



科技部應用型研究 育苗專案計畫申請說明



生醫商品化中心
BioMed Commercialization Center

生醫商品化中心/藥品領域
2019/01

育苗試行要點



意見信箱 Q&A 網站導覽 訂閱電子報 RSS服務 English



小

中

大

熱門關鍵字：基礎基礎建設、海外人才歸國、AI創新、青年創新創業

請輸入關鍵字



進階搜尋

關於科技部

動態資訊

整體科技發展

學術研究

科學工業園區

資訊公開

相關連結

Academic Research

學術研究

首頁 | 科技部 > 學術研究 > 補助獎勵辦法及表格 > 創新產業合作計畫 > 應用型研究獎勵專案計畫 >



育苗試行要點

補助專題研究計畫

延攬科技人才

獎勵科技人才

- 一. 科技部(以下簡稱本部)為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，專案補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果，特訂定本要點。

試行要點說明 (1/3)



二、本要點用詞，定義如下：

(一)申請機構（即執行機構）：指符合本部補助產業前瞻技術計畫作業要點（以下簡稱產業前瞻計畫作業要點）第三點規定者。

- 1) 公私立大專院校及公立研究機關(構)。
- 2) 經本部認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構。

(二)計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。

(三)專業選題暨輔導團隊：指由本部遴邀相關領域之專家籌組，進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術司提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳部長核定，並指定一人為團隊召集人。

九、經費撥付：

補助款依審查核定之里程碑進度及分期百分比撥付。經專業選題暨輔導團隊審查達到預設里程碑後，始撥付下一期款項；經費撥付之分期百分比另於合約書中約定之。申請機構須檢附相關請款文件函送本部辦理補助款撥付作業。

十、計畫執行、輔導育成、追蹤考核及終止契約：

(四) 計畫執行有下列情形之一，經查證屬實且情節重大者，本部得隨時解除或終止契約：

1. 計畫之執行，未達原規劃查核點，經限期改正仍未能達成，或無正當理由停止研究計畫執行。
2. 對於專業選題暨輔導團隊提供之輔導育成建議，未能良性互動配合。
3. 經本部實地查核，未依審查通過內容執行，或執行成效不彰。

試行要點說明 (3/3)



十六、計畫所產生之智慧財產權及成果（以下簡稱研發成果）歸屬於申請機構。

申請機構對研發成果負管理及運用之責，依科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、本部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及其他相關法令規定，辦理申請專利、技術移轉、專利授權等事宜。

執行研究計畫之公、私立學校、公立研究機關（構）因管理或運用研發成果所獲得之收入，繳交本部比率為百分之二十五，其他執行研究發展之機構為百分之四十。

生醫商品化中心任務



串聯學研與產業進行新藥研發

基礎研究

藥物開發

- 找尋有潛力的案源
- 協助藥物開發計畫規劃
- 專案管理

串聯藥物
研發價值鏈

學研

產業

政府經費
學研研發補助
(育苗計畫...)

基礎研究、創新研發、雛型品

早期接觸產業
符合產業期待
商業開發出場機制

藥廠與創投資金挹注
Phase III、查驗登記、上市準備

早期研發

轉譯研究、Pre-Clinical、
Phase I or Phase II

產品量產、市場競爭

育苗計畫徵求目標



藥品開發階段



✓ Pre-育苗計畫(一年期程)

✓ 候選藥物(一至二年期程)

✓ IND申請(二年期程)

育苗計畫

* 本育苗專案需進行第三方驗證試驗

案源評估五大面向



Patentability
(Novelty & inventiveness)



