經濟部產業發展署112年度
專案計畫期末執行成果報告

計畫名稱：智慧醫材拔尖共創計畫

執行期間：

全程：自112 年 01 月 01 日 至114 年 12 月 31 日

本年度：自112 年 01 月 01 日 至112 年 12 月 31 日

主辦單位：經濟部產業發展署

執行單位：財團法人工業技術研究院

第 一部分　目錄

第一部分　計畫執行成果摘要.....I

第一部分　計畫執行成果摘要表

組別	民生化工產業組
計畫名稱	智慧醫材拔尖共創計畫
受委託單位	財團法人工業技術研究院
政府經費(元)	29,290,000

計畫中文摘要

本計畫包含三個分項計畫，分別為智慧醫材產業調查與法規能量建置分項計畫、智慧醫材產業輔導與臨床驗證分項計畫、智慧醫材上市推廣與計畫管理分項計畫進行推動。本計畫透過智慧醫材產業國際市場觀測，瞭解智慧醫材相關市場、產品、廠商等國際發展趨勢，及我國智慧醫材產業發展缺口來釐清產業發展的方向與策略藍圖，再透過策略規劃，針對整體產業法規端、技術端及行銷端，推動智慧醫材產業發展。計畫提供法規輔導、關鍵技術輔導、協助場域驗證，以關鍵臨床數據與證據來加值產品，輔導廠商產品取得國內外上市許可證，協助廠商拓展銷售市場，最後辦理商機媒合及醫生臨床使用會，增加產品曝光度，提升產業營業額及取得海外訂單。

全年度已經完成全球智慧醫材產業分析、台灣智慧醫材產業分析及數位醫材人才需求調查報告3份。舉辦智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會1場；智慧醫材/軟體法規工作坊5場，新法規工作研習營4場；完成辦理4案廠商醫材法規輔導。完成辦理10案廠商客製化諮詢診斷；完成辦理4案智慧醫材產品技術輔導；完成輔導1案智慧醫材產品之系統整合場域驗證。完成輔導4案智慧醫材產品國內外市場上市申請。協助廠商爭取110.61萬美元訂單，促成投資7.22億元。

第 2 部分目錄

頁次

第 2 部份 計畫執行報告

一、 計畫目的、計畫架構與主要內容.....2

(一). 計畫目的與預期成效.....2

1. 目的 2

2. 預期成效 3

3. 實際執行方法 4

二、 計畫已獲得之主要成果與重大突破(含量化成果 output).....71

三、 主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome).....84

四、 跨部會協調或與相關計畫之配合.....86

五、 檢討與展望.....87

第 2 部分　計畫執行報告

一、 計畫目的、計畫架構與主要內容

(一). 計畫目的與預期成效

1. 目的

為提升國內醫療器材領域營業額,使醫療器材領域成為我國產業升級平台。本計畫依據「生技產業策略諮議委員會議（BTC）」建議作為主要計畫目標，以國內智慧醫材為主軸項目，分析智慧醫材產業市場與產品缺口，協助盤點我國與全球產業在智慧醫材之市場、廠商及法規等相關資訊，以協助醫材廠商找出合適的發展契機與方向，進而進行輔導與國際推廣。本計畫將整合國內各界的研發能量，協助國內業者瞭解智慧醫材市場、產品、供應鏈等資訊，找到台灣智慧醫材的發展契機與方向，輔導廠商投入智慧醫材領域，並藉由輔導廠商技術升級及產品場域驗證，打造台灣成為亞太智慧醫材產業之研發重鎮。最後透過智慧醫材產業的國際推廣，協助產業克服法規障礙、引進與媒合國際廠商，鏈結全球醫材供應鏈，完成智慧醫材產品之開發、上市與行銷，加速國產智慧醫材的營業額提升與外銷出口實績。

本計畫包含以下三個分項計畫：

(1) 智慧醫材產業調查與法規能量建置

為加強醫療器材產業升級,推動智慧醫療產業,透過盤點國內智慧醫療產業鏈與動態監測產業發展現況，據以作為擬定產業發展策略與建構產業生態系之參考，以提升產業競爭力。

(2) 智慧醫材產業輔導與臨床驗證

依據產業政策目標,為協助資通訊技術應用於醫療器材開發，達到智慧醫療提升生活品質之目的，以促進智慧醫材之臨床驗證及商業服務模式之建立;並促成資通訊大廠與醫院合作，

透過以大帶小，以軟帶硬，以達成提升上市成功機率與加速商業化推動之目標。

(3) 智慧醫材上市推廣與計畫管理

鏈結全球醫材供應鏈，引進與媒合國際廠商，以台灣優勢補足全球產業鏈缺口，透過各層面的合作，加強國際化，並透過客製化輔導國際技術合作，協助廠商加強通路拓展與媒合，協助國內廠商進入國際市場。

2. 預期成效

(1) 完成全球智慧醫材市場資訊建置及分析報告 1 份(含)以上。

(2) 完成臺灣智慧醫材市場資訊建置及發展策略報告 1 份(含)以上。

(3) 完成數位醫療產業人才需求調查報告 1 份(含)以上。

(4) 辦理因應智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場（含）以上，參與人數 30 人（含）以上。

(5) 辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場（含）以上，參與人員共計 70 人（含）以上，收取自籌款 35 千元（含）以上。

(6) 辦理廠商醫材法規輔導 4 案（含）以上，收取自籌款 2,000 千元（含）以上。

(7) 辦理廠商客製化諮詢診斷 10 案（含）以上。

(8) 辦理智慧醫材產品技術輔導 4 案(含)以上，收取自籌款 6,000 千元（含）以上。

(9) 輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證 1 案（含）以上，收取自籌款 2,000 千元（含）以上。

(10) 輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請 4 案(含)以上，收取自籌款 2,000 仟元(含)以上。

(11) 辦理商機媒合會 1 場(含)以上，參與人數 50 人(含)以上。

(12) 辦理醫生臨床使用會 1 場(含)以上，醫師論文摘要/海報/期刊投稿 1 篇(含)以上。

(13) 協助廠商取得 100 萬美元(含)以上訂單。

(14) 辦理計畫說明會 2 場(含)以上。

(15) 辦理計畫成果發表說明會 1 場(含)以上。

(16) 執行計畫規劃、管考、會議、推廣、政府政策配合及醫材產業相關作業並辦理計畫審查會議 2 場(含)以上，完成報告書 2 份(含)以上。

(17) 臨時交辦事項 10 件(含)以上。

3. 實際執行方法

(1)查核點達成情形

A. 智慧醫材產業調查與法規能量建置

查核點	日期	查核點概述	查核點達成情形
1	112/03/31	進行法規座談會與工作坊規劃	完成 1 場法規座談會與 7 場工作坊規劃，並完成訂定舉辦時間、舉辦場地及活動講師。
2	112/04/30	進行廠商醫材法規輔導案件徵詢	完成廠商醫材法規輔導案件徵詢，累計 4 案：強骨生醫、凡克生醫、臺灣醫用電子、博鑫醫電。
3	112/06/30	完成全球智慧醫療市場資訊建置及分析報告 1 份(含)以上	完成全球智慧醫材市場資訊建置及分析報告 1 份。內容以心血管疾病為主軸綜整智慧醫材於心臟科之應用，並按智慧醫療各次領域(數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統)分析全球智慧醫材市場資訊與發展，最後鑒於上述內容給予

			臺灣發展智慧醫療產業之綜合建議。
4	112/07/31	完成辦理因應智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場(含)以上，參與人數 30 人(含)以上	已於 4/17 在台北市進出口商業同業公會 IEAT 國際會議中心 3 樓第 1 會議室，以實體及線上混和方式辦理「智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會」因應新法規之產業需求座談會 1 場，參與學員：59 家業者，實體 21 名、線上 48 名，共 69 人參加。
5	112/09/30	完成智慧醫材市場資訊建置與發展策略報告 1 份(含)以上	透過問卷調查、廠商訪談或專家座談會等產業調查方法，調查臺灣產業缺口與發展機會，擬定臺灣智慧醫療產業發展策略，完成臺灣智慧醫療產業發展策略報告 1 份。
6	112/09/30	完成辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 3 場(含)以上	完成辦理智慧醫材/軟體法規 3 場。 6/15 9:30-12:30 在台南綠能科技示範場域 E203 會議室舉辦「智慧醫材軟體開發生命週期設計實務」。 6/15 13:30-16:30 在台南綠能科技示範場域 E203 會議室舉辦「智慧醫材軟體開發生命週期測試實務」。 7/27 13:00-17:30 在台北 IEAT 國際會議中心 10 樓第 2 教室舉辦「智慧醫材品質管理系統」。
7	112/11/30	完成數位醫療產業人力調查需求報告 1 份(含)以上	因應數位醫療政策推動需求，完成我國發展數位醫療產業之策略報告 1 份。
8	112/12/31	累計完成廠商醫材法規輔導 4 案(含)以上，收取自籌款 2,000 千元(含)以上	完成廠商醫材法規輔導案件，累計 4 案，收取自籌款 2,000 仟元： (1) 強骨生醫器材（股）公司 (2) 凡克生醫（股）公司 (3) 臺灣醫用電子（股）公司 (4) 博鑫醫電（股）公司
9	112/12/31	累計完成辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場(含)以上，	完成辦理智慧醫材/軟體法規方作坊，累計 7 場，參與人員 75 人，收取自籌款 37.5 千元。 9/1 9:30-12:30 在台北科技大樓中會

		參與人員 70 人(含)以上，收取自籌款35千元(含)以上	議室舉辦「智慧醫材網路安全實務管理」。 9/1 13:30-16:30 在台北科技大樓中會議室舉辦「智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理」。 10/31 9:30-12:30 在台中集思新烏日會議中心史蒂文生廳舉辦「智慧醫材軟體臨床評估」。 10/31 13:30-16:30 在台中集思新烏日會議中心史蒂文生廳舉辦「智慧醫材網路安全風險分析評估」。

B. 智慧醫材產業輔導與臨床驗證

查核點	日期	查核點概述	查核點達成情形
1	112/02/28	進行辦理廠商客製化諮詢診斷案件徵詢	完成辦理廠商客製化諮詢診斷案件徵詢，累計 10 案：昱星生物科技、寶甲、復梭、翔安生醫、美迪電子、安耐視科技、博唯弘展生技、疆域醫創科技、亞弘電、旺北科技。
2	112/02/28	進行辦理智慧醫材產品技術輔導案件徵詢	完成辦理智慧醫材產品技術輔導案件徵詢，累計 4 案：緯創資通、安美得生醫、慶旺科技、谷昕生物科技。
3	112/03/31	進行輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證案件徵詢	完成輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證案件徵詢，1 案：創茂生技&陽明立方。
4	112/04/30	進行辦理廠商客製化諮詢診斷 1~3 案。	進行辦理廠商客製化諮詢診斷，累計 3 案。 (1) 疆域醫創科技 (2) 博唯弘展生技 (3) 寶甲智慧
5	112/05/31	進行辦理智慧醫材產品技術輔導 1~2 案。	進行辦理智慧醫材產品技術輔導，累計 2 案。 (1) 緯創資通 (2) 谷昕生物科技

查核點	日期	查核點概述	查核點達成情形
6	112/06/30	進行輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證1案。	進行輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證，1案。 (1) 創茂生技&陽明立方
7	112/08/31	進行辦理廠商客製化諮詢診斷4~7案。	進行辦理廠商客製化諮詢診斷，累計7案。 (1) 昱星生物科技（股）公司 (2) 安耐視科技（股）公司 (3) 美迪電子有限公司 (4) 翔安生醫（股）公司
8	112/11/30	累計完成辦理廠商客製化諮詢診斷10案(含)以上	完成辦理廠商客製化諮詢診斷，累計10案。 (1) 疆域醫創科技 (2) 博唯弘展生技 (3) 寶甲智慧 (4) 昱星生物科技（股）公司 (5) 安耐視科技（股）公司 (6) 美迪電子有限公司 (7) 翔安生醫（股）公司 (8) 復梭有限公司 (9) 亞弘電（股）公司 (10) 旺北科技（股）公司
9	112/11/30	累計完成辦理智慧醫材產品技術輔導4案(含)以上，收取自籌款6,000千元(含)以上	完成完成辦理智慧醫材產品技術輔導，累計4案，收取自籌款6,000仟元。 (1) 緯創資通 (2) 谷昕生物科技 (3) 安美得生醫（股）公司 (4) 慶旺科技（股）公司
10	112/11/30	累計完成輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證1案(含)以上，收取自籌款2,000千元(含)以上	完成輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證，累計1案，收取自籌款2,000仟元(含)以上。 (1) 創茂生技（股）公司/陽明立方（股）公司

C. 智慧醫材上市推廣與計畫管理

查核點	日期	查核點概述	查核點達成情形
1	112/01/31	進行總計畫規劃與簽約。	已於1月份開始啟動總計畫規劃與簽約，並於3/28收到工業局工化字第11200306521號函，完成簽約。
2	112/02/28	輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請案件徵詢。	完成輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請案件徵詢，累計4案：明健聯合、宏智生醫科技、滙嘉健康生活科技、奔騰生醫。
3	112/03/31	進行辦理計畫說明會第1場。	已於2/7在高雄蓮潭國際會館舉辦「智慧醫材拔尖共創計畫」說明會第1場。
4	112/04/30	累計完成辦理計畫說明會2場(含)以上。	已於2/9在集思台大會議中心舉辦「智慧醫材拔尖共創計畫」說明會第2場。累計完成辦理計畫說明會2場(含)以上。
5	112/8/15	進行執行計畫規劃、管理與會議，辦理計畫審查會議1場，進行報告書1份	已於7/6上傳期中報告至計畫管理系統並函文工業局。依工業局安排委員時間，並於7/18完成工業局期中審查會，當天邀請三位委員參與並提供委員建議及修正執行狀況並完成1份報告。
6	112/08/31	進行輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請1~2案	輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請，累計2案。 (1) 宏智生醫科技（股）公司 (2) 奔騰生醫（股）公司
7	112/10/31	完成辦理商機媒合會1場(含)以上，參與人數50人(含)以上。	已於2/23在工研院光復院區1館601室舉辦Meet Up!立陶宛商機媒合會1場，參與學員：共69名廠商參加，含實體49名廠商+線上20名廠商參加。
8	112/11/30	完成辦理醫生臨床使用會1場(含)以上，醫師論文摘要/海報/期刊投	「微創與醫學影像領域臨床醫師使用會」於8/26在集思交通部國際會議中心201會議室舉辦，參加醫師:雙和醫院骨科部-陳致宇 醫師、台大醫院麻醉部-林至芃 醫師、台

查核點	日期	查核點概述	查核點達成情形
		稿 1 篇(含)以上。	大醫院外科部-陳柏達 醫師。參與廠商：群曜醫電、華碩電腦、晉弘科技、慧術科技、炳碩生醫。 經審查會議評選，由陳致宇醫師搭配炳碩生醫產品-君凱捷複合手術導航，已於10/19完成投稿至亞太骨科醫學會(Asia Pacific Orthopaedic Association,APOA)
9	112/11/30	累計完成輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請 4 案(含)以上，收取自籌款 2,000 千元(含)以上	完成輔導智慧醫材產品國內外市場上市申請，累計 4 案，收取自籌款 2,000 仟元。 (1) 宏智生醫科技（股）公司 (2) 奔騰生醫（股）公司 (3) 明健聯合（股）公司 (4) 滙嘉健康醫療器材（股）公司
10	112/12/20	辦理計畫成果發表會共 1 場(含)以上	12/1 於南港展覽館 1 館 504 會議室，辦理計畫成果發表會共 1 場。
11	112/12/31	協助廠商取得 100 萬美元（含）以上訂單	協助廠商取得 110.61 萬美元訂單
12	112/12/31	完成辦理工業局臨時交辦事項 10 件(含)以上	完成辦理工業局臨時交辦事項 10 件。
13	111/12/31	累積完成執行計畫規劃、管理與會議，辦理計畫審查會議 2 場(含)以上，完成報告書 2 份(含)以上	完成執行計畫規劃、管理與會議，辦理計畫審查會議 2 場(含)以上，完成報告書 2 份(含)以上

(2)工作項目實際執行情形說明

A. 智慧醫材產業調查與法規能量建置

1-1 智慧醫材產業調查與策略分析

1-1-1 完成全球智慧醫材市場資訊建置及分析報告 1 份

(A). 智慧醫材產業定義與範疇

本報告依據行政院111年生技產業策略諮議委員會議結論，扶植智慧醫療關鍵技術為臺灣未來生醫產業發展重點項目，其中人工智慧診斷工具、流程管理、新興數位療法、智慧醫院等關鍵技術應用為智慧醫療發展重點。

為了讓醫療器材領域帶動臺灣產業升級轉型，此份研究報告內容以心血管疾病為主軸綜整智慧醫材於心臟科之應用，並按智慧醫療各次領域(數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統)分析全球智慧醫材市場資訊與發展，最後鑒於上述內容給予台灣發展智慧醫療產業之綜合建議。

研究架構則建置優勢與利基醫材產業中的次領域產業-智慧醫材全球市場資訊。本年度以心血管疾病為主軸展開研究，研析重要疾病類別臨床常用的醫材如醫學影像、微創、穿戴裝置等以 ICT 智慧加值的產品發展趨勢，並由剖析對應智慧醫療之數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療、 醫療資訊系統各次領域產業應用趨勢來洞見智慧醫材發展機會。運用次級資料收集法，如相關報告、期刊、資料庫、媒體露出、醫材相關研討會與各公司網站及財報等，收集與整理國內外智慧醫療趨勢次級資料。

智慧醫療在現今醫療產業中，主要是數位醫療的應用情境，探討物聯網技術、大數據分析、人工智慧技術應用於臨床醫療上，讓整體醫療流程智慧化的方式。數位醫療則為 ICT 科技衍生應用在臨床醫療與健康照護領域，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生等。

智慧醫療作為數位醫療的衍生應用，因此，經常會探討如何透過數位醫療應用在臨床流程優化、臨床決策支援、疾病風險預測分析及遠距醫療等應用情境，因此，智慧醫療主要會探討數位醫療的應用，包括數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統，因此以下將這五種次領域列為智慧醫療的次領域，探討這五種智慧醫療次領域在臨床醫療的應用。

