

資策會科法所與亞洲大學攜手合作 深化我國創新生物技術法制議題研析



圖說：資策會科法所與亞洲大學於5月23日簽署合作協議書，針對「共創創新生物技術開發及應用支持機制」相關法遵議題與中亞聯大系統建立合作夥伴關係，由資策會科法所副所長顧振豪（左）、亞洲大學校長蔡進發（右）擔任簽約代表人。

歷經COVID-19洗禮後，全球生物科技產業市場蓬勃發展，包括基因體學、代謝體學和蛋白質體學相關的創新生物藥品，不論在研發或製造的複雜性均遠高於傳統生醫領域。觀測國際創新生物醫藥法制環境的發展軌跡，創新生物藥品從作用機制設計、臨床試驗資料蒐集、生產管制流程與上市審查重點，皆與傳統小分子藥品有不同的考量點，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，於研發過程及早融入外部法規觀點，減少法規風險。此外，發展CDMO專業公司已被納入台灣生醫政策，廠商更需要在法遵法制議題對國際接軌，以滿足國際客戶的要求。

資策會科法所團隊於生醫領域中長期布局「資料治理」與「生醫法遵」相關議題研析，例如遠距醫療、健康大數據、再生醫療、醫療經濟等等；如今更致力於協助我國規劃產業需求的前瞻法制環境要件，包括盤整先進治療藥物的國際規範、解析核酸藥物或癌症疫苗等創新生物醫藥的國際法規定位、美歐於先進製造相關的政策與法制議題布局等等，以期可以輔助創新生物技術CDMO業者及早因應國際級規範。

科法所團隊除了研析創新生物藥品先進國家之法制設計，轉譯相關議題成果，更擬透過本次與亞洲大學共同簽署合作備忘錄，與「中亞聯合大學系統」形成策略夥伴，蒐整實務運作時面對的法遵需求，並共同針對國際前瞻法制議題於我國落地時可能問題與考量，邀集產學研單位進行驗證討論，期待透過各界深度交流，協助產業界共享國際法制資訊與研究成果，共同協助產業更加蓬勃發展。



上稿時間：2023年05月30日

<https://www.cna.com.tw/postwrite/chi/342753>

新聞來源：