

國科會生科處

112 年度「實驗動物 3R 策略之推升計畫」-先導研究計畫 徵求公告

壹、計畫說明與目標

藥物的上市從研究開發、臨床前研究動物試驗、臨床研究人體試驗到主管機關核可上市，動物實驗是決定開發效率最關鍵因素，卻也是建立在無數實驗動物福祉犧牲之下，平均 10,000 個潛在藥物只有一個藥物最後上市成功。隨著人道理念發展，對於實驗動物福祉日趨重視及各領域 iPSC 技術、人工智慧、演算法、半導體、器官晶片等前瞻科技發展日新月異，傳統動物實驗方法無法滿足所有的精準醫療快速評估需求，越來越多國家投入資源發展動物實驗替代方法，建構前瞻臨床前試驗體系。

臺灣擁有高度發展的生醫、半導體、資訊科技產業，具備與國際競爭條件發展優勢。有鑑於此，國科會公開徵求替代方案創新研究計畫，鼓勵國內研究團隊組成跨領域團隊，運用前瞻科技發展前瞻科技之動物實驗替代方法，以期最終落實取代、減量、精緻化 3R 精神，並能銜接全球化的臨床前試驗體系轉型，支持產業永續發展。

貳、計畫徵求重點

聚焦生醫領域，鼓勵研究團隊發展可取代或可優化現行法規規定之動物實驗替代方法，加速建立如離體毒性測試(in vitro toxicology)、器官晶片、iPSC、電腦模擬等之前瞻新興與創新科技。申請書應明確說明可取代或優化動物實驗替代方法之國內外研究現況、替代方法之類別(安全性評估或疾病模式或其他)、專利佈局及未來商業模式與價值。

(一) 安全性評估-需明確提出擬替代之現行法規要求之動物試驗方法、量測及評估機制。

(二) 疾病模式-需明確提出擬模擬之疾病類別、微環境、量測方式及與

現行動物試驗方法之差異。

- (三) **其他**-需明確提出擬替代之動物試驗方法。如可被學界廣泛接受的替代方式或使用地平台，減少學研界使用之實驗動物數量。

本項先導研究計畫鼓勵研究團隊以跨領域、機關或單位之合作模式提出申請案，團隊可包含工程、生醫專業人員、或統計分析人員等，**亦可邀請國際研發團隊或廠商共同開發。**

參、申請機構與申請人（計畫主持人）資格

- (一) 申請機構需為本會專題研究計畫之受補助機關；計畫主持人與共同主持人之資格，須符合本會補助專題研究計畫作業要點之規定。
- (二) 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，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。
- (三) 鼓勵跨領域團隊組成，計畫書中應詳實註明主持人及共同主持人負責之研究主題，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本會研究案件數計算；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。相同內容之計畫已獲其他單位或類似申請案補助者，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。

肆、計畫類型及執行期間

- (一) 先導研究計畫**以申請 1 年期單一整合型計畫為限，補助經費約 300 萬元。**計畫執行期限自 112 年 6 月 1 日開始。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**創新性**及**可行性**外，尚需具備良好的整合性、合作性和互補性，未依規定申請者，恕不予受理審查。
- (二) **先導研究計畫內容應規劃導入替代方法之效能、比對驗證。本項效能、比對驗證可透過財團法人國家實驗研究院多元驗證平台或其他經審查認可之國內或國際相關平台進行。計畫執行結束，視執行成果審議是否研提下年度計畫(視計畫研發進程補助約 300-**

800 萬元)。

(三) 先導研究計畫執行結束，如能提供已爭取國際研發團隊或廠商合作之佐證資料尤佳。

伍、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 112 年 3 月 31 日(星期五)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「一般研究計畫」、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-專案及其他」和子學門代碼請勾選「B90A010-實驗動物 3R 策略之推升計畫」。

(四) 計畫內容格式(表 CM03)請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件 1，並撰寫後上傳，研究計畫內容(表 CM03)至多 **50** 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) 申請書應明確說明可取代或優化動物實驗替代方法之國內外研究現況、替代方法之類別(安全性評估或疾病模式或其他)、專利佈局、未來商業模式與價值以及國際發展趨勢與策略佈局。

(六) 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。

陸、審查方式及重點

- (一) 由本會邀請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) 所開發之替代科技
 - 1. 適用範疇：是否明確提出產品/產出擬替代之動物試驗方法。
 - 2. 專利佈局：專利佈局現況分析、專利佈局策略擬定以及專利組合建構。
 - 3. 國際需求：計畫的產品/產出之未來商業模式與價值，以及國際發展趨勢與策略佈局。
 - 4. 前瞻性、創新性、可行性、國際競爭力及未來產業應用性。
 - 5. 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。

柒、成果報告及績效考評

- (一) 計畫執行團隊須配合本會進行成果追蹤、查核、考評及成果發表會之報告，每季或不定期(依本會通知)繳交執行進度、績效指標達成情形等。
- (二) 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。

捌、其他注意事項

- (一) 有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意國科會生科處網頁之最新公告。

- (二) 計畫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。
- (三) 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。
- (四) 計畫主持人執行本會專題研究計畫之計畫件數超過，或不符合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。

玖、聯絡人：

- (一) 有關係統操作問題，請洽本會資訊處服務專線，電話：0800-212-058，02-27377590、02-27377591、02-27377592。
- (二) 計畫徵求內如有疑義，請電洽林玉蕙副研究員 02-2737-7916/yh1lin@nstc.gov.tw 或林盈秀博士 02-2737-7185/yhlin019@nstc.gov.tw