隨著大數據、雲端運算與人工智慧技術在近年趨向成熟，開始在臨床醫療各臨床環節導入人工智慧，協助臨床疾病相關的預防、診斷、治療等程序中，提升臨床流程效率。現今醫療院所皆透過電子化醫療、數位化設備及網通設備，將大量醫療數據以數位化方式儲存在伺服器中，如今伴隨各國因應高齡化社會整體趨勢，及因為 2020 年 COVID-19 疫情擴散，各國積極發展資通訊技術、人工智慧創新技術等前瞻性科技支援健康醫療領域的智慧醫療解決方案，使智慧醫療逐漸在臨床領域蓬勃發展。

臺灣為發展生技醫藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，因此在 2021 年修訂與發佈《生技醫藥產業發展條例》，施行至 2031 年，共 10 年的施行時間。根據臺灣《生技醫藥產業發展條例》第 4 條對數位醫療的定義，定義為「指以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機

關審定。」因此，在分類臺灣智慧醫療產業時，亦參照了此定義。除了上述法規中的定義，在分類臺灣智慧醫療產業時，亦參照國際智慧醫療中的數位醫療各次領域進行分類，依據疾病預防、診斷、治療三種不同臨床醫療階段，崛起的遠距醫療應用，以及醫療院所中資料儲存、運算分析、設備串連中心的醫療資訊系統，將數位醫療定義分類為五項次領域類別，分別是數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統，做為後續智慧醫療產業盤點廠商及總營收估算的依據。以下分述各種智慧醫療次領域的定義與範疇。

數位預防聚焦在生活型態管理，以及透過 AI 分析預測未來罹患疾病風險評估的應用。透過應用於數位預防的人工智慧，導入多元數據進行分析建模，評估生活形態與健康風險，從運動、飲食、睡眠、生活壓力，著手在日常健康生活管理，追蹤個人生活模式，進一步透過 AI 改善或提供生活模式改進的建議，促進個人健康或預測疾病罹患風險，因此數位預防的產品型態包括疾病風險評估系統、生活型態管理等相關產品。

數位診斷係導入人工智慧至檢測醫材，或在雲端資訊系統中建置人工智慧，藉由人工智慧分析健康大數據，輔助醫療決策輔助診斷與評估疾病風險，提昇整體臨床診斷效率。數位診斷主要目的是藉由機器學習與 AI 演算法建立預測模型，提升醫療診斷品質與流程效率，臨床應用包括虛擬問診、醫療決策輔助系統及輔助診斷系統等。

數位治療針對心理健康、用藥管理、治療規劃輔助或治療輔助導引等導入機器學習或 AI 演算法應用，藉此提升臨床治療效果。相關的數位治療技術產品型態，包括心理治療 APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統等產品，不同臨床用途有不同數位治療的產品形式。

遠距醫療因 COVID-19 疫情緣故，為了減少醫護人員與病患的人與人接觸而感染疫病的機會，因此透過數位科技應用在定點照護、急診、遠端生理監測、網路門診的領域，藉此減少臨床接觸，同時在流程中導入人工智慧，協助監管、分析生理數據，醫護人員能夠在人工智慧的協助下，將注意力分配在人工智慧所提醒需要關注的病患上，減輕醫護人員的臨床照護壓力。遠距醫療的產品形式包括遠距病患生理監測系統、智慧輔具。

醫療資訊系統作為數位醫療中人工智慧分析的基礎設施，醫療院所的健康資料、醫學影像儲存在系統中，透過導入機器學習與 AI 演算法分析資料庫中的健康大數據，讓具備高速運算功能的資通訊設備，快速產出輔助臨床醫師的洞見分析結果，進一步優化醫療行政流程與醫療決策管理流程。醫療資訊系統類別的產品類別包括 HIS/IT、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、智慧病房系統、病患管理系統等，皆屬於醫療院所管理個人健康數據的產品。

根據 Frost & Sullivan 的數據顯示，全球智慧醫療市場規模持續成長，2022 年全球智慧醫療市場規模為 2,060.2 億美元，2023 年預估達 2,385.5 億美元，2022-2027 年的複合成長率(CAGR)預估為 16.4%。主要驅動因素為醫療需求增長及照護成本增加，以及遠距醫療需求增加。2021 年全球投資智慧醫療金額達 448 億美元，但 2022 年受 COVID-19 消退、全球經濟衰退和通貨膨脹影響，投資趨勢走下坡。未來重點發展項目為工作流程效率和護理協調改進、預測未來事件、診斷協助、臨床決策支持、個人化慢性病管理、聊天機器人(如 ChatGPT)服務應用等。全球各國擬訂智慧醫療相關政策與法規，持續支持與加速數位醫療發展。

(B). 心血管醫材市場動態

2020 年心血管疾病導致全球約 1,905 萬人死亡。心血管疾病 (CVD)被列為重大潛在死因，2019 年美國有 874,613 人死於心血管疾病。2015 年至 2018 年期間，1.269 億美國成年人均患有某種形式的心血管疾病。2017 年至 2018 年期間，心血管疾病的直接和間接總花費為 3,780 億美元 (直接花費為 2,262 億美元，生產力/死亡率損失為 1,518 億美元)。冠狀動脈心臟病 (CHD)是 2019 年美國心血管疾病死亡的主要原因 (41.3%)，其次是其他心血管疾病 (17.3%)、腦中風 (17.2%)、高血壓型心臟病(11.7%)、心臟衰竭 (9.9%)、動脈疾病 (2.8%)。根據 2019 年的資料，心臟病仍為美國第 1 大死因。冠狀動脈心臟病約占美國死亡人數的 12.6%，2018 年造成 360,900 人死亡，2019 年美國相關突發性心臟停止的死亡率為 370,494 例，根據 2020 年的資料，大多數到院前心臟停止 (OHCA) 發生在家中或住所中 (73.9%)。公共場所 (15.1%) 和護理之家 (10.9%) 是到院前心臟停止的第二和第三常見地點。

臺灣的心臟疾病長年來為國人主要死因之一，111 年度死亡人數為 23,668 人，每十萬人口死亡數為 101.5 人，較上年度增加 9.0%。與心血管相關的高血壓性疾病亦為國人十大死因之一，111 年度死亡人數為 8,720 人，每十萬人口死亡數為 37.4 人，較上年度增加 11.3%，成長率排名第二，僅次於嚴重特殊傳染性肺炎，為近年快速攀升的死亡主因之一。

根據 GlobalData 的數據顯示，2022 年全球心血管設備市場規模為 568.49 億美元，2023 年預估為 599.72 億美元，至 2027 年將達到 738.51 億美元，2022-2027 年的 CAGR 預估為 5.4%。心血管設備中以心律管理裝置為

最大占比，其次依序為介入式心臟病學設備、經導管心臟瓣膜及電生理裝置。

心血管醫材類別可分為診斷和監測設備、治療和手術設備 2 大類別，診斷和監測設備包括心電圖(ECG)、遠距心臟監測、心血管成像設備、其他診斷和監測設備，治療和手術設備包括心臟輔助裝置、心律管理設備、導管、心血管植入物、心臟瓣膜、支架等。心血管醫材全球前三大公依序為 Medtronic、Abbott、Boston Scientific、以下將探討 Medtronic、Abbott、Boston Scientific 三家大廠的心血管產品佈局、投資佈局及心血管產品線的近期動態。

- Medtronic

Medtronic 心血管產品線依據血管產品線及心臟產品線分類，血管產品線包括冠狀動脈、外周血管、球囊、導管、血管支架，心臟產品線包括消融、心臟支架、管理與診斷、心律設備、生命維持、心臟瓣膜。

近年 Medtronic 在心血管領域收併購公司方面，分別在 2022 年收併購了 Acutus Medical 左心通路產品組合的開發部門、開發冠狀動脈診斷工具的 CathWorks、心臟消融產品(心臟測繪和導航平台)的 Affera、血液透析動靜脈瘻管的 Avenu Medical，2019 年收併購透析用血管成形術導管的 AV Medical Technologies、心臟消融系統的 EPIX Therapeutics，以及 2016 年收併購開發心臟幫浦的 HeartWare。Medtronic 投資在心血管領域的部分，則主要投資在心衰竭患者遠程監控、高血壓患者治療、經皮治療二尖瓣反流、診斷導管和消融設備、心臟刺激設備、心衰竭感測器等領域的廠商。

Medtronic 近期在心血管領域的發展動態，在收併購與投資方面以完善產品功能為主，透過併購導入新技術整

併入原有產品內，進而推出更具競爭力之產品。產品線研發則拓展產品線從醫院延伸到居家，積極布局遠距醫療與照護，產品功能則著重便利性與舒適性，減少病人不適感，貼近日常生活。

- Abbott

Abbott 心血管產品線依據血管產品線及心臟產品線分類，血管產品線包括冠狀動脈、外周血管、球囊、導管、血管支架、血管成像導管，心臟產品線則是管理與診斷、心律設備、生命維持、心臟瓣膜。

Abbott 近年在心血管領域收併購的佈局上，2023 年收購發展動脈粥樣硬化斑塊切除設備的 Cardioangio Systems，2021 年收購血栓切除系統的 Walk Vascular ，2019 年收購遞送二尖瓣置換導管的 Cephea Valve，2017 年收購血液診斷產品的 Alere 以及大型醫療器材製造商 St. Jude Medical。Abbott 近年投資在心血管領域的新創公司，則主要是聚焦在遞送二尖瓣置換導管、冷凍消融系統、二尖瓣微創修復設備、心血管手術保護設備產品線。

Abbott 近期在心血管領域的發展動態，在收併購與投資方面以發展二尖瓣膜手術與消融手術為主，產品線研發則拓展產品線從醫院延伸到居家，布局遠距醫療與照護，產品功能近期則重視雲端儲存與安全技術，導入人工智慧協助醫師進行臨床判斷。

- Boston Scientific

Boston Scientific 心血管產品線依據血管產品線及心臟產品線分類，血管產品線包括冠狀動脈、外周血管、球囊、導管、血管支架，心臟產品線則是消融、心臟支架、管理與診斷、心臟瓣膜、心律設備。

Boston Scientific 近年在心血管領域收併購的佈局，2022 年收購治療血管的藥物塗層球囊的 Acotec、開發凝膠栓塞材料的 Obsidio，2021 年收購左心手術護套與擴張器的 Baylis Medical、外周血栓切除的 Devoro Medical 、脈衝場消融系統的 Farapulse、遠距心臟監控的 Preventice Solutions。在心血管領域投資的產品則以可穿越靜脈阻塞之導管、血管內動脈瘤治療設備、心律不整中風預防方案、脈衝場消融系統、遠距心臟監控等產品為主。

Boston Scientific 以併購或連續投資後併購為主要手段，針對預計佈局的領域進行長期投資，近年專注於消融設備與手術風險解決方案為主。Boston Scientific 在冠狀動脈支架、瓣膜和血管修復等領域具有較完整且強大的組合，產品功能聚焦於消融與栓塞處理相關技術與產品，在導入智慧醫療部分琢磨較前兩家少。

目前市面上心血管醫材新興技術主要可以分成五類，第一類是人工心臟，包括機械心臟及仿生心臟，各式人工心臟技術於近年快速發展，亦於全球各地逐步完成數起人工心臟移植手術。第二類是瓣膜治療/置換手術，隨著人口老化和生活方式改變，心臟瓣膜疾病的盛行率逐漸上升，瓣膜相關產品開發為心血管領域新創熱門題材，國際大廠亦紛紛佈局投資。第三類則是心血管手術近年趨向微創甚至無創化，期望能減少對病人的傷害且減少併發症的產生。第四類是 3D 列印技術，隨著 3D 列印技術逐步趨向成熟，開始應用於各式人造心血管器官，包括人工心臟、心臟支架、血管支架、心臟瓣膜及人工血管等均為近年熱門研發領域。最後是消融設備，隨著心律不整發病率逐年上升，心臟消融設備的需求也逐步擴大，各大廠正積極尋找可減少傷害的新式消融方法。

(C). 智慧醫材於心血管疾病應用

目前常見的心血管疾病有高血壓性心臟病、冠心病及心肌炎，常見的表現症狀是心律不整、心急梗塞或心臟衰竭。

目前高血壓性心臟病經常是因為高血壓造成，並且逐漸惡化成心肌肥厚、心肌硬化、心律不整/心力衰竭。臨床上經常藉由智慧手錶、 血壓計、心臟監護儀、心血管成像(CT、MRI)、心電圖(ECG) Holter、及心臟超音波定期檢查與長期追蹤，主要的治療方式是服用降血壓藥物。若發生急性症狀危急生命時，會依照病情執行手術治療。目前市面上有各類型的心血管治療產品，挑選新興且具有代表性的產品進行介紹。

Boston Scientific 的 FARAPULSE™脈衝場消融系統導入新能量治療技術，並搭配軟體規畫協助減少患者損傷，通常脈衝場消融(PFA)治療的目標是分離和靶向心臟組織的特定特徵，進行不可逆電穿孔，以誘導細胞死亡和持久損傷。與熱消融法不同，PFA 對心肌細胞的損傷較低，解決了對鄰近結構造成附帶傷害的風險。最大限度地減少系統組件和用戶界面調整，以簡化程序並縮短學習曲線。

Medtronic 的心律調節器為 MRI 相容並可透過微創手術進行植入。Advisa DR 經臨床證明可以減少永久性心律不整(AF)的進展，且經 FDA 批准，可用於 1.5T 和 3T 的全身 MRI 掃描。Micra AV2 具有自動 AV 同步功能，用於治療心動過緩患者。該設備通過微創方法經皮輸送，通過導管從腿部靜脈直接植入患者的心臟，不需要使用導線。

Abbott 的心律調節器亦為 MRI 相容並可透過微創手術進行植入。Assurity MRI 搭載無線遠距監控功能，可顯

著改善患者的治療效果並減少入院率，可用於 1.5T 和 3T 的全身 MRI 掃描。AVEIR™ VR 該設備通過微創方法經皮輸送，通過導管從腿部靜脈直接植入患者的心臟，不需要使用導線，可用於 1.5T 和 3T 的全身 MRI 掃描。

Boston Scientific 的 ESSENTIO MRI 可用作 ImageReady™ MR 條件心律調節系統的一部分，以滿足在 1.5T 和 3T MRI 環境中進行安全有效的掃描。DYNAGEN™ MINI ICD 迷你植入式心律去顫器為目前世界上最小、最薄的高能量 ICD，旨在提高患者舒適度，支援體重秤和血壓傳感器以及呼吸頻率偵測。

在心律不整監測產品方面，Medtronic、Abbott、Boston Scientific 皆有佈局。Medtronic 的 LINQ II 插入式心臟監護儀 (ICM) 可插入心臟監測系統針對患者的生活方式進行個人化設置，並可針對臨床醫生的工作流程進行定制，適合需要長期監測或持續管理的患者。LINQ II ICM 提供的誤報可減少八倍。Metronic 另一項產品 CareLink SmartSync™ ，SmartSync 以革命性的便攜性和直觀的設計在植入式裝置中提供無線控制，包括了底座、患者連接器和 CareLink SmartSync 移動應用程式，為客戶提供移動性和簡化的用戶界面。

Boston Scientific 的 LUX-Dx™ 插入式心臟監護儀 (ICM)具有高訊噪比訊號、雙階段自動數據驗證、遠距編程、遠距數據管理系統、結合移動裝置及插入流程簡化等特色。

Abbott 的 Merlin.net 患者照護網路是一個遠距隨訪系統，可為植入了 Abbott 設備的患者導入和管理心臟訊息。該系統允許醫護人員通過網絡上傳和管理患者設備數據。患者只需要將發射器插入其寢室，射頻發射器就會在患

者睡覺時自動監控他們的設備。讀取設備數據後，Merlin@home 發射器會自動將信息傳輸到安全的 Abbott 網站 Merlin.net 中。

另一方面，用於心血管監測的智慧醫材，藉由 AI 加值智慧手錶、心電圖，能提升既有產品的優勢。智慧手錶配備了多種傳感器，如光學心率傳感器和加速度計，可以實時監測心率、血氧飽和度和活動程度等健康指標。這些數據可以通過手錶上的應用程式進行追蹤和分析，幫助用戶更好地了解自己的身體狀態，讓手錶不再只是獲取時間資訊的工具。隨著數位化和無線通信技術的發展，現代心電圖設備變得更小巧且便攜，許多心電圖設備已經整合到智慧手機、智慧手錶等便攜式裝置中，用戶只需透過相應的應用程式進行操作即可進行心電圖檢測。讓使用者可以省去前往醫療院所的時間和精力，此外還能隨時進行心電圖檢測以便及時地掌握使用者的心臟健康狀態，並在需要時尋求醫療干預。

冠心病是一種由於冠狀動脈阻塞或收縮而引起的心臟疾病。冠狀動脈阻塞通常是由於動脈粥樣硬化所引起，這是一種慢性疾病，由於膽固醇和其他物質在血管內壁累積而引起。冠心病的風險因素包括高血壓、高膽固醇、糖尿病、肥胖、吸煙、缺乏運動、壓力過大等。冠心病的常見症狀包括胸悶、心絞痛（心绞痛）或心臟不適感，可能會向左臂、肩膀、下巴、頸部或背部放射。其他症狀可能包括呼吸困難、疲勞和心律不整。冠心病常見檢查方式包括心電圖（ECG）、血液檢驗、心臟造影。冠心病治療方式包括藥物治療、冠狀動脈搭橋術、冠狀動脈介入治療（PCI）、血栓溶解治療。心血管智慧醫材藉由人工智慧技術能夠迅速分析和解讀大量的心臟影像資料，並快速的提供診斷結果。有助於縮短患者等待診斷和治療的時間，提高整體的診療速度和效率。

