

國家科學及技術委員會生命科學研究發展處
115 年度醫藥與醫材領域「應用型研究育苗」專案計畫
提案徵求公告

一、計畫目標

本計畫旨在促進學研成果銜接產業、培育高科技新創事業。透過專案補助，支持學研機構進行具產品導向與應用潛力的前瞻性與原創性早期研究，同時籌組專業輔導團隊，協助評估成果落實產業的可行性並提供輔導，藉此提升潛力案件的市場轉化成功率，達成育成目標。

二、計畫徵求重點

(一)本計畫優先接受癌症或重大疾病主題之計畫提案，研究計畫需具創新性並明確界定技術發展方向及應用目標，鼓勵跨領域及跨學研機構合作。

(二)聚焦領域

1. 癌症：技術應用範疇涵蓋肺癌、大腸直腸癌、乳癌、肝癌、口腔癌、攝護腺癌、甲狀腺癌、胃癌、皮膚癌、胰臟癌等國人十大癌症，以及其他未列明癌症之創新診斷、檢測或治療。
2. 重大疾病：技術應用範疇涵蓋心臟疾病、腦血管疾病、高血壓、糖尿病、腎臟病、感染性疾病、免疫相關疾病、失智症、退化性疾病、神經疾病、精神疾病等疾病類型，以及其他未列但具有重大公共衛生或市場價值疾病領域之創新診斷、檢測或治療。

三、申請機構與計畫主持人資格

符合本會補助應用型研究育苗專案計畫試行要點第二點規定者。

四、計畫類別及執行期間

(一)計畫依據技術類型區分為藥品領域及醫材領域。依據技術成熟度劃分為 PRE 育苗及育苗階段。PRE 育苗計畫申請期限以一年期為限，計畫編列經費上限為新臺幣 800 萬元；育苗計畫申請期限以二年期以下為限，每年計畫編列經費上限為新臺幣 1,500 萬元。將依審查結果決定補助金額及期限；計畫經審查通過後，若遇立法院刪減預算，本會亦得調整計畫補助經費。

1. 藥品領域之 PRE 育苗計畫適用於具可專利性，已完成先導藥物(Good Lead)開發，且已完成藥理機轉驗證、概念驗證，具備有效性試驗數據之品項，計畫目標為達成先導藥物優化(Lead Optimization)，包含完成生物模式體內藥效驗證、競品比較試驗、探索性藥理安全性試驗(Safety Pharmacology)、探索性藥物代謝(Drug Metabolism, DM)或藥物動力學研究(Pharmacokinetics, PK)。

2. 藥品領域之育苗計畫適用於具可專利性，已完成先導藥物優化、探索性藥理安全性試驗(Safety Pharmacology)、探索性藥物代謝或藥物動力學研究，並具備多項臨床或體內功效驗證及競品比較試驗數據之品項，計畫目標為依據 DMPK、療效、安全性數據，達成候選藥物篩選(Candidate Selection)，包含完成關鍵數據驗證(第三方驗證為佳)、製程與劑型研發、藥物代謝與藥物動力學研究，以及初步藥理安全性與毒理試驗，確認商業化模式與品項。
3. 醫材領域之 PRE 育苗計畫適用於已申請專利或特定項目以營業秘密保護，具雛型樣品及理論基礎之作用原理，且具風險第二級(Class II)以上之醫材。計畫目標為完成雛型品安全性與有效性概念驗證(含臨床前測試必要項目)。
4. 醫材領域之育苗計畫適用於已申請專利或特定項目以營業秘密保護，具安全性/有效性之概念驗證資料，且具風險第二級(Class II)以上之醫材，並聚焦結合 Bio-ICT、智慧醫療、再生醫學及精準健康之品項；計畫目標為完成臨床(前)測試驗證、功能確效、啟動技轉或成立新創(以經濟部商工登記公示資料為準)。

(二)計畫執行期限預計自 115 年 7 月 1 日開始。

五、計畫之申請及撰寫說明

- (一)計畫主持人應於 115 年 3 月 2 日 17:00 前完成線上申請作業，免備函。請進入「學術研發服務網」，在「學術獎補助申辦及查詢」項下，點選「專題研究計畫」新增申請案，並於「構想書計畫類別」下，點選「醫藥與醫材領域「應用型研究育苗專案計畫」提案」，填列製作提案構想文件(包含: BM01 基本資料表(附件 1); BM02 提案簡報(附件 2); BM03 藥品/醫材領域目標產品概況表格式(附件 3-1;3-2); C301-303 個人資料表)。並於 3 月 2 日前填妥育苗專案提案表(附件 4)，逕以電子郵件[主旨:育苗專案提案表(主持人姓名)]寄送本會承辦人暨收件窗口。
- (二)通過初審之提案將另行通知，請於指定收件截止日期前提送複審簡報(附件 5)與計畫書(附件 6)(含目標產品概況表格)紙本一式 2 份(附電子檔)至本會收件窗口。
- (三)計畫主持人通過複審推薦後，申請機構應彙整申請名冊及計畫書等相關文件一式 2 份，連同推薦函一併送達本會始完成送件申請作業。
- (四)文件不全或不符合規定者，將不予受理。

六、審查方式及重點

- (一)審查方式：將進行初複審。必要時，將通知計畫主持人至本會進行口頭報告及委員詢問。
- (二)審查重點：研究計畫核心技術的前瞻性與原創性(含關鍵試驗數據)、目標

產品特性表、商業應用潛力與規劃、市場需求性、上市法規規劃、智財布局、計畫執行之查核點、計畫主持人執行研究計畫能力、研究方法之可行性、申請經費之合理性、研究人力配置之合理性及預期成效等。

七、其他注意事項

- (一)本會保留調整徵求公告內容之權利。有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意國科會生科處網頁之最新公告。
- (二)研究計畫之審查結果未獲核定補助者，不得提出申覆。
- (三)計畫主持人同時期以執行一件應用型研究育苗計畫為限。
- (四)計畫主持人執行本會計畫件數超過，或不符合本計畫所列之相關規範時，且經本會行政程序確認無誤者，本計畫申請案逕不送審。
- (五)除特殊情形者外，不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫。

八、聯絡人

- (一)國科會生科處承辦人暨收件窗口：劉君儀副研究員

E-mail：chyliu@nstc.gov.tw

電話：02-27377199

地址：106 台北市大安區和平東路 2 段 106 號 21 樓(國科會生科處)

- (二)藥品領域專業輔導團隊聯絡人：張智為資深經理

E-mail：cwchang@biip-dcc.org

電話：02-26522677#57

地址：115 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 C127 室

- (三)醫材領域專業輔導團隊聯絡人：黃泰綸專案經理

E-mail：tlhuang@biip-mdcc.org

電話：03-5779911#683；03-6588760#2091

地址：302 新竹縣竹北市生醫園區生醫路二段 8 號 2 樓

附件 1：BM01 基本資料表格式

附件 2：BM02 提案簡報格式

附件 3-1：BM03 藥品領域目標產品概況表格式

附件 3-2：BM03 醫材領域目標產品概況表格式

附件 4：育苗專案提案表格式

附件 5：複審簡報格式

附件 6：計畫書格式