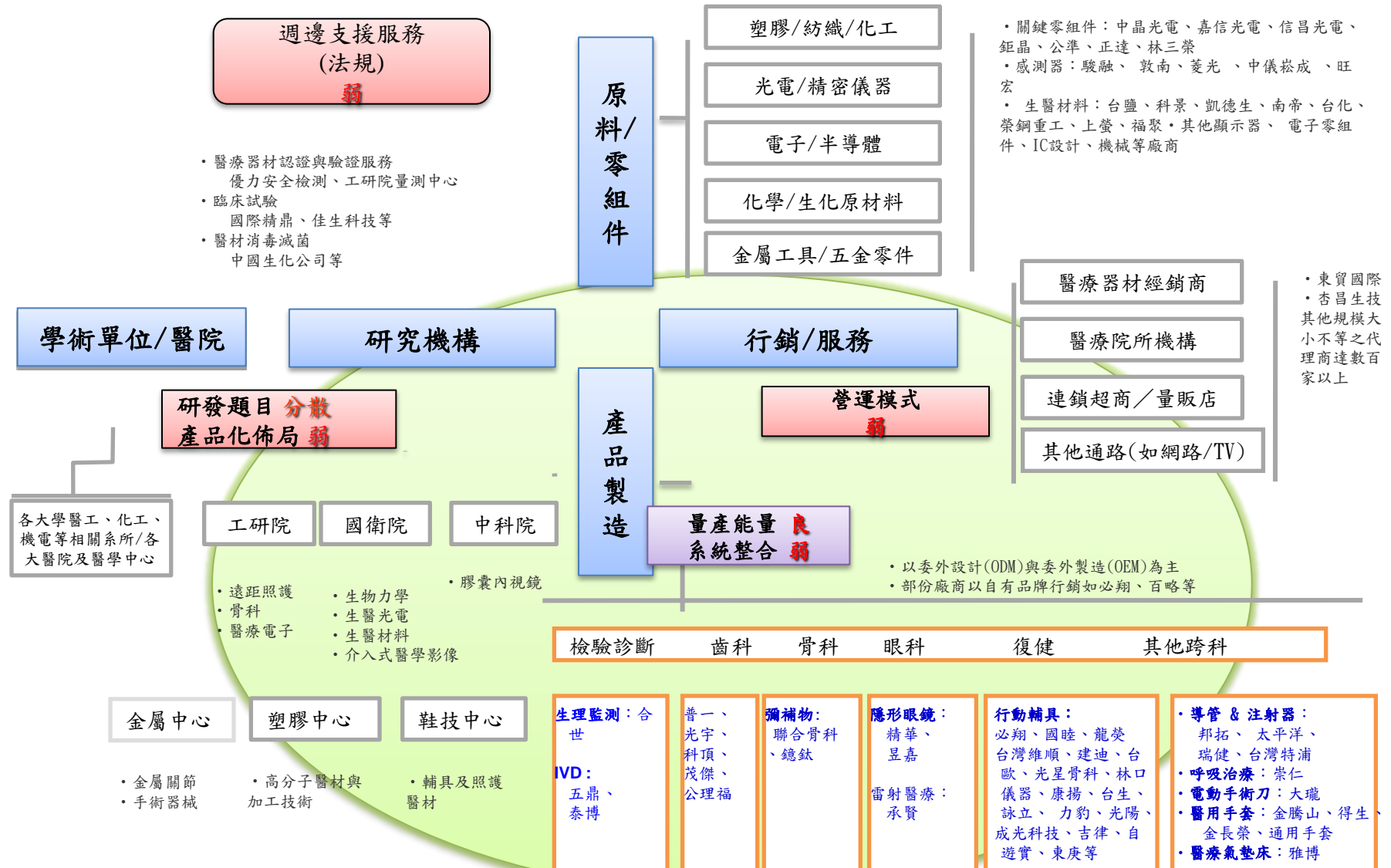
# 國內醫療器材產業規模現況

2003年~2008年複合成長率為**14.24%**。



資料來源：2009生技產業白皮書

# 國內醫療器材產業發展現況



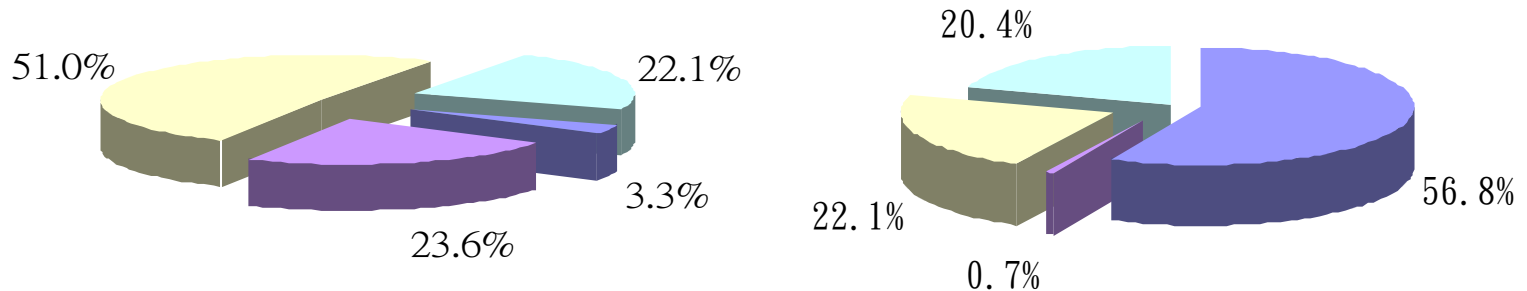
# 醫材產業發展結構偏移

- 以2008年為例，相較全球醫材產業結構，台灣醫材產品以居家用消費型產品為最多，佔56.8%，而醫院用大型儀器類偏低，僅佔0.73%。

全球醫療器材市場  
為2,102億美元

台灣醫療器材產值  
為790億新台幣  
(約24億美金)

產業結構差異甚大



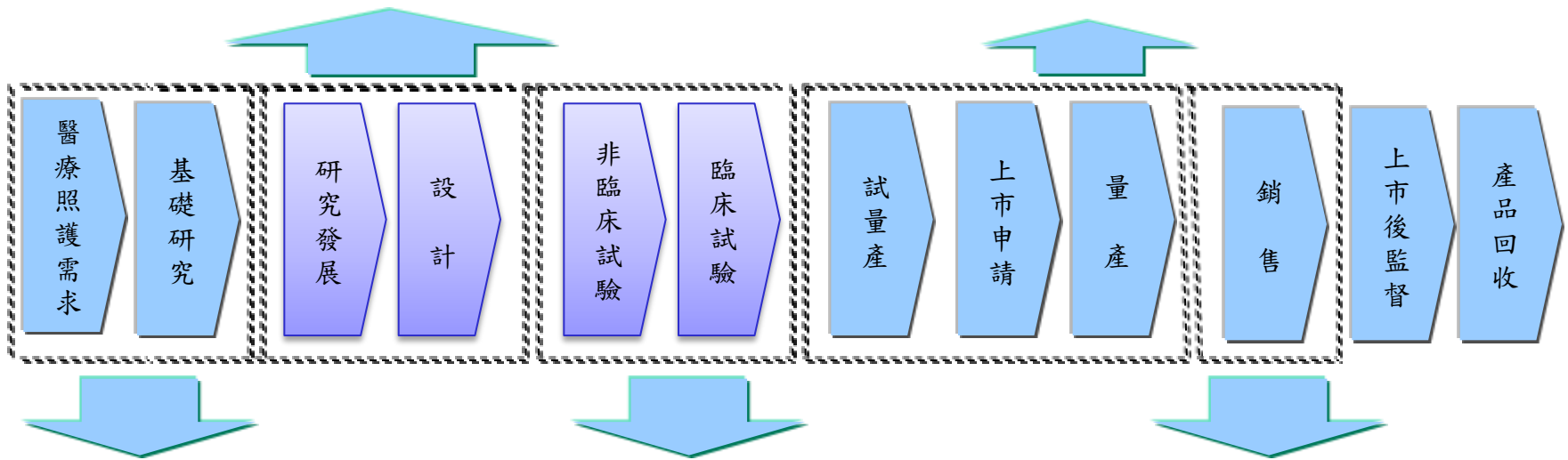
- 居家用消費型醫材：輪椅、代步車、血壓計、體溫計、血糖計等。
- 醫院用診斷監測設備：X光儀器設備、心電圖、超音波、MRI、生理監視器等。
- 醫院治療用產品：牙科、眼科與骨科儀器設備、手術器械、骨科與牙科彌補物等。
- 耗材：手套、注射器與導管、急救箱、包紮敷料等。

