

科技部
108 年度「生技醫藥核心設施平台二期 (1/4)」
徵求公告

107/12

壹、背景說明

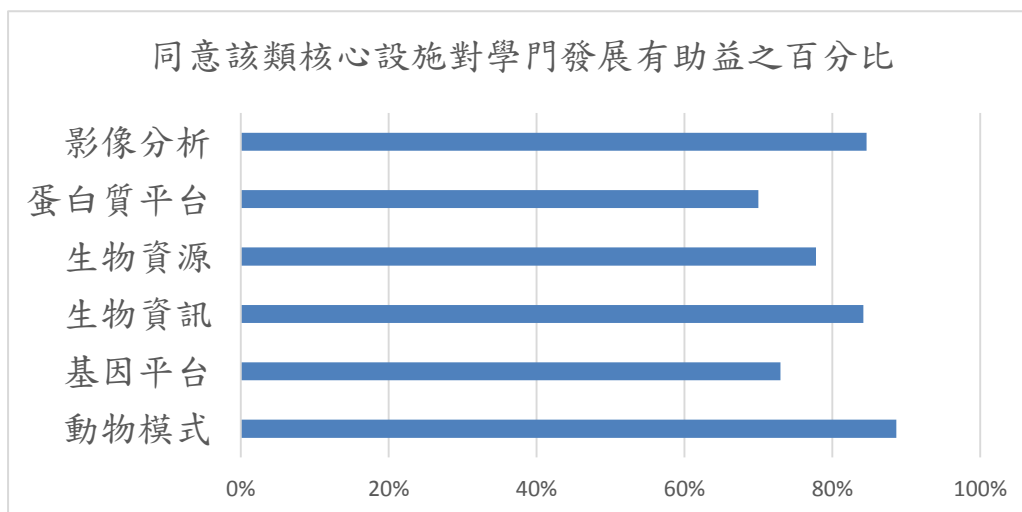
生醫領域研究技術發展一日千里。各式針對基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體之高通量表現分析，乃至細胞培養、動物疾病模式、生物資源組織庫共享、幹細胞製作及高解影像分析處理等技術領域及儀器設備皆日新月異，已超越一般研究人員及實驗室之經費、專業、能力可獨立進行，因此，集中能量建構資源共享的核心設施，提供高階技術服務平台，透過公開透明的管理辦法，使各界研究者皆有機會使用，已是世界各國研究機構不可或缺的一環。核心設施平台之設置將可充分運用有限的研究資源，強化生技醫藥創新研發，支援基礎研究、厚實臨床能量，加速產業應用。因應生技領域之需求，尤其在步入老年高齡化及少子化社會衝擊之階段，疾病機制之探討乃至文明病及老年疾病用藥需求日增，結合基礎及臨床研究至為重要。

另一方面，「精準醫療」為世界各國競相發展之重要領域。如何為病人量身打造最合適的治療方法，提高治癒成功率，降低風險及副作用，乃至預防醫學、保健方式之建議，都將深遠影響小至個人壽命及生活品質，大至國家之醫藥衛生政策。尤其我國製藥領域在新藥探索方面，已有具潛力先導藥物之產出，至臨床前試驗階段，經盤點有各大專院校、國衛院、生技中心、工研院及研發型生技製藥廠商等人力及資源投入，加上生技醫藥產業總產值持續成長，預期未來我國生技醫藥產業成長步伐將更迅速，然而，目前國內生技企業多屬中小型規模，大部分仍在新藥研發階段，由研發至產品上市仍需積極串聯方可落實，藉由本「生技醫藥核心設施平台」，提供國內產、學、醫、研界尖端技術及專業高階之諮詢及服務，以確實符合我國為從事疾病預防/檢測/診斷試劑、藥物及醫材開發研究者需求之技術支援平台，尤其著重於生醫研究發展產業鏈自上游至臨床前試驗所需之技術支援項目。

