



「生醫領域 A+企業創新研發淬鍊計畫」  
業界座談會

生醫產業推動辦公室

105年3月9日



# 大綱

## 壹、前言

## 貳、生醫領域A+企業創新研發淬鍊計畫簡介

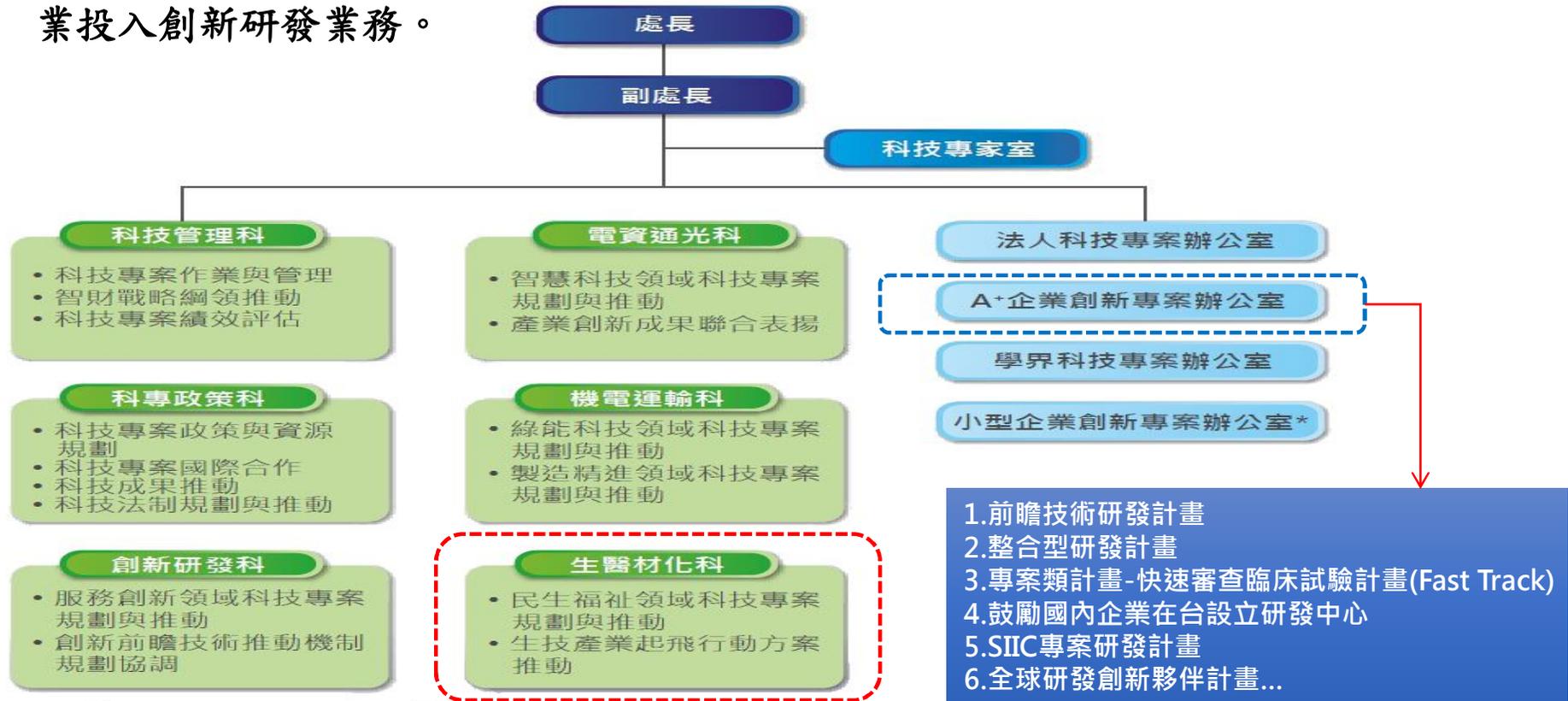
- 1) 前瞻技術研發計畫
- 2) 整合型研發計畫
- 3) 快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)
- 4) 鼓勵國內企業在台設立研發中心計畫