Abbott 的 Ultreon 人工智慧 OCT 判斷軟體是新一代血管內成像和冠狀動脈生理學軟體，用於指導經皮冠狀動脈介入治療 (PCI)。Ultreon 是為光學同調斷層掃描(OCT)影像開發的，需與 OPTIS Next 成像系統一起使用。Ultreon 由人工智慧(AI)提供支持，可以自動量化病人血管鈣化程度和血管大小。Ultreon 有助於指導醫生按照 MLD MAX 工作流程逐步完成 PCI，並提供有關形態學、血管尺寸、支架放置和支架後優化的判斷，以協助醫師做出更準確的決策。

在術後照護的智慧醫材部分，電子病歷的整合性使得醫病雙方能夠在同一平台上查看和共享各種醫療資訊，包括心臟影像、檢驗報告、手術記錄等。這樣可以節省時間和精力，避免了在不同系統間切換的麻煩，並且能夠即時獲取最新的病歷資訊，使醫生能夠更清晰地理解和評估患者的病情。無線通訊、穿戴式裝置的進步成為遠距醫療實現的基石，患者不再需要待在醫療院所中被監測設備限制，而是可以在家中接受遠距醫療照護，透過穿戴式設備紀錄生理數據並上傳具資安保護措施的雲端系統，實時監測患者的健康狀態，讓醫療團隊能及早發現異常情況，並提供即時的警示和處理。

(D). 全球心血管智慧醫材標竿廠商

心血管智慧醫材在數位預防方面，主要透過智慧手錶或其他穿戴式裝置紀錄使用者心跳、運動習慣等生理資訊，結合健康管理團隊達到促進健康、預防疾病的目的。數位預防的廠商中，以印度的健身技術公司 GOQii 為標竿案例。

GOQii 成立於 2014 年，總部位於孟買，提供帶有移動應用程式的可穿戴健身手錶以及個性化的遠距健康教練。GOQii 融合了可穿戴技術和個人化指導，提供企業

健康、狀況管理、支付解決方案、保險解決方案、數據和診斷等。近年 GOQii 的募資狀況，在 15 輪融資中總共籌集了 128.8 百萬美元的資金(C 輪)。

GOQii Stream 健身智慧手錶是一款結合穿戴式設備、訂閱制服務和專業教練的智慧預防健康生態系統。手錶可測量血壓、心率和記錄運動活動，並提供藍牙通話、SpO2 監測器、心率監測和多種訓練模式。手錶與手機應用程式和專業教練團隊相結合，為使用者提供個人化的健康管理服務，包括飲食菜單、訓練計畫和健康諮詢。

GOQii Stream 的關鍵成功因素是其完整的生態系統和親民的售價。手錶可提供多種健康數據，並與專業教練團隊相結合，為使用者提供全面的健康管理服務。此外，手錶的售價相對親民，因此具有良好的市場性。GOQii Stream 的市場定位是針對希望改善健康狀況的一般消費者。手錶的功能和服務可幫助使用者提高健康意識、制定健康目標並實現健康目標。GOQii 的商業模式，旨在通過推出新硬體、保險範圍和戰略合作來擴展其預防保健生態系統，與保險公司、診斷公司、醫院、製藥公司等合作創建生態系。

心血管智慧醫材在數位診斷方面，目前將人工智慧技術導入心電圖、CT 影像等診斷結果判斷，協助醫師預測或早期發現心血管疾病。數位診斷次領域標竿廠商為 Caristo Diagnostics。

Caristo Diagnostics 是英國的醫療軟體公司，成立於 2018 年，總部位於牛津，該公司專門從事心血管疾病的診斷和風險預測，開發和提供基於人工智慧的軟體，作為常規 CT 掃描的心臟風險評估工具。依賴膽固醇測量和其他風險因素(如患者的年齡和肥胖程度)來預測心臟病的方法無法平等地預測所有患者的心臟病發作風險。

Caristo Diagnostics 在 6 輪募資共籌集了 21.2 百萬美元的資金(A 輪)。最近的一次募資是 2023 年 4 月，獲得 1,630 萬美元的 A 輪募資。

CaRi-Heart 是一種基於人工智慧的心血管風險預測軟體，可根據常規心臟 CT 掃描結果分析血管周圍脂肪細胞中的脂肪分解參數，評估血管發炎狀況，並提供患者未來心臟事件的風險分級。其關鍵成功因素是提供了一個新的參數作為未來心臟病發作風險的指標，具有良好的市場潛力。CaRi-Heart 的具體優勢包括使用常規心臟 CT 掃描結果，無需額外檢查、可評估血管發炎狀況，提供更準確的風險預測、提供了一個新的參數作為未來心臟病發作風險的指標，具有獨特性。Caristo Diagnostics 的 CaRi-Heart 已於 2021 年 2 月根據新的 MDR 流程獲得 CE 標誌，並在歐洲上市。

數位治療的應用主要發展項目為心血管及其周邊 3D 模型、術前規劃軟體與術中導航設備，提升心血管手術的成功率與品質，標竿廠商為 HeartFlow。

HeartFlow 是美國的醫療軟體公司，成立於 2007 年，總部位於加州，前身為 Cardiovascular Simulation，該公司提供了一個數位健康服務平台，以改變心臟病的診斷和治療。提供一種非侵入性個人化心血管試驗，可以對每位患者的冠狀動脈進行可視化，使醫生能夠為他們的患者制定治療計劃。HeartFlow 在 15 輪募資共籌集了 757.41M 美元的資金(F 輪)。最近的一次募資是 2023 年 4 月，獲得 2.15 億美元的 F-II 輪募資。

HeartFlow Analysis 是一項基於人工智慧的心血管分析產品，市場定位是針對希望提高心血管疾病診斷準確性的醫生和患者，可利用深度學習和雲端計算等技術創建患者心臟的數位化、個人化 3D 模型，並模擬血流，評

估心血管阻塞可能對血流產生的影響，幫助醫生確定最佳治療方案。HeartFlow RoadMap Analysis 是一種基於人工智慧的新產品，可幫助識別 CT 影像中的冠狀動脈狹窄，提供顯示冠狀動脈解剖狹窄的位置和嚴重程度，改進冠狀動脈疾病(CAD)診斷。HeartFlow 的關鍵成功因素是其高度的診斷準確性、豐富的臨床證據支持和完整的智財權組合。

目前遠距醫療主要透過穿戴式監測設備結合雲端技術，使醫護人員可於遠端即時監測病患數據並於異常時提前通知病患到醫院進行精密檢測。

遠距醫療的標竿廠商為 iRhythm，iRhythm 是美國的醫療服務公司，成立於 2006 年，總部位於加州，專注於創建可檢測、預測和預防疾病的可靠解決方案。其解決方案 ZIO Service 提供了一種長期持續監測的方法，能夠在臨床中更早地進行診斷，從而改善患者的治療效果並降低醫療成本。iRhythm 在 11 輪募資共籌集了 99.03M 美元的資金(E-II)後進行 IPO 上市。

iRhythm 的 Zio XT 是一款可穿戴的心律監測器，可提供長達 14 天的持續監測，可用於檢測不規則心律和心臟問題。Zio XT 使用無線連接將數據傳輸到醫療團隊，醫生可以通過遠距訪問和分析患者的心律數據。其優點之一是它的舒適性和便利性，患者可以在日常生活中繼續進行正常活動。Zio XT 還提供了詳細的數據報告，可幫助醫生評估患者的心臟健康。Zio XT 的關鍵發展因素是其廣泛的臨床驗證和研究，以及獲得了醫療專業人員的信任和支持。商業模式主要是開發並銷售心律監測設備，這些設備可用於長期心律監測和記錄患者的心臟活動，

並透過保險給付支付此項費用(美國大部分的醫療保險涵蓋心律監測服務)。

醫療資訊系統主要包含電子健康紀錄(EHR)、心臟影像資訊系統(CV-PACS)及電子病房等項目，因應病患長期、跨科別監測目的，彙整包括病歷、影像、心電圖、穿戴式裝置、實驗室檢驗結果等心血管健康相關醫療數據之資訊系統，提供醫師臨床決策支援。

標竿廠商 Heartbeat Health 是一家專注於心血管護理的美國新創公司，成立於 2017 年，他們開發了心血管專用的 EHR 系統。該系統具有用於心臟病患者的完整病歷記錄、心律監測、心血管影像管理和治療計劃的功能，同時提供遠程監測和患者教育工具。Heartbeat Healt 在 4 輪募資共籌集了 28.2M 美元的資金(B 輪)。

Heartbeat Health 的電子健康記錄系統（EHR）是一套全面的心血管護理解決方案，可滿足醫生和患者的多樣化需求。該系統具有完整的心血管病歷記錄、心律監測、心血管影像管理、遠程監測和病患衛教等功能，可提供全面而高效率的護理和診斷支援。Heartbeat Health 的發展關鍵因素是其全面的功能和工具。該系統能夠整合患者的多種健康數據，提供更全面的臨床信息，幫助醫生做出更準確的診斷和治療決策。此外，該系統還可提高患者參與度，促進患者積極參與自身的健康管理。Heartbeat Health 的商業模式主要與與其他醫療機構、診所和醫生合作，積極整合不同的資源和資訊，以建立更完整和連貫的心血管護理環境，將系統整合到現有的醫療流程中，實現無縫的數位化轉型，提供更好的醫療體驗和結果。

綜整各家關鍵發展成功要素，智慧醫療領域的關鍵成功要素可歸納為數據驅動、透過臨床實驗證明產品的有效

性和安全性、產品易於使用，提高患者的參與度具體來說，數位預防領域通過收集和分析患者的健康數據，幫助患者提高健康意識，降低疾病風險。數位診斷領域通過運用先進的技術，提高疾病的早期診斷和治療效果。數位治療領域通過提供可視化和模擬等功能，幫助醫護人員做出更準確的診斷和治療決策。遠距醫療領域通過打破時間和空間的限制，為患者提供更便捷的醫療服務。醫療資訊系統領域通過整合患者的多種健康數據，為醫護人員提供全面的臨床信息，提高工作效率。

(E). 結論

總結來說，隨著全球人口高齡化以及 Covid-19 的影響，心血管患者人數攀升速度逐年增加，對心血管醫材的需求也隨之上揚。透過導入 ICT 技術進行智慧加值，實現了心血管疾病的遠距監控及早期預防，使醫護團隊可以即時地獲取患者的生理資訊並根據數據變化進行最適當的治療處置，以減少病患損傷。人工智慧的高速發展增加了心血管疾病診斷手段，使醫師可以搭配更多資訊進行診治判斷，進而減少誤診、及早發現疾病甚至發現原本不易判斷的罕見疾病。提升病人福祉則是另一項重要的開發趨勢，如遠距醫療、穿戴式遠距監控設備等都是為了滿足病人居家照護的需求；心律調節器也逐漸將可微創植入、無線化、可 MRI 相容列為必要功能，試圖減少病人長期配戴的不適與不便；心血管支架及導管等也朝向微創經皮的手術植入方式發展，儘可能減少患者的傷害及預後恢復的時間。個人化治療、減少手術傷害及長期照護居家化將會是未來發展重點方向，這些趨勢和創新將持續塑造全球心血管醫材設備市場，提供更先進、更便捷的診斷和治療選項。

1-1-2 完成臺灣智慧醫材市場資訊建置及發展策略報告 1 份(含)以上。

延續上一份報告「全球智慧醫材市場資訊建置及分析報告」並依照上一份報告內容所定義的智慧醫療產業範疇，做為延續本報告發展策略擬定的研究基礎。本報告主要建置與分析我國智慧醫療市場資訊為主，藉由調研國內外產業驅動因素、臺灣智慧醫療市場規模與成長動能，剖析智慧醫材應用商機與產業發展策略，進一步建置智慧醫療營業額等數據資料，及掌握臺灣廠商營運發展概況，彙整成 「臺灣智慧醫材市場資訊建置及發展策略報告」供政府觀測產業及政策擬定參考之用。

依據智慧醫療次領域定義與範疇分類臺灣廠商，收集臺灣相關廠商名單與資料。研究方法以量化調查為主、質化訪談為輔。重要次領域中，選擇營業額較高之指標性廠商，進行調查收集臺灣相關廠商名單與資料，並透過公開市場廠商財報分析、問卷調查與實地廠商訪查方式，推估臺灣智慧醫療產業營收，以掌握臺灣廠商營運發展概況並擬定發展策略。

(A) 智慧醫療與智慧醫材產業定義與範疇：

延續前一份報告的智慧醫療定義、範疇、分類，並展開智慧醫療次領域的應用情境，主要包括運動管理、睡眠/壓力管理、健康管理、疾病輔助診斷、手術治療數據管理與治療決策、線上問診、遠距監測、醫療流程決策優化等。

根據全球知名的市場分析資料庫 Frost & Sullivan 的定義，Frost & Sullivan 主要探討數位醫療的全球市場及趨勢，並定義數位醫療為應用於臨床應用場域的數位科技，並衍生探討與納入臨床流程智慧化方案對市場

的整體貢獻，與智慧醫療的定義相符合。因此，分析 Frost & Sullivan 的報告，能夠整體了解國際智慧醫療市場及趨勢的發展。根據 Frost & Sullivan 的數據，全球數位醫療產業正持續蓬勃發展中，2022 年數位醫療全球市場規模為 2,060 億美元，預計 2027 年成長為 4,400 億美元，2022-2027 年的年複合成長率為 16.4%。

智慧醫療的分類可再依照醫療器材的定義進一步分類成智慧醫材，根據 2020 年公告實施的醫療器材管理法第 3 條，醫療器材的定義為「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節或改善人體結構及機能，或調節生育的主要功能之一者。

依據醫療器材的定義進一步分類，以數位診斷、數位治療及遠距醫療中的遠距病患監測系統等可歸類為智慧醫材。數位預防中有部分產品屬於居家用量測設備或穿戴式裝置使用的生理數據分析軟體，因此，此次領域中的部分產品亦被歸類為醫材，例如居家用生理量測設備、居家用生理數據分析軟體。數位診斷則包括醫療檢測裝置+分析軟體、電腦輔助偵測/篩檢/分流軟體(CADe/CADx/CADt)。數位治療包括醫療手術機器人、治療規劃系統、立體定位用器械(ex: AR/VR)、精神疾病用數位化行為治療器材、智慧透析、智慧輔具。遠距醫療則包括遠距病患監測系統(院內/居家照護)。醫療影像系統(PACS)原本被歸類為醫療器材，但近年美國 FDA 或 TFDA 已將 PACS 系統更正為醫學影像管理和處理系統(MIMPS)，若無分析處理功能則非醫療器材，因此智慧醫材未包括醫療資訊系統次領域。

以心血管疾病防治之智慧醫材產業發展為例，數位預防次領域中，藉由生活長期監測及聚焦高風險疾病併發症，以預防其他疾病引起的亞健康狀態併發心血管疾病。數位診斷則著重提升心血管疾病早期診斷效率，並藉由術前規劃，運用微創手術機器人、融合影像導引等數位治療方案，提升心血管疾病手術效率。最後藉由術後居家照護、雲端監測平台發展術後離院照護等遠距醫療相關解決方案。

(B) 臺灣智慧醫材市場動態

臺灣智慧醫材發展背景，主要是為了尋求未來經濟成長動能，積極推動六大核心戰略，其中包括精準醫療，智慧醫材為重要的發展項目之一。臺灣在既有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，以產業跨域創新的方式，積極導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及 AI 人工智慧，推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業。

臺灣亦在2021年12月發布「生技醫藥產業發展條例」，提供數位醫療相關租稅優惠，期能鼓勵臺灣先進醫療、醫療器材產業及資通訊產業跨域合作，結合臺灣一流醫療技術與資通訊技術的優勢，提升產業研發及產能。

臺灣 TFDA 於 2021 年成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧的/機器學習技術的智慧醫材廠商，提供更聚焦的服務及輔導，並依據產業需求發佈最新指引，使智慧醫材發展更順利。

目前臺灣智慧醫材產業發展挑戰與困難，可從不同面向進行探討。醫療器材產業廠商為研發軟硬整合的智慧醫材，由於醫療器材廠商大部分具有硬體醫材核心研製技術，因此亟需 AI 訓練、大數據分析、雲端平台建置等資通訊人才。然而，目前醫材廠商難以招募相關

資通訊人才，轉型成智慧醫材仍有困難。臺灣法規規範落後全球趨勢，創新醫材上市審核時程仍相較其他先進國家長，且審核流程相對複雜。全球針對創新醫材逐漸採取強調上市後收集 RWE，加強創新醫材的上市後監管措施。

智慧醫療由於是新興產業，且為了發展軟硬整合的智慧醫材時，經常需要大量的資源投入，然而，臺灣國內投入的創投資金相較於國外環境較不活絡。國家健康保險長期保障了國民健康，然而創新且能提升醫療效率的醫療技術，經常需要長久的評估方能進入國家健康保險讓創新醫療技術普及使用。另一方面，臺灣醫療自費市場由各縣市衛生局自行管理，取得上市許可證後仍需取得縣市衛生局的自費許可，方能在醫院中使用。

健康資料的應用受限於法規規範，例如個資法、全民健康保險法的個人健康資料使用規範，然而臺灣法規規範相對全球對於健康資料運用於智慧醫療或軟硬整合智慧醫材的開發相對落後，國內規範仍待鬆綁。人工智慧的應用建基於高效能運算資訊系統，方能產生有效運用，國內醫療資訊系統由於牽涉於儲存長年的個人健康資料，資訊系統相對較少更新，仍待數位轉型。由於醫療產業牽涉到製造商、醫界、學術、健保、商保等產業中各方利益關係人，發展創新的智慧醫療及智慧醫材仍具有挑戰。由於國內醫療市場相對小且競爭激烈，國內廠商為提升營收必須將產品銷售到海外，而國內發展智慧醫療或智慧醫材的廠商拓展海外市場經常單獨開發海外市場，且經常不熟悉海外市場，花費許多時間、人力及資金，對多數中小型的創新醫材廠商是不小負擔。