本計畫之精神即著重連結基礎研究(上游)、轉譯醫學(中游)及臨床前試驗(下游)，提供一站式專業服務及諮詢，並為使用者量身打造，建構完善研發服務環境，使國內基礎研究所累積之充沛成果，有機會進入轉譯及臨床階段，完整串接自學、研及產業界之研發能力，以推動創新轉譯，加值研發成果。同時，藉由徵求生醫領域各學門召集人及複審委員等學者專家之意見，並納入產業界專家的建議後，本「生技醫藥核心設施平台」，規劃國內具重要性及發展優勢之重點主軸方向，挑選國內具重要性、發展優勢之重點研究領域與技術或建置重要共同研究資源，整合已建置之服務能量，例如將同類型、可整併為前後端之設施及平台進行整合，或設立單一窗口，統籌並依使用者之需求，協助安排最適當之核心設施

等機制，使資源不重複投入，且更進一步銜接並補足生技醫藥領域之服務，達到有限資源發揮最大效益之目標。

自 106 年起建置之「生技醫藥核心設施平台」係整合「生技醫藥國家型科技計畫」所建置之資源平台與「生技類核心設施平台維運計畫」已建置之核心設施，及國內相關研發技術團隊，並已陸續召開相關檢討及強化服務量能等會議，彙整生醫領域各學門召集人及複審委員等學者專家之意見，統計結果如下表：六大類別平台在對於學門發展有所助益上，皆至少獲得 70% 以上同意，顯見生技醫藥核心平台目前之規劃符合研究者需求。



貳、計畫目標

一、計畫終點目標 (end-point)



本核心設施平台支援基礎研究，亦對於生技醫藥之生物標的、藥品及、醫材及轉譯醫學研究與產品開發扮演重要角色。同時協助企業培育專業人才，媒合學界研究者的成果與產業應用接軌，使研究人員能學以致用，基礎研究加速銜接至臨床醫療。以構築生技醫藥優質研發環境，提供專業高階服務及諮詢，完整串接生技領域及醫藥產業發展。有以下終點目標：

1. 連結基礎研究(上游)、轉譯醫學(中游)及臨床前試驗(下游)，提供一站式專業服務及諮詢，並為使用者量身打造，建構完善研發服務環境，使國內基礎研究所累積之充沛成果，有機會進入轉譯及臨床階段，串接自學、研及產業界

之研發能力，以推動創新轉譯，加值研發成果。

2. 集中整合資源，建構資源共享之高階核心設施，使各界研究者皆有機會使用，降低一般研究人員及實驗室之研究門檻。
3. 由核心設施平台以諮詢、提供服務或合作研究方式，為產業提供尖端、高技術門檻、高風險或領先市場之技術服務與諮詢，以減低企業投入研發的成本及門檻，降低企業風險，提高成功機會。
4. 將具應用價值之核心技術開發成果移轉導入產業，並促進廠商投資，提升業界技術研發能量；推動鼓勵以核心設施服務衍生為生技服務型公司，促進台灣生物與醫藥科技產業生根與發展。
5. 訓練及養成生技領域研究相關先進設備之操作、分析及應用等專業技術服務、操作及諮詢人員，培育生技產業創新專業人才，成為相關領域之生力軍，對於生技發展有幫助。
6. 透過將核心設施服務推廣至國際間，促進國際合作機會並增加國際能見度。

二、階段性里程碑（milestone）

為達到本計畫目標，落實服務績效，使服務量能最大化，每年設定里程碑如下：

1. 核心設施平台執行項目範圍為服務、技術研發、合作研究、教育訓練及推廣，其中服務業務需達整體業務的 75% 以上，且需廣泛推廣核心設施平台以提高機關外／內使用者分布比例，機關外使用比例不得低於 50%。
2. 核心設施收入支出比係為核心設施平台之年度服務收入與支出（年度計畫補助款）比，收入支出比之訂定及各核心設施應達成之收入支出比目標，可參考下表；若為新進核心設施平台，可敘明理由及規劃進程自行訂定目標，惟自第 3 年起，需參考下表之標準。

