

目 錄

摘要	1
本文	
一、 引言與背景—轉譯思維的導入與 TPP 的核心價值	2
1.1. 生醫研發轉譯的挑戰	2
1.2. TPP 的核心精神、內容組成	2
二、 TPP 框架整合至政府研發計畫管理流程	5
2.1. TPP 導入計畫生命週期	5
2.2. 初步實施情形	9
三、 結語	10
參考資料	11
附件1: 114年度醫藥與醫材領域「應用型研究育苗」專案計畫提案 徵求公告	-
附件2: 藥品領域目標產品概況表格式	-
附件3: 醫材領域目標產品概況表格式	-

摘要

高風險且長時程的生醫產品研發常面臨轉譯死亡之谷。本報告針對政府生醫產品研發計畫的轉譯實施，提出系統性導入「目標產品概況」(TPP)的策略，以將研發從「科學探索」轉向「產品導向」。

核心策略涵蓋四階段：首先，在徵求公告文件中要求計畫申請人進行 TPP 填寫，植入「以終為始」思維；其次，透過轉譯訓練課程等培訓資源，深化研究人員的商化認知與跨領域協作能力；再者，建立多維度審查機制，運用 TPP 來評估計畫的轉譯可行性；最終，在管考中將 TPP 作為活文件，與里程碑和「前進/終止」決策掛鉤，進行滾動式管理。希望從生醫產品研發鏈的上游，提升研發效率，增加資源有效運用，加速加值具臨床市場價值產品的商品化。

本文

一、 引言與背景—轉譯思維的導入與 TPP 的核心價值

1.1. 生醫研發轉譯的挑戰

生醫產品開發是一個複雜且充滿挑戰的過程，可說是高投入、高風險、長時程、嚴監管的馬拉松賽，需要資金、技術、人才、法規和市場策略的緊密有效結合，才能將研究成果轉譯成為商品，落實應用於臨床並創造市場產值。

然而，政府補助自由型研究計畫多著重於基礎科學探索與學術產出，不易將實驗室的發現有效轉化為具體的產品、服務或臨床解決方案，會面臨生醫轉譯的「死亡之谷」(the valley of death)。為此，匡列部分科技計畫補助資源以投入目標型導向或策略專案研究計畫，從單純的「科學探索」轉向「支持具備轉譯潛力的產品導向研發」，擬在生醫產品研發鏈上，引導研究人員在計畫規劃設計之初，就將最終產品的樣貌、市場需求與法規路徑納入考量，從根本上提升研發效率、法規核准與商化之成功率。

1.2. TPP 的核心精神、內容組成

目標產品概況(Target Product Profile, TPP)是為簡化生醫產品開發流程而引入的一項策略性規劃工具，其核心精神是將「以終為始」的研發思維貫穿於生醫研發計畫的完整生命週期中，讓研發團隊建構一份清楚的產品開發藍圖，概述定義產品應具備的關鍵要素，包括預期用途、目標族群、安全與療效等相關重要內容，確保研發工作從一開始就與法規要求、特定臨床需求和市場價值保持一致^{1,2}。

TPP 文件的核心組成要素如下：

1. 適應症與用途 (Indications and Usage): 明確指出目標治療的疾病、特定的患者群體，以及該產品切入擬解決臨床未滿足需求 (unmet need)。
2. 療效與臨床終點 (Efficacy and Clinical Endpoints): 定義用於評估產品效果的主要與次要臨床試驗終點，並包含清楚的成功指標(例如，與對照組相比的改善幅度；或優於競品之功效)。
3. 安全性與耐受性 (Safety and Tolerability): 描述預期的安全性特徵，通常會與現行的標準療法進行比較，設定可接受的副作用發生率與嚴重程度。
4. 使用方式 (Administration): 詳述藥品的給藥途徑(如口服、注射)、劑量方案(如每日一次)、以及治療的持續時間；或是醫療器材的操作實施方式。
5. 產品屬性 (Product Attributes): 包含產品的劑型(如錠劑、膠囊)、含量、安定性要求及儲存條件等物理化學特性。
6. 市場與可及性考量 (Market and Access Considerations): 分析產品與現有及潛在競爭者的差異化優勢，並考量定價策略、可負擔性(affordability)與可及性(accessibility)。

