

目 錄

	頁數
議程	
北區議程	1
南區議程	2
東區議程	3
中區議程	4
生技醫藥國家型科技計畫簡介	5
100 年度計畫徵求公告	9
申請須知	
研究群組計畫申請須知	14
臨床前發展群組計畫申請須知	19
臨床群組計畫申請須知	23
資源中心計畫申請須知	26

行政院國家科學委員會 ◆ 生技醫藥國家型科技計畫

100 年度計畫徵求說明會

場 次：北區

日 期：99 年 11 月 28 日（星期日）

時 間：09:30~12:30

地 點：科技大樓 2 樓第 13 會議室

北 區 議 程

時 間	議 題	主持人/報告人
09:00~09:30	報 到	
09:30~09:40	開幕致詞	中央研究院：翁啟惠院長 國科會生物處：郭明良處長
09:40~09:50	計畫簡介	總主持人：楊泮池院長
09:50~10:50	各組計畫簡介 ● 研究群組 ● 臨床前發展群組 ● 臨床群組 ● 資源中心	各分項主持人 吳妍華院士/賴明詔校長 汪嘉林執行長/趙宇生所長 鄭安理教授/林其和院長 王惠鈞副院長/陳仲瑄主任
10:50~11:10	Break	
11:10~11:30	計畫徵求相關說明	計畫辦公室
11:30~12:30	Q&A	總主持人及各分項主持人

行政院國家科學委員會 ◆ 生技醫藥國家型科技計畫

100 年度計畫徵求說明會

場 次：南區

日 期：99 年 11 月 29 日（星期一）

時 間：09:30~12:30

地 點：國家衛生研究院台南院區 統一健康大樓 B1 何曼德講堂

南 區 議 程

時 間	議 題	主持人/報告人
09:00~09:30	報 到	
09:30~09:40	開幕致詞	總主持人：楊泮池院長
09:40~09:50	計畫簡介	總主持人：楊泮池院長
09:50~10:50	各組計畫簡介 ● 研究群組 ● 臨床前發展群組 ● 臨床群組 ● 資源中心	各分項主持人 吳妍華院士/賴明詔校長 汪嘉林執行長/趙宇生所長 鄭安理教授/林其和院長 王惠鈞副院長/陳仲瑄主任
10:50~11:10	Break	
11:10~11:30	計畫徵求相關說明	計畫辦公室
11:30~12:30	Q&A	總主持人及各分項主持人

行政院國家科學委員會 ◆ 生技醫藥國家型科技計畫

100 年度計畫徵求說明會

場 次：東區

日 期：99 年 12 月 9 日（星期四）

時 間：12:30~15:30

地 點：花蓮慈濟醫學中心 協力樓 2 樓和氣會議室

東 區 議 程

時 間	議 題	主持人/報告人
12:00~12:30	報 到	
12:30~12:40	開幕致詞	總主持人：楊泮池院長
12:40~12:50	計畫簡介	總主持人：楊泮池院長
12:50~13:50	各組計畫簡介 ● 研究群組 ● 臨床前發展群組 ● 臨床群組 ● 資源中心	各分項主持人 吳妍華院士/賴明詔校長 汪嘉林執行長/趙宇生所長 鄭安理教授/林其和院長 王惠鈞副院長/陳仲瑄主任
13:50~14:10	Break	
14:10~14:30	計畫徵求相關說明	計畫辦公室
14:30~15:30	Q&A	總主持人及各分項主持人

行政院國家科學委員會 ◆ 生技醫藥國家型科技計畫

100 年度計畫徵求說明會

場 次：中區

日 期：99 年 12 月 10 日（星期五）

時 間：14:30~17:30

地 點：中國醫藥大學 立夫教學大樓 B1 國際會議廳

中 區 議 程

時 間	議 題	主持人/報告人
14:00~14:30	報 到	
14:30~14:40	開幕致詞	中央研究院：翁啟惠院長
14:40~14:50	計畫簡介	總主持人：楊泮池院長
14:50~15:50	各組計畫簡介 ● 研究群組 ● 臨床前發展群組 ● 臨床群組 ● 資源中心	各分項主持人 吳妍華院士/賴明詔校長 汪嘉林執行長/趙宇生所長 鄭安理教授/林其和院長 王惠鈞副院長/陳仲瑄主任
15:50~16:10	Break	
16:10~16:30	計畫徵求相關說明	計畫辦公室
16:30~17:30	Q&A	總主持人及各分項主持人

生技醫藥國家型科技計畫

National Research Program for Biopharmaceuticals

100年度計畫公開徵求說明會 計畫簡介

總主持人：楊泮池 院長
共同主持人：王惠鈞 副院長
共同主持人：吳妍華 院士
執行長：陳建仁 院士

計畫緣起

生技醫藥國家型科技計畫
National Research Program for Biopharmaceuticals

1. 依據行政院國家科學委員會98年2月10日第182次委員會決議，「生技製藥國家型科技計畫 (NSTPBP)」與「基因體醫學國家型科技計畫 (NRPGM)」應進行**資源整合**，以檢討國內**生技醫藥研究之整體發展與做法**，並加強與產業之連結。
2. 為達成上述目標，各機關與單位在協調、整合與研討後，遂進一步策訂「生技醫藥國家型科技計畫」(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB) (期程為六年，100年~105年)，推動以新藥及新醫材為主之**目標導向研究**，慎選重點發展項目，進行整合型計畫，期能落實研發成果進入臨床前及初期臨床試驗，協助國內建構生技醫藥研發機制，達成政府推動「**臺灣生技起飛鑽石行動方案**」的目標。
3. 本計畫將著重橫向分工與垂直整合。執行策略包括學研界的**整合研究**、**資源中心**提供研發支援與服務、**產業推動與專利保護佈局**、**國際性產學研合作**，以及政府政策的配套等，以期各單位發揮最佳效率與研發價值，並促成學研界、法人單位、產業界以及政府機關等共同合作。

生技醫藥國家型科技計畫之規劃遠景在於**發展疾病預防、診斷與治療之技術**，以解決國人重要的健康問題，增進生活品質並減少醫療資源的浪費。

計畫總目標 (Goals)：

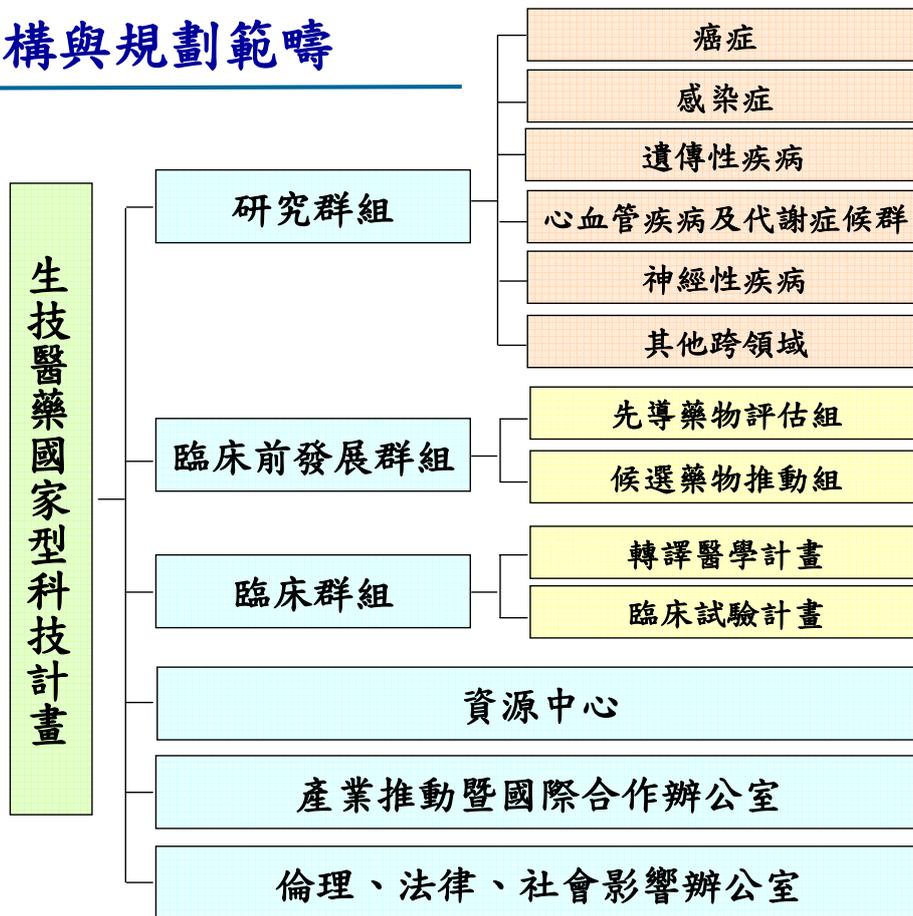
1. 建立完整的生技醫藥研發**環境與體系**，廣泛培育相關研發人才
2. 帶動生技醫藥產業的快速發展，**強化產業價值鏈**，使台灣生技產業產值倍增
3. 推動生技醫藥研發成果國際化，建立**國際合作網絡**，帶領台灣成為**生技醫藥研發重鎮**

