

111 年度「國家藥物科技研究發展獎」

申請簡章

壹、前言

依據藥事法第41條及醫療器材管理法第80條，對於新興藥物科技之研究發展與醫療器材創新科技之研究發展得由衛生福利部與經濟部共同獎勵之。故我國於民國89年與110年由衛生福利部與經濟部分別共同會銜發布「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。

本獎為國內唯一由中央主管機關衛生福利部與經濟部共同主辦暨審查，並於民國90年辦理首次獎勵活動，獎項名稱原名為「衛福部/經濟部藥物科技研究發展獎」，111年度起特更名為「國家藥物科技研究發展獎」，以彰顯取得本獎之榮耀，希冀讓更多廠商能參與本獎，鼓勵將其所投入之新興藥品或醫療器材的科技研發成果，周知各界，展現國內醫藥生技產業創新能力與國際競爭力，創造臺灣醫藥生技品牌價值，歡迎各界踴躍報名參加。

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「藥品類」、「醫療器材類」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，取得國內(外)專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。	(一) 取得國內、外發明專利或專利授權，且獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄者。	(一) 引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。
(二) 取得國內(外)專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。	(二) 取得國內、外發明專利或專利授權，而尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄，業經完成國內或國外臨床試驗研究。	(二) 國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。
(三) 國內研發之未上市藥物，取得國內(外)專利或授權，且經核准在國內(外)進行臨床試驗研究，有具體成效者。	(三) 國內製造之醫療器材，取得國內、外專利，且對醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。	(三) 配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。
(四) 國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。	(四) 國內製造之醫療器材，有重要及具體之市場成效。	(四) 國內開發之新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法，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以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。	(五) 國內製造之醫療器材材質、零組件，對提升醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。	(五) 配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，對推動醫療器材製造工業發展，或提升醫療器材研發水準有顯著貢獻。
(六) 國內研發或製造之新原料藥、賦形劑，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。	(六) 其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定有顯著貢獻。	(六) 其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定有顯著貢獻。

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，發證日期須為民國108年1月1日後始可申請。
- 六、各項正式文件或試驗報告不得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，應負相關責任。
- 七、所有檢附資料均為影本，並準備 1 式 7 份，分 7 份裝訂。

肆、申請時間

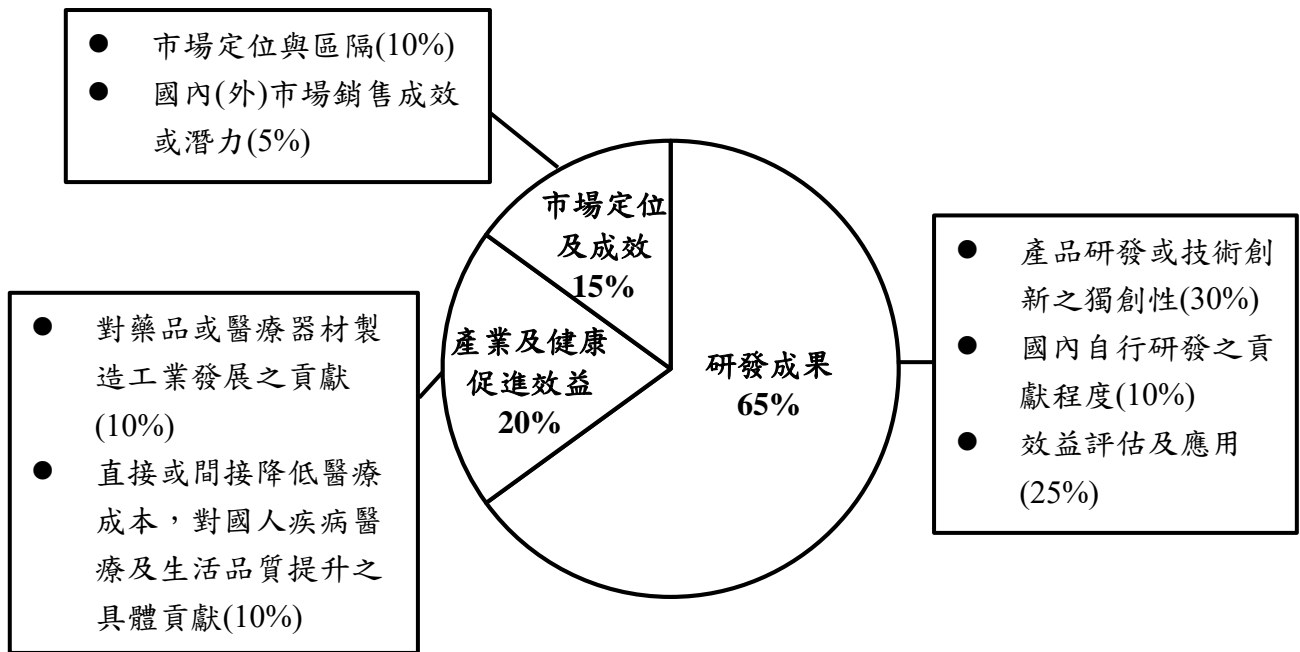
即日起至民國111年7月15日截止（**郵戳為憑**），逾期將不予受理。

伍、受理原則

- 一、將填妥之申請資料紙本 1 式 7 份，以及電子檔（含所有申請資料）光碟片1份，郵寄至「221 新北市汐止區新台五路一段79號2樓 國家藥物科技研究發展獎工作小組收」，聯絡電話：02-2698-2989轉 02155胡小姐。
- 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**非密件**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