## 二、產業發展關鍵問題

### 醫材產業發展生命週期與缺口

- 快速雛型研製能力分散, 缺乏整合
- 關鍵零組件常仰賴進口
- 跨領域、有經驗之人才不足

- 缺乏與國際同步之法規與驗證人才
- 廠商規模小, 未形成產業聚落, 垂直整合能力不足



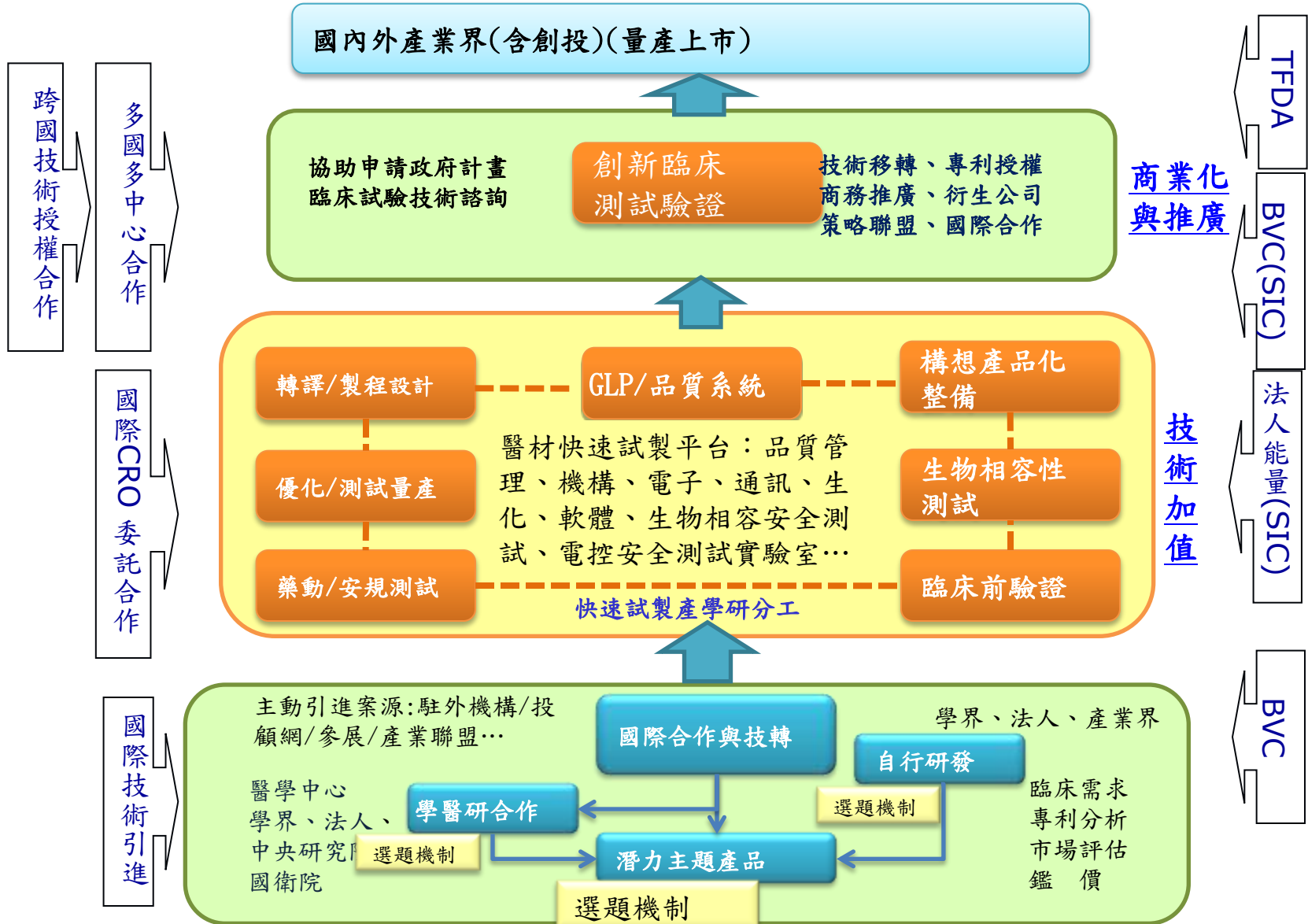
- 缺乏引導醫療與研發單位互動機制
- 學術研發能力強, 但缺乏商品化實踐能力

- 臨床試驗諮詢引導和檢測驗證能量不足
- 缺乏誘因引導專業臨床研發人才, 臨床試驗設計能力不足

- 台灣缺乏品牌, 國際行銷能力不足
- 國內醫師選用國產之醫療器材意願偏低

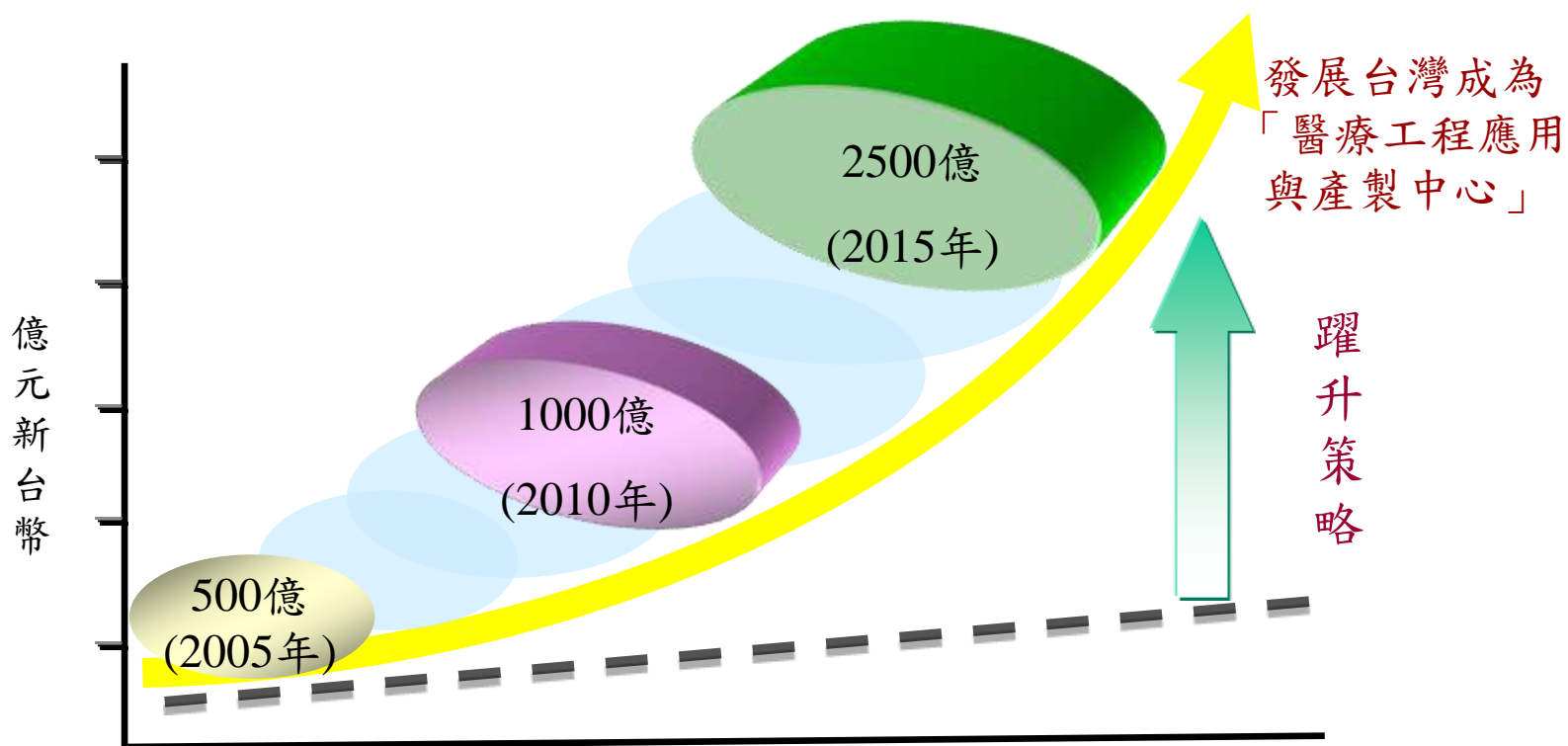
# 三、落實產業發展之策略與行動方案

## 生技起飛計畫：醫材產業推動規劃



# (1) 生技起飛計畫：醫材產業發展願景

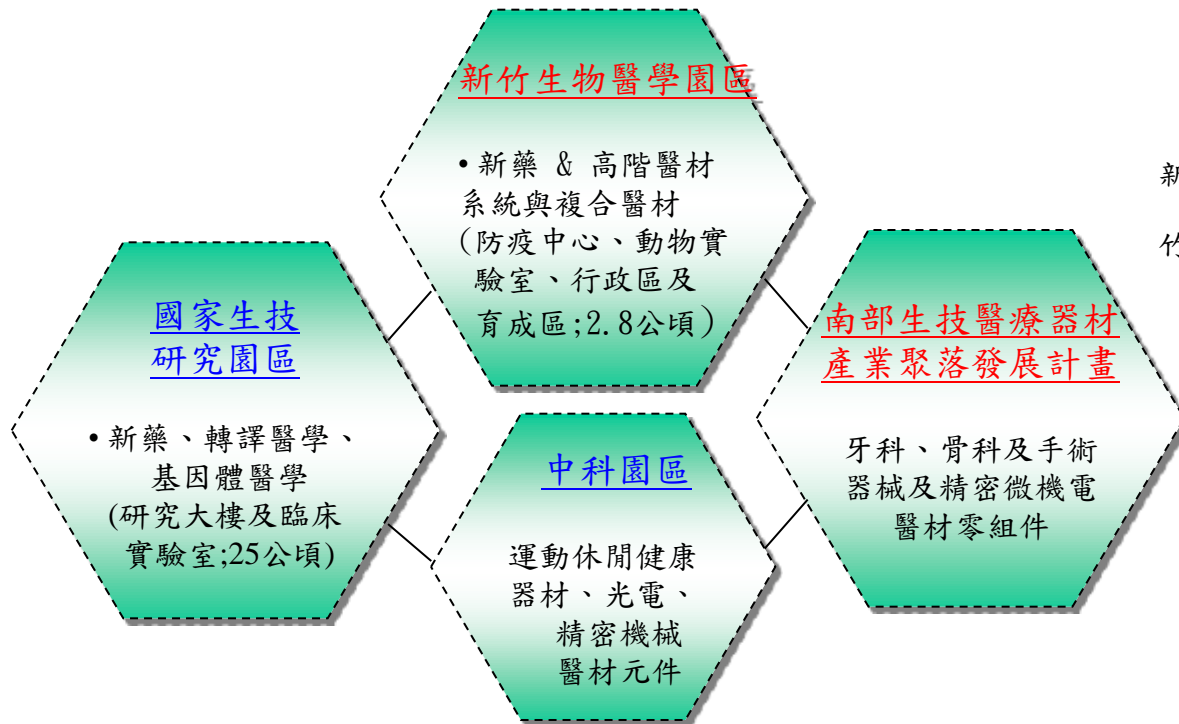