## 參、A+ 計畫共通領域之常見問題與成功態樣

## 肆、A+ 計畫105年公告技術領域

# 壹、前言

- 經濟部技術處自86年起推動業界科專計畫，提供業界研發補助、智財權歸屬等投入研發創新之誘因，提高企業投入技術研發之意願、強化企業科技創新應用能力，推動迄今已累積相當成效。
- 為符合國際創新政策趨勢，引導業者投入具潛力的前瞻產業技術開發，並鼓勵進行跨領域整合，以完備我國產業生態發展，本處自103年起，以「A+企業創新研發淬鍊計畫(簡稱A+淬鍊計畫)」銜接「業界開發產業技術計畫」，持續推動補助企業投入創新研發業務。



\*2015年9月1日正式移撥至經濟部中小企業處主政



# 經濟部研發補助計畫類別

大  
計畫規模  
小

**工業局計畫：**技術處103年提供工業局10.6億補助經費，補助業者進行一般技術研發、創新應用與服務開發及短期可進入市場之產品開發。

**A+企業創新研發  
淬鍊計畫**

**工業局產業升級  
創新平台輔導計畫**

- A+淬鍊計畫：**
1. 前瞻技術研發計畫
  2. 整合型研發計畫
  3. 鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫
  4. 全球研發創新夥伴計畫
  5. 專案類計畫

協助服務業  
創新研發  
計畫

協助傳統  
產業技術  
開發計畫

小型企業  
創新研發  
計畫

短

技術至市場時間  
(應用 ↔ 前瞻)

3年

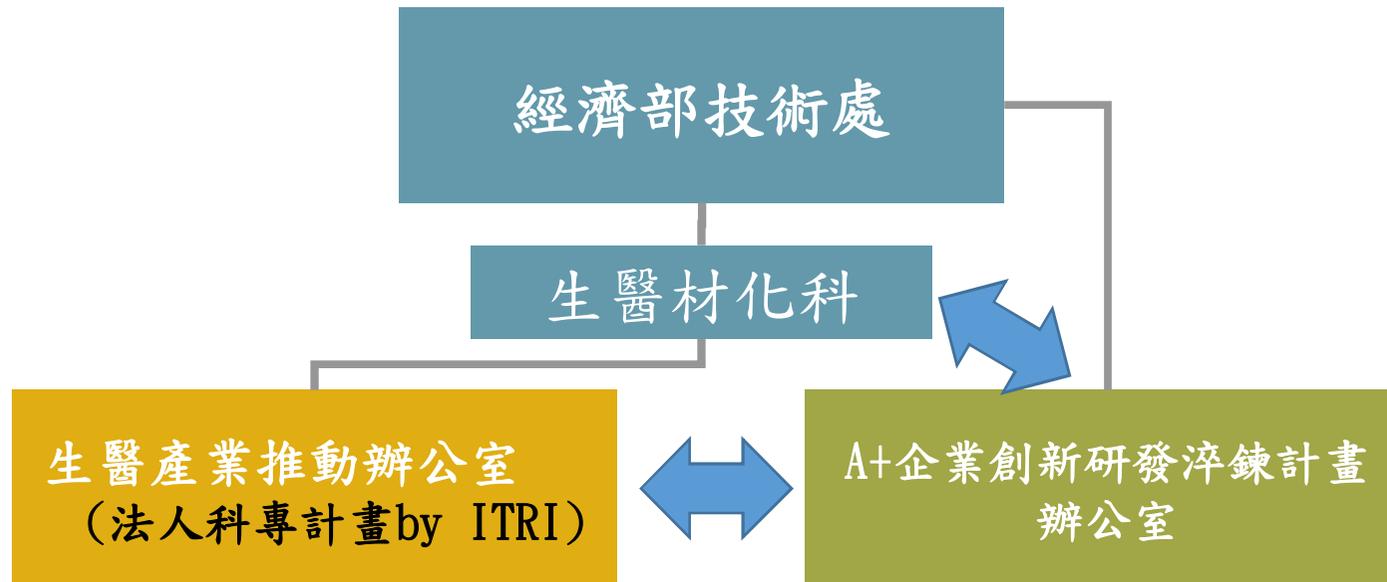
長



## 壹、前言

### 會議目的

- 一、簡介A+計畫，並說明生醫領域計畫申請書之常見問題與成功態樣，協助企業釐清可補助內容，完善計畫申請品質，更歡迎回饋寶貴建議。
- 二、生醫領域 105年推動技術項目說明。