計畫階段性目標 (Objectives)：

1. 短程：建構**轉譯醫學研究基礎建設**，強化產業研發能量
2. 中程：健全**專利智財管理**，增進產學合作機會
3. 長程：加速**審核通過及商業化**，推動研發成果國際化

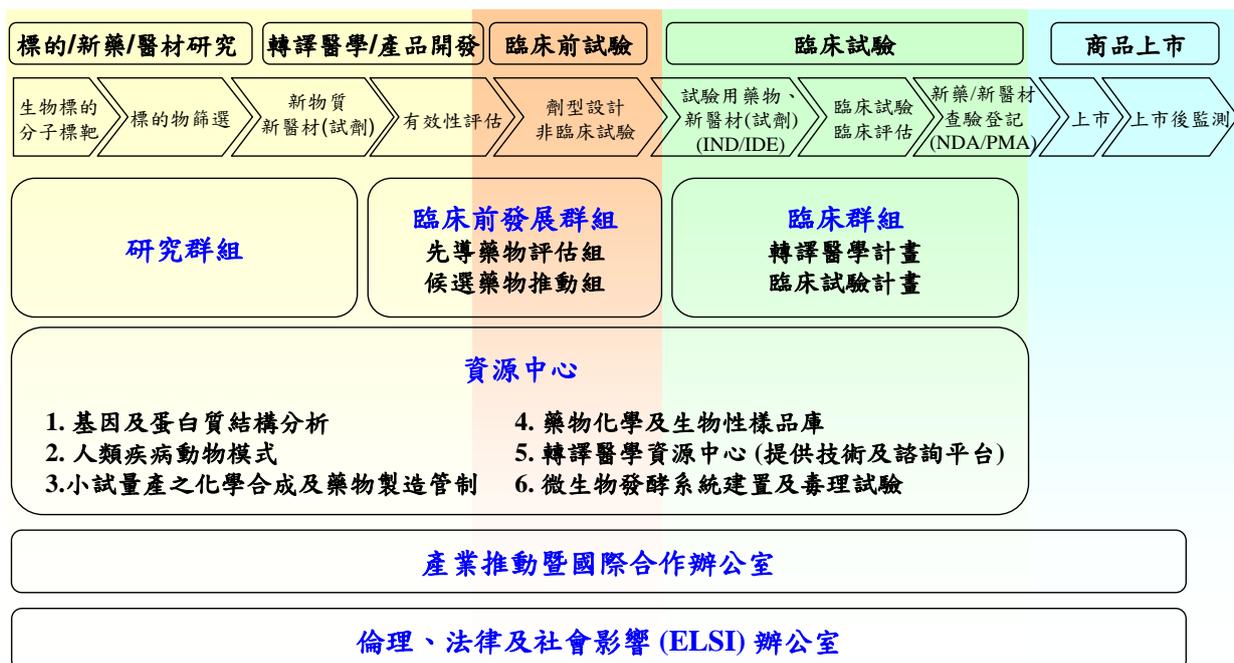
為達上述目標，本國家型計畫的任務 (Missions) 在於**以產品為導向**進行新藥/新試劑/新興醫材的研發，並加強產業價值鏈中的第二棒角色，使學研界的研發能量透過**臨床前試驗或初期臨床試驗**之驗證與加值，達到技術商品化、產業化的願景。

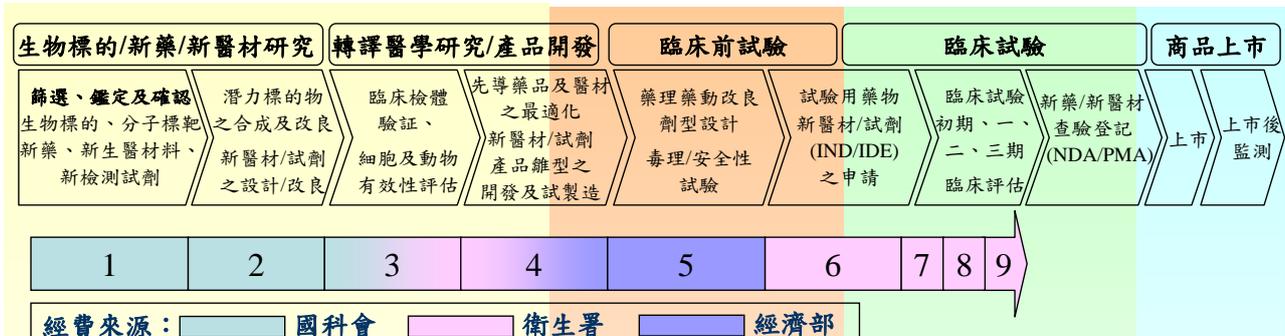
計畫架構與規劃範疇



群組與研發關係圖

生技醫藥國家型科技計畫
National Research Program for Biopharmaceuticals





計畫申請原則：

1. 計畫可規劃於任一階段(1~9)加入本國家型計畫。
2. 研究群組計畫之規劃至少需跨越至第3或更下游之階段。
3. 為加速達成計畫之總體目標，鼓勵研究學者提出整合型研究計畫。

計畫執行階段性規劃(績效指標)

1. 以藥理學、基因體學、蛋白質體學等方法篩選、鑑定及確認治療生物標的、新藥(包括小分子藥物、植物藥及生物性藥品)、新興醫材及新檢測試劑
2. 以化學合成、天然物、生物技術等方法確效及改良潛力標的物之結構、體內活性；以應用化學、生物學、高效能篩選(HTS)等方法確效及改良新藥、新興醫材及新檢測試劑
3. 應用臨床檢體進行驗證；體內外有效性評估；產生及應用動物模式進行有效性評估
4. 先導藥品及醫材之最適化(藥理、non-GLP毒理及藥動之改良)、新醫材/試劑之產品雛形設計改良、試製造
5. 候選藥物之藥理與藥動改良、劑型設計、GLP毒理與安全試驗；新醫材/試劑之物性、功能及安全性評估
6. IND(新藥臨床試驗)/IDE(臨床試驗用醫材)之申請
7. 試驗用藥物進行初期或第一期臨床試驗；試驗用醫材或試劑進行初期臨床試驗/臨床評估
8. 試驗用藥物進行第二期臨床試驗
9. 試驗用藥物進行第三期臨床試驗；試驗用醫材或試劑進行樞紐性試驗/臨床評估