打造台灣成為全球醫療器材前十大重鎮



## (2) 短中長期策略

- 聚焦與橋接以奠定台灣醫療器材永續發展之基石
- 完成2012醫療器材產值倍增之目標
- 長期策略-透過新竹生物醫學園區之籌設
  - 完成醫療器材研發能量群聚
- 中期策略-透過醫療器材發展方案之推動
  - 完成醫療器材生命週期群聚
- 短期策略-透過南部生技醫療器材產業聚落發展計畫之進行
  - 完成醫療器材特定產業群聚

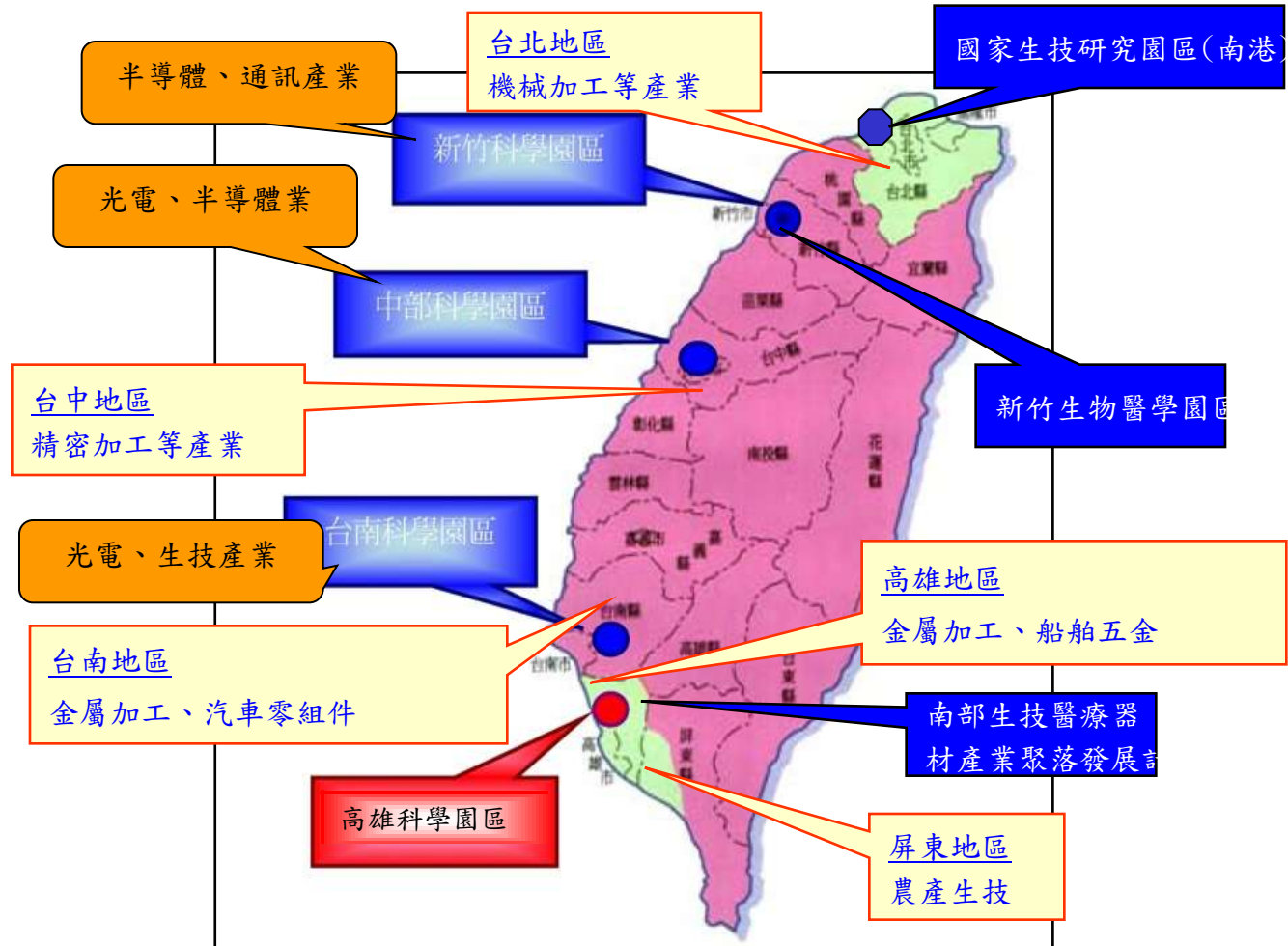
# 政府籌設之生醫相關園區



台灣科學園區分布

ps: 目前遍及台灣生技園區，包括內湖台北矽谷、中研院基因體中心、新竹生醫園區、竹科竹南基地、中科院虎尾基地、彰化國家花卉園區、嘉義香草藥草生物科技園區、南科育成大樓、台南蘭花生物科技園區、南科高雄醫材專區、屏東農業生技園區、南港國家生技發展園區、宜蘭海洋生技園區、宜蘭生物醫學科技園區、花蓮東華大學生技育成中心、台東海洋生物科技園區