TPP 並非一份一次性完成後便束之高閣的文件，而是一份必須隨著研究中新數據的出現而持續更新的「活文件」(living document)。它的動態性使其能夠真實反映計畫的進展與外部環境的變化，確保研發方向對齊產品成功開發的最終目標，從而保持其作為產品開發策略指南的有效性。

TPP 的演變過程可以對應到不同研發的關鍵階段：

- 探索階段：主要勾勒出初步的科學假說與產品願景。
- 臨床前階段：隨著動物實驗數據的積累，文件會演化為一份更詳細的 TPP，如需具體描述支持首次人體試驗的臨床前研究安

全性與療效數據，用以支持臨床試驗申請。

- 臨床試驗階段：在一期、二期、三期臨床試驗過程中，TPP 會根據人體試驗的實際數據不斷進行修正與精煉。例如，安全性數據可能導致耐受性標準的調整，而療效數據則會用來驗證或修正最初設定的臨床終點目標。

在建構 TPP 時，一個至關重要的結構是為每一項要素思考「最低可接受標準」(Minimum Acceptable)與「理想/最佳目標」(Ideal/Optimal)兩種層級的標準。這種雙重標準的設計是 TPP 作為決策工具的核心。若研發成果無法達到「最低可接受標準」，通常要啟動該項開發計畫不繼續的終止決策，以避免無效的資源投入。反之，若能達到甚至超越「理想目標」，則代表該產品具有更高的臨床價值與市場潛力。

美國食品藥物管理局(FDA)在其2007年發布的指引草案中，將 TPP 定位為一種由申請單位(即藥廠或研發機構)自願提交的資料，其核心目的是促進申請單位與審查機構之間，針對特定藥物開發計畫進行更聚焦、更有效率的溝通(雖已撤回，但其原則仍是業界最佳實踐)^{3,4}。

世界衛生組織(WHO)則是透過 TPP 引導全球研發資源，使其投入到解決重大公共衛生優先議題，特別是那些主要影響中低收入國家的傳染疾病，且強調可負擔性、可及性、操作簡易性(例如，不需冷鏈運輸、不需複雜儀器判讀)，目的在解決重大健康挑戰或履行國際公共衛生義務⁵。

在生醫研發的複雜生態系中，研發人員、法規主管機關、臨床醫師與投資者各有其專業語言、思維模式及關切核心，如研發人員關注作用機制與實驗數據；法規主管機關著重安全性、療效與法規遵循；投資者則關注市場潛力與投資回報，這些不同的視角往往導致溝通上的鴻溝。TPP 透過一個結構化的框架作為跨領域的「翻譯工具」或「共同語言」，扮演著多重關鍵角色。研究人員透過 TPP 轉譯開發策略，將其

基礎研究的發現轉化為未來藥品標示上可能的療效聲明。這個過程就促使生醫研發團隊必須跳脫純粹科學探索研究的實驗室思維，從一開始就思考其研究成果的臨床意義、法規可行性與市場競爭力；法規主管機關將 TPP 視為法規溝通工具以檢視安全性、有效性和產品標示；產業視其為闡述產品價值的方式；而投資者則用它來進行盡職調查以評估可行性及市場價值¹。

二、 TPP 框架整合至政府研發計畫管理流程

著眼透過系統性地導入 TPP 機制有助於提升研發效率、優化法規審查結果、提高商品化成功率及促進明確的商化策略制定之多重效益，本研究探討將 TPP 框架整合至政府研發計畫管理流程中。

