

檔 號：

保存年限：

長庚大學 函

地址：333323桃園市龜山區文化一路
259號

承辦人：黃暘晴

電話：(03)2118800分機3716

傳真：(03)2118700

受文者：國立中央大學

發文日期：中華民國114年7月29日

發文字號：長庚大字第1140070397號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨ATTCH1 ATTCH2

主旨：檢送本校辦理「114年度生醫與醫材轉譯增值人才培訓-ANCHOR UNIVERSITY計畫(SPARK計畫)」之徵件說明及計畫申請書各1份，請惠予協助公告，請查照。

說明：

- 一、旨揭計畫目的在協助教師與醫師推動技術商品化、技術移轉、產學合作、銜接大型計畫及成立新創公司，並結合校內外資源，提供技術及商業模式等相關培訓與輔導機制。
- 二、本校聯絡窗口：技術合作處技術產創中心黃小姐。
 - (一)電話：03-211-8800分機3716
 - (二)電子郵件：cguspark@mail.cgu.edu.tw

正本：衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、聯新國際醫院、國立中央大學、中原大學、元智大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、明志科技大學

副本：

長庚大學 CGU SPARK

『生醫與醫材轉譯增值人才培育-Anchor University 計畫』

徵求 114 學年度受培訓團隊

壹、計畫緣由

以美國生技產業發展聚落的搖籃-史丹福大學為合作對象，接軌 Stanford SPARK Program 培訓模式與資源，以國內具生醫轉譯能量之區域型培訓大學（Anchor University）為據點，建置符合台灣在地需求之生醫人才培育環境。為了協助大桃園區產官學研醫單位，將具有商品化潛力的生醫與醫材研發成果做有效的增值與擴散（技轉或成立新創公司），並往價值鏈後端推動，由長庚大學與長庚醫院，結合校方與附設醫院的研究與臨床資源，共同執行國科會生命科學研究發展司114年度『生醫與醫材轉譯增值人才培育-Anchor University 計畫』。本計畫將徵選具有技轉或成立新創事業企圖心之受培訓團隊及其所提出的創新前瞻轉譯增值計畫（已有初步研發成果與智財保護），提供團隊於產品開發鏈上轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃、大型計畫銜接資源與業師輔導，用於協助團隊完成 Proof of Concept 或 Proof of Value。最終以區域型培訓大學校內外資源整合作為效益擴散起點，利用其轉譯能量帶動周邊學研生醫群聚效應產生。

貳、徵選資格

以團隊方式報名，並且以團隊既有研發成果開發成為產品為目標提出計畫，團隊研發範圍以具有 Unmet Medical Need 之新藥品及新醫療醫材為限，團隊成員可包含教職員、臨床醫師、研究人員或學生（不限定同一單位），應包含**1位臨床醫師與1位關鍵核心成員（Key Person, KP）**。建議每一團隊3人以上，並各有職務分配，其中應指定1位為計畫主持人（PI），1位為未來可能成立新創公司的執行長（CEO），每一成員皆須填妥個人資料。

團隊所提之計畫應有明確臨床應用價值，且研發成果已達 TRL2 以上（含）之生醫藥物或醫療器材，並規劃於培訓期間完成團隊設定之 proof of concept、proof of value 或更進階之研發計畫。

參、申請方式、時間及執行期間

A. 案件徵選

- (1) 填寫團隊徵選申請書：如附件一。
- (2) 收件截止時間：**8月15日**。
- (3) 本計畫分兩階段審查

B. 徵選及審查要點

- (1) 團隊研發之新藥與新醫材為限。
- (2) 審查重點包括：
 - Unmet Medical Need 臨床應用性
 - 具體里程碑規劃
 - 智財規劃
 - 經費使用之合理性

● 關鍵核心人員 (Key Person, KP)

C. 執行期間及經費補助

- (1) 計畫執行期間：自公告入選日後至115年7月31日止。
- (2) 補助經費以研發里程碑進行核撥 (milestone-based)，分成四季度核撥 (15%、25%、30%、30%)，查核點經 CGU SPARK 季度審核會議決議後核撥接續經費，各計畫以每年度補助上限70/100萬 (醫材/藥品) 為原則。研發補助項目不得編列人事費、研究設備費及國外差旅費。本計畫之經費使用，應依國科會 (舊：科技部) 補助專題研究計畫經費處理原則規定及長庚大學會計室作業原則辦理。

