

出國報告（出國類別：其他）

德國 2023 Medica 醫療器材展暨國際參 訪活動行程

服務機關：國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局

姓名職稱：李淑美組長、劉育銘科長

派赴國家/地區：德國、荷蘭

出國期間：112年11月8日至11月19日

報告日期：113年2月1日

摘要

隨著全球人口高齡化速度加快，醫療照護及遠距醫療之需求持續提升，醫療器材已成為全球生醫產業發展最快區塊之一。為協助園區醫療器材產業進行國際鏈結，本局執行「精準健康產業跨域推升計畫」，透過帶領廠商前往海外參展，尋求國際商機，推廣產業實質合作，交流媒合國內外技術、資金、市場，以提升產業國際競爭力。

依據 BMI Research 的研究報告指出，2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 2.8%，中東與非洲占比為 2.8%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲地區、西歐地區與亞太地區仍是前三大市場，但比重略有消長。

為協助廠商掌握後疫情時代商機，本局於112年11月8日至11月19日偕6家竹科醫材廠商(能資、世延、利優、群曜、元健大和、捷絡生技)參加德國杜賽道夫2023 Medica 醫療器材展，設置竹科主題館展示6家公司產品及相關技術，尋求與國際業者、通路或代理商進行商務洽談或媒合，以鏈結國際市場。本次國際交流成果豐碩，竹科主題館參觀人潮絡繹不絕，竹科廠商和觀展客戶建立各式合作案，目前已有3家廠商洽談合作案：群曜醫電與 Ambu Innovation GmbH 合作代理、能資、世延等廠商和德國 Asklepios 亦陸續進行各式洽談，未來成果可期。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得與建議.....	15

壹、目的

隨著全球高齡人口快速增加，醫療需求持續提升，醫療器材已成為全球生醫產業發展最快之區塊。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為中東與非洲占比為 2.8%。

2023 Medica 聚焦於醫療科技、遠距醫療、人工智慧、穿戴式醫療器材、實驗室與體外診斷等領域，展現醫療科技的最新發展趨勢。因此，本局為加速園區精準健康產業擴展國際市場通路、國外商機媒合及同時加強園區國際合作與鏈結，透過「精準健康產業跨域推升計畫」遴選出 6 家廠商，安排團進團出方式參展，並於展場 17 館台灣專區內，設置竹科展示專區。

本次國際交流成果豐碩，竹科主題館參觀人潮絡繹不絕，竹科廠商和觀展客戶建立各式合作案，至展期結束當日，已有 3 家廠商洽談合作案：群曜醫電與 Ambu Innovation GmbH 合作代理、能資、世延等廠商和德國 Asklepios 亦陸續進行各式洽談，未來成果可期。總體而言，本次歐洲交流行程獲參與廠商高度肯定，成功建立竹科醫材產業與歐洲當地醫療相關機構之聯繫管道，深化雙方合作，未來臺灣醫材廠商有望跨足中、東歐市場，創造國際商機。

貳、過程

一、行程表

日期	上午	下午
11/8(三)	--	桃園機場搭乘中華航空前往法蘭克福機場
11/9(四)	抵達法蘭克福機場 法蘭克福->波昂	拜訪波昂 Dr. Schuppert GmbH 醫療機構進行交流 波昂->科隆
11/10(五)	與 Fraunhofer 研究機構交流	與醫材法規顧問進行歐洲產品市場及臨床法規交流
11/11(六)	科隆市政參訪	科隆市政參訪
11/12(日)	科隆->杜賽道夫展場	偕同廠商布展
11/13(一)	德國杜賽道夫 Medica 展	
11/14(二)	德國杜賽道夫 Medica 展	
11/15(三)	德國杜賽道夫 Medica 展	
11/16(四)	科隆->荷蘭愛因荷分	拜訪愛因荷分 Hight tech campus 進行交流
11/17(五)	科隆->法蘭克福	
11/18(六)	法蘭克福機場搭乘中華航空前往桃園機場	
11/19(日)	抵達桃園機場	

二、各行程內容

1. 拜訪波昂 Dr. Schuppert GmbH 醫療機構進行交流

位於波昂市區的 Dr. Schuppert GmbH 醫療中心，提供民眾自費醫療服務已超過 40 年，主要以癌症腫瘤及相關治療為主，近年來也搭配中醫及針灸，協助緩解生理上的疼痛與其他慢性疾病的體質調整。可提供每位初診患者大約一個小時的諮詢時間，結合傳統治療及自然療法，給予客製化的治療方案。此外，該醫療機構亦可提供體檢服務，除一般理學檢查外，亦具備糞便、尿液、婦科檢查等項目，可達成預防醫學及追蹤治療之目的。