生技醫藥國家型科技計畫 100 年度計畫徵求公告

壹、依據

為配合達成政府所推動之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」整體目標，且經行政院國家科學委員會委員會議通過，自民國 100 年起由國科會、經濟部、衛生署與原能會共同規劃推動「生技醫藥國家型科技計畫」(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB) (100~105 年)，推動以新藥/新試劑/新治療策略/新興醫材探索研發為主之目標導向研究，慎選重點發展項目，進行個別型與整合型計畫；期能落實研發成果進入臨床前及初期臨床試驗，協助國內建構生技醫藥研發機制，加速促成研發成果產業化與商品化，構築我國生技醫藥產業，以達成發展疾病預防、診斷與治療之技術、新藥與相關產品，解決人類重要健康問題的願景。

貳、申請資格

依「國科會補助專題研究計畫作業要點」及「行政院衛生署補(捐)助科技發展計畫作業要點」等部會署相關辦法辦理。

參、徵求範疇

- 一、**研究群組計畫**：設定目標導向的研究重點，鼓勵學研界投入研發重要疾病之預防、診斷與治療之技術，及以產品為導向的應用研究。依疾病領域劃分為癌症、感染症、遺傳性疾病、心血管疾病及代謝症候群、神經性疾病及其他跨領域等六大類。
- 二、**臨床前發展群組計畫**：協助具有潛力之研究計畫進行各項試驗（包括化合物製備、一般藥理與活體分子影像篩選試驗、初步細胞與實驗動物毒理實驗及藥物動力學等），協助先導藥物發展成候選藥物；並針對選定之候選藥物，量身規劃其臨床試驗許可申請所需之各項臨床前試驗。
- 三、**臨床群組計畫**：臨床群組計畫主要目的在於推動國內轉譯醫學研究之發展與提升國內臨床試驗之品質，以加速新藥產出。轉譯醫學計畫以生技醫藥相關領域之藥物開發、生物標記、醫材及生物元件(bio devices)、診斷套組(diagnostic kits)或檢驗試劑、及新療法之研究運用、罕見疾病用藥、臨床-實驗室相關性研究等徵求方向為主。有初步數據或臨床證據為必要條件。臨床試驗計畫以承接上中游研發成果進入臨床評估，計畫以主動邀請、醫藥品查驗中心(CDE)案件轉介以及對外公開徵求方式進行徵求。以西藥、醫療器材與體外診斷器材(IVD)、植物藥

(botanical drug) 或中草藥之查驗登記案，有益國人健康藥物之計畫主持人主導型臨床試驗 (investigator-initiated trial) 亦可申請。

- 四、**資源中心計畫**：整合運用國內已存在之相關上中游資源及設施，以發揮各部會署歷年來於不同學研、醫學及財團法人單位所建立的相關軟體設施及養成的專業團隊之最大功能及效益，並適時添購必要的新設備，補足目前國內生技醫藥研發所需之設施，提供本國家型科技計畫各群組項下計畫所需之技術服務、諮詢輔導及高層次的加值服務，以支援各項下計畫達成其預定之目標。
- 五、**產學合作計畫**：循國科會之產學合作辦法（開發型）辦理，採隨到隨審制。

本國家型科技計畫之**規劃目標**及以上各群組計畫之**詳細徵求項目**請參閱「生技醫藥國家型科技計畫簡介」及各群組計畫申請須知。

肆、計畫類型

- 一、個別型計畫。
- 二、**整合型計畫**：包含總計畫與子計畫，每一子計畫均需撰寫一份構想書，總計畫主持人並需於構想書申請表中，填寫整合型計畫之重點說明；且需主持一子計畫，實際參與計畫之研究與執行。每一整合型計畫必須有 3 件以上之子計畫通過方能成立。

伍、申請辦法

- 一、**申請流程**：研究群組、臨床群組、資源中心之計畫申請及審查包含「構想書」及「計畫書」兩階段；構想書審查獲推薦者，計畫辦公室將通知申請人於期限內提送詳細計畫書 (Full Proposal)。其構想書提交方式請參照下列「構想書上傳步驟」。臨床前發展群組直接提送服務申請表、完整計畫書或候選藥物技術申請書；欲申請臨床前發展群組相關試驗之申請人，請直接與計畫辦公室聯絡。
- 二、**申請表格**：請於本國家型科技計畫網頁下載各群組之構想書申請表及臨床前發展群組之相關附件。
- 三、**撰寫須知**：
 - 1. 構想書申請表中，除特定欄位/段落規定由中文（或英文）填寫外，其他內容以中英文填寫皆可。
 - 2. 請遵守構想書申請表之篇幅上限規定，字型請使用 Time New Roman 或 Arial，字體大小不得小於 11，行距請使用「單行間距」。

四、構想書上傳步驟：

1. 請至本國家型科技計畫之線上系統登錄申請人之基本資料，以取得計畫編號（系統自動產生）。您可由本國家型科技計畫網頁之「構想書上傳」處連結線上系統，或由下列網址連結：
<http://140.112.133.202/nrpgm2/ProjectPreProposal/index.htm>。
2. 完成之構想書請轉為 PDF 檔，並以計畫編號及申請人姓名命名（如：100CA001_王大明），上傳至線上系統。
3. 整合型計畫必須先由總計畫主持人取得總計畫編號後，其子計畫方能登錄。
4. 構想書上傳後，請與計畫辦公室聯繫，以確認構想書確實上傳。

陸、申請期限

研究群組、臨床群組、資源中心之構想書收件，即日起至 **99 年 12 月 31 日** 止。臨床前發展群組之計畫為隨到隨審。

柒、構想書審查

一、審查方式：

1. 初審：由相關領域之專家進行書面審查。
2. 複審：由相關領域之專家進行會議審查；必要時，將請計畫申請人出席會議簡報。

二、審查要點與權重：請參閱各群組計畫申請須知。

捌、補助管考單位

分項計畫	子項計畫	代碼	補助機關
研究群組	癌症 感染症 遺傳性疾病 心血管疾病及代謝症候群 神經性疾病 其他跨領域	CA ID HD CV NP IN	國科會
臨床前 發展群組	先導化合物小額服務 先導藥物評估組 候選藥物推動組	LS LE CP	經濟部
臨床群組	轉譯醫學計畫	TM	衛生署

分項計畫	子項計畫	代碼	補助機關
臨床群組	臨床試驗計畫	CT	國科會
資源中心	基因及蛋白質結構分析	GP	國科會
	人類疾病動物模式	AM	
	小試量產之化學合成及藥物製造管制	CS	
	藥物化學及生物性樣品庫	SB	
	轉譯醫學資源中心（提供技術及諮詢平台）	TR	

玖、其他注意事項

1. 請隨時留意本國家型科技計畫網頁上之最新公告。
2. 構想書審查獲推薦者，其詳細計畫書之計畫主持人、計畫題目及計畫目標（Specific Aim）應與構想書上相符，不予變更。若因特殊因素需申請變更者，應由構想書原審委員再次審查，並經總主持人及共同主持人同意後，始可更換；計畫申請人同時需於其計畫書中陳述變更的原因。
3. 本國家型科技計畫鼓勵多年期計畫。研究群組計畫及資源中心計畫之規劃期程以三年為原則。核定執行之多年期計畫，需於各年度計畫執行期滿前 2 個月繳交年度報告，其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，補助機關方予核撥下一年度經費；執行成效不彰者，得由補助機關終止其計畫。各群組計畫之詳細管考作業請參閱各群組計畫申請須知。
4. 每一申請人於同一年度內向國科會申請 2 件以上計畫（不含預核計畫）時，國家型計畫一律列為第一優先，國科會審查標準將依申請案件之優先順序逐級從嚴。依據國科會「計畫件數規範原則」，每位計畫主持人以主持 2 件一般計畫及 1 件目標導向計畫，或 1 件一般計畫及 2 件目標導向計畫 為限；曾獲國科會傑出研究獎之學者，以主持 2 件一般計畫及 2 件目標導向計畫，或 3 件一般計畫及 1 件目標導向計畫 為限。研究群組及臨床群組之計畫視同一般計畫；資源中心計畫不列入一般研究計畫件數計算。請申請人確認其計畫件數符合規範原則之上限。又，持有預核之多年期研究計畫之計畫主持人，不得於執行期中申請註銷計畫，執行中之預核計畫應列為第一優先。
5. 中研院研究人員申請計畫之規範，依國科會對國家型科技計畫之規定辦理：整合型計畫之部分無特殊限制，個別型計畫則須在所有個別型計畫排名的前 15% 以內始得補助。