因此在 2023 年的行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)上聚焦在臺灣發展智慧醫材的困難與挑戰提出各方面建議。針對產業基盤的部分，BTC 會議提出國內人才培育應著重跨域創新研發、跨域經營人才及跨國法規人才交流，並提供學研及產業人才雙向實習機會；國際攬才應推出吸引國外人才回流的優惠措施；技術開發方面則強調研製並重、防疫應變及參考 US DARPA 經驗，研發突破性解決方案；法規層面則應簡化審查，加速產品落地與促進產業發展，並且修正現行醫療相關法規以符合未來發展趨勢新興醫療投資促進則需透過獎勵投資措施，促進國內外創投基金投入、提高政府對在地生醫產業投資與提高經濟誘因，以及協助企業運用購併/聯盟/合資/授權等策略性發展方式，並且引進業界經驗等人才、技術、法規及投資方面的發展建議。

經濟部呼應 2023 BTC 會議的結論建議，則提出了發展數位醫療將運用台灣現有優勢，協助國內廠商進行臨床實證數據(Health Technology Assessment, HTA)收集，以及增加產品信賴度，加速發展數位醫療產品與商業模式同時加速推動醫療法規、臨床驗證、資安符合國際標準，以加速擴展國際市場等方面建議，以提升智慧醫療產業的發展。

為了分析臺灣智慧醫材現況，首先盤點臺灣整體智慧醫療廠商，截至 2023 年 9 月底為止，臺灣智慧醫療廠商盤點共 176 家，部分廠商跨足不同次領域，開發整合不同次領域的解決方案。從智慧醫療中進一步分析已取證廠商，進一步盤點智慧醫材廠商分布，智慧醫材廠商盤點共 40 家，主要集中在研發電腦輔助偵測/診斷/分流軟體(CADe/CADx/CADt)產品品項。

數位預防次領域中，居家用生理量測設備為目前蓬勃發展的產品，其中大立雲康科技為其中的標竿廠商。大立雲康科技是 2019 年大立光電轉投資所成立的子公司，致力於研發及推廣醫療院所及居家應用的醫療專業級雲端生理檢測及監測系統。產品研發主要參考哈佛醫學院心肺耦合(CPC)理論，再整合其它相關動態生理指標，經台灣睡眠醫學研究及 ICT-AI 技術予以建立全國創新醫療級睡眠雲。透過居家 ECG 量測穿戴裝置，測量夜間睡眠期間生理訊號，進而分析呼吸中止、睡眠品質、夜間起床、心率變異(HRV)、血氧低落等等生理資訊。大立雲康科技致力於發展居家睡眠檢測系統方案，切入居家睡眠檢測市場，早期預防睡眠疾病，避免併發心血管疾病。

大立雲康藉由居家心電圖記錄儀收集睡眠生理數據資料，並且上傳至雲端的睡眠品質監測系統進行資料分析，產出睡眠分析報告供醫師參考。大立雲康藉由租借居家心電圖記錄儀，依照租用天數差異收取不同的設備租用費，並且提供分析服務給醫師。大立雲康在數位預防的標竿定位主要為臺灣第一家建置居家用睡眠問題檢測醫材，且軟硬體及 AI 雲端平台分析整合完備。

數位診斷次領域方面，電腦輔助偵測/診斷/分流軟體(CADe/CADx/CADt) 為目前智慧醫材蓬勃發展的產品，其中長佳智能為數位診斷次領域的標竿廠商。長佳智能成立於 2018 年，致力於發展醫療人工智慧技術，提供醫療 AI 數據、分析技術及服務，並提供客製化醫療 AI 技術解決方案，長佳智能於 2023 年在臺灣轉為上櫃公司。長佳智能旨在打造數位醫療平台，提升醫療品質與加速臨床決策流程，讓 AI 成為臨床醫療流程的最佳助手。長佳智能目前擁有多項醫療 AI 軟體產品，涵蓋心電圖分析、心肌 SPECT 影像分析、X 光片分析等

領域，涵蓋心臟科、放射科及骨科多種臨床科別，總計已取得多國專利、6 項 US FDA 許可、10 項 TFDA 許可。長佳智能針對心血管疾病影像診斷的臨床痛點開發心電圖及 SPECT/CT 心肌灌注影像相關分析軟體。

長佳智能所開發的急性心肌梗塞偵測軟體，藉由分析靜態 12 導程心電圖，檢測有無 ST 波段上升型心肌梗塞，協助醫護專業人員辨識急性心肌梗塞病患。長佳智能藉由開發心肌灌流影像分析報告系統，成為 GE HealthCare 的全球供應商夥伴，應用於單光子電腦斷層掃描儀 (SPECT/CT)的心肌灌注牛眼圖，可快速並自動產生報告供臨床醫師使用，輔助醫師診斷冠心症，加速治療規劃。

數位治療方面，醫療手術機器人、治療規劃系統及立體定位用器械為發展重點項目之一，炳碩生醫提供產品組合包括手術機器人、治療規劃及立體定位，且獲得政府基金、台杉、矽谷創投投資，為數位治療次領域的標竿廠商。炳碩生醫成立於 2016 年，專注於骨科手術機器人、骨科手術導引系統及相關器械開發的醫療器材新創公司。炳碩生醫具備微型多軸機器人平台、手術醫學影像導引及 AI 數據精準手術控制技術開發等多項核心技術，應用於高風險之脊椎手術領域，專注於脊椎微創手術相關之臨床需求解決方案。炳碩生醫主要產品為脊椎手術機器人輔助系統「POINT」，分成手術導引機器人系統、複合手術影像導引系統 2 大系統，目前 2 大系統皆以取得 TFDA 上市許可。

炳碩生醫聚焦在脊椎微創手術，炳碩生醫「金椎手術導航機器人輔助系統」是應用於硬組織手術的機械手臂，可在腰椎植釘手術中提供精準的定位和導航，減少手術風險，提升手術效果。該系統採用並聯式機器臂設計，配合導航系統實時追蹤，協助醫師精確完成脊椎融

合手術。「君凱捷複合手術導航系統」是一套涵蓋從術前規劃、術中註冊到影像導引的醫學導航系統。該系統結合複合手術室高階影像設備，取得患者術中即時影像，重建影像模型，在影像上提供座標，讓醫師規劃、模擬、實施脊椎微創手術。

遠距醫療次領域以居家照護使用的遠距病患監測系統為目前發展重點，供術後病患出院後持續追蹤生理狀態，尤其心血管疾病術後病患經常需要長期追蹤，因此篩選出以開發簡便自行使用之居家醫療級ECG且近期完成約 4 億新臺幣募資拓展美國市場的宇心生醫作為標竿廠商。

宇心生醫成立於2013年，由台大醫學系畢業並在美國UCLA 小兒心臟科擔任主任的張瑞康醫師創辦。宇心生醫的核心技術為創新應用的醫療級12導程心電圖儀器和雲端分析服務，已獲得美國 FDA 認證讓一般人可居家使用的醫療級 12 導程 ECG，減輕醫護人員負擔，輔助醫師遠距觀測病患長時間的心臟電生理訊號，更精確的篩選心血管疾病。

宇心生醫的 PCA 500 ECG，已獲得美國 FDA 及 TFDA 可居家使用的醫療級 12 導程 ECG，採用一體成型的專利電極貼片，無需專業技術員操作，即可達到與醫院內執行的傳統心電圖檢查有同樣準確的結果。使用宇心生醫的 PCA 500 ECG 量測心電圖時，量測資料將自動上傳至 QT-ECG 雲端服務，並透過 API 功能與醫院的電子病歷系統(EMR)串接，為醫師提供心電圖分析、比較和篩檢結果，讓醫師可遠距管理病患心臟健康狀況。

醫療資訊系統扮演支援運算的角色，醫揚科技具備為醫療院所設置符合多種醫療情境的醫療工作站的建置

核心技術，已於國內建置次世代醫療資訊系統，協助醫療院所轉型，故為醫療資訊系統的標竿廠商。醫揚科技創立於 2010 年，目前為華碩電腦子公司，公司主要產品為醫療用電腦系統，串接旗下產品，旗下產品依產品特性可分為生理監測系統、手術室系統、行動護理系統、病房照護系統等，以自有品牌「Onyx」行銷全球。

醫揚科技的核心技術在於建置醫療工作站，並依照需求進行邊緣運算及雲端運算，目前產品線與智慧醫療相關的品牌主要是醫療 AI 伺服器、醫療 AI 加速伺服器 ACCEL 系列、微型 AI 醫療加速器及內視鏡專用 AI 工作站。醫揚科技在核心技術下持續開發 AI 智慧判讀工作站、智慧病房、遠距醫療等方案。

醫揚科技發展的醫療資訊平台分為醫療院所及遠距醫療 2 種不同情境。醫療院所情境主要為建置雲端伺服器平台串連各項資訊與平台，或是在護理站建置邊緣運算伺服器即時分析與彙整生理資訊。遠距醫療情境包括在宅醫療、遠距診所及急救，輔助醫護人員快速即時決策與管理病患個人健康。醫揚科技為醫療院所建置平台，並以物聯網技術串連各種不同設備及智慧醫療方案，根據不同臨床醫療情境設立智慧醫療平台，同時加速醫療院所 AI 數位轉型。

(C) 臺灣智慧醫療市場產值與成長動能分析

臺灣智慧醫療市場產值研究方法主要分成財報分析、問卷調查及廠商拜訪三種方式。

臺灣智慧醫療產業 2022 年市場預估產值依據各廠商的商業模式、實體訪談、問卷調查及公開財報資訊，評估各公司企業的產品研發、營運狀況、銷售模式、合作模式、市場通路等准入市場能力。2022 年臺灣智慧醫療總產值預估約為 502 億新台幣，較 2021 年成長 10.1%。

2022 年臺灣智慧醫療次領域以醫療資訊系統市佔率最大，反映出智慧醫療與臺灣 ICT 優勢產業的密切發展程度。

分析臺灣智慧醫療產業成長動能的驅動因素及限制因素。成長驅動因素方面，第一項為高齡化社會結構，預計 2025 年進入超高齡社會(老年人口超過 20%總人口)，接著是醫療需求逐年增加，且醫護人員過度勞累，並且醫療院所數位轉型需求促進資訊系統升級，包括導入最新資訊安全技術，進一步來說，醫院大數據臨床資料齊全且能夠為興起的個人化醫療提供臨床洞見、健康維持等，最後全球數位醫療產業市場規模持續增加，持續推動臺灣智慧醫療產業成長。成長限制因素方面，由於臺灣法規規範相對落後全球，限制國內智慧醫材產業發展，且目前創新智慧醫療方案未有醫療健保或商業保險給付，國內使用者意願相對低，再來因為國內醫院醫療資訊系統高度客製化，不易整合及應用最新科技，最後智慧醫療產業及國內醫院缺乏資通訊人才投入開發。

(D) 臺灣智慧醫材產業發展策略

數位預防次領域發展近年來，隨著數位科技的發展，臺灣數位預防次領域逐漸興起，成為新創廠商活躍的領域。這些廠商主要聚焦於健康管理領域，開發相關軟硬整合的系統平台，分析日常生活量測的多樣化健康生理數據，提供以 AI 數據分析為核心的完整健康管理平台，管理個人生活型態。其發展重點在於透過穿戴式裝置搭配人工智慧模型進行多元數據分析，以識別潛在健康風險，進而提供個人化的健康管理建議。數位預防未來發展重點在於建置系統，應用於居家用健康管理及疾病風險預估方案，協助活出更健康生活型態。數位預防的關鍵發展因素在於醫療院所連接居家環境的資

訊系統、多樣生理訊號偵測/檢測的穿戴式裝置及體外診斷醫材、AI 數據分析準確性以及個人健康管理意願。

臺灣數位診斷次領域為近年來蓬勃發展的領域，主要聚焦在醫療決策輔助診斷與評估疾病風險相關產品開發上。在檢測醫材方面，臺灣廠商已具備一定的研發實力，例如醫學影像輔助診斷軟體、腦電波量測裝置、超音波影像裝置、心電圖量測裝置等，可協助醫師更精準地診斷疾病。此外，臺灣數位診斷產業也積極發展人工智慧、大數據等技術，以提升診斷效率與準確度。數位診斷的發展趨勢主要持續提升臨床診斷效率及判讀準確率，以輔助醫師診斷疾病，提高整體臨床疾病診斷品質。關鍵發展因素則是足夠資料訓練 AI 提升分析判讀準確性、軟硬整合系統提升 AI 軟體使用次數及即時分析、診斷 AI 使用給付方案。

臺灣數位治療產業發展現況在手術治療數據管理與治療決策、用藥管理、生心理治療產品與軟體及智慧輔具等應用領域皆有零星布局。其中，外科手術相關的治療系統平台整合方案最為成熟，可協助醫師更精準地執行手術，以及術後照護即時追蹤，提升整體手術治療效果。目前數位治療臺灣已開發方案仍集中於手術相關流程的解決方案，精神疾病用數位化行為治療器材、智慧透析、智慧輔具等其他數位治療醫材相對少，甚至精神疾病用數位化行為治療器材在臺灣尚未有任何廠商取證。未來臺灣數位治療持續整合手術治療數據管理與治療決策的流程方案，其他應用則處於萌芽期探索商模中。未來的關鍵發展在於手術用資訊系統整合，將導引影像、手術機器人等資訊即時呈現給醫師進行臨床決策、流程改善 AI 導入醫院資訊系統的難易度、新興非藥物數位治療的普及率、給付方案。

COVID-19 疫情促使遠距醫療接受度增加，因應疫後時代與高齡化社會發展，臺灣遠距醫療產業主要聚焦於遠距監測管理系統平台整合方案，可提供遠端照護的監測平台，協助分擔臨床人員照護壓力。臺灣遠距看診適用範圍目前侷限在長期照護、慢性病照護等，預計 2023 年底擬擴大納入行動不便照護、國際醫療照護等特殊情形，並且從詢問病情擬開放諮詢、開醫囑等醫療項目。臺灣未來發展趨勢在於持續發展穿戴式裝置、遠端數位生理量測科技等系統，讓醫護人員遠端監管居家照護病患。關鍵發展因素為新興科技與資訊系統的整合完整度及資訊安全、鬆綁遠距醫療法規至廣泛、合理且風險可控的適用範圍、遠距醫療支付方案。

臺灣醫療院所已具備基本的醫療資訊系統，但為發展智慧醫療，需升級舊有設備為具備高速運算功能的資通訊設備，以因應 AI 運算需求。臺灣 ICT 資通訊產業在全球具有優勢技術，因此，跨入醫療領域的資通訊大廠在醫療資訊系統次領域布局較多，可提供醫療院所所需的最新高速運算資通訊設備、系統整合技術及應用軟體。目前國內衛福部預計以部立醫院做為導入次世代醫療資訊系統的示範醫院。醫療資訊系統發展趨勢為持續發展以 AI 為核心的次世代醫療資訊系統，應用於智慧病房、院內醫療資源調配最佳化等臨床情境。發展關鍵因素為需發展兼顧資安、臨床需求、高效率、易整合其他醫材的系統、與醫療院所現有資訊系統的整合難易度、海外市場的醫療資訊系統建置佈局。

臺灣智慧醫療或智慧醫材產業仍處於起步階段，臨床驗證場域不足是產業發展面臨的一大挑戰。因此，建議政府整合國內臨床驗證場域，讓智慧醫材能夠在國內健保制度中收集醫療科技評估資料，以確保智慧醫材的安全性和有效性。此外，政府應活絡資金投入新興技

術，並提供導入智慧醫材的誘因，以鼓勵產業發展。最後，政府應加強個人健康資料互通性，建立個人健康資料交換平台，促進智慧醫療及智慧醫材的應用發展。

臺灣在既有資通訊產業的全球技術優勢下，智慧醫療或智慧醫材產業具有發展潛力，能夠以醫療資訊系統為基底，連結各類智慧醫療方案及智慧醫材，是整體發展核心，在國內驗證完整解決方案，並以此完整解決方案輸出海外。此外，政府各部門應協助企業早期探索海外目標市場，了解當地需求，並早期導入產品調整成符合當地需求的規格，以利未來拓展海外市場。

1-1-3 完成數位醫療產業人才需求調查報告 1 份(含)以上。

目前已完成收集國內外次級資料，分析數位醫療產業所需人才背景、職位、技術等，且工業局「產業人才調查需求」實施計畫已審核通過 (行政院主計總處核定文號：主普管字第 1120400508 號)。總共對 150 家臺灣數位醫療廠商發出問卷，回卷數達 37 份，回收率為 25%。

10 月底完成問卷分析，統整推估產業人才樣態及需求，並於 11 月舉辦專家座談會收集專家建議，並於 11 月底完成數位醫療產業人才需求調查報告 1 份。

本研究透過臺灣數位醫療產業趨勢、人才需求的推估以及人才培育等方式並依據臺灣數位醫療發展策略與國內外產業結構變遷等趨勢，以系統性的掌握短中期數位醫療產業專業人才需求情形、供需雙方的差距，並進而提出解決對策，以助益重點產業發展。

根據工研院產科國際所綜整分析，目前國際上數位醫療驅動持續成長主要有 5 項因素，全球高齡化社會結構發展，高齡相關疾病發生率增加，導致醫療支出負擔

日益沈重；醫療人力短缺，臨床勞動普遍發生過勞情形；COVID-19 疫情促進數位醫療發展；各國持續發展以人為中心的價值導向醫療；AI 科技應用導入以及法規逐漸鬆綁健康資料應用

本調查主要鎖定數位醫療產業代表性廠商，透過問卷調查評估產業人力需求，並依據「雇主調查法」與經濟合作暨發展組織(OECD)於 1960 年代建立之「地中海區域計畫人力推估法」，參考國內相關調查數據(如代表性廠商訪談、營業額成長率、專業研究機構所發布之相關產業調查資料等)，據以推估該產業未來 3 年人力需求變化。

本次問卷配合雇主調查問卷得到產業未來 3 年(2023-2025)在數位醫療領域中，預估 2023 年產業營收約為 550 億新臺幣、從業人員數為 13,600 人。依上述資料進行人均營收推估，預估 2024 年營收規模 605 億新臺幣，新增專業人才需求為 649 人(持平值)，以持平值乘 1.05 作為樂觀值，以持平值乘 0.95 作為保守值。隨著數位醫療趨勢將持續推動廠商投入，未來預估每年新增人才需求也將同步成長。

