**FJCU & NTHU SPARK團隊徵選申請書**

1. **基本資料**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 培訓團隊名稱 | 中 文 |  | | | |
| 英 文 |  | | | |
| 提案類型與發展階段 | □新藥  □標的物之合成及改良  □細胞及動物之有效性評估  □Lead compound optimization  □藥理藥動改良劑型設計  □毒理/安全性試驗  □臨床試驗申請  □臨床試驗 | | | □新醫材  □新醫材之設計  □產品雛型之設計  □產品雛型之製造  □產品雛型之測試  □安全性測試  □臨床試驗申請  □臨床試驗 | |
| 團隊主持人 PI | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊關鍵核心成員KP | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊臨床醫師 | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊成員1 | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊成員2 | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊成員3 | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 團隊指定聯絡人 | 單位/職務 | |  | 手機 |  |
| 姓名 | |  | e-mail |  |
| 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) | *敘述要點：*  *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)。* | | | | |
| 過去執行與本案相關之計畫及發表著作 |  | | | | |
| **輔仁大學暨清華大學SPARK計畫申請團隊主持人聲明書**  本培訓團隊申請補助之內容，並未向 貴校或其他機構重複申請補助，如有不實情事，本人願負一切責任。特此聲明，以玆為憑。  　　此致  輔仁大學暨清華大學  申請團隊主持人簽章： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |

**二 、計畫內容**

**請逐一重點說明**

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 團隊培訓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。
6. 請綜合上述內容依照下列新醫療器材或新藥Target Product Profile(TPP，表格請擇一填寫)補充說明並完成TPP表格。

藥物-Final TPP

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **TPP Attributes** | **產品現狀** | **可接受範圍(競品分析)** | **最佳範圍(產品開發目標)** |
| 1 | Product Description  產品敘述 | *敘述說明*  *Text description • Include type of agent (small molecule, peptide, Ab) • Include proposed target* |  |  |
| 2 | Indications and Usage  產品指示用途 | *敘述說明*  *Clinical indication(s) -if more than one, specify lead indication • Intended patient population • Outline clinical development plan* |  |  |
| 3 | Clinical Pharmacology  產品臨床藥理特性 | *敘述說明*  *Desired and realistically achievable characteristics • Absorption, distribution, metabolism, excretion • Half-life in plasma or serum • Protein binding • Pharmacological duration of effect • etc.* |  |  |
| 4 | Dosage and Administration  產品劑量與使用方法 | *敘述說明*  *Dosing amount, route, frequency, etc.* |  |  |
| 5 | Safety & Toxicity  產品安全性及毒性 | *敘述說明*  *Known on-target or off-target predicted safety concerns Desired/achievable therapeutic window* |  |  |
| 6 | How Supplied/Storage  保存方式 | *敘述說明*  *Formulation • Estimated shelf life, required storage conditions, etc.* |  |  |
| 7 | Financial considerations  財務規劃 | *敘述說明*  *Basic economics: ROI, NPV • Affordability to end user • Cost of goods • Projected pricing • Cost to develop • Partners • Reimbursement* |  |  |
| 8 | Intellectual property  智慧財產佈局 | *Path forward • Freedom to operate • Patentability* |  |  |
| 9 | Regulatory considerations  法規途徑規劃 | *敘述說明*  *Presumed path forward • Eligibility for Orphan drug status, Fast Track, Subpart H • Are there clear precedents* |  |  |
| 10 | Competitive Environment  市場現況分析 | *敘述說明*  *Analysis of competition and marketing* | | |

醫材-Final TPP

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **TPP Attributes** | **產品現狀** | **可接受範圍(競品分析)** | **最佳範圍(產品開發目標)** |
| 1 | Device Description  產品敘述 | *敘述說明*  *Text description • Key design features • New technology employed or the technology is fundamentally similar to a predicate device • Component parts of the medical device* |  |  |
| 2 | Intended Use  適應症說明 | *敘述說明*  *Clinical intended use(s) -if more than one, specify lead indication • Intended patient population • Outline clinical development plan* |  |  |
| 3 | Regulatory considerations  法規途徑規劃 | *敘述說明*  *Presumed path forward • Regulatory classification* |  |  |
| 4 | Contraindications  禁忌症說明 | *敘述說明*  *Contraindications compare with current devices or treatments for the intended use • Conditions that would put the patient in a situation where the risk of your medical device would outweigh the benefit* |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | Non-clinical testing  非臨床之產品安全及有效性測試 | *敘述說明*  *Identify areas where non-clinical studies would highlight how your medical device has overcome the limitations of existing devices •Biocompatibility*  *•Functional performance*  *•medicinal substance incorporated into the device (if applicable)*  *•biological safety of device incorporating animal or human cells, tissue or their derivatives (if applicable)*  *• Animal models for performance or safety be required prior to treating patients(if applicable) • Sterility (if applicable)*  *•Electron safety requirements and electromagnetic (if applicable)*  *•Software verification and validation (if applicable)* |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Clinical studies  臨床測試 | *敘述說明*  *Expected outcomes of clinical studies • Clinical evidence to support the intended use • Safety profile • Endpoints in the study support the competitive positioning and marketing strategy for the new device* |  |  |
| 7 | Financial considerations  財務規劃 | *敘述說明*  *Basic economics: ROI, NPV • Affordability to end user • Cost of goods • Projected pricing • Cost to develop • Partners • Reimbursement* |  |  |
| 8 | Intellectual property  智慧財產布局 | *敘述說明*  *Path forward • Freedom to operate • Patentability* |  |  |
| 9 | Competitive Environment  市場現況分析 | *敘述說明*  *Analysis of competition and marketing* | | |

1. 請概略說明每季階段目標及概略說明各階段所需經費(11月、2月及5月），補助經費原則不核給研究設備費及國外差旅費用，另助理人事費用不得超過申請補助經費50%。

**輔大暨清大培訓團隊目標及經費規劃表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫時程** | **第一階段 (目前至11月底)** | **第二階段 (11月底至2月底)** | **第三階段 (2月底至5月底)** |
| 目標 |  |  |  |
| 經費額度  (單位:萬元) | 萬元 | 萬元 | 萬元 |
| 申請補助經費總額  (單位:萬元) | 萬元 | | |

**三、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。

1.專利：

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 | 國科會計畫編號 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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 | 國科會計畫編號 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 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 | 國科會計畫編號 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 產生績效： | | | | | |

4.其他協助產業技術發展之具體績效