

115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」

一、構想項目說明(以下為參考項目，團隊可自行編列順序)

(一)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，須為政府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。

(二)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. 技術發展里程碑及商業發展里程碑，包括各階段目標與時程

- 技術或服務的發展進程里程碑
- 創新產品或服務之商業發展規劃及獲利模式
- 後續商化發展或出場時程條件等規劃

4. 商業模式匯總

5. TPP(新藥類或醫材類)

6. 補助期間預計進行商化工作項和產品里程碑，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)
- 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)

(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

(一)核心技術原創性及技術發展里程碑

◆本計畫「具原創性之重大研發成果」之說明

- 原創性核心技術說明、重大研發成果證明 (請提出**相關實驗數據**，並填寫**附件智財與論文說明**)
- 可形成先期產業或重塑原有產業價值鏈之分析與說明
- 本計畫運用之創業技術內容，須為政府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。

(一)核心技術原創性及技術發展里程碑

◆本計畫若為執行中之種子案或萌芽案，需針對「**前期執行狀況**」進行說明

-請提出技術及商業發展里程碑之驗證結果及相關產出

-目前技術發展之成果，包括但不限於

- 技術可行性驗證及風險管控規劃
- 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)

-目前商業發展之成果，包括但不限於

- 市場分析結果、競爭者分析之產出
- 風險管控規劃
- 產品設計發展之規劃 (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)

(一)核心技術原創性及技術發展里程碑

◆本計畫「研發成果商品化規劃」之說明

-請提出技術發展里程碑，例如：核心技術可行性驗證

-原型機發展與相關法規認證等執行規劃

1. 技術發展里程碑包括各階段目標與時程

- 技術或服務的發展進程里程碑

2. 補助期間預計進行產品技術里程碑，包括

- 技術可行性驗證 (萌芽案TRL4-6： α -test、拔尖案TRL6-8： β -test)
- 原型機規格之發展 (醫材類請說明醫材比對品與預期用途)
- 相關法規驗證等驗證指標 (醫材類含取證所需之實驗臨床規劃)

(二)商業發展規劃

◆本計畫「**產品市場供應鏈上下游分析與商品化**」之說明

-請說明產品市場供應鏈上下游、競爭者分析及產品競爭優勢等(含產品發展、市場進入/布局規劃)

-請說明先期使用者(early adopter)或前瞻使用者(lead user)使用意願分析與商業模式

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

(二)商業發展規劃

◆本計畫「商業發展里程碑」之說明

-請說明商業發展里程碑及階段性各階段預期完成之目標

1. 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
 - 後續商化發展或出場時程條件等規劃
2. 補助期間預計進行商化工作項，包括
 - 風險管控規劃 (萌芽案TRL4-6： α -test、拔尖案TRL6-8： β -test)
 - 產品設計發展之規劃 (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)

◆ 創業里程碑

規劃結案後至少三年以上，公司創業重大里程碑，含產品開發、技術發展、專利、商業佈局、市場佈局規劃

月	計畫擷取	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑
月	完成原型產品	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑
月	成立公司	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑
月	完成首輪募資	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑	月	預計達成之重大里程碑

◆ 預計公司經營模式

預計出場型式	☐ 成立並經營新創公司 (Spin-off)		☐ 團隊被其他公司購併 (M&A)
預計成立公司類型	☐ 股份有限公司	☐ 閉鎖型公司	☐ 其他：
預計設立地點	☐ 境內公司	☐ 境外公司	
預計員工人數			
團隊預計現金出資額			

(三)創業團隊組成

◆請說明預計新創團隊之成員與職掌（務必包括計畫主持人、技術開發人員、具業界經驗商業發展人員）

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
- 拔尖案：團隊組成及3個月聘用專任CEO或COO人選規劃

產品化關鍵技術研發進度 (需對應查核點項目)

關鍵技術項目	團隊現行技術進度	本計劃預計完成之技術目標及指標	重要性說明與預估經費

註：本頁應說明團隊現行所掌握之關鍵技術進度，以及為利研發成果商業化，本計劃預計完成之具體、可驗證之技術目標及指標，如功能/spec精進、產率/良率提升、完成xxx測試/試驗、完成系統雛形、完成xxx試量產等。

所列技術目標及指標應對應技術查核點。

延續案應對照補充說明與前期之關鍵技術差異，以及這些差異對商業化之必要性。

科研成果之商品化進度 (需對應查核點項目)

