

# 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/新試劑/新治療策略/新興醫材**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。

## 計畫目標

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)：

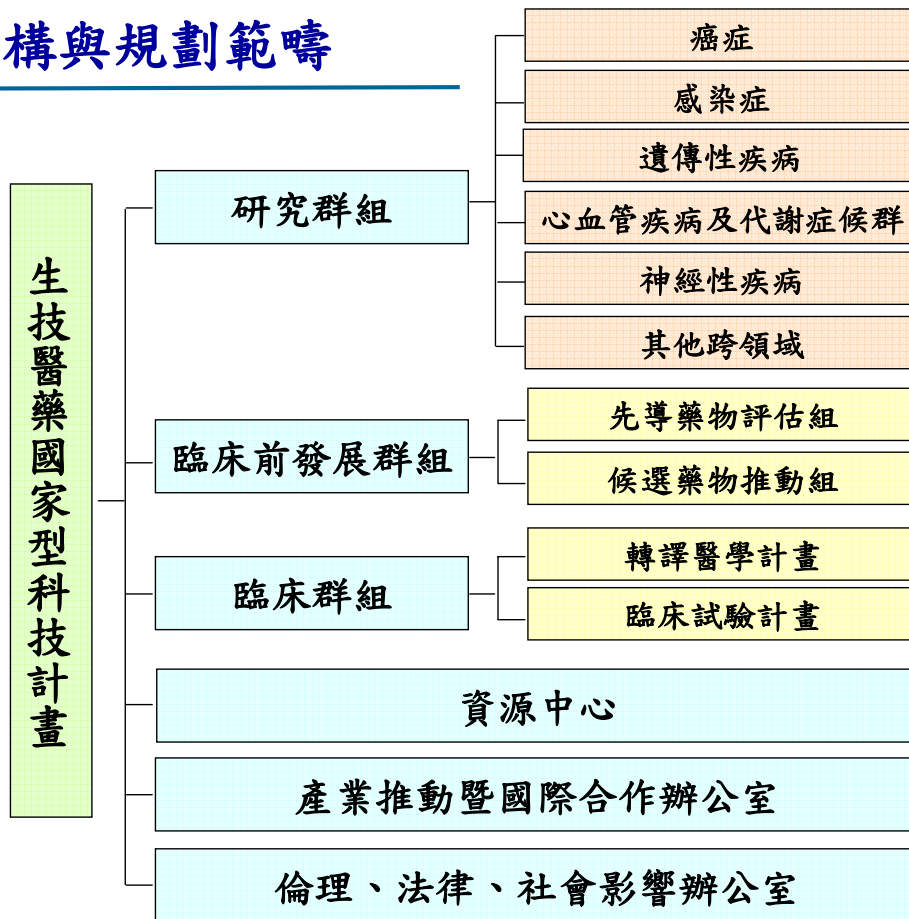
1. 短程：建構**轉譯醫學研究基礎建設**，強化產業研發能量
2. 中程：健全**專利智財管理**，增進產學合作機會
3. 長程：加速**審核通過及商業化**，推動研發成果國際化

3

## 計畫任務

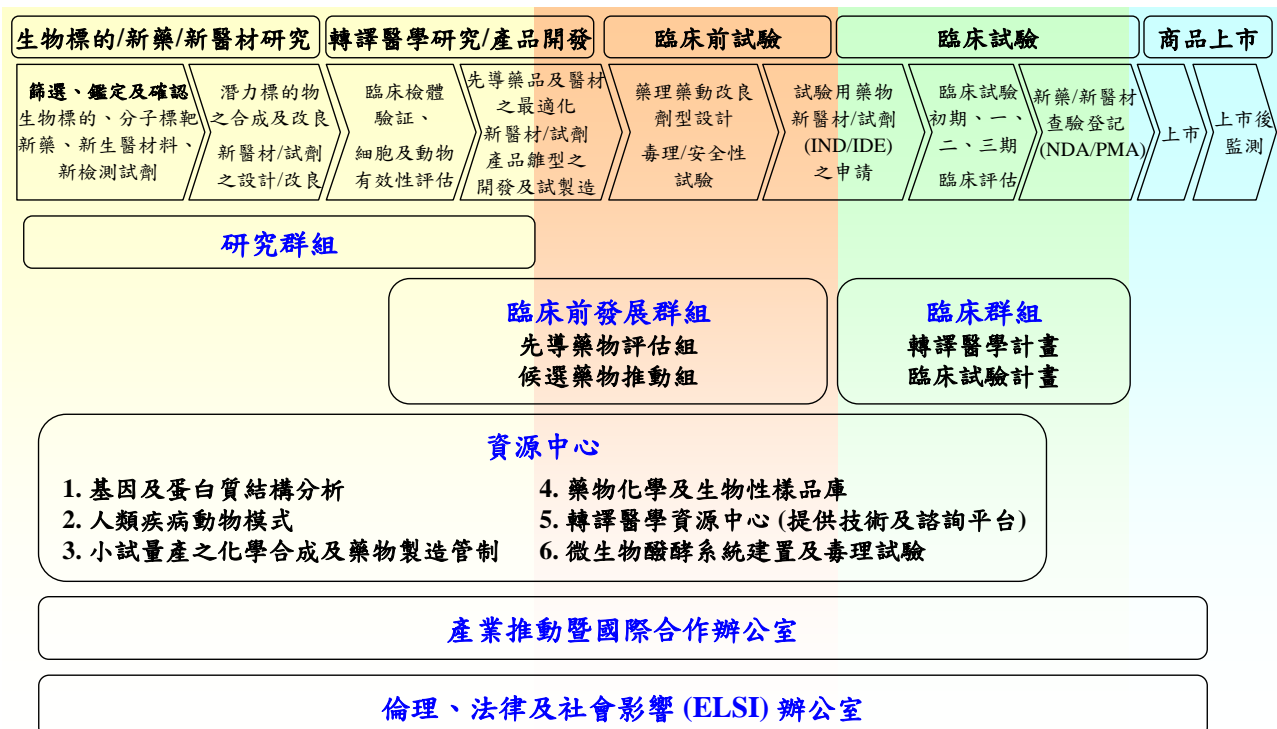
為達上述目標，本國家型計畫的任務 (Missions) 在於**以產品為導向**進行新藥/新試劑/新治療策略/新興醫材的研發，並加強產業價值鏈中的第二棒角色，使學研界的研發能量透過**臨床前試驗或初期臨床試驗**之驗證與加值，達到技術商品化、產業化的願景。

