# 台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2014 年電子週報

日期:06月08日~06月14日

## (一) 明基材擁金三角 要當台灣 3M

2014/06/09

經濟日報

記者劉芳妙報導

明基材料董事長陳建志表示,公司打造偏光片、隱形眼鏡及生醫耗材黃金三角的營運架構,從面對企業客戶轉而開始學習面對終端消費者,以成為台灣 3M 公司為目標;未來的產業競爭拚得不是規模,勝出關鍵在於企業穩定度、分散性及美譽度。

明基材料為友達集團旗下面板關鍵零組件廠,偏光片產能為全球第四大,台灣第一大。公司營收目前主要來自於偏光片,隱形眼鏡與生醫耗材則是小兵立大功,其中隱形眼鏡今年在台灣業績年增達 2.5 倍,對公司獲利成長有很大帶動效果。

總經理林恬宇表示,今年隱形眼鏡品牌美若康(MiaCare)7月後陸續於馬來西亞、新加坡上市,最快明年鋪貨大陸(香港)。

陳建志強調,偏光片對明基材而言是很大的產業,短期占營收比不致下降, 由於其他產品獲利能力改善,即使公司面對面板產業景氣循環,仍有很多小兵團 突圍。

對於今年營運展望,林恬宇表示,偏光片產業的健康度夠,但價格壓力大,第2季起大陸手機品牌的高階偏光片放量出貨,同時正和客戶開發75吋及85吋大尺寸TV偏光片,大小通吃,隨著產業進入旺季,加上內部調整到位,下半年將優於上半年。以下為專訪摘要。

問:首季毛利率衝上 17.4%,為歷史新高,每股純益 1.19 元,如何看今年景 氣展望?

答:第1季匯率走勢平穩,但工廠效率一直在提升,耗損降低,產品組合也在調整,比如50吋以上的大型TV偏光片比重增加,另外,中小型高附加價值的偏光片銷售第1季小量出貨,這些對我們獲利很有幫助。

我們現在 TV 最大做到 65 吋,正和客戶開發 75 吋及 85 吋,這是下半年我們希望突破的。大型及中小都要兼顧,因為中小面積有限,要維持平衡,中小尺寸在高附加價值產品上,有比較好的毛利率。今年偏光片產業環境沒有太大的改變,但新事業會明顯成長,偏光片產業的健康度夠,但價格下滑的壓力大。此外,

觸控產業平穩,最壞的情形也差不多了,至於其他產品,醫療用隱形眼鏡今年業績倍增,車用隔離膜下半年漸入佳境。

#### 光學膜 第二條獲利曲線

問:大陸智慧手機市場各吸引各家品牌重兵卡位,明基材在中小尺寸偏光片的布局?

答:中小尺寸有兩大塊,一個是低階機種,如大陸白牌市場,另一端為高附加價值的高階手機,大陸中華酷聯等這些大廠手機快速崛起,除了蘋果、三星、宏達電等一線品牌之外,大陸手機客戶開始要拿高階偏光片。

這些產品的主要方向在增亮、節能,由於可攜式的產品容易耗電,增亮功能可以節省背光板的耗能。而且藉由增亮,可提高它的穿透度,或配合客戶應用需求的廣視角 IPS 等偏光片,這是幾個大趨勢。這類產品線單價比較高,有獲利空間。

10 吋以下的中小尺寸應用,包括手機及平板兩大市場,去年我們做非常多的白牌市場,今年轉向大陸品牌商,我們把能力建起來,讓產品組合更好。去年中小尺寸偏光片占營收比重約5%,今年希望至少拉到7%至8%。

問:光學膜已成為偏光片之外,另一獲利產品,新產品進展?

