**106年度**

**第16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](#_Toc486255575)

[**一、** **研發成果** 3](#_Toc486255576)

[**(一)** **產品研發或技術創新之獨創性** 3](#_Toc486255577)

[**(二)** **國內自行研發之貢獻程度** 3](#_Toc486255578)

[**(三)** **效益評估及應用** 3](#_Toc486255579)

[**二、** **產業及健康促進效益** 4](#_Toc486255580)

[**(一)** **對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻** 4](#_Toc486255581)

[**(二)** **對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻** 4](#_Toc486255582)

[**三、** **市場定位及成效** 5](#_Toc486255583)

[**(一)** **市場定位與區隔** 5](#_Toc486255584)

[**(二)** **國內(外)市場銷售成效或潛力** 5](#_Toc486255585)

[**四、** **佐證資料** 6](#_Toc486255586)

[**(一)** **公司執照、法人登記證照** 6](#_Toc486255587)

[**(二)** **產品說明書** 6](#_Toc486255588)

[**(三)** **專利權證明書、專利授權書、技術授權書** 6](#_Toc486255589)

[**(四)** **製造或輸入許可證** 6](#_Toc486255590)

[**(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](#_Toc486255591)

[**(六)** **技術說明書、技術授權書** 6](#_Toc486255592)

[**(七)** **使用之醫療單位證明** 6](#_Toc486255593)

[**(八)** **市場評估報告書** 6](#_Toc486255594)

[**(九)** **產值、銷售額資料** 6](#_Toc486255595)

[**(十)** **其他佐證資料** 6](#_Toc486255596)

[**五、** **送審佐證資料檢核表** 7](#_Toc486255597)

**申請表**

收件日期：ˍˍˍˍˍ類別：ˍˍˍˍˍˍˍˍ編號：ˍˍˍˍ

(由收件單位填寫)

|  |  |
| --- | --- |
| **衛生福利部** | **106年度藥物科技研究發展獎　申請表** |
| **經濟部** |

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）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請條件(請參照簡章第貳點第一項自行勾選) | □藥品類 | □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（四）款 | □第（五）款□第（六）款 |
| □製造技術類 | □第（七）款 | □第（八）款 | □第（九）款 |
| 產品類別 | 一至六款適用 | □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 |
| 七至九款適用 | □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 |
| 研發階段 | 一至六款適用 | □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 |
| 七至九款適用 | □改進現有產品或製造技術 |
| 產品名稱 |  |
| 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**
2. **產品研發或技術創新之獨創性**
3. **國內自行研發之貢獻程度**
4. **效益評估及應用**
5. **產業及健康促進效益**
6. **對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻**
7. **對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻**
8. **市場定位及成效**
9. **市場定位與區隔**
10. **國內(外)市場銷售成效或潛力**
11. **佐證資料**
12. **公司執照、法人登記證照**
13. **產品說明書**
14. **專利權證明書、專利授權書、技術授權書**
15. **製造或輸入許可證**

（發證日期須為103年1月1日之後）

1. **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）

1. **技術說明書、技術授權書**
2. **使用之醫療單位證明**
3. **市場評估報告書**
4. **產值、銷售額資料**
5. **其他佐證資料**
6. **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103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)\_\_\_\_\_\_\_ |