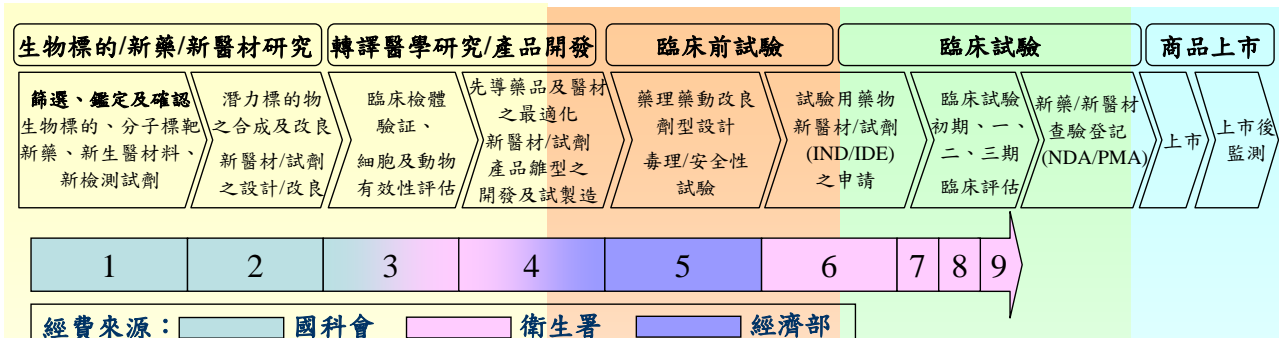
# 計畫架構與規劃範疇



# 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





# 研究群組

分項主持人：吳妍華院士  
賴明詔校長

## 研究群組目標

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

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六大類：

1. 癌症
2. 感染症
3. 遺傳性疾病
4. 心血管疾病及代謝症候群
5. 神經性疾病
6. 其他跨領域

其共同的目標為**篩選**並**確認**生物標的/分子標靶，瞭解其功能與疾病的關係，經功能確認後，即進行開發**先導藥物**（並在動物模式中證實其有效性）、**新檢測劑**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。

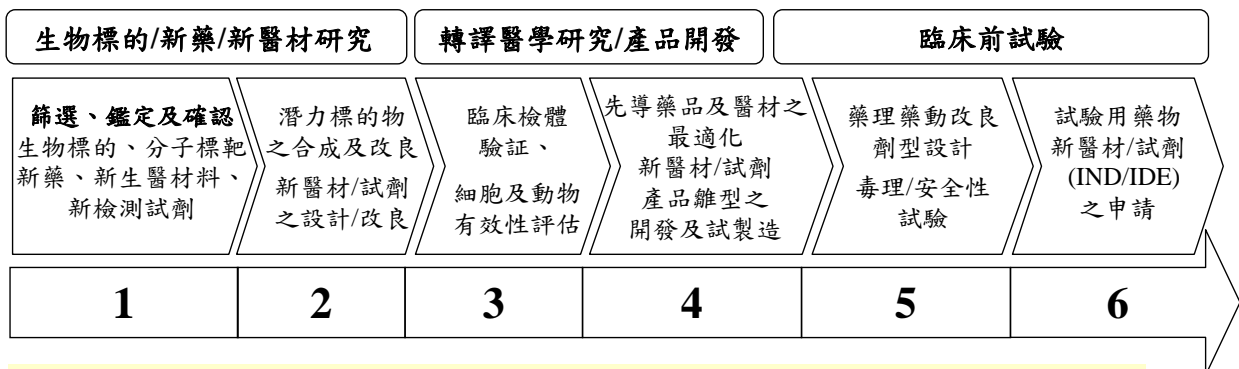
另一方面，推展流行病學與公共衛生領域之相關研究，積極介入疾病的預防，並建立國家級資料庫，以提供政府部門制定衛生醫療相關政策之參考等。

1. 持續尋找國人重要疾病之致病基因及致病機轉，開發新的實驗模式或研究方法，以尋找疾病相關的**生物標記**與**分子標靶**，作為診斷、治療（含個人化醫療）、預後評估及新藥開發之用。
2. 持續推展**流行病學**與**公共衛生領域**之相關研究，積極介入疾病的預防，並建立國家級資料庫（如癌症資料庫、病原體基因資料庫），以提供政府部門制定衛生醫療相關政策之參考。
3. 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；同時藉由實質國際合作，提昇國內研發能量，使與世界先進之研發團隊並駕齊驅。

## 研究群組徵求項目及篩選原則

各領域之詳細徵求項目，請參考「**研究群組計畫申請須知**」。

計畫篩選原則：



1. 計畫可規劃於**任一階段**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**。

# 臨床前發展群組

先導藥物評估組  
候選藥物推動組

分項主持人：汪嘉林執行長  
趙宇生所長

## 規劃目標

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

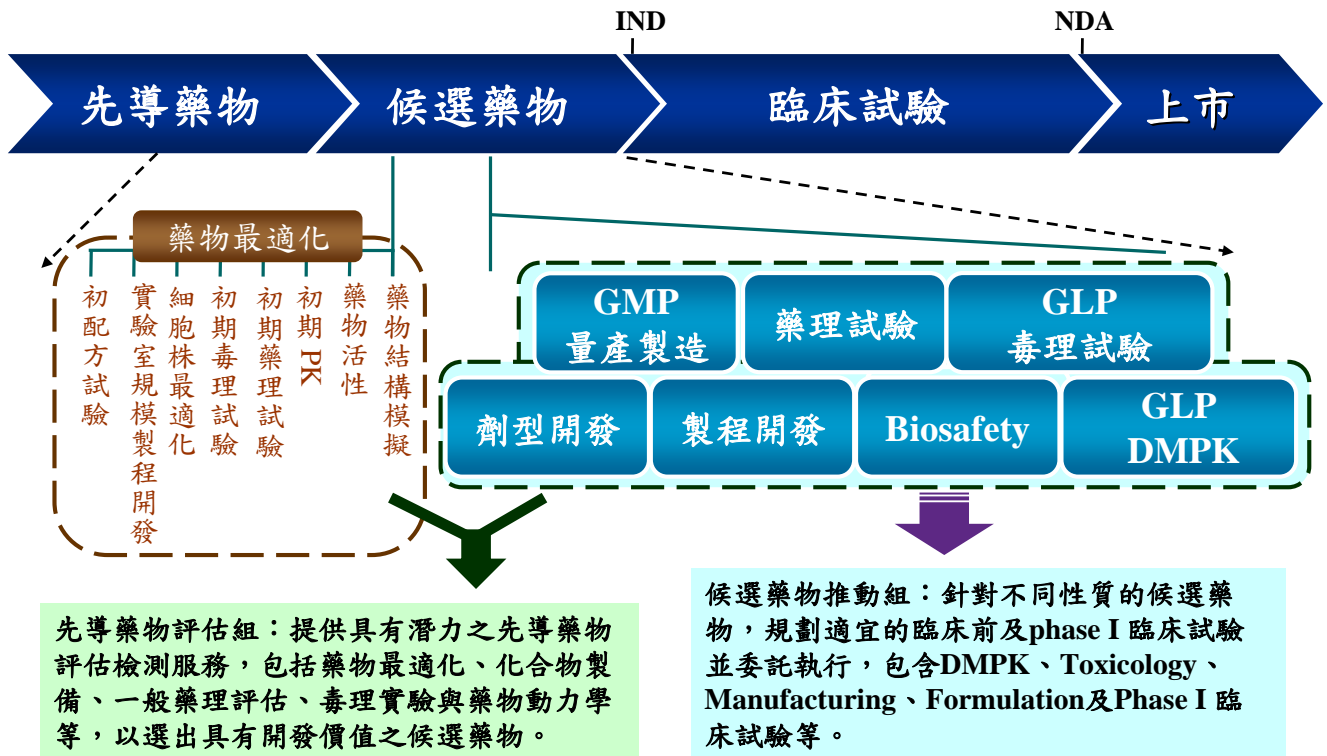
主動發掘與評估上游之研發成果，篩選出具有潛力之研究計畫，經由化合物製備、一般藥理與活體分子影像篩選、初步細胞與實驗動物毒理實驗與藥物動力學等適當之評估，以進一步確定是否具有持續開發之價值（先導藥物評估組）；並針對選定之候選藥物，量身規劃其臨床試驗許可申請