**Clinical Use/
Unmet Medical Need**
Competitor Landscape
Benchmark



Feasibility
後續開發規劃、時間與工作項目安排之合理性、法規要求項目



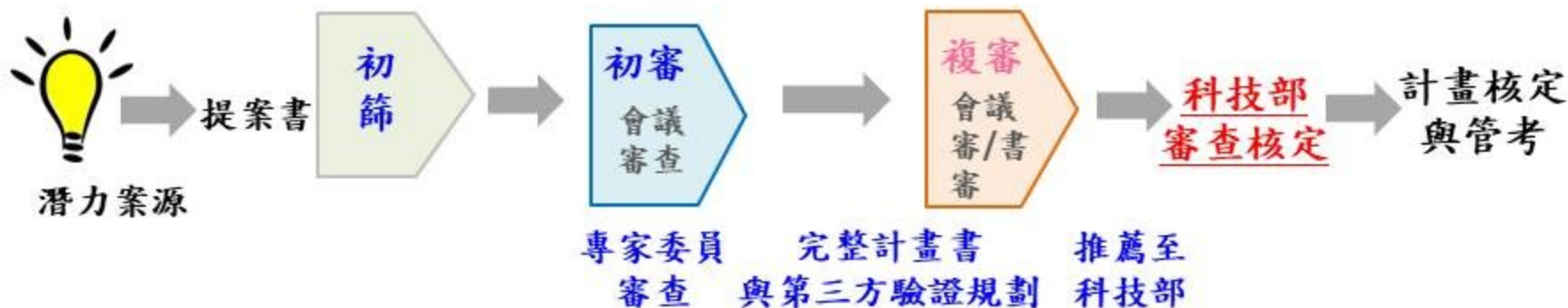
POC Data
(in vitro, in vivo,
animal test)

- 單張圖請以放大到A4半頁，解析度清晰
- 給藥途徑，劑量，單位，天數、時間等等各數值之可比對基準要求



**Development
Stage**
(Hits, Lead, Candidate...)

育苗計畫申請與審查流程說明



申請育苗計畫資格

1. 產品為導向的新藥研發
2. unmet medical need適應症
3. 證實研究理論的動物或臨床療效試驗結果 (Proof-of-concept; POC)
4. 專利智財的保護或規劃

審查考量

1. 可在一到兩年內達到育苗計畫開發目的
2. 具有明確 Clinical use /unmet medical need
3. 具備新藥開發的可行性
4. 專利：創新性與產業利用性
5. 開發規劃(法規依循、清楚的商業出場機制)

三、計畫內容(篇幅以不超過10頁為原則)

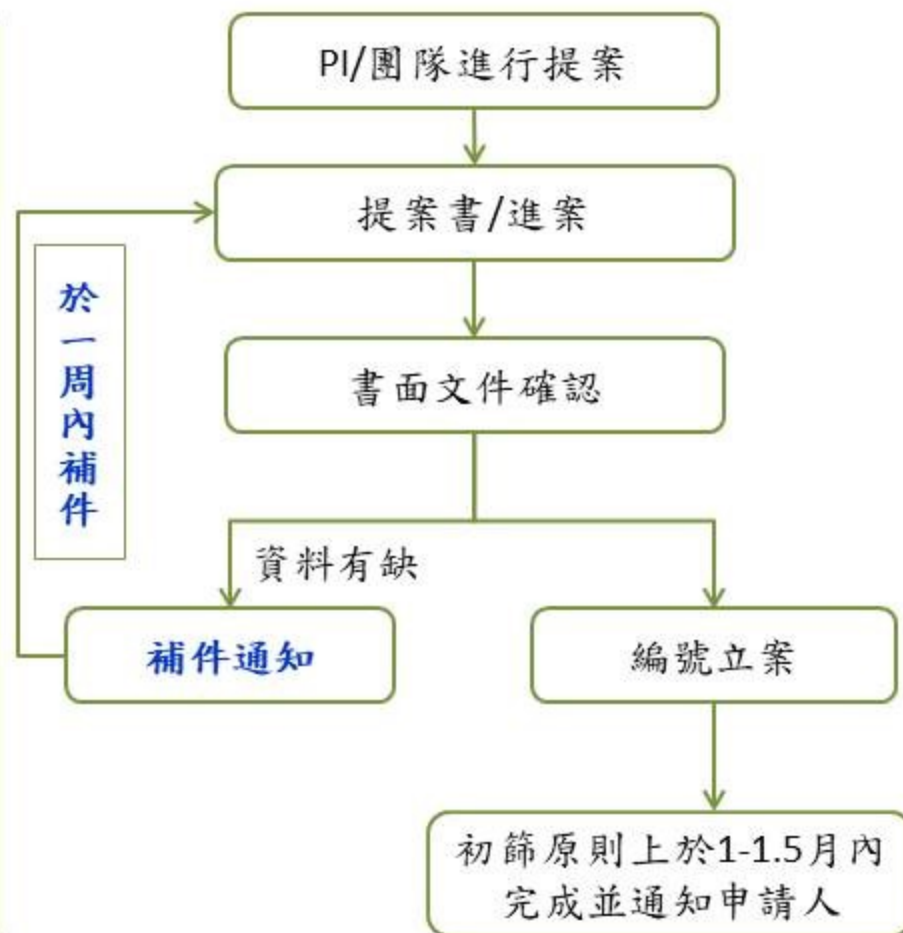
- **計畫目的**：請描述本計畫之確切目標(specific aims)及研究重點(半頁為宜)
- **研發背景**：撰寫重點為此研發計畫預期產出之產品/技術所欲解決之醫療需求，及與現有標準療法或或開發中產品/技術相較，其優異或獨特處。(1頁為宜)
- **研發標的**：小分子者，請提供其名稱、分子式、結構（或架構類型）；蛋白質或核酸者，請提供其名稱、序列。若為天然萃取物，請說明萃取方法及步驟；如涉及新製程，請說明合成方法並圖示步驟。(1頁為宜)
- **研發現況**：概述此研發計畫之關鍵試驗數據及結果(POC)，並請強調藥效數據。(5頁為宜)
- **研發規劃**：請具體說明規劃之工作項目及執行者(如，由資源中心、或委託廠商進行)；並於下表中，以甘特圖示意各工作項目之預期進程及 go/no-go decision point。(1.5頁為宜)
- **預期效益**：請簡述預期產出之產品/技術之臨床安全與功效、病人福祉、成本分析和具體預期效益等。(1頁為宜)

