

A⁺企業創新研發淬鍊計畫 快速審查臨床試驗計畫

中華民國112年9月

計畫說明

鼓勵具醫藥研發團隊之業者執行向衛生主管機關申請產品上市許可查驗登記用之新藥或新醫療器材臨床試驗

申請**產品上市許可查驗登記**

新藥、新醫療器材

臨床試驗

臨床前
研究

前瞻技術
研發計畫

快速審查臨
床試驗計畫

補助範圍

補助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。

新藥

植物藥、化學藥、生技藥(含生物相似性藥品)等新藥或類新藥



醫療器材

經中央目的事業主管機關審定屬第二或第三等級且須經臨床試驗始得核准之醫療器材



產品上市

上市後臨床試驗
不在計畫範圍內
目的為執行產品上市後之藥物安全監視管理之臨床試驗計畫(Ex: Post Marketing Survey)

申請資格

計畫隨到隨受理，符合下列資格、備妥文件後即可申請。

- 國內依國內依法登記成立之獨資、合夥事業、有限合夥事業或公司。
- 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值(股東權益)為正值。
- 不得為陸資來臺投資事業；其依本部投資審議委員會之陸資來臺投資事業名錄認定之。
- 取得國內外衛生法規主管機關核發查驗登記用之新藥或醫療器材臨床試驗許可，及取得試驗醫院之人體臨床試驗委員會之執行許可。

補助科目



補助比例不得超過計畫總經費之50%
新藥臨床試驗II期以35%為上限，III期補助比例以20%為上限。

申請限制及應注意事項

- 計畫時程以**不超過3年**為原則。
- 公司**同一時期申請或執行之計畫**，以**不超過3項**計畫為原則。
- **同成分同劑型**之藥品，**累計**補助臨床試驗之計畫次數以**不超過3次**為原則。
- 為加強對國內產業效益的影響，**下列5項**指標，**至少**須符合**3項**才予以支持：
 - 1) 國內自行研發者。
 - 2) 於國內進行臨床試驗者。
 - 3) 委託研究項目至少需逾30%金額轉委託國內研發服務業(CRO)或生產代工者(CMO)。
 - 4) 廠商擁有全球多數地區市場權益或全球生產製造權益者。
 - 5) 規劃上市後在**台灣**生產製造者。

申請應備文件

1	計畫申請表	2份
2	公司基本資料表	2份
3	最近3年會計師簽證之查核報告書	1份
4	計畫書	2份
5	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	計畫書附件
6	試驗醫院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	
7	執行多國多中心臨床試驗者，至少先需取得1國之衛生法規主管機關及試驗醫院之許可臨床試驗核准文件（其餘試驗國家的核准文件應於1年內補齊）。 <small>註：詳下頁範例說明</small>	
8	臨床試驗項目為體外診斷醫療器材者，廠商得以國內衛生法規主管機關或財團法人醫藥品查驗中心出具足資證明需進行查驗登記用臨床試驗之佐證資料代替臨床試驗許可函。	
9	「快速審查臨床試驗計畫」切結書	
10	若計畫包含非臨床藥毒理試驗者，需檢附衛生主管機構要求試驗之證明文件。	

申請文件範例-多國多中心臨床試驗

需取得國內或國外衛生法規主管機關及醫院核發之臨床試驗許可相關證明文件。

※ 多國多中心之計畫，需至少取得1國之核准文件。

A國			B國	
衛生法規主管機關			衛生法規主管機關	
醫院1	醫院2	醫院3	醫院1	醫院2

(註：以將在A國之3家醫院及B國之2家醫院執行為例)



若先取得A國之核准文件，送件申請時，應包含A國法規主管機關之核准函及3家醫院人體臨床試驗委員會核發之人體臨床試驗計畫同意函。

計畫審查流程



審查重點

- 公司具有藥物研發技術能力與臨床試驗執行(或管理)實績經驗。
- 公司具專業經驗團隊，可提出委託研究經費編列分析之完整性與合理性，並可有效管理監視委託研究計畫之執行進度與預算。
- 計畫執行架構是否可行，包含前臨床與臨床試驗成果之可行性分析。
- 後續成果落實計畫是否具體可行，包含藥物之研發與上市行銷策略。

簡報完畢 謹請指教

A+企業創新研發淬鍊計畫



網址：<https://aiip.tdp.org.tw/>

(申請須知等相關資料皆可由網站下載)



聯絡電話：02-2341-2314



地址：100臺北市重慶南路二段51號7樓