拾、聯絡資訊

網頁：<http://nrpb.sinica.edu.tw>

電話：02-2789-9351/9352

E-mail: nrpb@gate.sinica.edu.tw

檔案下載：

構想書申請表

1. 研究群組計畫
2. 臨床群組計畫
3. 資源中心計畫

臨床前發展群組相關申請表

1. 附件一_服務申請表
2. 附件二_完整計畫書
3. 附件三_候選藥物技術申請書

相關文件

1. 國科會補助專題研究計畫作業要點
2. 行政院衛生署補(捐)助科技發展計畫作業要點
3. 生技醫藥國家型科技計畫簡介
4. 研究群組計畫申請須知
5. 臨床前發展群組計畫申請須知
6. 臨床群組計畫申請須知
7. 資源中心計畫申請須知

生技醫藥國家型科技計畫 研究群組計畫申請須知

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，生技醫藥國家型科技計畫之「研究群組」乃設定目標導向的研究重點，支持並鼓勵學研界投入研發重要疾病之預防、診斷、治療及產品導向的應用研究。訂定之重點項目依疾病領域劃分為癌症、感染症、遺傳性疾病、心血管疾病及代謝症候群、神經性疾病及其他跨領域等六大類。共同的目標為尋找生物標的/分子標靶，並瞭解其功能與疾病的關係，經功能確認後，即進行開發先導化合物（並在動物模式中證實其有效性）、新檢測試劑及新興醫材等，而後由「臨床前發展群組」推動其進入臨床前動物試驗等，協助國內生技醫藥產業的發展。

研究群組將依下述之徵求重點，對國內科學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

A. 癌症

一、癌症病因學及侵襲與轉移機制研究

1. 幹細胞或癌源細胞（cancer stem cell or cancer initiating cell）
2. 癌症基因體學（著重分子標的與基因路徑研究）
3. 癌症表觀基因體學（epigenetics）
4. 癌症微環境（microenvironment）或基質細胞（stromal cell）
5. 肥胖與癌症的關係
6. 癌症復發、第二惡性腫瘤（second malignant neoplasms）與遠端轉移

二、癌症之生物分子標的

1. 利用高通量基因定序、蛋白質體學、代謝體（metabolomics）、表觀因體學技術（如甲基化組學 methylomics、histone modifications、microRNA 等）以發展新一代的分子標誌。
2. 應用分子標的進行癌症篩檢、早期診斷、個人化醫療與預後評估

三、尋找應用於新藥開發之癌症分子及細胞標靶或訊息傳遞路徑，並確認其功能。

四、發展新穎之分子影像技術 (molecular imaging) 以用於癌症與肝病變等本土好發疾病的早期診斷與追蹤。

五、重點研究

1. 結腸直腸癌：復發與轉移、瘰肉作為癌前病灶之風險因子、個人化醫療、預後評估、癌前期 (precancerous lesion) 與微轉移 (micrometastasis) 病灶偵測等。
2. 乳癌：早發性乳癌之流行病學特徵、癌症篩檢、癌前期與微轉移病灶偵測、早期診斷與預後評估之分子標的等。
3. 肺癌：肺癌遺傳流行病學特徵、肺癌之危險基因變異、個人化醫療、診斷及預後評估之分子標誌、肺癌早發轉移、環境毒理與基因之交互作用、標靶治療之療效評估等。
4. 肝癌：癌症相關病毒 (HBV 與 HCV)、表觀基因體學、復發與早發轉移、標靶治療之療效評估、新藥開發等。
5. 頭頸部腫瘤：檳榔之致癌機制及防治、表觀因體學、光動力診斷及治療、唾液之癌症篩檢、癌前期與微轉移病灶偵測、新藥開發、癌症相關病毒 (如 HPV 與 EBV) 等。

B. 感染症

一、規劃範圍

1. 台灣主要之細菌 (bacteria) 與病毒 (viruses) 感染症
2. 新興病原體 (new emerging pathogens)

二、主要工作項目

1. 國內重要感染症疾病之基因體研究及分子流行病學的研究與分析
2. 快速及高敏感性之篩檢試劑與檢驗系統規範之建立
3. 建立感染症疾病的監測與預防系統 (可與衛生署疾病管制局跨部會合作)
4. 感染症疾病研發相關研究單位與實驗室之再整合，或促進新研究團隊的形成
5. 著重臨床研究網路之建立，以有效執行轉譯或臨床試驗
6. 跨領域團隊之培育與建立
7. 建立國際合作與技術交流管道與系統

三、重點研究

1. 病毒性肝炎，朝更有效藥物、抗藥性研究，以根除為標的。
2. 肺結核：首重本土株的判定與建立、診斷試劑的研發，研發之成果導向能以產學推動之觀點切入。

3. EBV、Flu 等病毒之研發：首重早期診斷之建立、藥物的研發及病理研究，能以常態（normal）或知其然（know why）的方向具創新性加以推動研發。
4. 能建立動物模式對各感染症病原之研發加以驗證與落實，利於與發展群組、臨床群組後續的結合與推動縮短時程。

C. 遺傳性疾病

- 一、針對遺傳性疾病進行流行病學研究與調查
- 二、基因體變異（genomic variation）與人類疾病
- 三、基因/基因交互作用，基因/環境交互作用
- 四、遺傳學與基因體學方法之研發與運用，例如：endophenotypes
- 五、開發應用於遺傳性疾病之新式診斷或治療
- 六、藥物基因體科學與個人化醫療

D. 心血管疾病及代謝症候群

- 一、代謝症候群（metabolic syndrome）
針對代謝症候群及心血管疾病的內源性表徵（endophenotypes or intermediate phenotypes）探討出致病機轉與可能的治療方法。可分為：
 1. 從人類基因體之研究所找出生物學途徑之重要標靶，而具明確的生物學功能者。可藉由專家共同合作尋找重要標靶。
 2. 從動物疾病模式所找出及驗證生物學之重要標靶，而經過人體之研究驗證過其重要性者，尤其是有因果性的。
 3. 建立以基礎研究、動物模型、或多中心流行病學研究進行機轉研究，並搜尋新潛在標靶。
 4. 對國內較有競爭力的 candidate targets 做進一步研發。如：
 - 1) 尋找增加高密度脂蛋白（HDL）的藥物標靶
 - 2) 開發內皮素 A 型受體之專一拮抗藥物
 - 3) 探討 angiotensin II type 2 receptor 為代謝症候群之標靶
- 二、心肌缺氧再灌流（Ischemia-reperfusion, I-R）引起之疾病群
血管阻塞引起的缺血性缺氧（ischemia）及血液循環再流通後（reperfusion）造成之組織傷害及壞死機制探討及治療藥物的開發。
- 三、心臟衰竭症候群（heart failure）
針對收縮性與舒張性兩類心衰竭作分子致病機制的研發，以動物模式積極深入探討，發掘關鍵性的調控分子，做為標靶，進一步作藥物開發。
- 四、血管疾病（vascular disorder）模式之設立及動脈粥狀化病變藥物研發

1. 尋找心血管疾病相關之 microRNAs 探討其在心血管疾病之分子診斷及治療之藥物開發。
2. 開發對動脈粥狀化病變的治療藥物。
3. 研發主動脈瘤及心臟肥厚之動物模式及治療藥物。

