科技部生命科學研究發展司
111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」徵求公告

110.11

一、 計畫說明與目標

臺灣即將於 2025 年邁入超高齡社會，伴隨而來的人口結構急速變化以及高齡人口照護將成為社會的巨大負擔。超高齡社會的兩大社會需求包括「高齡族群老化、失能病患照護」以及「未被滿足的醫療需求」，此類醫療需求包括對社會大眾有極大衝擊的疾病，例如：糖尿病、阿茲海默症、心血管疾病、老年性黃斑部病變、巴金森氏症、肌萎縮性脊髓側索硬化症（漸凍人症）、多發性硬化症、癌症、急性呼吸窘迫症候群等疾病，都是目前既有藥物與治療方法無法有效治療的疾病。

2018 年 9 月 6 日衛福部發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，啟動了臺灣的細胞治療產業發展，有效活絡了整體生技醫療產業，同時也滿足了部分患者的需要。就全球發展趨勢來看，以「細胞治療為核心的再生醫學」將會是未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力的方案。然而，基於細胞治療產品與小分子藥物及抗體藥物截然不同，細胞具有高度的異質性與複雜度，既有的評估方式已不足以衡量其安全性、有效性以及治療機轉。有鑑於此，本計畫以精準醫療為基礎，推動細胞治療走向精準化及產業化，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是對於高齡族群疾病的治療需求，同時藉由細胞治療再生醫學的施行，推動臺灣下一波生技醫療產業的發展。

本計畫從基礎及轉譯科研面向提出規劃，期望達成下列**總目標**：提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，並及早切入全世界正在起步階段之先進醫療領域與發展精準細胞醫療。

二、 計畫徵求重點

本計畫藉由發展新興再生醫療技術與建立新穎細胞治療技術評估平台之雙主軸策略，以細胞治療產品開發為終點目標（end point），致力改善細胞治療產品品質，並提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。計畫徵求重點如下：

(一) 新興再生醫療技術及產品研發：

包含基因修飾細胞（例如：iPSC、基因工程及改造之新型細胞）、外泌體（exosome）或鎖定異體應用之異體幹細胞或免疫細胞等新興再生醫療技術及產品研發，並規劃推動執行至人體臨床試驗。

(二) 細胞治療技術評估及測試平台開發：

建立新穎細胞治療技術之評估平台，針對細胞產品特性、鑑別、安全性、有效性之評估技術，以及測試平台之開發。例如：超級捐贈者細胞之評估方法、細胞保存技術、經確效驗證之有效性、安全性等評估及測試。

三、 申請機構與申請人（計畫主持人）資格

(一) 申請機構：

1. 須為依本部受補助單位申請作業要點，經核定納為本部補助單位者，並須具備可執行臨床試驗之醫學中心，以及曾接受衛福部人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）實驗室訪查認可者（含人體臨床試驗案 GTP 訪查，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可），GTP 實驗室可與業界合作。
2. 單一申請機構以申請 1 件計畫為限。相同或相似題目、內容之計畫已獲本部或其他機關補助者，不得再向本部重複提出申請。

(二) 申請人（計畫主持人）：

1. 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。
2. 計畫主持人須具備相關領域之學術聲望，擁有科技管理及臨床開發之整合經驗；負責團隊研究計畫之規劃、協調、研究進度及成果之掌握，並實質參與計畫之執行。計畫經費皆由計畫主持人集中管理、分配及運用。
3. 計畫主持人與共同主持人以申請或參與 1 件計畫為限，計畫主持人須確認計畫成員符合上述規定。

四、 計畫類型、經費規模及執行期間

(一) 計畫類型：

本計畫類型為**單一整合型研究計畫**，鼓勵以跨領域、機關或單位之合作模式組成研究團隊提出申請案。計畫主持人依計畫徵求格式提出 1 件計畫書，得邀請相關領域之學者專家以共同主持人方式參與之。

(二) 經費規模：

依計畫實際需求，每件計畫平均每年補助金額以新臺幣 2000 萬元為上限。本專案年度所需經費如未獲立法院審議通過或經部分刪減，本部得依審議結果調減補助經費，並按預算法第五十四條規定辦理。

(三) 執行期間：

1. 本專案總期程 4 年，分為二階段受理計畫申請及執行，第一階段執行期程為 3 年，第二階段執行期程為 1 年。
   第一階段執行期間：自 111 年 5 月 1 日至 114 年 4 月 30 日
   第二階段執行期間：自 114 年 5 月 1 日至 115 年 4 月 30 日
2. 第一階段計畫申請以 3 年期規劃研提，獲審查通過之計畫採分年核定多年期計畫方式補助，次年度計畫補助經費將依期中年度考評結果而定。
3. 第一階段計畫執行成果符合本專案促成臨床應用及產業效益之規劃目標者，將可提送第 4 年之延續性計畫申請案，經審查通過者，可獲第 4 年之經費補助，執行第二階段計畫。

