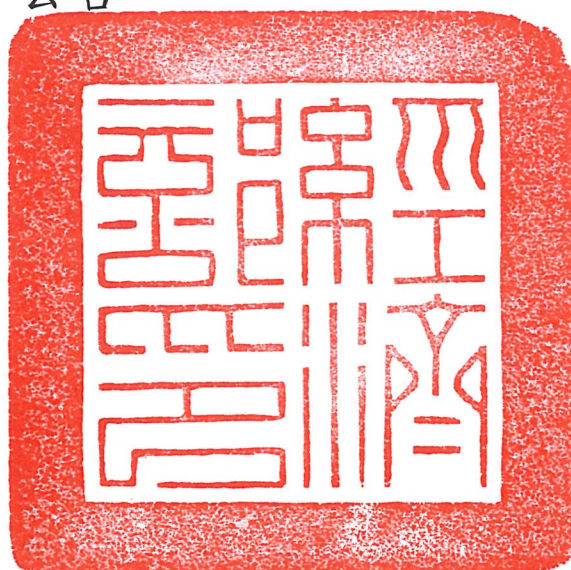


檔 號：
保存年限：

經濟部 公告

發文日期：中華民國112年12月27日
發文字號：經授產字第11251043330號
附件：如文



主旨：公告本部「產業升級創新平台輔導計畫」項下主題式研發計畫「高值藥品研發補助計畫(第二期)」公告事項，自公告之日起正式受理申請。

依據：「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」辦理。

公告事項：「高值藥品研發補助計畫(第二期)」公告事項詳如附件。

部長 王美花

裝

訂

線

「高值藥品研發補助計畫(第二期)」公告事項

一、計畫目標：

為加速國內發展具市場競爭力之高值藥品，補助國內藥廠開發符合新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑或具高技術門檻目前國內無學名藥許可證之藥品品項，持續推動「高值藥品研發補助計畫(第二期)」開發主題，協助企業投入技術及研發量能，藉由掌握價值鏈之關鍵技術，促使廠商開發高值藥品，帶動國內製藥產業產值提升。

二、補助範圍及條件：

- (一)符合藥事法第 7 條所稱之新藥(不含新成分)及國內藥品查驗登記審查準則第 39 條第二項準用之新藥，或具技術門檻、市場需求且國內無產製之首張學名藥。
- (二)針對產品開發、新製程技術、臨床試驗(含 BA/BE 項目)等國內藥品查驗登記前之研發階段進行補助。
- (三)申請廠商取得本案補助標的之藥品，應於 114 年 12 月 31 日前完成研發，並向衛生福利部食品藥物管理署提出藥品查驗登記申請送件。

三、審查重點(包含成效指標)：

(一)產品/技術說明：

掌握製藥關鍵技術及創新性，並可提供技術可實施性說明(含專利權分析)；符合本案補助標的，具開發可行性。

(二)市場行銷與分析：

國內外市場分析及市場佈局、競爭者分析、開發品項藥品之臨床必要性評估及後續上市時程規劃。

(三)團隊及合作模式：

1. 申請廠商及其合作廠商須具有研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業人力及研發或承接相關技術之實績
2. 國內或國外市場行銷與通路之整合能力

(四)計畫效益：

以量化/質化說明計畫執行期間直接或間接投資額、衍生產值、增加人才就業、醫藥產業運用效益等。

四、計畫執行時程：計畫時程以不超過 114 年 12 月 31 日為原則，可追溯至申請收件日為起始日。

五、補助資格條件：

本計畫可由單一企業或多家企業聯合提出申請；如為 2 家以上之聯合提案，須由其中一家企業擔任主導單位提出申請。申請資格為：

(一)國內依法登記成立之獨資、合夥事業或公司。

(二)非屬銀行拒絕往來戶，且淨值（股東權益）為正值。

(三)不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議司公布之最新陸資來臺投資事業名錄）。

(四)依法領有國內 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。

六、作業須知：

- (一)補助案件之補助比例，不得超過申請補助計畫全案總經費之50%，其餘部分由申請單位自籌。
- (二)補助科目依「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」公告項目。
- (三)申請之單位應具備從事研究發展所需之人力與專案執行及管理能力，並有實際績效，足以進行申請計畫。
- (四)申請單位於5年內未曾有執行政府科技計畫之重大違約紀錄，及未有因執行政府科技計畫受停權處分，且其期間尚未屆滿情事。
- (五)為使資源符合產業鼓勵之效益，同一企業或同一代表人於同一時期申請及執行之計畫總件數，不得超過3件。
- (六)計畫書應載明事項包括公司概況及實績、需求與應用分析、計畫目標與執行架構、關鍵能力分析、及後續成果落實可行性規劃等。
(請依計畫書格式確認文字)
- (七)本計畫申請須知、經費編列範圍及計畫管理作業手冊等規範比照產業升級創新平台輔導計畫規定辦理。

七、申請程序：

申請本專案計畫者，應於公告受理期間研送計畫書，受理日期自公告日起至113年1月31日止親送或郵寄，郵寄者以郵戳日期為憑；送達地點：台北市信義路三段41-2號10樓，由本部籌組專業審查小組進行審查（專家小組得視需要至現場訪視），核定通過後簽約執行。

八、其他注意事項：

- (一) 本公告未盡事宜，應依「經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法」及其他相關法令規定辦理。
- (二) 聯合申請的多家公司應互推 1 家主導公司簽訂「合作契約書」，並由全體參與公司高階主管成立管理委員會，協調處理有關整合及各公司間權利義務與爭議等事宜。
- (三) 主導公司及其餘參與公司皆須符合「五、申請資格」所列之規定。
- (四) 主導公司應具備研發管理之整合能力，有效處理多家公司共同執行計畫所產生之權利義務、任務分工、經費分配及計畫管理等有關事宜。
- (五) 申請應備資料
 1. 計畫申請表、申請公司基本資料表。
 2. 所提計畫書之各項內容，須彙整全體公司之資料。
 3. 主導公司應於申請計畫時檢附最近 3 年會計師簽證之查核報告，聯合申請之其他公司須檢附最近 1 年會計師簽證之查核報告。
- (六) 所有申請公司須派員出席審查會議及期中、期末查證會議，並須接受財務審查。
- (七) 審查通過之計畫，由主導公司與本署委託之機構簽約。主導公司與所有執行公司，應由管理委員會協調，提具簽約及請領補助款所應繳交之本票及銀行履約保證金保證書。
- (八) 政府補助款由本部委託之機構撥付主導公司，再由主導公司撥付其他各執行公司，每家公司均須設立專戶儲存補助款。
- (九) 計畫執行期間，本署委託之機構得對執行計畫之全體公司進行查證作業，主導公司應負責彙整其他各執行公司之資料。

- (十)依核准計畫進行之研發行為，如涉及公平交易法所稱之聯合行為，主導公司應另依規定向公平交易委員會申請許可。
- (十一)全體參與公司於計畫結束後均應配合本署計畫成果展示宣導活動，並協助提供成果運用、投資金額、創造產值等計畫成效資料。