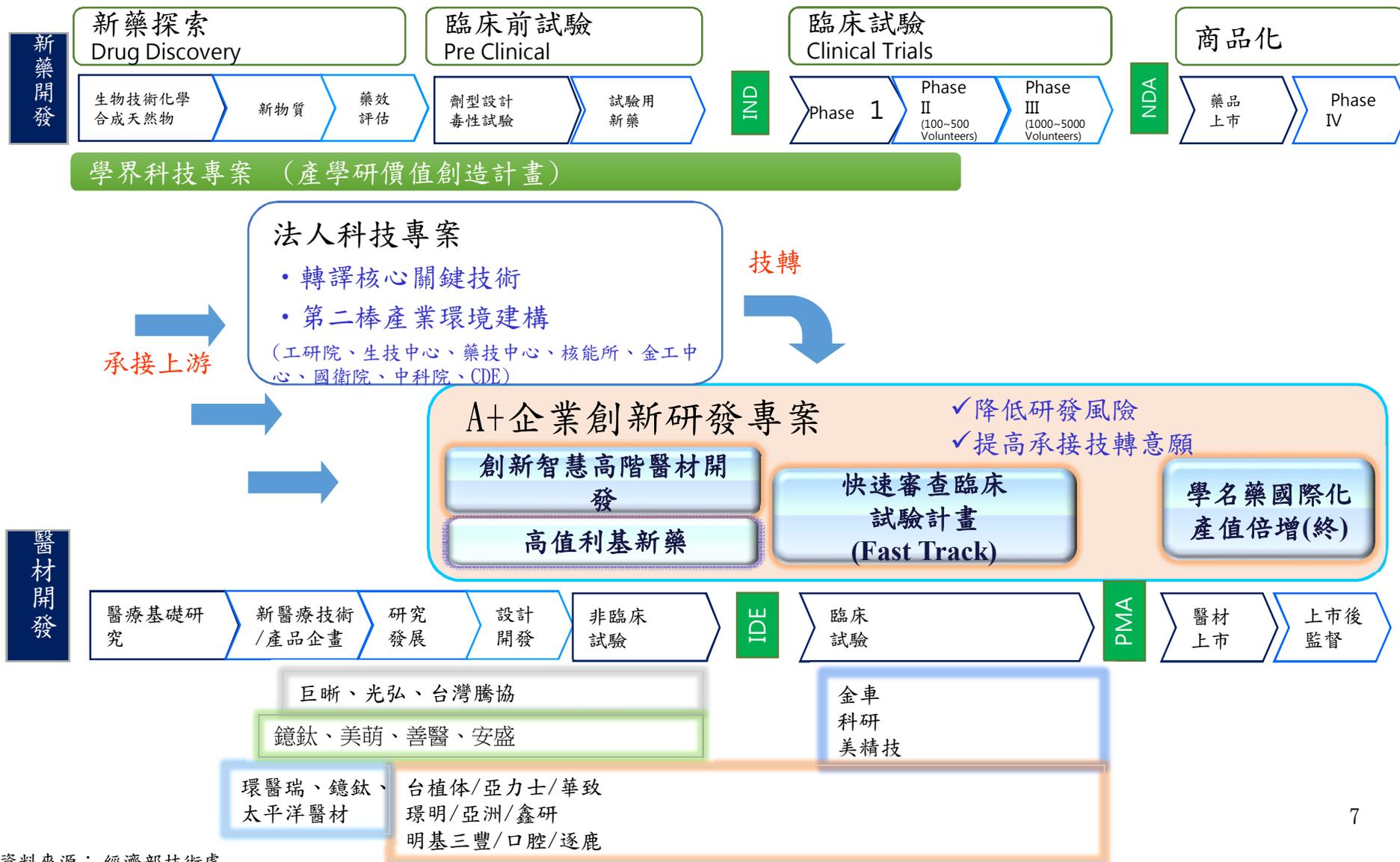
任務

- 協助推動藥品與醫材產業技術發展
- 蒐集產業動態資訊
- 協助落實與持續精進生醫產業技術發展政策

- 以下報告內容僅代表生醫產業推動辦公室之觀點。凡涉及政策方向及法規解釋適用，應依經濟部主管機關之指示為準。

# 貳、生醫領域A+企業創新研發淬鍊計畫簡介

## 產官學研鏈結研發歷程





## 貳、生醫領域A+企業創新研發淬鍊計畫簡介

### 醫療器材品可申請輔導之相關A+計畫

醫材開發



#### 1. 前瞻計畫研發計畫： 鼓勵挑戰未來3-5年所需之技術

高值利基新藥開發

創新智慧高階醫材開發

#### 3. 專案類計畫

快速審查臨床  
試驗計畫  
(Fast Track)