參觀該機構後，由園區廠商依序向該機構醫療人員簡介公司產品，展現竹科業者於精準健康產業之量能，並期於當地自費醫療領域，尋求進一步之合作機會。同時，透過交流過程，園區廠商更能了解德國自費型醫療機構之型態與發展趨勢，有助於廠商在產品的設計以及行銷的策略上更能掌握市場需求。

另外，交流中談到德國目前醫療保險分成公營醫療保險與私人保險，原則上每位國民都要有醫療保險，大部分人都是投保公營醫療保險，因為公營保險具有社會保險的性質及保障弱勢的功能，故終生費用比較平均。德國境內所有月薪低於 4,800 歐元或以下，皆必須參與公營醫療保險計劃，月薪若低於 850 歐元，則由僱主代付；如果是失業或低收入人口，醫療保險將由政府負責。換言之，不會有德國人因為沒錢而無法看醫生。所有國民需在公營醫保計劃內約有 110 間的「保險公司」中，選擇一間投保，投保人每月支付月薪的 14.6%。

在看診制度方面，德國實施比較嚴格的轉診制度，避免浪費醫療資源；生病時需先看家庭醫生或全科醫生，如果需要專科醫生的診斷和治療，則由家庭醫生開轉診單，遇到緊急的狀況，可直接預約專科醫生。家庭醫生開好轉診單之後，再由患者自己預約專科醫生，由於私營保險能報的費用比較廣，對醫生限制少，醫生比較能彈性治療，所以有些診所或醫生只收私營保險病人，就算收公營保險的病人，打電話預約時，也會先被問是甚麼保險，比較近的日子通常是留給私營保險的病人。加上德國醫藥分家，藥物需憑處方簽到藥局購買，公營保險有藥物補貼制度，在藥物名冊上，部分藥物屬於免費。

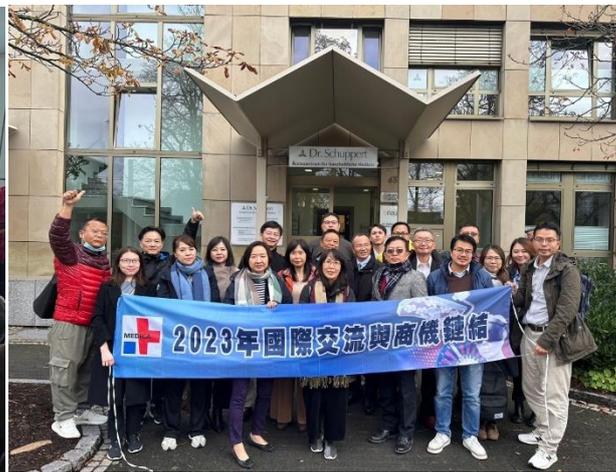


▲Dr. Schuppert GmbH 醫療機構

臺灣廠商的產品一向以高品質，價格可接受為定位，但在歐洲醫材市場，保險給付為一切的前提，非屬保險給付的醫材產品，只能鎖定自費市場，而自費市場的醫材通常是無可取代的產品，但德國有約90%的人口是加入法定健康保險，僅約10%高所得的人口能加入私人健康保險，在德國自費醫材市場通常被幾家大廠壟斷，臺灣廠商較適合健康保險給付模式，但此前提是必須能通過法定健康保險公司的審查，大部分臺灣廠商都忽略這一點的重要性，透過此次拜訪交流，團員均感到獲益良多。



▲雙方交流中竹科廠商簡報公司產品



▲全體團員於 Dr. Schuppert GmbH 醫療機構外合影

2.與Fraunhofer研究機構交流

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V. (弗勞恩霍夫爾應用研究促進協會)成立於1949年，是德國一家重要的應用研究組織，也是世界上最大的應用研究機構之一。總部位於慕尼黑，在德國境內有40個研究基地、共約80個研究機構，全球研究人員達30,800人，2022年度總預算達30億歐元。

