# 112年第1梯次科研創業計畫個案構想書(拔尖案)

# ○○○○○○○○○○○○○○○○個案

申請機構：國立○○大學
個案計畫主持人：○○○教授/○○○○系
共同主持人：○○○教授/○○○○系

- 本計畫是否同時有其他單位提供補助項目
  □否；□是，請於「個案經費表」揭露說明
- 是否曾執行與本計畫相關各部會研究計畫
  □否；□是，請填寫「相關計畫補助狀況」

(構想項目說明請勿超過20頁)

111年○月○日

# 一、構想項目說明

## (一)研發成果商品化規劃

1. **可形成先期產業或重塑原有產業價值鏈之分析與說明，包括**
   - 市場未被滿足的需求 (Unmet needs ，生醫類為 Unmet Clinical needs以及通路策略)
   - 市場定位及規模預估
2. **早期商業發展策略**
   - 產品市場供應鏈上下游、競爭者分析及優勢等 (含產品發展、市場進入/布局規劃)
   - 供應鏈下游先期使用者(early adopter) 或前瞻使用者 (lead user) 使用意願及其需求和規格等分析
3. **商業發展里程碑，包括各階段目標與時程**
   - 創新產品或服務之商業發展規劃及獲利模式
   - 商業模式匯總表
   - 生技醫藥類請填寫Target Product Profile (TPP)
   - 後續銜接計畫或出場時程條件等規劃
4. **補助期間預計精進之技術和產品里程碑，包括**
   - 技術可行性驗證及風險管控規劃 (萌芽案TRL4-6：α-test、拔尖案TRL6-8：β-test) ＊請參考附錄
   - 原型機發展階段規劃 (醫材類請說明醫材比對品與預期用途)
   - 相關法規驗證等執行規劃 (醫材類含取證所需之實驗臨床規劃)

## (二)核心技術原創性

1. **原創性核心技術說明**
   - 本計畫運用之創業技術內容，須為國科會補助計畫產出之研發成果，依科技基本法規定歸屬於執行機構所有者。
   - 請說明核心技術內容及相關實驗數據，並請列出已發表之關鍵期刊論文、研討會議、榮獲知名獎座等。
   - 請說明將運用於創業之技術內容智財布局規劃，包括專利、營業秘密等。

## (三)創業團隊組成

1. **團隊創業準備度與成員組成完整性**
   - PI創業決心及校內外團隊組成之規劃
   - 萌芽案：團隊組成及3個月聘用專任BD人選規劃
   - 拔尖案：團隊組成及3個月聘用專任CEO或COO人選規劃

# ◆ 商業模式匯總（各團隊必填，新藥團隊選填）

<table>
<tr><td rowspan="3">Key Partners<br>（關鍵合作夥伴）</td><td>Key Activities<br>（關鍵活動）</td><td rowspan="3">Value Proposition<br>（價值主張）</td><td>Customer Relationships<br>（顧客關係）</td><td rowspan="3">Customer Segments<br>（目標客層）</td></tr>
<tr><td>Key Resources<br>（關鍵資源）</td><td>Channels<br>（通路）</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Cost Structure（成本結構）</td><td colspan="2">Revenue Streams（收益流）</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

註 商業模式匯總說明（含建議撰寫順序）可參考附件二

# Target Product Profile 1/2 醫藥類填寫

| 項目 | 細項 | 產品目前狀況 | 可接受範圍（競爭者） | 最佳範圍（目標） |
|---|---|---|---|---|
| 產品描述 | 類別（小分子、胜肽、單株抗體、細胞療法等） | | | |
| | 藥物作用標的 | | | |
| | 藥物作用機制（mechanism of action, MOA） | | | |
| 用途與用法 | 適應症（如果多於一個，標明優先開發者） | | | |
| | 目標病患族群 | | | |
| | 現有療法（包括：手術、生活型態、或替代療法） | | | |
| 候選藥物 | 標的專一性 | | | |
| | 有效性（體外、細胞、體內實驗） | | | |
| 臨床前試驗 | 疾病動物模式 | | | |
| | 安全性/毒性 | | | |
| 臨床藥理 | 吸收、分佈、代謝、排泄 | | | |
| | 血中半衰期 | | | |
| | 藥效（標的被活化或抑制程度） | | | |
| | 蛋白質結合 | | | |