2.1. TPP 導入計畫生命週期

第一階段：計畫徵求- 在計畫公告中納入 TPP 要求，系統化研發目標的起點

學術研究模式往往是「探索驅動」(discovery-driven)，其產出主要為基礎科學探索與學術產出，而非產品上市。在這樣的氛圍背景下，引入一個高度「產品導向」(product-driven)的工具如 TPP，本身就需要研究人員思維模式的轉變以及政府補助政策的引導。政府補助機構在推動這轉變中實扮演關鍵角色。美國國家衛生研究院(NIH)的計畫徵求公告，已明確要求申請轉譯型研究經費的團隊必須提交 TPP⁶。這表示政府補助機構可以透過設定申請門檻及提交 TPP 的要求，有效地引導學術界的研發行為，營造更具轉譯思維的研發氛圍。

為了從源頭建立以 TPP 為導向的研發氛圍，乃在計畫徵求公告中明確要求計畫申請人提交一份初步的 TPP 草案，確保所有申請案從一開始就具備了基本的產品導向思維。

第二階段：提供培訓資源-培養研究人員 TPP 專業能力

學研界普遍對 TPP 的概念相對陌生，僅在申請資料中要求提交一份文件，若無相應的課程支持與輔導資源，可能導致撰寫的 TPP 品質參差不齊，效用不如預期。因此，在徵求公告發布的同時，提供專屬藥品或醫療器材的範本，舉辦 TPP 及相關轉譯商化課程資源，詳細解釋 TPP 的核心概念、填寫重點，並進行相關法規、專利與市場的思維導入。

- **TPP 基礎**：進行 TPP 的核心組成要素解析，使研究人員建立對 TPP 的基本認知，理解其在生醫產品開發中的定位與重要性。
- **策略性 TPP 的建構**：講授如何進行競爭格局分析及如何定義與量化臨床未滿足需求，培養研究人員的策略思維能力，使其能夠撰寫出一份不僅內容完整，且具備市場洞察與競爭力的 TPP。
- **TPP 的案例剖析及實戰應用**：透過案例分析將抽象的概念具象化，運用 TPP 進行階段性的「前進/終止」決策。例如 TPP 如何指導臨床試驗設計(特別是終點選擇);如何利用 TPP 與利害關係人(如法規機構、投資人)進行有效溝通;以強化研究人員將 TPP 應用於實際研發決策的能力。

透過訓練課程，將 TPP 定位為一個能夠幫助研究人員成功爭取經費、擴大研究影響力、實現真實世界落地應用的賦能工具，而不是一個徒增負擔的文書程序。

第三階段：計畫審查-運用 TPP 作為核心評估工具

專案審查是確保補助資金效益最大化的關鍵環節。審查的進行除評估科學嚴謹性與方法可行性外，評估轉譯研究計畫的商業可行性與市場潛力也需一併納入。於是審查團隊必須具備多樣化的專業背景，除學術界研究人員，審查小組也應納入來自臨床、法規、產業、商業及創投領域的專家。可採用兩階段審查制，第一輪可由學術專家進行初

步篩選，確保計畫的科學可行性；第二輪則由多維度專家組成的轉譯評審團，專注於對 TPP 進行深度審核，確保計畫的產品化路徑嚴謹且具備潛力及可行性。審查的核心評分項目，也應將 TPP 關鍵要素納入對應的研究計畫審查標準中(如表1)。