#### 2. 整合型研發計畫：強化系統整合及建立產業生態系統

#### 4. 國內研發中心：協助建立研發組織，加強智財布局

#### 5. SIIC專案研發計畫：育苗計畫之新創公司與STB學員成立之新創公司



## A+企業創新研發淬鍊計畫簡介

### (一)、前瞻技術研發計畫

#### 計畫目的

- 引導企業進行前瞻及困難度較高之技術研發活動
- 開發未來3~5年後符合市場需求的技術、產品或服務
- 促使我國產生領導型技術或大幅提升重要產業競爭力及附加價值

#### 推動領域

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| (一)智慧資訊系統技術         | (二)新世代通訊技術           |
| (三)智慧終端之產業技術        | (四)高階工具機技術           |
| (五)智慧自動化技術          | (六)先進製造技術            |
| (七)石化產業高值化          | <b>(八)創新智慧高階醫材開發</b> |
| <b>(九)高值利基之新藥開發</b> | (十)雲端運算技術            |

#### 申請資格

- 單一企業或多家企業聯合；或可由企業與研究機構共同提出申請。
- 依法登記之公司，公司淨值(股東權益)為正值。
- 計畫中若需規劃進行驗證，**共同申請單位得為醫療法人(公私立醫療機構、法人附設醫療機構、教學醫院)**

#### 申請注意

- 隨到隨受理，時程3~5年。
- **補助經費無上限**。補助比例40~50%



## (一)、前瞻技術研發計畫

### FY103~104核定計畫-醫材領域

	公司名稱	計畫名稱	核定年月
醫材	光弘科技股份有限公司	具抗菌性及促進骨整合能力之氧化鋁人工牙根植體開發計畫	104年5月
醫材	巨晰光纖股份有限公司	生物活化纖維植牙釘研發生產計畫	104年10月
醫材	台灣騰協生醫股份有限公司	移動式醫用錐狀射束斷層掃描設備開發計畫	104年2月
醫材	上銀科技股份有限公司、金屬工業研究發展中心	機器人輔助腹腔手術系統技術開發計畫	103年7月

(全領域共核定18個計畫，其中醫材領域有4個，藥品領域3個)

構想審查通過不續提計畫書者，獲計畫核定通過後不執行該計畫者，自撤銷執行日起2年內不得再提出計畫申請。如因技術、市場、情事變遷或不可抗力情形之明確合理不可歸責於其不續提計畫書或不執行計畫者，不在此限。



## (二)、整合型研發計畫

### 計畫目的

鼓勵業者水平或垂直整合進行大型研發計畫，能帶動整體產業鏈發展，形成產業聚落。

### 計畫範圍

1. 進行關鍵及共通性技術研發、上中下游技術整合或跨領域技術整合，創造產業鏈價值。
2. 進行產業共同標準、協定或共通平台之建立。
3. 建置具科技涵量之應用與服務，創新營運及行銷模式，並提升產業附加價值。

### 申請資格

- 申請單位應由**3家(含)以上**企業組成研發聯盟，並由其中一家擔任主導企業向經濟部提出計畫申請
- 計畫中規劃進行驗證，共同申請單位得為醫療法人(公私立醫療機構、法人附設醫療機構、教學醫院)

### 申請注意

- 隨到隨受理，計畫期程**不超過3年**以內
- **補助經費無上限**。補助比例40-50%



## (二)、整合型研發計畫

### FY103~104核定計畫-醫材領域

	公司名稱	計畫名稱	核定年月
醫材	明基三豐醫療器材股份有限公司 明基口腔醫材股份有限公司 明基逐鹿股份有限公司	數位牙科矯正服務平台開發計畫	104年10月
醫材	台灣植體科技股份有限公司 亞力士電腦機械股份有限公司 華致資訊開發股份有限公司	科技植牙醫療服務系統開發計畫	103年11月
醫材	璟明實業股份有限公司 亞洲光學股份有限公司 鑫研盛精密工業股份有限公	血液配合試驗儀器技術研發聯盟計畫	103年7月
醫材	宏達國際電子股份有限公司 友達光電股份有限公司 台北醫學大學附設醫院	搭載軟性顯示技術之可穿戴健康智慧 裝置串起雲端及系統照護應用計畫	103年4月

(全領域共核定32個計畫，其中醫材領域有4個)



