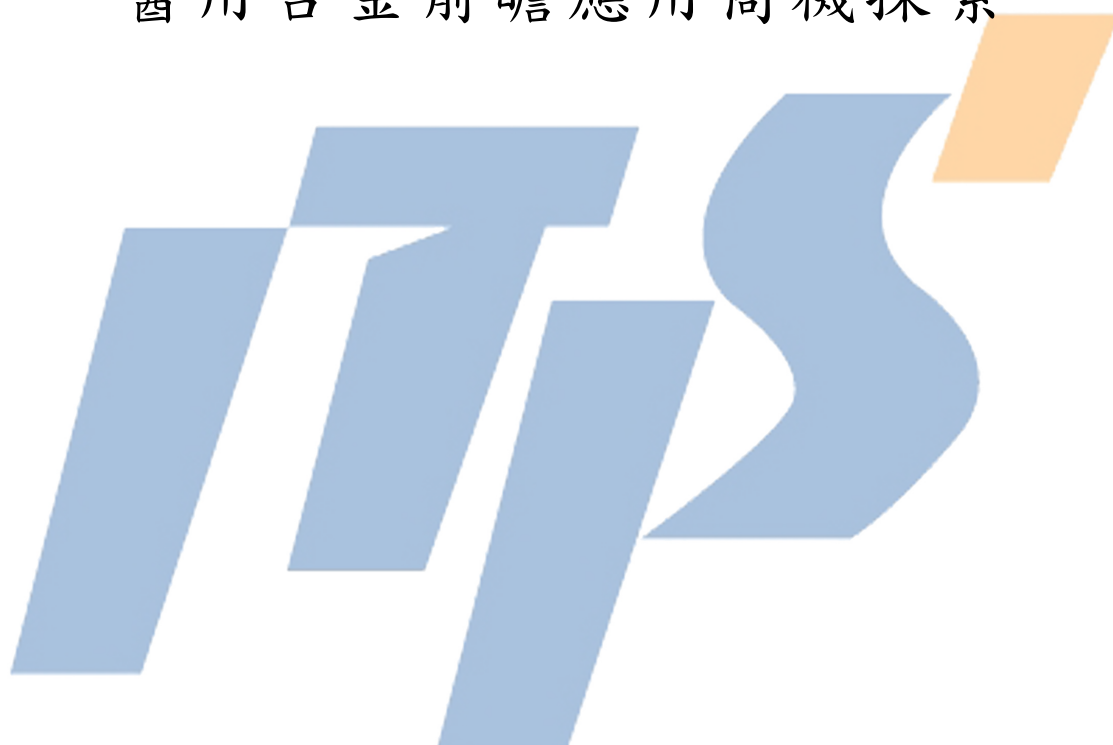


醫用合金前瞻應用商機探索



作 者：馬煌展



中 華 民 國 101 年 11 月

財 團 法 人 金 屬 工 業 研 究 發 展 中 心

摘要

在醫療科技進步等因素影響下，全球人口持續朝向高齡化發展。高齡化社會與醫療產品、生醫材料的發展息息相關，另一方面，隨著生活與飲食型態的改變，罹患慢性病的機率大增，當人們更為注重健康與老年生活的品質時，對於整個醫療器材產業的發展絕對有正面提升的效益。此外，隨著新興國家的崛起，受到其國民所得逐漸增加、健保制度日趨完善等因素影響，未來全球醫療器材產業的市場將持續擴大。根據 Espicom Business Intelligence 的估計，2012 年全球醫療器材市場規模達到 2,845 億美元；在醫療器材領域中，醫用合金的市場規模相對較小，但過去幾年一直維持穩定成長的態勢。根據 Markets and Markets 公司的估計，2015 年全球醫用合金材料市場約為 647 億美元，年複合成長率維持在 15~17%。

醫用材料若依材料性質來區分，可分為四大類：金屬與合金材料 (metals and alloys)、陶瓷材料 (ceramics)、高分子材料 (polymers) 與複合材料 (composite materials)。金屬材料所具有之光學、物理、化學、熱學及電學性能，在植入物中能被有效地發展運用；鈦金屬是目前應用於生醫材料中最為被重視的材料，由於生物相容性佳和韌性強，在人造器官或植入彌補物使用上日漸普及。陶瓷與高分子材料具有優異的生物相容性和化學穩定性，也是更具美觀的材料，不過缺點就是抗衝擊強度和拉伸強度差，因此不適合做為骨頭的替代品；在氧化鋯開發成功後，其具有高於鈦的穩定性。不同的醫用合金材料各自具有優缺點，就醫師的角度而言，應該優先使用性質最佳的材料；但就病患的角度來說，影響醫療時間長短的操作性以及經濟性、安全性才是選擇的重要因素。隨著材料技術的進步，新材料的開發逐漸朝向兼具經濟性、安全性和優良特性的方向