# Target Product Profile 2/2 醫藥類填寫

| 項目 | 細項 | 產品目前狀況 | 可接受範圍（競爭者） | 最佳範圍（目標） |
|---|---|---|---|---|
| 劑量與投藥方式 | 劑量、給藥頻率等 | | | |
| | 投藥方式 | | | |
| | 劑型（excipients） | | | |
| | 保存期限、儲存環境等 | | | |
| 人體安全性與毒性 | 了解專一性與非專一性安全性考量 | | | |
| | 療效與毒性安全劑量範圍 | | | |
| 法規考量 | 臨床發展途徑 | | | |
| | 同適應症藥品的臨床試驗前例 | | | |
| | 是否可採用孤兒藥、快速通道等快速通關路徑 | | | |
| 智慧財產權 | 可實施性評估（freedom to operate） | | | |
| | 新專利佈局 | | | |
| | 預期出場方式（技轉或成立新創公司） | | | |
| 財務考量 | 物料成本 | | | |
| | 預計售價與現有療法比價 | | | |
| | 研發成本 | | | |
| | 預期投資收益 | | | |

# Target Product Profile 1/2 醫材類填寫

| 項目 | 細項 | 產品目前狀況 | 可接受範圍（競爭者） | 最佳範圍（目標） |
|---|---|---|---|---|
| 產品描述 | 器材的概述，包括預期用途 | | | |
| | 器材的操作原理 | | | |
| | 器材的分類與適用的分級規定 | | | |
| | 新穎性能的說明 | | | |
| | 擬與該器材結合使用之附件、其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述 | | | |
| | 器材關鍵功能要素的概述，如其零件/組件（包括軟體，若適用）、配方、構成、功能。若適用，應包括：器材的圖示（如架構圖、照片、工程圖），應清楚指示關鍵零件/組件，包括工程圖與架構圖的充分解說 | | | |
| | 器材關鍵功能要素所含材料的概述，以及與人體直接或間接接觸之材料的概述 | | | |
| 適應症及使用方法 | 適應症 | | | |
| | 器材適用的病患群與病況，及其他考量，如選取病患的標準 | | | |
| | 使用於人體之位置 | | | |
| | 使用該醫療器材場所 | | | |

# Target Product Profile 2/2 醫材類填寫

| 項目 | 細項 | 產品目前狀況 | 可接受範圍（競爭者） | 最佳範圍（目標） |
|---|---|---|---|---|
| 法規考量 | 母法-藥事法 | | | |
| | 醫療器材管理辦法 | | | |
| | 藥物優良製造準則第三編-醫療器材優良製造規範（GMP） | | | |
| | 醫療器材查驗登記審查準則 | | | |
| 智慧財產權 | 自由運用程度（Freedom to Operate, FTO）分析 | | | |
| | 可專利性 | | | |
| | 預期授權成果 | | | |
| 相對競爭技術 | 相同治療目標 | | | |
| | 相同治療原理 | | | |
| | 相同適應症 | | | |

# (四)自提查核點

| 時　間 | 查核點 | 項目 |
| --- | --- | --- |
| 第一季<br>(預計112年3月) | 技術查核點 | |
| | 商業查核點 | |
| 第二季<br>(預計112年6月) | 技術查核點 | |
| | 商業查核點 | |
| 第三季<br>(預計112年9月) | 技術查核點 | |
| | 商業查核點 | |
| 第四季<br>(預計112年12月) | 技術查核點 | |
| | 商業查核點 | |