五、其他與四大主題相關之創新研究

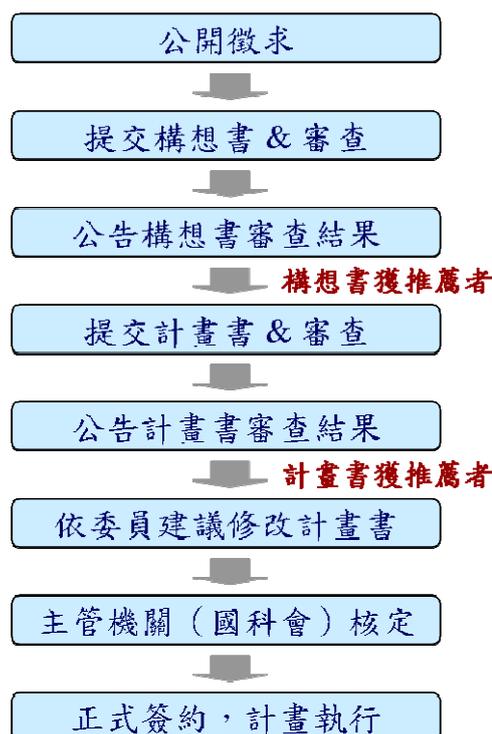
E. 神經性疾病

- 一、神經性疾病：腦中風、舞蹈症、阿茲海默症及巴金森氏症等
- 二、精神疾病：憂鬱、焦慮、精神分裂、物質成癮等

F. 其他跨領域

- 一、研究群組五大疾病領域之跨領域專業與技術平台的設立，以建立其橫向的鏈結。
 1. 幹細胞之基礎及實用研究
 2. 中草藥基因體學的研發
 3. 蛋白質與疾病新穎的疫苗之研發
 4. 醫療器材或疾病偵測器材之研發
- 二、其他未包含於五大領域之重要疾病的新藥探索。
- 三、針對已具潛力的研發成果產物，進入系統性的開發。

參、申請流程



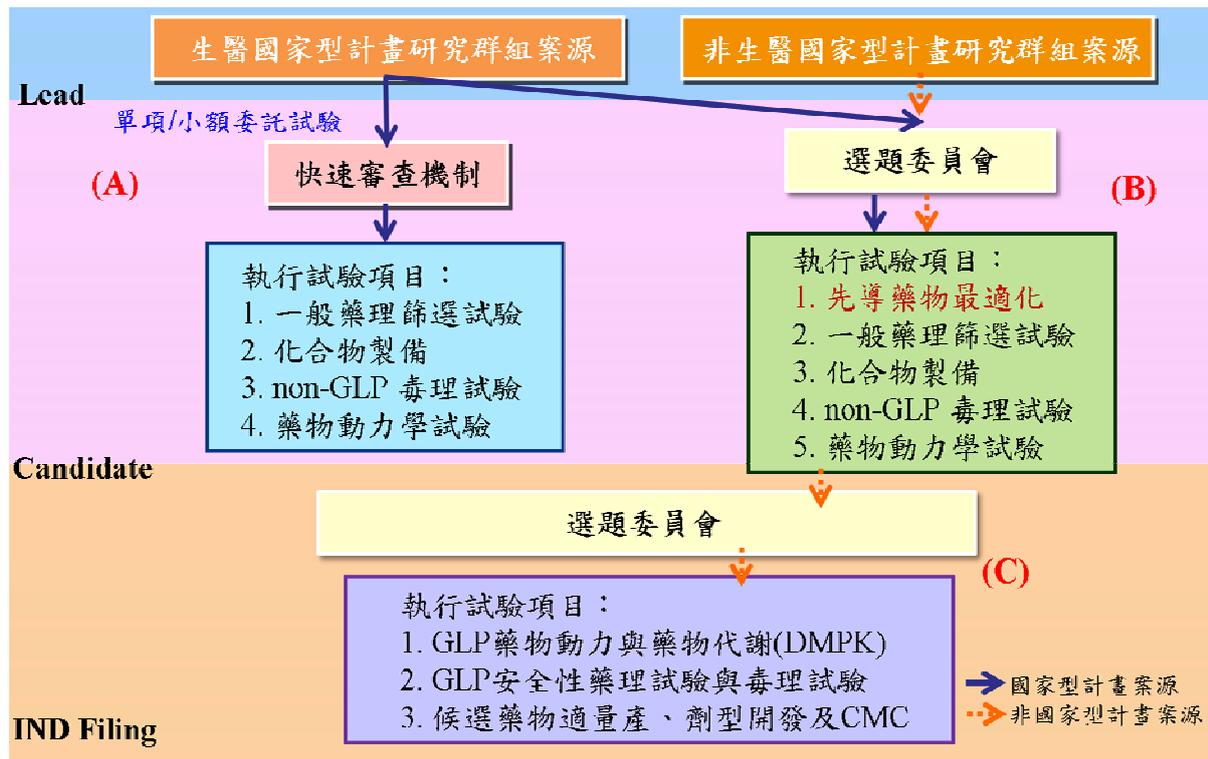
肆、審查要點與權重

1. 計畫構想與本組規劃目標之契合度 (20%)
2. 規劃之研究方法與關鍵實驗設計之可行性 (20%)
3. 初步研究成果或必要資訊之完整性 (20%)
4. 計畫主持人之執行能力與研究成果表現 (包括文章發表與智慧財產等應用成果) (20%)
5. 規劃內容與本國家型計畫總目標之符合度 (即本計畫是否以繼續進行動物疾病模式之建立及測試、藥物標靶的辨識或臨床前試驗等階段為目的?) (20%)

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 2 個月，繳交年度報告，其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，補助機關方予核撥下一年度經費；執行成效不彰者，經審查後可終止其計畫。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 1000 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每半年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。

貳、徵求項目



A. 先導化合物小額服務

- 一、徵求範圍：針對國家型計畫所研發之先導化合物，提供一般藥理、non-GLP 毒理試驗、早期藥動及化合物量化等服務。
- 二、申請方式：經填寫服務申請表（附件一），以快速審查程序審查。
- 三、計畫年期：以 1 年為限。
- 四、申請時間：不特定限制時間次數，隨時可提出申請。

B. 先導藥物評估組

- 一、徵求範圍：已具有先導化合物（lead compound）及其動物試驗等可供評估之數據，目標為進行先導化合物最適化（lead optimization），以選出候選藥物。
- 二、申請方式：須撰寫完整之計畫申請書（附件二），經選題委員會選定，再交由科發基金審查。
- 三、計畫年期：以 2 年為限，每年審查。
- 四、申請時間：一年至少 2 次（時間另行公告）。

C. 候選藥物推動組

一、徵求範圍：

1. 欲進入 IND (Investigational New Drug) 申請之候選藥物。
2. 欲進行 IDE (Investigational Device Exemption) 之體外檢測試劑或套組、醫療器材。