D. 計畫考核與結案

- (1) 審查通過之培訓團隊須參與 CGU SPARK 辦公室所開設之各項培訓課程與規定之培訓時數。包括轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃等必要的跨領域訓練課程。
- (2) 進度追蹤：受培訓團隊將由專案經理協助進度追蹤，每月定時與 Coach 及 co-Coach 進行進度報告，每季亦將與專家顧問團之專家學者進行顧問輔導，並需繳交期中與期末報告。
- (3) 成果推廣：CGU SPARK 專案辦公室將於培訓期間籌辦研發成果推廣活動，以推廣研發與人才培訓成果，並媒合有意願投資之產業界早期參與新創公司之規劃與成立。每年將舉行至少一場 SPARK 團隊技術媒合會、CGU SPARK 團隊 Demo Day 並同時邀請業界先進、產業創投與天使投資人共同參與媒合。
- (4) 結訓後追蹤：基於新創事業之成立與後續發展並非一朝一夕，在結訓後將持續追蹤團隊發展，若有成立新創公司或是成功技轉案例，將回報國科會，以彰顯本校整體計畫執行成效，並持續獲得國科會之支持。

肆、 報名方式

以團隊進行報名，請自行填寫『長庚大學生醫醫材類技術產創開發暨 SPARK 計畫申請書』(附件)，並於**8月15日下午5點前**將電子檔以 Email 方式寄送至專案辦公室信箱 (cguspark@mail.cgu.edu.tw)。資格不符及未錄取者恕不退件亦不另函覆。

若有任何疑問，請洽承辦人 (古芙嫻 經理)

電話：(03) 211-8800 #3912，Email：cguspark@mail.cgu.edu.tw

國科會 SPARK Taiwan 辦公室 (<https://www.spark.org.tw/index.htm>)

長庚大學生醫醫材類技術產創開發計畫 暨 SPARK 團隊申請書

校內收件日：
校內審查編號：

1、 創作人基本資料

計畫主持人	姓 名		主持人簽名 (請加註日期)	(僅申請 SPARK 計畫， 使用電子申請可免簽)
	服務單位/ 系所或科別			
	職稱		聯絡方式	電話/分機： 手機：
	E-mail			
團隊關鍵核心成員 KP	姓 名		發明人簽名 (請加註日期)	(僅申請 SPARK 計畫， 使用電子申請可免簽)
	服務單位/ 系所或科別			
	職稱		聯絡方式	電話/分機： 手機：
	E-mail		貢獻比重 (%)	
團隊臨床醫師	姓 名		發明人簽名 (請加註日期)	(僅申請 SPARK 計畫， 使用電子申請可免簽)
	服務單位/ 系所或科別			
	職稱		聯絡方式	電話/分機： 手機：
	E-mail		貢獻比重 (%)	
團隊成員 1 (可自行增減)	姓 名		發明人簽名 (請加註日期)	(僅申請 SPARK 計畫， 使用電子申請可免簽)
	服務單位/ 系所或科別			

	職稱		聯絡方式	電話/分機： 手機：
	E-mail		貢獻比重 (%)	