（Investigational New Drug, IND）所需之各項臨床前試驗（候選藥物推動組）。

# 臨床前發展群組於國家型計畫之分工構想

生技醫藥國家型科技計畫

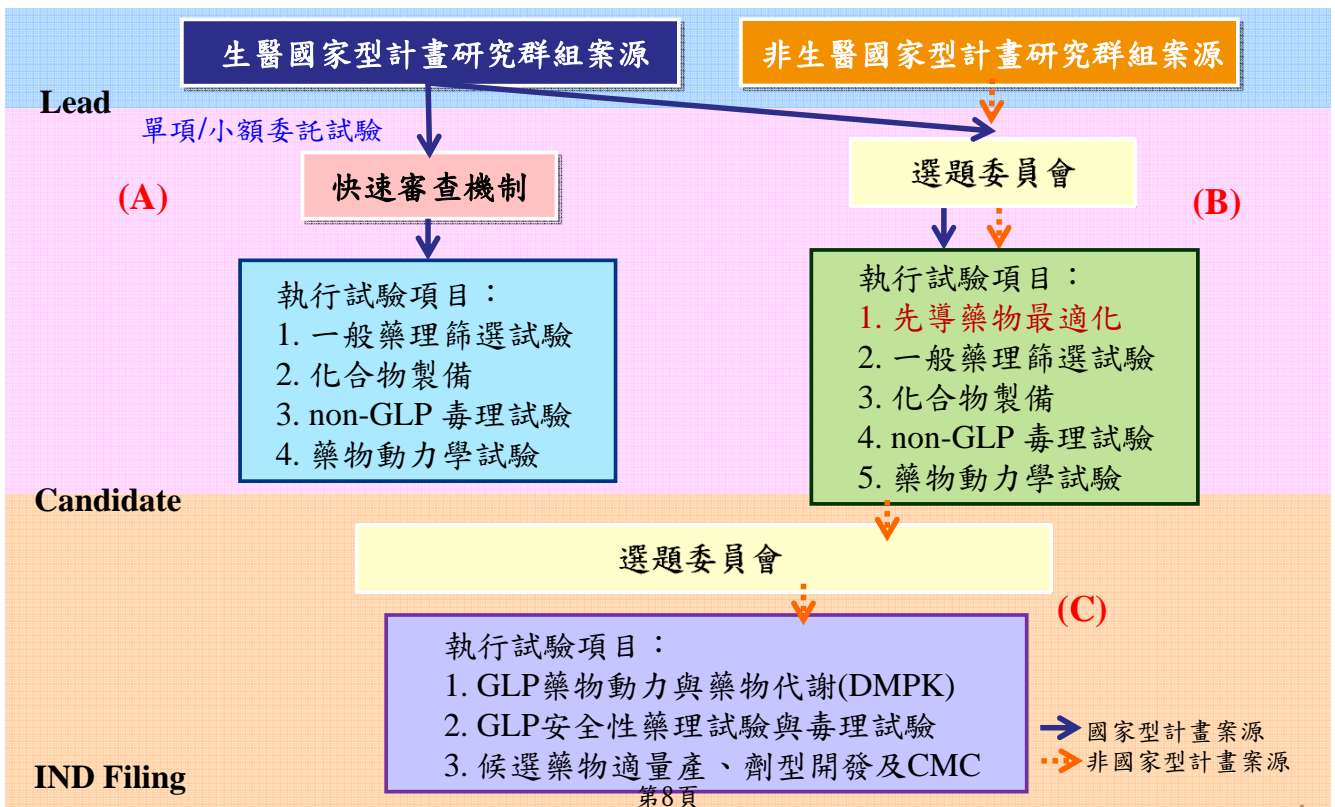
National Research Program for Biopharmaceuticals



# 計畫申請與審查機制

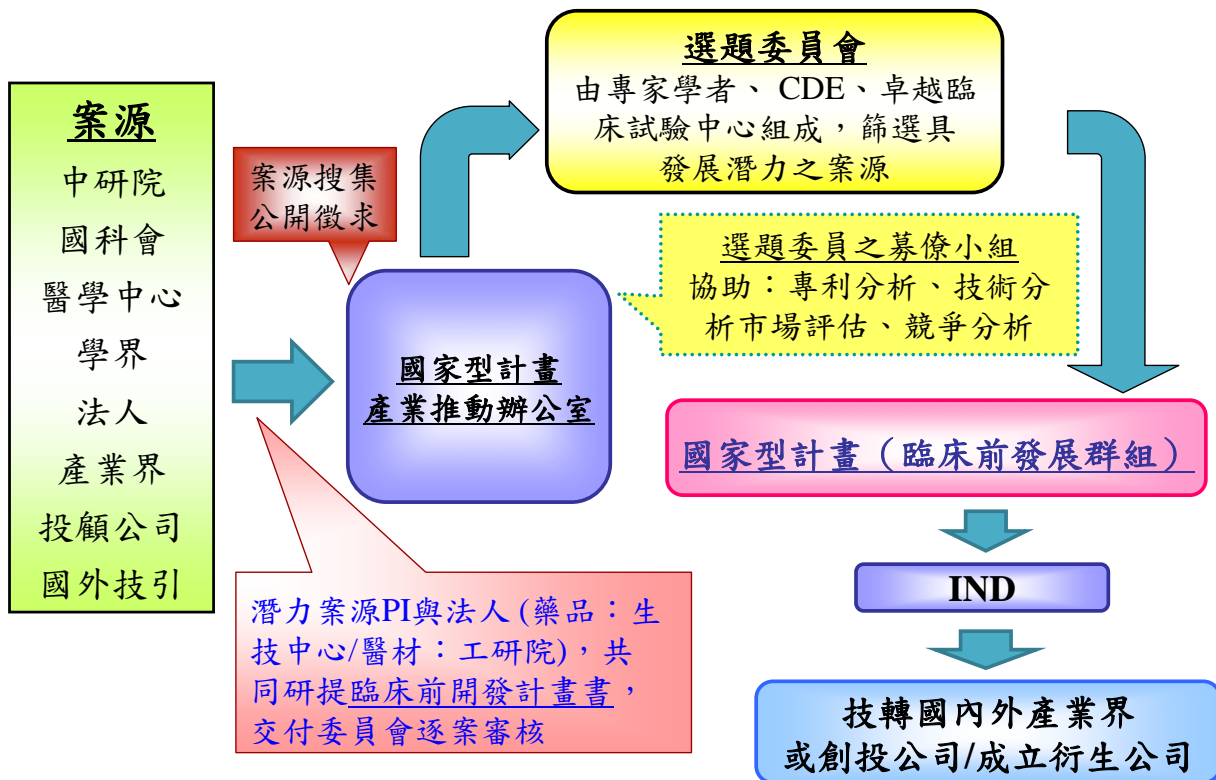
生技醫藥國家型科技計畫

National Research Program for Biopharmaceuticals





# 計畫申請與審查機制-選題機制



5

# 徵求範圍及申請方式-先導化合物小額服務

## 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。

## 申請方式：

經填寫服務申請表『藥物評估資料表』，以快速審查程序審查。

計畫年期：以1年為限。

申請時間：不特定限制時間次數，隨時可提出申請。

## 徵求範圍及申請方式-先導藥物評估組

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

### 徵求範圍：

已具有先導藥物 (lead) 及其動物試驗等可供評估之數據學 研發團隊，目標為進行先導藥物最適化 (lead optimization)，以選出候選藥物。

### 申請方式：

須撰寫完整之『計畫申請書』，經選題委員會選定，再交由科發基金審查。

計畫年期：以2年為限，每年審查。

申請時間：不特定限制時間次數，隨時可提出申請。

7

## 徵求範圍及申請方式-候選藥物推動組

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

### 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。

### 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』，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申請書中『生技醫藥類國家型計畫候選藥物/技術申請書』，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』，由法人提至科發基金審查。