工作項目	本計劃預計完成之成果	重要性說明與預估經費

註：本頁應說明為利研發成果商業化，本計劃預計完成之進度，如完成多少潛在客戶/合作夥伴洽談、簽訂多少MOU/訂單、開發xxx客戶、完成xxx法規驗證或諮詢、完成xxx取證(或申請送件)、完成xxx智財評估、完成xxx參展等。

所列工作項目與成果應對應商業查核點。

延續案應對照補充說明與前期之工作項目差異，以及這些差異對商業化之必要性。

(四)自提查核點(拔尖) (預估申請經費總和需為個案經費表之總和)

時 間	查核點	項目	辦理事項	預估申請經費
期中前 須完成之 查核點 (預計 115年6 月)	商業查 核點	EX：市場規模與板塊分析報告一份		
		EX：TA擬定與產品定位分析報告一份		
	技術查 核點	EX：完成原型機設計	制訂及完成原型機規格設計（包含設計圖與相關零組件之明確規格，並清楚定義原型機功能規格）	
		EX：完成原型機功能規格驗證	完成原型機預期用途之功能驗證(驗證試驗須包含至少三次獨立測試及具代表性之功能比對，相關功能驗證需有明確之允收標準，並註記是否由第三方具TOF認證實驗室來執行相關驗證報告產出)	

(四)自提查核點(拔尖) (預估申請經費總和需為個案經費表之總和)

時 間	查核點	項目	辦理事項	預估申請經費
期末前 須完成 之 查核點 (預計 115年 12月)	商業查 核點	EX：競爭者分析與智財佈局(含FTO報告) 報告一份		
		EX：完整的商業營運計畫書一份		
	技術查 核點	EX：完成原型機試量產	完成原型機試量產一批（共計X X個原型機）	
		EX：FDA 513(g)送件申請	完成513(g)送件申請	

(五)個案經費表(經費請詳述工作項目及預估經費，拔尖案總額以1500萬為原則)

補助項目 \ 執行年次	115年1月至115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(ooo/oo單位)
(2)耗材、物品、圖書、研究設備使用費及雜項費用	0	請配合(四)自提查核點，合理編列經費項目
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，且必須列為查核點項目)
(1).參與國際展覽	0	
(2).出席國際會議	0	
(3).出國參訪及考察	0	
4.管理費	0	以(業務費-主持人費-國外差旅費)X15%為上限。
合 計	0	* 經費編列請參閱國科會補助科創計畫第6點

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「智財清單」

◆本計畫「專利布局」之說明

已核准之專利清單

*所有智財比例總和為100%

[illegible]

已申請未核准之專利清單

[illegible]

二、本計畫「智財清單」

◆本計畫「營業秘密」、「專利申請」之說明

營業秘密自評(若無則免)

*所有智財比例總和為100%

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	計畫補助經費來源 (部會、計畫名稱及計畫編號)	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	計畫補助經費來源 (部會、計畫名稱及計畫編號)	佔此計畫申請標的之技術佔比(%)
發明專利	xxxxxxxxx	年月日					

附件一、計畫主持人過往研究成果

◆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)，不限於本會計畫。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 (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 (若無則填寫無)	實際KPI達成情形	核定經費總額
○○○○○○○○○○個案 (106-000-0-000-000-)	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會學術研發服務網更新，以利查對

附件一、計畫主持人過往研究成果(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 (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 (專書出版社，起迄頁數)	重點摘要說明	計畫補助經費來源 (部會、計畫名稱及計畫編號)

附件二、本計畫「智財調查」

◆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**

◆ 商業模式匯總（各團隊必填，新藥團隊選填）

Key Partners (關鍵合作夥伴)	Key Activities (關鍵活動)	Value Proposition (價值主張)	Customer Relationships (顧客關係)	Customer Segments (目標客層)
	Key Resources (關鍵資源)		Channels (通路)	
Cost Structure (成本結構)			Revenue Streams (收益流)	

