



臺灣大學進修推廣學院  
**NTU SPECS**

NTU School of Professional Education and Continuing Studies

# 生醫產業智財管理 與商品化策略



胡凱焜 助理教授  
臺大生物科技管理碩士在職學位學程

授課時間：每週二晚7:00-9:45，2/22(二)開學

## 課程介紹：

在全球蓬勃發展的生物醫學與生物科技產業當中，專利智財的管理與運用，以及商品化的策略，已經成為全球相當重視的重點。當企業累積了一定程度的研發成果，並建立智財管理相關機制，將有助於企業逐步促使研發方向更貼近目標市場。不同於工業化的產品，生醫產業的產品在開發到市場的歷程上，包括了探索臨床需求、產品開發、法規認證、臨床測試、進入市場、市場成熟與穩定，加上大廠掌握主要的市場，所面臨的風險與門檻難度更高。

以跨越鴻溝的角度而言，甚至可以說生醫產業的產品在問世之前需要經歷兩次的「死亡之谷」。基於解決這樣風險的能力，本課程將提供四個模組的設計，包括臨床需求之確認、產品開發之架構、法規與認證路徑，以及商品化暨市場開發策略四大模組，加上三個議題式的探討，期望藉由較為全面性的探討，提供學員進行生醫產業智財管理與商品化策略之規劃。本課程除了歡迎生醫背景之學員修課，亦同時歡迎一般管理領域之學員選修。

- 1.瞭解生醫智財分析、管理以及應用的原理。
- 2.可運用課程提供之架構於生醫產品開發過程之風險管理。
- 3.可進行生醫商品化之提案。

本課程以教師自行編纂之講義進行講授，另提供參考書目如下：

1. US FDA(2021). 510(k) Clearances.
2. US FDA(2020). Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations.
3. 張瑞芬等(2021)。專利分析與智慧財產管理：以資訊技術與知識管理方法為手段(第2版)。台北：華泰出版。
4. 劉承愚, 趙蘭英(2014)。醫療器材的研發與創業。台北：翰蘆出版。

授課方式：

1. 教師講授
2. 小組討論

評分標準：

1. 個人成績：課堂參與表現 (Class involvement) - 60%
2. 小組成績：期末報告 (Term project report) - 40%

# 課程綱要與進度

| 週數  | 單元主題  | 個案、作業或報告 |
|-----|---|----------|
| 第1週 | 課程導論<br>Course introduction   |          |
| 第2週 | 生醫產業產品特徵、風險與門檻<br>Product characteristics, risks and thresholds of the biomedical industry              |          |
| 第3週 | 探索創新源頭：醫師與使用者<br>Explore the source of innovation: M.D. and users                                       |          |
| 第4週 | 探索臨床需求<br>Identify unmet clinical need  |          |
| 第5週 | 生醫產業創新(I)：軟體做為醫材<br>Innovation in Bio-medical industry(I): Software as medical device                   | 學員參與討論   |
| 第6週 | 運用智財分析於產品開發：專利探索<br>Use intellectual property analysis in product development: patent exploration       |          |
| 第7週 | 運用智財管理於產品開發：技術加值<br>Use intellectual property management in product development: technology value-added |          |
| 第8週 | 產品開發：雛形架構<br>Product Development: Prototype architecture  |          |

# 課程綱要與進度(續)

| 週數   | 單元主題   | 個案、作業或報告 |
|------|--|----------|
| 第9週  | 生醫產業創新(II)：人工智慧與區塊鏈<br>Innovation in Bio-medical industry(II): AI & Blockchain                       | 學員參與討論   |
| 第10週 | 台美歐醫療器材法規<br>Medical devices regulations in Taiwan, USA, and EU                                      |          |
| 第11週 | 驗證法規: 品質管理系統、生物相容性評估及安全性規範<br>Validation regulations: ISO 13485, ISO10993 and security specification |          |
| 第12週 | 品牌、通路與危機處理策略<br>Branding, channel, and crisis management strategy                                    |          |
| 第13週 | 量產與營運規劃<br>Mass production and operation planning  |          |
| 第14週 | 市場接受與擴張<br>Market adoption and expansion   |          |
| 第15週 | 生醫產業創新(III)：可攜性與整合性<br>Biomedical Industry Innovation (III): Portability and Integration             | 學員參與討論   |
| 第16週 | 期末報告<br>Term-project presentation  |          |