# 生技園區及週邊產業



「研發能量群聚」

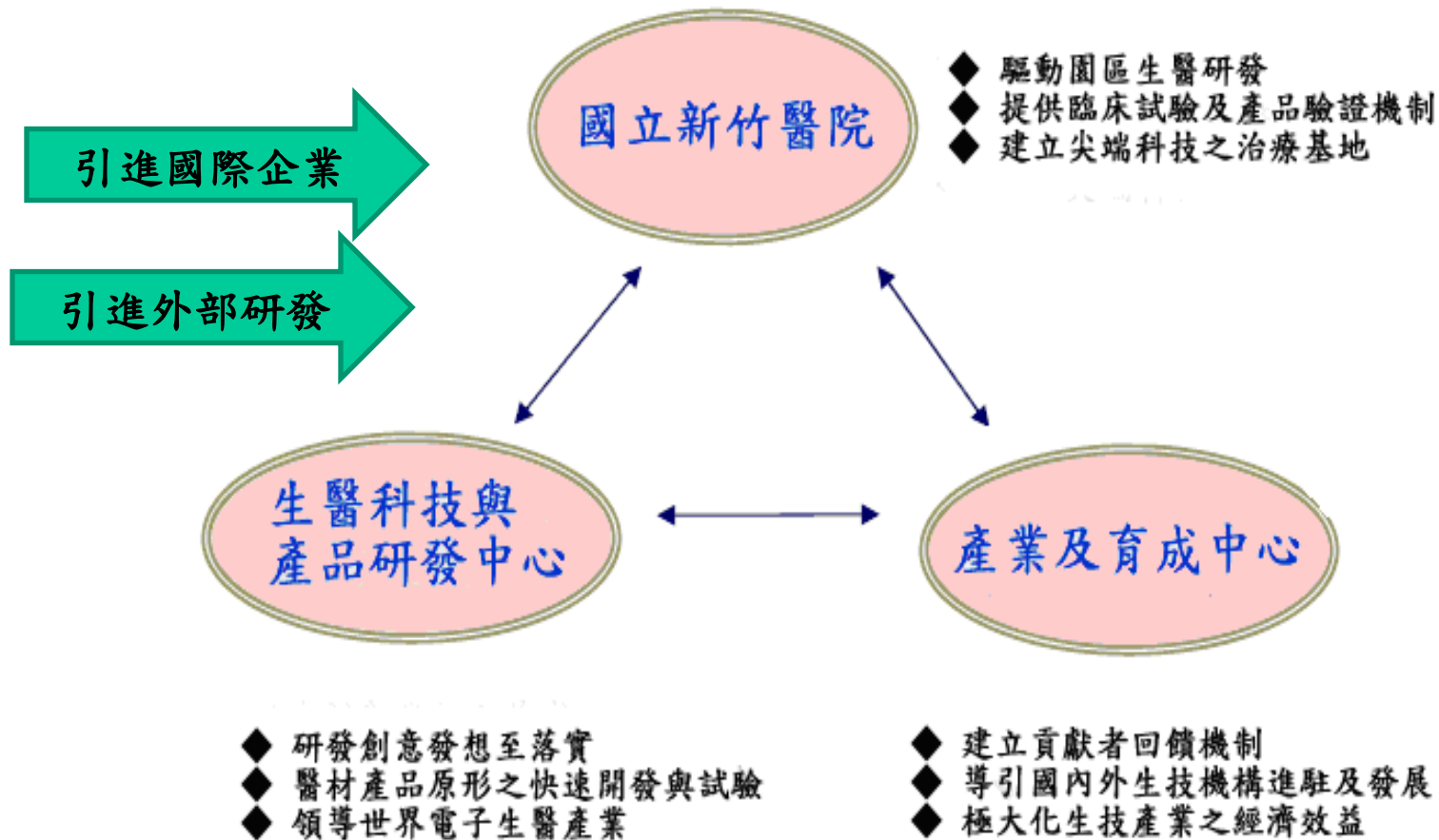
# 1.長期策略：新竹生物醫學園區——研發能量群聚

## 新竹生物醫學園區

高階醫材、創新服務  
、系統與複合醫材  
(臨床中心、動物實  
驗室、研發中心及  
育成中心)