答:光學膜自 2012 年第 4 季獲利之後,成為明基材第二條獲利曲線 (第一條獲利曲線為偏光片),我們一開始是切入 3D 光學膜,現在提供防爆膜、OCA 膠等,不過,OGS (單片玻璃)觸控產業現在平平,接下來,在既定客戶基礎下,也提供製程用的保護膜給大客戶。

光學膜確實有受到觸控產業景氣循環的影響,但對我們來說,是明基材的第二條腿。累積這些核心技術,新產品將跨出電子材料外的其它應用領域。隱形眼鏡 業績看增 2.5 倍

問:今年隱形眼鏡品牌美若康的海外布局?

答:我們對隱形眼鏡寄予厚望,這是第三條獲利曲線,今年第1季推出矽水 膠彩色放大片,目前在台灣已鋪貨1,000個通路據點。今年推出新產品後,上半 年的銷售將比去年翻倍,下半年會更好,全年業績可望成長2.5倍,這是指台灣 市場。

矽水膠彩色放大片具有產品獨特性,全球只有我們有,矽水膠的滲透率也開始提升,消費者對眼睛高透氧的認知度也增加,有助於銷售成長。因為新品上市、

市場又往矽水膠移動,今年隱形眼鏡市場會有很明顯成長。

今年7月,我們會把產品推到馬來西亞上市,9至10月推到新加坡,亞洲國家中,通過日本的驗證最難,其次為新加坡,因此,進入新加坡對我們而言是很大的肯定。至於指標的中國大陸(香港)最快明年打進去。

隨著附近國家一個個打開,美若康不會只是台灣或華人圈的品牌,將從台灣 出發,立足亞洲,挑戰全球。

問:生醫事業除了隱形眼鏡之外,其他產品的進度?

答:我們最近很高興,因為明基材的止血紗布賣給美國客戶,5 月底順利取得美國食品暨藥物管理局(FDA)認證,經過FDA的震撼教育,對明基材料是很大的里程碑。我們的止血棉/器目前在大陸是以自有品牌拓展,至於泰國已有17 家醫院導入我們止血棉/器。

問:綠能事業的布局?

答:我們與大陸奇瑞集團旗下奇瑞科技合資成立達尼特材料公司,主攻車用 鋰電池隔離膜,不過,因建廠及產品驗證時間遞延,直到今年初才有新進展。

目前達尼特先從儲能、電動腳踏車的電力電池認證開始,第1季已有突破, 第3季小量出貨,接下來才在車用市場放大規模。



圖/經濟日報提供

## 明基材料小檔案

股號 8215
董事長 陳建志 PERIO
總經理 林恬宇
公司成立時間 1998年7月16日
上市日期 2010年11月12日
資本額 32.06億元
主要產品 偏光板(90%)、3D光學膜及生

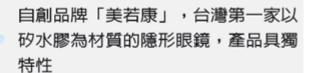
資料來源:公開資訊觀測站、明基材 劉芳妙/製表

(占營收比重) 醫領域止血材料等

**☞** 經濟日報

## 新產品布局

隱形眼鏡



醫療耗材



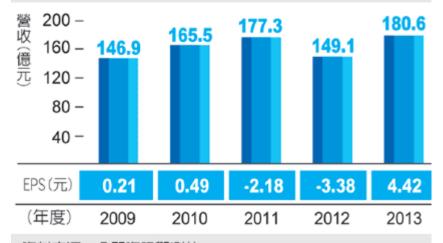
股動脈穿刺手術止血材料,已切入中 國大陸醫院通路,並獲台灣健保局核 准,可以自費項目在醫院銷售

車用產品



與中國大陸奇瑞集團旗下奇瑞科技合 資成立達尼特材料公司,跨足車用鋰 電池隔離膜市場

# 明基材近五年營運表現



資料來源:公開資訊觀測站

## (二) 生技 A 咖歸巢 台生醫能量激增

2014/06/09

工商時報

記者杜蕙蓉報導

生醫能量再添薪火,知名生技專家陸續返台就定位!前美國FDA藥品審查 處副處長陳紹琛,已確定出任瑞華醫藥集團擔任執行副總經理;而糞便檢測幽門 桿菌試劑發明人伊慶燧則花落寶齡。