弗勞恩霍夫爾協會致力於應用研究，涵蓋各種科學和工程領域，包括通信技術、生物技術、先進製程技術、材料科學、環境保護、能源技術、醫療技術等。它的研究項目涉及多個領域，旨在解決現實世界中的問題，提高產業的創新力和競爭力。其由多個獨立的研究所和研究單位組成，這些研究單位分布在德國各個城市並建立廣泛的合作關係。這種合作有助於將研究成果快速轉化為實際的應用，推動創新和經濟成長。

交流過程中，瞭解該協會透過技術



▲與 Fraunhofer 研究人員進行交流

移轉給產業界後，經統計於十年後仍活躍於市場之比率超過8成，顯示技術在開發初期，便是符合臨床所需之關鍵技術及具備高度市場發展潛力，相較於臺灣很多創新醫材是由工程師觀念為開發動機，或是單一醫生於臨床轉譯上的需求，並非考量整體市場所需，導致開發完成到進入市場後乏人問津。因此建議未來可透過醫材產業相關法人機構協助與大型教學醫院建立產、學、研、醫合作平台，透過辦理產品技術說明會或是定期協助園區廠商參與醫院臨床需求交流會等方式，增加業者技術量能之曝光及加深臨床單位之印象。

此外，並非使用最新技術就能在歐洲市場受到歡迎，若產品內容過於強調使用「高科技」，對於歐洲醫師的接受度來說反而有些卻步，由於歐洲地區傳統工匠及職人的性格，導致他們對於虛擬的技術及新潮的產品應用會有些許疑慮，故需要一段時間來提高接受度。

3.歐洲產品市場及臨床法規專題交流

由於《歐盟醫療器材法規》(Medical Device Regulation, MDR)之「臨床試驗規則」自2023年2月1日起實施，在歐盟區所有新的臨床試驗均須於「臨床視訊資訊系統」登記及輸入試驗資料，臨床試驗申請人也可以以此資料「同時」向多達30個歐盟區/歐洲經濟區國家市場申請上市許可，對申請人是一項利多，也將是歐洲吸引臨床試驗的利器。之前已經進行中之臨床試驗，有3年過渡期，在2025年2月1日前亦將轉入此系統。

在各國進行臨床試驗之准駁仍是各會員國權責，臨床試驗者仍須個別向會員國提出申請；一旦獲准進行臨床試驗，就必須在此系統登入臨床試驗資料，資料庫由歐洲藥品局(European Medicine Agency, EMA)管理。臨床試驗完成後，試驗者可以以此資料「同時」向多達30個歐盟區/歐洲經濟區國家申請上市許可。

為協助園區廠商加速掌握歐盟醫材相關法規動態，行程中安排甘碧鳳博士(Dr. Betty Luong)，甘博士為TÜV SÜD（是全球首批獲得德國醫療健康保護中心指定的關於藥品和醫療器材的新醫療器材法規公告機構的驗證機構之一，以諮詢、測試、認證及訓練



▲歐洲產品市場及臨床法規說明



▲園區廠商說明公司產品及技術

為其主要服務內容) 國際監管事務專家、ICF 審核專家 (醫藥品受試者同意書 Informed Consent Form), 同時也是歐盟地區協助輔導廠商於產品臨床試驗以及醫療器材進入市場需求之專家, 且為 12 家生技醫療公司之顧問, 將針對近年來歐盟 MDR 改版臨床試驗及市場要求等輔導案例進行交流。

首先, 由本團各園區廠商向甘博士簡報說明公司產品及相關技術, 再由甘博士說明歐洲醫療器材市場概況與臨床法規案例分享, 並就 MDR 之主要更新及差異、臨床驗證等範疇進行介紹, 期望能對於廠商佈局歐洲醫材市場有所助益。在後續討論階段, 甘博士亦給予各別廠商之產品面對 MDR 相關規定之臨床計畫相關建議, 甘博士亦對園區廠商之技術量能印象深刻, 後續亦歡迎廠商在拓展歐洲市場過程中, 持續保持聯繫並盡力給予最大協助。

4.杜賽道夫Medica 展

Medica 德國杜塞道夫國際醫療器材展以及 COMPAMED 國際醫療製造業原料暨零配件展, 係全球首屈一指的醫療貿易展會暨醫療技術供應活動, 2023 年度訂於 11 月 13 至 16 日在德國杜塞道夫舉辦。Medica 是國際醫