審查流程說明-初篩



初篩

- 提案書僅為初篩使用
- 若提案內容有不明確或需補充說明之處，商品化中心將發信通知申請人，並請申請人回覆所需說明或補充資料。
- 於確認提案資料齊備後，於1至 1.5 月內完成初步篩選程序。
- 初篩結果，會以書面以及e-mail方式通知申請人與PI/研發團隊。若提案之研發案件開發成熟度不吻合、不符開發期程要求，將惠請研發團隊等到進度符合後，再來提案。
- **同一提案，若未獲初篩標準，同一年度僅能再提一次。**

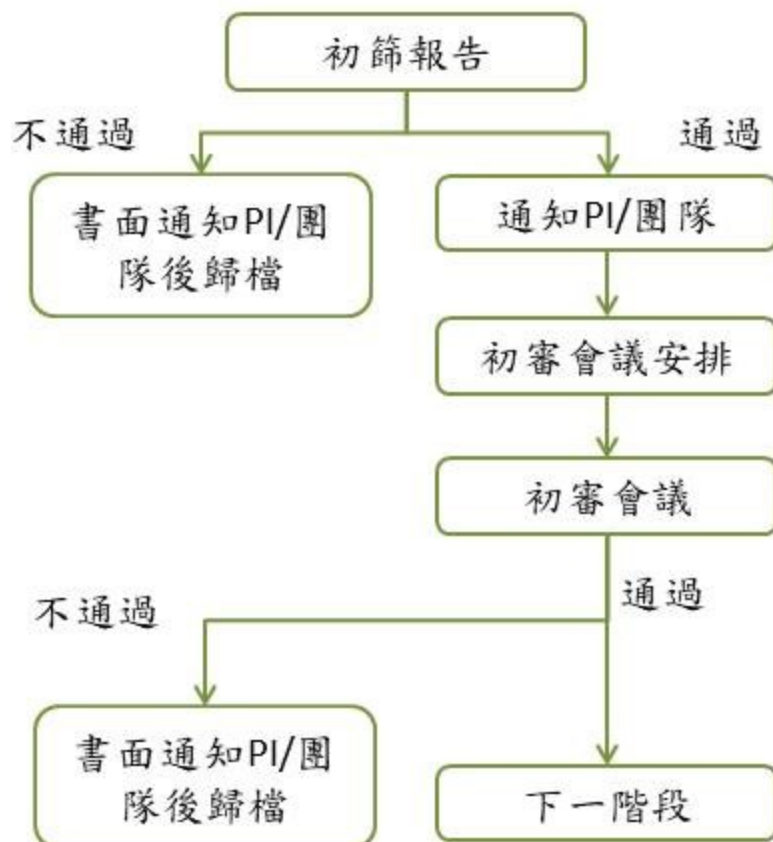


審查流程說明-初審



初審會議

- 前置作業與準備：對於初評通過之提案，商品化中心專案經理將會與研發團隊就初審時應具備之資料進行討論、規劃與輔導。
- 初審以會議方式進行，除科技部承辦人員之外，委員包含法規專家、業界專家(包含毒理、藥理)或專科醫師，於會議現場就藥物開發規劃方向與所需近相關試驗等綜合面向進行討論。
- **初審通過之個案**，就初審會議彙整之綜合意見，商品化中心專案經理會與研發團隊討論並協助進行完整計畫申請書撰寫。