另擁有新藥開發經驗的潤惠總經理顧曼芹,可望在明(10)日展旺股東會董 監改選後榮任董事長。

顧曼芹目前任職的潤惠生技,為潤泰集團總裁尹衍樑和生技天后許照惠投資;而展旺生技則以原料藥開發為主,主力產品是碳青黴烯類抗生素

(Carbapenem)類的 Meropenem (美洛培南)及 Imipenen (伊諾培南),近年該公司在大股東新力美極力整頓後,今年力拚損平,且由於已獲高科技事業核准函,估第四季可望轉上櫃。

法人圈認為,顧曼芹接任展旺董座後,預期對該公司未來營運佈局有助,此 也激勵該股近一個月來,股價漲幅近一倍,6日興櫃股價以36.99元收盤。 隨著台灣生技能量逐步發光,加上資本市場活絡,近年不斷吸引生技專家回流, 且人事搬風也頗為熱鬧,除了前羅氏全球技術總裁楊育民已擔任藥華獨立董事 外,曾任生技中心副執行長的林陽生也接掌基亞研發長,前聯亞總經理蘇經天則 轉任為和鑫生技總經理。

最受矚目的是原本要新接醣基執行長的蘇懷仁,因科技部長張善政不放人,將繼續留任生技整合育成中心(Si2C)首席顧問,預計7月Si2C成立周年時,將公佈透過育苗計畫已輔導2家新創公司,切入新穎性神經再生用導管及高階齒顎醫材。

去年風光成立的醣基生醫,研發標的主要來自於中研院技轉的包括醣蛋白、 醣晶片、醣探針等系列產品專利,該產品發明人為中研院長翁啟惠,而此包裹模 式的技轉是出自於蘇懷仁的規劃。原本蘇懷仁想透過諾曼地登陸方式,用旗艦大 隊放大翁啟惠的發明,期待為台灣拿下諾貝爾獎。

不過,由於Si2C的設計也是來自於蘇懷仁,讓他與Si2C早已畫下等號,且 手中已有新創公司標的下,最後蘇懷仁決定留任,但營運長王玲美則去了醣基。

## (三) 金屬中心 助骨材業銷歐

2014/06/10

工商時報

記者葉圳轍報導

金屬中心再次率領台灣醫材廠商,到國外拓展商機;上周(4至6日)在英國倫敦所舉行的第15屆歐洲骨科和創傷聯合會(15th EFORT Congress 2014),金屬中心即帶領國內5家骨科醫材業者,以台灣精品國家形象館方式參與展示,並成功促成歐洲醫材通路商Aquilant Orthopaedics 與台灣業者媒合,共同拓展歐洲市場。

本次台灣參展的5家業者包括聯合骨科、鏡鈦科技、寶楠生技、冠亞生技、 科妍生技等,產品涵蓋人工關節、脊椎固定植入物、TRAUMA、骨釘、骨板、 透明質酸(玻尿酸)皮下填補劑、關節腔注射劑等。

金屬中心副執行長林志隆表示,EFORT Congress 2014 是全歐洲最大的骨科醫學年會,提供廠商與終端客戶一骨科醫師,直接進行產品推廣的機會。

參與該展,除了廣宣國內骨科醫材能量外,並成功促成國內業者與歐洲醫材通路商 Aquilant Orthopaedics 進行交流,推動國際合作。

林志隆說,金屬中心跨足醫材市場進入第七年,除輔導國內傳產業者轉型生產高值產品外,亦從建立產業聚落、建立品牌、開拓國際商機等行銷面向,著手提升產業之競爭力。本次整合台灣骨科產業,參與EFORT Congress 2014,相信對強化歐洲需求端的信賴與對台灣產品的認知,有相當助益。

