



經濟部

Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署
製藥產業垂直整合與韌性推升計畫
國產原料藥技術開發輔導
申請須知

承辦單位：財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

聯絡地址：300 新竹市東區光復路 2 段 321 號

聯絡電話：(03)5743987

傳真號碼：(03)5732353

中 華 民 國 115 年 05 月 19 日

目錄

壹、前言	2
貳、申請規定	2
一、輔導單位：	2
二、申請資格：	2
三、輔導標的：	2
四、提案方式：	2
五、經費說明：	2
六、輔導期間	3
七、申請期限	3
參、應備資料	3
一、申請文件(詳如附件)	3
二、聯絡窗口：	3
肆、申請注意事項	4
伍、計畫審查	5
一、審查流程	5
二、提案審查原則	6
三、評審須知(序位法)	6
四、期末審查	7
附件	8
一、合作意願書	8
二、合作開發案申請書	8
三、蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	8
四、利益迴避聲明書	8
五、申請文件查檢表	8

壹、前言

為提升與強化國內藥品供應韌性，提升關鍵原料藥之自主供給量能並降低缺藥風險，經濟部產業發展署（以下簡稱產發署）委託財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所執行「製藥產業垂直整合與韌性推升計畫-國產原料藥技術開發輔導」（以下簡稱本計畫）。本計畫旨在針對國內無產製原料藥，提供製程評估、合成試製與分析方法開發與確效等原料藥開發與生產之技術輔導，透過法人之研發與試製量能，協助國內業者承接相關技術以建立在地化生產能力，進而達成提升藥品自製率、確保民生必要藥品供應穩定之目標。

貳、申請規定

一、輔導單位：

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所。

二、申請資格：

依中華民國公司法設立之民營公司，無重大不良之信用紀錄，且具國內 PIC/S GMP 認證之藥廠或委託國內 PIC/S GMP 藥廠代工之藥品公司。

三、輔導標的：

- 1.符合衛福部公告之必要藥品清單品項之原料藥。
- 2.中央衛生主管機關藥物韌性推動團隊審議/提出具臨床需求之國內無產製之原料藥。

四、提案方式：

申請廠商之提案經工研院生醫所評估符合本計畫標的，應於申請期限截止前提出提案申請資料及簡報（得由工研院生醫所及申請廠商共同擬訂），供會議審查。

五、經費說明：

1. 本計畫之輔導經費採擇優輔導方式（至本計畫輔導額度使用完畢為止），以產發署計畫審查會議提案評選結果為準。
2. 每案之輔導經費包含產發署政府款與廠商配合款，廠商自籌款所占比例應不得低於每案經費 33%，依個案實務予以輔導(每案件產發署政府款以

新臺幣 300 萬元為上限)。以上各款項應配合匯入本計畫之指定帳戶，由工研院生醫所專款專用，工研院生醫所得視實際規劃與需求調整，且須全數使用於該案工作項目，不得移作他用。

六、 輔導期間

自簽約後至中華民國 115 年 11 月 30 日止。

七、 申請期限

自本計畫公告日起至中華民國 115 年 7 月 17 日止。

參、應備資料

一、 申請文件(詳如附件)

1. 合作意願書
2. 合作開發案申請書紙本及電子檔
3. 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書
4. 利益迴避聲明書
5. 廠商資格證明文件（營利事業登記證影本、工廠登記證影本；如申請者為藥品公司應提供預計委託藥廠之工廠登記證影本及其他經產發署要求提供之文件等）
6. 提案簡報電子檔及紙本各 1 份
7. 申請文件查檢表

