

全球醫療器材市場發展趨勢

全球醫療器材市場正逐步邁向一兆美元級別規模，主要驅動力量來自於急性慢性病患者數量持續增加，以及人們追求健康與長壽的意識提升。COVID-19 疫情對近幾年的醫療器材發展帶來顯著影響，不過隨著疫情過去，部分暫時放寬的監管機制重新收緊，相關品項的後進者想要搶得市佔、從中獲利的機會逐漸渺茫。隨著市場重心回到原本的主流醫療需求，心血管治療設備領域的投資在近期佔具主導地位；AI 醫療器材、醫療穿戴裝置、醫療物聯網也會是主流發展趨勢。在技術創新和不斷增長的醫療保健需求推動下，醫療器材市場有望實現顯著增長，不過發展上仍會遭遇許多挑戰與限制，諸如發展中國家較難負擔的起高價設備和醫療費、各國監管趨嚴、資安與國際政經環境等。

全球醫療器材市場

2025 年全球醫療器材市場規模為 5,723.1 億美元，預估市場將由 2026 年的 6,049.9 億美元，成長至 2034 年的 10,326.6 億美元，年複合成長率達到 6.9%。北美地區在醫療器材市場占據主導地位，2025 年市佔率達 38.1%

(2,182.6 億美元)。帶動市場規模成長的主要驅動力量來自於糖尿病、癌症等在內的急性慢性病患者數量持續增加，以及人們對於治療方案的認知也不斷提升，帶動整體接受診斷和手術的患者人數不斷增長。諸如心臟、骨科、神經外科等手術，或是長照，都會使用大量的醫療器材，促進醫療器材市場規模不斷擴張。

觀察長期趨勢，美國醫材市場長期維持 30-40% 全球市佔，再來是歐洲的德國 6.9% 及法國 3.6% 左右，以及亞太地區中國 6.5% 及日本 5.0% 左右。此市況突顯美國 FDA 醫材審核規範標準的影響力巨大；相形之下，臺灣市場僅有 1%，若僅定位國內需求，市場規模將是臺灣醫材新創公司先天的限制。

全球醫材市場受到 COVID-19 疫情影響打亂供應鏈，疫情期間個人防護設備、COVID-19 檢測產品、呼吸器、遠距健康醫療等產品需求激增，相關產品產生疫情紅利。隨著 COVID-19 疫苗普及化，2022 年染疫死亡率驟降至 0.3%，全球各地陸續解除疫情管制，連帶體外診斷大廠 Roche、Abbott、Siemens Healthineers 等的快篩試劑營收隨之回歸常態。

BMI Research 醫療器材產品的次領域分類，區分為醫用耗材產品、診斷影像產品、牙科產品、骨科與植入物產品、輔助器具，以及其他類醫材（未包含

體外診斷醫材)。醫用耗材在 2022 年因疫情稍歇，繃帶、敷料、注射器、針頭、導管、手術手套等耗材的使用大幅降低，醫材市佔比例回歸至 16.4%。

診斷影像產品有生命週期長、單價高與需求穩定等特徵。疫情期間，電腦影像產品用於肺炎檢測的需求增加，疫情之後高階影像的新型醫材設備與人工智慧技術亦帶動醫療影像診斷的推陳出新，2023 年佔比 23.8%。此外，原本非緊急之手術，疫情間多為了避免染疫風險而延後至疫情結束的今日，令骨科植入物與手術醫材有較強的需求。

Grand View Research 的報告指出，根據醫材應用可分為心血管相關、醫療影像、骨科、體外診斷、眼科、一般外科及整形外科、藥物輸送、牙科、內視鏡、糖尿病護理等，其中心血管相關是 2020 年全球醫材市場最大項目，達 20.8%。

心血管醫材需求來自慢性病的流行與人口老化，根據世界衛生組織統計，2019 年有 179 億人死於心血管疾病，佔全球死亡人數 32%，尤其是癌症與糖尿病等慢性疾病，2030 年將佔全球死亡人數的 70%，消耗 60% 的醫療資源。2024 年市場，包括心血管功能、體外診斷醫材、整形醫材、糖尿病（透析、血糖測量）等醫材成長與佔比較高。心血管與慢性疾病管理相關醫材的需求增加，成為一個明確的市場成長趨勢。2025 年佔據最大市場份額的醫療器材類型是體外診斷 (IVD)，此領域持續不斷的創新和產品發布正持續鞏固此類型器材的市場主導地位。