#### (四) 血糖監測產品平價化 市場面臨洗牌

2014/06/10

工商時報

記者蔡孟男報導

糖尿病在各國醫療支出預算都排名前5大疾病,據統計,2010年全球花費 在糖尿病醫療與照護支出約3,800億美元。目前由4家國際大廠寡占9成市場, 但隨平價化血糖監測產品世代來臨,品牌市占面臨洗牌契機,國際大廠也更有可 能因為利潤的下降釋出更多的代工訂單。

糖尿病是當今威脅人類健康最嚴重的慢性疾病,又有「現代富貴病」之稱,主要是因為現在人在糧食充足的環境下,容易攝取過多高熱量食物,加上都市化使得生活型態改變,肢體活動量降低,使得全球糖尿病患人數持續上升。

據國際糖尿病協會 (IDF) 統計,2013 年全球糖尿病患人數為3.8 億人,其中以亞洲地區的糖尿病患最多,高達2.5 億人;病患增加數度最快的區域則是非洲地區,預估至2035 年將增加1.1 倍。總體而言,2035 年全球糖尿病患人口將上升至5.9 億人,糖尿病患者大增55%。

糖尿病最大的風險是其引起的多種併發症,讓後續醫療照護費用不斷升高, 2010年全球花費在糖尿病醫療與照護支出約為3,800億美元,占了人類所有醫療 支出的11.6%,在各國醫療支出預算排行都在前5大。

這些鉅額的醫藥費用,主要是來自糖尿病患者對血糖控制不當,引起併發症所致。為了有效避免各種併發症發生,全球各地衛生單位持續加強糖尿病患者的衛教宣導,提高糖尿病患者之血糖管控成效,使得血糖監測產品的需求持續增加。

美國市場最大、新興市場成長最快,2012年全球血糖監測產品市場規模約82.3億美元,2012~2016年之年複合成長率為2%,成長幅度不如以往。

主要是受到美國調降血糖計與血糖試片的保險補助金額,使得美國整體血糖 監測產品市場規模縮小,雖然歐洲與亞洲地區的市場仍維持4~8%的成長,但 美國血糖監測產品市場規模占全球的4成以上,因而影響全球血糖監測產品銷售 金額的成長。

然而,降低補助費用並不會改變糖尿病患的使用習慣,而是使消費者更加重 視血糖監測產品的性價比,因此美國市場的需求量並不會受到太大的影響,取而 代之的,是美國市場將出現一波高性價比的血糖監測產品需求。

值得注意的是新興國家市場,包含中國大陸、印尼、印度、俄羅斯及墨西哥等,龐大的糖尿病人口,低產品渗透率,使得每年的市場成長率皆超過10%,將是帶動全球市場快速成長的主要動能。

4 家國際大廠吃下 9 成市場,根據 2014 年 Espicom 的資料顯示,2012 年血糖監測產品市占率仍集中於國際大廠,4 大廠商在全球占比維持在 90%左右。

市占率第一的品牌為羅氏診斷公司(Roche Diagnostics)的 Accu-Chek 系列產品,全球市占率達 29.6%,緊追在後的是嬌生集團(Johnson & Johnson)旗下 LifeScan 公司生產的 OneTouch 系列產品,市占率為 27.5%,再來為拜耳公司(Bayer)市占率為 15.9%,及亞培公司(Abbott)市占率為 15.7%。

其餘二線品牌廠商,包含泰爾茂(Terumo)、尼普洛(Nipro)、愛科來(Arkray) 等品牌,占11.3%的市占率。

值得注意的是,4大廠商在全球占比為雖維持在90%,但是占比較以往略為下降,主要因素為血糖監測產品的技術成熟,且利潤豐厚,不僅讓糖尿病藥廠跨入生產,各區域市場二線品牌的平價化產品也積極搶占市場,讓血糖監測產品的競爭越來越激烈。

