

微創金屬醫材加工與處理產業發展
與國際合作商機探討

Research for international developments and opportunities of
medical device in minimally invasive surgery industry

MIRDC-100-S203

作者：蔡潔娃、陳郁文、劉文海



中華民國 100 年 12 月

財團法人金屬工業研究發展中心

摘要

隨著全球人口快速老化以及民眾對於高品質的醫療水準要求越趨嚴格之下，由於微創手術具有傷口小且少、手術精準且安全、病患術後生活品質佳、減少住院照護成本支出與較傳統手術傷口較為美觀的優點下，使得以微創手術為主流的各式外科手術儼然成為現代醫療的寵兒。再加上由於現代資訊與科技的突飛猛進，使得越來越多新產品式樣與創新手術方式得以實現在具體生活當中，也順勢地微創手術帶入另一個新的里程碑。更有專家預測在2020年微創手術系統將成為手術室的標準設備，並達到「一房一機」的全球市場滲透率。

目前全球的微創手術產品技術演進以「影像導引手術」與「手術機器人」為最主要的發展方向。影像導引技術除了能夠提供外科醫生於器械使用時更具立體感、更多病灶數據及精確的影像資訊之外，更能完整規劃手術前步驟與預習；手術中即時影像導引與病灶處顯影；手術後的評估教學與研究使用。而機器人手術更是集結機密機械構造、資訊運算傳送、即時影像顯示…等各種先進科技的手術系統產品，但也隨著相關專利到期的即將到來，勢必引爆更多全球大廠加入手術機器人市場的競爭行列。

目前國內在微創手術器材領域尚處於發展階段，現有的手術治療醫材廠商主要以從事內視鏡手術器械與零組件加工，近幾年相關廠商亦開始投入微創手術器械零組件及植入物的開發與生產，已有初步成果。但整體而言，我國微創手術產業的價值鏈並不完整，且在高階技術產品、系統整合以及國際

行銷通路上缺口仍大，國內要發展此產業必須要能夠利用國內廠商快速客製化產品及卓越生產管理的優勢，從爭取國外中高階產品 OEM/ODM 做起，並成功整合國內具有全球競爭優勢的醫療服務團隊，最終將 MIT 微創手術器材推向國際市場的舞台。

SAMPLE

Abstract

The global population is aging rapidly and the public's demand for high quality standards in medical treatment is becoming more and more rigorous. With minimally invasive surgery having the advantages of causing fewer and smaller wounds, higher degree of surgical precision and safety, better post-surgery life for patients, reduction in hospitalization expense, and the appearance of the wounds being much better than those caused by traditional surgery, using minimally invasive surgery as the main stream for various kinds of surgical procedure has become the darling of modern medical treatment. In addition, the rapid advances in modern information and technology allows for ever more new types of products and innovative surgical procedures to become a reality in our daily lives; this, in turn, has taken minimally invasive surgery to a new milestone. Experts even predict that by 2020, minimally invasive surgery systems will become the norm in operating room equipment, reaching a global market penetration of "one room, one machine".

Currently, minimally invasive surgery products and techniques are globally progressing into 2 main areas of development, "Image Guided Surgery" and "Robot Assisted Surgery". Not only does Image Guided Surgery allow for the surgeon's use of instruments to be more stereoscopic and provide more lesion data and accurate imagery information, but it also allows for the complete planning of the steps and preparation before surgery, real time image guidance during surgery and lesion area display, post surgery teaching, and research use. Robot Assisted Surgery is a surgical system product that combines

various advanced technologies including top secret mechanical constructions, information calculation and transmission, real time imagery display, etc. In the near future, with the upcoming expiration of related patents, it is bound to unleash a wave of large global manufacturers joining and competing in the Robot Assisted Surgery market.

Currently, the field of minimally invasive surgical equipment is still in its development stage, with existing surgical instrument manufacturers mainly engaged in developing endoscopic surgical instruments and component processing. In recent years these manufacturers have also begun to invest in the development and production of minimally invasive surgical instruments, components and implants; they are already seeing preliminary results. However, overall, Taiwan's value chain in the minimally invasive surgery industry is not yet complete; the gap is still large in the areas of high-tech products, systems integration and international marketing channels. For this industry to be developed domestically, we must be able to utilize our local firms' advantages in fast customization of products and excellent product management to strive for foreign high-end product OEM/ODM to begin with, and successfully assemble local medical services teams that possess global competitive advantage, thereby eventually expanding MIT minimally invasive surgery onto the international market.

