檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 02. 07 文
檔號: 107087

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2653-1283
聯絡人及電話：劉奇東02-2787-7224
電子郵件信箱：erik@fda.gov.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年2月6日
發文字號：FDA企字第1071200306B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件1-藥物科技研究發展獎公告，附件2-藥物科技研究發展獎勵辦法，附件3-申請簡章，附件4-申請資料格式

主旨：107年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自107年4月1日至4月30日受理申請（附件1），請協助公告並轉知會員及相關研究人員踴躍參與選拔，請查照。

說明：

一、為對致力於新藥品、醫療器材及製造技術之研發成效卓越者予以獎勵，辦理107年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」，自107年4月1日起至4月30日下午5時止受理申請，得獎名單預定於107年8月31日前公布於本署官方網站，並以書面通知得獎者參加頒獎典禮領取獎座。

二、凡符合「藥物科技研究發展獎勵辦法」（附件2）第4條獎勵條件之國內藥物製造廠及從事藥品或醫療器材研發之自然人、法人、機構或團體，請於107年4月30日下午5時前，檢具申請資料及相關文件，郵寄至「11073台北市信義區松仁路89號3樓 藥物科技研究發展獎工作小組收」，以郵戳為憑，逾期不予受理。

三、申請簡章及申請資料格式詳如附件3及附件4，或至本署官方網站「藥物科技研究發展獎主題專區」（http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=8917）查詢下載。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台

裝 訂 線

灣省進出口商業同業公會聯合會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、南港軟體工業園區、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、財團法人藥害救濟基金會、國立陽明大學、臺北醫學大學、高雄醫學大學、大仁科技大學、中臺科技大學、長庚大學、財團法人生物技術開發中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人工業技術研究院、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、國立臺東大學、國立高雄大學、國立交通大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國防醫學院、國立成功大學、中國醫藥大學、大葉大學、大同大學、中原大學、中華醫事科技大學、弘光科技大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、亞洲大學、國立中央大學、國立中興大學、逢甲大學、義守大學、銘傳大學、中華民國藥事品質改革協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人中華景康藥學基金會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物產業協會、臺灣年輕藥師協會、台灣細胞醫療促進協會、南港生技育成中心、生物科技產業研究中心、生技產業深耕學院、嘉南藥理科技大學 / 創新育成中心、國立陽明大學 醫學工程研發中心、東海大學 產學與育成中心、馬偕紀念醫院生醫發展暨創新育成中心、臺大醫院 / 台灣大學SPARK計畫辦公室、財團法人國家生技醫療產業策進會

副本：經濟部工業局、奧美公共關係顧問股份有限公司(均含附件)

裝 訂 線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國107年2月6日
發文字號：FDA企字第1071200306A號
附件：附件1-藥物科技研究發展獎勵辦法，附件2-申請簡章、附件3-申請資料格式

主旨：公告107年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自107年4月1日至4月30日受理申請。

依據：依據藥事法第41條暨衛生福利部與經濟部會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」（附件1），對致力於新藥品、醫療器材及製造技術之研發成效卓越者，由衛生福利部與經濟部共同獎勵之。

公告事項：

一、107年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自107年4月1日起至4月30日下午5時止受理申請。本獎由衛生福利部、經濟部、科技相關代表、學界代表及產業界代表組成藥物科技研發審議會，分初審及複審二階段審查。得獎名單預定於107年8月31日前公布於本署官方網站，並以書面通知得獎者參加頒獎典禮領取獎座。

二、凡符合「藥物科技研究發展獎勵辦法」第4條獎勵條件之國內藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體，請於107年4月30日下午5時前，檢具申請資料及

相關文件，郵寄至「11073台北市信義區松仁路89號3樓藥物科技研究發展獎工作小組收」，以郵戳為憑，逾期不予受理。

三、申請簡章及申請資料格式詳如附件2及附件3，或至本署官方網站「藥物科技研究發展獎主題專區」（http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=8917）查詢下載。

裝 副本：經濟部工業局(含附件)