COVID-19 與醫材市場變化

COVID-19 一開始造成醫材市場營收下降，非緊急醫療措施、治療等相關醫材的銷售與使用往後推延，舉例美國國家生物技術資訊中心 (NCBI) 對外發布研究訊息，2019 年 1 月至 2021 年 1 月期間，手術總量下降了 48%。另也因為骨科、牙科等醫材供應鏈斷鏈而缺貨。所有製造資源集中在立即需要的口罩、防護衣、呼吸器、檢測快篩等醫材，消長之間仍推升 2020 年醫材市場總體營收。

2020 年初，WHO(世界衛生組織)正式宣告 COVID-19 全球大流行，防護、消毒等醫材瞬間供不應求，各國紛紛實施管制，並開放相關醫療物資緊急授權製造與使用 (Emergency Use Authorization, EUA)。

以美國為例，2020 年初 EUA 授權 FDA，針對短缺與可降低染疫風險的醫療器材可加速認證核准流程，在疫情期間取得少數臨床數據後，即可用於疾病

的診斷、治療或預防。這些產品主要分為三類：呼吸器 (Ventilators)、個人防護裝備 (Personal Protective Equipment) 與體外診斷 (In Vitro Diagnostic)，包括連續性血液透析替代療法與血液透析設備、體外診斷、呼吸輔助設備、呼吸器及呼吸器配件、個人防護設備、消毒系統、遠程穿戴式患者監控設備等。FDA 亦暫時鬆綁 HIPAA (Health Insurance Portability & Accountability Act) 的資安規範，開放像是 FaceTime、Facebook Messenger、Google Hangouts (Google Chat) 或 Skype 等一般通訊軟體用於遠距醫療問診，降低接觸的暴露風險。

當 FDA 公告 COVID-19 相關檢測可申請緊急使用授權而快速通過，吸引全球醫材大廠、新創群起湧入研發製造，團隊若具有核心技術創新的軸轉能力，有利於搶得先機。癌症分子檢測廠商 Qiagen 曾因為技術發展速度不如預期，2020 年初與 Thermo Fisher 討論被收購，疫情大流行卻讓 Qiagen 得以快速軸轉至 COVID-19 病毒檢測的應用。營收與股價逆勢成長，使原本的併購案破局，Qiagen 順勢轉往感染性疾病分子檢測市場。

另一個決勝點在於 EUA 的申請與通過的速度，看誰能率先搶入供不應求的疫情市場。2020 年 8 月 26 日，Abott 的 COVID-19 快篩 (BinaxNOW) 是第一個獲得 EUA 的抗原檢測產品，美國政府隨即向 Abott 採購 1.5 億個 BinaxNOW，總金額達 7.5 億美元。

慢一步進入市場的快篩產品需面對先佔者的挑戰，以及曇花一現的緊急需求可能迅速消失的風險。2020 年 12 月底，FDA 已通過 309 項緊急授權的 COVID-19 檢測產品，並尚有數百項在申請中。2021 年後才急起直追的檢測產品後進者，想要搶得市佔、從中獲利的機會逐漸渺茫。此時，新創應評估是否能夠軸轉至公衛檢測管理、疫苗施打管理等衍生需求，或是疫情後的流感、其他流行疾病等常態性需求。

後疫情時代的五個重要創投案

醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變及醫療技術的進步而有所精進，與生命和社會福祉息息相關，較不易受景氣變化而造成波動。COVID-19 疫情下，多數產業百廢待興，醫療產業不僅面對疫情保持需求增長，也因剛性需求特性，新創投資不但未受影響，更大幅增加。2022 年進入後疫情時代，通貨膨脹與升息緊縮的陰影，致使新創投資降溫，回歸疫前水準。