文目錄

第一章	緒論	1
第一節	研究緣起	1
第二節	研究範圍與架構	6
第三節	研究流程與方法	6
第四節	研究時程與限制	7
第二章	微創醫材發展現況與趨勢	9
第一節	微創醫材與金屬手術器械介紹	9
第二節	全球微創醫材發展現況	24
第三節	微創醫材技術發展趨勢	36
第三章	微創醫材市場分析	41
第一節	全球微創醫材市場概述	41
第二節	全球微創醫材產品市場分析	44
第三節	微創醫材區域市場分析	56
第四節	全球微創醫材應用市場分析	64
第四章	產業環境分析	73
第一節	人口高齡化趨勢分析	73
第二節	全球經濟發展趨勢分析	78
第三節	美國與中國醫改政策分析	82

第五章 廠商分析與商機探討.....	89
第一節 國外廠商.....	89
第二節 台灣廠商.....	97
第三節 競爭力分析與國際合作商機探討.....	103
第六章 結論與建議.....	108
第一節 結論.....	108
第二節 建議.....	112
參考資料.....	115

SAMPLE

表目錄

表 3-1	2008～2015 年美國各類微創醫材產品市場規模	57
表 3-2	2008～2015 年歐洲各類微創醫材產品市場規模	58
表 3-3	2008～2015 年亞太地區各類微創醫材產品市場規模	60
表 3-4	2008～2015 年腹腔鏡手術區域市場規模	65
表 3-5	2008～2015 年胃腸手術區域市場規模	67
表 3-6	2008～2015 年骨科手術區域市場規模	68
表 3-7	2008～2015 年美容整形手術區域市場規模	70
表 3-8	2008～2015 年心血管手術區域市場規模	72
表 4-1	「醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009～2011 年)」之五項改革	84
表 5-1	台灣主要微創醫療器材廠商及產品項目	105
表 5-2	我國微創醫療器材產業 SWOT 分析	106

圖目錄

圖 1-1	腹腔外科手術進展	3
圖 1-2	微創醫材產品分類	4
圖 1-3	微創醫材產品發展歷程	5
圖 1-4	「微創金屬醫材加工與處理產業發展與國際合作商機探討」 專題之研究架構	6
圖 1-5	「微創金屬醫材加工與處理產業發展與國際合作商機探討」 專題之研究流程	7
圖 1-6	「微創金屬醫材加工與處理產業發展與國際合作商機探討」 專題之研究時程	8
圖 2-1	EndoEYE	11
圖 2-2	PDD System	12
圖 2-3	窄頻影像	13
圖 2-4	自體螢光影像	14
圖 2-5	共軛焦顯微鏡	16
圖 2-6	SpyGlass Direct Visualization System	27
圖 2-7	EchoTip Ultra Needles	31
圖 2-8	VectorVision	33
圖 2-9	Puma 560	34
圖 2-10	AESOP & ZEUS & Da Vinci	35
圖 2-11	Trocar	37

圖 2-12	Flexible Surgical Instrument.....	37
圖 2-13	EndoWrist.....	38
圖 2-14	NOTES.....	39
圖 3-1	全球微創醫材市場估算.....	41
圖 3-2	全球微創醫材市場之地區別分布.....	42
圖 3-3	全球微創醫材市場之產品別分布.....	42
圖 3-4	全球微創醫材市場之客戶別分布.....	43
圖 3-5	2001~2015 年全球各類微創醫材產品成長率.....	43
圖 3-6	全球內視鏡器械市場估算.....	45
圖 3-7	內視鏡市場分布.....	46
圖 3-8	全球軟式內視鏡市場廠商分布.....	47
圖 3-9	全球硬式內視鏡市場廠商分布.....	47
圖 3-10	全球膠囊內視鏡市場廠商分布.....	48
圖 3-11	內視鏡手術器械市場分布.....	48
圖 3-12	全球影像科技市場估算.....	49
圖 3-13	全球監測與顯像設備市場估算.....	50
圖 3-14	全球電外科器械市場估算.....	51
圖 3-15	全球冷凍手術器械市場估算.....	52
圖 3-16	全球導管市場估算.....	53
圖 3-17	全球達文西手術施行數量.....	54
圖 3-18	全球達文西手術系統裝置數量.....	55
圖 3-19	全球手術機器人市場估算.....	55