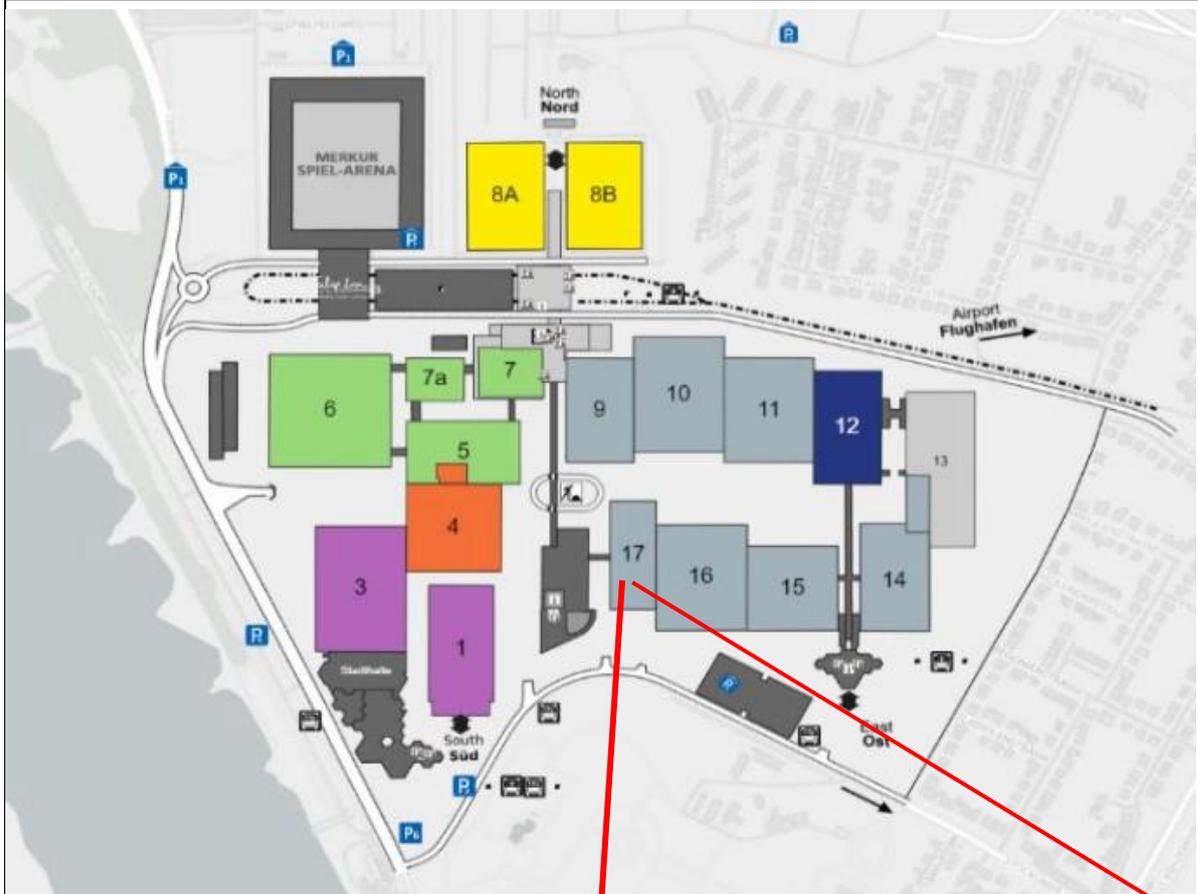


療產業指標盛會, 舉辦50餘年來, 始終是健康照護業各領域買主不容錯過的年度盛會, 來自醫療各界專業人員齊聚一堂, 也是拓展歐洲醫療器材市場的跳板, 更是接觸全球醫療器材業界買主的最佳平臺, 展覽內容涵蓋門診、急救、臨床治療、居家/遠端照護、實驗室及檢驗科學等整個醫療產業領域的新興產品及服務, 並於展會期間辦理多場研討會。

2023 Medica 聚焦於醫療科技、遠距醫療、人工智慧、穿戴式醫療器材、實驗室與體外診斷等領域, 展現醫療科技的最新發展趨勢。因此, 本局為加速園區精準健康產業擴展國際市場通路、國外商機媒合及同時加強園區國際合作與鏈結, 透過「精準健康產業跨域推升計畫」遴選出6家廠商, 安排團進團出方式參展, 並於展場17館台灣專區內, 設置竹科展示專區。