### (三)、快速審查臨床試驗計畫(簡稱Fast Track)

#### 計畫目的

鼓勵業者執行**新藥**或**新醫療器材**臨床試驗，加速研發成果階段產出，建立分段獲利的價值鏈，創造成功案例來引導資金持續投入創新藥物研發。

#### 計畫範圍

- 廠商執行**查驗登記用(非學術研究用)**之新藥或高風險醫療器材之**國內外**臨床試驗計畫，包含各階段臨床試驗、臨床試驗用藥或器材之製備，及為進入下一階段臨床試驗被國內外衛生法規主管機關要求進行之非臨床藥毒理試驗。
- 1. **新藥補助範圍**：包含植物藥、化學藥、生技藥(含生物相似性藥品)等新藥或類新藥之臨床試驗。
- 2. **醫療器材補助範圍**：屬第二或三類高階醫療器材之臨床試驗。

#### 申請資格

1. 已取得國內外衛生法規主管機關核發之查驗登記用之新藥或醫療器材臨床試驗許可函或相關證明文件(IND/IDE)
2. 已取得試驗醫院之人體臨床試驗委員會核發之人體臨床試驗計畫同意函或相關證明文件(IRB)。

#### 申請注意

隨到隨受理，計畫期程不超過3年以內。  
**補助經費無上限**。補助比例<50% (視臨床試驗期別，與擁有藥物之市場權益)

## (四)、鼓勵國內企業在台設立研發中心計畫

計畫  
目的

鼓勵企業從事創新研發活動及建立研發能量與制度，以「環境建構」為主要任務，建立穩定核心研發團隊，使研發中心創意源源不絕的環境，蓄積企業研發能量。

計畫  
範圍

- 建立研發組織與團隊
- 發展短中長期技術路程圖 → 未來發展願景
- 建立研發理制度、智財管理制度 → 有效管理成果
- 建立內部人員訓練與激勵制度 → 穩定研發核心團隊

申請  
資格

有意投入研發並持續擴增研發能量之企業

申請  
注意

- 隨到隨受理，計畫期程不超過2年以內。
- 補助經費2年2000萬為上限。補助比例<50%
- 計畫提供新聘碩士(含)學歷以上之研發人員人事費、計畫主持人人事費、國內外顧問專家費、訓練費及專利申請費之補助，補助比率最高可達100%

<http://aiip.tdp.org.tw>

全領域共核定44件，生醫領域2件通過

- ✓ 微創醫材研發中心計畫（鑿鈦科技股份有限公司）
- ✓ 太平洋創新研發中心計畫（太平洋醫材股份有限公司）



## 四種補助工具之綜合比較

	前瞻型	整合型	Fast Track	國內研發中心
研究期程	3~5年	3年內	3年內	2年內
補助重點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 前瞻/技術層次高</li> <li>• 限公告領域</li> </ul>	水平或垂直整合進行大型研發計	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 查登用之臨床研究(備IND/IRB)</li> <li>• 限公告領域</li> </ul>	環境建構
申請者	單一/聯合企業提出	至少3家以上企業組成聯盟	單一/聯合企業提出	單一企業提出
技術審查 <small>PS.計畫審查分技術審查與財務審查</small>	構想審+計畫書實質審查	構想審+計畫書實質審查	計畫書實質審查	計畫書實質審查
補助比例上限	40-50%	40-50%	Phase 1 ≤ 50% Phase 2 ≤ 35% Phase 3 ≤ 20%	≤ 50% (最高2年2000萬)
可追溯至	核定當月1日	核定當月1日	申請當月份1日	核定當月1日



# 參、A+計畫共通領域之常見問題與成功態樣

共通領域之常見問題-網站 <http://aiip.tdp.org.tw>

The screenshot shows the website interface for the A+ Enterprise Innovation R&D Refinement Plan. At the top left is the logo of the Ministry of Economic Affairs (DOIT). The main header reads 'A+ 企業創新研發淬鍊計畫' and '前瞻技術研發計畫'. A navigation bar includes links for '計畫簡介', '計畫公告', '計畫流程', '資料下載', and '常見問答'. The '常見問答' (FAQ) section is highlighted, listing several common questions related to accounting, reporting, and expenses.