「研發能量群聚」

# 新竹生物醫學園區內容



「研發能量群聚」

# 新竹生物醫學園區基地



新竹科學園區

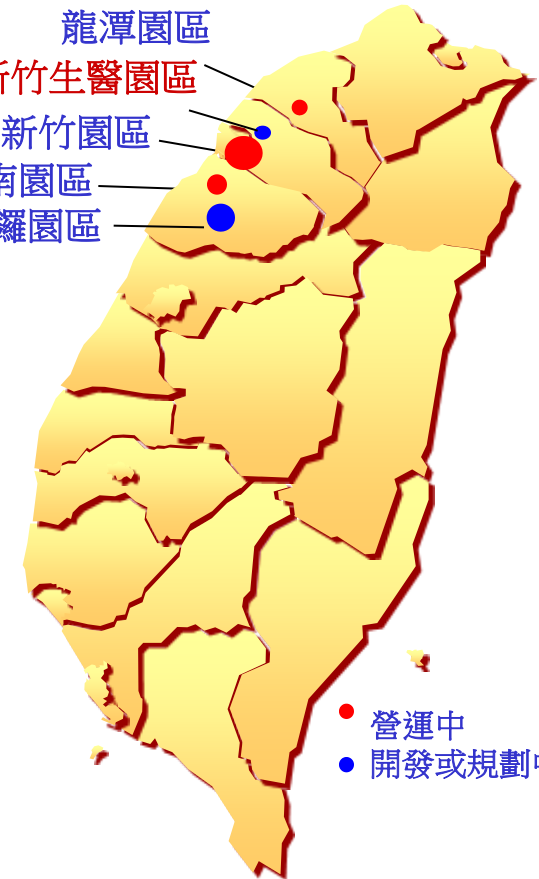
龍潭園區

新竹生醫園區

新竹園區

竹南園區

銅鑼園區



生醫科技與產品研發中心



防疫中心



生技大樓



醫療產業用地

產業及育成中心

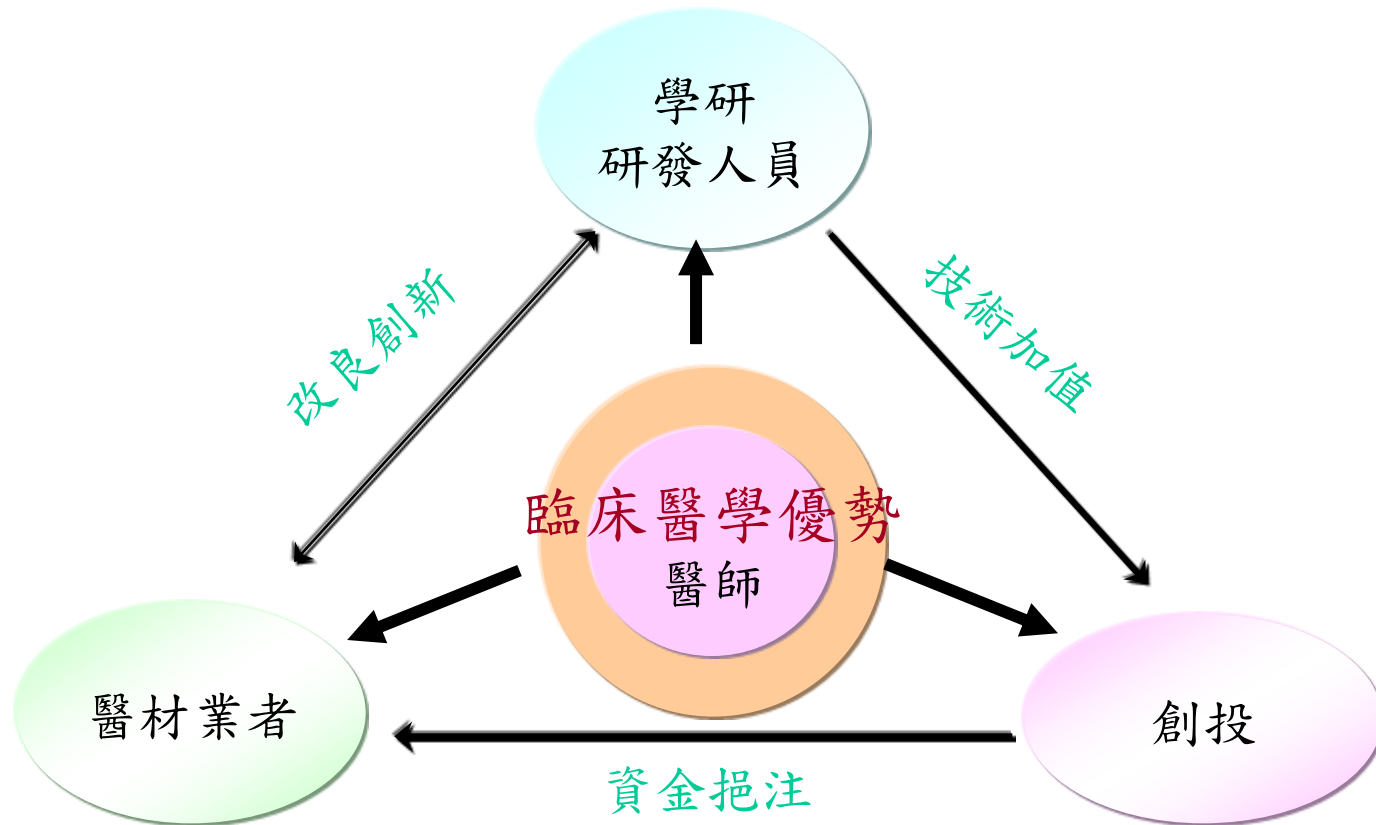


國立新竹醫院

配合行政院「生技起飛鑽石行動方案」，由國科會及鄰近大學、研究機構積極規劃及興建「新竹生醫園區」之國立新竹醫院、生醫科技與產品研發中心、產業及育成中心、生技標準廠房