經遴選出之6家廠商分別為倍利科技(醫療影像 AI 分析)、世延生醫(口腔癌生物標誌免疫快篩試劑)、利優生技(給藥霧化器)、元健大和(雲端助聽器)、台灣先進手術器械(止血夾施夾器)及捷絡生技(3D 數位組織影像分析雲端平台), 產品涵蓋精準健康、數位醫療、智慧診斷、精準檢測等主流生醫產業發展趨勢, 不僅精銳盡出, 更吸引各國業者及通路商洽談合作。

MEDICA 展-各館別介紹



Halls 1, 3 實驗室備/診斷測試

Halls 4, 5 物理治療/骨科技術

Halls 5, 6, 7a, 7.0 一次性用品和消耗品

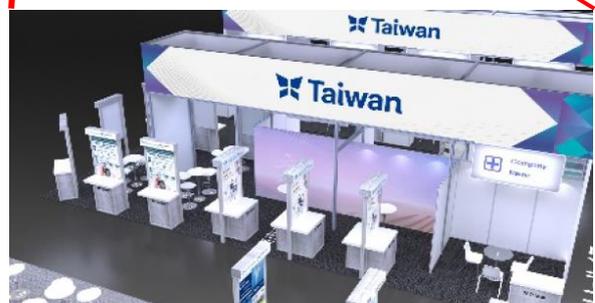
Halls 9, 10, 11 成像和診斷/醫療設備和裝置

Halls 12 IT 系統和 IT 解決方案

Halls 14 醫院設備/護理設備/操作技術與操作設備

Halls 15, 16, 17(本次佈展地點) 影像和診斷/醫療設備和裝置/國際館國家團區

Halls 8a, 8b COMPAMED-醫療技術的高科技解決方案



為強化本次參展團員參展效益，規劃展期間於 Taiwan 館服務區攤位內(HALL 17 C22)合作共同辦理臺灣館增值活動，共計11家(雅博、亞果、科研、暉世、萊禮、群曜、新穎、安盛、常廣、台灣生醫、台灣微創等)聚焦遠距醫療、智慧照護、精準健康等產業發展核心應用，使廠商有機會於參展同時提高公司或產品能見度，並進一步爭取商業合作機會，產品發表會也將結合現場 Happy Hour 活動，以最大化吸引買主前來。會後亦吸引荷蘭貿易商 AMS(Advanced Machinery Solutions)特地至展位與群曜公司進一步交流商洽。

