## FY114 醫材雛型品試製計畫

## 計畫名稱:

報告人:單位/姓名/職稱

日期:

## 計畫背景

■ 本產品/技術所要解決的臨床問題(Clinical Need):

■ 本產品/技術所提供的解決方法(Solution):

## 技術說明

■ 技術創新性與獨特性(Innovation & Uniqueness):

■ 擁有之核心技術(Core Technology):

■ 適應症與預期用途(Indication & Intended Use):

## 目前技術成果

■ 作用原理之理論基礎(Working Principle):

■ 有效性之概念驗證資料(Effectiveness Proof of Concept Data):

## 市場機會

■ 市場潛力(Market Potential): 市場現況、需求、規模

# 競品分析

■ 競品規格比較與說明:

## 專利說明

■ 專利現況(Patent Status):

● 專利狀態:□ 尚未申請 □ 已申請 □ 已獲證

● □ PA □ PCT □ TW □ US □ EU □ JP □ Others

(主要專利說明)

■ 後續專利布局(Future IP Deployment):

# 法規評估

■ 分類分級(Classification):
■ 法規途徑(Regulatory Pathway):
□ 510(k) (Premarket Notification)
☐ PMA (Premarket Approval)
☐ De Novo (Evaluation of Automatic Class III Designation)
■ 採認標準(Recognized Standard):
□ Guidance
☐ CLSI · ISO10993 · IEC60601 · IEC62366 · ISO14971

## 雛型品服務需求規劃

■ 執行規劃與預計產出物:

## 團隊後續商品化規劃

□申請補助計畫
□技轉授權
□設立新創公司
□其他(需詳細說明)

(e.g., Prototype Design Freeze驗證、pre-clinical、...等)

## 附件

## 本技術前期獲本會補助該技術發展之相關計畫

計畫類型/ 補助單位	主持人/ 單位	補助經費	補助時間	計畫名稱	成效(專利/技轉/SCI Paper/技術 報告等)
學門計畫/ NSTC					
SPARK/ NSTC					
FITI/ NSTC					

### 114年度醫材雛型品試製服務計畫案源初始資料表

### 1. 基本資料

<u> </u>											
計畫名稱											
申請機構/系所(單位)											
計畫主持人姓名											
產品/技術之適應症範圍											
產品/技術之臨床應用領域		f □監測 □治 三 □其他:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·								
產品使用(操作)者	<ul><li>□醫師 □護理</li><li>□一般民眾(居家事</li></ul>	里人員 □醫檢人員 或隨身使用)	員 □其他:								
目前已開發階段	□產品概念設計	□ 產品原型開發	□原型功效驗證	□其他							
應用醫材之認證等級	□ I □ II	□ III									
預估雛型品開發經費		(仟元)									
2. 提案計畫摘要(緣起、目的、方法、現有成果、後續工作與預期效應)											
中文關鍵字:(至少三個)											
中文摘要:(五百字以內)											

### 3. 產品/技術 NSDB 分析

Need (本產品/技術所要解決的臨床問題)
Solution (針對特定臨床問題,本產品/技術所提供的解決方法)
Differentiation (與現有使用之數項比對品/競品,本產品/技術之優異或獨特處)
Benefit (本產品/技術之預期效益-臨床安全與功效、病人福祉、成本與其他)
4. 產品/技術現況、需求與未來規劃
A.產品/技術現況及雛型品服務需求規劃
B.專利現況
1.專利名稱(中英文)
2.專利狀態:□尚未申請 □已申請 □已獲證
3.專利申請國/申請時間
4.專利獲證字號/獲證時間/獲證國家/獲證專利之申請人與專利權人(assignee)
5.已申請或獲證之主要專利主張範圍(claims)
C. 市場規模與競品比較

D. 預計雛型品服務之後續規劃

### 5. 附件

(請提供與本計畫相關、可揭露之含圖表數據的技術與市場資料,如發表之期刊文獻 PDF檔、已公開或獲證之專利文件 PDF檔、計畫簡報 PDF檔等電子檔)

### 國家科學及技術委員會個人資料表使用說明

一、凡申請本會各項學術研究補助者,均需提供個人基本資料,以作為學術審查之用。

#### 二、 資料項目:

- (一)基本資料:包括「身分證號碼」、「中、英文姓名」等資料。外籍人士若無身分證號碼可填寫居留證號,若無居留證號時,請將西元出生年月日八碼再加英文姓氏(Last Name)前二碼,組成十碼後填入身分證號碼欄位,例如「YYYYMMDD□□」。
- (二)主要學歷:以獲有學位之學歷為主,或個人之最高學歷。
- (三) 現職及經歷: 限與研究相關之編制內專任職務。
- (四) 專長:請自行填寫與研究方向有關之專長學科。
- (五) 著作目錄:建議呈現與計畫相關之著作目錄,頁數以2頁為限。
- (六)研發成果應用績效:指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)其他具體績效等類別。
- 三、 請登入本會網站(https://www.nstc.gov.tw/)「學術研發服務網」,輸入上述各項資料,若個人資料如有變動時,亦請隨時上網更新。

