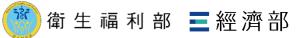
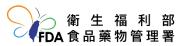
114 年度 國家藥物科技研究發展獎 申請簡章



活動網址: https://sites.google.com/view/tw-nobel-medtech

主辦單位:









114 年度國家藥物科技研究發展獎 重要日程

項目	日期及注意事項
	▶ 受理申請日期: 公告日至114年6月30日下
	午 5 時止。
	▶ 徵件3類別:藥品類、醫療器材類、製造技術
	類。
	▶ 申請資格: 國內之藥物製造廠、醫療器材商
徵件期	及從事藥物研發或醫療器材創新科技研究之
	自然人、法人、學校、機構或團體。
	▶ 受理申請地址: 申請資料(詳如後附格式)請
	郵寄至「231 新北市新店區北新路三段 205-2
	號 8 樓 國家藥物科技研究發展獎工作小組
	收」。
初審作業	預定 114 年 7 月
複審作業	預定 114 年 8 月
入圍名單公布	預定114年9月於活動網站公告
頒獎典禮	預定114年11月辦理公開頒獎表揚典禮

114 年度國家藥物科技研究發展獎 申請簡章

壹、 前言

本獎係依據藥事法第41條及醫療器材管理法第80條規定,由衛生福利部 與經濟部分別於民國89年與110年共同會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦 法」及「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」,對致力於新藥物及相關產 製技術研發成效卓越者,予以獎勵,以提升國內藥物之製造工業水準與臨床 試驗品質,並依研發產品屬性分為藥品類、醫療器材類及製造技術類等3類, 以及就研發成果與效益分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎,至今已頒發獎項 超過250件。

本獎為國內唯一由中央主管機關共同主辦,111年度起特更名為「國家藥物科技研究發展獎」,以國家級獎項之榮耀辦理,希冀能讓更多廠商將其所投入之新興藥品或醫療器材的科技研發成果,問知各界,展現國內醫藥生技產業創新能力與國際競爭力,歡迎各界踴躍報名參加,獲獎者亦將予以公開頒獎表揚。

貳、 申請資格

- 一、凡國內之藥物製造廠、醫療器材商及從事藥物研發或醫療器材創 新科技研究發展之自然人、法人、學校、機構或團體皆可申請。
- 二、 非個人之申請者,請檢附公司執照、法人、機構或團體登記證明 文件影本。

參、 申請條件及檢附資料

一、申請條件:依研發或製造之產品分為「<u>藥品類</u>」、「<u>醫療器材類</u>」 及「製造技術類」3 類進行審查,請依下表各款條件提出申請。

藥品類	醫療器材類	製造技術類
(一) 國內自行研發,取得國	(一) 取得國內、外發明專利	(一)引進國外先進科技,於
內(外)專利,在我國	或專利授權,且獲得我	國內研究並產製生物製
或其他先進國家首先	國或其他國家醫療器	國內別 九並 建 表 主 初 表 劑 藥 品 , 對 國 人 疾 病 之
上市之新發明藥物者。	材製造或輸入許可、核	醫療有顯著貢獻者。
1 1 1 0 m 1 m 1 m 1 m 1 m 1 m 1 m 1 m 1	准或登錄者。	
(二)取得國內(外)專利之	(二) 取得國內、外發明專利	(二) 國內自行開發新設備裝
授權,在國內研發,所	或專利授權,而尚未獲	置、製程或分析檢驗方
生產製品為我國或其	得我國醫療器材製造	法,對改進藥物製造或
他先進國家首先核准	或輸入許可或登錄,業	檢驗技術有重大成效
或上市之新發明藥物	經完成國內或國外臨	者。
者。	床試驗研究。	
(三)國內研發之未上市藥	(三) 國內製造之醫療器材,	(三) 配合中央衛生或工業
物,取得國內(外)專	取得國內、外專利,且	主管機關政策,推動
利或授權,且經核准在	對醫療器材製造工業	本國藥物製造工業發
國內(外)進行臨床試	發展有顯著貢獻。	展,提昇藥物研發水
驗研究,有具體成效		準,績效卓著者。
者。		
(四)國內研發或製造藥物,	(四) 國內製造之醫療器材,	(四) 國內開發之新設備、
有重要且具體之市場	有重要及具體之市場	設施、裝置、製程或分
成效者。	成效。	析檢驗方法,對改進
		醫療器材之製造或檢
		驗技術有顯著貢獻。
(五)國內研發或製造藥物	(五) 國內製造之醫療器材	(五)配合中央主管機關或
以進步性,取得國內外	材質、零組件,對提升	中央工業主管機關政
專利,且對藥物製造工	醫療器材製造工業發	策,對推動醫療器材
業發展有具體貢獻者。	展有顯著貢獻。 	製造工業發展,或提
		升醫療器材研發水準 大野菜香料。
(上) 国由加水上制业上水	(上) 甘加加力上土 燃加田	有顯著貢獻。
(六)國內研發或製造之新	(六) 其他經中央主管機關	(六) 其他經中央主管機關
原料藥、賦形劑,對提	會同中央工業主管機即初完有顯英貢獻。	會同中央工業主管機即初京右驅某百數。
昇我國藥物製造工業	關認定有顯著貢獻。 	關認定有顯著貢獻。
有顯著貢獻者。		