疫情推動了大部份醫材創投案，像是遠距醫療、數位治療與居家治療的題

材。後疫情時代，回歸疫前的新創投資軌道，包括腦機介面、基因定序液態切片、手術機器人、人工智慧醫材、各式新型檢驗器材等都是投資的熱門領域（如表 1）。

表 1 2023 年重點醫材新創的募資金額

時間	新創公司	金額（百萬美元）	輪次	領域
11/22	Neuralink	323	SeriesD	神經科學/腦機介面
9/20	CMRsurgical	753.8	SeriesD	手術機器人
5/31	Distalmotion	150	未揭露	手術機器人
1/19	SetPointMedical	164.7	未揭露	內分泌調節植入物
8/30	BetaBionics	100	SeriesD	仿生胰臟

銳企製表，參考資料：Pitchbook, Crunchbase

Neuralink 擁有可植入式腦機介面技術，其 Neuralink 晶片可以與大腦神經元連結，讀取神經元細胞以電流形式傳導的訊號，幫助脊髓損傷和癱瘓症等患者恢復行動或交流的能力，在 FDA 批准可以開始執行人體試驗後，獲得 D 輪 3.23 億美元資金，2024 年 1 月 Neuralink 已完成首例人腦植入晶片手術，且患者術後恢復良好。

隨著各種劃時代的技術突破，醫療領域中的手術機器人能執行的工作越來越複雜，也成為醫師的得力工具。CMR Surgical 的 Versius 小型模組化多功能手術機器人，使外科醫師可以在任何角度進行手術，並提供醫院內 / 醫院間調度的便利性，目前已在全球執行超過 15,000 例一般科、泌尿科、婦科及胸腔科的微創手術，其 D 輪募集 7.54 億美元用於持續推動產品更新及新技術開發。

Distalmotion 的 Dexter 手術機器人於 2020 年獲得歐盟 CE 認證，已在歐洲使用於婦科、泌尿科和一般外科手術，其模組化設計適用於所有臨床環境，且其混合手術機器人之特殊設計，讓醫生可以在機器手臂和一般腹腔鏡手術切換，為治療提供更多彈性。此次募集 1.5 億美元，目標進一步推動 FDA 批准並進入美國市場。

SetPoint Medical 致力於治療慢性自體免疫疾病，2023 年籌集 1.65 億美元，用於推動 SetPoint 系統，此系統由微型刺激裝置組成，在手術中於頸部左側開一個小切口，並放置在迷走神經上，可以刺激迷走神經活化發炎反射，進而使全身免疫系統恢復作用，目前已獲得 FDA 突破性醫療器材資格，加速後續臨床試驗的進度。

Beta Bionics 則打造了優化的人工胰臟 iLet，並已獲得 FDA 批准。此產品與過去產品最大的不同在於它的自動給藥軟體 (automated dosing software)，在配合連續血糖監測儀的使用下，iLet 可自動調節患者當下所需的胰島素和升糖素劑量，維持血糖水平。2024 年 11 月 Beta Bionics 完成 6,000 萬美元 E 輪募資，用於擴大 iLet 仿生胰臟的產品線。

2024 下半年至 2025 年鉅額創投案

表 2 顯示鉅額投資前十大，涵蓋 AI 輔助藥物開發、心血管、自體免疫、腫瘤學、肥胖症與神經系統疾病治療藥物開發。整體而言，2024 至 2025 年的每筆平均交易規模來到歷史高點，美國和歐洲前十大鉅額創投案之募資金額，佔全年創投總額的 34%，反映投資者對於某些高度看好的新創進行集中投資。此外，心血管治療設備領域的投資佔具主導地位，美國前十大創投案中的六案，以及歐洲前十大創投案中的二案，都屬於此領域。

表 2 2024 下半年至 2025 年前十大醫材新創的募資金額

前十大醫療器材領域創投案 (2024.07-2025)				US\$ million	
Company	Product type (disease)	Gross raised	Quarter	Stage	
BVI Medical, Inc.	Therapeutic devices (ophthalmic)	1,000	Q1 2025	Early stage	
Neuralink Corp.	Therapeutic devices (neurology)	650	Q2 2025	Late stage	
Neko Health AB	Non-imaging diagnostics	260	Q1 2025	Early stage	
CMR Surgical Ltd.	Therapeutic devices (Non-disease-specific)	200	Q2 2025	Late stage	
Kestra Medical	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	196	Q3 2024	Early stage	