圖 3-20	美國微創醫材市場估算	56
圖 3-21	歐洲微創醫材市場估算	58
圖 3-22	亞太地區微創醫材市場估算	59
圖 3-23	台灣影像科技產品進口金額統計	61
圖 3-24	台灣手術器械產品進出口金額統計	62
圖 3-25	台灣導管產品進出口金額統計	63
圖 3-26	全球腹腔鏡手術市場估算	65
圖 3-27	全球胃腸手術市場估算	66
圖 3-28	全球骨科手術市場估算	68
圖 3-29	全球美容整形手術市場估算	70
圖 3-30	全球心血管手術市場估算	71
圖 4-1	1950~2050 年全球高齡人口比例	74
圖 4-2	1980、2010、2050 年各地區高齡人口比例	75
圖 4-3	1980、2010、2050 年各主要人口大國高齡化比例	76
圖 4-4	1990~2010 年台灣高齡人口比例	77
圖 4-5	2011~2050 年台灣高齡化趨勢推估	77
圖 4-6	1995~2015 年主要國家人均 GDP	79
圖 4-7	1995~2009 年主要國家人均健康支出	80
圖 4-8	2009 年主要國家人均 GDP 與人均健康支出關係圖	81
圖 4-9	1995~2009 年主要國家健康支出占 GDP 比例	81
圖 4-10	1995~2009 年主要國家民眾自費占健康支出比例	82

第一章 緒論

第一節 研究緣起

全球人口快速老化，各國醫療與健康照護需求逐年增加，醫療支出占 GDP 的比例也不斷攀升。根據 Espicom Business Intelligence 統計，2010 年全球人均醫療支出約 1,069 美元，較 2009 年成長 11.8%；而醫療支出占整體 GDP 比例更高達 9.9%。另一方面，隨著人民所得與生活水準逐漸提高，民眾對於健康的認知與重視程度也跟著提升，全球醫療器材產業的市場規模持續擴大。Espicom Business Intelligence 估計 2010 年全球醫療器材市場規模達到 2,456 億美元，儘管在金融海嘯的衝擊下，2009 年全球醫材市場成長趨緩，然而 2009～2013 年全球醫材市場的年均複合成長率(CAGR)推估仍可達 6.1%。

由於高齡化社會的來臨與所得的提高，民眾對於醫療水準的要求不斷提升；加上醫療科技的進步，使得微小化與數位化成為醫療照護型態的主流發展趨勢。

(一)微創手術概述

現代醫療除了提升疾病治療效果外，減低治療所產生的痛苦也不可忽略。對外科醫師而言，手術切口是必要之惡，因此，如何以最少的破壞達到最大的功效，一直是外科醫師努力的目標。微創手術(Minimally Invasive Surgery, MIS)的發展是醫學界跨世紀的重要成就之一，微創手術也快速取代

第二章 微創醫材發展現況與趨勢

第一節 微創醫材與金屬手術器械介紹

自從 1991 年首例腹腔前列腺切除手術成功案例，推翻了一群擁護傳統外科手術方法的醫學界人士想法後，微創手術開啟了外科醫學技術嶄新的一頁，直到 2000 年，在美國已有 98% 的前列腺切除手術採用腹腔鏡手術方式進行，同年達文西手術機器人系統(da Vinci surgical robot)也通過美國 FDA 醫療許可上市，至 2009 年已約有將近九成的前列腺切除手術是經由機器人手術完成，主要是由於利用機器人手術可幫助外科醫生進行更為精準、安全且省時的手術步驟，而病患更能得到具有品質的醫療服務及良好的癒後生活，達到醫病雙贏的局面。儘管近幾年全球的經濟現況不穩定，在金融海嘯之後，微創手術市場的研發投資與發展受到排擠，但隨著經濟的好轉，全球的生技醫療投資基金預計將持續投資，故微創手術產業的市場成長性仍然可以維持一定的力道，根據 MarketsandMarkets 的研究，2010 年全球的微創手術市場值約為 569.6 億美元，預計接下來的五年成長率仍可維持在 8%~10% 之間。