二、 聯絡窗口：

單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所 創新醫藥組

聯絡人：林明濬

電話：(03)5743987

傳真：(03)5732353

地址：300 新竹市東區光復路 2 段 321 號 26 館 202 室

電子郵件：FoxLin@itri.org.tw

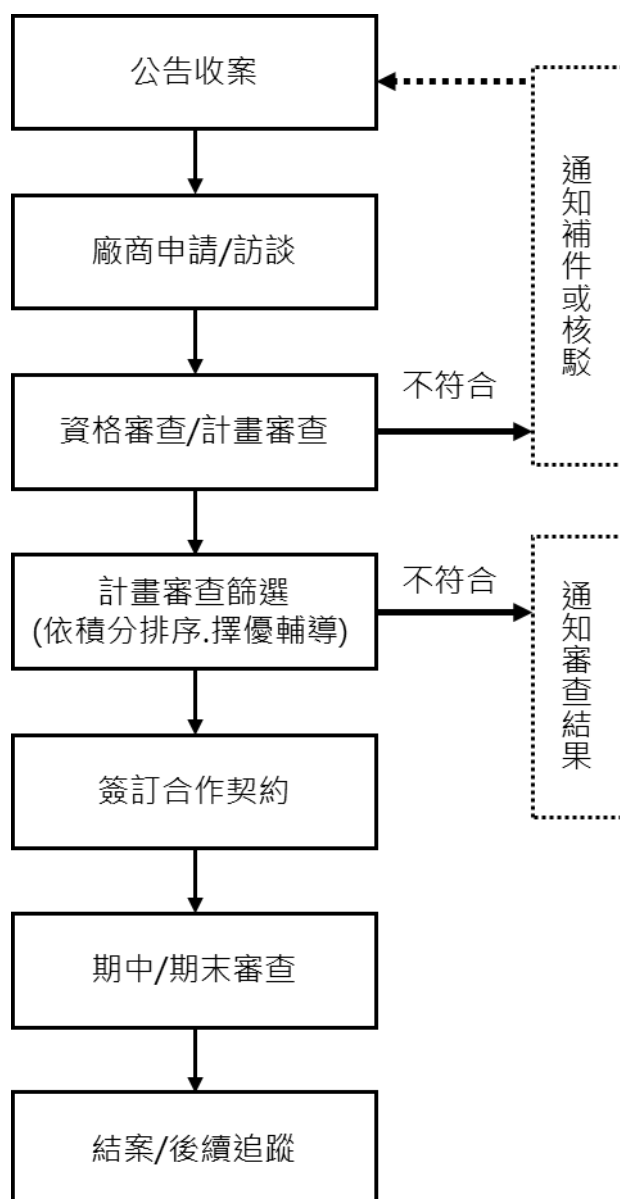
肆、申請注意事項

- 一、本注意事項僅適用本計畫所開展之案件。
- 二、每案成果可能獲得之智慧財產權之歸屬，由工研院生醫所與該案申請廠商以契約另行約訂，惟該案成果之著作財產權應歸產發署所有。
- 三、每案開始之日期得溯及本計畫當年度「製藥產業垂直整合與韌性推升計畫輔導」與產發署之簽約日期。
- 四、工研院生醫所與申請廠商皆應保證未來針對該案之成果，不得進行誇大不實之宣導。
- 五、每案之輔導經費應符合經濟部所訂會計編列原則與規定，區分為政府補助款及廠商配合款二項，並均列入查核範圍。
- 六、申請廠商每年度以通過一案，每案不得延續超過兩年為原則。每案以申請一項開發輔導標的（僅限製劑產品）為限，且應配合於輔導期間內完成結案。
- 七、申請廠商依本計畫接受輔導，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或輔導。
- 八、申請廠商應無重大不良之信用紀錄，非屬銀行拒絕往來戶，必要時工研院生醫所得要求廠商出具簽約日前六個月內之票據信用查覆單。
- 九、申請廠商為藥品公司、生技公司或藥品經銷商等，承接代工廠應具備我國衛生福利部核發之藥品優良製造證明書。
- 十、若因產發署所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應每案之輔導經費時，工研院生醫所得修改或終止與申請廠商間有關本計畫之契約。
- 十一、申請廠商如依本計畫接受輔導，應自行負擔藥品外銷時由國外政府課徵之相關稅賦，不得另向工研院生醫所、產發署或其他政府機關要求補償。

伍、計畫審查

一、審查流程

為強化國內藥品供應韌性，提升關鍵製劑之自主供給量能，以達成提升藥品自製率、降低缺藥風險，確保民生必要藥品供應穩定之目標，擬透過公平、公正、公開之收案程序廣為徵求提案計畫，並由工研院生醫所針對具有潛力之廠商擬訂個別輔導方法，經提案審查會議，由各專家委員逐案進行審查，篩選出本年度的輔導標的。



二、提案審查原則

提案審查工作可分為資格審查及計畫審查會議，其審查原則說明如下：

(一) 資格審查：

由工研院生醫所專責審查申請廠商資格、申請書格式、所附文件是否符合產發署之規定。

(二) 計畫審查會議：

由 3 位以上專家、學者組成評選委員會於產發署召開計畫審查會議。審查時應以本計畫推動重點、產業發展願景及策略目標等原則逐案進行。審查項目包含廠房品質及生產設備、品項執行承接能力、經濟貢獻、財務規劃及品項評估等面向進行審查，提案經評選委員依下述各項配比評分後以序位法列計名次排序，並核定最終通過之申請名單（依名次排序）。