Technologies, Ltd.				
4C Medical Technologies, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	175	Q1 2025	Late stage
Imperative Care, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	150	Q3 2024	Late stage
OrganOx Ltd.	Research and other equipment	142	Q1 2025	Early stage
ForSight Robotics Ltd.	Therapeutic devices (ophthalmic)	125	Q2 2025	Early stage
Supira Medical, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	120	Q1 2025	Late stage

銳企製表，參考資料：Ernst & Young

醫療器材發展主流趨勢

1. AI 醫療器材 (AI in medical devices)

市場將從 2025 年 123.8 億美元成長至 2029 年 342 億美元，年複合成長率 28.9%。成長動能來自 AI 影像判讀、疾病預測、數位療法、臨床決策支援、數位孿生、可更新演算法 (SaMD)。

2. 醫療穿戴裝置 (wearable medical devices)

市場將從 2025 年的 537 億美元成長至 2034 年的 4,271 億美元，年複合成長率 25.9%。穿戴裝置正從「健康監測」進化為臨床級慢性病管理、數位生物標記、遠距照護與個人化醫療。例如 2024 年 10 月 Noise 推出了專注於女性健康的 NoiseFit Diva 2 智慧手錶，該手錶具備女性生理週期追蹤、進階週期分析、詳細週期日曆等功能。

3. 醫療物聯網 (Internet of Medical Things)

市場將從 2024 年的 1,756 億美元成長至 2032 年的 8,225 億美元，年複合成長率 21.3%。成長動能來自貼近病人的即時檢測 (POCT)、AI 驅動影像分析與流程自動化，以及遠距醫療之發展朝向透過 AR/VR 與 AI 輔助遠距完成專科

會診與手術。

雖然在技術創新和不斷增長的醫療保健需求推動下，醫療器材市場有望實現顯著增長，不過發展上仍會遭遇許多挑戰與限制。首先是醫療器材設備的價格範圍很廣，尤其是 CT 掃描儀和 MRI 等大型設備，或是達文西手術機器人等高科技設備的採購價格很高，治療費用也較高，昂貴的擁有成本和手術費用將會限制醫療器材於發展中國家和新興市場中的推廣。

其次，在各國政府監管的複雜性和貿易摩擦等挑戰下，將更需要產業利害關係人採取策略性應對措施。2026 年歐盟《AI 法案》(EU AI Act) 正式對高風險醫材生效，具備「透明度與可解釋性」的 AI 演算法成為獲取健保給付 (Reimbursement) 的先決條件。第三，由於醫療數據為駭客重點目標之一，「零信任架構」成為 IoMT 設備的標配，任何聯網醫材皆需通過嚴格的網路安全認證才能接入醫院內網。

參考資料

- 2024 生技產業白皮書。工業技術研究院。2024
- 醫療器材產業年鑑。工業技術研究院。2024
- AI In Medical Devices Global Market Report 2025. The Business Research Company (2025)
- Internet of Things (IoT) in Healthcare Market Size, Share & Industry Analysis, By Component (Devices, Software, and Services), By Application (Telemedicine, Patient Monitoring, Operations and Workflow Management, Remote Scanning, Sample Management, and Others), By End-User (Laboratory Research, Hospitals, Clinics, and Others), and Regional Forecast, 2024-2032. Fortune Business Insights (2025)
- Medical Devices Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging Devices, In-vitro Diagnostics (IVD), Minimally Invasive Surgery Devices, Wound Management, Diabetes Care Devices, Ophthalmic Devices, Dental Devices, Nephrology Devices, General Surgery, and Others), By End-User (Hospitals & ASCs, Clinics, and Others), and Regional Forecast, 2026-2034. Fortune Business Insights (2026)

- Pulse of the MedTech Industry Report 2025. Ernst & Young (2025)
- Telehealth Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Products and Services), By Application (Telemedicine {Teleradiology, Telepathology, Teledermatology, Telepsychiatry, Telecardiology, and Others}, Patient Monitoring, Continuous Medical Education, and Others), By Modality (Real-time (Synchronous), Store-and-forward (Asynchronous), and Remote Patient Monitoring), By End-user (Hospital Facilities, Homecare, and Others), and Regional Forecast, 2025-2032. Fortune Business Insights (2026)
- Wearable Medical Devices Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034. Precedence Research (2025)