計畫年期：以2年為限，每年審查。

申請時間：不特定限制時間次數，隨時可提出申請。

## 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/試驗執行單位需每半年進行進度報告，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。



# 臨床群組 轉譯醫學計畫 臨床試驗計畫

分項主持人：鄭安理教授  
林其和院長

## 計畫執行目標與簡述

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

### ■ 計畫執行目標

- 推動國內研發具產業經濟價值之新醫藥品/新醫材進行臨床試驗為主，並鼓勵增進國人健康之investigator-initiated trial。
- 建立臨床試驗監測稽核以及CDE臨床試驗法規輔導機制，以推動符合GCP之臨床試驗，提升我國製藥研究之成功率。
- 推動轉譯醫學，以加強基礎研究人員、臨床醫療人員及病患三方之間的溝通。且可與臨床試驗計畫互相轉介，帶動新藥的研發。

### ■ 計畫簡述

#### - 臨床試驗計畫

案源：承接上中游研發成果、主動邀請、CDE案件轉介或對外公開徵求方式。

以新藥研發之查驗登記案為優先補助對象，有益國人健康藥物之investigator-initiated trial 亦可申請。

審查：書面審查及專家審查會議。

協助臨床試驗之機制：(1) 查驗中心臨床試驗法規輔導機制

(2) 臨床試驗監控機制：(i) 試驗監測 (ii) 試驗稽核

#### - 轉譯醫學計畫

案源：對外公開徵求方式。

審查：書面審查及專家審查會議。

轉譯醫學研究法規輔導機制：查驗中心將以參與轉譯醫學計畫期中及期末成果報告審查會議以及提供臨床群組申請案件之諮詢輔導為主要執行重點。



# 計畫徵求原則與作業流程-轉譯醫學&臨床試驗

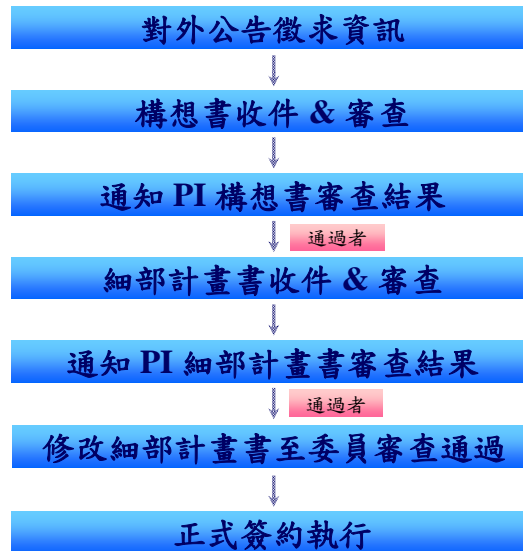
生技醫藥國家型科技計畫

National Research Program for Biopharmaceuticals

## ■ 徵求原則

原則上，一年公開徵求兩次，實際情況將視案件與經費而酌與增減。新醫藥品、新醫材之臨床試驗計畫，則採隨到隨審方式。

## ■ 作業流程：分構想書與細部計畫書兩階段。

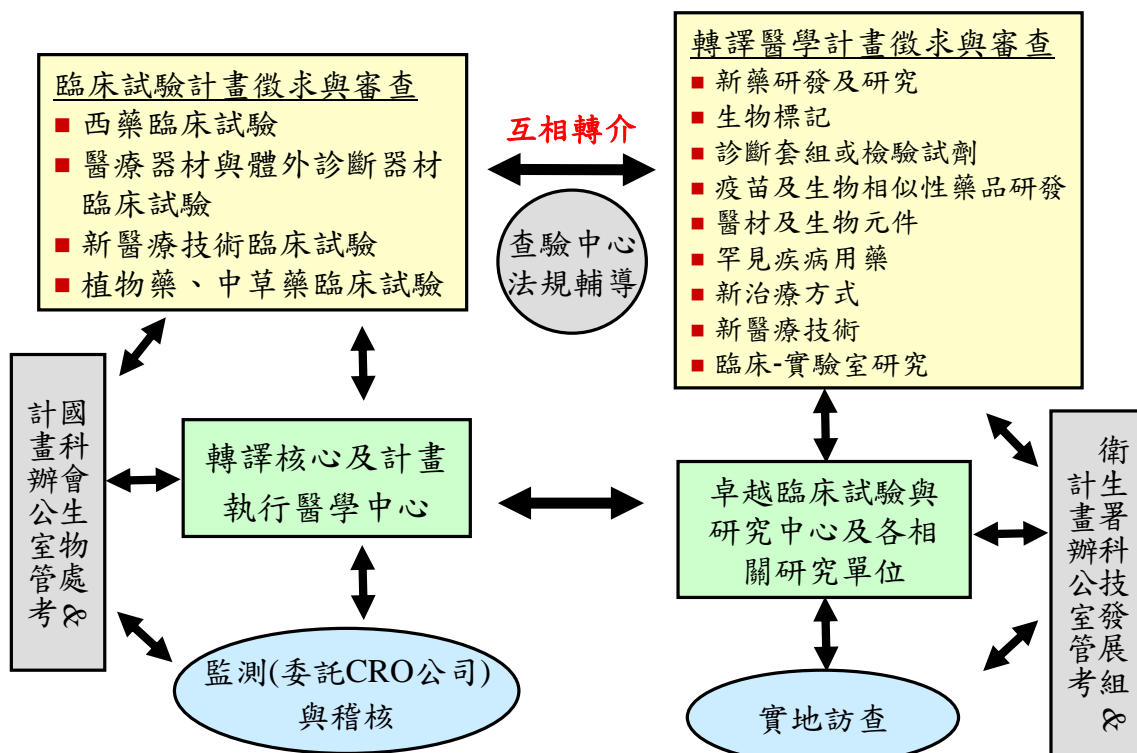


3

# 計畫內容-臨床群組運作模式

生技醫藥國家型科技計畫

National Research Program for Biopharmaceuticals



第13頁

4

一、徵求目標：銜接基礎研究與臨床試驗，帶動新藥的研發。

## 二、徵求重點

(一) 疾病領域：以癌症、感染症、遺傳性疾病、心血管疾病及代謝症候群、神經性疾病為主，有 preliminary data or clinical evidence 者優先考量。

### (二) 研究方向 (著重於本土研發之產品)

- 已完成基礎藥理研究之新藥研發。
- 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。
- 診斷套組 (diagnostic kits) 或檢驗試劑之研發。
- 疫苗及生物相似性藥品 (biosimilar) 之研發。
- 醫材及生物元件 (bio devices) 之研發。
- 罕見疾病用藥之研發。
- 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。
- 新醫療技術之研究。
- 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。

