

科技部『創新醫材精準診斷與治療計畫』

徵求公告

科技在人類需求的驅動下不斷創新，近年來更受到數位經濟全球化的影響，逐漸突破各種極限，邁入新的紀元。生物醫療與健康照護領域，自從人類基因體解碼後，在物聯網、人工智慧、大數據分析等新興科技的加持下，已逐漸邁向精準化、智慧化的醫療 4.0 世代。臺灣擁有發展物聯網(IoT)及大數據科技之資通訊產業優勢基礎，長年建立之全民健康保險與醫療照護體系也享譽國際，在眾多國際評比均名列前茅。近年來個人穿戴裝置的普及化，精準健康產品及新創企業逐漸引起國際的重視，臺灣許多 ICT 大廠也嗅到商機，積極投入精準健康跨域技術的相關研發與投資，形成臺灣特有的優勢。

科技部主責我國科研推動，致力追求研究卓越，並透過深耕基礎研究、厚植優秀科研人才，提升我國科研國際影響力。透過緊密的產學研鏈結、科研成果的擴散等，支持新創發展及產業創新，發揮科研創新價值，積極引領臺灣因應未來挑戰。期望深化我國跨領域精準健康基礎研發能量，催生國際級精準健康學研新創團隊及生態聚落，滿足未來全球智慧及數位化醫療發展技術及服務需求。

一、計畫目標

本部為深化我國跨領域精準健康基礎研發能量，催生國際級跨領域精準健康產學研合作研發技術及持續發展我國科學園區生態聚落，以滿足未來全球智慧及數位化醫療發展技術及服務需求，在行政院科技會報「臺灣 2030 科技願景」策略架構下，扣合「臺灣精準健康戰略產業發展方案」規劃策略，預期 111 年-114 年將透過精準健康研發與聚落發展計畫，以基礎研究、學研成果產業化、新創事業國際化、聚落發展以及建立國際品牌等推動措施，補助我國學研團隊進行前瞻跨領域精準健康技術研發。

臺灣醫療器材產業在各界多年的推動下雖已建立良好的基礎，但相對而言仍有不少成長的空間。因此，工程司特規劃「創新醫材精準診斷與治療專案計畫」，深化我國跨領域精準健康基礎研發能量，透過連結基礎研究(上游)、轉譯醫學(中游)，選定 3 大關鍵研究

主題，以跨領域合作加值學研技術，並強化臨床前試驗場域之驗證能量，提升精準健康及高階醫材之臨床前動物試驗服務品質，彰顯臨床應用價值，並期望鏈結企業與新創資源，促成學研成果產業新創化及聚落化。

本計畫以臨床未滿足需求為出發點，聚焦發展精準診斷與治療醫材，選定具有前瞻性、創新性及應用性之數位療法、生物電子診療及精準診斷生物晶片 3 大項研究主題。除著重創新技術突破外，亦強調產品設計早期導入，提升技術價值。透過跨領域合作，開發關鍵技術，探索疾病的核心原因及驗證臨床關連性，彰顯臨床應用之價值。計畫強調精準健康領域合作，以「推動產學研合作，引導資通訊產業投入具市場價值創新產品」為執行策略，於「示範場域驗證安全性及有效性」為查核準則，「改善病患生活經驗、提升照護品質及降低醫療支出」為最終效益。

二、計畫徵求重點

全球醫材市場近年來之發展趨勢主要包括解決高齡化社會需求、提升醫療效率、因應人力不足問題、精省醫療支出、與預防需求興起等面向。國內醫材研發雖已推動多年，但現階段必須強調跨域與突破式創新，透過簡潔有效之技術解決現存之醫療問題，作為下世代產業發展的新契機。從技術開發階段來看，本專案計畫強調萌芽期之高附加價值醫材定位，鼓勵創新，也接受早期開發之高技術風險。