年度計畫總補助經費 (維運費+服務用耗材費+博士後研究員經費等)	收入支出比標準
5000 萬元(含)以上	50%
4000 萬元(含)以上未達 5000 萬元	45%
3000 萬元(含)以上未達 4000 萬元	40%
2000 萬元(含)以上未達 3000 萬元	35%
2000 萬元以下	30%

3. 技術研發及合作研究須對使用者或未來服務有助益，且納入未來服務之期程，確保核心設施之服務確實為全國生技領域之產、學、醫、研界使用者所需。
4. 協助使用者論文發表、臨床試驗等，提升使用者專利或技轉之質與量。

三、計畫業務說明

為使核心設施之效能及效益發揮至最大，各核心設施之業務為：1.服務（需佔核心任務比例至少 75%），其餘則視需要進行 2.技術研發、3.合作研究、4.教育訓練及 5.推廣。

1. 服務收入

為確保核心設施服務以全國使用者為服務對象，由 101 年 5 月起，核心設施須每月提報服務用耗材支用狀況，以及機關內／外使用者分布情況，並將機關內／外使用者分布列為計畫審查項目之一。

計畫管理加強控管支出及收入，在扶植全國生醫領域之科研發展及核心設施本體營運之自給自足間，取得最佳平衡點。促使核心設施審慎檢視服務收費標準，考慮加入適度利潤，於必要時調整價格，並經使用者委員會全體委員同意，使營運能逐步邁向自給自足。

策略上運用聯盟模式，南北設站，一方面發展區域特色，一方面解決使用者因距離送件不易的問題，並有效協調服務產能。提升各核心設施平台之使用率，並增加平台之可近性，各核心設施平台皆設可透過網站及 QRCode，介紹服務及諮詢項目、使用情形、辦理活動等，並彙整於生技醫藥核心設施平台網站，網址為：<http://www.ym.edu.tw/NCFB/>。

2. 使用者論文、專利獲得及技轉

核心設施於提供服務後，應追蹤及統計使用者之論文、專利、技轉等產出，作為績效審查項目之一。

3. 技術研發、合作研究、教育訓練及推廣

核心設施須不斷地往前進步發展及開發、提升相關技術，以提供使用者更新穎、快速、最佳及高品質的服務；或透過合作研究方式，提供深入的諮詢及服務，並提升本身的技術層次。明訂技術研發及合作研究須對使用者或未來服務有助益及說明納入未來服務之期程，並經審查同意，方可執行之。並且，協助人才培育，舉行教育訓練及推廣，擴展服務對象。

四、產業鏈結及國際合作

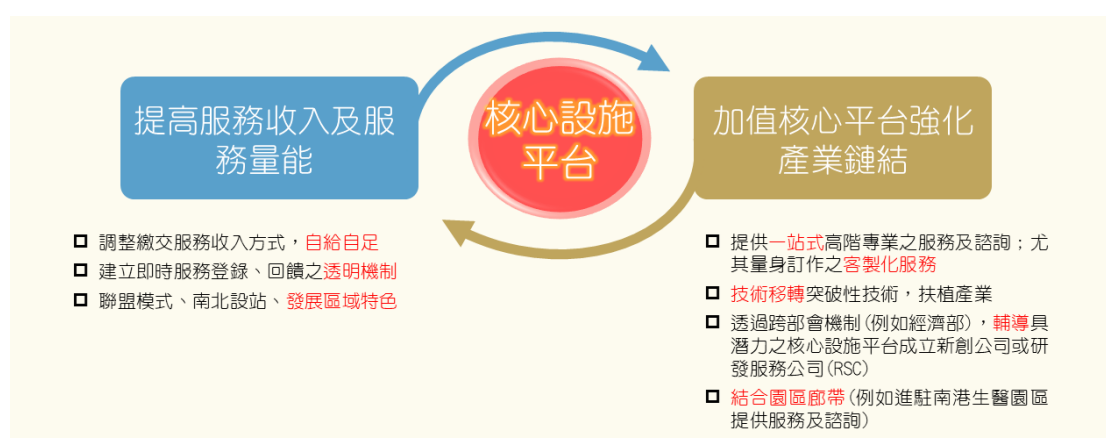
106 年臺灣研發新藥在臺灣上市共計有 3 項；統計自 103 年至今，獲得國際藥證之我國廠商所開發的新藥共計有 5 項。期能藉由本計畫持續強化基盤能量，優化生技醫藥產業環境，結合基礎及臨床，有助提升研發成果產業化及商品化潛力。

