

正本

科技部

契約變更合意書

契約編號	108y-004-1
採購名稱	「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫」委託專業服務案（第 1 次契約變更）
承辦廠商	財團法人工業技術研究院
訂約日	中華民國 108 年 10 月 8 日

契約變更合意書

案名：「108 年度醫療器材商品化中心－離型品試製與國際化服務運作計畫」委託專業服務案(第 1 次契約變更)

「科技部」與承攬廠商「財團法人工業技術研究院」就「108 年度醫療器材商品化中心－離型品試製與國際化服務運作計畫」委託專業服務案契約，雙方同意訂立合意書並將本合意書內容納入契約執行。

合意內容如下：

1. 變更後之招標規範如附件 1。
2. 變更後之契約金額為新臺幣 52,650,000 元整，經費明細表如附件 2。
3. 修正契約第 5 條第 1 款第 2 目分期付款金額，其中第一期款為新臺幣 13,410,000 元，第二期款為變更後契約金額 50%，第三期款為剩餘尚未撥付之變更後契約金額。
4. 其餘未變動部分仍依原契約規定辦理。
5. 該合意書自 108 年 10 月 8 日即日生效。(變更核准日)

科技部

代表人：陳良基

地址：台北市和平東路二段 106 號

部長陳良基

108. 10. 25

財團法人工業技術研究院

負責人：劉文雄

地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號



中華民國 108 年 10 月 8 日

**「108 年度醫療器材商品化中心
—雛型品試製與國際化服務運作計畫」**

**委託專業服務案
(第一次契約變更)**

招標規範

中華民國 108 年 8 月

壹、緣起與目的

為完善落實國內生醫產業生態體系，依據總統 5+2 創新研發計畫-生技醫藥規劃，行政院於 105 年 11 月 10 日第 3522 次會議核定通過「生醫產業創新推動方案」，並於 106 年 1 月 10 日科技會報辦公室召開『研議生醫技術商品化機制』會議，則成科技部成立「醫療器材商品化中心」強化整合育成，協助篩選潛力案源，並導入競爭精神，加速生醫之技術商品化與國際市場拓展。

本計畫係規劃執行「醫療器材商品化中心」之「醫材雛型品試製服務暨市場趨勢調查」與「醫材產品國際化服務」兩工作項目，以完善生醫產業人才、資金、智財、臨床、試製、技轉授權與國際營運等基礎環境。

為有效鏈結產業界、學界及法人機構之資源與能量，本部爰擬以委外方式，經公開招標遴選適合之團隊，借助民間的效率與活力，扮演政府與各界對接的重要媒介。得標廠商須具備醫療器材雛型品試製、跨領域整合能量、以及生技醫藥創新輔導之經驗，並須同時兼具國際前瞻視野與鏈結、國際智財授權、以及國際商業加值之知能。

本「醫療器材商品化中心」委託案之主要工作項目分為執行「醫材雛型品試製服務」與「醫材產品國際化服務」兩大工作項目，計畫執行須完善建構目標管理架構，具體落實預算分配，掌握執行進度並適時推動滾動檢討修正，以逐步達成所規劃之目標與預期效益。計畫內容涵蓋雛型品試製服務、醫材產品市場分析、媒合國內外資金注入新創公司、促成國內外上市或國際授權、國際輔導團隊商業加值與國際合作等，分別說明如下：

一、醫材雛型品試製服務暨市場趨勢調查：

隨著國內生醫新創環境逐漸成熟，相關投資創投業者亦擴大投資具有商業潛力之醫材案件，本工作項目主要目的在鏈結國內產業界、學界及法人機構醫材研發資源與能量，協助創新醫材案源整備及雛型品試製服務，以縮短國產醫材產品上市前的障礙與時程。得標廠商須根據 ISO 13485 品質管理精神設計管制流程，提供新創團隊各開發階段之雛型品試製服務，以驗證臨床與技術構想，逐步落實產品設計開發程序；此外，得標廠商對於研究成果傑出且已具商業化推廣價值之案件，須根據技術或產品的應用領域，進行深入產品範圍、類型、趨勢、市場大小與潛力等分析，以利新創團隊之後的專利保護與布局，並實務瞭解技術是否具有商業潛力，提供新創團隊商業模式規劃方向之參考，最終整體提升「生醫產業創新推動方案」之推動效能。

為了即時瞭解國際醫療器材發展趨勢與重點方向，需定期盤點我國醫療器材產業動態以及產值數據調查、產品研發進程以及產品歷年上市取證變化分析、新創醫療器材廠商布局現況與潛力評估，藉由整體外部與內部的盤點分析，了解國內醫療器材產業價值鏈現況與能量，透過潛力與優質案源的評估，作為政府未來積極輔導與發展之參考。