有鑑於此,國際大廠如羅氏與嬌生,分別在美國市場與東南亞新興市場推出 不到新台幣 700 元的平價血糖儀,企圖維持其高品牌市占率。

市場面臨洗牌,隨著 ISO 15197:2013 標準發表,各國的醫療衛生主管機關 將提高對血糖試片精準度之要求,使得高精準度的血糖試片將成為未來搶攻血糖 監測產品市場的基本門檻,更高的產品標準施行,也將淘汰技術能量不足的中小 型廠商。

隨平價化血糖監測產品世代的來臨,品牌市占面臨洗牌契機,國際大廠也更有可能因為利潤的下降釋出更多的代工訂單。因此技術成熟的廠商,若能掌握高精準度的關鍵技術,抓住平價化產品的趨勢,將有機會取得大廠釋單,或是與區域品牌或藥廠合作,蠶食大廠市占。

但不論品牌消長變化,血糖監測產品的平價化將有助於提升產品的渗透率, 高精準度將有助於病情與用藥的控制,皆能幫助糖尿病患控制血糖,降低整體醫療支出,為全球糖尿病患者創造更大的福祉。(本文作者為工研院 IEK ITIS 計畫

#### 產業分析師)

#### (五) 特殊醫材差額 年底前訂上限

2014/06/11

聯合報

記者黃文彥報導

人工 脫關節、人工水 品體與塗藥支架等醫材,因沒有訂定價格上限,只能隨 醫院漫天喊價,健保署最快將在今年底訂定上限,病患可不再當冤大頭。

健保署目前部分給付義肢、人工心律調節器、塗藥血管支架、人工水晶體、 陶瓷及金屬人工髖關節、生物性心臟瓣膜等7項新型醫材,換句話說,病患只要 自費差額,就可使用這些新醫材。

但同款醫材各醫院卻出現價格不一,以人工髖關節為例,相同款式的髖關節在國軍台中總醫院附設民眾診療服務處中清分院收費 3 萬 5599 元,成大醫院只收 1 萬 4059 元,價差達 3 萬 2 千元,因此有民間團體要求盡速訂定上限,以保障病患權益。

健保署醫審及藥材組專委蔡文全表示,預計年底前將針對病患常用的人工水 晶體、塗藥支架與髖關節訂定差額上限;他說,會先從價格差異大的同款醫材著 手訂定差額上限。

在訂定上限之前,健保署也在官方網站上公布自費醫材比較網,收錄國內醫療院所1萬6千筆醫材,供病患與家屬上網比價。

健保署雖然已要求醫院必須分兩階段,向病患說明醫材差異與收費,但對未做到的醫院目前只能輔導勸說,蔡文全表示未來修法後,溝通不足的醫療院所最嚴重恐面臨停止健保特約。

## (六)元培結合業界 推醫療旅遊

2014/06/13

工商時報

記者張秉鳳報導

元培科大 10 日與中華民國旅行商業同業公會、亞太旅遊醫學會、台灣微整 形美容醫學會、東元醫院、國賓及喜來登飯店簽署「策略聯盟合約書」,結合今 年元培新增台灣唯一的觀光與休閒管理系,以培訓醫療觀光與休閒旅遊相關科系 人才,創造台灣優質的醫療旅遊商機與就業人口。

元培科大校長林志城表示,結合「醫療、觀光、健康、旅遊」理念下,今年 元培科大招收觀光與休閒管理系新生,是全台唯一結合「觀光醫療、健康旅遊」 的系所,率先投入致力培育醫療觀光與休閒旅遊專業人才。

配合馬總統全民拚經濟的「國際醫療發展年」,對外區域整合,對內推動自由經濟示範區,創造30億美元以上的醫療觀光產值。目前國內已有數間大型醫院積極推動國際醫療旅遊,如台大與萬芳醫院設置國際醫療門診,秀傳與義大醫院推出健康旅遊醫院,長庚有養生村,依據顧客需求,提供都會或鄉村養生旅遊規劃,滿足各種族群的醫療旅遊需求。