# (五)個案經費表(拔尖案請勿超過一千五百萬)

| 補助項目＼執行年次 | 112年1月至112年12月 | 備註： |
|---|---|---|
| 1.業務費 | 0 | |
| (1)研究人力費 | 0 | 例如：專任人員○名(全職CEO或COO)、兼任人員 ○名、國外顧問○名(○○○/○○單位) |
| (2)耗材、物品、圖書、研究設備使用費及雜項費用 | 0 | |
| 2.研究設備費 | 0 | (原則不予編列，有特殊需求請於會議審時提出，經委員審查同意方可例外編列) |
| 3.國外差旅費 | 0 | (本項若為團隊發展新創必要需求，請詳述規劃地點與內容及執行效益) |
| (1).移地研究或參訪差旅費 | 0 | |
| (2).國際合作研究出國差旅費 | 0 | |
| 4.管理費 | 0 | 以計畫總經費百分之十五為上限。 |
| 合　　計 | 0 | |

本計畫如同時有申請機構或其他單位（含國內外、大陸地區及港澳）補助項目，請務必於備註欄揭露配合單位名稱、補助項目、補助金額及配合年次等資訊，並請檢附相關證明文件（無配合補助項目者免填）

# 二、本計畫「智財調查」

## ◆過往相關計畫補助狀況

註 各學門自由型計畫無須填寫KPI

請務必詳實填寫所有與本計畫相關之研究計畫(含國內外、大陸地區及港澳)，不限於執行本部計畫者。若涉及國外、大陸地區及港澳，請依各該主管機關相關法令規定辦理

| 計畫名稱<br>（本部補助者請註明編號） | 計畫內擔任之工作 | 起迄年月 | 補助或委託機構 | 執行情形 | 預期KPI設定<br>(若無則填寫無) | 實際KPI達成情形 | 核定經費總額 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○○○○○○○○○○個案<br>(106-○○○-○-○○○-○○○-) | 主持人 | ○/○/○-○/○/○ | 國科會 | 已結案/執行中 | | | 000,000 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

註：上表計畫補助狀況請務必同步於本部學術研發服務網更新，以利查對

# 二、本計畫「智財調查」(續)

## ◆本計畫「專利布局」之說明

*所有智財比例總和為100%

### 已核准之專利清單

| 專利類別 | 專利名稱 | 證書號 | 有效日期 | 申請人 | 申請國家 | 專利發明人 | 來自於國科會計畫(名稱及編號) | 專利授權狀態<br>若已授權需說明專屬或非專屬授權、授權範圍、地區、金額 | 佔此計畫申請標的之技術佔比(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 發明專利 | XXXXXXXXX | XXXXXXXXX | 年月日~年月日 | 國立台灣大學 | 台灣 | 王小明 | | 尚未授權予任何人使用 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

### 已申請未核准之專利清單

| 專利類別 | 專利名稱 | 申請號 | 申請日期 | 申請人 | 申請國家 | 專利發明人 | 來自於國科會計畫(名稱及編號) | 專利授權狀態<br>若已授權需說明專屬或非專屬授權、授權範圍、地區、金額 | 佔此計畫申請標的之技術佔比(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 發明專利 | XXXXXXXXX | XXXXXXXXX | 年月日 | 國立台灣大學 | 台灣 | 王小明 | | 尚未授權予任何人使用 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

# 二、本計畫「智財調查」(續)

## ◆本計畫「營業秘密」、「專利申請」之說明

*所有智財比例總和為100%

### 營業秘密自評(若無則免)

| 營業秘密名稱 | 技術內容開發人員 | 營業秘密已採取合理之保密措施自評 | 來自於國科會計畫(名稱及編號) | 佔此計畫申請標的之技術佔比(%) |
|---|---|---|---|---|
| | | 例：限制可接觸營業秘密人員身份、文件標明『機密』或『限閱』等註記、營業秘密存放地點及妥善管理措施(上鎖/設定密碼/非通常可接觸地點等) | | |
| | | | | |
| | | | | |