2、計畫基本資料

計畫名稱			
計畫類型	<input type="checkbox"/> 技術增值計畫 <input type="checkbox"/> 產品成長計畫 <input type="checkbox"/> SPARK 培訓計畫		
提案類型與發展階段(可複選)	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 標的物之合成及改良 <input type="checkbox"/> 細胞及動物之有效性評估 <input type="checkbox"/> Lead compound optimization <input type="checkbox"/> 藥理藥動改良劑型設計 <input type="checkbox"/> 毒理/安全性試驗 <input type="checkbox"/> 臨床試驗申請 <input type="checkbox"/> 臨床試驗	<input type="checkbox"/> 新醫材 <input type="checkbox"/> 新醫材之設計 <input type="checkbox"/> 產品雛型之設計 <input type="checkbox"/> 產品雛型之製造 <input type="checkbox"/> 產品雛型之測試 <input type="checkbox"/> 安全性測試 <input type="checkbox"/> 臨床試驗申請 <input type="checkbox"/> 臨床試驗	
預計執行期程	<p>_____年_____月_____日至_____年_____月_____日</p> <p>技術增值計畫為期1年；產品成長計畫可為期1年至2年；SPARK計畫為期1年。</p> <p>*實際計畫起訖日將依簽呈簽准日期為準，並配合 SPARK 計畫期程。*</p>		
團隊研發摘要 (描述約500字，包括核心技術之原創性、應用潛力及市場需求性、研究方法及預期完成之工作項目等)	<p>敘述要點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 團隊核心技術之創新性。 2. 團隊如何用核心技術解決未滿足之臨床需求。 3. 所開發之產品應用潛力及需求並預估市場規模。 4. 團隊目前開發階段及希望透過本次申請預期完成之工作項目。 5. 團隊未來之出口規劃(新創公司或技轉等)。 		

<p>評估開發原型商品所需之協助</p>	<p>1.</p>
<p>市場商機發展力 (請描述可應用之產業類別、目標客戶、商機及獲利模式或跨域合作加值之能力)</p>	<p>1.</p>
<p>過去執行與本案相關之計畫及發表著作</p>	<p>1.</p>

<p>相關智財分析與培訓團隊 IP 佈局，例如說明已完成之專利檢索或提出 FOC 報告或團隊規劃進行之智財相關工作項目。 (包含競爭專利說明)</p>	<p>1.</p>
<p>本提案之重要性，請著重市場價值與對人類貢獻，(例如所開發的產品可解決何項適應症未解決的臨床需求，現階段該適應症之治療準則與市場規模。)</p>	<p>1.</p>
<p>團隊研發核心技術的獨特性及創新性，並說明如何應用核心技術發展發展新醫材或新藥，現階段開發進度描述及本次申請預計完成之工作項目。 (例如細胞與動物實驗現況，若為新藥請描述合成化合物數、動物確效實驗與藥物動力學實驗。)</p>	<p>1.</p>

<p>該項新醫材或新藥之 SWOT 分析與法規要求(如醫材等級)與市場分析，並比較現有市場之競爭產品，並提出市場分析及產品預估價值。</p>	<p>1.</p>
<p>完成後預計之出口目標(例如技術移轉、成立新創公司、進入大型計劃、進入臨床實驗)</p>	<p>1.</p>
<p>公開狀況</p>	<p><input type="checkbox"/>為學術發表之一部份</p> <p><input type="checkbox"/>已發表或預計發表之學位論文，口試時間：___年___月___日</p> <p><input type="checkbox"/>已投稿或預計發表於期刊，時間：___年___月___日。</p> <p><input type="checkbox"/>已投稿或預計發表於研討會，時間：___年___月___日。</p> <p><input type="checkbox"/>其它計畫，已於___年___月___日於線上公開。</p> <p><input type="checkbox"/>已參加或預計年月日由主辦之_____展覽/競賽</p> <p>公開程度：<input type="checkbox"/>文字<input type="checkbox"/>圖片<input type="checkbox"/>影片<input type="checkbox"/>實體<input type="checkbox"/>接受採訪。</p> <p><input type="checkbox"/>獲獎名次：_____；<input type="checkbox"/>獲得獎金或其它補助_____元</p> <p><input type="checkbox"/>曾申請校外計畫，計畫類別/名稱：_____</p>

