**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 andAdministration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 concernsDesired/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