根據此次研究調查的樣本顯示，企業在數位醫療人才職務類別以「資訊系統」、「數據分析」及「生技醫療」三大人才類別為主要需求，此三大類別皆主要專注在產品開發，研製創新方案。數位醫療由於具有高度跨領域知識的特性且仰賴健康數據的應用，其中，健康數據需由生技醫療專業人士轉譯，再與資訊科技及數據分析的工程師溝通，藉由內部三方溝通所開發的產品方能更符合臨床醫療市場的需求，也因此是目前業界亟需的人才領域。

本次數位醫療產業人才招募調查中，未有任何業者表示就業市場充裕，所需人才容易尋得，有高達 70.3%的業者表示就業市場供給不足，所需人才不易尋得，其他國內廠商有 29.7%表示就業市場供需平衡。進一步調查業者難以尋得人才的挑戰原因，目前業者主要遇到三大挑戰，第一項是「人才供給不足，所需人才不易覓得」，佔整體回覆 38%。

數位醫療業者在普遍缺乏跨域人才的情況，進一步探討業者以異業結盟方式滿足跨域人才的需求。調查的數位醫療業者中，有 22%的業者回覆不需要以異業結盟方式滿足跨域人才的需求，有 78%的業者是需要以異業結盟方式，尋求更進一步的發展。數位醫療產業在尋求異業結盟的目標對象，尋求合作對象主要考量因素以「醫療通路」佔多數。

本次數位醫療產業人才欠缺之因素整體調查中，以人才供給不足，所需人才不易覓得占比最大，約 36.8%，其次為在職人員易被挖角、流動率過高的 18.1%，以及新職務需求的 16.7%。進一步細看職務類型欠缺主因。由於數位醫療產業需要多元與跨領域知識背景，因此在產品研究開發上，資訊系統、數據分析、生技醫療、工程研發相關的專業人才之間需密切配合，且需有跨領域知識方能達到有效溝通。

數位醫療產業人才涵蓋生醫、工程、材料、電子、電機、財經、國際行銷與法律等多項領域，已非過往單一學科即能補足其專業知識與技能，加上 COVID-19 疫情因素，推動數位醫療快速發展。企業滿足跨領域技術主要以自行開發新產品、加強法規及認證、提升利基產品，發展關鍵技術/產品/服務為主，同時也持續延攬產業人才、發展垂直整合、水平整合等模式，讓數位醫療產業完善發展，亦提升相關跨域人才需求。

數位醫療的發展與健康數據之應用息息相關，衛福部希望配合遠距醫療的發展，逐步擴大電子病歷的效益，規劃改變健康資料交換標準。多數廠商所開發產品尚未開發或導入資料互通性通用標準，有 43%是源於客戶尚未要求或無需求，顯示臺灣廠商開發產品以客戶需求為主。

數位醫療除了資料互通性之外，同時亦需注意數位醫療的資通安全，兩者間需取得平衡，並依照產品特性、公司資源等因素，建立完善的資通安全，避免數位醫療產品發生嚴重資料外洩的風險。數位醫療相關企業完善資通安全的方式，多數以強化國內外法規規範與宣導個資法、隱私權相關知識。進一步探討數位醫療相關企業對於個人資料保護專業人才職務需求，多數廠商目前無增才需求，並且以現有 IT 部門或是 IT 人員兼任，或是已經有聘請資通安全人員，由資通安全人員兼任管理與保護個人健康資料。

臺灣廠商在數位醫療產業人才需求招募管道以「國內招募人才」為主，約有 41%廠商會透過此方式來招募人才滿足需求。本調查發現，在數位醫療產業中，最能協助業者招募所需人才的方式為「推動在職培訓，加強所需專業知識水準」、「協助企業與學校的合作」、「辦理就業媒合的工作博覽會」與「推動產業人才能力鑑定，專業能力認證」，藉由產官學研建立完整人才培訓機制，培養發展數位醫療產業長期發展所需跨域人才。

總結來說，因應推動數位醫療產業發展，滿足人才需求的策略可分為三項，分別是「開設在職訓練課程，培訓跨領域人才」、「深化企業、學校、醫院三方合作創造穩固合作關係」、「加強就業博覽會媒合機制，吸引跨領域人才」。

1-2 智慧器材法規能量建置

1-2-1 辦理因應智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場（含）以上，參與人數 30 人（含）以上。

因應近年來國際上智慧醫材/軟體監管單位重新定義智慧醫材列管方式，因此相關法規指引快速更新與頒布，大幅增加了業者在準備上市前申請文件複雜度，此外歐盟區域為台灣第三大醫材出口國，因此符合歐盟醫療器材法規(MDR/IVDR)要求亦是重要的一環，以協助廠商拓展銷售區域與市場商機。

協助業者因應智慧醫材法規環境市場變化，舉辦產業需求座談會 1 場（含）以上，參與人數 30 人（含）以上。會中由專家簡介國際智慧醫材管理現況、智慧醫材上市審查重點更新並和與會者交流、討論適合的執行策略、完善產業對現階段國際對於智慧醫材要求的認知，加深廠商對智慧醫材相關法規重點的理解並持續推動八大醫材之成長力道，除現有輔導與推廣方式外，在資通訊與人工智慧國際趨勢下，應將現有八大醫材注入智慧化的元素，將硬體醫材導入人工智慧、建構物聯網/雲端大數據，以軟體加值硬體，硬體整合軟體，建構系統整合智慧醫材解決方案，智慧服務加值等方式，帶領原有八大醫材進入智慧醫材領域，引領 ICT 廠商跨入智慧醫療門檻，在國際趨勢浪頭下取得先機，持續擴大外銷營業額之動能。以公會為橋樑，舉辦「智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會」，邀請國內相關專家及產業先進透過交流了解歐盟新醫材法規轉換之困境及需求後，結合「智慧醫材拔尖共創計畫」之整合國內廠商的研發能量，協助國內業者瞭解智慧醫材市場、產品、供應鏈等資訊，找到台灣智慧醫材的發展契機與方向，輔導廠商投入智慧醫材領域並提供適合的建議。

「智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會」已於 112 年 4 月 17 日於台北市進出口商業同業公會 IEAT 會議中心 3 樓第 1 會議室辦理，由陽明大學楊世偉教授(台灣醫療暨生技器材工業同業公會顧問)擔任引言人，邀請互貴興業(股)公司蔡子瑛法規副總，為大家分享「智慧醫材設計開發的機會與挑戰：醫材 CDMO 會是台灣下一座護國神山嗎?」及華碩電腦智慧健康產品企劃部賴政宇資深經理，分享「分散式照護推動智慧醫材趨勢觀察：聚焦創新模式尋求新發展商機」，並分別請 BSI 江孟容 產品經理暨資深客戶經理、DNV 林正雄大中華區 產品驗證總監、SGS 蔣佩倫 資深業務經理、TUV Rheinland 李智傑 主任稽核員四位第三方獨立認證機構代表，與各位業界先進交流，分享「Notified Bodies'solution of MDR extension」經驗，進而使企業的法規符合性方向更清楚明確。為能更深入調查產業提計面臨困境及需求，本計畫之智慧醫材/軟體法規產業需求座談會除實體會議之外，亦安排線上轉播，以增加參與人數。參與學員： 59 家業者，實體 21 名、線上 48 名，共 69 人參加。

- 座談會資訊：

  座談會時間：112 年 4 月 17 日(星期一)13:00~16:40

  實體地點：IEAT 國際會議中心 3 樓第 1 會議室(實體/線上併行)

- 與談貴賓及講師：

講師

互貴興業(股)公司	蔡子瑛 法規副總
華碩電腦 智慧健康產品企劃部	賴政宇 資深經理
BSI	江孟容 產品經理暨資深客戶經理
DNV	林正雄 大中華區 產品驗證總監
SGS	蔣佩倫 資深業務經理
TÜV Rheinland	李智傑 主任稽核員
引言人	
陽明交通大學	楊世偉 教授

- 議程：

議程	
13:00~13:20	報到
13:20~13:35	長官、貴賓致詞
13:35~14:25	引言人: 陽明大學 楊世偉教授 智慧醫材設計開發的機會與挑戰: 醫材 CDMO 會是台灣下一座護國神山嗎? 互貴興業股份有限公司 蔡子瑛 法規副總 分散式照護推動智慧醫材趨勢觀察：聚焦創新模式尋求新發展商機 華碩電腦智慧健康產品企劃部 賴政宇 資深經理
14:25~14:35	中場休息
14:35~15:50	引言人: 陽明大學 楊世偉教授 Notified Bodies' solution of MDR extension BSI, DNV, SGS, TÜV Rheinland 代表 (以首字母排序)
15:50~16:25	綜合討論及交流(座談會)
16:25~16:35	填寫問卷

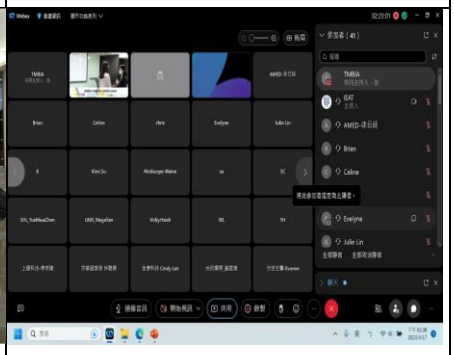
- 活動照片：

貴賓講師合照/ 華碩電腦 賴政宇資深經理、TÜV Rheinland 李智傑主任稽核員、SGS 蔣佩倫 資深業務經理、互貴興業 蔡子瑛 法規副總、工研院生醫所 林佳妏 總監、醫材公會 王綉子 理事長 、工業局 李佳峯 組長、陽明交通大學 楊世偉教授、BSI 江孟容 產品經理暨資深客戶經理、DNV 林正雄 產品驗證總監 (由左至右)

座談會Q＆A時間 (上半場-智慧醫材)

座談會Q＆A時間 (下半場-歐盟 MDR 展延)

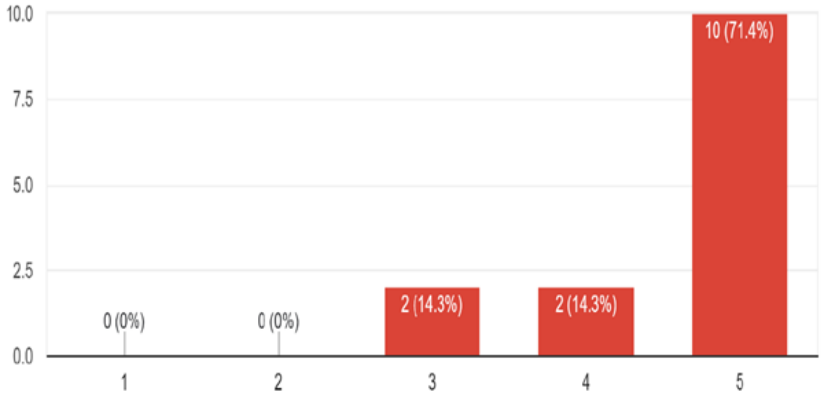
活動現場剪影



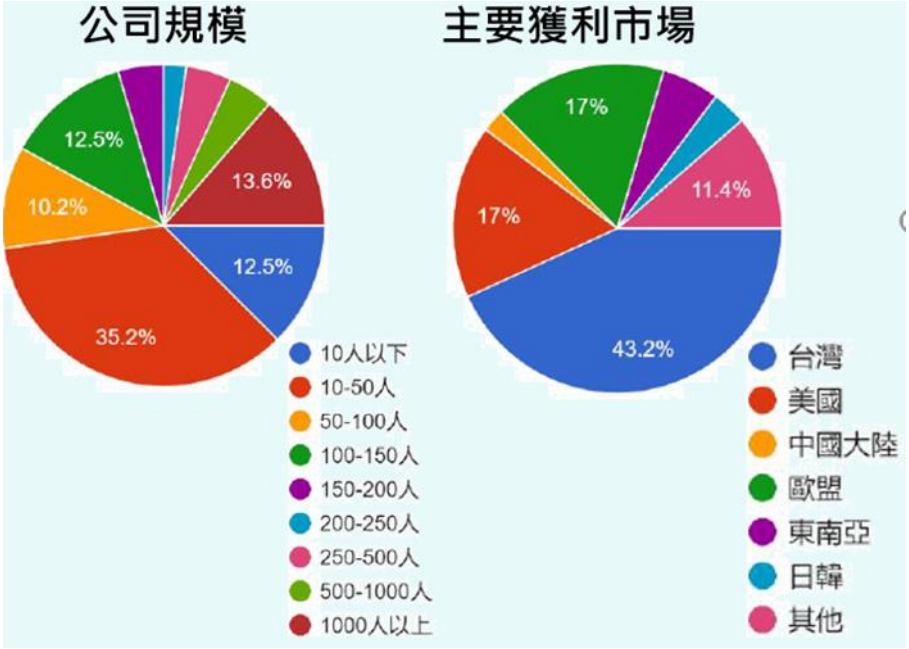
線上視訊截圖

問卷分析(資料來源：回收 71 份問卷)

- 透過此場產業需求座談會的會中交流，可以使廠商更加了解現今智慧醫材的現況，並加速產業使用這些創新技術和革新產品上市，協助臺灣智慧醫材產業強化法規衝擊之應變能力，以符合國際法規規範。而會後我們將藉由座談會中與會者提問問題紀錄和會後問卷調查之分析結果了解產業現行實質需求缺口，歸納整理後轉為後續實際行動方案參考基礎。
- 座談會整體安排滿意度: 4.6/5 (5 分為滿分)

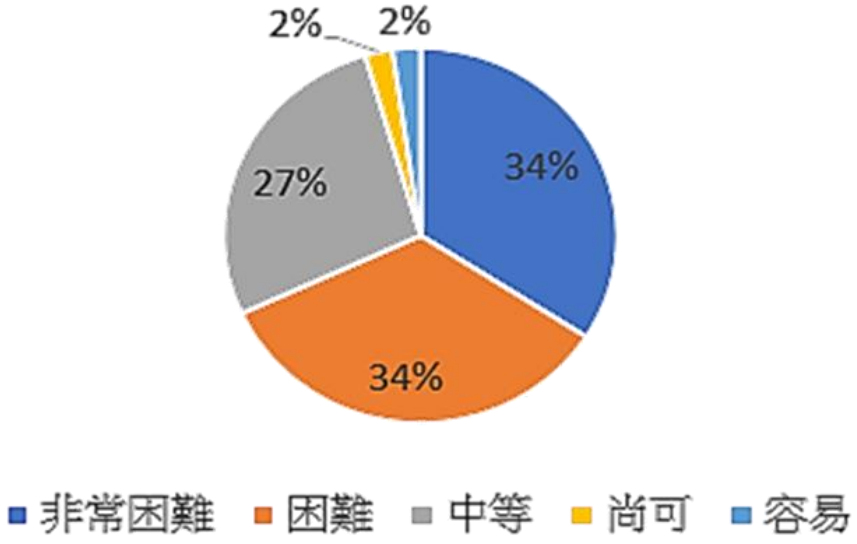


- 透過座談會了解醫材產業趨勢及需求後，以協助台灣醫材產業了解市場變化、發揮優勢。台灣欲發展智慧醫材製造商企業規模多數(35.2%)為 10~50 人，並且仍以台

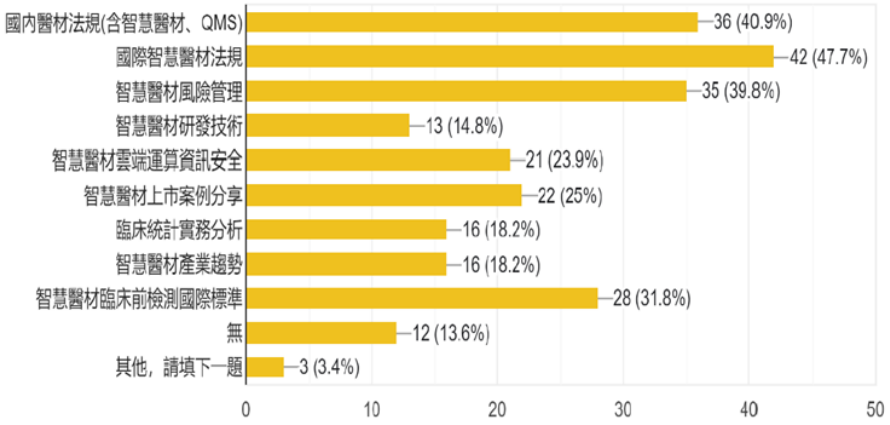


灣市場(43.2%)為獲利大宗，其次依序為美國(17%)與歐盟(17%)。

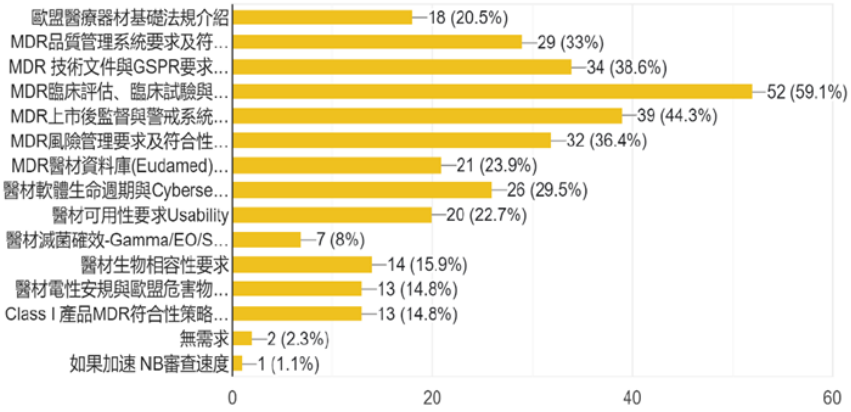
- 因應趨勢進步和佈局國際的需求，智慧醫材製造商多數覺得對於高階智慧醫材技術文件整備難度是非常困難(34%，30/88 份)與困難(34%， 30/88 份)，只有少數覺得尚可(2%，2/88 份) 與容易(2%，2/88 份)。