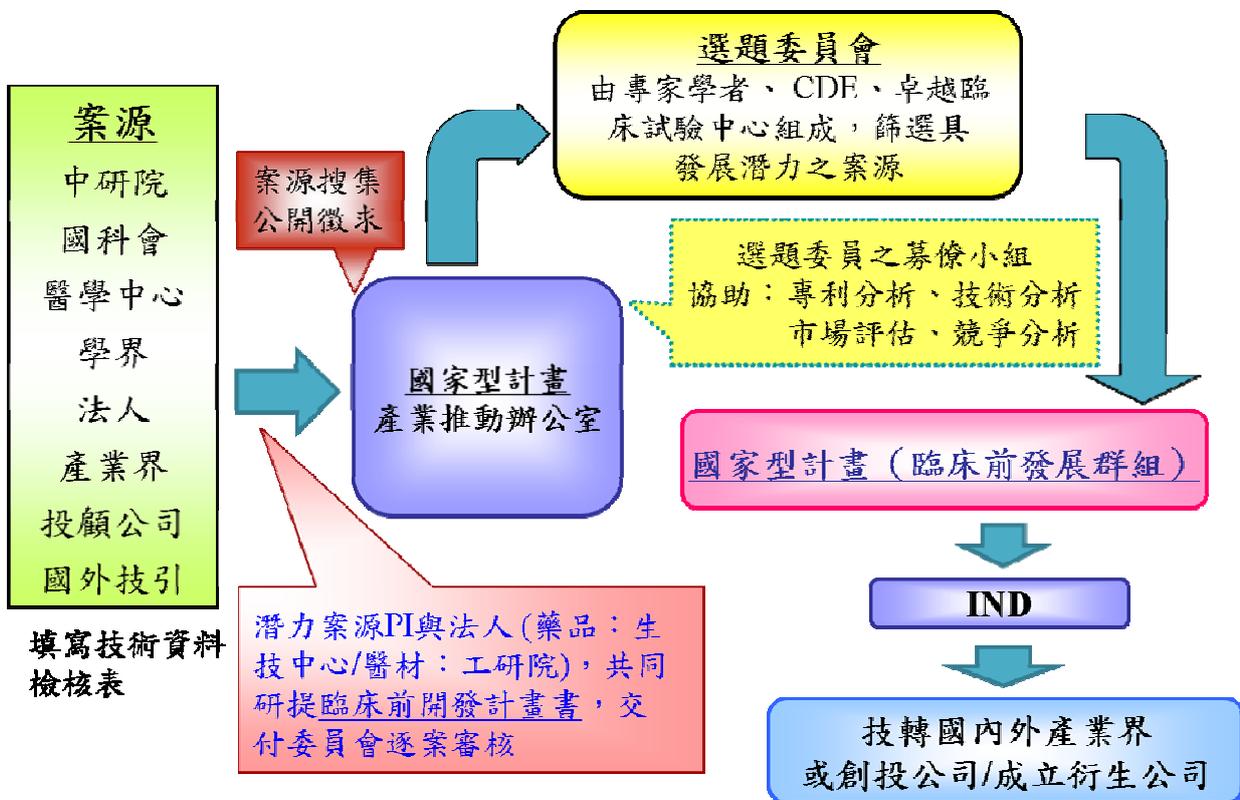
二、申請方式

1. 以完整計畫方式申請：須撰寫完整之計畫申請書 (附件二)，經選題委員會選定，再交由科發基金審查
2. 以研究成果方式申請：須將該研究成果之相關資料完整填寫於候選藥物技術申請書中 (附件三)，如專利申請狀態、申請國別、申請號、一般藥理篩選數據、早期藥動、合成方法、動物藥效等資料，經選題委員會選定，再由提出單位與可執行該案之法人共同撰寫完整計畫書 (附件二)，由法人提至科發基金審查

三、計畫年期：以 2 年為限，每年審查

四、申請時間：一年至少 2 次 (時間另行公告)。

參、選題機制



肆、申請流程

欲申請臨床前發展群組相關試驗之申請人，請檢附服務申請表、完整計畫書或候選藥物技術申請書之電子檔及紙本（一式兩份）後，與計畫辦公室聯絡。

伍、管考作業

1. 季報/年度報告/結案報告：計畫主持人/試驗執行單位需定期於每季（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 2 個月，繳交年度報告，其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，補助機關方予核撥下一年度經費；執行成效不彰者，經審查後可終止其計畫。全程計畫執行結束後，需繳交結案報告。
2. 進度報告：計畫主持人/試驗執行單位每半年需簡報其計畫進度。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。

生技醫藥國家型科技計畫 臨床群組計畫申請須知

壹、規劃目標

臨床群組的計畫主要目的在於推動國內轉譯醫學研究之發展與提升國內臨床試驗之品質，以加速新藥產出。轉譯醫學為國際新興之研究模式，乃將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，並包括從病患到實驗室的研究，探尋與疾病相關的基因與病理機制，此運作模式可加強基礎研究人員、臨床醫療人員及病患三方之間的溝通，加速醫藥、醫療方式的發展。研發多年的藥物能否成功上市，通過各階段臨床試驗是重要的一環。為使上中游研發成果可於人體驗證，本國家型科技計畫除補助轉譯醫學計畫外，較創新性之藥物包括西藥、醫療器材及體外診斷器材、植物藥 (botanical drug) 或中草藥等之查驗登記案，有益國人健康藥物之計畫主持人主導型臨床試驗 (investigator-initiated trial) 亦可申請。另外，為確保臨床試驗的品質，並有效地保護受試者，針對每件臨床試驗進行監測與稽核，以加強臨床試驗符合 GCP 的國際規範。

貳、徵求項目

A. 轉譯醫學計畫

有初步數據或臨床證據為必要條件，徵求方向如下：

- 一、已完成基礎藥理研究之新藥研發。
- 二、用於疾病診斷、預防、治療之標的及生物標記 (如 cancer biomarkers) 之研究與應用。
- 三、診斷套組 (diagnostic kits) 或檢驗試劑之研發。
- 四、疫苗及生物相似性藥品 (biosimilar) 之研發。
- 五、醫材及生物元件 (bio devices) 之研發。
- 六、罕見疾病用藥之研發。
- 七、新治療方式：標靶治療、細胞治療、免疫細胞治療及基因治療等。
- 八、新醫療技術研究。
- 九、臨床-實驗室相關性研究：以臨床檢體進行實驗室分析或基因表現 (pharmacogenomics) 研究。

B. 臨床試驗計畫

以承接上中游研發成果進入臨床評估、主動邀請、醫藥品查驗中心 (CDE) 案件轉介以及對外公開徵求方式。徵求方向如下：

- 一、西藥臨床試驗

1. 已取得國內外專利，有臨床前藥理/藥效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者。
2. 疫苗/生物製劑（包括生物相似性藥品（biosimilar））臨床試驗-以有初步臨床前藥理/藥效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者為佳。
3. 新療效、新複方、新劑型與新使用途徑
 - (1) 已取得國內外專利，專利權屬於我國第二類新藥相關之臨床前技術開發、或具市場利基之臨床試驗研究，產品有機會上市者為優先。
 - (2) 具可取得國際專利性（請檢付專利搜索相關資料），已上市小分子與蛋白質藥品等第二類新藥相關技術開發、或具市場利基之臨床試驗相關研究。

二、醫療器材與體外診斷器材（In Vitro Diagnostic, IVD）臨床試驗

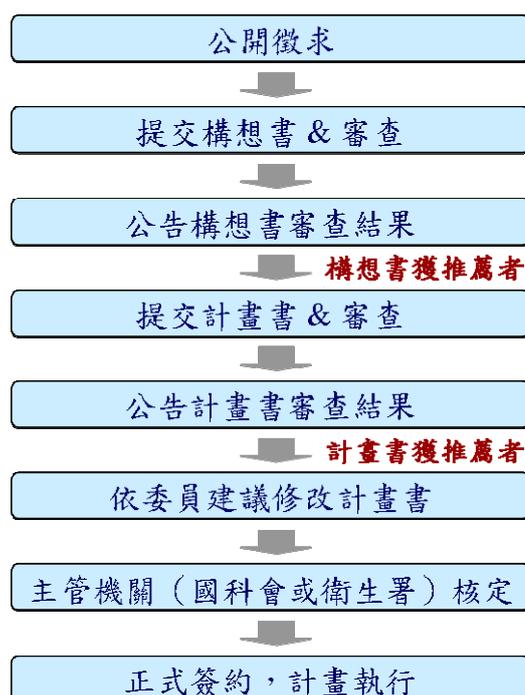
1. 有功效性及安全性資料，可進入人體試驗者。
2. 診斷套組或檢驗試劑、晶片。