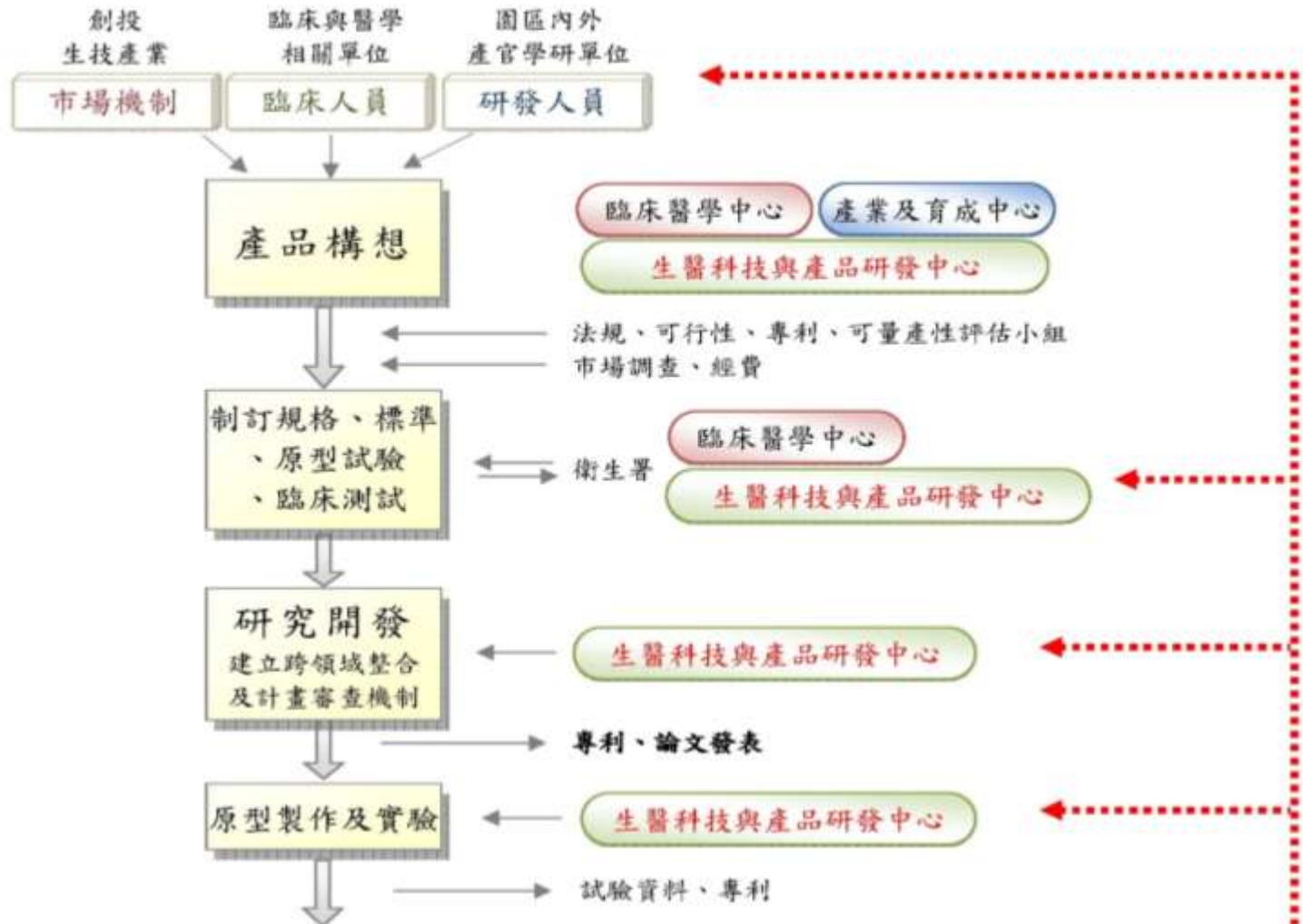
「研發能量群聚」

# 新竹生物醫學園區開發目的



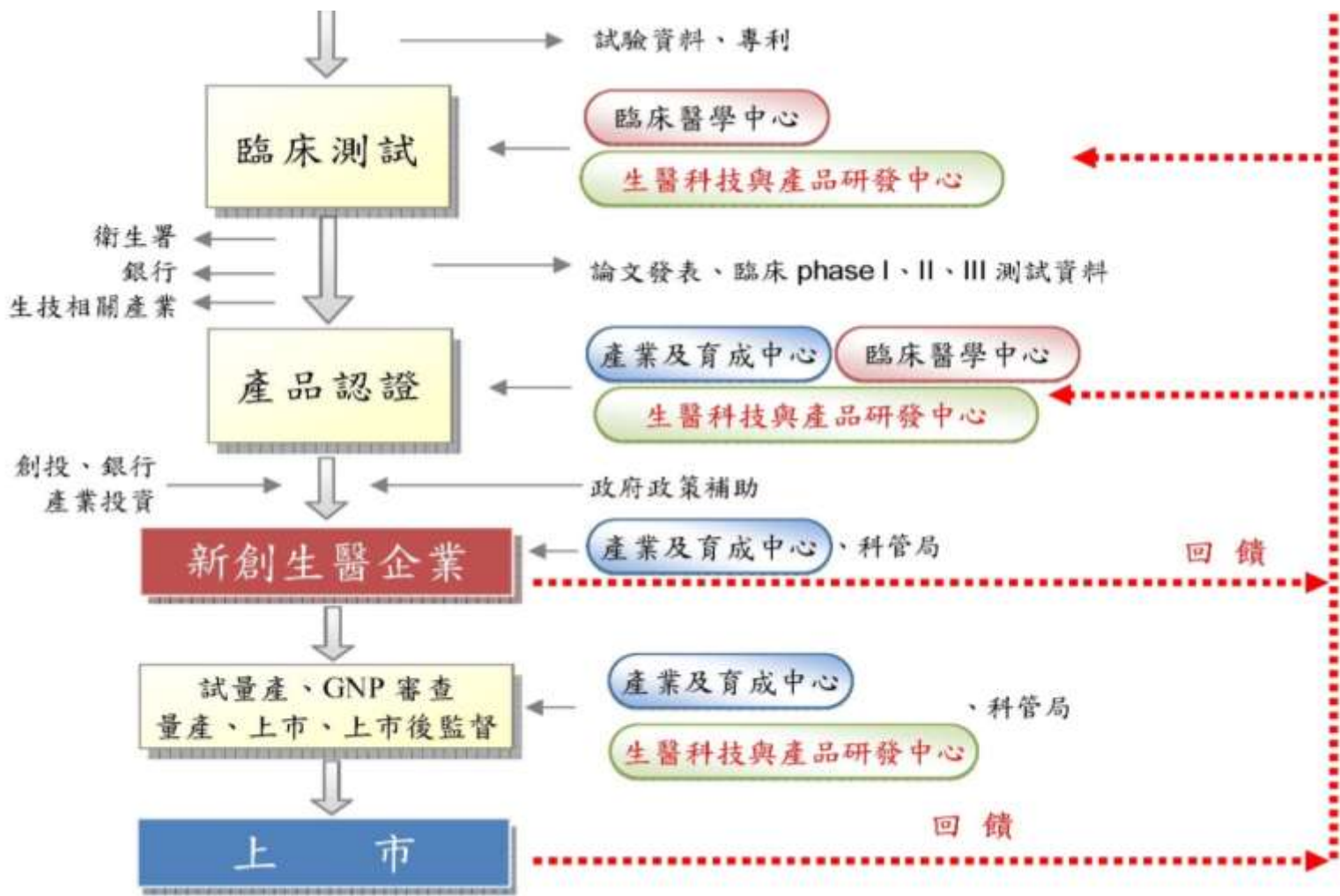
「研發能量群聚」

# 新竹生物醫學園區開發目的



「研發能量群聚」

# 新竹生物醫學園區開發目的



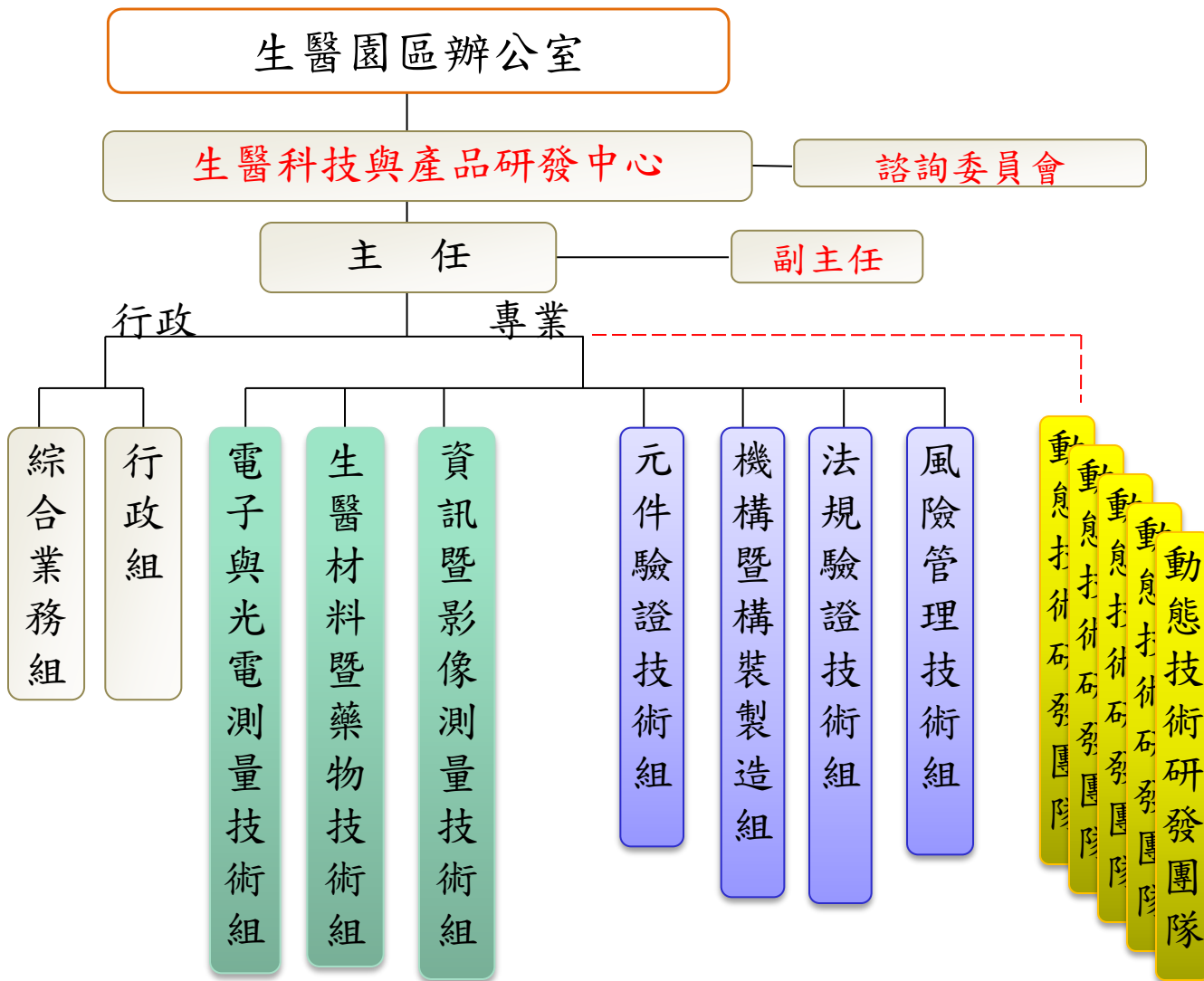
「研發能量群聚」

## 生醫研發中心定位

- 將開放性組織結構，動態引進技術團隊發展技術與產品，促使組織之活絡與動態更新
- 將以醫療器材通用技術與產品生命週期管控技術為其發展核心，以成為完整之醫療器材發展支援系統
- 將以臨床醫療需求為導向，積極投入前瞻性醫療器材與醫療服務技術雙主軸之開發與研究
- 將積極促使臨床醫學中心之生物醫學技術異業結合周遭之ICT產業、IC設計及製造產業技術，發展高附加價值之醫材產業