三、評審須知(序位法)

(一) 邀集專家、學者組成評選委員會辦理評選。

(二) 評選作業流程

1. 由申請廠商或工研院生醫所進行簡報 15 分鐘，就評選委員意見答覆時間 15 分鐘(採統問統答方式)。
2. 由各評選委員依評選項目評比，並依各委員加總評分計列申請廠商排名序位（名次排序，序位最低者為第 1 名，次低者為第 2 名，餘依此類推，如有 2 家(含)以上申請廠商總分相同時，經評選委員會決定名次）。

(三) 評選項目及權重：

1. 廠房品質及生產設備(評分比重 10 %)

申請廠商或代工廠是否已具備開發品項適合之生產機具或操作程序書等軟硬體設備。

2. 品項執行承接能力(評分比重 10 %)

- (1) 申請廠商及其代工廠說明其研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業人力，以及研發或承接相關技術之實績。如委託代工，計畫書應明確說明代工廠製造能力。

(2) 申請廠商針對輔導標的說明未來市場佈局及上市時程規劃。

3. 經濟貢獻(評分比重 20 %)

申請廠商有否說明執行本計畫預計對國內製藥產業可增加多少產值？增加多少獲利？增加多少就業人口？促成多少投資金額？

4. 財務規劃(評分比重 10 %)

申請廠商是否說明對輔導標的之財務計畫，如擬投入之資金、人力等。

5. 品項評估(評分比重 50 %)

(1) 針對輔導標的產品是否符合 1.衛福部公告之必要藥品清單品項或 2. 中央衛生主管機關藥物韌性推動團隊審議/提出具臨床需求之國內無產製原料藥之製程開發、合成試製、分析方法建立等給予評分。

(2) 針對品項之專利分析及供應鏈分析給予評分。

6. 附件(佐證資料請詳附於附件中)

(四) 合格廠商評定方式：採序位法

1. 參與開發輔導之申請廠商經評比後平均分需達 70 分(含)以上；由各委員加總評分列計排序，各委員排序加總由低至高排定申請廠商名單。以該名單中之第 1 至 5 名為合格廠商。
2. 合格廠商如因故無法參與本計畫者，依序遞補。

四、期末審查

計畫履約期滿應提出成果報告及簡報，舉行期末審查會議，由案件計畫主持人列席，並由評選委員進行審查，提供改善建議。

附件

一、合作意願書

二、合作開發案申請書

三、蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書

四、利益迴避聲明書

五、申請文件查檢表

製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

合作意願書

_____(請填寫公司名稱)_____(以下簡稱本公司)因申請 115 年度「製藥產業垂直整合與韌性推升計畫」(以下簡稱本計畫),本公司願配合本計畫執行藥品開發、技術移轉及上市輔導,並於正式簽訂合作契約前,恪守因本計畫所知悉之秘密。

此致

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

公司名稱：

簽署人：

(簽章)

統一編號：

地址：

中華民國 115 年 月 日

製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

合作開發案申請書

_____(請填寫公司名稱)_____(以下簡稱本公司)已知悉本專案如已獲核可，接受經濟部產發署「製藥產業垂直整合與韌性推升計畫」(以下簡稱本計畫)補助，則不得再以相同或類似本專案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、操作程序書等軟體或硬體設備說明，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%)

(一)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. 公司員工人數_____人(主管(男)_____人、(女)_____人;非主管(男)_____人、(女)_____人)
研發團隊_____人((男)_____人、(女)_____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. 製造團隊_____人(如為藥品公司請填 0，請填寫第(三)項)

3. 法規/智財團隊_____人

(二)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: 預計合作研發之 XXX 原料藥品項，以國內市場為首要目標，亦將於東南亞市場上市，預估 XXXX 年申請送件 DMF(或查驗登記)，並預計 XXXX 年上市東南亞市場。

(三)如為代理商或研發型公司，請說明委託代工廠具申請品項製造能力?

範例:因 XXX 藥廠具備 XXX 開發經驗，故預計合作生產 XXX 品項。

四、經濟貢獻(評分比重 20 %)

(一) 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?可以增加多少獲利?增加多少就業人口((男)_____人、(女)_____人)?促成多少投資金額?