計畫定位：

本計畫以終為始精神，從臨床需求為出發點提出解決方案，促進精準健康產業發展為目標。計畫強調與資通訊技術結合，將資源引導到萌芽期之創新醫材技術。藉由著重快速導入、普及影響力、降低成本、簡化醫療流程等創新核心精神，鼓勵萌芽期之高附加價值醫療器材開發。計畫研究成果的產出除於頂尖期刊論文發表及專利布局之外，更期望研究團隊能結合產業、智慧醫院，開發具臨床應用價值關鍵技術，使臺灣於國際精準健康領域佔有一席之地。

相較一般消費型產品，醫療器材開發較長，尤其具創新性醫療技術與產品，因此醫療器材開發時程是一重大關鍵議題。本計畫將

導入法人單位輔導能量，透過專案式管理協助研發團隊產品開發各項工作如臨床需求確認、法規路徑釐清及臨床前與臨床驗證規劃、專利分析、市場分析及離型品試製規劃等工作，加速產品開發時程。同時，藉由國內外參展、競賽活動，協助推廣研發成果提高產品能見度，吸引國內外醫療器材廠商合作機會，促成研發成果商品化。期能引導跨領域技術投入高價值之創新醫療器材開發，培養跨領域研發人才，進而連結國際，提升我國醫療器材國際能見度。

重點主題：

(一) 數位療法

數位療法是基於事證的治療措施，這些干預措施通常由高品質的軟體程式驅動，可單獨應用或與藥物、醫療設備等結合，達到預防、管理或治療疾病，改善患者的健康狀況。數位療法結合無線通訊、社交網路、人工智慧、感測等各項技術，可應用於第二型糖尿病、阿茲海默症、失智症、心律衰竭、慢性阻塞性肺病、哮喘、肥胖、注意力不足過動症、失眠、藥物濫用、高血壓、焦慮症、抑鬱症及其他老年化所引起之慢性疾病等，或是疾病(如癌症)治療照護與復發預防/監控等。

隨著數位科技的發展與普及，著重數位科技在健康醫療領域的運用機會和市場潛力，越來越多國際藥廠與數位療法開發公司之合作案出現，如 2018 年專注於呼吸系統疾病的醫療技術公司 ResMed 收購位於吸入器解決方案 Propeller Health 及 2019 年 Click Therapeutics 與 Otsuka 宣布合作進行重度抑鬱症數位療法，將重組健康醫療產業生態系。

(二) 生物電子診療

對疾病神經調控的開創性發現及生物電子取代藥物治療積極性發展，生物電子診療在疾病管理領域為創新性技術，其結合分子醫學、神經科學、材料、工程及運算等領域，運用電子和人體的自然機制，開發用於治療疾病醫療器材，作為藥物和醫療輔助或替代方法。生物電子診療可應用糖尿病患者血糖值控制和測量；電刺激等技術可應用於關節炎、炎症性腸病、癲癇、慢性疼痛、帕金森氏症、耳聾、原發性震顫、失明、肥胖症、膀胱過度活動症、尿失禁和心力衰竭等治療。

生物電子醫學具改變治療慢性疾病治療方式的潛力，未來生物電子藥物可望達到米粒大小，附著於與疾病或病症有關的周圍神經系統內的神經上，讀取和寫入神經系統內的電信號，改變或恢復神經中的錯誤電信號，進而恢復器官正常功能。

(三) 精準診斷生物晶片

近年來資通訊及半導體產業積極投入生醫領域，促成生醫晶片蓬勃發展。生物晶片係運用分子生物學、分析化學、生化反應等原理，以矽晶片、玻璃或高分子為基材，其結合生物醫學、化學、材料、工程及運算等領域，設計及製作具有微小化、快速、平行處理能力的檢測元件。於微小面積上快速進行大量生化感測或反應，簡化操作程序減少人力需求與人為誤差，節省診斷所需時間進而降低醫療成本。

隨著癌症發病率的上升及精準醫療需求，使越來越多生醫公司投資大量資金於生醫晶片的技術發展，促進工程技術等推進，增進生醫晶片在病毒感染診斷、標靶藥物治療、基因體學、新藥開發及蛋白質體學等應用。如 Emulate 與 AstraZeneca 共同開發三種仿真器官晶片，並將晶片用在 AstraZeneca 研發的候選藥物中進行安全性測試，增強和加速科學轉化為患者創新藥物的能力。