- 因應國際佈局及產業趨勢需求，廠商希望未來能持續規劃智慧醫材相關課程廠商需求，前三名分別為「國際智慧醫材法規(48%，42/88 份)」、國內醫材法規(含智慧醫材、QMS) (41%，36/88 份)」、「智慧醫材風險管理(40%，35/88 份)」三堂課程。與去(2022)年相比，減少臨床統計分析，增加國際智慧醫材法規的需求。



- 因應佈局歐洲國際市場需求及協助廠商順利取得歐盟認證，廠商希望能持續或增加開辦則希望能持續開辦「MDR 臨床評估、臨床試驗與上市後臨床追蹤 PMCF



要求(59%，52/88 份)」、「MDR 上市後追蹤與警戒系統要求及符合性規劃(44%，39/88 份)」、「MDR 技術文件與與 GSPR 要求及符合性規劃(39%， 34/88 份)」。與去(2022)年相比，減少風險管理規劃，新增上市後追蹤與警戒系統的需求。

- 為了能滿足產業需求帶來最大助益，廠商期待未來規劃授課方式能以「資深顧問協助轉版之經驗分享(94%)」、「講師針對條文提出具體建議(88%)」、「課堂上實作演練(82%)」方式。(資料來源：0417 公會會員問卷(會前)回收 88 份及 0417 公會會員問卷(會後) 回收 13 份)

1-2-2 辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場（含）以上，參與人員共計 70 人（含）以上，收取自籌款 35 千元（含）以上。

本年度以 111 年度歐盟新法規輔導實務工作坊之學員回饋與追蹤為基礎，以智慧醫材/軟體生命周圍中心概念，透過工作坊實戰演練，協助臺灣智慧醫材/軟體產業有能力因應市場變化符合國際法規規範。根據 111 年度舉辦 1 場座談會及 2 場工作研習營之經驗及學員回饋，目前產業業者對於未來智慧醫材相關課程棘手及迫切課程需求分別為:「國內醫材法規(含智慧醫材、QMS)」、「臨床統計實務分析」、「智慧醫材風險管理」，且為因應時效所需及廠商需求，今年度(112)課堂採用給予具體建議、實務經驗分享或實作的方式授課，除講述新法一般符合原則外，專家/講師即時更新新法實施以降的實務經驗，廠商得藉由聽取與自身經驗相符合的授課內容後，消化吸收，進一步建立法遵思維和了解執行重點，主動將課堂所學套用在各項產品上，加速國內醫材廠商滿足歐盟新法規要求。此系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，可達到階梯式成長，快速接軌智慧醫療器材法規領域之目的。課後，進行課程對廠商之效益分析及問卷調查分析產業需求，以利下一年之工作坊規劃。112 年度完成辦理 7 場實體工作坊，參與人數共計 75 人，課程清單及實際參與人數如下：

場次	日期	地點	講師	講題	報名人數
1	6/15(四) 上午	台南 綠能科技示範場域- E203 會議室	SGS 盧盈辰講師	智慧醫材軟體開發 生命週期設計實務	報名13人/ 實到11人
2	6/15(四) 下午			智慧醫材軟體開發 生命週期測試實務	報名13人/ 實到11人
3*	7/27 (四) 下午	台北 IEAT國際會議中心- 10 樓 第二教室	弘世生技 張世明 總經理	智慧醫材品質管理系統	報名13人/ 實到11人
4	9/1 (五) 上午	台北 BR6 科技大樓 中會議室	立德國際 BV 林上智 講師	智慧醫材網路安全 實務管理	報名9人/ 實到8人
5	9/1 (五) 下午			智慧醫材網路安全文件要 求與上市後網路安全管理	報名9人/ 實到8人
6	10/31(二) 上午	台中 集思台中新烏日 會議中心史蒂文生廳	亞法貝德生技 張琬琦 執行長	智慧醫材軟體臨床評估	報名15人/ 實到13人
7	10/31(二) 下午		立德國際 BV 林上智 講師	智慧醫材網路安全 風險分析評估	報名15人/ 實到13人

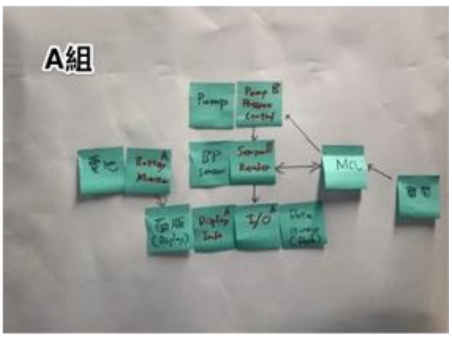
- 課程內容與講師簡介

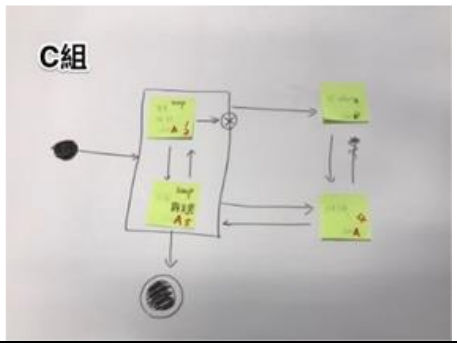
場次	講題	內容大綱	講師	經歷
1	智慧醫材軟體開發生命週期設計實務	IEC 62304 針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理，說明開發生命週期(V-model)之"軟體設計、軟體規格訂定與軟體風險"	SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰稽核員	• SGS REL 稽核員, IEC 62304:2015 醫療器材軟體確效執行經驗 8 年 • 2021 取得 IFSE 證照 (Industrial Functional Safety Expert) 並有執行 IEC61508 之經驗 • 半導體產業工作之經驗, 協助開發半導體檢測設備之軟體 • 協助多類醫療器材廠商取得 IEC62304 測試報告，例如: 血壓計, 血糖儀, 耳溫槍, 體脂計, 雷射帽, ECG, 內視鏡, 加濕器, 壓力計, 靜脈定位器, 超音波系統, X 光機, 肺活量分析儀, 細胞分析軟體, 凝血分析儀, 血液離心機, 喉音辨識系統, 電燒刀, 手術內視系統, 分子霧化儀, 血氧分析儀, 醫療床系統...等
2	智慧醫材軟體開發生命週期測試實務	IEC 62304 針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理，說明開發生命週期(V-model)之"軟體測試要求與設計方法"		
3	智慧醫療器材品質管理系統	從條文要求解說到實作演練，提供智慧醫材製造業者從產品設計開發、進料、生產、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之訓練，以提升醫療器材品質管理系統能力，確保其產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準。	弘世生技有限公司 張世明 總經理	• 台灣電子檢驗中心 生醫課 課長 • SGS 醫療器材部經理 • TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本（JPAL）/MDSAP 主導稽核員 • TFDA 軟體確效指導網要計畫主持人 • 資策會醫療器材軟體確效訓練講師 • 標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員
4	智慧醫材網路安全	網絡洩漏資料的風險考量、網絡	立德國際 BV	• Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure

場次	講題	內容大綱	講師	經歷
	實務管理	洩漏資料的風險	林上智講師	Platform (城市基礎設施平台) 前技術指導委員 • 參加多次國際技術演講：HITCON Pacific 2021, Embedded Linux Conference Europe 等 • 為 Debian 官方開發者，並參與開放原始碼資安軟體團隊中的維護及開發，包含來自 Ubuntu，Kali Linux 的開源軟體套件 • 目前於 Bureau Veritas 擔任首席資安專家一職
5	智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理	確保病人資料該如何安全保存以及上市後的定期管理方式		
6	智慧醫材網路安全風險分析評估	介紹網路安全風險的種類、分析降低風險辦法		
7	智慧醫材軟體臨床評估	如何透過臨床資料評估和證實 SaMD 的效能	亞法貝德生技 張琬琦執行長	• 國衛院群健所生統組博士後研究員 • 工研院生醫所法規室研究員 • 台灣工程科技與應用醫學學會課程講師

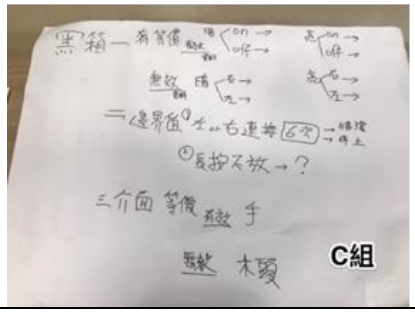
- 活動照片

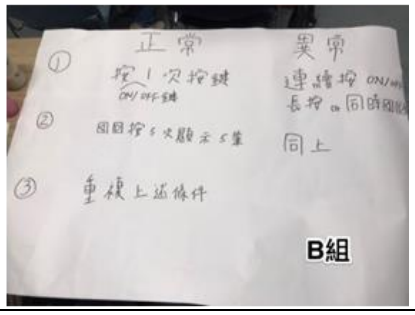
第 1 場-智慧醫材軟體開發生命週期設計實務





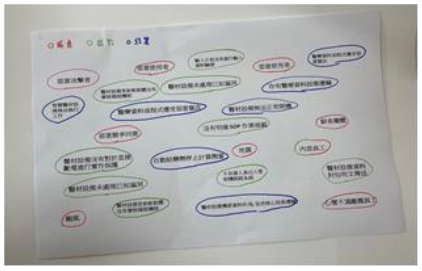
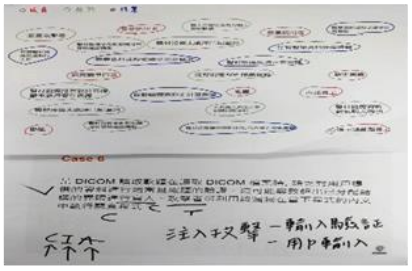
第 2 場-智慧醫材軟體開發生命週期測試實務

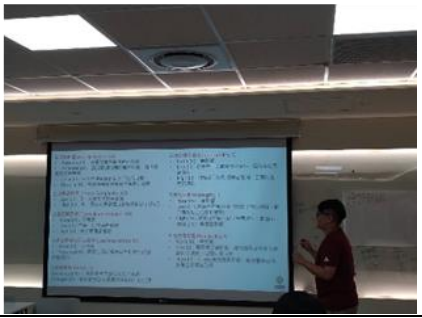




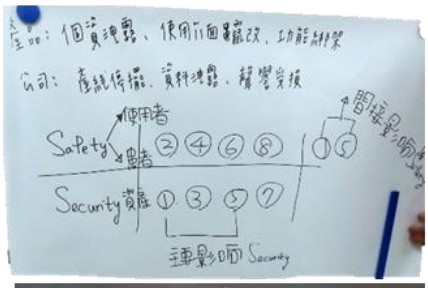
第 3 場-智慧醫療器材品質管理系統

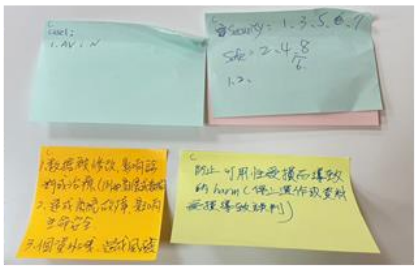
第 4 場-智慧醫材網路安全實務管理

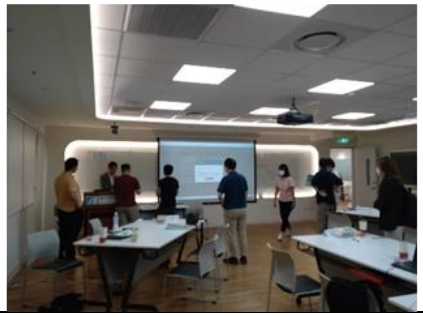





第 5 場-智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理







第 6 場-智慧醫材網路安全風險分析評估

第 7 場-智慧醫材軟體臨床評估

- 根據 7 場次的課後問卷暨滿意度分析如下：

建議本課程可增加哪些項目：	建議未來可開辦課程：	滿意度調查
• AI/ML設計開發&風險評估 • AI軟體醫材單元、 • FDA申請實務、 • 資訊安全	• 增加SaMD與人工智慧軟體 • 希望有純軟體醫材單元 • 品質系統審查缺失單元 • 多開一些網路安全實作課程	4.9/5 (5分為滿分)

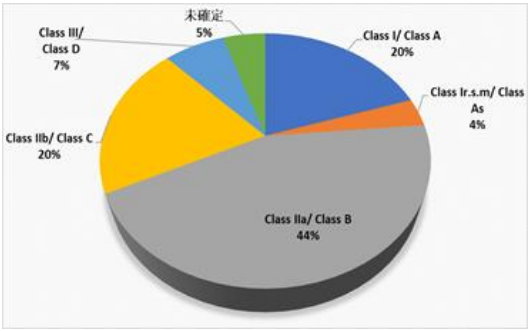
- 自 6/15 開辦第一場「智慧醫材軟體開發生命週期設計實務」課程工作坊，至 10/31 第 7 場次的「智慧醫材網路安全風險分析評估」，總計參與之企業人數 75 人，收取自籌款 37.5 仟元，達成年初預定目標之 7 場（含）以上，參與人員共計 70 人（含）以上，收取自籌款，35 仟元（含）以上。

- 蒐集 115 家廠商 140 項產品(皆為公會會員)，分析 2023 年業界申請 MDR/IVDR 進展現況如下：

- 申請 MDR/IVDR 產品分類分級排序

  - Class IIa / Class B (44%)
  - Class I / Class A (20%)
  - Class IIb / Class C (20%)
  - Class Ir.s.m/ Class As (4%)

- Class III/Class D (7%)
- 未確定(5%)

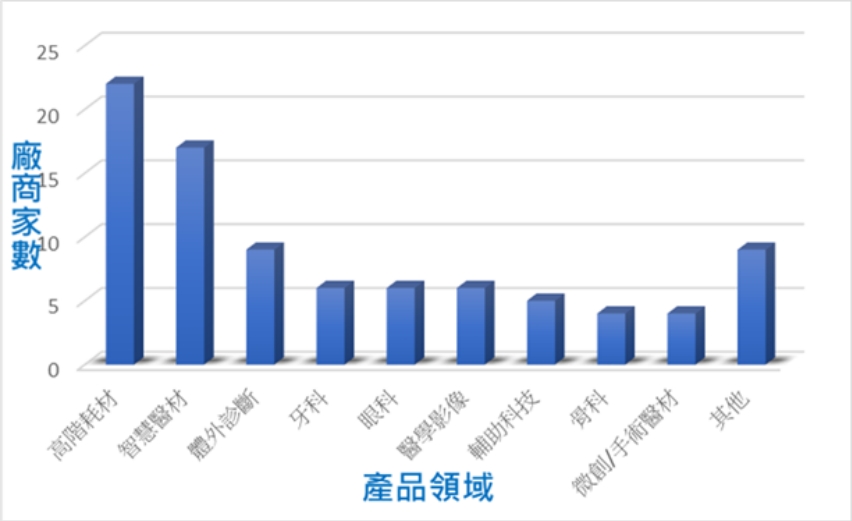


- 申請 MDR/IVDR 現況

  - 未簽約(65%)
  - 已自我宣告(19%)
  - 已簽約(13%)
  - 未自我宣告(3%)

- 分析尚未簽約廠商之產品領域

  以高階耗材(25%)(含外科整型/敷料)為大宗，依序為智慧醫材(19%)(多以生理監測為主) 、體外診斷(10%)、牙科(7%) 、眼科(7%) 、醫學影像(7%) 、輔助科技(6%) 、骨科(5%) 、微創/手術醫材(5%)



*其他：肺活量計/自動注射筆/霧化器/生理資訊傳輸匣道器/人工鼻/呼吸氣體加濕系統/採檢拭子/呼吸治療器/呼吸噴霧罐

此外，為增加培訓國內相關業者之法規機會，另規劃辦理 4 場新法規工作研習營結合產業社群力量，以擴大協助受到歐盟法規過渡期延長衝擊最大的產業，以強化法規衝擊之應變能力。此研習營於 4 月中旬展開，7 月中結束。

- 議程

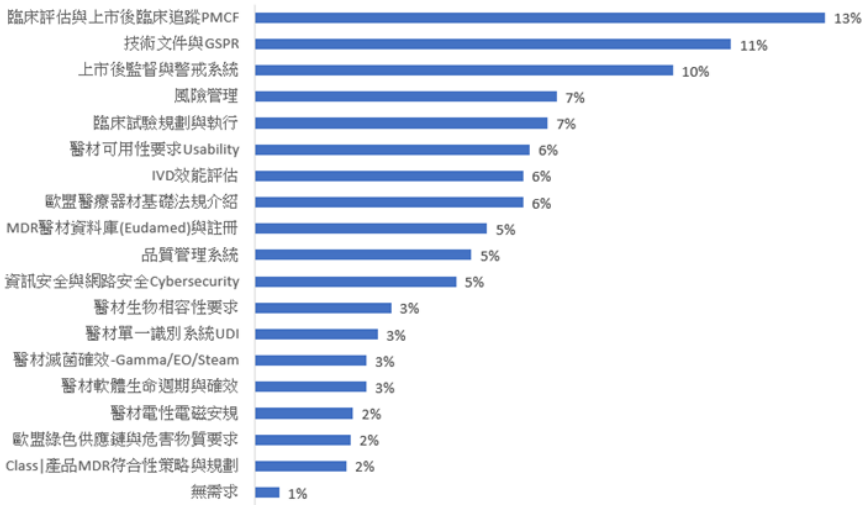
場次	日期	地點	講師	講題	參與人數
1	4/19 09:30-16:30	IEAT國際會議中心 10樓第2教室	朱蕙如 經理/ Beckman Coulter Diagnostics	IVDR法規介紹與技術文件準備	實體20人/線上126人/合計146人
2	5/18 09:30-16:30	IEAT國際會議中心10樓第2教室	張琬琦 執行長/亞法貝德生技股份有限公司	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作	實體20人/線上196人/合計216人
3	6/6 09:30-16:30	IEAT國際會議中心10樓第2教室	張琬琦 執行長/亞法貝德生技股份有限公司	MDR臨床試驗規劃/臨床數據管理分析	實體11人/線上91人/合計102人
4	7/14 13:30-17:30	IEAT國際會議中心10樓第2教室	彭永新 處長/財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan)	MDR UDI要求與EUDAMED註冊	實體18人/線上67人/合計85人