- 二、檢附資料:請參閱3類「書面審查表」(附件1-3)中各審查項目之佐 證資料,並依申請資料格式(附件4)依序檢附,所附資料不足以評 估該項得分者,得以 0 分計。
- 三、研發或製造之產品為醫療器材者,另檢附其圖式。
- 四、檢附專利權證明書、許可證或許可製售證明須經核發國家最高專 利或衛生主管機關許可,非我國核發者,應經我駐該國外交、商

務單位驗證。

- 五、上市國家之製造或輸入許可證、核准或登錄證明,發證日期須為 111年1月1日之後。
- 六、各項正式文件或試驗報告<u>不得</u>以內部擬稿或未經審查通過之文件 取代之,申請者應本誠信原則,對所提出佐證資料之真實性負責, 如有不實,主辦單位有權取消申請者參獎資格;若於獲獎後發現, 得撤銷申請者獲獎資格,並追繳獎座,所有法律責任由申請者自負, 不得異議。

七、所有檢附資料均為影本,並準備 1 式 6 份,分 6 份裝訂。

肆、 申請時間

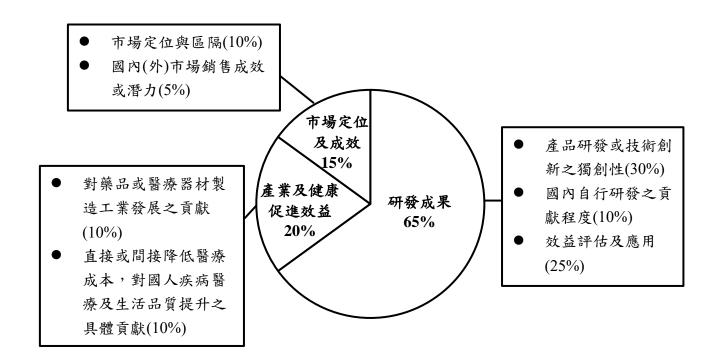
即日起至114年6月30日截止(郵戳為憑),逾期將不予受理。

伍、 受理原則

- 一、將填妥之申請資料紙本 1 式 6 份,以及電子檔(含所有申請資料) 光碟片1份,郵寄至「231新北市新店區北新路三段205-2號8樓 國 家藥物科技研究發展獎工作小組收」,聯絡電話:02-8913-1111轉 512 邢小姐。
- 二、請先行確認送審資料齊全,如有缺漏一律以電郵通知補件,逾期未 補正者,該項得分者得以 0 分計。
- 三、紙本送審資料將於審查完畢後,逕以<u>非密件</u>方式回收銷毀,如需歸還,請檢附回郵信封及足夠郵資。光碟片由主辦單位存查,不予歸還。

陸、 其他事項

- 一、申請案件由經濟部、衛生福利部、科技相關代表、學術機構代表、 工業界代表及有關學者專家遴選組成之藥物研發審議會審核,審 核過程分初審及複審二階段作業。
- 二、審查項目及類別評分比重如下:



三、申請者經初審通過後,如有必要提供更多資料者,將另行通知, 請配合在規定時間內送達。

柒、 公布日期

預計於頒獎典禮後公布得獎名單。

捌、 主辦單位:衛生福利部(食品藥物管理署)、經濟部(產業發展署)。

114年度國家藥物科技研究發展獎書面審查表〈藥品類〉

申請產品名稱:	申	請	產	品	名	稱	:
---------	---	---	---	---	---	---	---

申請者:

申請條件:第 款(詳參、一、申請條件)

一、研發成果(65%)

(一) 產品研發或技術創新之獨創性(30%)

● 評分說明:

- 1 1 mc - 1 ·	-	1
類別	說明	佐證資料
1. 新發明藥品或免疫新藥	該產品為新發明之藥品,評估其研發方向或作用 機轉,對治療疾病提供新的選擇或方向之獨創 性予以評分。	文口公吅事
2. 新原料藥、新劑型、 賦形劑	該產品為新原料藥、新劑型、賦形劑之研發,對 治療疾病提供新的選擇或方向之獨創性予以評 分。	產品說明書

- 請勾選類別:(單選)
 - □1.申請案件為新發明藥品或免疫新藥。
 - □2.申請案件為新原料藥、新劑型、賦形劑。
- 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚 可	7 可	8 良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(二)國內自行研發之貢獻程度(10%)

● 評分說明:

國內自行研發,取得專利者,最高予以 10 分。 取得專利授權,在國內研發者,最高予以 8 分。 引進國外先進科技,於國內研究並產製者,最高予以 7 分。

- 佐證資料:專利權證明書、專利授權書、技術授權書。
- 請勾選評分:

評分標準	他附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略 差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9 優	10 極 優
請勾選 (√)											

(三)效益評估及應用(25%)

● 評分說明:

	類別	說明	佐證 資料
1.	在我國或其他先進國家首 先核准或上市之新發明藥 品	在我國或其他先進國家首先核准或上 市之新發明藥品,在臨床上可立即應 用,對其治療疾病療效予以評分。	製造或輸入許可證
2.	國內研發之未上市藥品,已完成第三期臨床試驗研究	產品尚在研發階段,已完成第三期臨床試驗,對其臨床試驗結果予以評分。	
3.	國內研發之未上市藥品,已完成第二期臨床試驗研究	產品尚在研發階段,已完成第二期臨 床試驗,對其臨床試驗結果予以評分。	臨床試驗報告 或人體試驗報 告
4.	國內研發之未上市藥品,已完成第一期臨床試驗研究	產品尚在研發階段,已完成第一期臨 床試驗,對其臨床試驗結果予以評分。	
5.	尚在進行臨床前之研究試 驗階段	產品尚在臨床前試驗,對其臨床前試 驗結果予以評分。	動物試驗或毒 理試驗報告

● 請勾選類別:(單選)

□1.申請案件為在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品	c
□2.申請案件為國內研發之未上市藥品,已完成第三期臨床試驗研究	С
□3.申請案件為國內研發之未上市藥品,已完成第二期臨床試驗研究	c
□4.申請案件為國內研發之未上市藥品,已完成第一期臨床試驗研究	С
□5.申請案件尚在進行臨床前之研究試驗階段。	

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略 差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (✔)											

二、產業及健康促進效益(20%)

(一) 對藥品製造工業發展之貢獻(10%)

- 評分說明:對推動我國藥品製造工業發展,提升研發水準績效予以評分; 若研發符合促進產業永續發展,另予加分。
- 佐證資料:技術說明書、技術授權書、顯著貢獻之說明及佐證。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5普通	6 尚可	7 可	8 良	9 優	10 極優
請勾選 (✔)											

(二) 直接或間接降低醫療成本,對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻(10%)

- ●評分說明:對降低醫療成本、提高目前疾病治療之成本效益比,及改進目前無有效治療或治療成效不佳之疾病,提升病患生活品質具有顯著成效予以評分。
- ◆ 佐證資料:使用之醫療單位證明或其他補充說明資料(顯著貢獻之說明 及佐證)。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略 差	5 普通	6 尚 可	7 可	8 良	9	10 極優
請勾選 (√)	71.47										

三、市場定位及成效(15%)

(一) 市場定位與區隔(10%)

● 評分說明:對產品其市場定位,及與現有產品區隔予以評分;研發具

醫療迫切需求之藥品者,另予加分。

◆ 佐證資料:市場評估報告書或其他補充說明資料(重要及具體市場成 效之佐證)。

● 請勾選評分:

	-74 4										
評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(二) 國內(外)市場銷售成效或潛力(5%)

● 評分說明:對國內外銷售成效,或預期受惠患者數予以評分,研發罕 見疾病藥品者,另予加分。

◆ 佐證資料:產值、銷售額資料或其他補充說明資料(重要及具體市場 成效之佐證)。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

審查意見:(請綜合評估該項產品在研發成果、產業及健康促進效益、市場定位及成效之成為	就
及貢獻性)	
□推薦□普通□不推薦	

審查人簽名:_____

114年度國家藥物科技研究發展獎書面審查表 〈醫療器材類〉

由	鴶	吝	旦	4	稱	•
4	莳	殅	口口	石	柵	•

申請者:

申請條件:第 款(詳參、一、申請條件)

一、研發成果(65%)

(一) 產品研發或技術創新之獨創性(30%)

● 評分說明:

- 47 77 40 77		
類別	說明	佐證資料
1. 醫療器材	該產品為醫療器材,評估其研發方向具創新性或 新穎性,對預防、診斷或治療疾病之獨創性予以 評分。	文口
2. 醫療器材材質、零 組件	該產品為醫療器材材質或關鍵零組件,評估其研 發方向具創新性或新穎性,對預防、診斷或治 療疾病之獨創性予以評分。	產品說明書

● 請勾選類別:(單選)

- □1.申請案件為醫療器材。
- □2.申請案件為醫療器材材質、零組件。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9	10 極 優
請勾選 (√)	タイプ ソ										

(二) 國內自行研發之貢獻程度(10%)

● 評分說明:

國內自行研發,取得專利者,最高予以 10 分。

取得專利授權,在國內研發者,最高予以 8 分。

引進國外先進科技,於國內研究並產製者,最高予以 7 分。

● 佐證資料:專利權證明書、專利授權書、技術授權書。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(三) 效益評估及應用(25%)

● 評分說明:

類別	說明	佐證資料
1. 獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄	獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄,在臨床上可立即應用,對其預防、診斷或治療疾病予以評分。	製造或輸入許可 證、核准或登錄 證明
2. 尚未獲得我國醫療器材 製造或輸入許可或登 錄,已完成國內或國外 臨床試驗研究	產品尚在研發階段,已完成臨床試驗,對其臨床試驗結果予以評分。	臨床試驗報告或 人體試驗報告
3. 尚在進行臨床前之研究 試驗階段	產品尚在臨床前試驗,對其臨床前試 驗結果予以評分。	動物試驗或毒理 試驗報告

	請勾	選類	別	:	(單	潠	
_	un - 3	~~~	// /		•	_	~~	. ,

- □1.申請案件為獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄。
- □2.申請案件為尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄,已完成國內或國外臨床試驗研究。
- □3.申請案件尚在進行臨床前之研究試驗階段。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

二、產業及健康促進效益(20%)

(一) 對醫療器材製造工業發展之貢獻(10%)

- 評分說明:對推動我國醫療器材製造工業發展,提升研發水準績效予 以評分;若研發符合促進產業永續發展,另予加分。
- 佐證資料:技術說明書、技術授權書、顯著貢獻之說明及佐證。
- 請勾選評分:

	<u> </u>										
評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9	10 極優
請勾選 (√)											

(二)直接或間接降低醫療成本,對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻(10%)

- 評分說明:對降低醫療成本、提高目前疾病治療之成本效益比,及改進目前無有效治療或治療成效不佳之疾病,提升病患生活品質具有顯著成效予以評分。
- ◆ 佐證資料:使用之醫療單位證明或其他補充說明資料(顯著貢獻之說明 及佐證)。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

三、市場定位及成效(15%)

(一) 市場定位與區隔(10%)

● 評分說明:對產品其市場定位,及與現有產品區隔予以評分;研發具

醫療迫切需求之醫療器材者,另予加分。

● 佐證資料:市場評估報告書或其他補充說明資料(重要及具體市場成

效之佐證)。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(二) 國內(外)市場銷售成效或潛力(5%)

● 評分說明:對國內外銷售成效,或預期受惠患者數予以評分,研發罕 見疾病醫療器材者,另予加分。

◆ 佐證資料:產值、銷售額資料或其他補充說明資料(重要及具體市場成效之佐證)。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

審查意見:(請綜合評估該項產品在研發成果、產業及健康促進效益、下	市場定位及成效之成就
及貢獻性)	
□推薦□普通□不推薦	

審查人簽名:_____

114年度國家藥物科技研究發展獎書面審查表 〈製造技術類〉

由	韭	玄	口	4	稱	•
Т	可月	爁	DD	A	件	•

申請者:

申請條件:第____款(詳參、一、申請條件)

一、研發成果(65%)

(一) 產品研發或技術創新之獨創性(30%)

● 評分說明:

類別	說明	佐證資料
1. 引進國外先進科技 於國內產製之生物 製劑藥品	該產品引進國外先進科技,於國內研究並產製 之生物製劑藥品,對其技術進步程度予以評 分。	產品說明書
2. 新設備裝置、製程或分析檢驗方法	該產品為國內開發新設備、設施、裝置、製程 或分析檢驗方法,對其改進藥品或醫療器材之 製造或檢驗技術的獨創性予以評分。	性