本核心設施平台於生技醫藥之生物標的、藥品及、醫材及轉譯醫學研究與產品開發扮演重要角色，由核心設施平台以諮詢、提供服務或合作研究方式，為產業提供尖端、高技術門檻、高風險或領先市場之技術服務與諮詢，以減低企業投

入研發的成本及門檻，降低企業風險，提高成功機會。同時協助企業培育專業人才，媒合學界研究者的成果與產業應用接軌，使研究人員能學以致用，降低學用落差，基礎研究加速銜接至臨床醫療。以構築生技醫藥優質研發環境，提供專業高階服務及諮詢，完整串接生技領域及醫藥產業發展。

本計畫鼓勵核心設施的執行單位邀請法人或企業界加入合作，提供相關資源，例如資金和技術等之配合，以達扶植產業的目的。本計畫也將加速推動創新轉譯、臨床前加值及臨床試驗，促進研發成果產業化及商品化，透過跨部會合作，媒合學界及產業界，輔導具潛力之核心設施平台，以成立研究服務公司 RSC (research service company) 及委託研究機構 CRO (contract research organization) 為目標，結合園區聚落(例如進駐南港生醫園區)，引領臺灣生技醫藥領域發展。

本國生技領域之科研進展與技術已達國際水準，除已有美國、日本、新加坡、泰國等學界及業界申請前期核心設施之服務，本計畫項下各核心設施之服務品質、效率、產製速度等指標，皆與各先進國家並駕齊驅，或有超越之項目，本計畫積極與國際合作，已有前期核心設施參與相關國際組織，獲國際認證之技術平台，更有核心設施所提供之服務項目為亞洲或東南亞唯一，有助提升台灣生技領域之國際能見度。



參、計畫內容與重點項目

本計畫之特性為提供國內生技研究領域使用者使用高速貴重儀器、特殊設施、實驗及分析服務、技術諮詢及指導或者一般業界未提供等收費或免收費服務，並持續進行跨領域核心技術的開發、技術水準及服務品質的提升，尤其強調客製化服務及諮詢，此平台擁有最新穎、尖端之技術，加上專業團隊支援，可為使用者之需求量身打造，提供一站式服務、南北設站且專業高階服務及諮詢，全方位配合使用者研究需求，此為一般民間機構或業界所不及之處。

為因應國際發展趨勢，考量國內研究能量、資源整合及生醫領域科研發展，支援全國產、學、醫、研界之需求，於 108 年全面盤點並整合相關尖端技術，重新公告徵求「生技醫藥核心設施平台」計畫。於前期六大類平台，增加一類「其他重要技術領域」，重點項目及平台技術說明如下：

一、重點項目

1. 核心設施平台所開發及提供服務之技術，宜符合學界及生技整體研究發展未來需求之必要性。
2. 核心設施平台已擁有尖端及獨特性之技術，具領先業界甚至學界之高階技術，服務項目需避免與民間企業重複，並促進民間相關服務產業之發展。
3. 核心設施平台已具備良好的服務能量與經驗，包括技術團隊、儀器設備、過去執行成果等，其使用者已有一定之基礎，或具潛力者。
4. 尖端技術之推動為政府所必為，非學、研機構可單獨完成者。

二、計畫內容說明

內容需包括以下各點，請以獨立段落分述。本計畫如為整合型核心設施計畫之子計畫，請就各點分別說明與其他子計畫之相關性；並請說明核心設施各子計畫間資源之整合及互補性說明。