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 新藥類填寫

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 新藥類填寫

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			

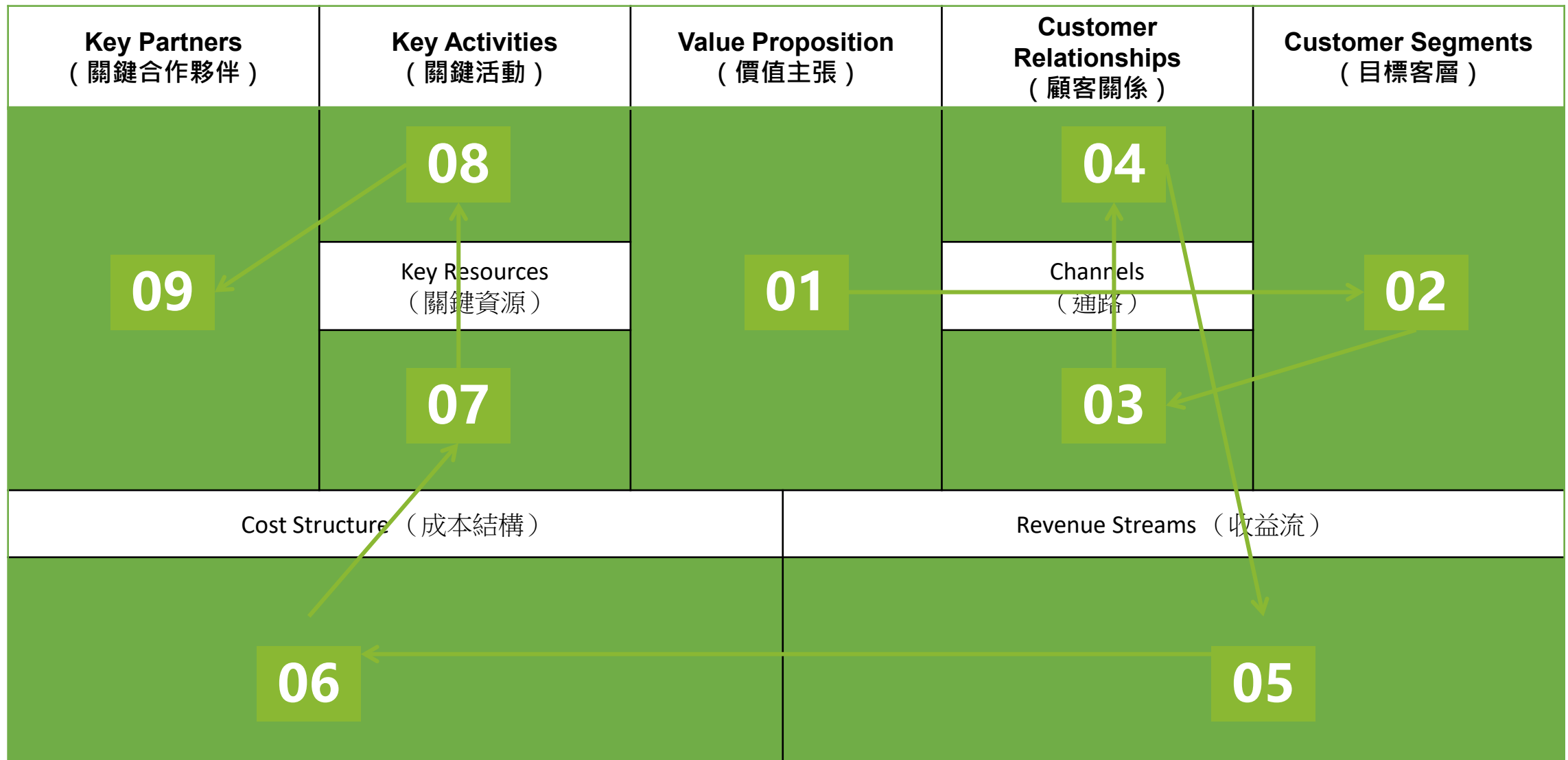
Target Product Profile 1/2 醫材類填寫

項目	細項	產品目前狀況	最終產品規格 (目標)	競爭者(類似品)
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	最終產品規格 (目標)	競爭者(類似品)
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			

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)

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

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 ✓ 什麼是團隊商業模式中最重要的固定成本？ ✓ 哪些核心資源花費最多？ ✓ 哪些關鍵業務花費最多？ ✓ 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 ✓ 什麼樣的價值能讓客戶願意付費？ ✓ 客戶現在付費買什麼？ ✓ 客戶是如何支付費用的？ 客戶更願意如何支付費用？ ✓ 每個收入來源占總收入的比例是多少？ ✓ 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)

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