### 尚未申請，但計畫執行期間內將會申請之專利清單

| 專利類別 | 預計專利申請名稱 | 預計申請日期 | 申請人 | 預計申請國家 | 預計認列發明人 | 來自於國科會計畫(名稱及編號) | 佔此計畫申請標的之技術佔比(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 發明專利 | xxxxxxxxx | 年月日 | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

# 二、本計畫「智財調查」(續)

◆本計畫核心技術相關「關鍵論文」，請條列說明

包括已發表之相關期刊論文、研討會議、榮獲知名獎座等

| 論文名稱 | 論文主要作者<br>（按原出版之次序，通訊作者請加註*） | 出版年、月份 | 期刊/會議名稱<br>（專書出版社，起迄頁數） | 重點摘要說明 | 獲補助<br>國科會計畫編號 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# 二、本計畫「智財調查」(續)

## ◆技術權利限制處理規劃

- 本計畫規劃運用於創業之技術內容，若有已授權第三方使用，或其他合約上限制等情事，請提出相關文件並說明後續處理之規劃，請參閱附件X。

## ◆PI或CoPI據實揭露義務

- 曾向(含申請中)政府提出補助以成立新創公司為結案條件，或補助新創技術商業化為目標之計畫申請者，個案主持人須據實揭露，請參閱附件X。
- 應詳細說明二者間之技術區分及競合關係， 若有共通性智財布局，其處理方案及運用規劃為何?

## ◆跨單位及共同發明人協議

- 若有與其他單位智財共有情形，應取得通過補助個案需運用智財權所有發明人之權益分配協議，及共有單位之智財協議(包含同意由執行機構統籌處理技術作價、在執行機構技術股分配比例內約定雙方技術股占比等)，並提出證明文件，於個案出場時依前揭協議進行技術股分配事宜，請參閱附件X。
- **此證明文件請上傳於申請系統中**

# 附錄、技術成熟度（Technology Readiness Level；簡稱TRL ）

## 工程類

α-test　　β-test

| 基礎研究 | 應用研究 | 技術發展 | | | 產品/系統/服務開發 | | | 量產 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TRL1<br>科學發現<br>理論驗證 | TRL2<br>理論應用<br>構想雛形 | TRL3<br>構想可行<br>重複驗證 | TRL4<br>實驗室環境<br>驗證原型機 | TRL5<br>模擬使用環境<br>測試原型機 | TRL6<br>模擬使用環境<br>類工程需求原型機 | TRL7<br>真實使用環境<br>工程需求規格原型機 | TRL8<br>真實使用環境<br>試量產 | TRL9<br>實際應用<br>技術服務 |