5

一、徵求目標：補助優質的臨床醫師及研究人員執行推動新醫藥品、新醫材及增進國人健康之 investigator-initiated 臨床試驗。

## 二、徵求重點

### (一) 西藥臨床試驗

- 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。
- 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。
- 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(IVD)臨床試驗

- 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。
- 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)

- 西藥之輔助療法；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。
- 中藥與西藥之交互作用研究。

# 資源中心

分項主持人：王惠鈞副院長  
陳仲瑄主任

## 資源中心規劃目標及徵求組別

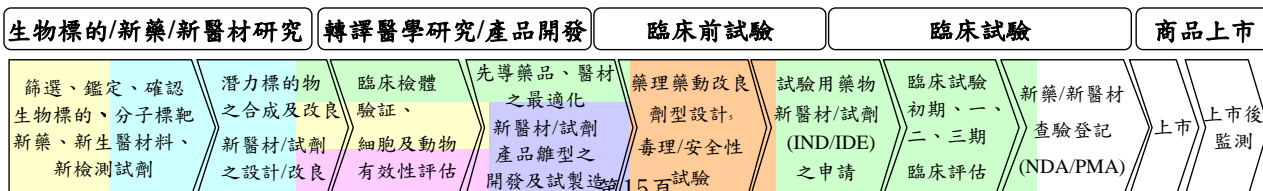
生技醫藥國家型科技計畫  
National Research Program for Biopharmaceuticals

### ■ 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。

### ■ 徵求組別及支援範圍：

- 基因及蛋白質結構分析 -  
(1) 整合型基因分析、(2) 蛋白質結構分析
- 人類疾病動物模式
- 藥物化學及生物性樣品庫
- 小試量產之化學合成及藥物製造管制
- 微生物醱酵系統建置及毒理試驗  
(經濟部補助生物技術發展中心執行)
- 轉譯醫學資源中心  
(提供技術及諮詢平台)



資源中心 分項主持人	資源中心分項	子項召集人	
	基因及蛋白質結構分析	整合型基因分析	蛋白質結構分析
		徐明達 (陽明)	王惠鈞 (中研院)
王惠鈞 (中研院)	人類疾病動物模式	陳垣崇 (中研院)	
	小試量產之化學合成 及藥物製造管制	趙宇生 (國衛院)	
陳仲瑄 (中研院)	藥物化學及生物性樣品庫	陳建仁 (中研院)	
	轉譯醫學資源中心 (提供技術及諮詢平台)	陳榮楷 (台大)	
	微生物醱酵系統建置 及毒理試驗	汪嘉林 (生技中心)	

3

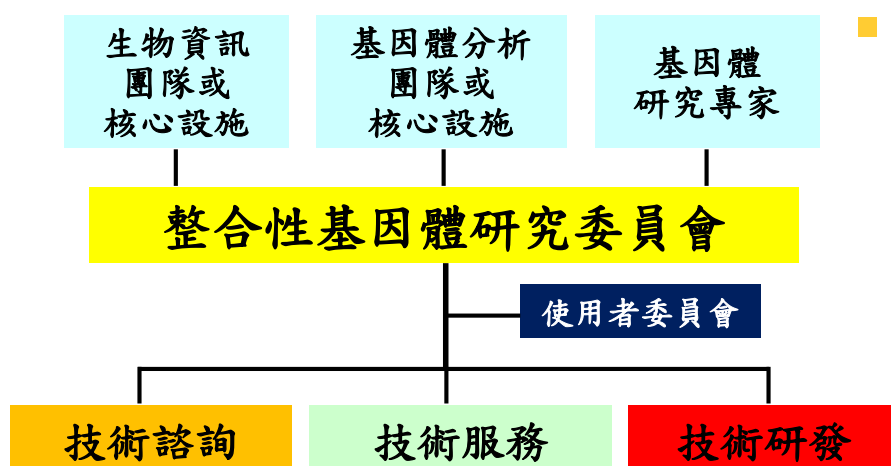
## 基因及蛋白質結構分析-

### 整合性基因體分析

子項召集人：徐明達



- 整合性基因體定序及生物資訊資源中心以委員會方式成立
  - 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
  - 藉由參與之基因體及生物資訊分析團隊、核心設施及專家共同協調及討論技術服務及技術諮詢工作之進行，及新基因研究技術之發展及引進，達至最大的服務效益及品質管控



- 委員會成員之組成為
  - 基因分析及生物資訊執行團隊或核心設施
  - 基因體研究專家
  - 委員會主席由參與委員推舉，或由NRPB總主持人或資源中心分項主持人指派

5

## 申請資格及服務分項

- 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

# 基因及蛋白質結構分析-

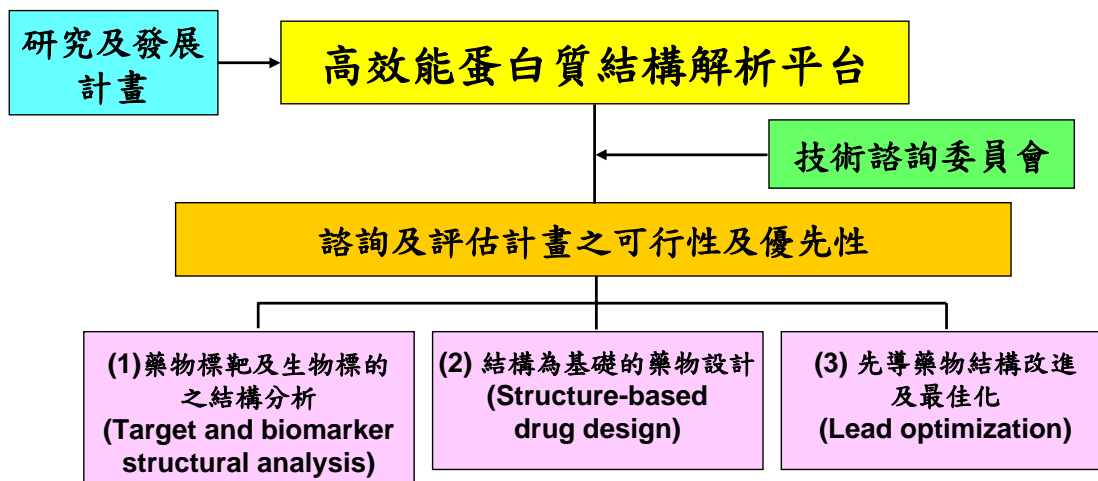
## 蛋白質結構分析

子項召集人：王惠鈞

7

### 計畫執行目標及運作

- 為本國家型科技計畫建立一個高效能蛋白質結構解析平台，致力於 (1) 快速解析在生技醫藥產業上重要的藥物標的蛋白質之三度空間立體結構、(2) 以結構為基礎的藥物設計、及 (3) 先導藥物結構改進及最佳化，並提供各研究及發展計畫相關技術的服務及諮詢。