#### 四、 登入方式:

- (一)首次使用者,請至本會網站首頁「線上申辦登入」處,點選「新人註冊」, 輸入個人基本資料後按「確認」,即可列印「研究人員基本資料表」,經本 人及單位主管簽名後,請傳真至本會資訊處(Fax:(02)2737-7691),本會 在收到傳真後四個工作小時內,會完成身份確認,並自動寄送確認信函(內 含帳號及密碼)。
- (二)欲使用自然人憑證者,須先使用本會核發之帳號密碼,登入本會「學術研發服務網」後,先點選右側「註冊自然人 IC 卡憑證」之功能,再點選「變更登入方式」,變更完成後,即可使用自然人憑證登入。
- (三) 忘記帳號密碼者,可透過本會首頁「線上申辦登入」處,點選「忘記帳號密碼」,輸入提示語確認後,即取得計畫主持人之原帳號及新密碼。如有任何疑問,請撥本會服務電話(02)2737-7592、0800-212-058。
- 五、「著作目錄」部分,由計畫主持人自行上傳電子檔(頁數以2頁為限),共同主持人請於簽署同意確認時,一併上傳電子檔(頁數以2頁為限)。
- 六、 研究人才基本資料中,有關個人的姓名、服務機關、連絡電話(公)及著作目錄等,將於本會網站,提供外界查詢;至於個人身分證號碼、連絡電話(私)、戶籍地址、出生年月日等個人私密資料,依「個人資料保護法」之規定,不對外公開。另有關個人傳真、E-mail、學歷、經歷、專長等資料,視個人表達同意與否,於本會網站提供外界查詢。

### 國家科學及技術委員會個人資料表

- 1. 個人資料 (表C301、CM302及C303) 均將收錄於本會研究人才資料庫,供本會學術補助獎勵業務使 用。
- 2. 依據政府資訊公開法第七條第九款,您於本會核定通過之獎補助案件其計畫名稱、核定金額、執 行期限、成果報告等將公開於本會網站供外界查詢。
- 3. 基於促進學術交流之公共利益,您的中英文姓名、服務機關、職稱、聯絡電話 (公)及著作目 錄(表CM302)將公開於本會網站供外界查詢,其餘個人資料如 E-mail、 學歷、經歷等您可自行設 定是否公開 ( 請至本會學術研發服務網→個人資料維護→基本資料 C301 中進行設定 )。
- 4. 基於執行機構學術著作資源典藏雲求之公共利益,著作目錄(表CM302) 將提供現任職機構查詢及

下載。		•			W1.	,																
一、基本資	料	:																簽,	名:			
身分證號碼														,	填表	.日;	期:	2	0	/		/
中文姓名							英	文	姓	名	(Last	Na	me)	(	First	t N	ame	)	(Mi	idd	le N	ame)
國 籍							性			別	□男		」女	出	生日	期	19_		_年_		月	日
聯絡地址																						
聯絡電話	(2	<b>(</b> ;)					(	宅	/手	上機	(,											
傳真號碼												I	E-ma	uil								
二、主要學歷	E E	由最	高粤	學歷	依日	欠填	寫	,若	仍不	主學	者,請	在學	位欄均	真「	肄業	J°						
學校名稱		國	図別	J			主	修	學月	月系	所		學	显位			起說	年	月(已	5元	年/月	()
																自	/	·	至		/_	
																自	/		至		/	
																自	/	·	<u>至</u>		/	
																自	/		至			
三、現職及與	專-	長相	目解	月之	經	歷	指	與研	干究:	相關	之專任	職務	5,請佑	衣任	職之	時間	先後	順月	宇由卓	最近	者往	前追溯
服務機材	冓				Ę	服務	各部	門/	/ 系	所			職和	稱		起說	年月	<b>∃</b> ( <u></u> ₹	5元年	年/ <u></u> 月	1)	
現職:																自	/		至	<u> </u>	/	
經歷:																自	/		至	<u> </u>	/_	
																自	/		至	<u> </u>	/_	
																自	/		至	<u>-</u>	/_	
9、專長 請: 1.	填寫	與研	开究	之方 2.	句有	關-	之學	術-	專長	名和	<u></u>						14					1
				1.7							13						4					

### 五、著作目錄(建議呈現與計畫相關之著作目錄,頁數以2頁為限):

#### 備註:

- (一)版面設定: A4 紙, 即長 29.7 公分, 寬 21 公分。
- (二)格式:中文打字規格為每行繕打(行間不另留間距),英文打字規格為 Single Space。
- (三)字體:以中英文撰寫均可。英文使用 Times New Roman Font,中文使用標楷體,字體大小以 12 號為主。

表 CM302 共 頁 第 頁

	_	研發	+ 1	日庇	H	姓北	•
7	•	四7%。	ルスフ	て、怹	川	領奴	•

- (一)請將個人研發成果所產生之應用績效分別填入下列表中。如欄位不足,請自行加印填寫。
- (二) 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。

1/4 // 1 /44	10 /4 //2 - 4 14 //					1 ( - ) ·   - 1   1/4 - 1	
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	本會計畫編號

### 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	本會計畫編號							
產生績效:(可另紙繕	產生績效:(可另紙繕寫)											

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	本會計畫編號
產生績效:(可另紙繕寫)				1	

4.其他具體績效
----------