

科技部新竹科學工業園區管理局
「109年跨業整合生醫躍進專案計畫」
技術成熟度說明

科技發展計畫係指研發及展示一項新科技，或採用及結合現有科技以達成一項新目的。科技發展計畫需有明確目標，在研發初期即須瞭解於計畫成敗扮演關鍵角色之新技術、組件或子系統。這些技術、元件及子系統稱為關鍵技術元素（Critical Technology Element, CTE）。判定關鍵技術元素後，需對其發展程度或成熟度（maturity level）進行評量，成熟程度稱為技術成熟度（Technology Readiness Level, TRL）。技術成熟度為科技計畫現階段發展程度提供一套有系統之量測指標，可釐清各研究團隊執行之計畫與其研發成果所屬特性及歸屬階段，從而有效掌握技術風險、決策技術推展及經費調整方向，進而加速研發成果產業化程度。

一、 關鍵技術元素（CTE）

產品如需依賴一項技術或元件來維持運作，且此技術/元件是新的，則此項技術/元件即為關鍵技術元素。在此，新技術/元件泛指待開發之技術/元件，或將既有之技術/元件整合應用於非原技術/元件適用之領域或環境。

美國國防部特別建議使用產品家族樹狀圖導向之「工作分解結構」(Product Family Tree oriented Work Breakdown Structure, WBS) 判定關鍵技術元素。亦即以計畫目標之實體系統為起點，逐步向下展開至次系統、模組、組件及零件等，由這些具體之實體發展困難性等因素，判定關鍵技術元素。

選定可能之關鍵技術元素後，得使用下列選項釐清所選技術是否為關鍵技術元素。其中關鍵技術元素判定條件組一，用以決定技術元素是否為關鍵；而判定條件組二，則定義本文中所謂新的技術元素。

關鍵技術元素判定條件組一

- a. 對此項技術缺乏全面性瞭解，可能造成產品性能表現之風險。
- b. 對此項技術缺乏全面性瞭解，可能導致計畫成本提高。
- c. 對此項技術缺乏全面性瞭解，可能導致計畫預定時程延誤。

- d. 對此項技術缺乏全面性瞭解，可能造成產品設計安全之風險。
- e. 最終產品需求對此項技術具有定義上之不確定性。

關鍵技術元素判定條件組二

- a. 此項技術為新穎。
- b. 此項技術為既存技術之改良。
- c. 此項技術包含潛在風險，因此需要被重新評量。
- d. 此項技術曾被重新整合並用於新的操作環境。
- e. 此項技術將被用於未經測試之操作環境，或需要被改良以超越其原本設計之性能表現。

同時於判定條件組一與二各有至少一項條件成立者，為關鍵技術元素。需特別注意，關鍵技術元素如無法順利突破，將影響計畫之進行，而尚待完成但已知如何進行之任務如未完成，亦將影響總體計畫。二者應作區別，後者如獲提供所需資源（如人力、設備、經費、材料等），即可擬定其完成期限。因此，若尚待完成之任務，為一項計畫之重大里程碑，並需花費大量資源，然因其作業程序已知且無新技術開發之風險，不宜將其列為衡量總體計畫成熟度之關鍵技術元素。

二、 技術成熟度（TRL）

TRL 之訂定，依計畫個別需求而略有差異。但將一項科技發展的進程，從基礎原理發現到產品實際商轉，劃分為九個階段如下圖，在概念上則大致相同。

TRL 1 基礎原理發現

此階段為 TRL 最初等級。科學探索開始轉換至研究開發（R&D）階段。著重與科技相關基本性質之研究與探討。目標在於驗證相關技術之基礎原理。

TRL 2 技術概念成型

基礎原理被驗證後，相關臨床應用導向之概念被提出，臨床效能需求較概略性。此階段發展臨床研究及方案，但其可行性尚未有任何科學之驗證。

TRL 3 關鍵功能及特性概念驗證(proof-of concept)

進入積極研究開發階段，此階段包含關鍵功能及特性之解析及實驗研究，著重透過部分體內及體外模式完成初步概念驗證，並產出初步臨床效能需求，目的為以實驗方法證明解析法之預測。