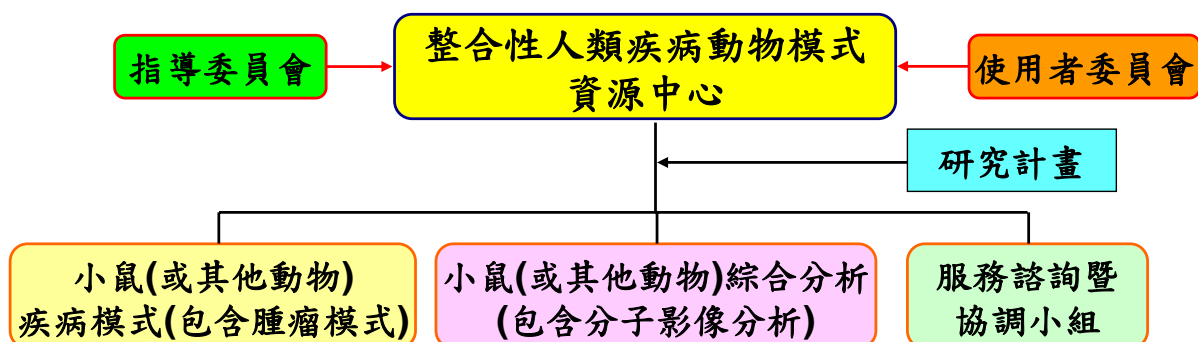
# 人類疾病動物模式

子項召集人：陳垣崇

9

## 計畫執行目標及方式

- 提供國家型計畫及產業界適當的人類疾病小鼠(或其他動物)模式，以促進從小鼠(或其他動物)表現型分析候選藥物療效，改進藥物設計，確認藥物標的及標靶功效，適時提供高科技分子及基因影像技術，鑑定疾病表現型及病理致病機轉，以促進生技製藥產業的生根。本疾病分人類疾病動物模式資源中心以目前各大研究機構現有的動物中心、核心設施、國家實驗室等為對象，徵求計畫共同組成「整合性人類疾病動物模式資源中心」。



### 小鼠(或其他動物) 疾病模式(包含腫瘤模式)

- 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。

### 小鼠(或其他動物)綜合分析 (包含分子影像分析)

- 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。

### 服務諮詢暨 協調小組

協助使用者設計與疾病模式相關之實驗，協調各檢驗分析單位，並負責推廣小鼠(或其他動物)模式應用在藥物篩檢，確效，及研發。

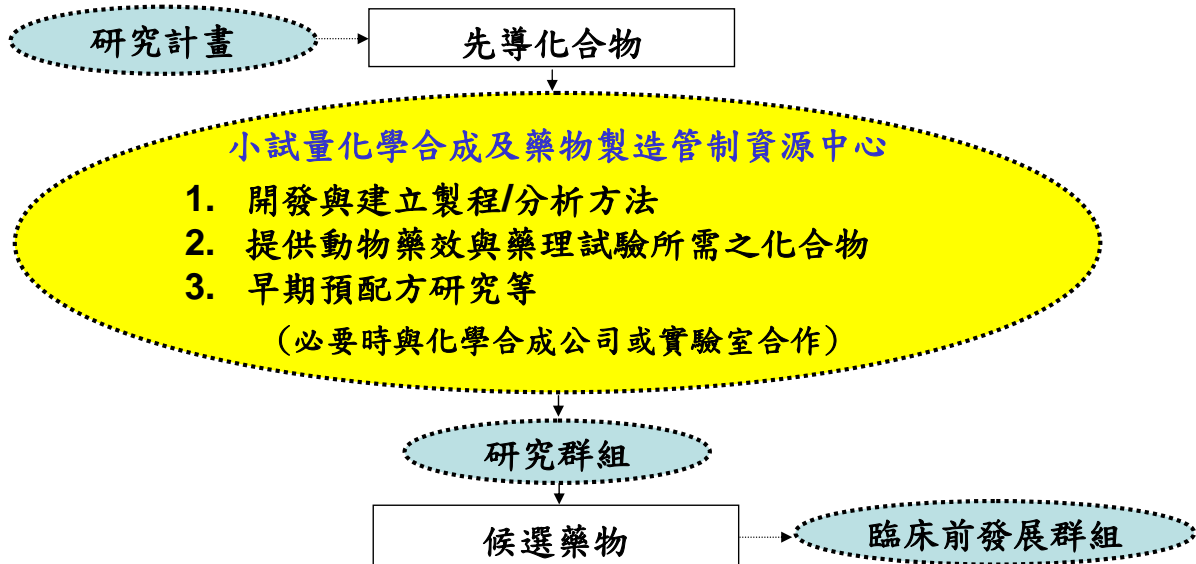
11

# 小試量產之化學合成 及藥物製造管制

子項召集人：趙宇生



- 針對研究計畫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。



13

## 藥物化學及生物性樣品庫

子項召集人：陳建仁

- **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鏈的技術或產品研究，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、(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。

15

## 服務分項

- 配合研究群組疾病（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）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

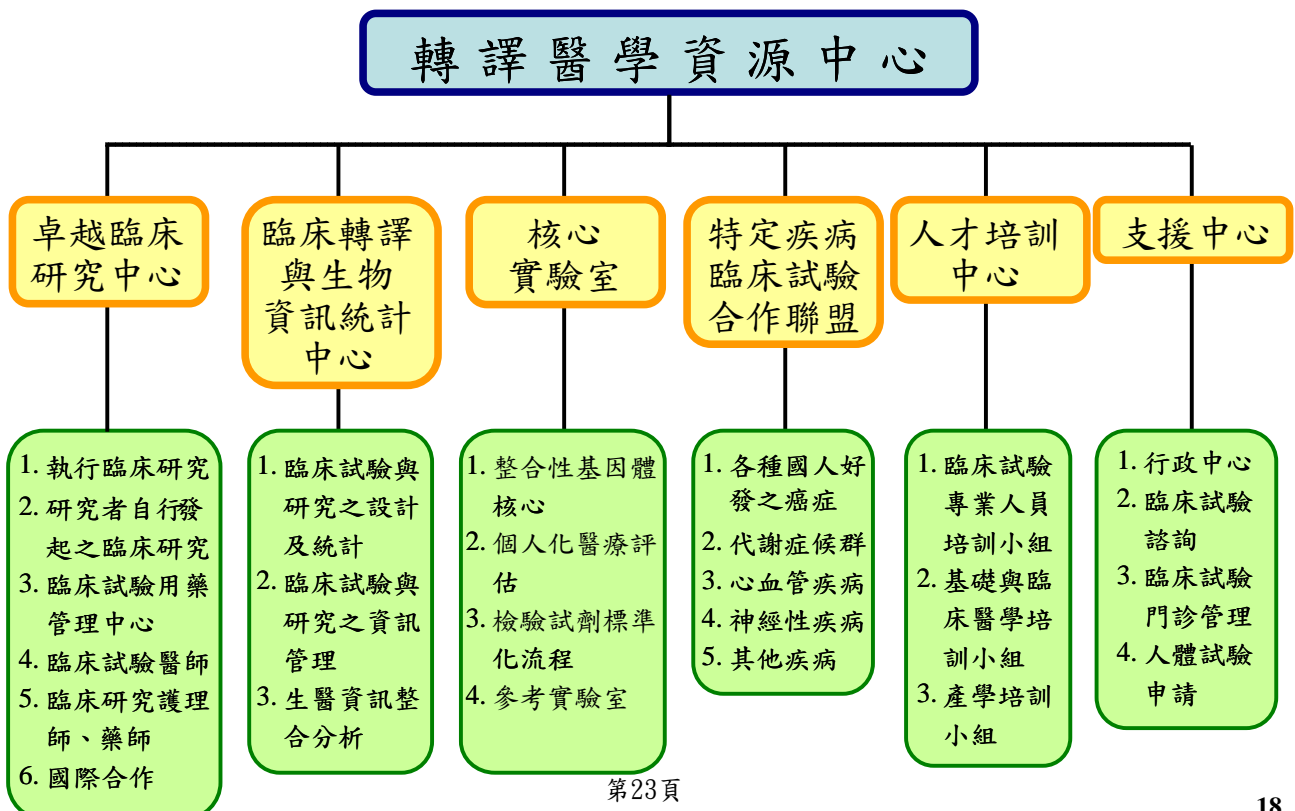
# 轉譯醫學資源中心

## (提供技術及諮詢平台)

子項召集人：陳榮楷

17

### 轉譯醫學資源中心計畫 運作架構



## 轉譯醫學資源中心：特定疾病臨床試驗合作聯盟計畫徵求重點

### Taiwan Clinical Trial Consortium

一、徵求目標：推動並鼓勵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該疾病臨床試驗合作聯盟，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。