1. 計畫之背景及目的：包含重要性、預期影響性、國內外相關計畫情形和重要參考文獻評述等。
2. 計畫目標：預期達成之確切目標（specific aims）與長程目標（objectives）
3. 計畫整體架構：計畫之整合性、分工與合作架構，人力、機構、資源之整合方式，及預期綜合效益，包括實質產業與社會效益。
4. 為達成目標使用之方法與策略。
5. 整合性及互補性說明：請描述與同組核心設施平台間的整合性及互補性。
6. 執行機構之配合資源（需有證明附件）：
 - (1) 執行單位已具備之服務能量：包含技術團隊、儀器設備，過去執行成果等。
 - (2) 執行單位需提出配合款：需為實際出資金額（real money），例如：儀器維護費、本計畫專職人員之薪資等。
 - (3) 執行單位可提出 in-kind money：包括行政及研究相關之專業人員、場地、儀器等配合資源。
 - (4) 合作夥伴：執行單位得邀請 private sections（法人、企業）加入合作，並提供相關資源配合(如：資金、技術等)。
7. 服務模式：服務模式之規劃，包括一站式服務、設立分部(例如南北設站)以及現有資源之整合。提出如何增加產業使用核心設施平台之意見、作法及說明。
8. 管理模式、營運模式【含 ROI (Return On Investment，投資回報率)之規劃】及未來規劃【含退場、轉型機制、成立 Research Service Company (RSC)或

Contract Research Organization (CRO)及自主財源規劃等】：包含管理及營運架構圖並詳述其運作方式 (如常設專職且專業之管理團隊、管理辦法之制定以及建立良好健全的管考機制等)，建立服務登錄、回饋之透明機制，讓使用者皆能公開透明預約及使用服務。

9. 具體及可考評之 KPI：包括提升服務量能、收入支出比 【年度服務收入與支出 (年度計畫補助款)比】 (備註)、機關外服務比例、對產業界之服務、可技轉之技術、促成業界投資或評估是否成立 spin-off 公司等。
10. 過去服務績效及主要執行成果說明：重點說明 106 年度及 107 年度 (至 107 年 12 月)執行之業務，包含服務、技術研發、合作研究、教育訓練及推廣等之成果；經費支用及相關主要績效指標 KPI 之獲得；服務使用狀況及使用者分佈；正進行前瞻或新興技術的服務項目；設備登記單位與其他單位的使用比例及服務收入比例(應低於 50%);不收費部分則請列出使用人時；服務收入繳交科發基金之金額；可技轉之技術或平台評估等。
11. 已獲得及預期之執行成果及績效指標：詳述已獲得及預期之執行成果與相關績效指標 (如使用者期刊論文發表數、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期績效指標績效)；技術之發展，包括應用性之發展、需求性之發展、創新性之發展以及與產業關係之發展；預期之重大突破說明；優化服務收入、量能，或具學術擴散、創新研發等促進生技醫藥能量之可能性。
12. 108 年度業務之規劃：請列述核心設施業務 (服務、技術研發、合作研究、教育訓練及推廣)項下各工作項目之具體規劃項目及其內容、分配比例依據、執行策略、計畫里程碑管控 (Milestone)等，其中服務須佔整體業務 75% 以上。
13. 預期發展：包括應用性、需求性及創新性之發展、與產業關係之發展、產業價值及社會效益；分年之階段目標以及預期之重大突破說明。未來展望，例如：預期影響、永續性及附加價值等說明。
14. 核心設施經費運用管理辦法：本核心設施之耗材、物品及雜項費等報支作業及管控流程說明：相較一般科技部專題計畫，核心設施提出及獲給較龐大的經費，請說明本核心設施對耗材、物品及雜項費等報支之作業及管控流程，以防止實驗室人員以不實收據支領費用等弊端發生。
15. 規劃實驗室操作內容：可參考實驗室優良操作執行 (Good Laboratory Practice)，考量核心設施服務所提供之實驗數據將成為使用者申請專利、新藥或新醫材等的重要資料及依據，請說明核心設施之實驗室操作內容，包括：人員管理及訓練；設施、設備及實驗物品管理；樣品管理；實驗標準操作程序；實驗執行及品質管理；紀錄及報告管理等，以及擬申請認證規劃。
16. 其他重要補充說明，以及各式表格填列，包括 108 年度各項業務規劃比例、使用者委員會之規劃、服務項目及服務流程、過去服務情形、服務用耗材費用表及服務項目收費表等。