範例: 本合作案完成上市後可以

增加產值:我國 50,000 千元，東南亞(越南、馬來西亞) 8,000 千元

可以增加 10 人就業人數

促成投資金額 5000 千元

(二) 請說明貴公司產品銷售或國際化之行銷能力。

範例: 已外銷 XX 國或與 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，包含製程開發與確效_____元、結構鑑定元、分析方法確效_____元、批次分析_____元、安定性試驗_____元、DMF(或查登)元。

範例：預計投入研發 Aspirin 品項，共計 500 萬 元，包含製程開發與確效 100 萬 元、結構鑑定 100 萬 元、分析方法確效 100 萬 元、批次分析_____元、安定性試驗 100 萬 元、DMF(或查登) 100 萬 元。

六、品項評估(評分比重 50 %)

(由工研院生醫所及委託廠商共同提出說明)

針對輔導標的產品 (國內無產製原料藥)進行製程開發、合成試製、分析方法建立等等出說明。

七、附件(佐證資料請詳附於附件中)

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所 蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所(以下稱本所)為遵守個人資料保護法令，於向您蒐集個人資料前，為保障您的權益，依法向您告知下列事項，敬請詳閱。

一、蒐集目的及類別

本所因辦理「製藥產業垂直整合與韌性推升計畫」(以下稱本計畫)及供本所用於內部行政管理、陳報主管機關或執行其他合於本所捐助章程所定業務，而需獲取您下列個人資料：姓名、出生年月日、職稱、聯絡方式(如電話號碼、電子信箱、居住或工作地址等)、身分證統一編號，或其他得以直接或間接識別您個人之資料。

二、個人資料利用之期間、地區、對象及方式

(一) 除涉及國際業務及活動之外，您的個人資料僅供本所於中華民國領域、在前述蒐集目的之必要範圍內，以合理方式利用。

(二) 當您同意本所使用您的個人資料時，您的個人資料將自同意當日起至：

1. 第一條所定蒐集目的消失之日。
2. 您請求本所刪除、停止使用您的個人資料之日。
3. 其他依法須保存之期限為止。

三、當事人權利

您可依個人資料保護法第3條規定，向本所行使下列權利：

- (一) 查詢或請求閱覽。
- (二) 請求製給複製本。
- (三) 請求補充或更正。
- (四) 請求停止蒐集、處理及利用。
- (五) 請求刪除。

四、不提供個人資料之權益影響及免告知事項

(一) 您可自主決定是否提供您的個人資料予本所，若您提供之個人資料不完整或不提供個人資料時，本所可能無法完善提供蒐集目的之相關服務。

(二) 本會依個人資料保護法第8條第2項規定，於下列情事發生時蒐集及使用您的個人資料，並得免為告知：

1. 依法律規定得免告知。
2. 個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
3. 告知將妨害公務機關執行法定職務。
4. 告知將妨害公共利益。
5. 當事人明知應告知之內容。

五、您瞭解此一同意書符合個人資料保護法及相關法規之要求，且同意本所留存此同意書，以供日後查驗。

個人資料之同意提供：

一、本人已充分獲知且已瞭解上述告知事項。

二、本人同意財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所於所列蒐集目的之必要範圍內，蒐集、處理及利用本人之個人資料。

簽署人：

中華民國 115 年 月 日

製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

利益迴避聲明書

_____(請填寫公司名稱)_____(以下簡稱本公司)簽立本聲明書，願遵守以下事項：

- 一、 本公司承辦本計畫之人員對於本計畫申請及審查程序等相關事項，涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親之利益時，應行迴避。
- 二、 本公司之負責人、合夥人、代表人或經理人，不得為承辦本計畫輔導單位之代表人。
- 三、 本公司與承辦本計畫輔導單位，不得同時為關係企業或同一其他廠商之關係企業。
- 四、 前三項之執行，如因影響審查中立性、損及計畫執行效率或造成利益衝突疑義等情事，致不利於公平競爭或公共利益者，本公司得報請主管機關核定後免除之。
- 五、 如有違反本聲明書情事，同意按情節輕重，依中華民國相關法令規定處理。

簽署人：

(簽章)

中 華 民 國 115 年 月 日

申請文件查檢表

	文件項目	是	否
1	檢附合作意願書 1 份	☐	☐
2	檢附合作開發案申請書	☐	☐
3	蒐集個人資料告知暨個人資料提供同意書	☐	☐
4	利益迴避聲明書	☐	☐
5	廠商資格證明文件（營利事業登記證影本、工廠登記證影本及其他經產發署要求提供之文件等）	☐	☐
6	提案簡報	☐	☐

此致

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

公司名稱：

填表人：（簽名）

填表日期：中華民國 115 年 月 日