五、 申請期限、申請方式及計畫撰寫說明

(一) 申請期限：**111 年 1 月 25 日（星期二）**

(二) 申請方式：

1. 計畫主持人須依「科技部補助專題研究計畫作業要點」規定，**並依申請機構規定時間內**，完成計畫書線上申請作業；由申請機構彙整送出及造具申請名

冊連同計畫主持人資格切結書 1 式 1 份，經有關人員核章後，應於 **111 年 1 月 25 日（星期二）前函送本部，逾期不予受理**。

2. 申請機構應切實審查計畫主持人之資格條件，並於申請名冊之備註欄內確認計畫主持人資格，符合者始得將其申請案彙整送出，並連同計畫主持人資格切結書經有關人員核章後，備函向本部提出申請。
3. 計畫書採線上申請作業方式，計畫主持人請至科技部網站「學術研發服務網」，申請「專題類-隨到隨審計畫」，計畫類別「一般研究計畫」製作計畫書。計畫基本資料勾選及申請資格證明文件上傳說明如下：
   - 計畫類別：一般型研究
   - 研究型別：整合型
   - 計畫歸屬：生科司
   - 學門代碼及名稱：B90F005-超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫
   - 申請資格證明文件：請於「ATTACHMENT-專案計畫申請文件」上傳衛福部人體臨床試驗案 GTP 訪查通知函文，或人體臨床試驗案核准執行函文，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可函文。
4. 研究計畫中涉及人體試驗、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；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；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。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件。
5. 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。

(三) 計畫撰寫說明

1. 本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃。計畫主持人可依計畫各階段目標，整合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整。
2. 申請案應為單一整合型研究計畫，除強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性。
3. **計畫內容格式（表 CM03、表 CM04）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。研究計畫內容（表 CM03）至多 50 頁**，各團隊之執行內容及經費需求應整合成一份計畫書，並由計畫主持人之服務機關提出申請。未依規定申請者，恕不予受理審查。

六、 審查方式與審查重點

(一) 審查方式：

由本部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會進行審查；必要時，得請計畫主持人至本部報告。

(二) 審查重點：

1. 計畫內容之新穎性、臨床或產業發展之應用性及國際競爭力。
2. 計畫內容之可行性、各階段分工之銜接性及時程規劃合理性。
3. 計畫主持人之協調領導能力、整體團隊之整合與互補性及整合後之預期綜合效益等。

七、 成果報告與考評

(一) 期中年度考評：

獲補助多年期計畫之計畫主持人，除應於每年計畫執行期滿前二個月至本部網站線上繳交進度報告外，亦須依通知繳交特定格式之專案計畫期中報告。本部將對每一計畫之年度研究成果報告進行考評，視需要進行成果討論會，並依考評結果決定計畫是否繼續補助、計畫內容及補助經費是否調整（含整併計畫團隊、調整計畫成員、調整計畫執行內容、刪減經費）。**未達計畫規劃查核點及階段性目標之計畫，本部得終止補助**。

(二) 全程計畫考評：

計畫主持人於全程計畫執行期限截止後三個月內至本部網站線上繳交研究成果報告，由本部邀請學者專家進行書面審查或召開成果評鑑會議。

(三) 管考及績效成果彙報：

計畫團隊須配合本專案管考需求，每季或不定期（依本部通知）繳交執行進度、績效指標達成情形等成果彙報。

(四) 計畫執行期間及結束後，計畫團隊須配合本部進行計畫執行之成果發表、推廣應用、產業交流等工作，且本部得視業務需要，請主持人提供相關研究成果或資料。

八、 其他事項

(一) 獲審核補助之計畫列入計畫主持人執行本部研究案件數計算。

(二) 計畫主持人執行本部研究案之計畫件數超過，或申請案不符合本計畫所列相關規範，且經本部行政程序確認無誤者，申請案逕不送審。

(三) 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。

(四) 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。

(五) 本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費結報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。

(六) 有關本徵求公告及說明會等相關資訊，請隨時留意科技部生科司網頁之最新公告。

九、 聯絡人

(一) 科技部生科司：張友琪副研究員

電話：(02)2737-7544，E-mail: yochang@most.gov.tw

(二) 有關電腦系統操作問題，請洽本部資訊系統服務專線

電話：0800-212-058、(02)2737-7590、7591、7592

三、研究計畫內容（以中文或英文撰寫）：

本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃。計畫主持人可依計畫各階段目標，整合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整。