相較於過去微創手術的技術與產品多屬於單品項發展，近年來的微創手術技術發展趨勢已逐漸走向診斷、治療以及追蹤系統整合的創新應用，而其中更以機器人輔助手術(robotic-assisted surgery)及影像導引手術(image-guided surgery)兩項技術類別發展最為迅速與矚目，未來的發展契機值得期待。以下依照微創手術次項目：內視鏡、手術器械以及影像導引技術

第三章 微創醫材市場分析

第一節 全球微創醫材市場概述

(一)市場發展趨勢

根據 MarketsandMarkets 的估計，2001 年全球微創醫材市場僅約 157.8 億美元，2010 年已達 569.6 億美元；預估到了 2015 年，市場值可成長到 908.7 億美元，2010~2015 年之年均複合成長率將近 10%，如【圖 3-1】所示。

市場占有率方面，美國市場最大，約占 64%；其次為歐洲市場，約占 19%，如【圖 3-2】所示。若以產品種類分析，導管類產品占比最大，約占 35%；其次為內視鏡器械，約占 29%，如【圖 3-3】所示。



圖 3-1 全球微創醫材市場估算

資料來源：MarketsandMarkets/金屬中心 MII-ITIS 整理

第四章 產業環境分析

在分析微創醫材產業的發展趨勢時，除了探討產品研發與技術創新等產業內部因素外，產業外在環境的變化亦是關鍵因素，包括全球人口高齡化、新興經濟體的崛起、各國醫療保健政策的變革等，都可能影響微創醫材市場的成長與發展方向。以下分別就人口高齡化、經濟發展及醫療保健政策等總體環境因素作一探討與分析。

第一節 人口高齡化趨勢分析

胃腸疾病與癌症的風險會隨著年齡增加，因此 65 歲以上人口的增加會導致更多高風險的病患，產生微創診斷與治療的需求。因此，高齡化是推動微創醫材市場成長的最大動力。

(一) 全球人口結構分析

根據聯合國的統計，全球總人口數在 1950 年僅 25.3 億，1950~1990 年間，以每 10 年增加約 20% 的速度成長；1990 年之後，全球人口成長速度開始放緩，近 10 年成長率下降到 13%，到 2010 年全球總人口數已達到 69.0 億。其中，65 歲以上老年人口約為 5.2 億，約占總人口的 7.6%；而以 65 歲以上老年人口數除以 14 歲以下幼年人口數計算得出的老化指數也從 1950 年的 15.0% 上升至 2010 年的 28.4%。依據聯合國定義，一個地區的 65 歲以上人口占總數超過 7%，或 60 歲以上人口占總數超過 10% 時，即是「高齡化社會」，從聯合國的統計數據可知，全球自 2002 年起已普遍進入「高齡化社會」。

第五章 廠商分析與商機探討

第一節 國外廠商

全球微創醫材市場的主要大廠包括：內視鏡器械領域的 Boston Scientific、Olympus、Ethicon Endo-Surgery、Covidien、Karl Storz、Stryker 等；影像科技領域則有 Siemens、Philips、GE、Toshiba 等公司；手術機器人則以 Intuitive Surgical 為領導廠商。這些大廠致力於臨床試驗，以改善微創手術程序；並藉由擴張產品線與持續開發新產品，以維持本身的競爭力與獨占性。

(一) Boston Scientific(美國)



第六章 結論與建議

第一節 結論

- (一)2020年微創手術設備將成為未來現代化手術房標準配備
- (二)具有整合系統能力的微創手術廠商將成為市場霸主
- (三)影像導引手術及手術機器人是未來微創器材的主要發展潮流技術
- (四)醫病的資訊平衡影響新興醫療器材發展
- (五)仿生及新生物材料的開發與應用是體內植入物未來趨勢主流
- (六)達文西手術機器人專利即將到期，廠商進入戰國時期
- (七)科技發展推動微創醫材市場持續成長
- (八)新興市場成為兵家必爭之地

第二節 建議

- (一)先紮根--建立國內微創手術器材良好基礎以及產業價值鏈
- (二)再連結--結合國內豐富的手術醫療經驗、知識及需求，開發創新產品
- (三)續擴展--以國內市場為立足點，拓展產品往歐美以及新興市場

《微創金屬醫材加工與處理產業發展與國際 合作商機探討》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>