表1：TPP 關鍵要素與政府計畫審查標準的對應關係

TPP 關鍵要素	對應的研究計畫審查標準
未滿足的 臨床需求	計畫的重要性/影響力 (Significance / Impact) ：TPP 是否清晰地闡述並量化了一個真實且重大的臨床問題？產品成功後是否能對公共衛生、臨床醫療實施或病患治療照護產生顯著的正面影響？
目標族群 與適應症	計畫的範疇與可行性 (Scope & Feasibility) ：目標族群的定義是否精準？納入/排除標準是否合理？預計的市場規模或病患數是否支持後續開發的投入？
與現有療 法的差異 化	計畫的創新性 (Innovation) ：TPP 是否明確指出產品相較於現行標準療法或其他開發中產品的獨特優勢(如更佳的療效、更高的安全性、更便利的使用方式)？
療效終點 與成功標 準	研究方法/設計 (Approach / Research Design) ：TPP 中設定的療效目標是否具有臨床意義？所選的臨床前/臨床終點是否能有效驗證這些目標？
安全性目 標	風險評估與管理 (Risk Assessment & Management) ：TPP 是否對潛在的安全性風險進行了預判？計畫中是否包含了對應的風險緩解策略(如毒理學研究計畫)？

產品屬性 與臨床使用方式	技術可行性與商業潛力 (Technical Feasibility & Commercial Potential)：TPP 描述的產品形態(如劑型、儲存條件)是否技術上可實現？臨床使用方式是否符合臨床實務與病患需求，從而具備市場接受度？
-----------------	--

第四階段：追蹤與管考 - 將里程碑與 TPP 目標掛鉤

對於已獲補助的計畫，TPP 從一份申請文件轉變為主要的專案管理工具。計畫的里程碑(milestones)直接與 TPP 中的具體要素相關聯。例如，一個關鍵里程碑可以設定為：「在相關的動物模型中，證明藥效達到 TPP 所定義的『最低可接受標準』」。更重要的是，TPP 為計畫管考中的「前進/終止」(go/no-go)決策提供了客觀、可量化的依據。在每個關鍵的審查節點(如期中報告)，要求研發團隊報告其研發進展與 TPP 目標的對比，以及時掌握計畫的發展軌跡，並提供必要的輔導資源導入與支持。並向研究人員傳達了一個明確的信號：政府的轉譯型計畫補助是為了支持其達成具體的產品開發目標，而非無限制的實驗。

