



經濟部工業局
利基藥品發展與精進計畫
(生產技術國際化接軌)
技術輔導案申請須知

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡地址：248 新北市五股區五權路9號7樓

聯絡電話：(02)66251166

傳真號碼：(02)66251177

中華民國 107 年 01 月 09 日

壹、前言

本中心承接經濟部工業局「利基藥品發展與精進」計畫，協助外銷利基藥品開發，輔導廠商在產品製程上所遭遇之問題，及協助產品量產放大，進而提升藥品上市效率。

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量產為主要目標，所選出具外銷利基之藥品進行製程輔導。

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 107 年 12 月 15 日止。(依公告為準)

五、申請期限：

即日起至民國 107 年 2 月 28 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)
2. 申請文件查檢表 (附件二)

3. 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 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. 本辦法僅適用於本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「利基藥品發展與精進計畫」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。

107 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(評分比重 10%)

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: AXXXXXX(錠劑劑型): 打錠機、流動床造粒機...

三、品項執行承接能力(評分比重 10%)

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(評分比重 20%)

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(評分比重 10%)

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(評分比重 50%)

(由輔導單位負責提出說明)

七、附件(佐証資料請詳附於附件中)

範例 經濟部工業局「利基藥品發展與精進計畫」

合作意願書

立合作意願書人_____（以下簡稱立書人）為「利基藥品發展與精進計畫」（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 107 年 7 月 30 日止。

第二條：本計畫範圍

利基藥品發展與精進計畫為立書人參與藥技中心製程開發或產品評估，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 107 年 2 月 日

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 年 月 日