	<input type="checkbox"/> 個人已於____年____月____日公開發表於_____ 公開程度： <input type="checkbox"/> 文字 <input type="checkbox"/> 圖片 <input type="checkbox"/> 影片 <input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 接受採訪 <input type="checkbox"/> 網站／網頁 <input type="checkbox"/> 尚未發表，但預計於____年____月____日公開發表於_____ <input type="checkbox"/> 尚未發表且目前暫無發表計畫 *以上項目如不敷使用請自行增設，相關佐證資料亦請檢附於本申請書後。
所屬領域 (可複選，最多九項)	<input type="checkbox"/> 電子工程 <input type="checkbox"/> 電機工程 <input type="checkbox"/> 電信工程 <input type="checkbox"/> 光電工程 <input type="checkbox"/> 資訊工程 <input type="checkbox"/> 機械工程 <input type="checkbox"/> 控制工程 <input type="checkbox"/> 運輸工程 <input type="checkbox"/> 航太工程 <input type="checkbox"/> 化學工程 <input type="checkbox"/> 材料工程 <input type="checkbox"/> 環境工程 <input type="checkbox"/> 土木工程 <input type="checkbox"/> 醫學工程 <input type="checkbox"/> 醫藥衛生 <input type="checkbox"/> 農業技術 <input type="checkbox"/> 生物技術 <input type="checkbox"/> 食品科技 <input type="checkbox"/> 數學 <input type="checkbox"/> 物理 <input type="checkbox"/> 化學 <input type="checkbox"/> 地球科學 <input type="checkbox"/> 其他
應用產業 (可複選，最多九項)	<input type="checkbox"/> 積體電路產業 <input type="checkbox"/> 電腦及週邊產業 <input type="checkbox"/> 通訊產業 <input type="checkbox"/> 光電產業 <input type="checkbox"/> 精密機械產業 <input type="checkbox"/> 運輸工具產業 <input type="checkbox"/> 機械設備製造業 <input type="checkbox"/> 製藥工業 <input type="checkbox"/> 農藥工業 <input type="checkbox"/> 生物技術產業 <input type="checkbox"/> 食品製造業 <input type="checkbox"/> 電子產業 <input type="checkbox"/> 化學材料製業 <input type="checkbox"/> 化學製品製造業 <input type="checkbox"/> 石油及煤製品製造業 <input type="checkbox"/> 紡織業 <input type="checkbox"/> 橡膠製品製造業 <input type="checkbox"/> 金屬製品製造業 <input type="checkbox"/> 營建業 <input type="checkbox"/> 出版業 <input type="checkbox"/> 非金屬製品製造業 <input type="checkbox"/> 醫療科技產業 <input type="checkbox"/> 生活百貨業 <input type="checkbox"/> 其他
技術成熟度	<input type="checkbox"/> 概念形成及分析(針對問題進行分析，而僅產生創意概念) <input type="checkbox"/> 技術研究開發(已針對現有技術，至少可界定三項改良之差異性) <input type="checkbox"/> 工程芻型(已鑑定量產及市場障礙，並進行對策分析) <input type="checkbox"/> 實驗室原型機(Prototype) <input type="checkbox"/> 可供試量產 <input type="checkbox"/> 可供工業大量生產

3、計畫執行規劃

	預估時程	核撥經費比例	查核點項目(必填)
預估時程與查核點	12個月	_____%	簽呈核准後
		_____%	查核點 1. 計畫執行後 3 個月

		<p>(預計 114 年 11 月 14 日)</p> <p>查核項目：</p> <p>(1) <input type="checkbox"/></p> <p>(2) <input type="checkbox"/></p>
	<p>_____ %</p>	<p>查核點 2. 計畫執行後 6 個月</p> <p>(預計 115 年 2 月 13 日)</p> <p>查核項目：</p> <p>(1) <input type="checkbox"/></p> <p>(2) <input type="checkbox"/></p>
	<p>_____ %</p>	<p>查核點 3. 計畫執行後 9 個月</p> <p>(預計 115 年 5 月 15 日)</p> <p>查核項目：</p> <p>(1) <input type="checkbox"/></p> <p>(2) <input type="checkbox"/></p>
<p>商品開發預估經費</p>	<p>_____ 元</p> <p>*SPARK 培訓計畫每件計畫上限 70/100 萬(醫材/藥品)為原則</p> <p>*技術增值計畫每件計畫補助以不超過新台幣 150 萬元為原則</p> <p>*產品成長計畫每件計畫補助以不超過新台幣 200 萬元為原則</p>	
<p>該發明創作是否已申請專利</p>	<p><input type="checkbox"/> 是(專利號碼/申請號：_____)</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p>	
<p>該發明創作目前狀況</p>	<p><input type="checkbox"/> 已簽訂技術授權合約，廠商名稱：</p> <p><input type="checkbox"/> 技術授權接洽中，廠商名稱：</p> <p><input type="checkbox"/> 尚未有技術授權</p>	