二、醫材產品國際化服務：

近年政府大力扶持生技產業，育成輔導之國內生技醫藥新創公司數目持續成長，然而，新創公司在人才、資金、授權與營運等面向皆未成熟，需要政府持續投入資源，本工作項目主要目的在導入國際專業團隊與商業智財專家之顧問輔導能量，聯結先進國家之價值鏈，協助新創公司拓展國際通路與國際行銷。此外，透過出席參加國際大型科技展會，藉此掌握生醫最新動態，調整最佳化的國際合作模式，以加速國內醫材生態環境發展，協助廠商跨越死亡之谷。

貳、分項工作說明

本委託案共包含兩大工作項目計畫，其目標與執行方針、工作項目與預期效益說明如下：

一、醫材雛型品試製服務暨市場趨勢調查

1.目標：

鏈結國內產業界、學界及法人機構醫材研發資源與能量，協助創新醫材案源整備及雛型品試製服務，縮短國產醫材產品上市前的障礙與時程，同時提供育成加速服務，以促進後續商品化與國際化，並針對國際醫療器材發展趨勢與重點方向，盤點我國醫療器材產業動態以及產值數據調查、產品研發進程以及產品歷年上市取證變化分析、新創醫療器材廠商布局現況與潛力評估。

2.執行方針：

協助優質醫材案源整備工作，並根據 ISO 13485 品質管理精神設計管制流程，提供新創團隊各開發階段之雛型品試製服務，以驗證臨床與技術構想，逐步落實產品設計開發程序，完備設計開發歷史檔案(Design History File)及產品主紀錄(Device Master Record)文件要求。本工作項目不僅可協助國產醫材產品縮短上市前的障礙與時程，同時也可解決新創團隊品質規劃與認證測試的人力、資金缺口，使雛型品能順利達成臨床測試前與產品上市驗證前的準備。

定期完成醫材產業整體動態分析，盤點我國醫療器材產品於美國 FDA 取證與通過現況，藉由歷年取證產品變化與特性分析，分析與評估出未來潛力的發展領域及可能發展的創新案源。並藉由深度訪談潛力廠商與案源，了解其產品研發現況、營運模式、獲利模式、以及未來面對議題與需要協助等事項，提出政府未來可以協助與投入輔導之參考。

3.工作項目：

- (1) 建立雛型品單一窗口 1 件。
- (2) 完成醫材雛型品試製服務(prototype service)15 件。
- (3) 完成醫材雛型品試製服務成果說明。

(4) 醫材產業整體動態分析雙週報 18 件、台灣醫療器材研發進程與現況分析月報 9 件、創新醫材潛在案源追蹤月報 9 件。

4.預期效益：

透過雛型品試製服務，以利新創團隊後續驗證產品安全與功效性與試量產，突破從概念階段進入試量產與臨床試驗之間的死亡之谷，並定期完成醫材產業整體動態分析，以利創新案源之引進與育成輔導。

二、醫材產品國際化服務

1.目標：

鑒於國內市場規模較小，新創廠商欠缺國際通路資訊與國際行銷人才，本分項工作預計導入國際專業團隊與商業智財專家之顧問輔導能量，透過最佳化的國際合作模式，強化新創醫材商品國際化能力，建立生技產業的台灣品牌。

2.執行方針：

本分項工作需協助醫材新創公司聯結先進國家之價值鏈能量，深化與國際卓越研發單位、法規智財事務所、臨床試驗中心、醫療院所、通路行銷商及專業創投等生醫生態系統之交流合作，達成互補整合效益；另外透過出席參加國際大型科技展會，藉此掌握生醫最新動態，協助加速醫材生態環境發展，以利推動新創公司與國際接軌，並進行跨國合作事宜，使我國成為全球創新醫材價值鏈之重要一環。

3.工作項目：

- (1) 辦理至少 8 場生醫媒合或研討會。
- (2) 媒合國內外資金以里程碑式注入標的公司 9 千萬元新台幣。
- (3) 協助國內外上市許可申請或技轉授權談判至少 2 件。
- (4) 國際輔導團隊商業加值至少 2 件。
- (5) 國際合作案至少 1 件。
- (6) 醫材產品國際化服務成果說明。

4.預期效益：

媒合國際專業顧問機構與新創公司進行業師式專業輔導，促成國際資金投資、國外上市或國際授權，以強化學研團隊、新創公司商品化之能量，提昇國內研發新創資源與國際生技廊帶之串聯合作優勢。