醫用合金是醫材市場中發展最具潛力的領域，根據 Espicom 估計，到 2015 年以後，全球醫用合金相關產品市場的年均複合成長率約為 15~17%。全球醫用合金材料市場主要由 5 家領導廠商所掌控，包括 Boston

Scientific、Johnson & Johnson、Zimmer 及 Stryker。除了人口結構持續高齡化，另一股推動人工植牙市場發展的力量就是新興國家崛起所帶來的龐大消費力，未來廠商在價格、服務及材料開發等方面的表現，將成為市場競爭的重要關鍵。

分析台灣的醫材產業結構得知，產品結構以居家消費型醫療器材及醫用耗材為主，亦即國內目前發展的產品多屬中低階等級；植入式及電子醫療器材等高技術、高風險醫材產品，則多仰賴進口。從產業技術水準來看，我國在金屬與電子產業擁有相當優異的製造技術以及完整的產業鏈，這些能量足以支持國內金屬工業轉型生產高附加價值之醫用合金材料。然而醫療器材與一般工業產品最大的差異在於「人體安全」的條件限制，如何突破臨床開發、法規驗證及行銷通路的障礙是相當大的挑戰，政府與廠商應共同努力打造一個「台灣」的品牌，建立醫師與應用廠商的信心，國內醫用合金產業才能往高值化提升。

Abstract

Under the influence of continually improving medical technology, an ageing population has become a global phenomenon. The requirements of an ageing society have driven the rapid development of medical products and biomedical materials; on the other hand, due to changing lifestyles and diet, people face an increased risk of chronic diseases. Nevertheless, when people put a greater emphasis on health and quality of their ageing lives, it will further boost and upgrade the whole medical device industry. With the economic emergence of certain countries, their per capita income has continued to rise and their health insurance systems have improved. Under such factors, the global medical device industry will continue to expand. As estimated by Espicom Business Intelligence, 2012 global medical device market reached USD284.5 billion. Among medical devices, the market for metals and alloys products is comparatively small; however, it has stably and continually grown during the past few years. According to Markets and Markets, the size of the metals and alloys of medical product market is about USD6.4 million; the long-term average growth rate has generally been maintained at around 15% to 17%.

In terms of the nature of the materials, metals and alloys of medical can be divided into four categories: metals and alloys material, ceramics, polymers, and composite materials. The optical, physical, chemical, thermal, and electric properties embodied in metal materials can all be effectively applied to medical treatment. Titanium metal is the most important material to be applied to biomedicine. Due to its good bio-compatibility and strong tenacity, it has been increasingly used in implant. With excellent bio-compatibility and chemical stability, ceramics is also a material for metal and alloys ; however, on the flip side, its impact resistance and malleability are not strong enough, which may lead to damage to embedded bone and repair substances.. Different metal and alloys have their own pros and cons. For physician, their concern is to use the best materials. However, patients consider the length of medical treatment, cost and embellishment in their selection. Following the advances in material

technology, new materials have been developed to meet the demands for economy, embellishment and excellence.

Mental and alloys implants have exhibited the greatest potential in the medical device market. As estimated by Espicom, the global mental and alloys implant market has grown at a compound annual rate of 15%~17% after 2015.. The global mental and alloys implant market is mainly dominated by five leading firms: Boston Scientific、Johnson & Johnson、Zimmer and Stryker. In addition to the increasing ageing population, the global emerging countries provide more opportunity for growth of the mental and alloys implant market. While implant materials, surface treatment and mental alloy material of implant technology have gradually matured, in the future, prices, services and material development will be the key issues dominating market competition.

By analyzing the structure of Taiwan's medical device industry, it is found that the medical products for home-use and medical-use dominate the market. It illustrates that the products currently developed in Taiwan are mostly mid to low-end products; while high-tech and high-risk implants and medical devices are currently mostly imported. When it comes to the technological level, Taiwan's industry has excellent manufacturing technology and an intact industrial chain in its metal industries. The outstanding capacity can be used to develop high-value added mental alloys. Nevertheless, the major variance between medical devices and general industrial products lies in "body-safety". In this regard, determining how to break through clinical development, pass legal verification and expand distribution has become a great challenge. The government and manufacturers should work hand in hand to establish a "Taiwanese" brand and promote physicians' and corporations' confidence. Only by so doing will the local mental alloys' industry to make headway in moving towards the high-value end.