林志城說,元培的觀光與休閒管理系為醫療觀光 (Medical Tourism)涵蓋治療旅遊 (Surgery Tourism)、保健旅遊 (Healthcare Tourism)與養生旅遊 (Wellness Tourism);所謂醫療旅遊服務的範圍不僅僅只是治療,還包括身體檢查與心理治療等預防醫療與健康養生 SPA 等休閒活動。

元培科大強調,基於「健康福祉,服務人群」的使命,元培觀光與國休閒管理系以培育學生成為醫療觀光產業所需之專業人才為教育目標,培養學生具備醫療旅遊規劃與解說之能力。為了與產業接軌,將持續邀請醫療觀光領域之學者與業界專家,參與規劃該系課程並共同授課,讓學生更了解實際產業需求,為顧客規劃更貼近實際需求的身、心、靈醫療旅遊服務,同時也注重學生的人際關係與溝通技巧、國際禮儀與外語溝通能力,讓學生具備能前進醫療觀光國際化市場發展之競爭力。

#### (七) 雅博 獲利拚三年高峰

2014/06/13

經濟日報

記者黃文奇報導

創新醫材廠雅博(4106)昨(12)日表示,主力產品的醫療級氣墊床,將受惠全球人口老化、自有品牌增長帶動,法人估,雅博今年營收成長有機會挑戰 20%,獲利方面則挑戰三年高峰。

雅博成立於1990年,是研發專注於創傷管理與呼吸治療兩大領域的醫材廠,目前醫療級氣墊床營收占比55%,次大營收產品為連續陽壓呼吸治療器,比重超過兩成。雅博昨日股價收37.15元,下跌0.5元。

法人指出,雅博近年主力產品,包括氣墊床等,在全球人口老化的趨勢下, 都有雙位數的自然成長;預期未來人口老化的長期照護需求提升,雅博透過收購 英國廠商 Westmeria 股權,切入歐美氣墊床等高階醫材的租賃營運模式。

雅博今年首季營收 5.81 億元,年增 18%,創單季新高,毛利率從去年同期 39.1%攀升到 45.48%,稅後純益約 5,600 萬元、年增 36%。

#### (八) 生物血管模架可分解 降低再狹窄率

2014/06/13

聯合報

記者楊欣潔報導

台灣每年約3萬人接受心導管手術,九成會置放血管支架,台大醫院昨天公布最新「全吸收式生物血管模架」臨床試驗結果,有別於金屬血管支架,在阻塞的動脈放置可溶解的生物血管模架,有助血管恢復彈性。

「全吸收式生物血管模架」的全球臨床試驗收案 800 人,台灣有 74 名,台大醫院收治了 34 例。台灣介入性心臟血管醫學會理事長黃瑞仁表示,生物血管模架的成分是特殊塑膠,放置在狹窄血管中,2 到 3 年間就會分解成人體可代謝的乳酸、二氧化碳,追蹤患者 15 個月後,並無出現急性血栓的情況。

目前國內進行心臟血管支架放置術,常用支架為裸金屬支架及塗藥支架,都 以金屬製成,台大心導管室主任高憲立說,血管會自然擴張,但金屬支架放置時 間久了,可能影響血管彈性。

高憲立說,生物血管模架撐開血管後,可維持一年讓動脈管徑定型,再逐漸被人體代謝分解,術後6個月血管再次狹窄機率比塗藥支架低了1至2%。

不過,並非所有患者都適合生物血管模架手術,高憲立說,生物血管模架不適合已裝置金屬支架的血管,也不建議血管較彎曲、鈣化情況嚴重的患者使用,且生物血管模架,體積較大,比較不容易放入血管中,也考驗醫師技術。目前生物血管模架並無健保給付,一根模架需自費 12 萬元左右。