- 廠商實體 69 人、線上 480 人，合計參與人數: 549 人

- 活動照片

- 問卷分析(資料來源：04/19 學員問卷 139 則、5/18 學員問卷 231 則回應及 5/18 學員問卷 231 則回應及 06/06 學員問卷 109 則回應)

- 對於未來智慧醫材及 MDR/IVDR 課程需求，廠商希望能持續或增加開辦則希望能持續開辦「臨床評估與上市後臨床追蹤 PMCF (13%)」、「技術文件與 GSPR (11%)」、「上市後監督與警戒系統 (10%)」以因應佈局歐洲國際市場需求並能順利取得歐盟認證。



1-2-3 辦理廠商醫材法規輔導 4 案（含）以上，收取自籌款 2,000 千元（含）以上。

項目	公司	法規輔導題目
(1)	臺灣醫用電子(股)公司	吸式脈衝電流導入儀之醫材品質管理系統輔導
(2)	強骨生醫器材(股)公司	椎穩強脊椎穩定系統法規輔導
(3)	博鑫醫電(股)公司	病危預警智能多參數生理監視器法規輔導
(4)	凡克生醫(股)公司	微型連續性血流偵測平台法規輔導

B. 智慧醫材產業輔導與臨床驗證

2-1 智慧醫材產業諮詢服務與技術輔導

2-1-1 辦理廠商客製化諮詢診斷 10 案(含)以上。

項目	公司	題目
(1)	疆域醫創科技有限公司	複合式生理監視器醫材法規輔導
(2)	博唯弘展生技(股)公司	智慧型快速溫感應噴霧式沾黏預防水凝膠系統開發
(3)	寶甲智慧(股)公司	即時心臟狀態量測裝置醫材法規輔導
(4)	復梭有限公司	智慧肩輪開發與系統整合
(5)	旺北科技(股)公司	新型醫用監視器之 MDR QMS 法規符合性諮詢
(6)	安耐視科技(股)公司	AI 臉部追蹤影像插管醫療系統諮詢輔導
(7)	翔安生醫科技(股)公司	智能止血帶遠端護控平台輔導
(8)	昱星生物科技(股)公司	血液鉛離子濃度檢測儀諮詢診斷

(9)	美迪電子有限公司	紅外影像強化之智慧內視鏡法規諮詢
(10)	亞弘電(股)公司	智慧連網醫電器材 MDR 法規符合性諮詢

2-1-2 辦理智慧醫材產品技術輔導 4 案(含)以上，收取自籌款 6,000 仟元(含)以上。

項目	公司	題目
(1)	緯創資通(股)公司	智世代變形電動車應用系統模組開發
(2)	慶旺科技(股)公司	人工智慧輔助心肺健康診斷儀技術輔導
(3)	谷昕生物科技(股)公司	旋轉肌袖修補植入式壓力感測薄片系統開發
(4)	安美得生醫(股)公司	穿戴式漏血偵測平台開發技術輔導

2-2 智慧醫材產品臨床場域驗證

2-2-1 輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證 1 案(含)以上，收取自籌款 2,000 仟元(含)以上。

項目	公司	題目
(1)	創茂生技(股)公司	全自動多標的智能分子診斷平台

C. 智慧醫材上市推廣與計畫管理

3-1 智慧醫材產品國內外市場上市與產業推廣

3-1-1 輔導智慧醫材產品國內外上市申請 4 案(含)以上，收取自籌款 2,000 仟元(含)以上。

項目	公司	題目
(1)	宏智生醫科技(股)公司	「"憂可視"腦波壓力評估系統」歐盟 MDR 申請
(2)	奔騰生醫(股)公司	手持式超音波影像系統印尼上市輔導
(3)	滙嘉健康醫療器材(股)公司	智慧光纖薄墊監視器 TFDA 查驗登記
(4)	明健聯合(股)公司	近端監測吞服型無感式科技系統 FDA 上市輔導

3-1-2 辦理商機媒合會 1 場（含）以上，參與人數 50 人（含）以上。

為輔導智慧醫材產業打入國際、拓展海外市場，同時為深化臺灣與立陶宛雙方經貿關係，共創智慧醫材國際商機，藉由企業交流及媒合等方式，特別邀請臺灣醫材廠商與立陶宛代表團之生技相關廠商分享公司及技術資訊，進行一對一商洽媒合，為雙方企業搭建交流平台，協助雙方拓展雙邊市場，使臺灣醫材廠商了解歐洲及立陶宛智慧醫材市場發展趨勢、需求，協助國內智慧/遠距照護醫材廠商打入歐洲市場，促兩國商業合作與交流更上一層樓，全案活動內容如下：

- 活動主題：Meet Up！立陶宛商機媒合會
- 共創智慧醫材國際商機

- 活動時間：2023 年 2 月 23 日(四) PM1:00~5:00
- 活動地點：工研院光復院區 1 館 601 室+線上 TEAMS
- 活動方式：採取實體及線上混和模式
- 活動照片：

工業局林科長線上致詞

立陶宛貴賓合影

立陶宛企業分享
TIK Innovations

立陶宛企業分享
UAB Inovatyvi Medicina

臺灣醫材廠商定點展示
奇翼醫電向立陶宛代表作介紹

臺灣醫材廠商定點展示
維思感創向立陶宛代表作介紹

臺灣醫材廠商展示 1

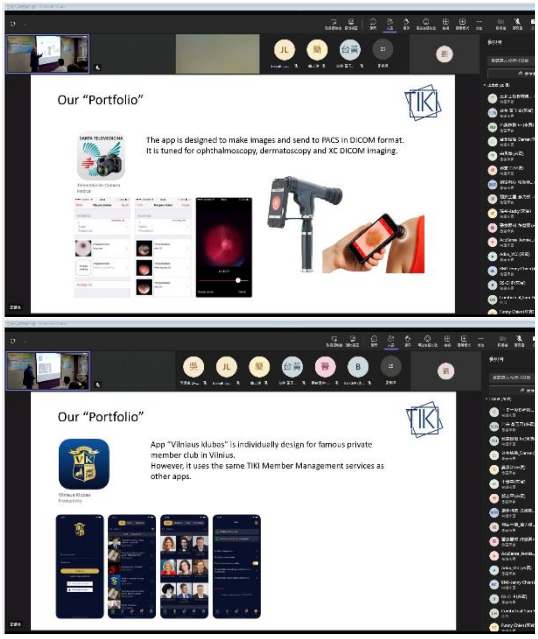
臺灣醫材廠商展示 2

一對一媒合商洽 1

一對一媒合商洽 2

一對一媒合商洽 3

一對一媒合商洽 4



線上直播畫面

線上廠商人數

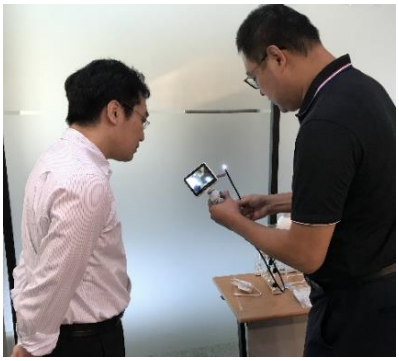
3-1-3 辦理醫生臨床使用會 1 場(含)以上，醫師論文摘要/海報/期刊投稿 1 篇(含)以上。

透過產品展示、臨床體驗、產品試用等方式，讓臨床醫師使用並了解國產醫材之特性與優勢，提供業者回饋建議，深耕醫院強化臨床口碑行銷之信賴度。此外連結臨床醫師使用國產醫材，協助產品摘要/海報/期刊投稿，行銷國產醫材，加速國產醫材營業額提升與出口實績。

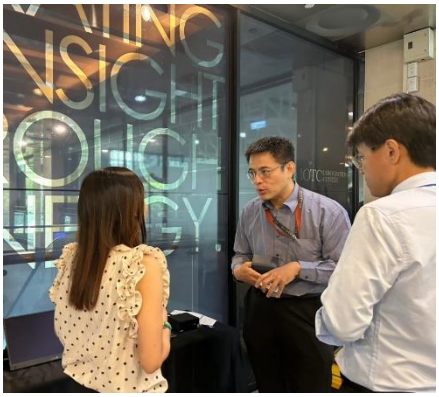
A. 辦理醫生臨床使用會 1 場(含)以上

- 活動名稱：微創與醫學影像領域臨床醫師使用會
- 活動時間：112 年 8 月 26 日(四)9:00~12:00
- 活動地點：集思交通部國際會議中心 201 會議室(台北市中正區杭州南路一段 24 號)
- 參與醫師：雙和醫院 骨科部/陳致宇 醫師、台大醫院 麻醉部/林至芃 醫師、台大醫院 外科部/陳柏達 醫師
- 參與廠商：群曜醫電(股)公司、華碩電腦(股)公司、晉弘科技(股)公司、慧術科技(股)公司、炳碩生醫(股)公司
- 會議照片：

群曜/宋德進處長進行產品簡報



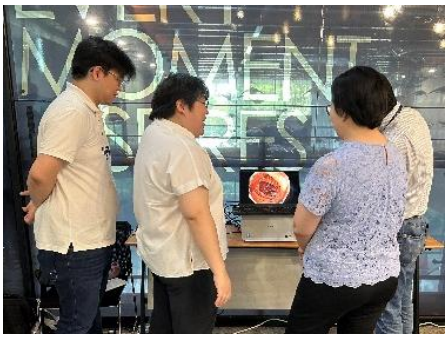
陳柏達醫師(左)試用群曜產品



陳致宇醫師(右)給予
華碩產品反饋

晉宏/林澄葦應用工程師進行
產品簡報

林至芃醫師(左)試用晉弘產品



右一炳碩/王文騰營運長、右
二工研院/沈欣欣副所長體驗
與互相交流彼此產品

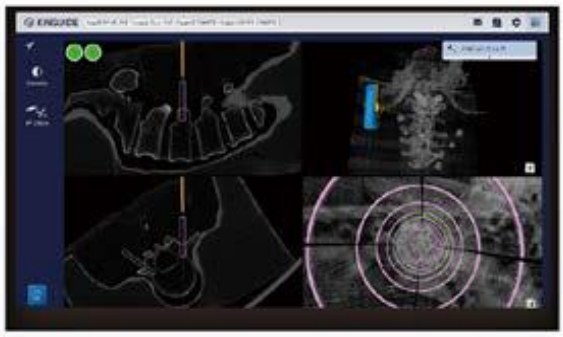
慧術/李宇倢 CEO
進行產品簡報

林至芃醫師(左)試用炳碩產品

炳碩/涂嘉麟業務代表
進行產品簡報

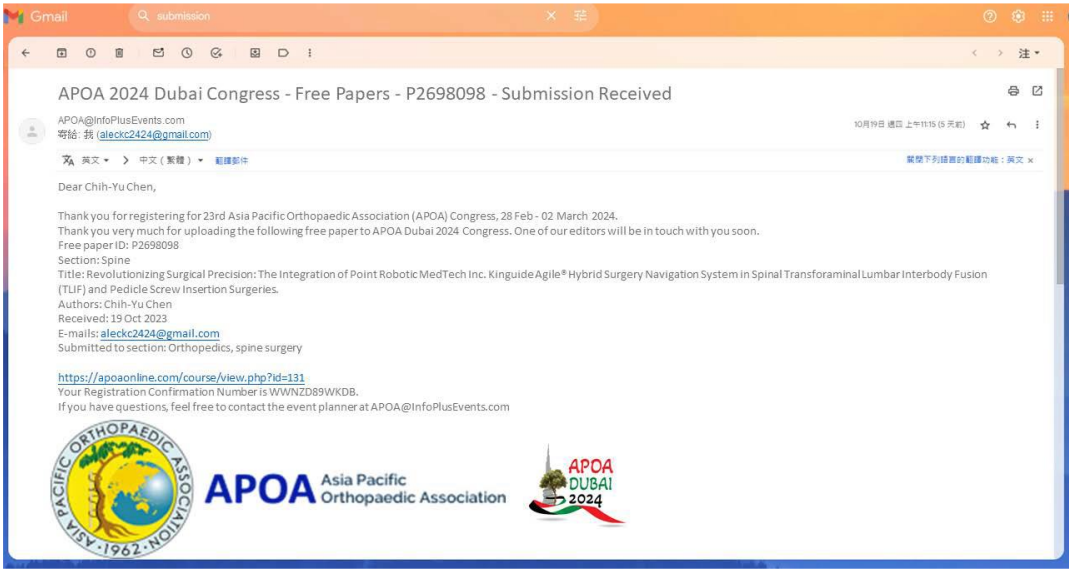
B. 醫師論文摘要/海報/期刊投稿 1 篇

- 臨床醫師：雙和醫院 骨科部/陳致宇 醫師
- 合作廠商：炳碩生醫股份有限公司
- 產品名稱：君凱捷複合手術導航系統
- 產品介紹：君凱捷複合手術導航系統，運用演算法處理 3D 影像，進行 3D 醫學影像重建、註冊定位、術中規劃，提供高精準度醫學影像導航。搭配複合式手術房 (Hybrid OR) 及 3D 影像設備，有效整合既有設備，活用醫療設備資源。手術機器人輔助系統，以縝密的術前規劃，精巧且細膩的手術機器人系統進行整合式手術方案，完成微創脊椎手術，提供安全、可靠的手術選擇。
- 產品圖片：



- 投稿機構：亞太骨科醫學會(Asia Pacific Orthopaedic Association, APOA)

- 投稿資訊：



亞太骨科醫學會(APOA)接收投稿情況

3-1-4 協助廠商取得 100 萬美元(含)以上訂單。累計 7 家公司，總金額達 110.61 萬美元

3-2 策略領域推動與計畫品質管理

3-2-1 辦理計畫說明會 2 場(含)以上。

為促進國內醫療器材的創新與智慧化，增加國產醫材國際能見度與外銷營業額，帶動醫療器材產業智慧化發展與躍昇。計畫內容包含：a.協助業者醫材法規輔導；b.協助業者技術輔導，如產品開發/優化、大數據/AI 軟體/人因工程輔導、臨床測試等；c.協助智慧醫療產品之系統整合場域驗證；d.協助業者產品國內外上市；e.協助業者在市場、技術開發、取證、測試驗證等專業諮詢服務。故辦理計畫說明會分享智慧醫材產業市場概況、智慧醫材國際法規趨勢與國際法規上市準備策略及說明今年計畫輔導案內容。已分別在北、南各舉辦一場經濟部工業局「智慧醫材拔尖共創計畫」計畫說明會，說明如下：

場次	日期	地址	人數
高雄	112/2/7 9:00-11:30	高雄蓮潭國際會館 103 會議室 （高雄市左營區崇德路 801 號）	12
台北	112/2/9 14:00-16:30	集思台大會議中心 B1 洛克廳 （台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1）	42

- 活動照片：

高雄場	 蔡佩宜 副組長介紹計畫內容	 現場廠商參加情況
台北場	 與會長官及講師合影，左起工研院產科所 劉家豪分析師、醫材公會 譚卓然祕書長、經濟部工業局 林諮榆技士、工研院生醫所 林啟萬所長、工研院生醫所 蔡佩宜 副組長、工研院生醫所 何致緯研究員	 現場廠商參加情況

3-2-2 辦理計畫成果發表會 1 場(含)以上。

為帶動台灣醫療器材產業發展與躍昇，並提升醫療器材產業整體外銷營業額。產發署與食藥署聯合舉辦計畫成果發表會 1 場「攜手共創智慧醫材新紀元『智慧醫材輔導之推動與成果』」，於 112 年 12 月 1 日在台北南港展覽館一館 504 會議室舉行，相關議程如下。

時間	活動內容	講者
09:00~09:30	來賓報到	
09:30~09:35	**開幕引言及活動介紹**	主持人
09:35~09:50	**長官致詞**	衛福部食品藥物管理署 吳秀梅署長 經濟部產業發展署 連錦漳署長
09:50~10:00	長官及貴賓合影	
10:00~10:20	**智慧醫材於醫院應用趨勢與創新資源探索**	臺中榮民總醫院 陳適安 院長
10:20~10:40	**全球智慧醫療格局：國際大廠的策略與臺灣的機會**	台灣微軟公共業務事業 陳守正 總經理
10:40~10:50	休息	
10:50~10:55	長官及參展廠商合影	
10:55~12:00	**計畫輔導成果展區海報導覽**	緯創醫學科技 (股) 公司 / 臺北市立萬芳醫院、安美得生醫 (股) 公司、創茂生技 (股) 公司 / 陽明立方 (股) 公司、明健聯合 (股) 公司、宏智生醫科技 (股) 公司、財團法人林口長庚紀念醫院、國立成功大學、仲智數位健康 (股) 公司、采風智匯 (股) 公司
12:00~13:15	午餐	
13:15~13:35	**智慧醫材市場趨勢與發展契機**	工業技術研究院產科國際所 王嚴璋 產業分析師
13:35~13:55	**臺灣智慧醫材廠商的創新與發展**	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 鄭竹明理事
13:55~14:00	轉場	主持人
14:00~14:30	**智慧醫材廠商技術輔導分享**	緯創醫學科技 (股) 公司 / 臺北市立萬芳醫院 安美得生醫 (股) 公司
14:30~15:30	**TFDA 輔導取得醫材許可證成果分享**	林口長庚紀念醫院 國立成功大學 宏智生醫科技 (股) 公司 仲智數位健康 (股) 公司
15:30~15:45	休息	
15:45~16:00	**智慧醫材系統整合場域驗證分享**	創茂生技 (股) 公司 / 陽明立方 (股) 公司
16:00~16:15	**跨域單位媒合成功案例**	采風智匯
16:15	圓滿賦歸	

與會長官與講師合照，左起 醫材公會 李永川理事長、食藥署 陳惠芳副署長、食藥署 吳秀梅署長、產發署 連錦漳署長、台中榮總 陳適安院長、台灣微軟 陳守正 總經理

與會長官與廠商合照

展區介紹，明健聯合-周肇興營運長

展區介紹，宏智生醫-翁昌新 技術長

成果展區實況

輔導案例分享，安美得-王耀乾 執行長

輔導案例分享，創茂-莊佳霖 副總/陽明立方-董建億 技術顧問

輔導案例分享，緯創生醫-陳致鋼 資深經理

二、 計畫已獲得之主要成果與重大突破(含量化成果 output)