本計畫應為單一整合型研究計畫，除強調臨床應用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性。

(一) 計畫全程總目標、分年計畫目標及預期關鍵成果（訂定原則請參考註 1，本表請以中文填寫）

計畫全程總目標 (End point)					
專案推動重點	**OKR**	第一年 (111 年)	第二年 (112 年)	第三年 (113 年)	第四年 (114 年)
一、新興再生醫療技術及產品研發	**分年計畫目標** (Objective)	1. 2. 3. …			
	預期關鍵成果 (Key Result)	1-1 1-2 … 2-1 2-2 … 3-1 3-2 …			
二、細胞治療技術評估及測試平台開發	**分年計畫目標** (Objective)	1. 2. 3. …			
	預期關鍵成果 (Key Result)	1-1 1-2 … 2-1 2-2 … 3-1 3-2 …			

(二) 研究計畫之背景

請詳述本研究計畫所要探討或解決的問題、研究原創性、重要性、預期影響性及國內外有關本計畫之研究情況、重要參考文獻之評述等。如為連續性計畫應說明上年度研究進度。

（三）研究方法、進行步驟及執行進度

請分年列述：1.本計畫採用之研究方法與原因及其創新性。2.預計可能遭遇之困難及解決途徑。3.重要儀器之配合使用情形。4.如為須赴國外或大陸地區研究，請詳述其必要性以及預期效益等。

（四）預期完成之工作項目及成果

請分年列述：1.預期完成之工作項目。2.對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。3.預期完成之研究成果（如實務應用績效、期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期成果）。4.學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

註 1：計畫目標及預期關鍵成果訂定原則

- **計畫目標(Objective，簡稱 O)**應敘明計畫預定達成的最終結果，**關鍵成果(Key Result，簡稱 KR)**則說明了如何衡量年度目標是否達成，兩者之間須有嚴謹的邏輯關係。
- 為聚焦投入目標，建議不超過 5 個為原則、每個目標對應的關鍵成果，建議最多以 3 個為原則。
- 關鍵成果的撰寫方式可從思考將「目標」轉化為「如何完成」的表述切入，每個關鍵成果都很「關鍵」，一個關鍵成果不能完成，目標就不可能完成。
- **目標撰寫公式與範例**
  - ✧建議公式：What (回答要做什麼?)，Why(解釋為什麼要做)
    [副詞]+動詞+[形容詞+名詞，[動詞+名詞]
  - ✧範例：例：防堵非洲豬瘟
    例：打造旗艦產品
    例：成功促進產品外銷
    例：開發疫苗，強化流感防疫
- **關鍵成果撰寫公式與範例**
  - ✧建議公式：How (如何做)，How much(實現什麼)
    透過[措施]+實現[可度量的結果]
  - ✧範例：**1.關鍵成果=措施+可度量的結果**
    例：透過法規輔導，完成 4 件產品海外上市
    例：透過補助產學合作案，完成 4 件可進行試量產的產品開發
    例：透過補助，完成當年度流感疫苗開發與生產
    例：透過驗證場域建置，完成 4 件符合國際標準的產品試驗證
    2.關鍵成果=可度量的結果
    例：所有養豬場未檢驗出非洲豬瘟
- **好目標的特徵**
  - ✧明確的行動方向 (用動詞指明行動方向，不要用協助、參與、支持等責任不明確的動詞)。
  - ✧責任範圍是可控的 (例如打造全球最好的產品，可能達不到)。
  - ✧在指定週期內是可以完成的 (如「完成概念設計」是可以完成的，「打造優秀團隊」雖也可以完成，但需要由 KR 來界定有沒有完成)。
  - ✧精簡。
- **好關鍵成果的特徵**
  - ✧符合 SMART 原則 (Specific, Measurable, Attainable, Relevant, Time bound)。
  - ✧基於價值 (由過去「任務導向」轉為「價值導向」，比起過去列出過程產出，改列出「具有價值的成果」)。
  - ✧是關鍵的 (對完成目標而言是重要的，訂定時要思考為什麼要完成這個成果)。

四、整合型研究計畫重點說明：請就下列各點分項述明

（一）**整合必要性**：包括總體目標、整體分工合作架構及各計畫目標間之關聯性與整合程度。

（二）**人力配合度**：包括計畫主持人協調領導能力與資源整合能力、科技管理及臨床開發之整合經驗、各共同主持人之專業能力及合作諧和性。

（三）**申請機構或其他單位之配合度**。

（四）**預期綜合效益**：臨床應用效益、產業效益、學術效益、其他效益(人才培育、法規制度、國際合作等)。