



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7:00-9:45，2/20(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 (含期中、期末考，共計16週)



週數	單元主題	個案、作業或報告
第1週	課程導論 Course introduction	
第2週	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	探索創新源頭：醫師與使用者 Explore the source of innovation: M.D. and users	
第4週	探索臨床需求 Identify unmet clinical need	
第5週	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	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	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	產品開發：雛形架構 Product Development: Prototype architecture	
第9週	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	台美歐醫療器材法規 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 Validation regulations: ISO 13485, ISO10993 and security specification	
第12週	品牌、通路與危機處理策略 Branding, channel, and crisis management strategy	
第13週	量產與營運規劃 Mass production and operation planning	
第14週	市場接受與擴張 Market adoption and expansion	
第15週	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	期末報告 Term-project presentation	