- 一般問題
  - 第一部分 專案會計與公司會計作業之關連
  - 第二部分 會計月報、工作報告及內部控管報表
  - 第三部分 費用報支有關規定(一)創新或研究發展人員薪資
  - 第三部分 費用報支有關規定(二)國際研發人員之外籍專業人士薪資
  - 第三部分 費用報支有關規定(三)顧問、專家費
  - 第三部分 費用報支有關規定(四)消耗性器材或原材料費
- 一般問題
  - 所獲得的補助款是否需課徵營利事業所得稅？
  - 聯合申請執行案，主導廠商轉付其他共同申請廠商之款項，是否需扣繳稅額？是否需開立扣繳憑單？
  - 受補助企業出具之補助證明是否應貼印花稅票？
  - 工作報告與月報的關連性為何？
  - 對於可列報於計畫的創新或研究發展人員有何規定？
- 研發中心
  - 顧問費編列有上限嗎？
  - 申請公司若為子公司是否可以申請？
  - 公協會或非營利事業單位等民營事業，是否可以提出計畫申請？
  - 國外公司可否參與申請計畫？



## 生醫領域計畫申請書之常見問題與成功態樣

- |                                   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| (一) 足夠 <u>核心能力</u> 與 <u>研發主導性</u> | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ |
| (二) 可行性的 <u>佐證數據</u>              | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ |
| (三) 完整的 <u>競爭力分析</u>              | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ |
| (四) 量化的 <u>技術/產品規格說明(KPI)</u>     | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ |   |
| (五) 嚴謹的 <u>法規策略</u>               | ★ | ★ | ★ | ★ |   |   |
| (六) 可量化與質化的 <u>預期效益</u>           | ★ | ★ | ★ | ★ |   |   |
| (七) 擁有足夠的 <u>地區市場權益</u>           | ★ | ★ | ★ |   |   |   |
| (八) 研發 <u>經費編列</u> 之合理性           | ★ | ★ | ★ |   |   |   |
| (九) 過去業科執行 <u>成效紀錄</u>            | ★ | ★ |   |   |   |   |
| (十) 優質的計畫書整備                      | ★ |   |   |   |   |   |

### 業界申請前應釐清可補助的內容與公告審查重點

- ✓ 提高計畫申請品質
- ✓ 提升技審會審查效能



## 肆、A+ 計畫105年公告技術領域

項次	前瞻型計畫推動項目內容
1	智慧資訊系統
2	新世代通訊系統
3	智慧終端
4	高階工具機技術
5	智慧自動化技術
6	先進製造技術
7	石化產業高值化
<b>8</b>	<b>創新智慧高階醫材與醫療技術開發</b>
<b>9</b>	<b>高值利基之新藥開發</b>
10	雲端運算技術



## 背景說明及調整思維

### 八、創新智慧高階醫材與醫療技術開發

- 因應人口老化及醫療費用成長快速之社會議題，同時ICT產業亟需轉型之經濟議題，擬新增「智慧醫療器材與智慧輔具器械」，帶動國內伴同診斷性醫材、智慧健康穿戴醫材技術開發與智慧輔具器械及其服務新興產業，符合行政院推動「生物經濟」之健康產業，亦符合本處推動前瞻型技術產品發展之目標。
- 補助內容之細胞治療產品開發，移至新藥開發領域

### 九、高值利基之新藥開發技術

- 補助內容增加細胞治療產品開發，微調公告用字，清楚定義，使業者更清楚補助新藥之定義內容。



## (一)、前瞻技術研發計畫

### 推動領域(八)、創新智慧高階醫材開發

技術項目	內容說明及審查原則
1. 高階影像醫材	用於 <u>診斷、治療之醫用影像感測器設備與造影系統開發</u> ，例如電腦斷層掃瞄系統、斷層掃描影像重建處理模組技術與其周邊系統組件、超音波3D影像掃瞄與重建技術、微波發射超音波取像技術、X光源開發技術、感測器技術、影像對位較準技術、光學取像技術、影像擷取與光機模組控制技術等結合影像之診療器材系統及其相關元件技術。
2. 複合式醫材	係為結合並整合 <u>生醫材料、藥物或生物製劑等class II 以上(含)之複合式醫材或技術開發</u> ，使產品具備修復與再生引導功能，例如具藥物釋放功能的醫材。
3. 微創手術相關設備	開發 <u>醫用微創手術用相關器械與3D醫療影像成形與處理軟體系統與導引相關設備</u> ，例如影像導引機械手臂之控制技術，醫療手術用微波手術器械、具抗沾粘性之手術器械與材料、醫療機電整合技術、微創植入式止血、黏合、固定、支撐、消融等醫材，及醫用輔助手術器械相關設備，例如術前規劃及訓練平台、術中導引定位系統或術後追蹤等。
4. 個人化精準治療相關醫材	<p>(1) <u>精準治療相關醫材</u>： 指具結合診斷與協助治療功能之伴同診斷性醫材(InVitro. Companion Diagnostic Device or Companion Diagnostic Panel)，例如可診斷患者最佳治療方式或用藥建議之醫療器材。</p> <p>(2) <u>穿戴式醫療器材</u>： 指具結合多種生理訊號監測與分析管理之智慧健康、保健與照護醫材及其服務驗證系統開發。</p> <p>(3) <u>智慧輔具器材與服務</u>： 指class II 以上(含)之智慧化輔具技術研發、系統平台建立與服務體系開發。</p>

