

國科會生命科學研究發展處

113年度「微生物相在精準健康之研發及應用」專案計畫徵求公告

112/12

一、計畫說明與目的

國科會鑒於微生物相是人體第二套基因組與疾病進程息息相關，實為精準健康之重要拼圖，且全球微生物相產業蓬勃發展，為凝聚跨域研發能量之研究團隊，並透過連結基礎研究與轉譯醫學，使微生物相科研力量轉化為產業創新能量，以助益我國企業發展微生物相之相關服務與治療產品之研發速度，推升臺灣國際競爭優勢，故推動「微生物相在精準健康之研發及應用」計畫。

本計畫以微生物相(Microbiota)為研究主軸，整合基礎及臨床醫學研究量能與鼓勵業界早期參與，規劃醫療導向之微生物相開發與利用，以期達成疾病診斷、糞菌移植或活菌治療應用等。此外，本計畫為使研發之微生物相產品能在國人重大疾病預防、診斷及治療之精準健康領域進入應用市場，鼓勵與臨床、產業或國際頂尖研究團隊鏈結，進行具前瞻創新性、市場應用性及國際競爭性之研究，以完善微生物相學研與產業之產業鏈與生態系，期創造具臺灣特色的全齡精準健康產業價值。

(一)計畫終點目標(End-point)

以產品進入市場應用為導向，開發具競爭力與應用利基之微生物相創新技術，例如糞菌移植產品(Fecal Microbiota Transplantation, FMT)或活菌產品(Live Biotherapeutic Product, LBP)相關研發、技術或產品技轉或產學合作，以及借力臨床驗證、精準醫療分子檢測實驗室(Laboratory Developed Tests, LDTs)認證或申請體外檢測試劑(*In Vitro* Diagnostic Devices, IVD)等方式達到實際進入市場應用之終點目標，並期能以科學研究帶動臺灣微生物相產業鏈之建構與發展，達到提升全齡精準健康之宗旨。

(二)階段性里程碑(Milestone)

1. 113年：針對疾病防治/治療相關之微生物相及衍生物之創新技術產品開發進行相關研究，完成概念驗證(Proof of Concept, POC)以及規劃扣合本計畫產出之逐年目標。
2. 114年：原型品臨床前驗證、確認作用機轉、擬定產品規格，進行或確認專利佈局。
3. 115年：完成臨床前驗證、檢測服務相關之臨床效能驗證、規劃臨床試驗申請或達成技術商品化具體目標。

4. 116年：進入臨床驗證，基於檢測為目的之多元上市規劃、技術或產品技轉或產學合作，以達實際進入市場應用目標，藉以串聯臺灣微生物相產業鏈。

二、計畫徵求重點

本計畫以臨床應用、落實微生物相學界成果產業化為導向，鼓勵進行具前瞻性、創新性、市場應用性及國際競爭力之人體微生物相整合型研究。研究內容應聚焦在研發本土特色菌株與國人重大疾病預防、診斷及治療相關之微生物相產品，並以研發成果產業化應用為終點目標(end point)，加速臨床應用及商品化推動。主要徵求研究主題如下：

(一) 疾病相關新穎微生物相標記之開發

篩選、確認與疾病進程相關之特定微生物菌株，進行產品規格化與臨床初步驗證。開發以微生物相為疾病診斷與預防之生物標記或人工智慧分析技術，例如找到與國人罹患癌症或代謝性疾病相關之微生物相生物標記，未來透過微生物相篩檢，可以及早採取預防措施，降低罹患率。

(二) 微生物相及衍生物相關之疾病治療產品開發與應用

開發疾病治療相關之特定微生物相產品，證明作用機轉與進行臨床驗證。例如發掘促進人體疾病治療或抑制致病菌生長之微生物相，針對已知或新發現之微生物相，開發體外培養之技術及篩選具商業化特性之菌株及其衍生物，未來將技術及產品原型轉移給廠商或以此成立新創公司，帶動生醫產業發展。

三、申請機構與申請人（計畫主持人）資格

- (一) 申請機構：須為本會專題研究計畫之受補助機關，經核定納為本會補助單位者。
- (二) 申請人：計畫主持人與共同主持人須符合「國科會補助專題研究計畫作業要點」之規定。計畫主持人須具備優異的研發成果或應用績效，並負責團隊研究計畫之整體規劃、協調、研究進度及成果之掌握、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。
- (三) 鼓勵跨領域團隊組成，計畫書中應詳實說明主持人及共同主持人之分工，計畫主持人以申請本專案1件計畫為限，獲審查推薦補助之計畫，列入計畫主持人執行本會研究計畫件數計算；共同主持人以參與本專案1件計畫為限，協同主持人不受此限，計畫主持人須確認計畫成員符合上述規定。相同或相似題目、內容之計畫已獲其它單位補助者，不得再向