署長 吳秀梅

訂

線

藥物科技研究發展獎勵辦法

第一條　本辦法依藥事法第四十一條第二項規定訂定之。

第二條　本辦法所稱藥物，指藥事法所稱之藥品及醫療器材。

第三條　本辦法適用獎勵對象為國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體，其研發成果符合本辦法之獎勵條件者。

第四條　本辦法適用之獎勵條件如下：

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。

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。

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。（人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵）

四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。

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。

六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。

七、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。

八、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。

九、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。

第五條　為審議依本辦法申請獎勵之案件，應組成藥物研發審議會（以下簡稱審議會）。

審議會置委員九人至十三人，由中央衛生主管機關、中央工業主管機關、科技相關代表、學術機構、工業界之代表及有關學者共同遴選組成。

審議會由委員相互推選一人為主席。

審議會委員均為無給職。

審議會之任務如下：

一、審查獎勵對象之資格。

二、審議各項獎勵申請案件。
三、核定獎勵名額及核給獎勵點數。
四、其他依本辦法應經審議會審議之事項。

第六條　依本辦法申請獎勵之案件，應由審議會審議通過後，再由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。
前項之申請審議，每年辦理一次。必要時得增加辦理次數。

第七條　符合第四條規定，並經審議會審議通過之受獎勵者，得頒給獎狀或獎金，獎金額度依下列標準計點核給之獎金：
一、符合第四條第一款之條件者：六十點至一百點。
二、符合第四條第二款或第三款之條件者：五十點至八十點。
三、符合第四條第四款至第八款條件之一者：三十點至七十點。
四、符合第四條第九款之條件者：二十點至五十點。
每點獎金之數額，按年由中央衛生及工業主管機關訂定之。

第八條　本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：
一、中央衛生及工業主管機關逐年編列預算支應。
二、產業界捐贈之回饋金。
三、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。

第九條　遇二個以上獎勵對象，為相同之發明或研究，分別申請獎勵時，應就最先申請者獎勵之。二個以上獎勵對象共同申請獎勵時，其所受獎勵為該共同申請人所共有。

第十條　獎勵對象符合第四條之獎勵條件者，得由相關公、協、學會等團體推薦或直接向中央衛生主管機關提出申請。

第十一條　本辦法自發布日施行。

衛生福利部 經濟部 107 年度藥物科技研究發展獎 申請簡章

依據藥事法第四十一條規定，為提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對致力於新藥物、相關產製技術之研發及配合政府推動相關政策成效卓越者，由衛生福利部與經濟部共同獎勵之。因此，衛生福利部於民國 89 年與經濟部會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」，將研發產品分為藥品類、醫療器材類及製造技術類共 3 類，並依其貢獻程度分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎，希望透過公開表揚，鼓勵廠商投入新興藥物科技研究發展，提供更多優良藥物供病患使用，擴展生技醫藥市場，創造台灣生技品牌價值，提升台灣生技產業國際競爭力。

本獎為國內唯一由**中央主管機關衛生福利部**與**經濟部**共同主辦暨審查之藥物科技研發獎勵活動，歡迎國內藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體踴躍報名參加，爭取榮耀！

壹、申請資格

一、 凡國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體皆可申請。
二、 非個人之申請者，請檢附公司執照或法人登記證照影本。

貳、申請條件及檢附資料

一、 **申請條件**：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，請依下表中各款條件提出申請。符合第（七）至第（九）款者，請選製造技術類。
二、 以下所稱「藥物」，係指「藥品」及「醫療器材」。

（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。
（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。
（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。
（四）	國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。
（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。
（六）	國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。
（七）	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。
（八）	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。
（九）	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。

三、 **檢附資料**：請參閱「書面審查表」中各審查項目之佐證資料，並依申請資料格式依序檢附，所附資料不足以評估該項得分者，得以 0 分計。
四、 研發或製造之產品為醫療器材者，另檢附其圖式。
五、 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、商務單位簽證。
六、 上市國家之製造或輸入許可證，發證日期須為民國 104 年 1 月 1 日後始可申請。