得獎名單預計於民國 111 年 12 月 20 日前公布，並另行以書面通知得獎者參加頒獎典禮，領取獎座。

捌、主辦單位：衛生福利部(食品藥物管理署)、經濟部(工業局)。

111 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. 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。	產品說明書
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。	

● 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	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. 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。	臨床試驗報告 或人體試驗報告
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。	
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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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：

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)。
- 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(✓)											

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就及貢獻性)

審查人簽名：_____

審查日期：_____年_____月_____日

111 年度「國家藥物科技研究發展獎」書面審查表

〈醫療器材類〉

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：

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。	產品說明書
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。	

● 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 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	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：(單選)

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。
- 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)。
- 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(✓)											

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就及貢獻性)

審查人簽名：_____

審查日期：_____年_____月_____日

111 年度「國家藥物科技研究發展獎」書面審查表
 <製造技術類>

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：

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。	

● 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：

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	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
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	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。
- 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)。
- 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(✓)											

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就及貢獻性)

審查人簽名：_____

審查日期：_____年_____月_____日

111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	3
(一) 產品研發或技術創新之獨創性	3
(二) 國內自行研發之貢獻程度	3
(三) 效益評估及應用	3
二、產業及健康促進效益	4
(一) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻	4
(二) 對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻	4
三、市場定位及成效	5
(一) 市場定位與區隔	5
(二) 國內(外)市場銷售成效或潛力	5
四、佐證資料	6
(一) 公司執照、法人登記證照	6
(二) 產品說明書	6
(三) 專利權證明書、專利授權書、技術授權書	6
(四) 製造或輸入許可證	6
(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	6
(六) 技術說明書、技術授權書	6
(七) 使用之醫療單位證明	6
(八) 市場評估報告書	6
(九) 產值、銷售額資料	6
(十) 其他佐證資料	6
五、送審佐證資料檢核表	7

**111 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、四類申請人請填寫)

姓名：_____ 職稱：_____

聯絡電話：(日) _____ (夜) _____

傳真號碼：(日) _____ (夜) _____

申請條件 (請參照簡章第參點第一項自行勾選)		<input type="checkbox"/> 藥品類	<input type="checkbox"/> 第(一)款	<input type="checkbox"/> 第(二)款	<input type="checkbox"/> 第(三)款
			<input type="checkbox"/> 第(四)款	<input type="checkbox"/> 第(五)款	<input type="checkbox"/> 第(六)款
		<input type="checkbox"/> 醫療器材類	<input type="checkbox"/> 第(一)款	<input type="checkbox"/> 第(二)款	<input type="checkbox"/> 第(三)款
		<input type="checkbox"/> 第(四)款	<input type="checkbox"/> 第(五)款	<input type="checkbox"/> 第(六)款	
	<input type="checkbox"/> 製造技術類	<input type="checkbox"/> 第(一)款	<input type="checkbox"/> 第(二)款	<input type="checkbox"/> 第(三)款	
		<input type="checkbox"/> 第(四)款	<input type="checkbox"/> 第(五)款	<input type="checkbox"/> 第(六)款	
產品研發 或技術創 新類別 (請勾選)	藥品類	<input type="checkbox"/> 新發明藥品或免疫新藥			
		<input type="checkbox"/> 新原料藥、新劑型、賦形劑			
	醫療器材類	<input type="checkbox"/> 醫療器材			
		<input type="checkbox"/> 醫療器材材質、零組件			
製造技術類	<input type="checkbox"/> 引進國外先進科技於國內產製之生物製劑藥品				
		<input type="checkbox"/> 新設備裝置、製程或分析檢驗方法			
效益評估 及應用 類別 (請勾選)	藥品類	<input type="checkbox"/> 在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品			
		<input type="checkbox"/> 國內研發之未上市藥品，已完成第_____期臨床試驗研究			
		<input type="checkbox"/> 尚在進行臨床前之研究試驗階段			
醫療器材類	<input type="checkbox"/> 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				
	<input type="checkbox"/> 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				
	<input type="checkbox"/> 尚在進行臨床前之研究試驗階段				
製造技術類	<input type="checkbox"/> 改進現有產品或製造技術				
產品名稱 (中/英文)					
產品簡介		(500字數以內)			

※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%)

(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 108 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

(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
(一)	公司執照、法人登記證照	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(二)	產品說明書	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(三)	專利權證明書_____件、專利授權書_____件、技術授權書_____件	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(四)	製造或輸入許可證_____張、核准或登錄證明_____張 (發證日期須為108年1月1日之後)	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(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 (檢附最近已完成之結案報告)	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(六)	技術說明書、技術授權書	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(七)	使用之醫療單位證明	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(八)	市場評估報告書	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(九)	產值、銷售額資料	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____
(十)	其他佐證資料(如：顯著貢獻之佐證…)	<input type="checkbox"/> 已附：於第_____頁 <input type="checkbox"/> 未附：(理由)_____