本會重複提出申請。如計畫內容與其他執行中或申請中之計畫相似，請說明其差異處。

四、計畫類型及執行期間

- (一) 本計畫以申請4年期單一整合型計畫為限，計畫執行期限自113年5月1日開始，依實際核定為準。
- (二) 由計畫主持人依計畫徵求格式提出1件計畫書，相關研究人員得以共同主持人方式參與之。除強調原創性及重要性外，尚需具備良好的整合性、合作性和互補性，每一件單一整合型計畫應至少包含不同領域之專家學者3人以上。未依規定申請者，恕不予受理審查。
- (三) 本計畫原則上為一次性徵求，每一件單一整合型計畫編列之每年經費以實際計畫書撰寫內容為原則，惟實際執行經費以本會核定為準。

五、計畫之申請及撰寫說明

- (一) 計畫主持人須依「國科會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並造具申請名冊1式2份，經有關人員核章後，應於**113年3月6日(星期三)**前函送本會，逾期不予受理。
- (二) 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逐案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，備函向本會提出申請。
- (三) 計畫書採線上申請作業方式，計畫主持人應循本會一般專題研究計畫之申請程序，進入「研究人才個人網」，在「研究人才網線上申辦」項下，點選「專題研究計畫」，填列製作計畫書。計畫類別請勾選「一般策略專案計畫」、研究型別請勾選「整合型」、計畫歸屬請勾選「生科處」、學門代碼請勾選「B90-專案及其它」和子學門代碼請勾選「B90M002-人體微生物相專案研究計畫」，依序填列製作完整計畫書。
- (四) 計畫內容格式(表CM03、CM04)請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件1，撰寫後上傳，研究計畫內容(表CM03)至多40頁，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。
- (五) 計畫提案時，申請機構需主導並謹慎邀請一家以上生技公司或醫療機

構共同合作，共同參與計畫之執行，加速學界成果落實產業化，以提升科技研發之產業應用性。計畫合作上述相關公司，請提供合作意向書/MOU。

- (六) 本計畫鼓勵強化國際鏈結，積極促進與此領域頂尖國家級研究人員建立長期國際合作關係，申請人可一併填送國際合作研究計畫相關表件(IM01-04)，本會視審查結果得加碼補助國際合作相關費用。我方申請人須自行與國外合作研究人員就合作內容、工作劃分進行充分溝通，並於申請時說明進行國際合作研究之必要性、具體分工項目及內容，並檢附國外合作計畫主持人履歷及雙方簽署之合作意向書(Letter of Intent，格式如附件2)上傳至表IM04。
- (七) 研究計畫中如有涉及人體試驗、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，除應檢附動物實驗管理委員會核准文件，亦須增附動物實驗倫理3R (Replace、Reduce、Refine)說明文件；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；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。

六、審查方式及重點

- (一) 審查方式：由本會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會報告。
- (二) 審查重點：
1. 計畫內容之前瞻性、創新性、臨床或產業應用性及國際競爭力。
 2. 計畫主持人之領導能力及整體團隊的跨領域整合與互補性等。
 3. 善用國內、外合作夥伴能量之執行策略及作法，例如業界早期參與加速產業化等。

七、成果報告及績效考評

- (一) 期中年度考評：計畫主持人應於期中各年計畫執行期滿前二個月至本會網站線上繳交進度報告，報告內容包含：計畫執行進度、里程碑達成情形、未來執行重點等。本會將對每一計畫之年度研究成果報告進行考評，並視需要進行成果討論會。將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、刪減經費等)。未達計畫規劃查核點及階段性目標之計畫，本會得終止補助。

- (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會網站線上繳交研究成果報告，由本會邀請學者專家進行書面審查或召開成果評鑑會議。
- (三) 計畫執行團隊須配合本會進行微生物相研究資料定期上傳資料平台、執行成果發表、推廣應用等工作，且本會得視業務需要，請主持人提供相關研究成果。
- (四) 計畫成果發表除須註明本會補助外，亦請註明本計畫名稱或計畫編號。

八、其他注意事項

- (一) 有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意國科會及生科處網頁之最新公告。
- (二) 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。
- (三) 本計畫類型為跨領域研究團隊提出之單一整合型研究計畫，以跨領域、機關或單位的合作模式執行，計畫主持人依計畫徵求格式提出1件計畫書，相關研究人員得以共同主持人方式參與之。
- (四) 計畫主持人執行本會專題研究計畫之計畫件數超過，或不符本計畫所列之相關規範時，且經本會行政程序確認無誤者，本計畫申請案逕不送審。
- (五) 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。
- (六) 本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費報銷及報告繳交等其他未盡事宜，應依本會補助專題研究計畫作業要點、本會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。

九、聯絡人：

- (一) 國科會生科處承辦人：曾綉婷副研究員
E-mail :httseng@nstc.gov.tw
電話：(02) 2737-7197
傳真：(02) 2737-7671
地址：106臺北市和平東路二段106號21樓2106室
- (二) 有關系統操作問題，請洽本會資訊處服務專線，電話：0800-212-058，(02)27377590、27377591、27377592。