正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

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：江昱甫02-2787-7224
電子郵件信箱：yufu@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 22 文
檔號: 109399

發文日期：中華民國109年6月18日
發文字號：FDA企字第1091201940B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：109年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自公告日起至109年7月31日止受理申請，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109年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」，自公告日起至109年7月31日下午5時止受理申請，得獎名單預定於109年12月25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品或醫療器材研發之自然人、法人、機構或團體，請於109年7月31日下午5時前，檢具申請資料及相關文件，郵寄至「221432 新北市汐止區新台五路一段79號2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、本獎公告、申請簡章及申請資料格式請至本署官方網站「公告資訊」或「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：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：經濟部工業局、財團法人中國生產力中心

署長 吳秀梅

衛生福利部 經濟部 109 年度藥物科技研究發展獎 申請簡章

依據藥事法第 41 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，並透過公開表揚，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，展現國內醫藥生技醫藥產業之創新能力與研發成果。

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、商務單位驗證。

六、 上市國家之製造或輸入許可證，發證日期須為民國 106 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 7 份，分 7 份裝訂。

參、申請時間

即日起至民國 109 年 7 月 31 日截止（郵戳為憑），逾期將不予受理。

肆、 受理原則

將填妥之申請資料紙本一式 7 份，及電子檔（含所有申請資料）光碟片一份，郵寄至「221432 新北市汐止區新台五路一段 79 號 2 樓 藥物科技研究發展獎工作小組收」，聯絡電話：02-2698-2989 轉 03072 唐先生、02642 吳先生。

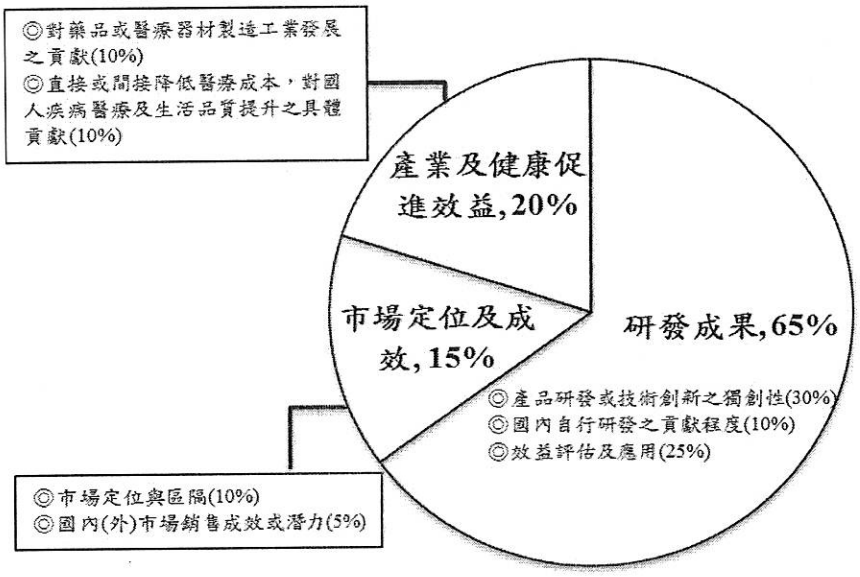
※請先行確認送審資料齊全，如有缺漏一律以電郵通知補件，逾期未補正者，該項得分者得以 0 分計。

※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 109 年 12 月 25 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

109年度

第19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

109 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（三）款 □第（五）款
□第（二）款 □第（四）款 □第（六）款</td></tr>
<tr><td colspan="2">□醫療器材類</td><td>□第（一）款 □第（三）款 □第（五）款
□第（二）款 □第（四）款 □第（六）款</td></tr>
<tr><td colspan="2">□製造技術類</td><td>□第（七）款 □第（八）款 □第（九）款</td></tr>
<tr><td rowspan="2">產品類別</td><td>一至六款適用</td><td>□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>□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>□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>□改進現有產品或製造技術</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品名稱</td><td></td></tr>
</table>

產品簡介	(500 字數以內)

※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

1、 研發成果

(1) 產品研發或技術創新之獨創性

(2) 國內自行研發之貢獻程度

(3) 效益評估及應用

1、 產業及健康促進效益

(1) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻

(2) 對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻

1、 市場定位及成效

(1) 市場定位與區隔

(2) 國內(外)市場銷售成效或潛力

1、 佐證資料（各審查項目之佐證資料，應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。）

(1) 公司執照、法人登記證照

(2) 產品說明書

(3) 專利權證明書、專利授權書、技術授權書

(4) 製造或輸入許可證

（發證日期須為106年1月1日之後）

(5) 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）

(6) 技術說明書、技術授權書

(7) 使用之醫療單位證明

(8) 市場評估報告書

(9) 產值、銷售額資料

(10) 其他佐證資料

1、 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106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)_____