- 鼓勵(1)跨領域產業投入(2)結合臨床醫學(3)承接國內學研研發成果。
- 計畫需產出具有創新性之醫療器材，並驗證有效性與安全性，計畫結案前需完成與法規單位之pre-meeting，及提出人體臨床試驗之申請



## 推動領域(九)、高值利基之新藥開發技術

技術項目	內容說明及審查原則
<b>1. 蛋白質與工程技術開發</b>	<p>(1)本項目鼓勵業界發展具專利之創新蛋白質工程技術，例如利用各種工程技術(下世代之基因工程技術、胜肽與蛋白質工程技術、新穎醣工程技術、抗體結合藥物工程或雙(多)特異抗體工程技術)，並應用於開發可突破現有蛋白質藥物限制之新藥，達到增進現有藥品之療效、安全與穩定性與新適應症之創新目標。</p> <p>(2)生技藥品生產之關鍵為成本控制與穩定量產策略。為解決目前高度仰賴國外供應關鍵之工業基礎原料或技術，本項目鼓勵業者發展精進蛋白質藥生產製程開發所需之工程專利技術或產品，例如穩定量產所需之細胞株、培養液、基質與下游的純化技術，以促成生技藥品製程高效率、高品質、低成本、關鍵技術自主，增加生技藥產業競爭力為目標。</p>
<b>2. 利基新藥開發</b>	<p>本項目鼓勵業界開發具物質組成專利全新化學藥物(new chemical entity)之外，亦鼓勵業者發展多種專利技術平台應用於類新藥(redesign drug)之開發。類新藥定義包含新分子實體(New Molecular Entity, NME)、新適應症、新劑型、新使用途徑、新複方、新組合藥物、新單位含量、新使用劑量等符合美國FD&amp;C Act 505(b)(2)定義之改良新藥，目標促使我國醫藥業者透過開發風險較低之利基新藥以快速取得產品上市核准，提升我國醫藥產業技術之國際水準。</p>
<b>3. 植物新藥(含中草藥)開發</b>	<p>本項目鼓勵業界優先以台灣本土來源特有藥材為原料的植物新藥開發，藉由發展新穎活性成分萃取技術、創新體外/體內之活性療效評估技術、與穩定之化學製造品管技術(CMC)，以強化天然物療效、安全與符合國際法規需求。目標為推進我國植物藥新藥符合歐美先進國家之規範，順勢提升我國傳統中草藥或天然保健食品開發成高價值新藥的商機。</p>
<b>4. 細胞治療產品開發</b>	<p>發展人類細胞治療產品或免疫療法相關技術，包括醫療級細胞分離、醫療級細胞原料庫、培養系統、培養液、保存運送等技術開發。</p>

- 計畫需產出可專利技術或候選藥物，計畫結案前需向衛生主管機關提出人體臨床試驗(IND)之申請，以銜接後續驗證產出技術(或產品)之有效與安全性臨床試驗。
- 優先支持：國內自行研發、結合臨床醫界能量或承接上游學研界成果者



謝謝聆聽

敬請指教

經濟部技術處

生醫產業推動辦公室

**(02)2394-6000**

**分機 2851，2855，2856**

- 申請前之計畫構想諮詢
- 申請計畫書整備
- 複審計畫書之整備

A+企業創新研發淬鍊計畫  
辦公室

送件審查窗口、諮詢服務

**(02)2341-2314**

A+前瞻，整合

**分機 2238，2206**

A+ Fast Track，國內研發中心

**分機2239，2232**