科創計畫-工程萌芽案 TRL 4-6

科創計畫-工程拔尖案 TRL 6-8

上市
服務

## 生醫類(醫材/藥品)

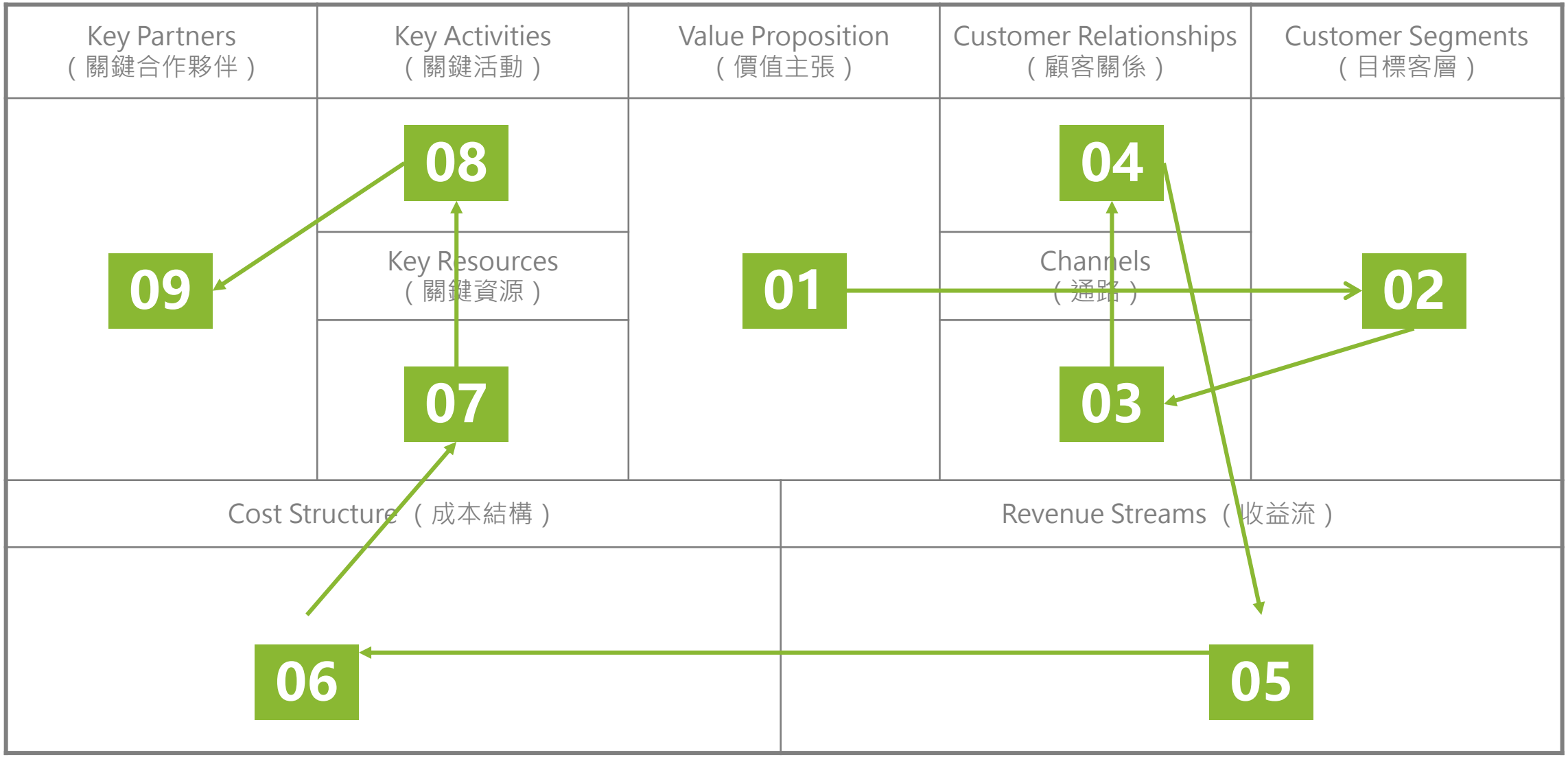
除法規之外，更強調early adopter的參與

| 生物標的/藥品/醫材研究 | | 轉譯醫學研究/產品開發 | | 臨床前試驗 | | 臨床試驗 | | 產品上市 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TRL1<br>篩選及確認<br>生物標的<br>藥物標靶 | TRL2<br>生物標的<br>表現 | TRL3<br>臨床需求<br>規格制定 | TRL4<br>模組設計<br>與開發 | TRL5<br>原型機開發 | TRL6<br>執行通過安規 | TRL7<br>小試量產<br>小規模市場驗<br>證 | TRL8<br>臨床驗證 | TRL9<br>查驗登記送件<br>上市，上市後<br>監測 |