2.2. 初步實施情形

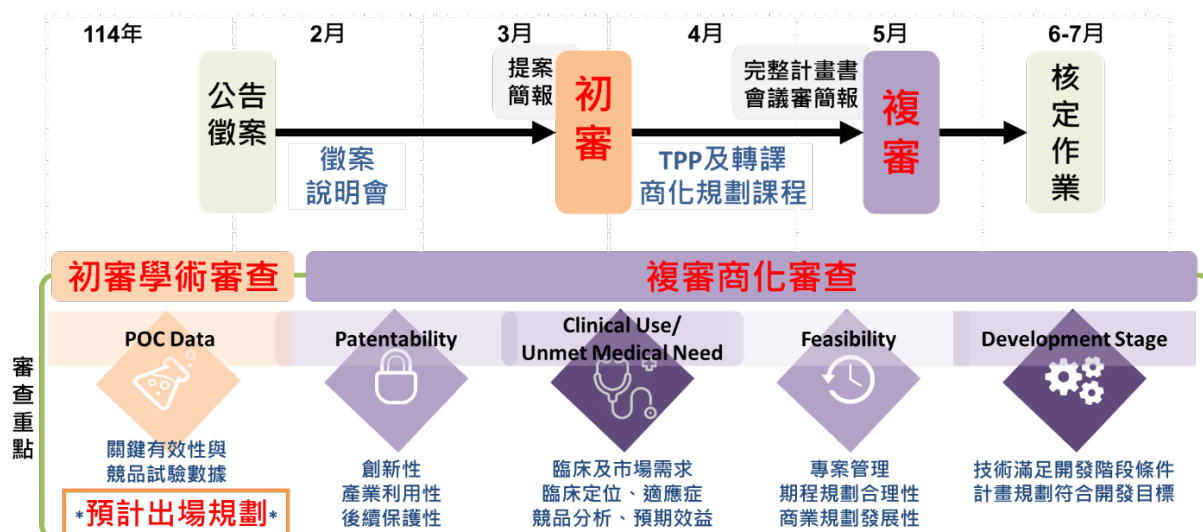


圖1. 應用型研究育苗專案計畫作業

114年度醫藥與醫材領域應用型研究育苗專案計畫的徵求公告中，已明確將 TPP 文件列為審查重點之一。該計畫的申請書格式更直接要求計畫申請人填寫 TPP 文件，並提供的藥品及醫材領域 TPP 格式範本，涵蓋了目標適應症、作用機制、使用方式、安全性、有效性、智慧產權等多個核心要素，並要求計畫申請人陳述各項要素的目標概況與現況(附件1-3)。

再者，亦安排一系列商化輔導培訓課程，課題涵蓋如下，以提升研究人員對於 TPP 的認識及產品商化規劃的認知。

1. 藥品及醫材研發目標產品概述表(TPP)暨計畫書查核點撰寫實務
2. 產業技術市場分析概論
3. 專利法規概論
4. 臨床前新藥研發試驗設計與關鍵數據考量
5. 醫療器材法規概論

6. 商業與營運計畫書撰寫實務

7. 市場分析及商業模式概念

此外，在審查部分採兩階段進行，初審階段邀請學研及臨床專家進行提案簡報學術審查，著重檢視關鍵有效性與試驗數據；複審階段邀請業界、創投及法規專家進行詳細計畫書審查，著重商化可行性。後續計畫推動，將規劃更細緻設計標準化評估指標表，供審查委員評估申請人員所提 TPP 文件的品質、可行性與策略清晰度。

對於獲補助計畫的管考追蹤查核，將請研究人員提交更新版的 TPP 文件，以滾動式檢視計畫執行是否達原設定里程碑，作為後續持續補助的審查依據。並將持續導入「專案管理」及「專業輔導」的機制，協助學研技術加值與轉譯，並提供商化輔導及育成服務。

對於專案計畫整體推動上，擬設計短期關鍵績效指標：提交高品質 TPP 的計畫比例、接受培訓的研究人員數量；長期關鍵績效指標：新創事業或與產業界達成合作的專案數量，成功進入 IND/IDE 階段件數等，以評估執行成效。

三、 結語

將 TPP 文件系統性地整合至政府生醫研究補助計畫中，其核心價值在於將「轉譯思維」強力植入生醫產品研發鏈中，希冀透過這種思維的改變，將降低研發失敗的風險，並加速學術成果的商業化進程。藉由在徵求公告中明確要求 TPP 文件、在審查流程中納入多維度評估量尺，並在管考機制中實施動態追蹤與里程碑審核，能夠更精準地引導最具潛力的轉譯研究加值商化，加速創新醫療產品落地應用及產品上市。

參考資料

1. Creating a Target Product Profile for New Drug Products - NIH SEED Office, <https://seed.nih.gov/sites/default/files/2023-12/Creating-Target-Profile-for-New-Drug-Products.pdf>
2. The Target Product Profile—Your Blueprint for Drug Development, <https://proedcomblog.com/2018/04/04/the-target-product-profile-your-blueprint-for-drug-development/>
3. Guidance for Industry - Regulations.gov, https://downloads.regulations.gov/FDA-2007-D-0256-0002/attachment_1.doc
4. Draft Guidance for Industry and Review Staff on Target Product Profile-A Strategic Development Process Tool; Availability - Federal Register, <https://www.federalregister.gov/documents/2007/03/30/E7-5949/draft-guidance-for-industry-and-review-staff-on-target-product-profile-a-strategic-development>
5. WHO target product profiles - World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/who-target-product-profiles>
6. PAR-25-099: Planning for Product Development Strategy (R34 ...), <https://grants.nih.gov/grants/guide/pa-files/PAR-25-099.html>
7. TARGET PRODUCT PROFILE (TPP) PLAYBOOK | 1Day Sooner, <https://www.1daysooner.org/wp-content/uploads/2023/10/TPPPlaybookApril2023.pdf>