● 請勾選類別:(單選)

- □1.申請案件為引進國外先進科技於國內產製之生物製劑藥品。
- □2.申請案件為新設備裝置、製程或分析檢驗方法。

● 請勾選評分:

	-74 4										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
評分	檢附資料不	劣	極	差	略	普	尚	可	良	優	極
評分 標準	足以評估本		差		差	通	可				極 優
	項得分		1		<u> </u>		'				12
	内付刀										
請勾選											
(✓)											

(二) 國內自行研發之貢獻程度(10%)

● 評分說明:

國內自行研發,取得專利者,最高予以 10 分。取得專利授權,在國內研發者,最高予以 8 分。

引進國外先進科技,於國內研究並產製者,最高予以 7 分。

● 佐證資料:專利權證明書、專利授權書、技術授權書。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5普通	6 尚可	7 可	8良	9	10 極優
請勾選 (√)											

(三) 效益評估及應用(25%)

● 評分說明:

類別	說明	佐證資料
改進現有產品或製造技術	改進現有產品或製造技術,對其降低 成本、增進使用效能或降低不良反應 之成效予以評分。	生體相等性試驗 報告、技術授權書

● 請勾選評分:

評分標準	他附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略 差	5 普通	6 尚 可	7 可	8 良	9	10 極優
請勾選 (√)	7,										

二、產業及健康促進效益(20%)

- (一) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻(10%)
 - 評分說明:對推動我國藥品或醫療器材製造工業發展,提升研發水準

績效予以評分;若研發符合促進產業永續發展,另予加分。

- 佐證資料:技術說明書、技術授權書、顯著貢獻之說明及佐證。
- 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(二)直接或間接降低醫療成本,對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻(10%)

- ●評分說明:對降低醫療成本、提高目前疾病治療之成本效益比,及改進目前無有效治療或治療成效不佳之疾病,提升病患生活品質具有顯著成效予以評分。
- ◆ 佐證資料:使用之醫療單位證明或其他補充說明資料(顯著貢獻之說明 及佐證)。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

三、市場定位及成效(15%)

(一) 市場定位與區隔(10%)

● 評分說明:對產品其市場定位,及與現有產品區隔予以評分;研發具

醫療迫切需求之藥品或醫療器材者,另予加分。

● 佐證資料:市場評估報告書或其他補充說明資料(重要及具體市場成

效之佐證)。

● 請勾選評分:

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8良	9 優	10 極優
請勾選 (√)											

(二) 國內(外)市場銷售成效或潛力(5%)

● 評分說明:對國內外銷售成效,或預期受惠患者數予以評分,研發罕

見疾病藥品或醫療器材者,另予加分。

● 佐證資料:產值、銷售額資料或其他補充說明資料(重要及具體市場

成效之佐證)。

評分標準	0 檢附資料不 足以評估本 項得分	1 劣	2 極 差	3 差	4 略差	5 普通	6 尚可	7 可	8 良	9	10 極 優
請勾選 (√)											

			
	估該項產品在研發成果、	產業及健康促進效益、	市場定位及成效之成就
及貢獻性)			
□推薦□普通□不推	芦		
	/ied		

114年度國家藥物科技研究發展獎申請資料

產品名稱:

申請者:

收件日期:	— 年	月	日	編號:
類 別:	□藥品類	□醫療器	材類	□製造技術類
				(由收件單位填寫)

目錄

申請表	1
一、 研發成果	4
(一) 產品研發或技術創新之獨創性	4
(二) 國內自行研發之貢獻程度	4
(三) 效益評估及應用	4
二、產業及健康促進效益	5
(一) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻	5
(二) 對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻	5
三、市場定位及成效	6
(一) 市場定位與區隔	6
(二) 國內(外)市場銷售成效或潛力	6
四、 佐證資料	7
(一) 公司執照、法人登記證照	7
(二) 產品說明書	7
(三) 專利權證明書、專利授權書、技術授權書	7
(四) 製造或輸入許可證、核准或登錄證明	7
(五) 臨床試驗報告、生體相等性試驗報告、動物試驗或毒理試驗報告	7
(六) 技術說明書、技術授權書	7
(七) 使用之醫療單位證明	7
(八) 市場評估報告書	7
(九) 產值、銷售額資料	7
(十)其他佐證資料	7
五、送審佐證資料檢核表	8