七、 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。

八、 所有檢附資料均為影本，並準備一式三份，分三份裝訂。

參、申請時間

一、 自民國 107 年 4 月 1 日起受理申請，截止時間為民國 107 年 4 月 30 日下午五時，逾期將不予受理。

二、 僅受理郵寄申請。所有申請案件均以**郵戳**為憑，並請在信封左上角註明「107 年度藥物科技研究發展獎申請資料」。

肆、受理原則

將填妥之申請資料紙本一式三份，及電子檔（含所有申請資料）光碟片一份，郵寄至「11073 台北市信義區松仁路 89 號 3 樓 藥物科技研究發展獎工作小組收」，聯絡電話：02-7745-1523。

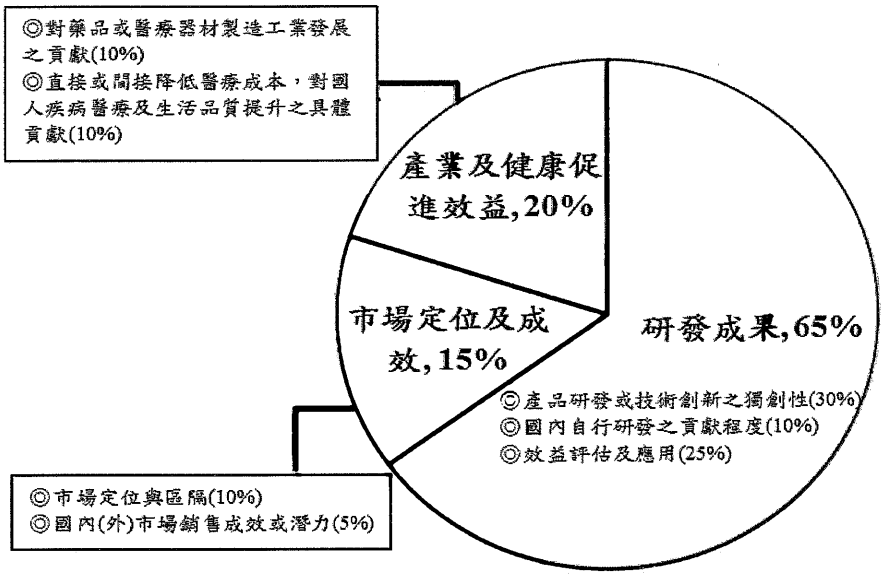
※請先行確認送審資料齊全，如有缺漏一律以 e-mail 通知補件，逾期未補正者，該項得分者得以 0 分計。

※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。

伍、其他事項

一、 申請案件由經濟部、衛生福利部、科技相關代表、學術代表、工業界代表及有關學者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。

陸、公布日期

得獎名單預計於民國 107 年 8 月 31 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。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署、經濟部工業局

衛生福利部 經濟部 藥物科技研究發展獎書面審查表

申請類別：□藥品類　　□醫療器材類　　□製造技術類

申請產品名稱：

申請者：

申請條件：第___款

一、研發成果

(一)產品研發或技術創新之獨創性

●評分說明：

類別	說明	佐證資料
申請案件為新發明藥品或醫療器材或免疫新藥（如疫苗、抗體等）	該產品為新發明之藥品或醫療器材，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
申請案件為新原料藥、新劑型、賦形劑、醫療器材材質、零組件	該產品為新原料藥、賦形劑、醫療器材材質或零組件之研發，對治療疾病提供新的選擇或方向之獨創性予以評分	
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	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	
申請案件為新設備裝置、製程或分析檢驗方法	該產品為國內開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對其獨創性予以評分	

●請勾選類別：(單選)

□申請案件為新發明藥品、醫療器材或免疫新藥（如疫苗、抗體等）

□申請案件為新原料藥、新劑型、賦形劑、醫療器材材質、零組件

□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

□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	10 極優	9 優	8 良	7 可	6 尚可	5 普通	4 略差	3 差	2 極差	1 劣	0 檢附資料不足以評估本項得分
請勾選	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

(二)國內自行研發之貢獻程度

●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	10 極優	9 優	8 良	7 可	6 尚可	5 普通	4 略差	3 差	2 極差	1 劣	0 檢附資料不足以評估本項得分
請勾選	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