同時，展覽期間各國相關產業之通路商及買家洽詢竹科廠商情形熱絡，廠商們均表示收穫滿滿，並期待後續商機洽談能夠開枝散葉，共同擦亮園區台灣隊的招牌。



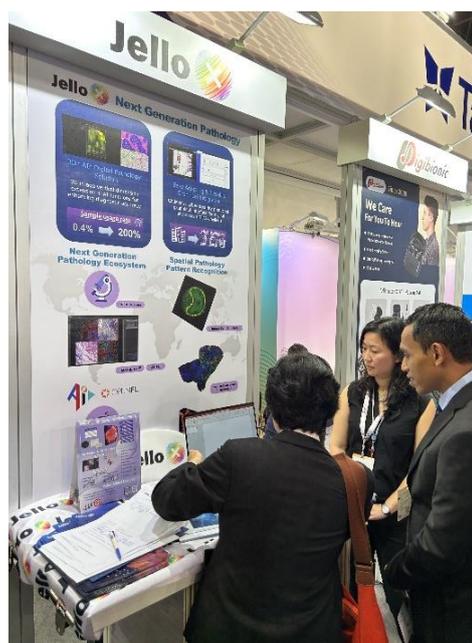
▲台灣館 Happy Hour 現場盛況



▲群曜公司進行產品發表



▲利優公司交流情形



▲捷絡公司交流情形



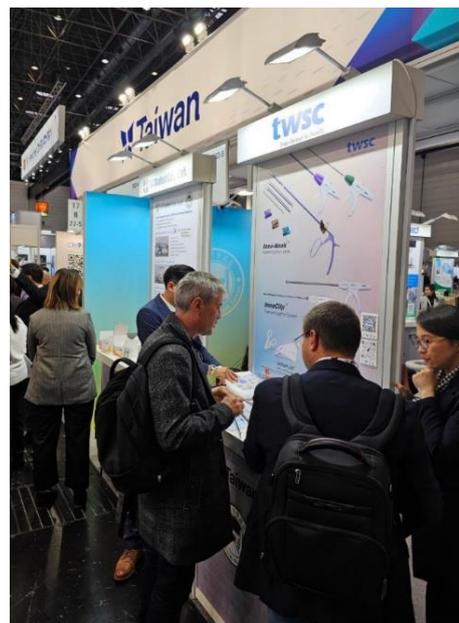
▲倍利公司交流情形



▲世延公司交流情形



▲元健大和公司交流情形



▲台灣先進公司交流情形

此外，展覽期間各國相關產業之通路商及買家洽詢竹科廠商情形熱絡，廠商們均表示收穫滿滿，並期待後續商機洽談能夠開枝散葉，共同擦亮園區台灣隊的招牌。同時，國科會陳宗權副主委應邀出席12館的台灣精品館開幕活動，活動後由本局邀請參觀竹科廠商攤位，並由本局投資組李淑美組長陪同陳副主委與廠商交流，陳副主委除對園區廠商產品及技術量能感到印象深刻外，亦對廠商面對開拓海外陌生市場之辛勞給予嘉勉，國科會也責成本局持續優化園區環境與資源，期成為廠商開拓國際市場的後盾之一。



▲國科會陳宗權副主委(右三)與園區廠商合影



▲國科會陳宗權副主委(右三)與園區廠商合影

5. 拜訪愛因荷分(Eindhoven)Hight tech campus, HTC

Hight tech campus 位於荷蘭靠近德國邊境的愛因荷分(Eindhoven)，建立的推手是飛利浦(Philips)，起於 1964 年，在愛因荷分市區南方建造了第一座建築物，作為該公司全國研發中心。2003 年，飛利浦決定向其他新創公司開放進駐園區，2012年3月飛利浦將園區出售給私人投資財團 Ramphastos Investments。園區可提供20至6,000平方公尺的空間，供新創或成熟企業選擇進駐，目前共計235家公司進駐，約12,500名員工，規劃2025年成為歐洲最具永續發展的科技園區、2030年邁向與波士頓、柏林和舊金山等地齊名的全球領先創新中心。

拜會園區期間，科管局投資組李淑美組長與園區專案經理維多利亞(Victoria)小姐充分就雙方園區之環境、招商條件與資源進行意見交換，在整個荷蘭有54%的專利申請來自於愛因荷芬高科技園區，因此，荷蘭整體的私人研發支出中，此園區即佔了33%。此園區透過補助創新事業發展、促進產學合作、培植新創事業等，並藉由園區內的旗艦廠商如 ASML、飛利浦、恩智浦、IBM、Intel 等，以大帶小扶植新創產業，除可提供協助新創團隊募資外，亦可協助新創時期將關鍵技術進行完整的專利佈局，以達到注入產業活水的共存共榮生態系。同時，交流過程中，該園區亦對竹科具有聞名全球的完善半導體產業鏈感到印象深刻，並表示與部分園區廠商曾有過國際合作經驗，本局亦邀請該園區若有機會來訪亞洲或台灣時，可安排參訪竹科，由本局善盡地主之誼，也期待未來能有更多國際合作及其他商機促成。



▲李淑美組長(左)與園區專案經理合影



▲竹科與該園區交流情形

參、心得與建議

據 BMI Research 的研究報告指出，2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 2.8%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲地區、西歐地區與亞太地區仍是前三大市場，但比重略有消長。

西歐地區為全球第二大市場，且全球65歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐就占了六位，預期西歐地區在高齡化議題持續發酵之下，醫療照護產品需求仍逐漸增加，高齡相關產品與服務依舊是未來發展重點之一，但經濟環境發展也將直接影響未來西歐醫療市場的成長。另外亞太地區為全球第三大區域市場，目前亞太地區醫材市場仍以日本為主，佔亞洲市場近四成，但受到高齡化議題與日幣匯率的影響，未來將會是日本產業發展的重大挑戰。

而亞太地區另一個主力市場即為中國大陸，2021 年中國醫療器材市場規模約為 330.2 億美元，較2020 年成長13.5%，若以人民幣計價，2021 年中國醫療器材市場規模達2,129.5 億人民幣，較2020 年成長6.4%。自2018年美國與中國之間展開美中貿易戰以來，美國對中國的2,000 億美元進口商品加徵25%關稅作為貿易制裁，而後中國亦宣布向美國600 億商品加徵5-25%關稅，促使全球產業供應鏈重組，生產線逐漸調整為在主要消費國家就地生產。