國家科學及技術委員會生命科學研究發展處
114 年度醫藥與醫材領域「應用型研究育苗」專案計畫
提案徵求公告

一、計畫目標

本計畫旨在促進學研成果銜接產業、培育高科技新創事業。透過專案補助，支持學研機構進行具產品導向與應用潛力的前瞻性及原創性早期研究，同時籌組專業輔導團隊，協助評估成果落實產業的可行性並提供輔導，藉此提升潛力案件的市場轉化成功率，達成育成目標。

二、計畫徵求重點

(一)本計畫優先接受癌症或重大疾病主題之計畫提案，研究計畫需具創新性並明確界定技術發展方向及應用目標，鼓勵跨領域及跨學研機構合作。

(二)聚焦領域

1. 癌症：技術應用範疇涵蓋肺癌、大腸直腸癌、乳癌、肝癌、口腔癌、攝護腺癌、甲狀腺癌、胃癌、皮膚癌、胰臟癌等國人十大癌症，以及其他未列明癌症之創新診斷、檢測或治療。
2. 重大疾病：技術應用範疇涵蓋心臟疾病、腦血管疾病、高血壓、糖尿病、腎臟病、感染性疾病、免疫相關疾病、失智症、退化性疾病、神經疾病、精神疾病等疾病類型，以及其他未列但具有重大公共衛生或市場價值疾病領域之創新診斷、檢測或治療。

三、申請機構與計畫主持人資格

符合本會補助應用型研究育苗專案計畫試行要點第二點規定者。

四、計畫類型及執行期間

(一)計畫依據技術類型區分為藥品領域及醫材領域。依據技術成熟度劃分為 PRE 育苗及育苗階段。PRE 育苗計畫申請期限以一年期為限，計畫編列經費上限為新臺幣 800 萬元；育苗計畫申請期限以二年期以下為限，每年計畫編列經費上限為新臺幣 1,500 萬元。將依審查結果決定補助金額及期限；計畫經審查通過後，若遇立法院刪減預算，本會亦得調整計畫補助經費。

1. 藥品領域之 PRE 育苗計畫適用於具可專利性，已完成先導藥物(Good

Lead)開發，且已具備藥理機轉驗證及有效性試驗數據之品項，計畫目標為完成競品比較試驗、初步藥物代謝或藥物動力學研究及候選藥物篩選(Candidate Selection)。

2. 藥品領域之育苗計畫適用於具可專利性，已完成候選藥物篩選、初步藥物代謝或藥物動力學研究，並具備多項臨床或體內功效驗證及競品比較試驗數據之品項，計畫目標為完成關鍵數據驗證、製劑研發、藥物動力學研究及初步毒理試驗。
3. 醫材領域之 PRE 育苗計畫適用於已申請專利或特定項目以營業秘密保護，具雛型樣品及理論基礎之作用原理，且具風險第二級(Class II)以上之醫材。計畫目標為完成雛型品安全性與有效性概念驗證(含臨床前測試必要項目)。
4. 醫材領域之育苗計畫適用於已申請專利或特定項目以營業秘密保護，具安全性/有效性之概念驗證資料，且具風險第二級(Class II)以上之醫材，並聚焦結合 Bio-ICT、智慧醫療、再生醫學及精準健康之品項；計畫目標為完成臨床(前)測試驗證、功能確效、QMS 整備、啟動技轉或成立新創。

(二)計畫執行期限預計自 114 年 7 月 1 日開始。

五、 計畫之申請及撰寫說明

- (一)計畫主持人應於 114 年 3 月 20 日前檢具提案表(附件 1)及提案簡報(附件 2)紙本一式 2 份(附電子檔)逕送本會收件窗口(受理日期以交寄時間為準)。
- (二)通過初審之提案將另行通知，請於指定收件截止日期前提送複審簡報(附件 3)與計畫書(附件 4)紙本一式 2 份(附電子檔)至本會收件窗口。
- (三)計畫主持人通過複審推薦後，申請機構應彙整申請名冊及計畫書等相關文件一式兩份，連同推薦函一併送達本會始完成送件申請作業。
- (四)文件不全或不符合規定者，將不予受理。