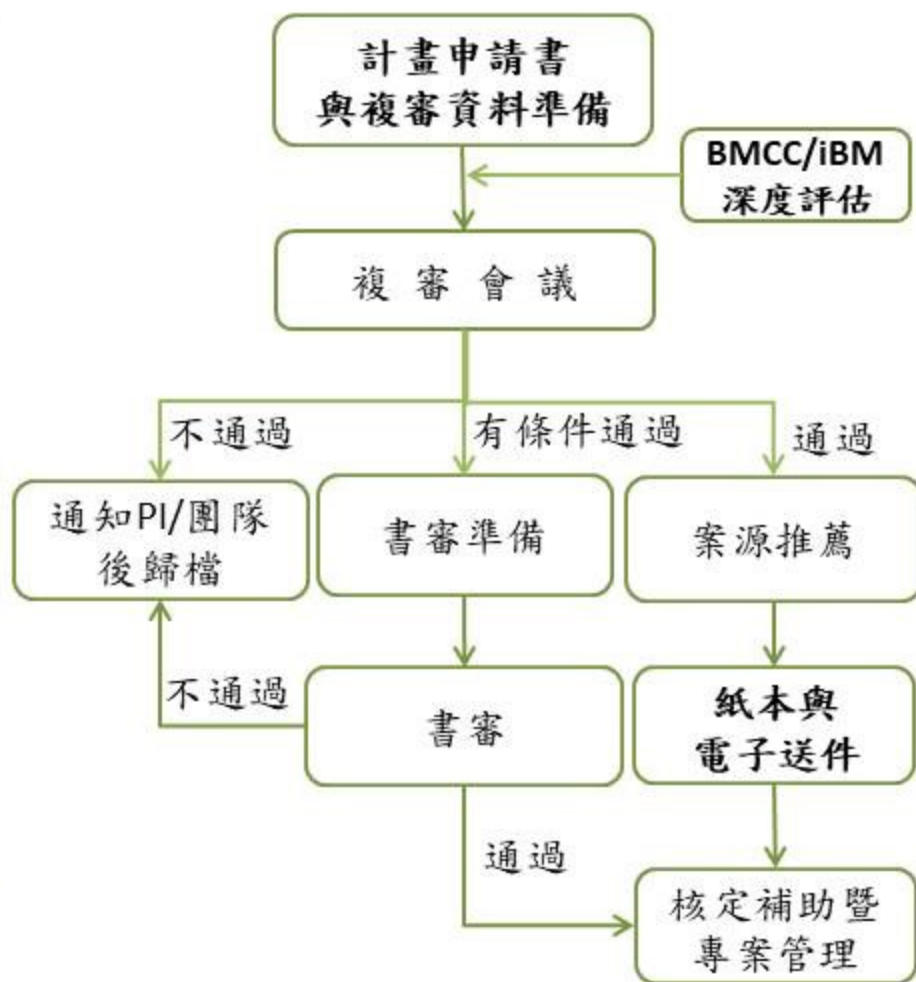


審查流程說明-複審



複審審查會議

- 應用型研究育苗專案計畫申請書，需完整齊備
- **第三方驗證討論與先行審查**
- 由科技部延攬之專家委員進行複審會議，就**規劃內容與經費使用合理性**進行複審。
- 再審通過後，需修改計畫進度與內容之個案，於完成計畫申請書修改，再彙整送交科技部核定。
- 因審查程序較為繁瑣，敦請研發團隊盡可能配合作業程序與加速資料準備與備查。