近幾年東南亞國協(ASEAN)各國也正快速發展中，其他地區如中東海灣聯盟與北非各國、印度、俄羅斯以及拉丁美洲，因區域政治趨於穩定，經濟發展與臨床需求將正向成長，都是近年來具備成長潛力的市場。

由上述可發現醫療器材產業乃未來全球極具發展潛力之產業，就我國產業業者可快速轉型投入之醫療器材產業產品包括植入物、手術器械、金屬相關耗材、醫療設備系統零組件等，將會為國內下各世代的經濟發展體帶來一個全新的發展潛力。目前精準醫療及高齡照護產業皆為全世界關注的重點，園區醫材產業具有光機電、AI 大數據、ICT 等醫療技術優勢，本次透過「精準健康產業跨域推升計畫」，加速園區精準健康產業擴展國際市場通路、國外商機媒合。相關參訪行程緊湊，但成果收穫豐碩，以下綜整相關心得及建議，茲就行銷面、產業面及管理面分述如下：

一、行銷面

1、適時傳達國際趨勢，不僅只是研究開發，而是亦須考量未來市場行銷面是否會

有障礙，譬如美國 FDA 對於智慧醫材認證的態度愈來愈友善，對於有意轉型、投入發展的臺廠是利多；歐洲(如德國)太過數位化醫材產品會有疑慮；日本因為先前疫情關係對於智慧醫療產品接受度越來越高。

2.價格不是唯一考量，而是須滿足準確性與安全性，以及當地是否有代理商可以馬上解決臨床上之問題，除可更了解客戶需求外，透過交流可激發更多園區廠商合作提供，解決更多臨床上的痛點。

3.

二、產業面

1.以往醫材上市行銷，臺灣廠商多採取單打獨鬥之模式，鮮少以提供完整解決方案服務模式做行銷，建議可籌組精準健康聯盟，透過團隊力量進行國內外行銷。如對國內已經具有良好通路管道之製造商或通路商合作，在既有通路上借力使力，組成互補之產品進行聯合行銷，再對國內醫院進行集體展示與行銷，提升國內供應商市占率，並透過與醫院合作發表相關研究報告模式，以醫療帶動產品銷售。

2.由於各國對於法規驗證規定和相關規範都持續更新修正中，廠商須即時取得最新各國醫療法規的資訊，從研發過程中即納入參考，以利後續上市申請。因此建議廠商需依照法規驗證議題尋找合適的廠商或單位合作，提升這些未來潛力產品的上市機會與加速上市時程。另在產品測試驗證方面，除提供醫療器材產品各式驗證服務外，包含如電性安全測試、生物相容性測試等，可依據各式產品也會形成不同的測試需求，借助法人單位力量提供廠商最適切的相關測試服務，提升產業化效率。

三、管理面

1.本次展會除帶團參展外，亦實地走訪各場館其他園區大廠攤位進行交流。相較於電子產業，由於醫療器材廠商研發及取證期程較長，進入市場門檻高，且客戶評估期長；惟一但取得客戶認可後，可獲得長週期契約訂單，一般可長達5-10年，基於此產業特性，廠商參展時皆會盡量固定參展、固定攤位方式進行，以增加客戶信賴與評估成功機會。相較於園區大廠，本局以竹科主題館方式協助中小型的醫材廠商設攤，協助進入市場。廠商亦表示希能維持此模式，以大帶小、長期參展方式協助中小型廠商縮短進入國際市場門檻，提升並延續投入產出效益。

2.本次行程已促成多家國內外單位合作，未來推動相關政策時，可優先考量廠商需求，安排適當國際展會及國外單位，以提供更多技術、商機、法規交流，並結合一對一媒合或線上形象推廣等多元模式，提升園區廠商國際曝光度，形成有特色且可打團體戰之精準健康聚落，持續拓展市場版圖。

最後，我國擁有優異的醫療體系、豐富的臨床能量，以及具可應用於醫藥生技研究與精準醫療服務的國家級健保資料庫與人體生物資料庫，都是推動生醫產業的優勢與利基，再加上資通訊科技（ICT）產業的堅強基礎，使得生醫與 ICT 的跨域合作，將成為提升我國生醫產業整體競爭力的一大契機，遂推動「臺灣精準健康戰略產業」。本局配合執行「精準健康產業跨域推升計畫」，加速園區精準健康產業擴展國際市場通路、國外商機媒合及同時加強園區國際合作與鏈結，期盼竹科的生醫產業能成為新的護國群山。