



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7:00-9:45，2/21(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：

- Christensen, Clayton M. Grossman, Jerome H., M.D. Hwang, Jason. 2008. The Innovator's Prescription: A Disruptive Solution to the Health Care. McGraw-Hill Education.
- US FDA(2021). 510(k) Clearances.
- US FDA(2020). Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations.
- 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。
- 劉承愚, 趙蘭英(2014)。醫療器材的研發與創業。台北：翰蘆出版。
- 歷年生技產業白皮書與醫療器材年鑑。

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(2/21)	課程導論 Course introduction	
第2週(3/07)	生醫產業產品特徵、風險與門檻 Product characteristics, risks and thresholds of the biomedical industry	
第3週(3/14)	探索創新源頭：醫師與使用者 Explore the source of innovation: M.D. and users	
第4週(3/21)	探索臨床需求 Identify unmet clinical need	
第5週(3/28)	生醫產業創新(I)：軟體做為醫材 Innovation in Bio-medical industry(I): Software as medical device	學員參與討論
第6週(4/11)	運用智財分析於產品開發：專利探索 Use intellectual property analysis in product development: patent exploration	
第7週(4/18)	運用智財管理於產品開發：技術加值 Use intellectual property management in product development: technology value-added	
第8週(4/25)	產品開發：雛形架構 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(5/02)	生醫產業創新(II)：人工智慧與區塊鏈 Innovation in Bio-medical industry(II): AI & Blockchain	學員參與討論
第10週(5/09)	台美歐醫療器材法規 Medical devices regulations in Taiwan, USA, and EU	
第11週(5/16)	驗證法規: 品質管理系統、生物相容性評估及安全性規範 Validation regulations: ISO 13485, ISO10993 and security specification	
第12週(5/23)	品牌、通路與危機處理策略 Branding, channel, and crisis management strategy	
第13週(5/30)	量產與營運規劃 Mass production and operation planning	
第14週(6/06)	市場接受與擴張 Market adoption and expansion	
第15週(6/13)	生醫產業創新(III)：可攜性與整合性 Biomedical Industry Innovation (III): Portability and Integration	學員參與討論
第16週(6/20)	期末報告 Term-project presentation	