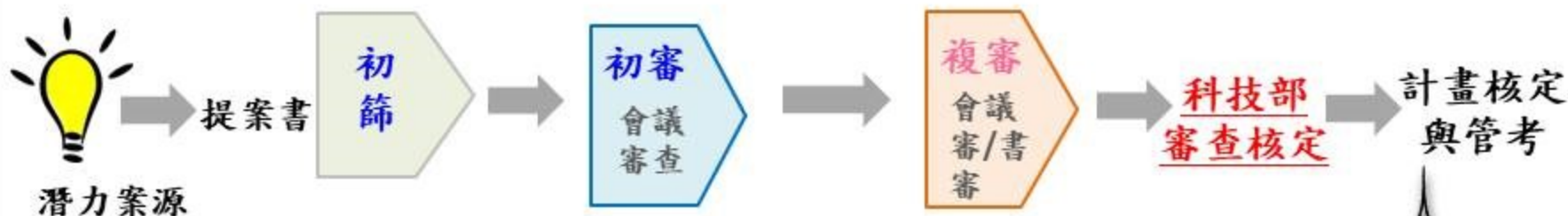


第三方驗證

- 計畫複審通過後，仍需第三方驗證通過，方能執行育苗計畫內容。
- 需與計畫申請書中所示POC試驗結果一致
- 於提出複審時，須將欲試驗之第三方驗證事項規劃完整
- 經費需求合理性
- 盡可能尋找具有相關試驗CRO公司進行驗證



育苗計畫輔導模式



專案管理



商業技轉與新創育成輔導

- 每月特有活動CEO club



集結投資顧問、法規、財務專家、專利師等各領域專家學者早期協助潛力研究團隊。

- 國內外商業媒合
- 協助技術轉移或新創公司

計畫申請書 (通過初審後整備)



科技部補助產業前瞻技術計畫申請書

一、基本資料：

申請條碼：

計畫類別(單選)。	<input type="checkbox"/> 應用科技研究計畫 <input type="checkbox"/> 研發成果萌芽計畫 <input checked="" type="checkbox"/> 應用型研究育苗專案計畫 (項目視推動專案計畫之需要新增)。
研究型別。	<input checked="" type="checkbox"/> 個別型計畫 <input type="checkbox"/> 整合型計畫 <input type="checkbox"/> 單一整合型計畫。
計畫歸屬。	<input type="checkbox"/> 自然科學及永續研究發展司 <input type="checkbox"/> 工程技術研究發展司 <input checked="" type="checkbox"/> 生命科學研究發展司 <input type="checkbox"/> 人文及社會科學研究發展司 <input type="checkbox"/> 科教發展及國際合作司 <input type="checkbox"/> 前瞻及應用科技司。

十四、研究計畫內容：(內容項目及重點說明)。

- (一)本研究計畫之背景、目的、重要性，包括國內外經濟、社會及科技發展現況與未來需求預測。
- (二)本研究計畫主題及技術之前瞻性，包括國內外有關本計畫之學術研究成果、專利概況、產業發展概況、問題評析、重要參考文獻之評述等，以及計畫核心知識或技術之前瞻性、原創性、產業應用潛力、市場需求性與智財布局。本計畫如為整合型研究計畫之子計畫，請就以上各點說明與其他子計畫之相關性與整合性。

計畫申請書 查核點



績效指標與預定查核點（請分期列述）：

期別	績效指標（請參考完整成果報告格式中所列項目填寫）	
第一期 第二期 . . 全程		
編號	查核點內容說明	預定完成時間

- 註：1. 每一年與全程皆應至少有一個績效指標，按計畫分年依序排列。
2. 每半年應至少有一查核點，按查核時間依序排列。
3. 查核內容應為可具體完成事項且可評估分析者，需量化具體指標或規格。

共 頁 第 頁

Pre-育苗計畫申請流程



申請階段

案源邀請

細部計畫書撰寫

◆ 申請Pre-育苗計畫資格

- ✓ 須在一年內達到銜接至育苗計畫(候選藥物、IND申請)
- ✓ unmet medical need適應症/產品導向
- ✓ 動物或臨床療效試驗之數據(Proof-of-concept; POC)

初審階段

T.I.P 評估

輔導與初審

◆ T.I.P 評估：

- ✓ 技術可行性(T)、專利智財(I)、商業化潛力(P)
- ✓ 案源五大面向評估：unmet medical need、Patentability、POC data、Feasibility、Development stage

不通過

通過

通知後歸檔

意見回覆與
細部計畫書修正

◆ 輔導與初審

- ✓ 提案團隊報告
- ✓ 專家評估輔導與milestone建議

複審階段

IBM深度評估

複審

◆ IBM深度評估：IP、Business、Market評估

◆ 複審：專家/複審委員評估是否符合補助標準



感謝您的聆聽

<http://www.biip-dcc.org/>

育苗專案(藥品)窗口：楊淑喻 經理

annayang@biip-dcc.org

(02) 7700-3830 分機：36