

科技部生命科學研究發展司 - 生技醫藥國家型科技計畫

105 年度研究發展計畫申請須知

11/23/2015

壹、規劃目標

為妥善運用國內學研界既有的優質研發能量，激發其研究動能，導向具知識經濟價值之研發，本國家型科技計畫設定目標導向的研究重點，鼓勵並補助學研界投入重要疾病之預防、診斷、治療及產品導向的應用研發。為達成本國家型科技計畫之整體目標，105 年度規劃徵求「Candidate-to-IND」及「新穎/優化小分子藥物」之研究發展計畫，前者將針對曾獲 NRPB 補助執行之研究計畫，推動其完成臨床前試驗，以縮短亮點計畫的開發時程；後者將支持以新穎藥物標的 (novel drug target) 為基礎、或具國際競爭力的新藥開發，除了為國內生技產業育成更多優質案源外，藉由此小分子藥物開發計畫，亦期鼓勵具化學專長的人才投入藥物化學研究，以為未來國家生技研究園區培育更多藥物化學專才。

貳、徵求項目及申請要件

一、**Candidate-to-IND**：包含小分子、生物製劑及生物相似性藥品、疫苗、植物藥、新適應症 (new indication/drug repurposing) / 新劑量劑型 (new formulation) / 新使用途徑 (new route of administration) / 新複方 (new combination) 等。申請案須曾獲 **NRPB 補助執行之研究計畫**，且已具備候選藥物 (**drug candidate**)，並規劃進行 IND-Enabling Studies。

二、新穎/優化小分子藥物：

徵求項目

1. **First-in-Class**：藥物作用對象為**新穎藥物標的 (new drug target)** 或**新作用機制 (new mechanism of action)**，以發展 first-in-class 小分子藥物為目標。預期一年內完成 hit-to-lead 之 new analogues 合成及 SAR 實驗，以達到新穎藥物標的之驗證 (research proof-of-concept)；或預期一年內完成先導化合物最佳化之 new analogues 合成及 SAR 實驗，以產出具發展優勢之候選藥物。如申請人規劃於本申請案進行高速藥物篩選 (high throughput screening, HTS)，必須已建立適用於 HTS 之 biochemical 或 cell-based assay，並且須於計畫開始執行後的 5 個月內完成 HTS 及 hit validation。
2. **Me-Better**：藥物作用對象為已知藥物標的 (known drug target)，**已具有可專利性之新穎結構小分子化合物**、且初步實驗結果顯示其**有效性及安全性優於市售藥物**；以發展 me-better 小分子藥物為目標。預期一年內

完成先導化合物最佳化之 new analogues 合成及 SAR 實驗，以產出具發展優勢之候選藥物。

申請要件

1. 申請 Me-Better 小分子藥物開發計畫者，須已完成相關小分子化合物之 *in vitro* 試驗；須提供 binding affinity (IC_{50}) 及 bioactivity assay (EC_{50}) 等數據。
2. 已建立至少 1 種動物疾病模式 (*in vivo* disease model)，並具備合適之陽性對照 (positive control) 或相關化合物，以進行效性及安全性比較。
3. 研發團隊中，須有具備小分子藥物開發經驗、及化合物相關設計、合成、及分析結構與生物活性關係 (Structure-Activity Relationship, SAR) 等能力之藥物化學專家，以有效地進行「藥物設計合成 ⇨ 活性測試 ⇨ 再設計合成」之結構最適化迴圈式實驗。

參、撰寫重點

請參考構想書申請表之說明，於申請書中涵蓋「科學與技術開發」、「產業應用」及「專利布局」等層面。

一、科學與技術開發：請概述關鍵試驗數據及結果。例如：

1. 動物確效試驗、藥物動力學數據
2. Compounds 之合成步驟及總產率為何、目前已合成多少量
3. Therapeutic Index (*in vitro* or *in vivo*) 為何

二、產業應用：是否有產品產出的可能；該產品是否具商業價值（醫療/公衛需求、現行治療方法/模式、競爭對手為何、及與目前市售藥物或競爭對手之優缺點比較）。

三、專利布局：是否已獲證；申請哪些國家；如尚未申請，規劃為何。

肆、審查要點與權重

- 一、科學與技術開發 (30%)：計畫之原創性、新穎性；關鍵試驗數據及結果。
- 二、產業應用 (35%)：醫療/公衛需求；市場潛力；預期產品之應用價值/競爭力。
- 三、專利布局 (15%)：是否已有專利保護、或具可專利性。
- 四、規劃與執行 (20%)：工作項目、研究方法及預期時程是否合理可行；是否可達成預期目標；計畫主持人/研究團隊之執行經驗與能力；延續性計畫之執行成果。

伍、撰寫規範及構想書提交方式

一、撰寫規範：

1. 請遵守構想書申請表之篇幅上限規定，字型請使用 Time New Roman、Arial 或 Calibri，字體大小不得小於 11，行距請使用「單行間距」。除特定欄位/段落述明由中文/英文填寫、或述明中英文不拘外，其他內容請以**英文**撰寫。
2. **整合型計畫僅需撰寫一份整合的構想書**即可；請於構想書申請表中具體描述整合型計畫之架構，並詳述各子計畫之內容（各子計畫主持人仍需分別填寫一份個人資料表）。構想書審查獲推薦之子計畫，需分別撰寫詳細計畫書。

二、構想書提交方式：

1. 計畫申請人（包含個別型計畫、整合型計畫之總計畫及子計畫主持人）請至本國家型科技計畫之線上申請系統（系統網址：<http://118.163.140.80/nrpb/index.php>）登錄申請人及計畫之基本資料，以取得申請編號（系統自動產生）。整合型計畫須先由總計畫主持人取得總計畫申請編號後，其子計畫方能登錄。
2. 視申請及審查情形，計畫辦公室保留變更申請編號之權限。
3. 個別型計畫構想書完成後，請轉為 PDF 檔，並以申請編號及申請人姓名命名（如：105CA1001_○○○），上傳至線上申請系統。整合型計畫構想書，請以總計畫編號及總主持人姓名命名（如：105CAP1001_○○○），由總計畫主持人上傳檔案即可（詳細步驟請參考「線上系統操作說明」）。
4. 申請人可於收件截止日期前，隨時於系統上修改申請案之基本資料，或更新構想書檔案（系統上填寫之計畫相關資料請務必與構想書檔案上之資料吻合）。因停電將影響系統運作，如於星期六、日操作系統時遇到任何問題（如：無法更新資料、無法成功上傳構想書檔案等），可能是例行性停電所致，請於星期一後再行嘗試。
5. 構想書上傳後，可點選左列選單「已申請」即可看到申請列表並確認構想書是否成功上傳；若無檔案呈現或檔案無法開啟，請務必與計畫辦公室聯繫。