三、平台技術

1. 動物模式

隨著基因修飾、致突變或轉殖基因技術之改良與進步，各類型實驗動物，一直為生醫領域研究及轉譯醫學所應用。例如，實驗大小鼠之繁殖期短、仔鼠數目多，且目前龐大數量的突變小鼠品系已完成建立，基因修飾小鼠儼然成為研究特定基因在活體內之生理功能、生物意義、疾病治療策略及新藥發展等方面，不可或缺的工具。本計畫將整合優質可信賴之實驗動物設施，一方面減少資源之重複及浪費，另一方面，串接各核心，提供使用者自基因修飾大小鼠之產製、後續表現型鑑定，乃至疾病動物模式之建立，一系列完整且具連貫性動物試驗模式，並提供藥物研發分析，並可依疾病分類，提供病理機制、影像醫學，尤其亦可提供不同類型及階段之藥動學、藥效優化及劑型開發等試驗，以縮短學界或產業界新藥研發之時程，引導中游轉譯醫學研究成果，提升產品研發之潛力。

2. 影像分析

超高解析度光學影像系統為新興尖端技術，可超越光學顯微鏡的解析度極限(約 250 奈米)，達到檢測到十奈米等級的精細結構。整合高階光學影像系統，提供全台灣生醫研究人員高品質生醫光學影像設備使用與服務。

3. 基因平台

隨著基因體技術、定序資料庫之完整建立，個人化醫療、精準醫療、疾病生物標記、治療標的、生技農業領域之產業及研發近年來不斷地快速發展，徵求經驗豐富及不同基因體技術應用之平台，提供高廣度與深度的基因體技術服務，包含臨床基因體、臨床應用精準醫療檢測、以高通量基因型鑑定、次世代定序專長研究、表觀基因體、單細胞定序、全基因表現，並引入產學合作及創新育成，有助於我國醫療、農漁、生物多樣性等產業提升，透過基因體定序與蛋白質結構分析所提供之服務，自使用者實驗設計端即提供專業建議，進行準確之基因體定序、蛋白質結構分析或相關技術。

4. 生物資訊

因應基因體次世代定序應用的快速發展，後續產生的龐大資料需要高階硬體設備及軟體工具來進行分析，才能運用於研發及精準醫療之應用上。因此，進一步研擬透過聯盟方式，整合及設置提供核酸序列分析與蛋白質結構分析，並提供記憶體計算設備，加上專業分工，開發新穎工具與資料庫。

5. 生物資源

為促進對癌症成因及開發治療新藥的研究進展，結合國內能量，建立檢體、幹細胞產製、藥物開發相關等資料庫，遵循標準流程，供全國的研究學者申請使用，有助降低定序參考序列的成本，亦可協助台灣本土疾病在生技

製藥研發與提升產業價值。

6. 蛋白質平台

目前醫藥領域之生技公司，有四成以上是以蛋白質藥物研發為主，以系統生物及結構生物探討蛋白質間之交互作用及致病機制，針對特定癌症標靶蛋白質與其致病機制，顯現蛋白質結構分析於生技醫藥之重要性。

