

多元角度探討精準健康技術跨域發展趨勢與支持機制 資策會科法所舉辦「生醫未來式BioFuture」研討會

科法訊息 2022/12/08~2023/12/07

全球醫療走向精準化、個人化的發展趨勢，精準健康領域因為涉及許多創新、先端的生物科技，研發製造複雜性遠高於傳統生醫領域；針對此產業發展需求，經濟部技術處扮演積極推動的角色，包括以產業需求為導向、透過法人科專計畫發展技術平台策略，藉此推動生醫技術加值。然而，從國際精準健康技術與創新應用的研發經驗來看，生物藥品在製造管制、臨床前試驗與臨床試驗，皆有法規上的特殊考量與議題。因此，在實現精準健康的背後，不只需要技術面的跨域跨界合作，更需要在不同面向的法遵法規議題整備，有助廠商於研發過程及早融入外部法規觀點，減少法規風險。

據此，本所在經濟部技術處指導下，於2022年11月5日舉辦「生醫未來式BioFuture：多元角度探討精準健康技術跨域發展趨勢與支持機制」研討會，與成功大學產學創新總中心攜手合作，發掘南台灣充沛生醫能量發展過程中，產業界所關心的重點議題。本研討會分為三個子題，分別為「從產官學多元角度討論精準健康產業趨勢及法務法遵之價值與影響」、「談生醫創新商品化及商業決策-從法遵思維看精準健康創新未來」及「從生醫新創法遵服務之供給需求雙邊對話看未來共創契機」，邀請生醫領域不同立場之利害關係人如產業、新創團隊、學界、政策制定者等進行對談，以多方對談方式探索企業及新創者進入生醫領域的法律障礙及相關議題，希望與會者可以獲取產官學多元維度之想法做為參考。

圖說：資策會科法所蕭宏宜所長致詞

【場次一】從產官學多元角度討論精準健康產業趨勢及法務法遵之價值與影響

由主持人國立成功大學法律系暨工學院生物醫學工程學系教授 許曉芬副教授做開場，與三位與談人--啓弘生物科技股份有限公司 阮大同執行長、資誠會計師事務所南台灣所長 林姿妤會計師、臺北醫學大學藥學系 張偉嶠教授(線上參與)--一同與談，討論面向包括：1.從宏觀角度討論政策現況，2.從現行政策調整討論是否符合產業的需要並找出未來發展方向，3.再探討生技醫藥產業之人才需求並審視台灣目前落實程度。

圖說：圖左起為成功大學許曉芬副教授、啓弘生物科技股份有限公司 阮大同執行長、資誠會計師事務所南台灣所長 林姿妤會計師、臺北醫學大學張偉嶠教授(線上)。

【場次二】談生醫創新商品化及商業決策-從法遵思維看精準健康創新未來

由主持人國立成功大學產學創新總中心 張志涵主任做開場，與三位與談人--安侯法律事務所主持律師 紀天昌律師(線上參與)、台灣生醫公司創辦人暨董事 廖俊仁博士、國立成功大學生物醫學工程學系 吳炳慶副教授--一同與談生技醫藥產業商品化過程會遇到的法遵議題，從產品研發到商業模式設計與商業決策與法遵的連結。討論面向包括從宏觀角度討論政策現況、從現行政策調整討論是否符合產業的需要並找出發展方向，最後再探討生技醫藥產業之人才需求並審視台灣目前落實程度。討論的面向包括：1.新創團隊以法規角度來說，進入產業的策略會選擇(高階醫療器材先切入或是較易進入的商品進入市場)，以及進入之後的感想分享。2.企業在跟政府溝通或是實際執行上，不同角色及溝通到什麼樣的狀況分享以及跨國經驗。3.學研團隊在初期而言，分享人才會需要具備什麼程度的法規準備或是素養去降低風險以及如何培養。

圖說：圖左起為安侯法律事務所主持律師 紀天昌律師(線上參與)、國立成功大學產學創新總中心 張志涵主任、國立成功大學生物醫學工程學系 吳炳慶副教授、台灣生醫公司創辦人暨董事 廖俊仁博士

【場次三】從生醫新創法遵服務之供給需求雙邊對話看未來共創契機

由主持人深擊設計有限公司 汪建均策略總監開場，帶領與談人--弘亞生技顧問股份有限公司 李憲坤總經理、博晟生醫股份有限公司 陳德禮董事長、普華商務法律事務所 林金榮合夥律師進行討論，討論的面向包括：1.從既有政策下討論產業服務供給及需求，2.從生醫產業需求探討法遵人才缺口-人力媒合與需求，3.對政府政策建議或期待分享。

精準健康領域因為涉及許多創新、先端的生物科技，研發製造複雜性遠高於傳統生醫領域，也因此衍生許多議題需要被討論與分析。經由專家們的對談可以發現，像精準健康、創新生物技術等新興領域所面臨法遵法務問題包含甚廣，從權利歸屬、合理對價到資金與人才的匯聚都有不同的相關障礙與議題，而台灣日前的生技醫藥產業多半是環繞在其他產業，生技醫藥產業的法務法制人才還未培養與訓練完善，由此顯現產業跨域合作下的需求的确十分迫切。資策會科法所長期扮演智庫幕僚角色，未來將持續發揮跨域交流的機制，結合生醫、資訊、機械、法律、財會等多元領域的產學研專家，共同協助產業更加蓬勃發展。

圖說：圖左起為博晟生醫股份有限公司 陳德禮董事長、深擊設計有限公司 汪建均策略總監、弘亞生技顧問股份有限公司 李憲坤總經理、普華商務法律事務所 林金榮合夥律師。

精準健康是台灣生醫領域發展的重點方向之一，而此議題有許多法律上的問題需要被討論與解決。資策會科法所長期扮演智庫幕僚角色，未來將持續發揮跨域交流平台之功能，結合生醫、資訊、機械、法律、財會等多元領域的產學研專家，共同協助產業更加蓬勃發展。

簡報線上閱覽

[多元角度探討精準健康技術跨域發展趨勢與支持機制研討會](#)

文章標籤