「研發能量群聚」

# 生醫研發中心組織



# 醫療器材發展推動方案——參與部會暨權責

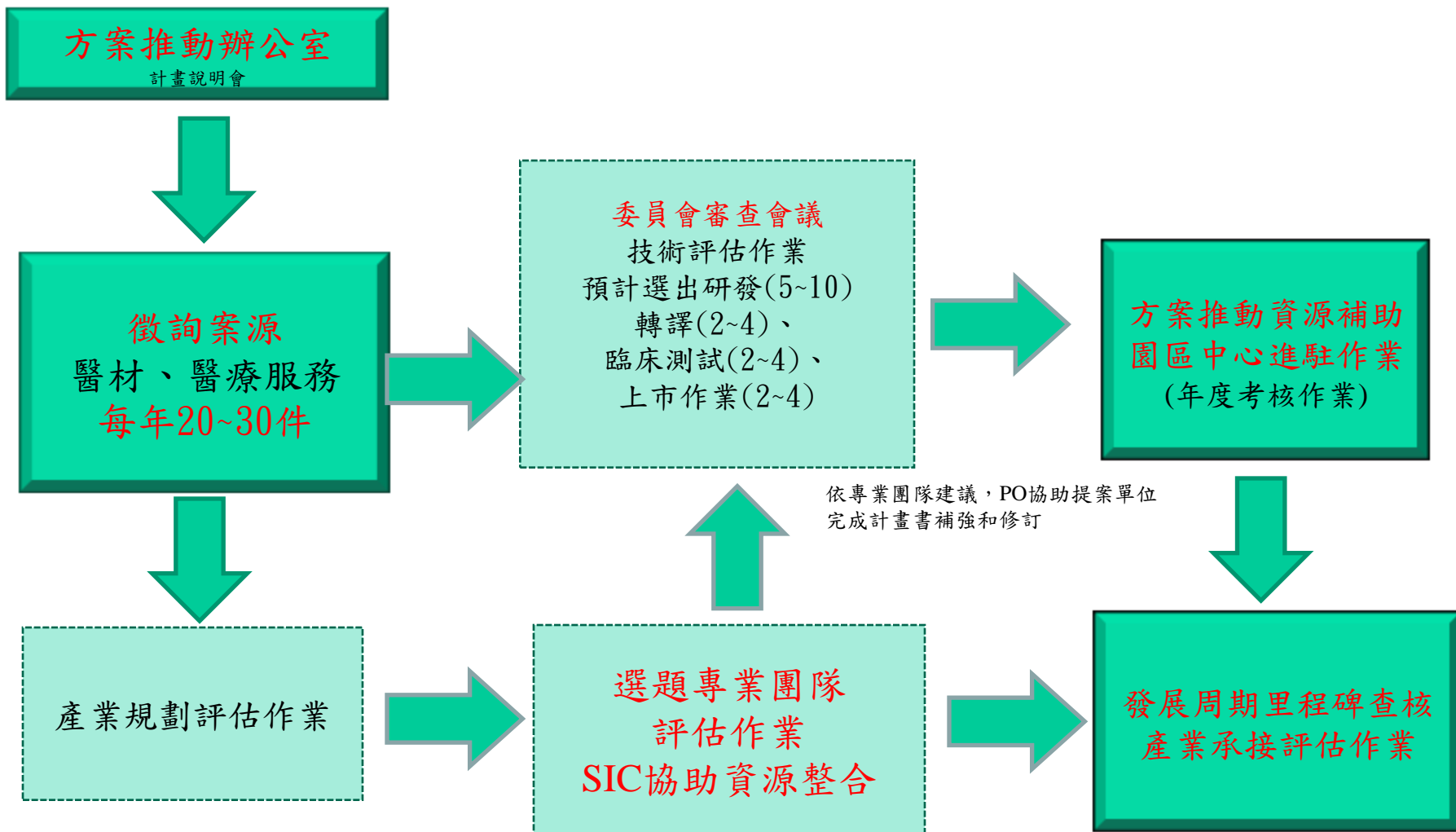
- 國科會
  - 設立專責之單位如計畫辦公室，作為方案推動之單一窗口，俾利方案之順利推動。
  - 國科會應就現有研發成果進行盤點，對具有產業產出之成果提供資源鼓勵研究者進行產品技術轉與醫療器材雛型產出之工作
  - 國科會新竹生醫園區生醫科技與產品研發中心提供資源與環境，協助上游研發團隊進駐研發中心進行轉譯研究
  - 國科會就產學計畫提出專案鼓勵相關方向之發展
- 經濟部
  - 提供適當之學界科專資源，鼓勵學研究申請發展相關技術轉譯
  - 提供適當之業界科專資源，協助上游技術之產品化
  - 釋放園區育成中心，工研院，金工中心，與生技中心等法人產製能量，協助上游技術發展可供臨床測試與申請認證之少量雛型產品

# 醫療器材發展推動方案——參與部會暨權責

- 衛生署
  - 應提供園區臨床中心與生醫科技島之卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試
  - 所屬法人CDE亦應協助產業發展執行產品之認證能力，並與TFDA配合提供產業發展應有之產品發展認證及上市許可作業。
- 選題委員會協助檢視發展方案選項之發展進程，並提供適時介入產業聯結。
  - 計畫審定階段由選題委員會協助審議案源產業發展計畫
  - 選題委員會協助設定發展周期里程碑暨查核重點
  - 進行里程碑暨查核重點之追蹤，並適時提供介入產業聯結
- SIC應協助協調各種資源之應用

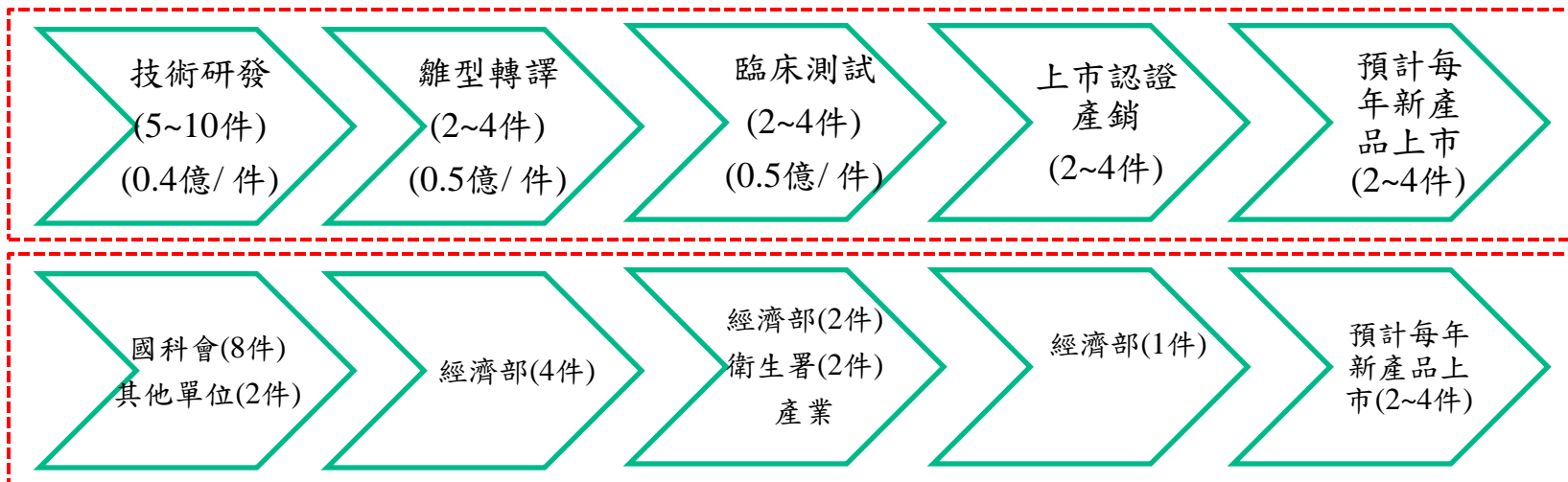
「生命週期群聚」

# 醫療器材發展推動方案——方案作業模式



「生命週期群聚」

# 醫療器材發展推動方案——經費暨預期發展



## 經費需求：

- 基礎研發:國科會(學門計畫:0.4\*1=0.4億;產學計畫:0.4\*1=0.4億;新增醫材推動方案:0.4\*8=3.2億)
- 雛型轉譯:經濟部技術處(新增學界科專:0.5\*2=1.0億;工研院:0.5\*1=0.5億;金工中心:0.5\*1=0.5億)
- 臨床測試:經濟部技術處(醫材業界科專:0.5\*2=1.0億);衛生署(卓越臨床試驗中心:0.5\*2=1.0億)
- 上市產銷:經濟部工業局(醫材認證推動方案:0.5\*1=0.5億);BVC(投資:0.5\*3=1.5億)
- FY99為3.74億:國科會(新增醫材推動方案:0.4\*5=1.62億);經濟部(新增學界科專及工研院RPC共1.62億);衛生署(卓越臨床試驗中心:0.5\*1=0.5億內部調整);可能新增2.54億:(國科會:1.62億;經濟部:0.92億)
- FY100-102每年8.5億元(各單位依發展狀態納入年度科技預算編列)
- FY99-102合計29.24億元**(國科會:國科會:4.0億/年;經濟部:3.5億/年;衛生署:1.0億/年)

「特定產業群聚」

### 3. 短期策略：南部生技醫療器材產業 聚落發展計畫——特定產業群聚

南部生技醫療器材  
產業聚落發展計畫

牙科、骨科及手術  
器械及精密微機電  
醫材零組件

「特定產業群聚」  
計畫政策依據

- 行政院打造三座「指標性生技園區產業聚落」政策。
- 2005及2006年行政院生技產業策略諮議委員會會議。
- 2007.12.26科顧組高雄科學園區生技醫療器材產業聚落發展計畫會議。
- 2008.01.04第24次科技首長會議。

「特定產業群聚」

## 計畫特色與政策關聯性

- 本計畫以醫學大學為主體，整合南部地區的產官學研單位，發展國內高階高值醫療器材產業。
- 以牙科醫療器材、骨科醫療器材、美容整型醫療器材為主要 標的。建立南部醫療器材產業聚落，提供中小型傳統製造業 技術與價值升級的機會。
- 落實發展行政院打造三座「指標性生技園區產業聚落」政策 目標。
- 產官學研醫合作，以廠商進駐為計畫推展主軸精神。