<p style="text-align: center;">潛在廠商</p>	<p><input type="checkbox"/> 有，可授權及有意願技術移轉授權之廠商(請列舉二個以上)</p> <p>1. 公司名稱：_____ 聯絡人：_____ 電話：_____</p> <p>簡述廠商洽談進度：_____</p> <p>2. 公司名稱：_____ 聯絡人：_____ 電話：_____</p> <p>簡述廠商洽談進度：_____</p> <p>3. 公司名稱：_____ 聯絡人：_____ 電話：_____</p> <p>簡述廠商洽談進度：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 無，目前尚無可授權及有意願技術移轉授權之廠商</p>
<p style="text-align: center;">預估產品技轉金</p>	<p style="text-align: center;">_____ 元</p>

4、長庚培訓團隊目標及經費規劃表

請概略說明執行計劃計畫每季階段目標及概略說明各階段所需經費，補助經費原則不核給人事費、研究設備費及國外差旅費用。

(單位：新台幣)

年度	補助項目	簽呈簽准後	簽呈簽准後 至 11 月	11 月-2 月	3 月-5 月	總計
	核撥經費比例					100%
	自訂查核點	-	一	二	三	-
	委外專利佈局相關費用					\$
	委外雛形或產品製造費用					\$
	委外法規調研與臨床測試費用					\$
	研發耗材、物品及雜項費用(不含文具費)					\$
	其他費用(國內差旅、專家諮詢等)					\$
	請自行新增所需開發經費項目					
	合 計					\$

附註：

1. 「專利佈局相關費用」、「雛形或產品製造費用」、「法規調研與臨床測試」、「耗材、物品及雜項費用」、「其他」等各項費用概估，主要是為向校方提出整體經費編列項目與金額。
2. 「專利相關費用」編列時可包含專利檢索、專利地圖、專利佈局、市場分析等相關費用。
3. 「雛形或產品製造費用」、「法規檢測與測試」以與此專案計畫核心技術衍生開發之產品直接相關為限。
4. 「耗材及雜項費用」是與研究計畫直接有關之其他費用等，本計畫不支援人事費以及設備費。

本預算表為團隊申請計畫時之初步估算，實際經費會以複審時核定金額為主。

5、 培訓團隊現階段研發成果智慧財產權及其應用績效：

- (1) 請將個人研發成果所產生之智慧財產權及其應用績效分為 1. 專利 2. 技術移轉 3. 著作授權 4. 其他等類別，分別填入下列表中。如欄位不足，請自行加印填寫。
- (2) 填寫順序請依專利期間起始日排列，或技術移轉及著作授權之簽約日期排列。

***如無可填無，並自行刪除表格。**

1. 專利：無

請填入目前仍有效之專利。「類別」請填入代碼：(A)發明專利(B)新型專利(C)新式樣專利。

類別	專利名稱	國別	專利號碼	發明人	專利權人	專利核准日期	計畫編號

2. 技術移轉：

技術名稱	專利名稱	授權單位	被授權單位	簽約日期	計畫編號

產生績效：

- ### 3. 著作授權「類別」分(1)語文著作(2)電腦程式著作(3)視聽著作(4)錄音著作(5)其他，請擇一代碼填入。

著作名稱	類別	著作人	著作財產權人	被授權人	計畫編號

產生績效：

4. 其他協助產業技術發展之具體績效

(1)

請綜合上述內容依照下列新藥或新醫療器材 Target Product Profile (TPP，表格請擇一填寫)補充說明並完成 TPP 表格。

附件一之 1、藥物 TPP

SPARK 培訓開發階段：概念性驗證 臨床前試驗 臨床試驗

No	TPP Attributes	敘述項目	目前開發概況簡述	競爭品分析 (如:目前第一線用藥)
1	產品敘述	適應症(如果多於一個，標明優先開發者)		
		類別(小分子、胜肽、單株抗體、細胞療法等)		
		藥物作用機制 (mechanism of action, MOA) 與標的		
		分子結構及大小		
		單獨或合併使用		
2	用途、用法、用量與禁忌	目標病患族群服用方式(口服、針劑、塗抹等)		
		劑量、給藥頻率		
		是否需特殊劑型 (excipients)		
		現有療法(包括：手術、生活型態或替代療法)		
		禁忌(懷孕、哺乳、老年人或兒童等)		
		保存期限、儲存方式等		

