

製藥產業技術輔導與推廣計畫

技術輔導案申請須知

壹、前言

為加速國內製藥產業轉型升級，投入高附加價值之利基藥品開發，經濟部工業局委託執行「製藥產業技術輔導與推廣計畫」，係以產品上市為主要目標，選定具利基之藥品或具有特殊劑型之藥品作為推展重點，期望藉由計畫研發能量之協助，補強產業技術缺口，加速產品開發上市，並以外銷市場為導向，開發具關鍵競爭力之製劑技術，進行利基產品專利分析與開發評估輔導以提升製藥產品品質及價值，並強化創新技術之產品開發，以加速新藥之推動與產品外銷，協助產業升級轉型。

為求順利協助廠商開發具利基之藥品或具有特殊劑型之藥品，特參卓經濟部工業局相關作業辦法，將業者申請參與計畫時所需之相關資料及作業程序進行彙整，俾供遵循辦理。

貳、申請規定

一、申請資格：

依中華民國公司法設立之民營公司。

二、申請輔導標的：

申請技術輔導標的係以產品上市為主要目標，所選出具利基之藥品或具有特殊劑型藥品進行開發輔導。

三、輔導經費說明：

每案技術輔導計畫之經費應包含工業局補助款與廠商配合款，其中廠商配合款所占比例應不得低於 50%，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

四、計畫執行期間：

自簽約後至 106 年 12 月 31 日止。(依公告為準)

五、申請期限：

即日起至民國 105 年 2 月 10 日止。(依公告為準)

參、申請應備資料

一、申請資料：

1. 廠商參與計畫申請書紙本及電子檔（附件一(1)）
2. 合作意願書(附件一(2))
3. 申請文件查檢表（附件一(3)）
4. 廠商資格證明文件（營利事業登記證影本、工廠登記...等）

二、聯絡窗口：248 新北市五股區五權路路 9 號 7 樓
財團法人醫藥工業技術發展中心 企劃室
聯絡人：莊威國
電話：(02)66251166#5226
傳真：(02)66251177
e-mail：b636363@pitdc.org.tw

肆、申請注意事項

1. 本辦法僅適用於製藥產業技術輔導與推廣計畫輔導之開發品項為主。
2. 本計畫成果所可能獲得之智慧財產權之歸屬，由計畫執行單位與被輔導之廠商雙方以契約另訂之，惟本計畫成果之著作財產權應歸經濟部工業局所有。
3. 輔導計畫開始之日期得溯及計畫執行單位標得當年度「製藥產業技術輔導與推廣計畫」與工業局之簽約日期。
4. 計畫執行單位與申請廠商皆應保證未來針對本計畫之研發成果，不得進行誇大不實之宣導。
5. 計畫經費應符合經濟部工業局所訂會計編列原則與規定，區分為工業局補助款及廠商配合款二項，並均列入查核範圍。
6. 受輔導之廠商每年度以通過一案，一案不得延續超過兩年為原則，且每一個申請案以申請一項製劑產品開發之技術輔導標的為限，且應配合在契約規定之計畫執行期限內完成結案。
7. 計畫執行單位與申請廠商如獲核可，接受本辦法補助，則不得再以相同或類似本計畫之內容重複申請政府其他計畫補助。
8. 申請被輔導之廠商應無重大不良之信用紀錄。
9. 若因經濟部工業局所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫政府補助款時，執行單位得修改或終止契約。
10. 廠商如接受本辦法補助，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向政府要求補償。
11. 申請書格式：申請書應使用中文撰寫，以 A4 紙張直式由左向右橫寫，如有引用相關文獻資料應加註引用文獻來源。

106 年合作開發案申請書

本公司已知悉本計畫如已獲核可，接受本計畫輔助，則不得再以相同或類似本計畫之內容重複申請政府其他計畫補助。

資料應包含(以下資料請附佐證資料或相關證明文件，以利評審作業)

一、公司簡介

資本額		負責人	
員工人數		研發人力數	
聯絡人		計畫主持人	

二、廠房品質及生產設備

公司(廠房)名	通過日期	通過認證/查核機關
範例: XX 藥廠	102/02/07	PIC/S GMP TFDA

說明針對欲開發品項已具備生產之主要設備、操作程序書等軟件、或硬體設備說明，若無生產設備，請寫出是否有投資計畫

範例: Aspirin(錠劑劑型): 打錠機、流動床造粒機...