科創計畫-醫材萌芽案 TRL 4-6

科創計畫-醫材拔尖案 TRL 7-8

# 附錄、商業模式匯總說明（含建議順序）



# 附錄、商業模式匯總說明（含建議順序）

<table>
<tr><th>Value Proposition<br>（價值主張）</th><th>Customer Relationships<br>（顧客關係）</th><th>Customer Segments<br>（目標客層）</th></tr>
<tr><td rowspan="3">用來描述為特定客戶創造價值的需求<br><br>✓ 團隊該向客戶傳遞什麼樣的價值？<br>✓ 團隊正在幫助客戶解決哪一類難題(痛點)？<br>✓ 團隊正在滿足哪些客戶需求？<br>✓ 團隊正在為誰創造價值？<br>✓ 誰是最重要的客戶？</td><td>用來描述團隊與特定客戶群體建立的關係類型<br><br>✓ 團隊每個客戶群體希望與團隊建立和保持何種關係？<br>✓ 哪些關係團隊已經建立了？ 這些關係成本如何？<br>✓ 如何把它們與商業模式的其餘部分進行整合？</td><td rowspan="3">目標用戶用來描述一個企業想要接觸和服務的人群或組織<br><br>✓ 細分團隊提供哪些系列的產品/服務給哪些目標客戶?</td></tr>
<tr><td>Channels<br>（通路）</td></tr>
<tr><td>用來描述團隊是如何溝通接觸其客戶而傳遞其價值主張<br><br>✓ 透過哪些通路可以接觸團隊的客戶？<br>✓ 如何接觸他們？<br>✓ 通路如何整合？<br>✓ 哪些通路最有效？<br>✓ 哪些通路成本效益最好？<br>✓ 如何把團隊的通路與客戶的日常活動進行整合？</td></tr>
</table>

# 附錄、商業模式匯總說明（含建議順序）

| Cost Structure（成本結構） | Revenue Streams（收益流） |
| --- | --- |
| **營運一個商業模式所引發的所有成本**<br><br>✓ 什麼是團隊商業模式中最重要的固定成本？<br>✓ 哪些核心資源花費最多？<br>✓ 哪些關鍵業務花費最多？<br>✓ 此商業模式的產品成本、營業費用（e.g. 產品推廣費用、研發費用）裡有何項目？ | **用來描述團隊從每個客戶群體中獲取的現金收入**<br><br>✓ 什麼樣的價值能讓客戶願意付費？<br>✓ 客戶現在付費買什麼？<br>✓ 客戶是如何支付費用的？ 客戶更願意如何支付費用？<br>✓ 每個收入來源占總收入的比例是多少？<br>✓ 產品/服務收入、權利金收入、其他收入 |

**重點：**

- 完整性：該分析基本可確定一款產品/服務的商業模式的各層面，在此模式下能一目瞭然該產品商業模式是否完整或者存在漏洞
- 一致性：可判斷商業模式的各方面是否一致。如，設計關鍵合作夥伴的假設與設計通路假設的一致性
- 同步性：可清楚看到團隊各部門是否清楚正在做什麼，為什麼要這樣做，並可以幫助團隊內部及外部訊息的同步性

# 附錄、商業模式匯總說明（含建議順序）

<table>
<tr><td>Key Partners<br>（關鍵合作夥伴）</td><td>Key Activities<br>（關鍵活動）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">讓商業模式有效運作所需的供應商與合作夥伴網路<br><br>✓ 誰是團隊的重要夥伴？<br>✓ 誰是團隊的重要供應商？<br>✓ 團隊正在從夥伴哪裡獲取哪些核心資源？<br>✓ 合作夥伴都執行哪些關鍵業務？</td><td>用來描述為了確保其商業模式可行，企業必須做的最重要的事情<br><br>✓ 如產品行銷、業務推廣等<br>✓ 團隊的價值主張需要哪些關鍵業務？<br>✓ 團隊的渠道通道需要哪些關鍵業務？<br>✓ 團隊的客戶關係呢？收入來源呢？</td></tr>
<tr><td>Key Resources<br>（關鍵資源）</td></tr>
<tr><td>用來描述讓商業模式有效運轉所必需的最重要因素<br><br>✓ 如資金、人才等<br>✓ 團隊的價值主張需要什麼樣的核心資源？<br>✓ 團隊的通路需要什麼樣的核心資源？<br>✓ 團隊的客戶關係？收入來源？</td></tr>
</table>