

# 生技醫藥國家型科技計畫

## 103 年度研究發展計畫申請須知

102.10 版

### 壹、規劃目標

為妥善運用國內學研界既有的優質研究水準，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，縮短潛力案源之研發時程，自 103 年度起，研究發展計畫原則上將優先支持補助「**已完成研究概念驗證 (research proof-of-concept)**」之計畫，並推動後續臨床前試驗之進行。

研究發展計畫將依下述之徵求重點，對國內研究社群公開徵求目標導向之個別型或整合型研究計畫，著重推動國內團隊整合，並鼓勵跨領域合作，以培育新進研究人才。在研究計畫的執行過程中，將設審慎的評估機制，以確認研究進展符合本計畫所訂定之目標與方向。

### 貳、徵求項目

- 一、藥品：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。原則上，申請案應已完成標的確認，即將完成標的確效、進入臨床前試驗，並以進入臨床概念驗證 (clinical proof-of-concept) 為長程目標。依申請案現況及目標，分為下列三類別：
  1. 類別一：預期於 2 年內產生先導藥品 (leads)，或計畫須具備高度新穎性 (novelty) 或重大影響力 (potential impact)。
  2. 類別二：預期於 2-3 年內篩選出候選藥品 (candidates)。
  3. 類別三：預期於 2-3 年內完成臨床前試驗及 IND 申請。
  4. 類別四：既有化合物創新應用試辦計畫 (詳「試辦計畫作業要點」)。
- 二、生物標記：預期於 2-3 年內進入臨床試驗；將優先考量已經臨床樣品驗證者，或可決策治療方式之 Predictive Biomarker。
- 三、醫療器材：預期於 2-3 年內進入臨床試驗；將優先考量已有原型產品者，或結合醫材與藥品、結合醫材與生物標記者。
- 四、其他：如基因治療/細胞治療/組織工程、藥物傳輸系統 (drug delivery system)、奈米醫藥 (nanomedicine) 等。

## 參、撰寫重點

請依申請案屬性，參考下列各面向之重點項目撰寫構想書。重點項目同時將作為構想書審查之參考依據。申請案屬其他屬性者，請自行就計畫之「科學與技術開發」、「產業應用」及「專利布局」層面描述。

### 一、藥品

- A. 科學與技術開發：請陳述此研發之「創新性」與「獨特性」；其他重點如下：

#### 類別一

1. 是否有 initial hits 或 leads
2. 是否有動物模型實驗數據
3. 能否於 2 年內產生 high-performance leads

#### 類別二

1. 有多少 leads 有動物確效結果（建議  $IC_{50}$  至少為  $\mu M$ ）
2. 是否有早期藥物動力學數據
3. 合成步驟及總產率為何
4. Therapeutic Index (*in vitro* or *in vivo*) 為何
5. 能否於 3 年內篩選出 candidates

#### 類別三

1. 是否有 3-5 個 high-performance leads/potential candidates，並有動物確效結果
2. 有多少 leads 之藥物動力學結果
3. 是否有 potential candidates 之 1-3 種動物確效試驗
4. 合成步驟（應有製程確效）及總產率為何、目前已合成多少量
6. Therapeutic Index (*in vitro* or *in vivo*) 為何
5. 能否於 1 年內確認 candidate，進入臨床前試驗

- B. 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）。

- C. 專利布局：是否已獲證；申請哪些國家；如尚未申請，規劃為何。

## 二、生物標記

### A. 科學與技術開發：

1. 請陳述此研發之「創新性」與「獨特性」
2. 請預估此生物標記之重要臨床應用
3. 是否有動物試驗模型驗證此生物標記
4. 是否有臨床樣品驗證此生物標記
5. 是否有優良的 Sensitivity 及 Specificity 之統計數據
6. 是否有體外檢測方法之定性與定量
7. 是否有檢測套組之分析確認及配方最適化
8. 能否於 2-3 年內進入臨床試驗

B. 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、現行生物標記、競爭對手為何、及與現行生物標記或競爭對手之優缺點比較）。

C. 專利布局：是否已獲證；申請哪些國家；如尚未申請，規劃為何。

## 三、醫療器材

### A. 科學與技術開發：

1. 請陳述此研發之「創新性」與「獨特性」
2. 是否已有元件與功能模組之輸出/輸入設計
3. 是否已有原型產品以及相關技術規格化
4. 是否已有動物試驗模型驗證
5. 是否已有動物安全性資料
6. 是否已有規格最適化和 QC/QA 方法
7. 是否已進行 GMP/ISO Compliance 之製造或測試
8. 能否於 2-3 年內進入臨床試驗

B. 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、現行醫療器材、競爭對手為何、及與現行醫療器材或競爭對手之優缺點比較）。

C. 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、管考作業

1. 季報/年度報告/結案報告：計畫主持人需定期於每季（或配合臨時考核之需求），至生技醫藥國家型科技計畫之「線上成果管考系統」，繳交季報，更新其論文發表、專利取得、技術移轉等資料。每年需於當年度計畫執行期滿前二個月，繳交「NRPB 年度成果報告」及「國科會成果報告」；經審查後，其執行進度及績效符合預期目標之計畫，補助機關方予核撥下一年度經費；執行成效不彰者，得由補助機關酌刪次年度經費或終止該計畫。全程計畫執行結束後，需繳交結案報告，計畫主持人於此計畫之執行能力將作為其未來申請計畫時之審查參考；全程計畫核定經費在 1,000 萬元以上者，另需於全程計畫結束前 3 個月，進行會議評鑑，並視審查之建議進行計畫展延，俾使其執行成果更臻其預期目標。
2. 期中進度報告會/年度成果發表會：計畫主持人需參與各分組不定期舉行之進度報告會及本國家型科技計畫之年度成果發表會，簡報其計畫進度。其執行進度嚴重落後或未配合目標執行者，經補助機關/本國家型科技計畫評鑑後，得終止其計畫。