(三)效益評估及應用

●評分說明：

類別	說明	佐證資料
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或醫療器材	在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品或醫療器材，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
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
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	
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	
國內研發之未上市醫療器材，已完成臨床試驗研究	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	
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
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)

□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或醫療器材

□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

□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

□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

□申請案件為國內研發之未上市醫療器材，已完成臨床試驗研究

□申請案件為改進現有產品或製造技術

□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	10 極優	9 優	8 良	7 可	6 尚可	5 普通	4 略差	3 差	2 極差	1 劣	0 檢附資料不足以評估本項得分
請勾選	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

二、產業及健康促進效益

(一)對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻

●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

●請勾選評分：

評分標準	10 極優	9 優	8 良	7 可	6 尚可	5 普通	4 略差	3 差	2 極差	1 劣	0 檢附資料不足以評估本項得分
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

●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

●請勾選評分：

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

三、市場定位及成效

(一)市場定位與區隔

●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

●請勾選評分：

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

(二)國內(外)市場銷售成效或潛力

●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

●請勾選評分：

評分標準	10 極優	9 優	8 良	7 可	6 尚可	5 普通	4 略差	3 差	2 極差	1 劣	0 檢附資料不足以評估本項得分
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

107年度

第17屆「衛福部·經濟部 藥物科技研究發展獎」

申請資料

產品名稱：

申請人：

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

申請表

收件日期：_____類別：_____編號：____

(由收件單位填寫)

衛生福利部 經濟部 107 年度藥物科技研究發展獎 申請表

申請人類別：□一、個人 □二、公司 □三、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、三類申請人請填寫）

姓名：_____職稱：_____

聯絡電話：(日) _____ (夜) _____

傳真號碼：(日) _____ (夜) _____

<table>
<tr><td rowspan="3">申請條件
(請參照簡章第貳點第一項自行勾選)</td><td colspan="2">□藥品類</td><td>□第（一）款
□第（二）款</td><td>□第（三）款
□第（四）款</td><td>□第（五）款
□第（六）款</td></tr>
<tr><td colspan="2">□醫療器材類</td><td>□第（一）款
□第（二）款</td><td>□第（三）款
□第（四）款</td><td>□第（五）款
□第（六）款</td></tr>
<tr><td colspan="2">□製造技術類</td><td>□第（七）款</td><td>□第（八）款</td><td>□第（九）款</td></tr>
<tr><td rowspan="2">產品類別</td><td>一至六款適用</td><td colspan="3">□新發明藥品、醫療器材或免疫新藥（如疫苗、抗體等）
□新原料藥、新劑型、賦形劑、醫療器材材質、零組件</td></tr>
<tr><td>七至九款適用</td><td colspan="3">□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。
□申請案件為新設備裝置、製程或分析檢驗方法</td></tr>
<tr><td rowspan="2">研發階段</td><td>一至六款適用</td><td colspan="3">□在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品或醫療器材
□已完成臨床試驗研究（藥品類已完成第____期臨床試驗）
□尚在進行臨床前之研究試驗階段</td></tr>
<tr><td>七至九款適用</td><td colspan="3">□改進現有產品或製造技術</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">產品簡介</td><td colspan="3">(500 字數以內)</td></tr>
</table>

※內文字體大小：12 號字，行距：固定行高 20 點，中文字型：標楷體，英文字型：Times New Roman

一、 研發成果

（一）產品研發或技術創新之獨創性

（二）國內自行研發之貢獻程度

（三）效益評估及應用

二、 產業及健康促進效益

（一）對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻

（二）對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻

三、 市場定位及成效

（一） 市場定位與區隔

（二） 國內(外)市場銷售成效或潛力

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

（發證日期須為 104 年 1 月 1 日之後）

（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

（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

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	□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、專利授權書__件、技術授權書__件	□已附：於第__頁 □未附：(理由)_____
(四)	製造或輸入許可證__張（發證日期須為104年1月1日之後）	□已附：於第__頁 □未附：(理由)_____
(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(檢附最近已完成之結案報告)	□已附：於第__頁 □未附：(理由)_____
(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)_____
(十)	其他佐證資料	□已附：於第__頁 □未附：(理由)_____