114 年度國家藥物科技研究發展獎 申請表

申請人類別:□一、個人 □二、	公司 □三、學校 □四、其他機構或團體
姓名或名稱:	負責人:
身分證字號或統一編號:	
通訊地址:	
連絡電話:(日)	(夜)
傳真號碼:(日)	(夜)
電子信箱:	
服務機構:	
申請人簡介:(200 字數以內)	
連絡人(第二、三、四類申請人訪	青填寫)
姓名:	
聯絡電話:(日)	(夜)
傳直號碼:(日)	(夜)

申請條件 (請參照簡章第參 點第一項自行勾 選)		□ 第 (一) 款 □ 第 (二) 款 □ 第 (三) 款 □ 第 (四) 款 □ 第 (五) 款 □ 第 (六) 款
		□醫療器材類□第(一)款□第(二)款□第(三)款□第(五)款□第(六)款
		□製造技術類□第(一)款□第(二)款□第(三)款□第(五)款□第(六)款
產品研發	藥品類	□新發明藥品或免疫新藥□新原料藥、新劑型、賦形劑
或技術創 新類別	醫療器 材類	□醫療器材□醫療器材材質、零組件
(請勾選)	製造技 術類	□引進國外先進科技於國內產製之生物製劑藥品 □新設備裝置、製程或分析檢驗方法
	藥品類	□在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品□國內研發之未上市藥品,已完成第期臨床試驗研究□尚在進行臨床前之研究試驗階段
效益評估 及應用 類別 (請勾選)	醫療器材類	□獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄 □尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄,已完成國內或 國外臨床試驗研究 □尚在進行臨床前之研究試驗階段
	製造技 術類	□改進現有產品或製造技術
是否曾申請 本獎項 (請勾選)		□是,請續填以下參獎經歷:(若有多次參獎經歷,請複製以下格式分別填列)申請成果:□申請 □入圍 □得獎申請年度: 申請類別:(藥品類、醫療器材類、製造技術類)產品名稱:
產品 <i>/</i> (中/英		□否
產品簡介		(500 字數以內)

	(1-2 張代表性照片)	
रंग का प		
產品照片		

%1.內文字體大小:14 號字,行距:固定行高 20 點,中文字型:標楷體,英文字型:Times New Roman。2.(%)為評分占比。

一、 研發成果(65%)

- (一) 產品研發或技術創新之獨創性(30%)(請說明申請案有別於國內外相關產品創新獨特性)
- (二) 國內自行研發之貢獻程度(10%)
- (三) 效益評估及應用(25%)

- 二、 產業及健康促進效益(20%)
- (一) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻(10%)
- (二) 對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻(10%)

- 三、 市場定位及成效(15%)
- (一) 市場定位與區隔(10%)
- (二) 國內(外)市場銷售成效或潛力(5%)

四、 佐證資料

- (一) 公司執照、法人登記證照
- (二) 產品說明書
- (三) 專利權證明書、專利授權書、技術授權書
- (四) 製造或輸入許可證、核准或登錄證明(發證日期須為111年1月1日之後)
- (五) 臨床試驗報告(或人體試驗報告)、生體相等性試驗報告、動物試驗或毒理試 驗報告(請檢附最近已完成之結案報告,如已完成第2期臨床試驗,刻正進行第3期臨床試 驗者,應檢附第2期臨床試驗結案報告)
- (六) 技術說明書、技術授權書
- (七) 使用之醫療單位證明
- (八) 市場評估報告書
- (九) 產值、銷售額資料
- (十) 其他佐證資料(如:顯著貢獻之佐證…)

五、 送審佐證資料檢核表

編號	佐證資料	已附/未附
(-)	公司執照、法人登記證照	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(二)	產品說明書	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(三)	專利權證明書件、專	□已附:於第頁
	利授權書件、技術授	□未附:(理由)
	權書件	
(四)	製造或輸入許可證	□已附:於第頁
	張、核准或登錄證明	□未附:(理由)
	張(發證日期須為111年1月1日	
	之後)	
(五)	臨床試驗報告(或人體試驗	□已附:於第頁
	報告)、生體相等性試驗報	□未附:(理由)
	告、動物試驗或毒理試驗報	
	告(檢附最近已完成之結案	
	報告)	
(六)	技術說明書、技術授權書	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(七)	使用之醫療單位證明	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(八)	市場評估報告書	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(九)	產值、銷售額資料	□已附:於第頁
		□未附:(理由)
(+)	其他佐證資料(如:顯著貢	□已附:於第頁
	獻之佐證…)	□未附:(理由)