三、計畫審查重點與方式

本計畫審查將聚焦在以下重點項目，**請於計畫書內容加以說明。**

- 臨床需求：為確保導入臨床觀點，團隊成員需有臨床醫生的參與。臨床需求需要有量化說明，從受影響之人數、醫療費用降低、提升醫療品質等層面闡釋量化效益。
- 技術創新：計畫書應聚焦於醫療技術與資通訊技術結合，進行創新研發與臨床問題之解決方案間的連結。所提技術與現有技術之差異比較以及競爭分析亦應有足夠之闡述，並提出計畫執行期間的技術完備等級(TRL)與未來計畫成果的應用。
- 可行性分析：現有的先期研究基礎與技術可行性之佐證資訊。
- 臨床試驗、實驗場域規劃：計畫需提出產品檢測驗證及臨床前測試等規劃，運用台灣資通訊及精密機械產業製造優勢能量，進行

- 各項開發工作如臨床需求確認、法規路徑及驗證規劃、專利佈局分析、市場預估分析及雛型品試製規劃等，加速產品開發時程。
- 產業連結：計畫全程結束時必須有實體展示，計畫書需提出未來如何與產業、智慧醫院、醫院聯盟連結落實計畫成果應用。為促進學研成果銜接產業，計畫團隊將進行評估其落實產業之可行性，績優團隊並提供輔導育成，達到促成育成效果，順利由市場銜接之成功率，如輔導轉介參與本部育苗專案計畫、智慧醫療產學聯盟計畫等合作或申請。
 - 審查方式：由本部邀請相關領域學者以及醫界、產業界專家組成審查委員會進行初審及複審審查。

四、規劃時程及方法：

(一)、計畫申請注意事項

1. 計畫申請作業，自即日起接受申請，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 **111 年 6 月 10 日(星期五)下午 6 時前**備函「送達」本部(請彙整造冊後專案函送)，逾期恕不受理。
2. 申請資格與相關規定，均依科技部「補助專題研究計畫作業要點」辦理。計畫書撰寫時，請採用科技部專題研究計畫申請書格式，計畫類別請勾選「一般型計畫」，計畫型別請勾選「整合型計畫」，計畫歸屬請勾選「工程司」，學門代碼請勾選「**E9844 創新醫材精準診斷與治療**」及子學門代碼如「**E984401 數位療法**」。整合型計畫總經費每年以 800 萬元為上限，整合型計畫請將所有子計畫書寫為同一本計畫書，內容包含至少三個子計畫。
3. 計畫全程期限以 1~3 年為限，執行日期自 111 年 8 月 1 日起。
4. 每位主持人以申請一件計畫為限，本專案計畫列入本部專題研究計畫數計算，並不得申覆。
5. 執行計畫若涉及人體試驗或動物實驗時，計畫執行前必須提供相關規定之實驗同意書。

6. 其他未訂定事項，悉依本部專題研究計畫作業要點實施。

(二)、計畫考核

計畫主持人需自訂技術里程碑、查核點、評量指標，以為評審委員查核之依據。查核方式如下：

1. 計畫書內訂定原則上以一年為一期的階段性(milestone-based)查核點，各年結案時應完成自訂重點指標，計畫全程結束，須有實體展示以及成果發表。
2. 每年度計畫執行期末必須繳交進度報告，研究進度及成果的審查採會議審查或視需要進行現場訪視，審查結果將列為次年度補助經費的參考依據，通過年度成果審查者，再核定次年度計畫。

伍、申請作業時程

(一)、計畫書申請截止：111年06月10日

(二)、計畫開始執行：111年08月01日

陸、專案計畫聯絡人:

承辦人：科技部工程司 張哲浩副研究員

Tel： 02-2737-7371

E-mail： thchang@most.gov.tw

科技部工程司專任助理 林晏妃小姐

Tel：02-2737-7371

E-mail： yflin@most.gov.tw