三、新醫療技術臨床試驗-有臨床前療效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者。

四、植物藥、中草藥臨床試驗（新複方、新用途、部分純化等新藥為主）

1. 比西藥之副作用低或併用可降低其副作用者；可取代高價位之西藥，具經濟價值者；不易治療或比西藥更具療效等為首要考量。
2. 中藥與西藥之交互作用研究。

參、申請流程



肆、審查要點與權重

A. 轉譯醫學計畫

1. 研究主題與國家型科技計畫重點項目之契合性 (15%)
2. 構想書撰寫之完整性及妥適性，研究方法及步驟之可行性 (10%)
3. 與本國家型科技計畫相關之初步研究成果在產業之應用性 (15%)
4. 與臨床試驗之銜接性 (15%)
5. 預期成果在實用上之價值性 (10%)
6. 主持人文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解 (10%)
7. 主持人/研究團隊近五年內研究成果之整體表現及其研究或技術應用能力 (25%)

B. 臨床試驗計畫

1. 研究主題與國家型科技計畫重點項目之契合性 (15%)
2. 構想書撰寫之完整性及妥適性，研究方法及步驟之可行性 (20%)
3. 與本國家型科技計畫相關之初步研究成果在產業之應用性 (15%)
4. 預期成果在實用上之價值性 (15%)
5. 主持人文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解 (10%)
6. 主持人/研究團隊近五年內研究成果之整體表現及其研究或技術應用能力 (25%)

伍、管考作業

1. 季報/期中報告/年度報告：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。每年需於計畫執行期中及執行期滿前，繳交期中進度報告與年度報告；其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，方予核撥下一期經費或予以結案。
2. 期中進度報告會/年度成果發表會：計畫主持人需參與本國家型科技計畫之年度成果發表會，簡報其計畫進度。轉譯醫學計畫之計畫主持人另需參與該組每半年舉行之進度報告會；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估後，得終止其計畫。
3. 計畫辦公室將依徵求之轉譯醫學計畫內容，邀請委員至部分研究單位進行實地查訪，以深入了解，並進行當面諮詢及輔導。臨床試驗計畫方面，為使核准進行之臨床試驗符合嚴謹的藥品優良臨床試驗準則，計畫辦公室將委託 CRO 對各臨床試驗進行監測 (monitor)；另外，計畫辦公室也將與專家委員進行稽核 (audit)，以確保臨床試驗之品質。

生技醫藥國家型科技計畫 資源中心計畫申請須知

壹、規劃目標

資源中心將肩負整合運用國內已存在相關上中游資源及設施之重任，以發揮各部會署歷年已投入於不同學研醫學及財團法人單位所建立的相關軟硬體設施及養成的專業團隊之最大功能及效益，並適時添購必要的新設備，補足目前國內仍缺乏之生技醫藥研發所需的設施。資源中心功能為提供本國家型科技計畫之「研究群組」、「臨床前發展群組」及「臨床群組」項下各計畫所需之技術諮詢、實驗/試驗服務、及高層次的加值服務，使資源中心得以全力支持本國家型科技計畫項下各計畫達成目標。

貳、徵求項目

A. 基因及蛋白質結構分析

一、整合性基因體分析

主要任務：成立「整合性基因體研究委員會」以整合及協調國內能提供大規模樣本全基因體關聯性分析及大規模樣本資料統計分析之實驗室及核心設施，協助本國家型科技計畫項下之研究計畫鑑定重要的疾病生物標誌及藥物治療標的，並協助解決基因體資料分析結果的問題。

申請資格：已具備基因分析、定序、生物資訊等相關軟硬體設備、實驗執行或資料分析能力並欲加入成為「整合性基因體研究委員會」之成員之實驗室或核心設施，提交申請書後經審查通過者即成為成員。已獲國科會補助之相關生技類核心設施為必然成員，不需提交申請書。而各成員實驗室或核心設施之日後經費需求須按照其實際執行之服務案內容提出詳細計畫書，詳列執行內容、經費需求及說明，由國科會進行審查後方予補助。

服務分項：

1. 高通量高速全基因體定序
2. 其他定序如全 RNA 定序 (Transcriptome Sequencing)、染色體免疫沉澱定序 (ChIP Sequencing) 等
3. 各種高解析度晶片基因分析
4. 以上基因定序及晶片實驗之生物資訊分析，包括各種基因體資料庫及基因藥物資訊庫之建立、基因通路、定序及晶片資料分析以及大

規模基因定序資料儲存、處理等工作

二、蛋白質結構分析

主要任務：探究及解析具潛力的生物標的及藥物標靶之蛋白質結構，並以其三度立體結構為基礎協助候選藥物的結構改進及最佳化。

申請資格：應已備有相關基礎設施並擴增包含 X-光結構分析、最新蛋白質表達的軟硬體設備、以結構為基礎的藥物設計平台以及候選藥物結構改進及最佳化等設施。

服務分項：

1. 藥物標靶及生物標的之結構分析
2. 以結構為基礎的藥物設計
3. 候選藥物結構改進及最佳化

B. 人類疾病動物模式

一、小鼠（或其他動物）疾病模式

主要任務：提供高品質實驗小鼠或其他動物生殖技術服務及應用技術，以支援生技醫藥國家型科技計畫的需求。

申請資格：應已具備小鼠或其他動物疾病模式之保種、淨化、儲備等軟硬體設備、資料庫及技術；應已具備小鼠、其他動物或人類腫瘤手術、病理分析等技術。

服務分項：

1. 蒐集、淨化並提供各種疾病的基因修飾小鼠（或其他動物）模式，可供應特定的訊息傳導路徑、細胞週期的調控等可能的藥物標靶，並進行小規模的小鼠（或其他動物）模式測試，以作為模式動物的品質管控。
2. 提供生殖技術平台包括：超低溫胚冷凍寄存、淨化復育、人工受精及其它實驗小鼠（或其他動物）輔助生殖技術平台。
3. 提供標準化的小鼠（或其他動物）原位腫瘤或人類腫瘤移植模式，作為定量化分析新穎抗癌藥物設計的分析平台。

二、小鼠（或其他動物）綜合分析

主要任務：執行各式疾病新穎藥物之小動物活體藥效分析；主要分析藥物對於生理，行為，新陳代謝，發育，及心血管的藥理作用；不從事大量藥物毒性分析，或藥物動力學分析；提供高品質標準化的表現型分析，滿足各種疾病小鼠（或其他動物）模式分析的設備需求，或提供先進分子生物影像分析平台等。

申請資格：應已具備小鼠或其他動物之各式疾病新穎藥物之活體藥效分析、表現型分析、活體分子影像等之軟硬體設備及技術，並能提供小鼠（或其他動物）暫住、中繼、轉進各分析設施的住宿設備，且能建立表現型分析資料庫，以協助分析基因標的藥物藥效的作用機轉。

服務分項：

1. 進行綜合表現型分析，提供如心臟及血管疾病、代謝及內分泌疾病、神經及老化疾病、腫瘤及惡性疾病、眼科、胸腔科、腎臟科、耳鼻喉科、過敏免疫科等疾病分析及監控的設備。
2. 提供疾病小鼠（或其他動物）模式之活體分子影像平台；發展並建立適於追蹤病變之高解析度功能或結構影像，此技術平台可用於腫瘤、骨骼肌肉病變、腦中風、神經退化性疾病、免疫疾病、胸腹腔各種疾病之追蹤。

C. 小試量產之化學合成及藥物製造管制

主要任務：針對「研究群組」所獲得之先導化合物（小分子藥物），建立化合物之合成步驟及分析方法，並提供小試量產（百克級）之化學合成與製備，協助研究群組有足量的化合物進行進一步的動物實驗，並將視需要協助先導化合物進行早期預配方研究。