(一)績效指標

屬性	績效指標類別	績效指標項目		112 年度		效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
				原訂目標值	實際達成值		
學術成就（科技基礎研究）	A.論文	期刊論文	國內(篇)	0	0		
			國外(篇)		0		
		研討會論文	國內(篇)		0		
			國外(篇)		0		
		專書論文	國內(篇)		0		
			國外(篇)		0		
	B.合作團隊(計畫)養成	機構內跨領域合作團隊(計畫)數		0	0		
		跨機構合作團隊(計畫)數		0	0		
		跨國合作團隊(計畫)數		0	0		
		簽訂合作協議數		0	0		
		形成研究中心數		0	0		
		形成實驗室數		0	0		
學術成就	C.培育及延攬人才	博士培育/訓人數		0	0		
		碩士培育/訓人數		0	0		

屬性（科技基礎研究）	績效指標類別	績效指標項目	112 年度 原訂目標值	112 年度 實際達成值	效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
		學士培育/訓人數	0	0		
		學程或課程培訓人數	0	0		
		延攬科研人才數	0	0		
		國際學生/學者交換人數	0	0		
		培育/訓後取得證照人數	0	0		
	D1.研究報告	研究報告篇數	3	3	- 完成全球智慧醫材市場資訊建置及分析報告 1 份(含)以上 - 完成臺灣智慧醫材市場資訊建置及發展策略報告 1 份(含)以上 - 完成數位醫療產業人才需求調查報告 1 份(含)以上	- 提供政府擬定醫療器材策略的參考。
	D2.臨床試驗	新藥臨床試驗件數	0	0		
		醫療器材臨床試驗件數	0	0		
	E.辦理學術活動	**國內**學術會議、研討會、論壇次數	8	11	- 完成辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場，參與人數 75 人。 - 完成辦理新法規工作研習營 4 場，廠商實體 69 人、線上 480 人，合計參與人數 549 人。	- 整體而言，有 8 成以上的學員贊同課程內容對於工作面有實際幫助。 - 讓臺灣智慧醫材/軟體產業有能力因應市場變化符合國際法規規範。
		國際學術會議、研討會、論壇次數	0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目			112 年度 原訂目標值	112 年度 實際達成值	效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
		雙邊學術會議、研討會、論壇次數			0	0	完成辦理醫生臨床使用會 1 場，「微創與醫學影像領域臨床醫師使用會」，醫師論文摘要/海報/期刊投稿 1 篇。	醫師能透過臨床使用會，給予產品回饋，讓業者能快速調整修正產品。雙和醫院陳致宇醫生使用炳碩產品投稿於亞太骨科醫學會。
		出版論文集數量			0	0		
	F.形成課程/教材/手冊/軟體	形成課程件數			0	0		
		製作教材件數			0	0		
		製作手冊件數			0	0		
		自由軟體授權釋出教材件數			0	0		
	其他				0	0		
技術創新（科技技術創新）	G.智慧財產	申請中	國內	發明專利(件)	0	0		
				新型/新式樣(件)		0		
				商標(件)		0		
				品種(件)		0		
			國外	發明專利(件)	0	0		
				新型/新式樣(件)		0		
				商標(件)		0		
				品種(件)		0		
			國內	發明專利(件)	0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目			112 年度		效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
					原訂目標值	實際達成值		
		已獲准	國外	新型/新式樣(件)		0		
				商標(件)		0		
				品種(件)		0		
				發明專利(件)	0	0		
				新型/新式樣(件)		0		
				商標(件)		0		
				品種(件)		0		
		著作/出版品		國內(件)	0	0		
				國外(件)	0	0		
		與其他機構或廠商合作智財件數			0	0		
技術創新（科技	H.技術報告及檢驗方法	新技術開發或技術升級開發之技術報告篇數			0	0		
		新檢驗方法數			0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目		112 年度 原訂目標值	112 年度 實際達成值	效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
技術創新)	I1.辦理技術活動	辦理技術研討會場次		0	0	完成辦理智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場，59 家業者，實體 21 名、線上 48 名，共 69 人參加。	協助國內業者瞭解智慧醫材市場、產品、供應鏈等資訊，找到台灣智慧醫材的發展契機與方向。
		辦理技術說明會或推廣活動場次		1	1		
		辦理競賽活動場次		0	0		
	I2.參與技術活動	發表於國內外技術活動(包含技術研討會、技術說明會、競賽活動等)場次		0	0		
	J1.技轉與智財授權	技轉(含先期技術)國內廠商或機構	件數	0	0		
			金額(千元)	0	0		
		技轉(含先期技術)國外廠商或機構	件數	0	0		
			金額(千元)	0	0		
		專利授權國內廠商或機構	件數	0	0		
			金額(千元)	0	0		
			件數	0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目		112 年度		效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
				原訂目標值	實際達成值		
		專利授權國外廠商或機構	金額(千元)	0	0		
		自由軟體授權件數		0	0		
		其他(不含專利)授權	件數	0	0		
			金額(千元)	0	0		
技術創新（科技技術創新）	J2.技術輸入	引進技術件數		0	0		
		引進技術經費(千元)		0	0		
	S1.技術服務(含委託案及工業服務)	技術服務件數		0	0		
		技術服務家數		0	0		
		技術服務金額(千元)		0	0		
	S2.科研設施建置及服務	設施建置項數		0	0		
		設施運轉穩定度(%)		0	0		
		設施運轉運轉效率(%)		0	0		
		設施服務項目數		0	0		
		設施使用人次		0	0		
		設施服務件數		0	0		
		設施服務時數		0	0		
		設施服務收入		0	0		
	其他			0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目	112 年度		效益說明(每項以 500 字為限)	重大突破
			原訂目標值	實際達成值		
技術創新（科技技術創新）	L.促成投資	促成廠商投資件數	0	0	促進我國醫療產業之發，提供法規輔導、諮詢服務、技術輔導、系統整合場域驗證、國內外上市輔導，並協助相關醫材廠商進行國際推廣，共促投約新台幣 7.22 億元，有效帶動醫材產業之在地投資，進而促使該新興產業成長茁壯，使其未來可望成為台灣下一波推升經濟發展之主力產業。	促進廠商在地投資，連結在地。
		促成生產投資金額(千元)	500,000	722,000		
		促成研發投資金額(千元)	0	0		
		促成新創事業投資金額(千元)	0	0		
		促成產值提升或新創事業所推出新產品產值(千元)	0	0		
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部數	0	0		
		衍生公司家數	0	0		
		建立產業發展環境、體系或營運模式件數	0	0		
		參與產業發展環境、體系或營運模式之產業團體數	0	0		
		促成企業聯盟家數	0	0		
		創新模式衍生新產品上市項數	0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目		112 年度 原訂目標值	112 年度 實際達成值	效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
		促成產值提升或創新模式衍生新產品產值(千元)		0	0		
	N.協助提升我國產業全球地位	建立國際品牌或排名提升		0	0	透過商機媒合會，促成國際合作 1 件，滙嘉健康生活科技與 Smart Health 簽屬 NDA 保密協議，討論滙嘉健康生活科技之智慧床墊代理事宜。 透過國際推廣輔導，協助廠商拓展海外市場，取得總計 110.61 萬美元訂單。	促成重要技術合作與產品開發，提升產品國際競爭力。 增加產品國際曝光與商機，提高國內醫材廠商全球技術、市場、資金交流機會。
		相關產業產品產值世界排名提升		0	0		
		促成國際互惠合作件數		0	1		
		促進國際廠商在台採購(千元)		1,000 美元(千元)	1,106.1 美元(千元)		
技術創新（科技技術創新）	O.共通/檢測技術服務及輔導	輔導廠商或產業團體技術或品質提升、技術標準認證、實驗室認證、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等	件數	23	23	完成辦理智慧醫材產品技術輔導 4 案，收取自籌款 6,000 仟元。針對廠商之產品技術輔導，如產品開發/優化、大數據/AI 軟體/人因工程輔導等。連結醫院場域進行測試驗證。 完成輔導智慧醫材產品之系統整合場域驗證 1 案，收取自籌款 2,000 仟元。連結 2 家廠商產品，並輔導導入醫院場域進行系統整合測試或服務模式驗證。	透過技術輔導/照護服務驗證，提升業者技術門檻與服務模式可行性驗證、加速產品商品化時程。協助業者橫向產品系統整合，鏈結醫院場域驗證，取得臨床資料與行銷證據。
			廠商家數	23	23		
			廠商配合款(千元)	12,000	12,000		

屬性	績效指標類別	績效指標項目		112 年度 原訂目標值	112 年度 實際達成值	效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
		技術、作業準則等教育訓練	人次	120	733	完成辦理廠商醫材法規輔導 4 案，收取自籌款 2,000 仟元。透過客製化輔導，協助醫材廠商降低開發風險、滿足醫材法規要求並加速產品上市。	縮短產品對法規要求的探索期,促使設計開發快速且有效率的往上市查登方向邁進。
		提供國家級校正服務件數		0	0	完成輔導智慧醫材產品國內外市場上市 4 案,收取自籌款 2,000 仟元。協助智慧醫材產品廠商進行國際法規驗證的送件輔導(如美國、歐洲、東南亞等地區)。加速產品開發與上市先機。 完成廠商客製化諮詢診斷 10 案。針對廠商之品質管理系統、法規輔導需求、產品美學設計、新技術開發評估、專利分析與布局與醫學臨床諮詢服務等。 完成辦理智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場以上，參與人數 69 人。藉由辦理座談會及問卷分析，使產業需求及建言,轉實際行動方案。 完成辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場，參與人數 75 人。	協助產品上市最後一哩路，加速取證，搶攻市場取得上市先機。 縮短傳統醫材廠商、異業進入智慧醫材領域摸索時間 建立相互協助與分享的平台,爭取縮短申請歐盟 CE 證書的取證過程、提升認證核准率。 促進產業跨越歐盟法規新要求,縮短準備國際申請之文件準備時間,以加速申請 MDR 證書。

屬性	績效指標類別	績效指標項目	112 年度		效益說明(每項以 500 字為限)	重大突破
			原訂目標值	實際達成值		
					透過實作輔導，提升國內法規人員技能和業者法遵品質，促進符合產品上市法規之要求。 完成辦理新法規工作研習營 4 場，參與人數 549 人。協助產業度過歐盟醫材上市法規要求升級衝擊。 完成辦理商機媒合會 1 場，參與人數 69 人。推動醫材智慧化，順應國際市場需求與趨勢，舉辦商機媒合會，邀請國內外重要領域業者，分享國際市場商機與趨勢，並與國內廠商進行交流。	為輔導智慧醫材產業打入國際、拓展海外市場，同時為深化臺灣與立陶宛雙方經貿關係，藉由企業交流及媒合等方式，特別邀請臺灣醫材廠商與立陶宛代表團之生技相關廠商分享公司及技術資訊，進行一對一商洽媒合，為雙方企業搭建交流平台，協助雙方拓展雙邊市場。
	P.創業育成	新公司或衍生公司家數	0	0		
	T.促成與學界或產業團體合作研究	媒合與推廣活動辦理次數	0	0		
		促成合作研究件數	0	0		
		廠商研究配合款金額(千元)	0	0		
		合作研究產品上市項數	0	0		

屬性	績效指標類別		績效指標項目	112 年度		效益說明(每項以 500 字為限)	重大突破
				原訂目標值	實際達成值		
	U.促成智財權資金融通		輔導診斷家數	0	0		
			案源媒合家數	0	0		
			協助廠商取得融資家數	0	0		
			協助廠商取得融資金額(千元)	0	0		
	AC.減少災害損失		開發災害防治技術與產品數	0	0		
			建立示範區域或環境觀測平台數	0	0		
			建築或橋梁補強數	0	0		
			輔導廠商建立安全相關生產或驗證機制之件數	0	0		
			預估降低環境危害風險或成本(千元)	0	0		
	其他			0	0		
社會影響	社會福祉提升	AB.科技知識普及	科普知識推廣與宣導次數	0	0		
			科普知識推廣與宣導觸達人數	0	0		
			新聞刊登或媒體宣傳數量	0	0		
		Q.資訊服務	設立網站數	0	0		
			提供客服件數	0	0		
			知識或資訊擴散(觸達)人次	0	0		

屬性	績效指標類別		績效指標項目	112 年度		效益說明 (每項以 500 字為限)	重大突破
				原訂目標值	實際達成值		
			開放資料(Open Data)項數	0	0		
			提供共用服務或應用服務項目數	0	0		
			線上申辦服務數	0	0		
			服務使用提升率	0	0		
		R.增加就業	廠商增聘人數	0	0		
社會影響	社會福祉提升	W.提升公共服務	旅行時間節省(換算為貨幣價值，千元)	0	0		
			運輸耗能節省金額(千元)	0	0		
			減少二氧化碳排放量(公噸)	0	0		
		X.提高人民或業者收入	受益人數	0	0		
			增加收入(千元)	0	0		
		XY.人權及性別平等促進	人權、弱勢族群或性別平等促進活動場次	0	0		
			活動參與人數	0	0		
		其他		0	0		
	環境安	V.提高能源利用率及	技術或產品之能源效率提升百分比(%)	0	0		

屬性	績效指標類別		績效指標項目	112 年度		效益說明(每項以 500 字為限)	重大突破
				原訂目標值	實際達成值		
	全永續	綠能開發	技術/產品達成綠色設計件數	0	0		
			減少二氧化碳排放量(公噸)	0	0		
			提升新能源及再生能源產出量	0	0		
		Z.調查成果	調查筆數	0	0		
			調查圖幅數	0	0		
			調查面積	0	0		
			影像資料筆數	0	0		
			調查物種數	0	0		
		其他		0	0		
其他效益（科技政策管理及其他）	K.規範/標準或政策/法規草案制訂		參與制訂政府或產業技術規範/標準件數	0	0		
			參與制訂之政策或法規草案件數	0	0		
			草案被採納或認可通過件數	0	0		
			草案公告實施或發表件數	0	0		
	Y.資訊平台與資料庫		新建資訊平台或資料庫數	0	0		
			更新資訊平台功能項目	0	0		
			更新或新增資料庫資料筆數	0	0		
			資訊平台或資料庫使用人次	0	0		

屬性	績效指標類別	績效指標項目	112 年度		效益說明(每項以 500 字為限)	重大突破
			原訂目標值	實際達成值		
	AA.決策依據	新建或整合流程數	0	0		
		提供政策建議或重大統計訊息數	0	0		
		政策建議被採納數	0	0		
		決策支援系統及其反應加速時間(%)	0	0		

(二)112 年度計畫績效指標實際達成與原訂目標差異說明：

無差異

三、 主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)

(一)經濟效益

計畫內進行智慧醫材之法規輔導、諮詢診斷、技術輔導、系統整合場域驗證、國內外上市廠商輔導，加速智慧醫材產業發展，本年度促成投資額 7.22 億元、外銷營業額 110.61 萬元美金訂單。

(二)其他效益方面

1. 性別主流化

性別主流化工具	具體作法	執行成效說明
性別機制	–	–

性別主流化工具	具體作法	執行成效說明
性別統計分析	優勢計劃執行部份有女性員工擔任	本優勢計劃約有 1/3 人力是由女性員工擔任執行
性別預算	優勢計劃執行有 1/3 女性員工預算	優勢計劃執行預算部份有 1/3 女性員工進行預算執行
性別影響評估	–	–
性別意識培力	–	–
性別推動	–	–

四、跨部會協調或與相關計畫之配合

本計畫第二分項智慧醫材產業輔導與臨床驗證中子項 2-1-2 辦理智慧醫材產品技術輔導 4 案（含）以上，收取自籌款 6,000 千元（含）以上。於期初辦理審查會議，經委員評選為由財團法人塑膠工業技術發展中心承包執行 1 案。

本計畫第三分項智慧醫材上市推廣與計畫管理中子項 3-2-2 辦理計畫成果發表說明會 1 場（含）以上，與食藥屬計畫聯合辦理跨部會之計畫成果聯合發表會，「攜手共創智慧醫材新紀元『智慧醫材輔導之推動與成果』」，於 112 年 12 月 1 日在台北南港展覽館一館 504 會議室舉行。

五、 檢討與展望

(一). 智慧醫材/軟體法規之產業需求座談會 1 場，採用實體加線上方式混和辦理，現階段線上會議平台已成熟，能提供與實體課程幾乎相同的功能，線上平台可以實體課程同步流程，包括：報到、授課、提問等，透過實體與線上併行之方式，得以提供課程學員及活動人員無空間限制的使用場域，保有實體課程與講師面對面互動之優點又可克服並照顧學員因地理位置、空間受限的需求，造福許多有需的廠商學員。針對智慧醫材/軟體法規的 7 場工作坊，透過講師們精闢的解說及準備充分的教材，並於過程中以實際案例帶領學員一同實際操作，學員們表示課程內容對於實際工作具正面效益。此外，為增加培訓國內相關業者之法規機會，另辦理 4 場新法規工作研習營，結合產業社群力量，擴大協助受到歐盟法規過渡期延長衝擊最大的產業，以強化法規衝擊之應變能力。研習營場場爆滿，問卷調查中對於研習營的內容滿意度達 8 成以上。

(二). 智慧醫材產品國內外市場上市與產業推廣之工作，今年於立陶宛商貿團的參訪期間辦理商機媒合會 1 場，邀請臺灣醫材廠商與立陶宛代表團之生技相關廠商分享公司及技術資訊，以及進行一對一商洽媒合，提供台、立雙方廠商交流的機會。為雙方企業搭建交流平台，協助國內醫材廠商打入歐洲市場。此外藉由舉辦臨床使用會及醫師論文投稿，除了能讓國內臨床醫生能深入了解與熟悉國內廠商所開發的醫材產品並回饋使用建議給國內廠商外，透過醫師進行產品應用上的論文投稿，不僅能累積醫師在產品使用上的臨床經驗及數據資料外，更可讓醫師建立對產品使用時之信賴度，並可做為未來產品行銷國際市場時的文獻依據。