No	TPP Attributes	敘述項目	目前開發概況簡述	競爭品分析 (如:目前第一線用藥)
3	智慧財產佈局	可實施性評估 (freedom to operate)		
		新專利佈局 (保護是否足夠?是否與商業策略一致?)		
4	候選藥物分子活性	標的專一性		
		有效性 (體外、細胞、體內實驗)		
5	臨床前試驗	動物安全性, 包含中樞神經/呼吸道/心血管功能		
		動物毒性試驗, 包含血中半衰期(T1/2)、Cmax、AUC等試驗結果		
		疾病動物模式		
6	臨床藥理	吸收、分佈、代謝、排泄 (ADME)		
		CaCO ₂ permeation、BBB Penetration、E-flux、血中半衰期(T1/2)、Cmax、AUC等		
7	人體安全性與毒性	安全性與專一性試驗結果		
		毒性安全劑量範圍		
		潛在之藥物交互作用		
		不良反應		
8	法規考量	臨床發展途徑 (NDA, BLA, 505b2 等)		
		同適應症藥品的臨床試驗前例		

No	TPP Attributes	敘述項目	目前開發概況簡述	競爭品分析 (如:目前第一線用藥)
9	財務及出場考量	是否可採用孤兒藥、快速通道等快速通關路徑		
		預計售價與現有療法比價		
		開發成本(以募資目的為例簡要說明)		
		保險給付		
		預期併購或對外授權之價值		
10	市場現況分析與其他潛在競爭者	Analysis of competition and marketing		

附件一之 2、醫材 TPP

1、目標產品概述

No	TPP Attributes	目標產品
1	Device Description 產品敘述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床應用之簡單敘述，描述患者的臨床使用原理、部位或方法。 2. 產品的組成形式之簡單敘述，包括產品的組成(零組件、配方或系統組成)。 3. 擬與該器材結合使用之附件以及其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述
2	Intended Use 適應症說明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具體明確寫出產品的臨床適應症(以後要寫在仿單上的內容)。 2. 建議參考比對品之敘述
3.	Competitive Environment 市場現況分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目標市場規模分析 2. 市場切入點
4	Competitive Products and Techniques 競爭商品與技術	<p><u>4.1 目前已應用之競爭商品(Currently Available Competitive Products)</u> 簡單描述目前已獲上市許可臨床應用之競品(盡量包含比對品)的廠牌名、產品或簡單技術內容。</p> <p><u>4.2 目標客戶(Target Customers)</u></p> <p>4.2.1 照護人員(Care Provider) 例如：醫師、護士、患者或家人，簡單的描述照護人員，例如導管手術可能是神經外科、內科及放射科醫師。 醫師的特點(Physician Characteristics) 例如：性別(Gender): 例如：95%+ 男性 專業水平(Level of expertise): 例如：專家及新手 總量(Volume): 例如：高、中及低使用量的操作者 機構型態(Institution type): 例如：教學醫學中心或社區醫院</p> <p>4.2.2 照護對象(Care Recipient): 例如：患者，簡單的描述被照護者，例如那一類的患者，大部分患者的好發年齡、病因及症狀、使用方法與使用頻率…等。 例如：患者的特點(Patient Characteristics)* 例如：在美國一年新增多少數量患者或美國有多少病患。 例如：好發此病症多半是什麼相關疾病所引發 例如：目前在美國一年使用相關類似技術的大約估算數字*。 *引用參考文獻</p>

5	Regulatory considerations 法規要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 途徑為 510(k)、De Novo 或 PMA 2. 之法規在美國及國內的分類分級碼、醫材等級等 3. 在美國所依循的指引或是 ISO 相關的規範。
6	Intellectual property 智慧財產布局	<ol style="list-style-type: none"> 1. 競品專利分析 2. 專利申請及規劃策略
7	Financial considerations 財務考量	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品成本及價格 2. 競品價格 3. 保險價格
8.	Other considerations 其他考量	<ol style="list-style-type: none"> 1. 禁忌症: 什麼樣的病人使用可能會造成風險疑慮, 或是影響產品效果。病人的性別、年齡、體重、歷史病例、健康狀況等皆應納入考量。此項目可延伸至醫療器材開發檔案中的風險評估報告。 2. 臨床試驗: 是否需要研究型臨床實驗, 驗證產品可行性或是調整產品參數, 若需要研究型臨床試驗需要多大規模的測試, 以及是否需要進行查驗登記用臨床試驗, 預計需要收案的規模與時間, 是單點啟動或是多點啟動?