7. 其他重要技術

因應生醫領域進展快速，將需要其他專業領域提供產、學、研界之技術服務，開創新穎技術，擴大市場需求，以符合整體環境需求。

肆、計畫申請與審查

一、計畫申請注意事項

1. 有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意科技部生科司網頁之最新公告。
2. 申請機構須為本部專題研究計畫之受補助機關；計畫主持人與共同主持人之資格，須符合本部補助專題研究計畫作業要點之規定。
3. 主持人可提出個別型計畫，或由同一科系所、跨科系所或跨院校之優秀研究人員組成團隊單一整合型計畫，由計畫總主持人依計畫徵求格式提出 1 件計畫書，相關人員得以共同主持人之方式參與之。
4. 計畫主持人以申請本「生技醫藥核心設施平台」1 件計畫為限，本計畫屬規劃推動補助計畫(規劃案)，獲審查推薦補助之計畫列入本部計畫件數計算；單一整合型計畫之子計畫主持人為共同主持人，每位共同主持人以參與本「生技醫藥核心設施平台」1 件計畫為限，計畫主持人須確認計畫成員符合規定，協同主持人不受此限。相同或相似題目、內容之計畫已獲其他單位或類似申請案補助者，不得再向本部重複提出申請。
5. 本計畫預定於 108 年 5 月 1 日開始執行，全程計畫之執行期程為 4 年(108/5/1~112/4/30)；年度補助期程為 1 年(第 1 年度計畫之補助期程為 108/5/1~109/4/30)。
6. 計畫書採線上申請作業方式，計畫主持人應循本部一般專題研究計畫之申請程序，進入「研究人才個人網」，在「研究人才網線上申辦」項下，點選「專題研究計畫」，填列製作計畫書。計畫類別請勾選「一般型研究」、計畫歸屬請勾選「生科司」、學門代碼請勾選「B90-專案及其它」和子學門代碼請勾選「B90B002-生技醫藥核心設施平台」，依序填列製作完整計畫書。
7. 計畫內容格式(表 CM03)，請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件，撰寫後上傳。請勿使用一般專題研究計畫之表 CM03 表格範本。若為單一整合型計畫，研究型別請點選「整合型」，且須填寫 CM04 表。

8. 研究計畫中如有涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；研究計畫如涉及動物實驗者，除應檢附動物實驗管理委員會核准文件，亦須增附動物實驗倫理 3R (Replace、Reduce、Refine)說明文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件；研究計畫涉及臨床試驗者，應進行性別分析，並增填性別分析檢核表。所稱臨床試驗，指以人體為研究對象的科學研究，以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值。

二、計畫申請時程

計畫自公告日起接受申請，申請人依本部補助專題研究計畫作業要點，研提計畫申請書(採線上申請)，申請人之任職機構須於 108 年 2 月 14 日(星期四)前檢附相關文件並函送本部，逾期不予受理。

三、計畫審查

由本部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會，辦理初審(書面審查)與複審(會議簡報審查)；必要時，得進行現地訪查。

四、其他

1. 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。
2. 計畫主持人執行本部專題研究計畫之計畫件數超過，或不符合本計畫所列之相關規範時，且經本部行政程序確認無誤者，本計畫申請案逕不送審。
3. 除特殊情形者外，不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫。
4. 本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費報銷及報告繳交等其他未盡事宜，應依本部補助專題研究計畫作業要點、本部補助專題研究計畫經費處理原則、專題研究計畫補助合約書與執行同意書及其他有關規定辦理。

伍、計畫管考及評估機制

一、年度計畫考評：獲補助之計畫主持人應於年度計畫執行期限截止後 3 個月內至本部網站線上繳交研究成果報告；並依規定提交次年度計畫書及執行報告書，本部將進行審查評估，並得辦理考核及成果評鑑，且將依評鑑結果酌予調整次年度經費補助，績效不佳者得提前退場。

二、計畫執行期間，本部得視業務需要，請主持人提供相關研究成果，執行團隊須配合本部進行計畫執行成果發表、推廣應用及交流等工作推動。

陸、計畫聯絡資訊

科技部生科司承辦人：鄭晴博士

E-mail: ccheng@most.gov.tw

電話：(02) 2737-7195

傳真：(02) 2737-7671

有關係統操作問題，請洽本部資訊系統服務專線，電話：0800-212-058，(02) 2737-7590、7591、7592。