#### (九) 建錩一站式服務架構 強化競爭力

2014/06/14

經濟日報

記者江衍勛報導

建錩(5014)在世界五大洲累積廣大的直接客戶群,舉凡全球知名建材、廚具、家電、醫療器材、化工桶槽、機械設備零件等製造商,皆採用經由該集團不同區域加工而成的材料再直接或間接製作成品,足見建錩行銷通路遍及全球,加工能力深獲國際市場肯定。

兩岸最大不銹鋼通路商的建鋁集團,仍看好大陸內需市場,並強化特殊鋼種的加工與通路銷售,輔以料源整合及新品項開發,可充分供應各大產業製造用板;由於多年深耕,已成功打造最完整的不銹鋼物流、裁剪、深加工一站式服務架構,搶占市場最佳競爭位置。今年以來,該集團旗下在大陸各地子公司的營運表現均優於預期,預估今年整體營收可較去年成長。此外,設有美國分公司,也建立泰國、馬來西亞生產基地。

近年大陸業者不斷增添新設備、建立完整產品線,上下垂直整合日趨成熟, 有利降低其單位生產成本,加上內需市場大,已具有掌控及調節全球市場供需的 能力,大陸主要業者如太鋼、寶鋼、九鋼均加強特殊鋼種的生產,建鋁也強化特 殊鋼種的加工與通路銷售,並已規劃在無錫設立以工業用板為主的加工倉儲中 心,在大陸全國性輸配通路上扮演重要的調節角色。

建鋁在中國的服務據點遍及上海、順德、佛山、福州、寧波、南通、無錫、 北京、太原等地,結合完善的加工生產線與快速的倉儲配送團隊,已具備大庫存 商及裁剪加工中心兩大功能,提供從上游大鋼廠到終端用戶各層次物流,創造有 效率的全方位通路服務,全面服務終端用戶需求。

#### (十) 從產業鏈看行動醫療設備開發要領

2014/06/14

聯合日報

記者王岫晨報導

由於科技的演進,正持續推進著智慧醫療產業的發展,也正由於行動裝置的盛行,使得專業性的醫療裝置能結合行動裝置的便利性,成為新一代行動醫療產業起飛的助力。當然,行動醫療產業並不同於一般消費性產品,要想跨入這個領域,除了技術門檻更高之外,更必須擁有醫療產業相關的知識與人脈,在天時、地利與人和等條件齊備之下,才可能在行動醫療產業開花結果。

醫療電子就是鐵人三項競賽,行動醫療電子裝置與一般消費性電子產品的特性,有著天南地北的差異。要想跨入行動醫療產業,首先就必須要對這個產業有些認識與了解才行。美盛醫電創辦人璩又明指出,「若想要投入行動電子醫療儀器這個產業的話,在心態上,就必須要與鐵人三項的精神一樣,也就是氣要夠長、要有熱情、而且得堅持下去。」

俗話說先蹲後跳,行動醫療產業要蹲的時間更久,這是十分現實的一面,必 須投入更多的時間、資源來進行產品的開發與佈局。只要氣不夠長、熱情不夠、 半途而廢,絕對無法在這個領域生存下去。

然而,與動輒半年、一年就會被市場給汰換掉的消費產品不同,醫療器材的 生命週期更長,這也使得行動醫療器材廠商只要開發對了產品,通常接下來都能 持續好幾年享受這個產品所帶來的市場利益。

璩又明說,近來多了不少投入行動醫療電子產業的新廠商,他們大多是看到 手機與平板產品的普及速度快才選擇投入這個市場的。不過,行動醫療裝置看似 容易,但真的想開發出一個叫好又叫座的產品卻不容易,最重要的問題出在許多 行動醫療器材都還是十分笨重,且操作也不方便、非常難用。

異業結盟創新價值,放眼目前許多號稱行動化的醫療器材,基本上都強調可以與手機進行連線,例如一些新上市的血壓計,但在應用上,一方面並沒有人會整天拿著血壓器往外頭跑;另一方面,目前這些血壓器產品,也並非真的體積小到能夠隨身攜帶,頂多也只適合放在行李箱中。