三、品項執行承接能力

1. 請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。

(1) 研發團隊_____人，曾經研發過_____項品項(請列舉)，上市產品_____項(請列舉)

範例: 研發團隊 18 人，曾經研發過 2 項品項(抗癌用藥、阿茲海默症產品)，上市產品 1 項(阿茲海默症)

(2) 行銷團隊_____人

(3) 法規/智財團隊_____人

2. 請說明貴公司針對本項開發產品，未來產品市場佈局及上市時程規劃

範例: 預計合作開發 XXX 品項，以美國市場為目標，亦將於東南亞市場上市，預估 2018 年上市東南亞市場，於 2025 年上市美國市場。

3. 如為代理商或研發型公司.請敘述其所協助之代工廠為何?

範例: 預計與 XXX 藥廠合作生產 XXX 品項

四、經濟貢獻

1. 請說明執行本計畫預計對國內製藥產業可以增加多少產值? 或可以增加多少

出口獲利?增加多少就業人口?促成投資金額?

範例: 本合作案完成上市後可以

取代現有進口藥品多少 50000 千元

出口美國 50000 千元, 中國大陸 8000 千元

可以增加 10 人就業人數

促成投資金額 5000 千元

2.說說明貴公司產品銷售或國際化之行銷能力及建立之網絡。

範例: 已與 XX 通路商/代理商有行銷合約協議

五、財務規劃

請貴公司說明對開發本產品的財務計畫, 如擬投入之資金、人力等規劃。

預計投入研發 _____ 品項, 共計 _____ 元, 包含 BE 試驗 _____ 元, 查登 _____

元, 是 否 願意付予心技術授權金額, 是 否 願意付予權利金。

範例: 預計投入研發 Aspirin 品項, 共計 1 億 元, 包含 BE 試驗 2 千萬 元,

查登 100 萬 元, 是 否 願意付予技術授權金額, 是 否 願意付予權利金。

六、品項評估

(由輔導單位負責)

七、附件(佐証資料請詳附於附件中)

附件一(2)

範例(僅供參考) 經濟部工業局「製藥產業技術輔導與推廣計畫」

合作意願書

立合作意願書人_____ (以下簡稱立書人) 為「製藥產業技術輔導與推廣計畫」(以下簡稱本計畫), 願與財團法人醫藥工業技術發展中心 (以下簡稱藥技中心) 進行合作, 特簽署本合作意願書約定條款如下:

第一條: 生效日期及有效期間

本合作意願書自簽約日起生效, 有效期間至 105 年 6 月 30 日止。

第二條: 本計畫範圍

製藥產業技術輔導與推廣計畫為立書人參與藥技中心開發品項, 並接受技術移轉及日後上市輔導。

第三條: 合作構想

立書人同意在本計畫範圍架構下, 經與藥技中心協商並同意本計畫合作之確切內容及條件後, 簽訂正式之合作契約書。正式之合作計畫內容與條件, 以所簽訂本計畫合作契約書之版本為準。

第四條: 費用

立書人同意與藥技中心於規劃階段, 支付因評估案件所產生之費用。若後續雙方簽定正式之合作契約書, 將併入開發費用。

此 致

財團法人醫藥工業技術發展中心

立書人:

代表人: (簽章)

統一編號:

地址:

中華民國 106 年 1 月 XX 日

附件一(3)

申請文件查檢表

	文件項目	是	否
1	有檢附廠商參與計畫合作意願書 1 份	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	有檢附合作開發案申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	有檢附廠商資格證明文件-營利事業登記證影本或工廠登記證影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

此致

財團法人醫藥工業技術發展中心

公司名稱：

填報人： (簽名)

填報日期： 中華民國 106 年 1 月 日