檔　　號：
保存年限：

經濟部　公告

發文日期：中華民國115年7月29日
發文字號：經授產字第11551022090號
附件：公告事項

裝

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「製藥產業供應鏈韌性推動計畫」公告事項，自公告之日起正式受理申請。

訂

依據：經濟部協助產業創新活動補助獎勵及輔導辦法。

公告事項：「製藥產業供應鏈韌性推動計畫」公告事項詳如附件。

線

部長 龔明鑫

本案授權產業發展署決行

經濟部　公告

發文日期：中華民國 115 年 7 月 29 日
發文字號：經授產字第 11551022090 號
附件：公告事項

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「製藥產業供應鏈韌性推動計畫」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。

公告事項：「製藥產業供應鏈韌性推動計畫」公告事項詳如附件。

部　長　龔　明　鑫
本案授權經濟部產業發展署決行

「製藥產業供應鏈韌性推動計畫」
公告事項

一、 計畫目標

為提升國內藥品韌性並強化製藥產業自主供應能量，本計畫以「推動製藥產業供應鏈韌性」為目標，旨在提高國內藥品自製率與供應鏈自主，降低國際貿易變動及地緣政治風險對我國藥品供應之衝擊。

為鼓勵業者投入開發我國必要藥品、具臨床迫切需求、長期仰賴進口，或經藥物韌性推動委員會盤點公告之關鍵藥品項目，並促進必要藥品研發與在地化生產，透過補助方式，聚焦國內關鍵藥品之技術開發及製藥產業上下游供應整合應用，以強化藥品自給能力，建構具自主與韌性之國內醫藥品供應鏈。

二、 補助資格條件

本計畫可由單一或多家企業聯合提出申請；如為 2 家以上企業之聯合提案，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、有限合夥事業或公司。

（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） 依法領有工廠登記且具國內 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，如為聯合申請則主導單位須符合前述條件。

三、 計畫範疇

為推動國內藥品達成產業升級與自主供應能量提升之目

標，本計畫將聚焦原料藥與製劑的技術開發及製藥產業上下游供應整合應用。

（一） 符合藥事法第 27-2 條必要藥品清單，或經衛生主管機關、藥物韌性推動委員會審議公告之關鍵藥品清單或項目，且為國內無產製之首張原料藥、學名藥，補助藥品查驗登記前之研發階段，如：原料藥、製劑上市前之品項開發、適用性評估、分析確效、製程確效及臨床試驗（含 BA/BE）等。

（二） 已領有國內藥品許可證之藥品（不限於前項範疇）增列使用國產原料藥，補助藥品查驗登記審查準則第 49-1 條「申請製劑新增或變更原料藥來源」規定辦理變更前之研發階段，如：程序所需之溶離試驗、成品檢驗、安定性試驗、分析方法、生體相等性試驗及適用性評估等。

（三） 申請廠商取得本案補助標的者，應於 116 年 12 月 31 日前完成研發。其中，原料藥需於結案前完成 3 批次製程確效，並向衛生福利部食品藥物管理署提出原料藥查驗登記或原料藥主檔案（DMF）申請；製劑（首張學名藥）應向衛生福利部食品藥物管理署提出藥品查驗登記送件申請；增列使用國產原料者，應完成衛生福利部食品藥物管理署之新增原料藥品項變更申請。

四、 審查重點（包含成效指標）

（一） 共通性審查重點

1. 具掌握產品關鍵技術及創新性。
2. 可創造國內關鍵醫療價值藥品（如國內無產製、無替代性、臨床重要品項），並可滿足國產藥品自主供應及產業上下游垂直整合之目標。
3. 產業關聯效果，促進產業垂直發展。

4. 如屬多家企業申請計畫之整合能力。

（二） 計畫競爭力

以胃腸道藥品、抗腫瘤及免疫調節劑、抗感染藥、荷爾蒙、內分泌及避孕藥、巴金森氏症藥及專案進口輸入藥品等列為優先徵案對象。

1. 開發具技術門檻之原料藥：

掌握原料藥之關鍵技術，開發包含但不限於需高毒性不純物之極微量分析與不純物管控技術、結構具立體異構或多官能基，以及純化分離與檢驗定量困難度高等品項，透過突破關鍵製程技術，推動原料藥國產化。

2. 複雜藥物導入特殊製程技術：

針對難溶性、穿透性不佳、晶型不安定或臨床個體差異大等具開發難度之藥物，導入特殊製程技術，如奈米研磨、微乳化聚合或固態分散技術（如熱熔擠出、噴霧造粒）等，改變藥物結晶狀態、增加表面積顆粒，提升病患體內的生物利用度與降低個體差異。

3. 推動製藥產業上下游供應整合：

引導國內製劑廠使用國產原料藥，促進製劑廠及原料藥廠合作，於藥證增列原料藥來源並變更登記，以降低原料藥對單一國家之過度依賴，建立自主供應鏈及提升國產原料藥使用率。

4. 其他經審查小組認定屬強化國內藥物開發能力、促進我國製藥產業供應鏈韌性應用之其他臨床特殊需求藥品，得納入補助範圍。

（三） 市場行銷與分析

國內外市場分析及市場佈局、開發品項藥品之必要性評估及上市時程規劃。

（四） 計畫全程效益

1. 自主化效益：

申請案應就其開發主題，具體說明預期自主化比例目標或訂定國內供應產能等量化指標(如：產品自主化比例、國內年產能等），作為計畫成效評估。

2. 產業效益：

申請案應以量化/質化說明計畫執行期間可帶動增加直接或間接投資額、衍生產值、增加人才就業、醫藥產業運用效益等。

五、 計畫時程

計畫執行起始日期最早得始自送件申請日，規劃結束日期以不得超過116年12月31日為限。

六、 應備申請資料

（一） 計畫申請表、公職人員利益衝突迴避法第14條第2項公職人員及關係人身分關係揭露表一式1份。

（二） 計畫書一式2份。

（三） 最近3年會計師簽證之查核報告書（若為影本須加蓋企業大小章）。

（四） 國內PIC/S GMP藥廠證明文件，如申請者為藥品公司則提供代工廠之國內PIC/S GMP藥廠證明文件。

七、 申請程序

申請本專案計畫者，應於公告受理期間親送或郵寄計畫書，受理日期自公告日起至115年8月31日(郵寄日期以郵戳為憑;親送須於公告截止日當日下午5時前送達指定地址:

臺北市信義路三段 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） 為使資源符合產業鼓勵效益，同一企業或同一代表人於同一時期申請及執行本計畫總件數不得超過 2 件，另產業創新升級平台輔導計畫總件數亦不得超過 3 件為原則。

（二） 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」、本主題式申請須知及其他相關法令規定辦理。