#### 二、徵求重點

##### (一) 疾病領域

- 癌症臨床試驗合作聯盟：肺癌、肝癌、乳癌、婦癌、胃癌等。
- 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。
- 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。
- 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) 申請資格

- 至少須有兩個以上（含）不同院際的臨床試驗團隊參與。
- 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。

19

## 轉譯醫學資源中心：臨床轉譯研究支援、輔導與諮詢計畫徵求重點

一、徵求目標：補助可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、輔導與諮詢之機構。

#### 二、徵求重點

##### (一) 服務分項

- 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。
- 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。
- 執行臨床試驗與轉譯醫學研究以及相關之人才訓練。
- 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。(此服務分項將不公開徵求計畫)

##### (二) 申請資格

- 可執行臨床試驗與轉譯醫學研究之醫療機構或學研單位。
- 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。

第24頁

20

# 臨床前毒理試驗

經濟部補助  
生物技術開發中心執行

## 毒理核心設施

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

### ✓ GLP毒理實驗室

1. 符合 DOH/TFDA
2. 符合 US FDA
3. 符合 OECD GLP

### ✓ 國際 AAALAC 完全 認證之實驗動物房

### ✓ ISO 17025 認證

### ✓ 17 Projects for US FDA and Taiwan DOH IND submission

### ✓ 2 NDA Approval by DOH

### • QAU

*US Registered QA Professional*

- CAP Clinical Pathology Lab.
- Archives

- General Toxicology
- Reproductive Toxicology
- Genetic Toxicology
- Safety Pharmacology
- Clinical Pathology
- Histopathology
- GLP實驗室認證輔導







# 分子標靶新藥研究與開發

衛生署補助  
國衛院生技藥研所執行

## 新藥研發平台

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

國家衛生研究院基於資源之妥善運用與分享，將利用生技與藥物研究所（簡稱生技藥研所）既有之新藥研發平台技術與專長，與「生技醫藥國家型計畫」各研究群組共同開發疾病分子標靶及進行新藥研發。生技藥研所將依循各研究群組對新穎分子標靶之研究進度，並以是否具有與分子標靶相關之動物模型為選擇分子標靶之主要依據，以既有之研究員及設備，依國家型計畫整體之進展與需求，共同進行兩項分項合作計畫，包括1. 新穎分子標靶確效；2. 分子標靶之新藥開發。

## 1. 新穎分子標靶確效：

評估及篩選新型分子標靶，經由進一步確認其功能與疾病之關係後，藉由所建立之體外活性測試系統，篩選具有活性之化合物，並以蛋白質學、化學、結構生物學以及藥理作用等，確認其應用於新藥開發之功能。

## 2. 分子標靶之新藥開發：

利用國衛院生技藥研所已建立之技術與專長，選定已確效之分子標靶，進行新藥開發，包括建立相關之自動化高速藥物篩選系統、高比活度影像標記、以活體分子影像等疾病動物模式，進行藥理機制之研究。並利用循理性新藥分子合成，期找到具活性之化合物，進行藥物設計與相關研發工作。

本計畫不公開徵求，有合作意願者，請逕與計畫辦公室聯繫

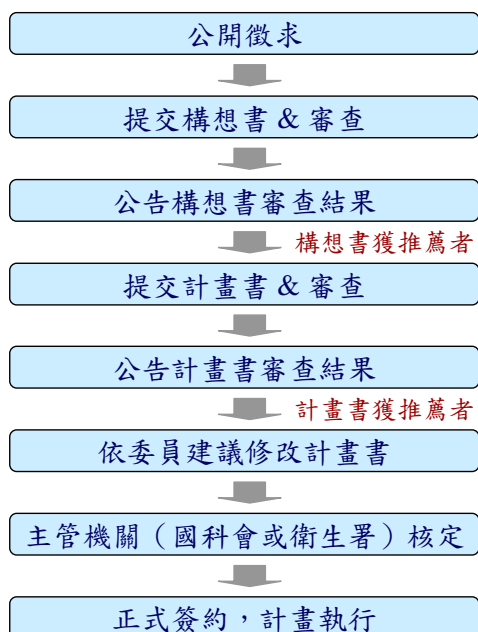
# 計畫徵求相關說明

## 生技醫藥國家型科技計畫 計畫辦公室

### 申請流程

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

#### 研究群組、臨床群組、資源中心計畫



#### 臨床前發展群組計畫

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。

#### 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。

# 構想書上傳（線上系統）

線上系統：由網頁連結或由「計畫徵求公告」中之網址連結。

(<http://140.112.133.202/nrpgm2/ProjectPreProposal/index.htm>)

## 構想書上傳



3

# 構想書上傳（線上系統）

生技醫藥國家型科技計畫

【構想書檔案上傳】（截止日期：100年1月5日）

step1 基本資料登錄 >> step2 構想書文件下載 >> step3 文件上傳

**步驟一、基本資料登錄** 系統自動產生計畫編號（請牢記編號）

- 個別型計畫
- 整合型總計畫（整合型計畫必需先由總計畫取得總計畫編號後，其子計畫方能登錄）
- 整合型子計畫

**步驟二、構想書申請表及相關文件下載**

構想書申請表

- 研究群組計畫
- 98產學合作計劃構想書
- 臨床前發展群組計畫
- 臨床群組計畫
- 資源中心計畫

相關文件

- 國科會補助專題研究計畫作業要點
- 100年度計畫徵求作業時程表
- 研究群組計畫申請須知
- 臨床前發展群組計畫申請須知
- 臨床群組計畫申請須知
- 資源中心計畫申請須知

**STEP 3. 步驟三、構想書檔案上傳**

- 構想書檔案上傳（檔案請轉為PDF檔，並以計畫編號及申請人姓名命名；如99CA001\_王大明）

國科會在「研究人才個人網」網頁提供有文電通PDF轉檔軟體，若申請人無轉檔軟體可自行下載使用。

基本資料登錄

整合型計畫需先由總計畫主持人取得總計畫編號。

構想書申請表  
及相關文件下載

構想書檔案上傳



# 構想書上傳 (線上系統)

## 基本資料填寫

生技醫藥國家型科技計畫  
基本資料填寫

系統將於您完成此基本資料之填寫後, 自動產生此編號

申請編號	系統將於您完成此基本資料之填寫後, 自動產生此編號		
計畫類別	生技醫藥國家型科技計畫		
研究類別	個別型計畫		
申請機關		申請系所單位	
申請機關 (英文)	(每字的第一字母請大寫)	申請系所單位 (英文)	(每字的第一字母請大寫)
本計畫主持人		職稱	
本計畫主持人 (英文)	(請按「右姓」的順序填寫, 如: Tu-Ming Wang)	職稱 (英文)	
本計畫主持人身分證字號			
本計畫名稱	中文		
	英文	(每字的第一字母請大寫, 如: Signaling in Androgen-Refractory Prostate Cancer)	
全程執行年限	共 1 年 (自 2011/5/1 起)		
研究組別	研究群組 <input type="radio"/> 癌症 (Cancer) <input type="radio"/> 感染症 (Infectious Diseases) <input type="radio"/> 遺傳性疾病 (Heritable Diseases) <input type="radio"/> 心血管疾病及代謝症候群 (Cardiovascular & Metabolic Diseases) <input type="radio"/> 神經性疾病 (Neurological & Psychological Diseases) <input type="radio"/> 其他跨領域 (Interdisciplinary Projects)		
	臨床群組 <input type="radio"/> 轉譯醫學計畫 (Translational Medicine)		