參、履約期程

自決標日後 365 天，其餘詳各項說明。

肆、交付期限及項目

於執行期間內，應分階段提供下列項目(倘經本部審查後需修正內容，須於本部通知日起 15 天內修正完畢繳交)：

一、於決標後 30 天內提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫具體工作規劃書」書面報告 10 份(雙面印刷)以及電子檔光碟 1 片。

二、於契約變更後 14 日內依變更後招標規範提交具體工作規劃書(第二版)書面報告 5 份(雙面印刷)以及電子檔光碟 1 片，倘審查後須退回修正，須於本部通知日起 10 日內修正完畢繳交。

三、於決標後 180 天內提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫期中報告」書面報告 10 份(雙面印刷)以及電子檔光碟片 1 片，除完成規劃書所訂期程內應辦事項外，並完成下列項目：

1. 雛型品單一窗口之建構情形說明。
2. 醫材雛型品試製服務至少完成 6 件選案。報告內容至少包含：(1)試製名單(2)基本資料(3)聯絡方式(4)試製服務規劃內容。
3. 醫材雛型品試製服務成果說明。
4. 醫材產業整體動態分析雙週報至少 8 件、台灣醫療器材研發進程與現況分析月報至少 3 件、創新醫材潛在案源追蹤月報至少 3 件。
5. 辦理至少 2 場生醫媒合或研討會。
6. 媒合國內外資金以里程碑式注入標的公司之媒合情形說明。
7. 協助國內外上市許可申請或技轉授權談判至少 1 件、國際輔導團隊商業加值至少 1 件。報告內容至少包含：(1)促進國內外上市或媒合授權與商業加值、國際合作名單，(2)促進國內外上市或媒合授權與商業加值、國

際合作內容說明，(3)國內外資金投資媒合內容說明。 醫材產品國際化服務成果說明。

四、於決標後 365 天內提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫期末報告」書面報告 10 份(雙面印刷)以及電子檔光碟片 1 片，除完成規劃書所訂期程內應辦事項外，並累計完成下列項目：

1. 雛型品單一窗口執行服務情形說明。
2. 醫材雛型品試製服務至少 15 件。報告內容至少包含：(1)試製名單(2)基本資料(3)聯絡方式(4)試製服務內容(5)醫材產品市場分析及法規評估。
3. 醫材雛型品試製服務成果說明。
4. 醫材產業整體動態分析雙週報至少 18 件、台灣醫療器材研發進程與現況分析月報至少 9 件、創新醫材潛在案源追蹤月報至少 9 件。
5. 辦理至 8 場生醫媒合或研討會。
6. 媒合國內外資金以里程碑式注入標的公司 9 千萬元新台幣。
7. 協助國內外上市許可申請或技轉授權談判至少 2 件、國際輔導團隊商業加值至少 2 件、國際合作案至少 1 件。報告內容至少包含：(1)促進國內外上市或媒合授權與商業加值、國際合作名單，(2)促進國內外上市或媒合授權與商業加值、國際合作內容說明，(3)國內外資金投資媒合內容說明。
8. 醫材產品國際化服務成果說明。

伍、付款及扣款方式

一、本計畫以總包價法計價，變更後預算金額為新臺幣 52,650,000 元。年度所需經費如未獲立法院審議通過或經部分刪減，本機關得依審議結果調整採購價金，並按政府採購法第 64 條及預算法第 54 條之規定辦理。

二、本案分 3 次付款。

1. 提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫具體工作規劃書」，經本部審查同意後，給付第一期款為新臺幣 13,410,000 元。

2. 提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫期中報告」，經本部審查同意後，給付第二期款為變更後契約金額 50%。
3. 提交「108 年度醫療器材商品化中心－雛型品試製與國際化服務運作計畫期末報告」，經本部審查同意後，給付第三期款為剩餘尚未撥付之變更後契約金額。

三、廠商履約有下列情形者，本部將處以記點處分，每記 1 點，對廠商處以 10,000 元之違約金，並得自應付價金中扣除，如有重複項目需記點情形時，以較重之處分為之：

1. 未能於規定期限完成期中報告及期末報告所規定之工作項目，未達部分每項各記 50 點處分。
2. 履約期間如發生履約品質不符合規範條件，經本部要求得標廠商限期改正者，每項記 5 點處分。

陸、其他

- 一、本規範如有變更事項，依政府採購法及其子法相關辦理。
- 二、本規範如有未盡事宜，悉由本部依有關規定辦理。