文目錄

第一章	緒論	1
第一節	研究動機	1
第二節	研究範圍與架構	2
第三節	研究時程與現制	3
第二章	全球生醫材料產業概述與法規現況	5
第一節	全球生醫材料產業現況	5
第二節	各國醫療法規之介紹	7
第三章	醫用合金應用與未來技術趨勢	29
第一節	生醫材料產品分類	29
第二節	醫用合金應用現況與技術	32
第三節	總體環境缺定因素與挑戰	47
第四節	新產品發展與演進	56
第四章	國際醫用合金產業競爭分析	71
第一節	國外標竿廠商分析	71
第二節	國內廠商分析	87
第三節	產業價值鏈評估	93
第四節	競爭力分析	96
第五章	我國發展機會與建議	107
附錄		I

圖目錄

圖 1-2-1 研究架構圖	2
圖 2-1-1 全球生醫材料市場規模統計	5
圖 2-1-2 2011 年全球醫療器材市場區域比重	6
圖 3-1-1 常用植入物之醫用合金材料	30
圖 3-2-1 中國科學院開發之高氮無鎳不銹鋼生醫產品	34
圖 3-2-2 德國與日本開發之鎂合金血管支架產品	39
圖 3-3-1 1960~2010 年全球主要國家每人健保支出	53
圖 3-4-1 雅培的 XIENCE 系列藥物塗佈支架	59
圖 4-3-1 全球骨科器材產業供應鏈	95
圖 4-3-2 台灣骨科器材產業供應鏈	96
圖 4-4-1 我國醫用合金廠商 SWOT 分析	99
圖 4-4-2 1950~2100 年全球人口數與老年化趨勢	103
圖 5-1-1 台灣醫用合金供應鏈缺口	109
圖 5-1-2 醫用合金價值鏈	111
圖 5-1-3 製造業服務化	112
圖 5-1-4 醫療服務與生活整合	114

表目錄

表 1-3-1 研究時程表	4
表 2-2-1 美國 FDA 醫用合金器材分類	7
表 2-2-2 支架相關的醫療器材品項及其分類分級	8
表 2-2-3 骨科類合金植入物相關的醫療器材品項及其分類分級	9
表 2-2-4 ISO10993-1 狀態評定試驗項目表	12
表 2-2-5 ISO10993-1 次數與時間評定試驗項目表	12
表 2-2-6 醫用合金類醫材之生物相容性	14
表 2-2-7 中國大陸重點監管醫療器械目錄	17
表 2-2-8 中國醫療器材分類	19
表 2-2-9 中國醫療器材管理權責	21
表 2-2-10 日本藥事法修正前後比較	23
表 2-2-11 台灣醫療器材管理架構	25
表 2-2-12 台灣醫療器材分級制度	28
表 2-2-13 台灣醫療器材類別名稱與品項數量	28
表 3-1-1 醫用合金材料在人體之應用	31
表 3-3-1 近年來醫用合金材料技術的驅動因素	48
表 5-1-1 我國金屬進出口統計	107

第一章 緒論

第一節 研究動機

全球醫療器材產業在 2010 年規模約為 2,854 億美元，預計在 2014 年將達 3,135 億美元，主要的市場成長動能來自於歐、美、日等先進國家的老化人口數目上升之趨勢所帶動，由於人工關節等骨科應用及心臟支架等心血管應用的需求持續攀升，未來市場的發展將維持高成長曲線，每年平均成長率皆保持在 10% 以上，預計 2008-2015 年間的複合年成長率 CAGR 為 15.0%。

未來對於人口老化所帶來的醫材需求將會成為整體醫材市場主要的成長動力，特別是在人造器官的部分，在對抗老化下所帶來的病痛將有著不可動搖的地位。目前人造器官或植入物部分多以金屬合金為主，此外也有陶瓷、高分子與幹細胞移植等非金屬植入物的研究。但不管是金屬或非金屬材醫用植入物材料，台灣目前的發展能量仍十分不足。以醫用金屬為例，台灣金屬醫用合金材料產業，上游目前有精剛精密，在關節設計上有聯合骨材、陽明人工關節中心，於中游鍛造與鑄造上有金屬中心與鉅明公司，在機加工上有興峰精密、晟田科技、公準精密及聯合骨科，手術器械部份有新加入的久允、松讚、聲遠等公司，下游品牌與行銷部份則有聯合骨科公司、冠亞生技等等。整體供應鏈雖然看似完整，但實際上仍有許多不足的部份，如台灣主要核心競爭力在於設計、鍛造、鑄造與機加工，但包覆(coating)技術仍不成熟；而上游的醫用鈦金屬原料精鋼精密已可生產，但下游廠商仍多仰賴進口；在產品通路的部分，由於各國市場的產品審查法規與健保制度的差異 ...