請參照範例

5

# 構想書上傳 (線上系統)

生技醫藥國家型科技計畫構想書  
請詳細檢查確認您所填寫的基本資料

系統將於您完成此基本資料之填寫後, 自動產生此編號

申請編號	系統將於您完成此基本資料之填寫後, 自動產生此編號		
計畫類別	生技醫藥國家型科技計畫		
研究類別	個別型計畫		
計畫歸屬	生物處		
申請機關	Test	申請系所單位	Test
申請機關 (英文)	Test	申請系所單位 (英文)	Test
本計畫主持人姓名	Test	職稱	Test
本計畫主持人姓名 (英文)	Test	職稱 (英文)	Test
本計畫主持人身分證字號	Test		
本計畫名稱	中文	Test	
	英文	Test	
全程執行期限	自 2010/5/1 起至 2011/4/30		
研究組別	癌症組		
計畫聯絡人	姓名: Test		
	電話: (公) Test Test - (宅) Test		
通訊地址	Test Test		
傳真號碼	Test	E-MAIL	Test

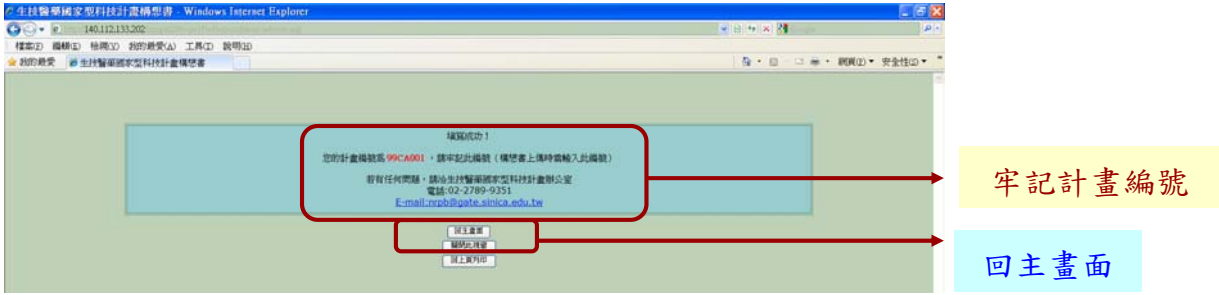
送出 回上一步 列印本頁

確認後送出

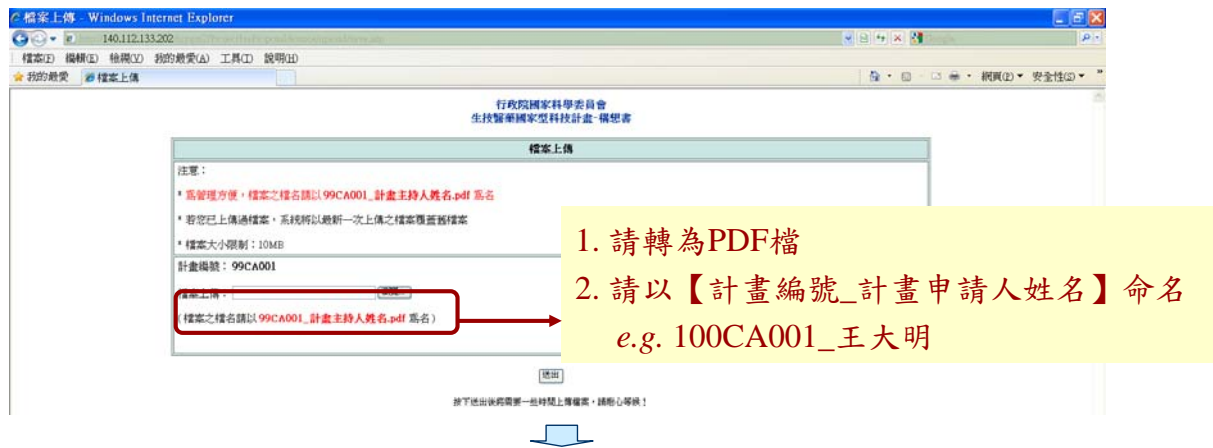
第31頁

6

# 構想書上傳 (線上系統)



# 構想書上傳 (線上系統)



# 預估作業時程（將依實際狀況調整）

審查要點與權重，請參閱各群組計畫申請須知

日期	工作項目
99.11.22	計畫徵求公告(網頁上) 1. 提供各組徵求內容、構想書格式 2. 計畫徵求公開說明會訊息
99.11.28~99.12.10	公開徵求說明會
<b>99.12.31</b>	<b>構想書收件截止</b>
100.01.01~100.01.31	構想書審查作業(含 <b>書面審</b> 及 <b>會議審</b> )
100.01.31	公告構想書通過名單
100.03.04	計畫書收件截止
100.03.07~100.04.22	計畫書審查作業(含書面審及會議審)
100.03.21~100.04.15	資源中心計畫現地訪查 (於書面審查後、會議審查前進行)
100.04.22~100.04.29	公告計畫書通過名單及進行計畫核定作業
100.05.01	100年度計畫開始執行

9

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

依計畫組別、補助單位及執行期程，計畫辦公室將對項下補助各計畫之執行進度，進行各式考核；計畫辦公室將於各時間點以e-mail通知各計畫主持人。各群組計畫之詳細管考作業請參閱**各群組計畫申請須知**。

## 書面報告

1. 季報：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。
2. 年度報告：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。
3. 期中報告：臨床群組計畫之計畫主持人，每年需於計畫執行期中，繳交期中進度報告；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。
4. 結案報告：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；由國科會補助之計畫，若全程計畫核定經費在1000萬元以上，另需於全程計畫結束前3個月，進行會議評鑑。

11

## 簡報

1. 期中進度報告會：計畫主持人需參與各分組每半年舉行之進度報告會，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。
2. 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，以簡報或海報展示之方式，介紹其計畫成果（臨床前發展群組之計畫不在此限）。

## 其他

1. 臨床群組計畫之計畫主持人，需配合計畫辦公室進行實地查訪、臨床試驗監測及臨床試驗稽核。

1. 請隨時留意本國家型科技計畫網頁上之**最新公告**。
2. 任一群組計畫之申請者，請務必詳閱「**100年度計畫徵求公告**」、「該群組計畫**申請須知**」及「生技醫藥國家型科技計畫簡介」。
3. 構想書審查獲推薦者，其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，原則上不予變更。
4. 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**。
5. 請申請人確認其**計畫件數**符合規範原則之上限。