「特定產業群聚」

# 計畫特色與產業關聯性

高雄周邊產業

五金加工

精密器械製造

材料化工

醫材產品

骨科牙科醫材

← 精密鑄造, 鍛造

← 精密切削加工, 鍛造

← 精密切削加工, 鍛造

← 高分子合成, 射出成型

← 陶瓷燒結, 生醫材料等

• 人工牙材

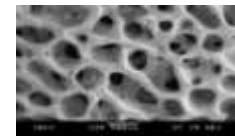
• 人工關節

• 脊椎固定裝置

• 骨折固定裝置

• 可吸收式醫材

• Ortho-Biologics (補骨, 組織工程等)



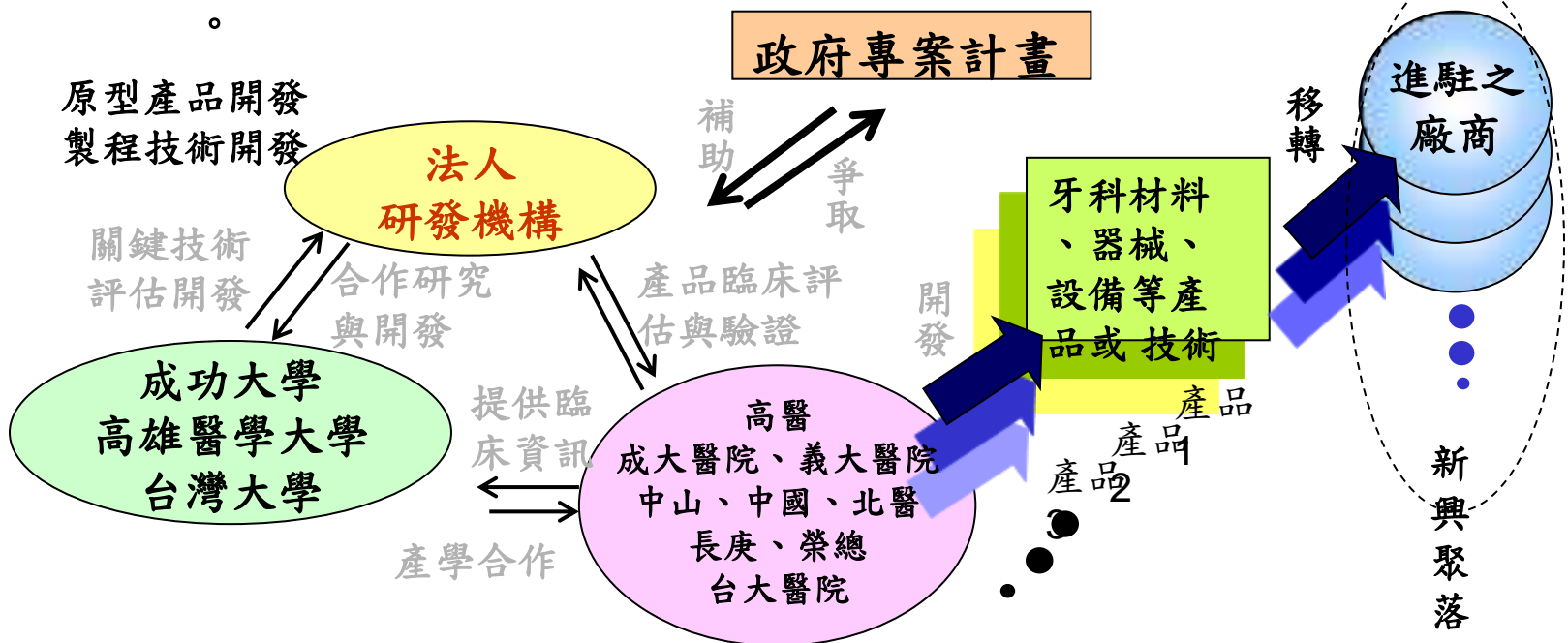
+學界醫界 Opinion Leaders

「特定產業群聚」

# 計畫暨執行架構

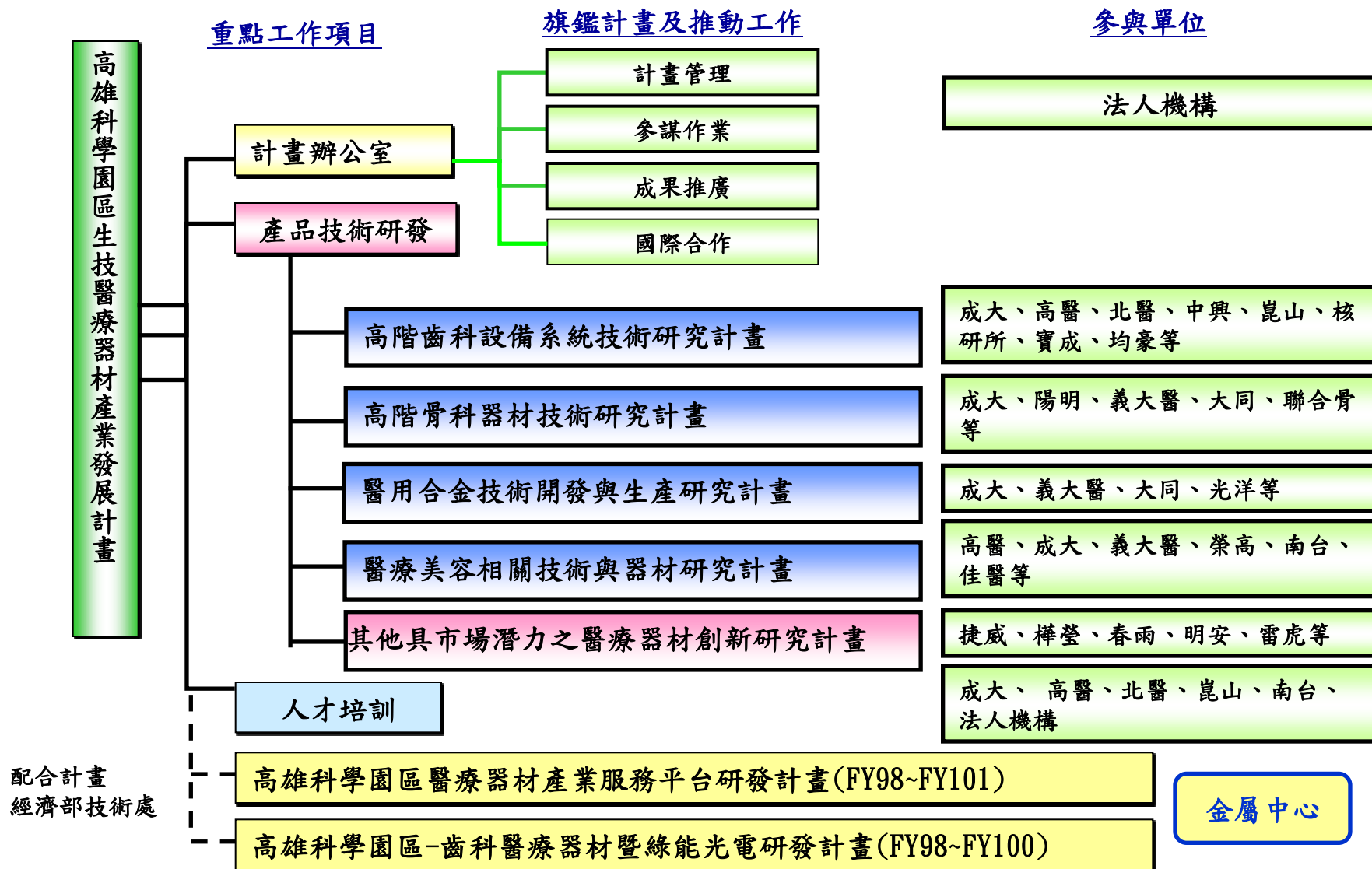
## □法人研發機構、大學、醫院與廠商聯合研發

- 臨床醫師提供臨床需求與臨床試驗，
- 學校負責先進技術開發與評估，
- 法人機構負責產品設計與製造技術，
- 開發出齒科相關產品技術，移轉給進駐專區之廠商予以商品化。



「特定產業群聚」

# 計畫暨執行架構



## 四、討論焦點

- 新竹生醫園區、南部科學園區和其他法人研發能量如何整合與區隔？
- 生醫園區與產業聚落效應推動之必要性作為？
- 產業發展關鍵各缺口填補必要性與完整性？
- 國際合作與產業發展關鍵缺口填補之取代性與互補性？