申請資格：應已具備百克級化學之合成、製備、分析、配方研究、動物藥效評估、藥物動力及初步毒性篩選試驗之軟硬體設備及技術。

服務分項：

1. 針對先導化合物，建立合成步驟及分析方法，提供百克級化學之合成與製備。
2. 提供動物藥效評估、藥物動力及初步毒性篩選試驗所需，以確認化合物於動物體內具有足夠的生物活性及安全性。

3. 早期預配方研究。

D. 藥物化學及生物性樣品庫

主要任務：建置具新藥或創新醫療技術開發效益之樣本庫，制訂樣本（如：化學活性物質、病原體、血液、組織）之收集、篩選、純化、管理及保存等標準化流程。並與各研究群組及轉譯醫學資源中心合作，將生物樣本庫資料應用於具生技產業價值鍵的技術或產品研究，達到新藥與新醫療技術發展的目的。

申請資格：已具生技製藥領域藥物開發及新療法實際應用潛力之(1)小分子化合物、(2)天然產物、(3)單株抗體、(4)噬菌體、(5)各類臨床病原體或(6)各類臨床檢體等生物性樣品及藥物的建置保管單位，可提供樣品保存所須空間、設備和保管條件，在符合各項法律規範及 IRB 核准下，建立管理制度，由專人負責樣品的收集和儲存，建立樣品處理、儲存、分析及營運的資訊系統。

服務分項：

配合研究群組疾病（癌症、感染症、遺傳性疾病、代謝症候群、心血管疾病及神經系統疾病）與轉譯醫學資源中心領域，建置標準化的（下列其中一項、多項或全部）：

1. 藥物化學庫
2. 醫用生物樣品庫
3. 微生物病原體庫
4. 生物檢體庫

以進行生物檢體及其相關資料的蒐集、儲存和分析，以支援藥物創新研發應用。各庫需提供之服務內容包括：

1. 提出執行藥物化學及生物性樣品庫之組織運作、標準化資料庫與資訊管理架構。
2. 明定保管單位，提供樣品保存所須空間、設備和保管條件，在符合各項法律規範下，建立管理制度。
3. 建置資料、檢體蒐集、處理、儲存、安全與管理標準化作業流程與文件。
4. 由專人負責蒐集足夠樣本的資料及樣品，執行樣品處理、儲存、分析及營運的品管，並協調相關單位間的溝通與合作，以達資源共享、規格一致的目標。
5. 協助提出使用藥物化學或生物性樣品庫之研究計畫進行計畫書審查、IRB 送審及細部規劃等作業。

E. 轉譯醫學資源中心（提供技術及諮詢平台）

一、特定疾病臨床試驗合作聯盟

主要任務：結合各重大醫療領域有豐富執行經驗、積極優秀之臨床試驗相關人員成立相關疾病之臨床試驗合作聯盟，共同合作進行多中心臨床試驗，以培養執行國際性多中心或國內跨院際的臨床試驗團隊。

申請資格：

1. 至少須有兩個以上（含）不同院際的臨床試驗團隊參與。
2. 需與藥物化學及生物樣品庫資源中心合作，進行臨床檢體，如組織、血液、各種體液之收集。

疾病領域：

1. 癌症臨床試驗合作聯盟：肺癌、肝癌、乳癌、婦癌、胃癌等。
2. 感染症臨床試驗合作聯盟：主要針對華人特殊且具有國際競爭力之感染症。
3. 代謝症候群及心血管疾病臨床試驗合作聯盟：糖尿病、肥胖以及常見之心血管疾病等。
4. 神經及精神性疾病臨床試驗合作聯盟：中風、失智症、運動神經元疾病、精神分裂症等。

二、臨床轉譯研究支援、輔導與諮詢

主要任務：執行臨床試驗與轉譯醫學研究，並能提供研究所需之技術、法規以及行政上的支援、輔導與諮詢。

申請資格：

1. 可執行臨床試驗與轉譯醫學研究之醫療機構或學研單位。
2. 可對國內臨床試驗以及亞太地區國際合作的轉譯醫學研究、新藥或新醫療器材研發或臨床試驗，提供生物醫學資訊管理與統計研究以及個人化醫療的模組與經驗。

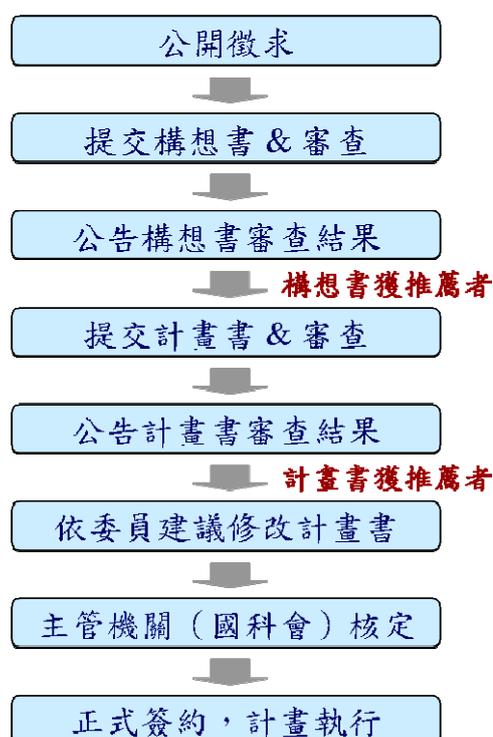
服務分項：

1. 建置生物資訊統計中心，協助研究人員進行臨床試驗與研究之設計及統計、臨床試驗與研究之資訊管理、生醫資訊整合分析。
2. 提供研究人員基因體、蛋白質體、代謝體所需的核心理技術、設備與資訊服務以及個人化醫療基因檢測或治療、診斷及預後評估。

3. 執行臨床試驗與轉譯醫學研究以及相關之人才訓練。
4. 設立行政支援服務系統，並提供新藥品及新醫療器材研發過程中法規諮詢及 IRB 申請協助（此分項將不公開徵求計畫）。

參、申請方式及流程

申請者應視其專長、團隊成員及已具備之軟硬體設備及技術，按照各組資源中心所徵求之服務分項提出完整計畫（整合性計畫）或部份計畫（分項計畫），提出分項計畫者須詳細說明其分項計畫可如何與該組資源中心項下其他分項計畫配合、資源交流、共享等運作方式。各組資源中心項下之分項計畫間之技術督導、管理、服務協調等工作，若非以整合型計畫執行者，計畫辦公室將統一委請各分項召集人成立之技術管理團隊協助領導及管理項下各分項計畫，以確保分項計畫間之良好協調、配合及運作。



肆、審查要點與權重

1. 計畫的符合度、配合度及可行性：是否符合該組資源中心規劃所需之技術、人才及設備？能夠配合日後跨機構、跨單位的資源共享及運作方式？計畫之管理及執行是否容易及有效率？(20%)
2. 服務的規劃：能否提供高層次及專業的服務或合作研究以提升本計畫之研究效益及產出？能否協助或加速達成本國家型計畫各組別之目標？服

- 務規劃是否完整？（例如：服務收費是否合理？如何使服務排程透明公開化？使用者是否能全程參與討論？）(25%)
3. 資源中心成員的資格：評估主持人之專業度、統籌及管理能力，以及成員（如子計畫主持人、主要技術人員等）的資歷是否足以勝任？(25%)
 4. 技術提升的規劃：計畫能否不斷地往前發展及提升技術、以提供使用者最佳及高品質的服務？(15%)
 5. 執行機構對資源中心的支持度：如是否提供足夠及妥適之空間、是否協助分攤空間改建修繕之費用、是否提供經費購買部分儀器及電腦設備、是否提供人力支援…等？(15%)

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 2 個月，繳交年度報告，其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，補助機關方予核撥下一年度經費；執行成效不彰者，經審查後可終止其計畫。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 1000 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每半年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。