2、醫材市場需求/產品特徵（包含組件及系統特徵、安規、生物相容性、滅菌、包裝、標示、使用生命週期及保存期限等）

NO	特徵(Feature)	需求(Requirement)	所根據的理由(Rationale)	來源(Source) CA-競爭分析(Competitive Analysis) PF-醫師回饋(Physician Feedback)
1				
2				
3				
4				

範例				
NO	特徵(Feature)	需求(Requirement)	所根據的理由(Rationale)	來源(Source)
1	例如：組件的相容性	例如：操作者必須很容易就能判斷區分不同導管接頭，與所要相對連結的插座位置，及其組裝連結的方法。	例如：操作者必須很容易及正確的連結管線，以免發生系統無法正常地運作。	醫師回饋(PF)
2		例如：操作者應該能夠以安全可靠的方式連接管線，且盡可能使洩漏或脫離的可能性到最小。	例如：操作者必須能夠將組件進行安全及可靠的連接，才使真空壓力始終穩定地傳送到所要連接的導管中。	醫師回饋(PF)
3	例如：真空度	例如：真空幫浦必須能在 3 分鐘內，產生至少 720 mmHg 真空度之負壓，此負壓須至少可連續運作 1 小時。	例如：在臨床操作過程中必須在短時間產生足夠高的真空度，此真空度須為穩定且不會波動的真空度。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
4	例如：真空指示	例如：使用者必須容易地判別系統運作時的真空度。	例如：使用者須知道目前操作情況下的真空程度。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
5	例如：真空調節器	例如：使用者必須能夠利用真空調節器調控系統輸出的真空度。	例如：競爭商品提供使用者真空調節器調控真空度輸出。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
6			例如：使用者依據臨床使用的情境，進行真空度的調整。	
7	例如：間歇性使用下的重新啟動功能	例如：使用者在操作中間歇性使用期間，能夠重新啟動幫浦。	例如：幫浦可能在操作過程中關閉並重新啟動。操作者可以在不釋放真空的狀況下重新啟動泵是非常重要的功能。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
8	例如：集液罐架	例如：幫浦必須具備將集液罐固定在直立位置的方法。	例如：需要將罐體保持在固定的直立位置，防止收集的液體傾倒或溢流。	醫師回饋(PF)

範例				
NO	特徵(Feature)	需求(Requirement)	所根據的理由(Rationale)	來源(Source)
9	例如：集液罐的機械完整性	例如：集液罐必須在至少 30 分鐘連續操作的狀況保持機械結構的完整性	例如：集液罐與連接管的分離或是罐體上的裂紋會造成漏氣導致降低真空度，使系統無法正常運作。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
10	例如：集液罐體積	例如：集液罐必須能收集 500 mL 的體液。	例如：競爭商品具備此設計	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
11		例如：集液罐必須有體積的刻度標記。		
12	例如：噪音度	例如：在正常的操作其況下，噪音度要小於 40 分貝。	例如：曝露於高噪音下將造成操作者的傷害與不悅	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
13	例如：醫療電性安規要求	例如：幫浦必須符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 標準。	例如：臨床使用的醫用電氣設備必須符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 標準。	競爭分析(CA)
14	例如：集液罐的溢流保護機制	例如：集液罐必須具有溢流保護機制，以防止收集液溢出。	例如：使用者期望收集液可以安全地收集在集液罐中，不會溢出到開刀房的桌面或地板上。 例如：收集的液體如果從集液罐溢流被抽吸進入幫浦中，會造成系統失效無法運作、或幫浦的損傷及非常困難進行後續的清潔修復。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)
15	例如：生物相容性 (Biocompatibility)	例如：不須考慮	例如：幫浦和集液罐不會接觸到病患	競爭分析(CA)
16	例如：滅菌(Sterilization)	例如：不須考慮	例如：幫浦和集液罐置於手術房中之無菌區域外圍。 例如：使用者預期對自己的設備進行滅菌。	競爭分析(CA)