第二章 全球生醫材料產業概述與法規現況

第一節 全球生醫材料產業現況

一、全球醫用材料市場規模

根據【圖 2-1-1】2012 年全球生醫材料市場規模約為 353 億美元，其中包含醫用高分子、醫用陶瓷與醫用合金材料。醫用合金市場規模約 127 億，佔 36%。其中以心血管侵入治療診斷應用成長速度最快 CAGR15.2%，其次依序微創手術及相關器械應用 CAGR8.2%、骨科應用 6.2%與齒科應用 4.15%。

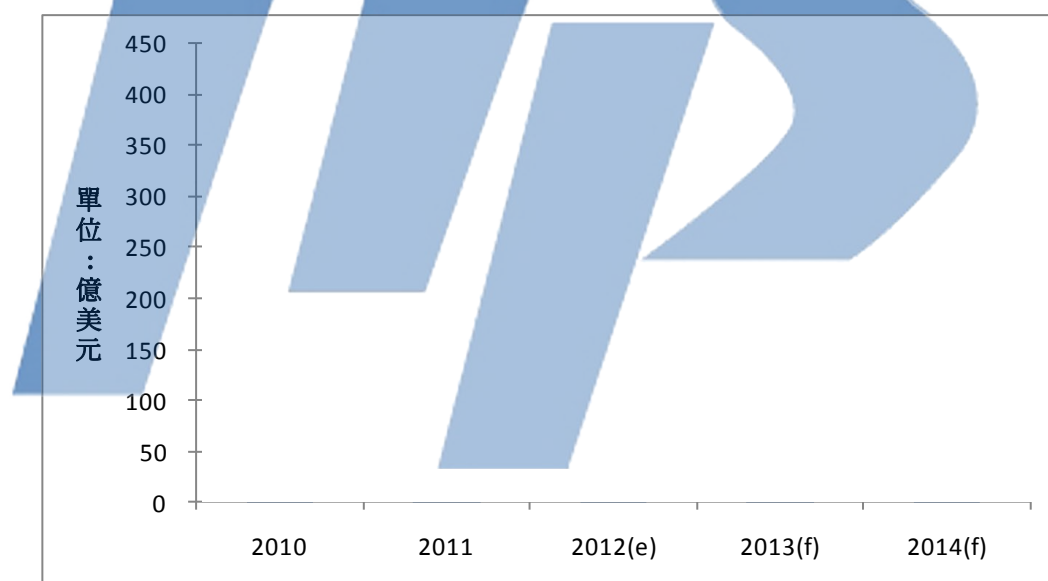


圖 2-1-1 全球生醫材料市場規模統計

資料來源：Espicom /金屬中心 MII-ITIS 整理

醫用合金雖然僅占生醫材料 36%的比例，但醫用合金的機械性質相近於人體的硬組織，因此具有不可取代性(排除幹細胞人造器官技術普及的可能性)，在人口老化的全球趨勢下，人工關節等骨科應用及心臟支架等心血管應用的需求持續攀升，未來市場的發展將維持高成長曲線，每年平均成長

第三章 醫用合金應用與未來技術趨勢

第一節 生醫材料產品分類

一、生醫材料之定義

生物醫用材料(biomedical material)是用於對生物體進行診斷、治療、修復及替換其病損組織、器官或增進其功能的新型高技術材料，其具有生物相容性而可被植入或結合入活體系統中，用以取代或修補活體系統的一部分，或者直接與活體接觸而執行其生命功能。因此目前生醫材料的概念也可延伸至藥物傳輸系統所用的材料、生物感應器的材料，或甚至支持身體功能的體外醫療器材之材料。生醫材料依其用途可分為骨骼、牙齒、關節、肌腱等骨骼肌肉系統修復材料，皮膚、食道、呼吸道、膀胱等軟組織材料，人工心臟瓣膜、血管、心血管內插管等心血管系統材料，血液淨化膜和分離膜、角膜接觸鏡等醫用膜材料，抗組織沾粘材料、縫合線材料、生物感測器材料及齒科材料等。

生醫材料的基本定義為用於人體體內或體外使用的醫療器材，但是，由於這些醫療器材在使用上會直接或間接的與人體的組織、體液或血液等接觸，因而在製造時，對材料的要求也非常嚴格，除了考慮一般材料具備的物理、化學性質外，尚需考量良好耐蝕性、生化穩定性、適當的機械強度，以及與人體組織、體液或血液等接觸時的生物相容性質(Biocompatibility)。若...

第四章 國際醫用合金產業競爭分析

第一節 國外標竿廠商分析

一、Boston Scientific(美國)



<續下表>

第五章 我國發展機會與建議

一、缺口與機會



醫用合金前瞻應用商機探索

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/>

版權所有© 2013 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