

資策會科法所舉辦112年「精準健康法制研討會」，交流最新法制規範

科法訊息 2023/12/01~2024/12/01

隨著後疫情時代的催化，跨國合作及生醫結合資通訊產業加速精準醫療發展，並伴隨創新生醫技術多元展開，我國生醫產業亦已跟隨全球趨勢走向國際化、精準化，2022 BTC會議更聚焦精準健康、大數據等議題，顯見臺灣政府對精準健康產業發展之重視。

考量到在推動精準健康相關技術與產業的發展過程中，更需要時時觀測全球法制環境動態，尤其是疫情後，國內外生醫產業環境不論是技術還是法規皆有相當大幅度的變化，台灣生醫產業要進軍國際市場，需要放眼未來提前佈局，思考可能發生的挑戰並擬定應對方向。為協助我國精準健康產業生態系間不同角色間的知識與資源共享，建立跨域交流分享之機會，本所在經濟部產業技術司指導下，規劃以「核酸藥物」、「細胞及基因治療」、「精準醫療及檢測」等三大主題於2023年8月16日「精準健康法制研討會」，期盼集結生醫領域政府、產業等代表，共同交流法制法遵議題。

研討會中除了由本所研究團隊分享研析成果，亦邀請不同領域的先進們分享重點在於國際取證經驗，從醫療科技與法規變化看精準健康發展的趨勢與新思維，希望藉由這些寶貴的知識與經驗分享，激發產業界放眼國際市場，對未來有更多樣化的發展可能。



圖說：112年「精準健康法制研討會」於8月16日在台北國際會議中心舉行。

【場次一】核酸藥物產業之法制發展

本場次由主持人環球生技月刊 林明定總編輯開場後，首先由資策會科法所 方君仲法律研究員介紹歐美核酸藥物分類現況與法規趨勢，核酸藥物目前在美/歐的法規監管分類架構不同，同樣的技術與產品到美國與歐盟可能適用的監管路徑便不同，整體來說歐盟對於核酸藥物的分類較明確且細緻。接著由視航生醫 卓夙航創辦人分享該公司自行研發之短鏈核酸新藥進入多國臨床試驗的經驗，最後二位講者再加上二位與談人--環球生技月刊 林明定總編輯、法信諾生醫 張嘉銘董事長--一同與談，提及目前政府在發展核酸國家隊，他建議台灣在核酸產業鏈發展上，除了要有Pre-IND到上市階段產能配合的CDMO工廠，法規單位也應一同在其中制定相關法規，在各方彼此協作下，也才能一起成長加速產業發展。

圖說：圖左起為環球生技月刊 林明定總編輯、資策會科法所 方君仲法律研究員、視航生醫 卓夙航創辦人、法信諾生醫 張嘉銘董事長。

【場次二】再生/細胞醫療之法制突破

本場次由主持人中央研究院基因體中心 沈家寧研究員開場後，由衛生福利部醫事司 劉越萍司長分享從細胞治療管理到再生醫療專法之未來發展，說明衛福部針對再生醫療技術及製劑產品的管理架構，接著由富禾生醫 李建謀總經理分享臺日再生醫療法規比較，認為臺灣的再生醫療法規架構雖然參考日本，但架構比日本更加明確，而再生雙法的通過與否，不只是牽涉到產業遊戲規則的確立，還會影響到投資人的意願。最後，沈家寧研究員、李建謀總經理、李冬陽執行長以及安侯建業健康照護與生技服務產業團隊 蘇嘉瑞律師一同與談，交流不同利害關係人對再生醫療雙法的見解與期待。



圖說：圖左起為台灣精準醫療產業協會 蔡政憲理事長、中央研究院基因體中心 沈家寧 研究員、富禾生醫 李建謀總經理、永笙生技 李冬陽執行長、安侯建業健康照護與生技服務產業團隊 蘇嘉瑞律師

【場次三】精準檢測國內外法制剖析

首先由台灣精準醫療產業協會 蔡政憲理事長擔任主持人，資策會科法所 呂政諺法律研究員分享國際精準檢測法規趨勢研析，比較歐、美、韓、日目前對LDTs的監管架構設計。接著由瑞磁生技股份有限公司 陳祐寧副總經理分享該公司美國多重分子檢測取證經驗，他表示開發產品時，首先須釐清在FDA規範下的類別，因為也關乎產品所能取得的保險給付。最後，蔡政憲理事長、呂政諺法律研究員、陳祐寧副總經理以及台基盟生技 雷志賢營運長一同與談交流，共同研討了未來面對精準健康的發展需求台灣法規可如何優化，以及個資保護的議題。

圖說：圖左起為台灣精準醫療產業協會 蔡政憲理事長、資策會科法所 呂政諺法律研究員、台基盟生技 雷志賢營運長、瑞磁生技 陳祐寧副總經理。

奠基於疫情時的經驗，許多國家皆積極推出新的政策、法規變革以建立更強韌的生醫環境。像是(1)美國有多項政策與法案(如《降低通貨膨脹法》、《推進生物技術和生物製造倡議》)在藥價、支付制度上拉高藥品獲利門檻的同時，也擴大了生物技術與生物經濟的投資項目和資源，(2)歐盟發布新的HTA法規，從 2025 年開始，價值超過 100 萬美元的先進治療藥品（ATMP），在各國國家層級的健保報銷決策之前，需要先經歷歐盟中央審查的 HTA 流程，未來甚至擴展到所有根據歐盟中央審查核准的醫藥產品。(3)英國推動低風險臨床試驗的批准時間縮短一半，並透過與製藥價協議新的藥價機制，支持生命科學產業持續提供服務創新與經濟成長。這些新的法制變化，除了影響我國廠商的策略布局，參考國經驗也可看出我國的前瞻技術要落地，除了需要國內各方利害關係人凝聚共識，也需要能反映全球大環境市場的要求，才易讓這些新興藥物可營運的法制環境成形。

簡報線上閱覽

[112年「精準健康法制研討會」](#)

文章標籤