六、 審查方式及重點

- (一)審查方式：將進行初複審。必要時，將通知計畫主持人至本會進行口頭報告及委員詢問。
- (二)審查重點：研究計畫核心技術的前瞻性與原創性(含關鍵試驗數據)、目標產品特性表、商業應用潛力與規劃、市場需求性、智財布局、計畫執行之查核點、計畫主持人執行研究計畫能力、研究方法之可行性、申請經費之合理性、研究人力配置之合理性及預期成效等。

七、 其他注意事項

- (一)本會保留調整徵求公告內容之權利。有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意國科會生科處網頁之最新公告。
- (二)研究計畫之審查結果未獲核定補助者，不得提出申覆。
- (三)計畫主持人同時期以執行一件應用型研究育苗計畫為限。
- (四)計畫主持人執行本會計畫件數超過，或不符合本計畫所列之相關規範時，且經本會行政程序確認無誤者，本計畫申請案逕不送審。
- (五)除特殊情形者外，不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫。

八、 聯絡人

- (一)國科會生科處承辦人暨收件窗口：劉君儀副研究員

E-mail：chyliu@nstc.gov.tw

電話：02-27377199

地址：106 台北市大安區和平東路 2 段 106 號 21 樓(國科會生科處)

- (二)藥品領域專業輔導團隊聯絡人：張智為資深經理

E-mail：cwchang@biip-dcc.org

電話：02-26522677#57

地址：115 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 C127 室

- (三)醫材領域專業輔導團隊聯絡人：黃泰綸專案經理

E-mail：tlhuang@biip-mdcc.org

電話：03-6588760#2091

地址：302 新竹縣竹北市生醫園區生醫路二段 8 號 2 樓

附件 1：提案表格式

附件 2：提案簡報格式

附件 3：複審簡報格式

附件 4：計畫書格式

附件 4-1：藥品領域目標產品概況表格式

附件 4-2：醫材領域目標產品概況表格式

藥品領域目標產品概況表(Target Product Profile for the Pharmaceutical Field)

(一) 本技術前期獲本會補助該技術/商業發展之相關計畫。

Please list the projects that have received grants or funding support from NSTC for the early-stage development or commercial advancement of this technology.

金額單位：新臺幣元

[illegible]

(二) 請依申請案之產品/技術屬性填寫，並依需要調整欄寬；目前無實驗數據或不適用之欄位，請填 NA。

Please complete the fields based on the product/technical attributes of the application, and adjust the column width as necessary. If experimental data is not available or the fields are not applicable, please fill in 'NA'.

藥品		
項目 Item	目標概況 Target Profile	現況 Current Status
目標適應症或用途 Target Indications or Usage		
作用機制 Mechanism		
給藥途徑 Route of Administration		
產品劑型 Product Formulation		
劑量方案 Dose Schedule		
安全性 Safety		
有效性 Efficacy		
非臨床毒理學 Nonclinical Toxicology		
生物標記 Biomarkers		
產品外觀與儲存 Product Presentation and Storage		
藥物交互作用 Drug Interactions		
不良反應 Adverse Reactions		
智慧產權 Intellectual Property		

TPP 版本 TPP Version	更新日期 Updated Date	更新內容簡述 Brief Description of Updates
1.0		
2.0		

醫材領域目標產品概況表(Target Product Profile for the Medical Device Field)

(一) 本技術前期獲本會補助該技術/商業發展之相關計畫。

Please list the projects that have received grants or funding support from NSTC for the early-stage development or commercial advancement of this technology.

