

常見問題與說明 (Q&A)

Q1：如何確定產品申請條件應屬「藥品類」、「醫療器材類」或「製造技術類」？

A1：依據簡章第貳點第二項之申請條件，如屬第一款至第六款，請選「藥品類」或「醫療器材類」，如屬第七款至第九款，請選「製造技術類」。倘於審查過程中，審查過程如認為須做調整，將直接調整為正確申請條件。

Q2：新疫苗、抗體等免疫新藥應屬「新發明藥品」或「生物製劑藥品」？

A2：(1)本獎視新疫苗、抗體等免疫新藥研發為「新發明藥品」，以「藥品類」申請條件一至六款審議之。

(2)本獎「生物製劑藥品」係指引進國外先進技術，於國內研發產製生物製劑藥品，著重於化學、製造與管制，尤其是製程的精進，以「製造技術類」申請條件七款審議之。

Q3：若未附佐證資料，是否影響評分？

A3：佐證資料為評審委員評估該項得分之重要參考，請依申請資料格式檢附佐證資料，如無正式文件，可以文字敘述方式說明該項成果，若檢附資料不足以評估該項得分者，得以0分計。

Q4：是否需檢附佐證資料之正本？

A4：申請資料及佐證文件均請檢附影本，申請者應本誠信原則對所提出之資料真實性負責，如有不實應負相關責任。

Q5：如申請產品已獲得多項專利，是否需檢附所有專利資料？

A5：檢附專利權證明書之用意為評估該專利為國外引進或是國內自行研發，以及國內自行研發之貢獻程度。建議申請者可以相關文字說明，並附數張重要的專利證書佐證之。

Q6：如申請者只參與部分研發過程，於階段性任務完成後技轉其他團隊繼續研發，則「研發階段」該如何選擇？

A6：應以申請者參與之研發階段作為申請標的。如申請者完成第一期臨床試驗後，技轉其他單位進行第二、三期臨床試驗，則應以第一期臨床試驗結果作為申請標的。