範例				
NO	特徵(Feature)	需求(Requirement)	所根據的理由(Rationale)	來源(Source)
17	例如:包裝(Packaging)	例如: 設備包裝必須足夠堅固, 才能承受一般的運輸及環境衝擊下, 不會導致損傷。	例如: 設備將使用標準快遞方法運送給使用者。	醫師回饋(PF), 競爭分析(CA)
18	例如:標示(Labeling)	例如: 設備標籤(IFU 和產品/包裝標籤)必須滿足目標市場的審批/清關和商業化的所有要求。	例如: 產品分銷時, 需要獲得主管機關對於標籤的監管/批准, 方能銷售。	競爭分析(CA)
19	例如: 使用生命週期(Service Life)	例如: 幫浦的最小使用壽命為 1000 小時。	例如: 使用者希望能夠在需要更換幫浦之前, 能夠使用治療足夠的病患數量。 例如: 市場上最具競爭力的競爭產品最低的使用壽命為 1000 小時。	醫師回饋(PF), 競爭分析(CA)
20	例如: 保存期限(Shelf Life)	例如: 產品上市後, 集液罐必須具備 24 個月或更長的保存期限。	例如: 醫師或醫院收到商品後不見得會馬上進行臨床應用; 有些醫院不採購即將過期或只有一年以下保存期限的產品。因此, 較長的保存期限, 可使產品有較大的商業應用與銷售的靈活性。	競爭分析(CA)
21	例如: 骨柱採集器之直徑	例如: 骨柱採集套件必須能夠取得直徑約 10 mm 的骨柱。 在外科手術過程中, 骨柱採集套件必須能夠與關節鏡手術器械搭配。	例如:根據關節面的弧度考量, 直徑 10 mm 的骨柱之表面為弧度不大之平面。 此產品未來會搭配微創之關節鏡手術	醫師回饋(PF)
22	例如: 骨柱採集器之深度	例如: 骨柱採集套件必須能夠取得長度約 10 mm 的骨柱。	例如: 此長度的骨柱植回去時才不會掉落。	醫師回饋(PF), 競爭分析(CA)

	範例			
NO	特徵(Feature)	需求(Requirement)	所根據的理由(Rationale)	來源(Source)
23	例如：深度刻度	例如：骨柱採集器械上須有刻度指示，以方便醫師了解手術進行中採集的骨柱深度。	例如：手術中骨柱採集太深或太淺都會造成後續的手術失敗。	醫師回饋(PF)，競爭分析(CA)

附件二、團隊人員申請表(PI&KP)

※請依下列表格分別提供團隊主持人與關鍵核心人員資訊

團隊技術名稱						
姓名	中文:	英文:			近三個月內二吋 正面脫帽照片 請勿貼生活照	
出生日期 (西元年月日)		國籍				
性別	<input type="checkbox"/> 男		<input type="checkbox"/> 女			
身分證號碼						
聯絡方式	電話	(0)	(H/M)			
	E-mail					
	現居地址					
學歷(請填寫學士學位以上學歷，由最高學歷依序往下填寫)						
學校名稱	院系科別	國別	起訖年月(西元)		學位	畢業/ 肄業
			起(年、 月)	迄(年、 月)		
工作經歷(請於第一列填寫現職，並由年月較近之工作經歷開始往下填寫)						
服務機關	部門	職位	起訖年月(西元)		工作內容簡要說明	
			起(年、月)	迄(年、 月)		
				至今		
專 長	分類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 生命科學 <input type="checkbox"/> 商務管理 <input type="checkbox"/> 醫學 <input type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 其他				
	簡述					
自傳(內容應包含自我介紹、研究興趣、加入本計畫之目的與未來期許...，請勿超過500字)						

附件三、Technology Readiness Level & Target product profile, TRL & TPP