金額單位：新臺幣元

[illegible]

(二) 請依申請案之產品/技術屬性填寫，並依需要調整欄寬；目前無實驗數據或不適用之欄位，請填 NA。

Please fill in the fields according to the product/technical attributes of the application, and adjust the column width as needed. If there is currently no experimental data or the fields are not applicable, please fill in NA.

醫材/伴隨式檢測或診斷/生物標記 Medical Device/ Companion testing or diagnostics/Bio-marker			
項目 Item		目標概況 Target Profile	現況 Current Status
產品描述 Product description	主要設計特徵 Main design features	器材關鍵功能要素的概述，如其零件/組件/軟體、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。	An overview of the key functional elements of the equipment, such as its parts/components/software, formula, composition, and functions. If applicable, should include: Illustrations of the equipment (e.g., architectural diagrams, photos, engineering diagrams), with clear indication of key parts/components, including adequate explanations of engineering diagrams and architectural diagrams.
	器材的操作原理、作用標的與作用機轉 Primary mode, target and mechanism of action		
	新技術(是否有類似技術產品)		

	New technology (or there are similar technology products)		
	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 Describe the materials that to be used in device manufacture, and direct or indirect contact with the patient's body		
	主要成分:是否已在核准上市產品使用過 Key component: whether the material has been used in approved products		
	主成分是否可降解或可溶出物 Is the key component degradable or leachable		
	是否需要合併使用其他的裝置 Need to combine with other devices		
	是否包含軟體 Include software		
	目標規格 Target specification		

	IVD: 準確度、精確度、靈敏度、再現性、專一性、干擾評估 IVD: Accuracy, Precision, Sensitivity, Reproducibility, Specificity, Interference		
	有無公告之指引 Following guidance		
	規格檢驗採認標準 Recognized Standard		
	品質管理系統要求 Quality management system requirements		
用途與用法 Purpose and Usage	使用目的或適應症 Intended use or indication for use		
	目標病患族群 Care Recipient		
	目標部位 Target body part		
	使用場所 Using in place		
	使用操作者 Operator		
	現有其他器材或療法比較之優勢 Advantages over other existing		

	equipment or treatments		
	是否改變現有臨床作業程序 Whether to change existing clinical operating procedures		
	是否需長期或投入相當資源訓練使用者 Is it necessary to spend a long time or resources in training course for users		
禁忌症 Contraindications			
臨床前測試 Pre-clinical test	是否需要無菌/如何達成無菌 Sterility		
	裝置成分毒理學文獻回顧 Review of toxicology literature of device components		
	其他毒性測試 Other toxicity tests		
	生物相容性&有效性動物實驗 Biocompatibility & Effectiveness animal study		
	疾病動物模式 Disease animal models		

	使用者評估 Usability		
	裝置失效可能原因 Possible reasons for device failure		
	風險評估 Risk assessment		
	如何測試裝置穩健性&安全性 How to test device robustness & safety		
臨床試驗 Clinical study	安全性 Clinical evidence of safety		
	適應症的臨床證據 Clinical evidence of indication		
	具有競爭力的試驗指標(end point) Compatibility of clinical end point		
法規考量 Regulatory considerations	產品分級分類 Product classification		
	有無已核准上市之類似品 Substantial Equivalence		
	臨床發展途徑 Clinical development pathways		
	是否可採用快速通道或突破性等		

	法規路徑 Breakthrough device pathway		
智慧財產權 Intellectual property	可實施性評估 Freedom to Operate		
	新專利布局 New patent layout		
財務考量 Financial considerations	物料成本 Material cost		
	預計售價與現有 療法比價 Estimated selling price compared to existing treatments		
	研發成本 R&D costs		
	預期投資效益 Expected investment return		
	是否已有健保給 付代碼 Health insurance CPT code		
	預期出場方式 Business exit plan		

TPP 版本 TPP Version	更新日期 Updated Date	更新內容簡述 Brief Description of Updates
1.0		
2.0		