也因此,醫療裝置要真的與行動化劃上等號,還有很大的距離存在,而誰能 解決商品化的問題,就有機會掌握到新一波的商機。因此,行動醫療廠商必須思 考的是,如何能在行動化的使用情境當中,創造出真正的醫療價值。

事實上,想要跨入行動醫療這個產業,首先必須要了解整個醫療照護產業的 全貌,這包括了健康照護服務、醫藥公司、基礎設施、醫療設備等,必須充分了 解這些環節與所欲開發的產品存在著哪些關連。

「醫療產業的每個環節都是有關連性的,當你以為產品已經做好了,卻不能與其他環節互補,或產生關連性,最終可能還是個失敗的產品。」

璩又明認為,正因為醫療產業的生態鏈錯綜複雜,在設備開發的當下,不能 單一面向地去思考產品,必須要考慮到後續的異業結盟,進而幫終端消費者創造 更大的價值。

行動醫療設備必須「安全有效」,既然醫療器材與行動科技做了結合,認證單位就必須要進一步對相關的產品進行檢驗,以對醫療器材的安全與風險進行更深度的評估。

UL亞洲區健康科學產業事業單位業務總監陳維斌指出,這些針對行動醫療器材所進行的認證把關工作,目的就只有兩個:確保產品在使用上是『安全』且『有效』的。

與一般消費性電子產品不同,醫療器材畢竟是用於支撐、輔助身體條件與狀況較差的人進行醫療與復健,這些產品在進入市場之前,自然必須要有更為嚴謹的把關動作,讓應用上的風險盡可能降到最低。

面對醫療器材無線化的發展,也衍生出不少待把關的開發議題。

#### 1. 資料正確性

可傳輸醫療資訊的無線通訊技術很多,但關鍵是必須確保傳送的資料內容是 正確無誤的。與傳統的有線方式相比,無線方式不僅必須維持原有品質,甚至還 必須更好。這就牽涉到傳輸過程所採用的壓縮與編解碼方式,必須確保不會有資 料封包在過程中遺漏。

以 X 光片為例,一旦有訊號傳輸異常,甚至封包遺失,將可能導致 X 光片上出現異常光點,醫生在檢視 X 光片的過程中若沒察覺,很可能會對於病人真正的身體狀況產生誤判與誤診,更嚴重者甚至可能危及病人的生命安全。

陳維斌說,監管單位所考慮的,正是必須確保 mHealth 在資訊傳輸過程中,

不會對病人造成額外的傷害。畢竟傳統的醫療資訊一旦數位化後,隨之產生更高的複雜度,特別是又透過無線訊號來傳送,這種種繁雜的過程,認證單位更必須要釐清這些訊號在傳送過程中不會出問題。

#### 2. 資料安全性

目前許多資料都是透過雲端資料庫來儲存,然而雲端儲存真的安全嗎,這些病患的資料究竟是有經過安全加密,還是大家隨時都可以經由網路窺看這些病人的身體狀況?因此除了資料傳輸的正確性之外,安全性也必須十分重視,否則有心人非常有機會透過網路來修改病人的病歷,導致醫生誤開藥方,進而產生危害病人身體健康的狀況。因此,針對醫療紀錄的流通,更需要排除包括互通性、高成本、隱私問題與資料安全等不同疑慮。

#### 結語

科技改寫了傳統醫療環境與行為方式。在融入了最新的技術之後,醫療設備 走向行動化已是不可擋的趨勢。結合了無線通訊與雲端技術,行動醫療裝置將具 備更高的智慧化程度。

由於醫療設備終究是必須以人為主,除了深度了解醫療產業的全貌,打造更適用的儀器之外,為行動醫療裝置進行驗證與把關,更是不可忽略的關鍵細節。 在設備廠商與驗證單位的努力之下,具備更高安全性與有效性的行動醫療裝置, 將能邁向更高智慧化的新境界。