TRL 4 模型(mockup)實驗室環境驗證

在實驗室環境或動物實驗下進行由基本元件（技術）組成之小尺度模型之概念驗證及安全性。此模型僅包含少數重要元件，重點在於測試個別元件整合後是否可正常運作，並且評量模型與目標之差異性，產出臨床效能需求。同時，臨床前及臨床試驗之程序書與方法被提出。因應上市許可之需，導入設計管制流程。

TRL 5 模型(mockup)相似實際環境測試

模型由基本技術元件整合。此為高真實度產品，各方面皆已近似於最終產品，元件及其供應商被提出並確認。唯獨在尺度上為實驗室尺度。此階段研發著重於相似實際環境下如假體或動物測試模型之可靠程度，分析相似環境與真實環境對模型所造成之差異，以及對最終產品有價值之重要實驗結果。就 510(k)產品，初步評估與類似品實質等效；就 PMA 產品，通過法規單位 IDE 審查開始進行臨床試驗。

TRL 6 原型(prototype)相似環境測試

接近真實尺度之原型於相似環境下進行測試。此為技術展示階段。著重於測試並展示產品技術，並分析對最終產品有價值之重要實驗結果。就 510(k)產品，驗證與類似品實質等效及規劃試量產；就 PMA 產品，取得第一次人體臨床試驗安全相關資料。

TRL 7 全尺度原型相似環境測試

產品已近似最終設計，著重於全尺度原型之測試，唯測試環境仍為相似環境。就 510(k)產品，完成試量產、驗證與類似品實質等效，以應 510(k) 申

請文件之需；就 PMA 產品，進行臨床安全及效能試驗，其臨床指標(clinical endpoint)獲得法規單位認可。

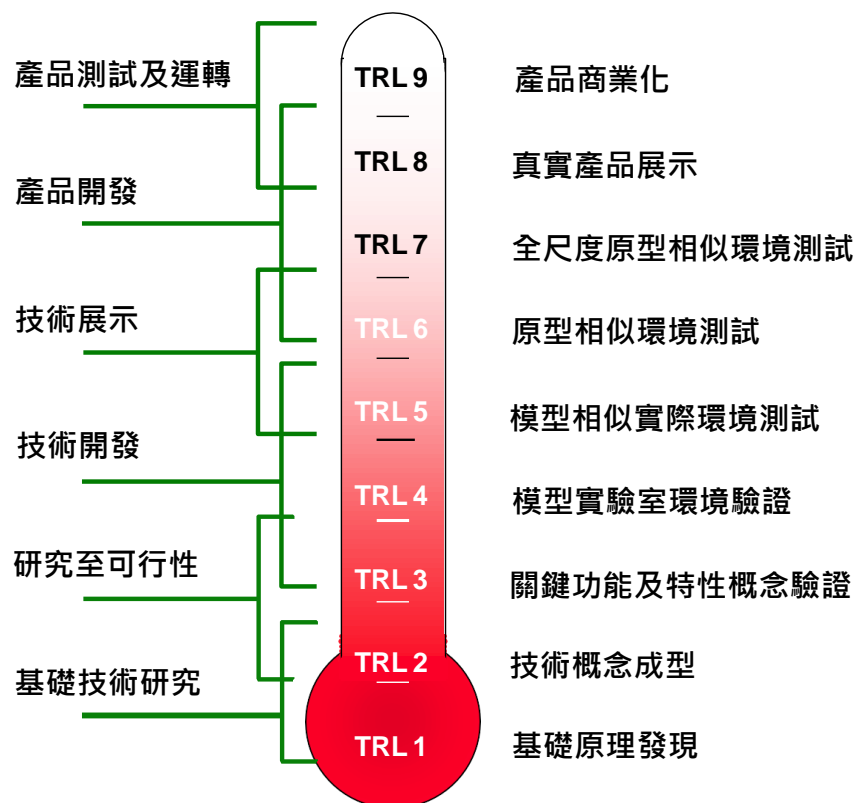
TRL 8 真實產品展示

全尺度真實產品通過真實環境之測試，取得 510(k)或 PMA 上市許可。

TRL 9 產品商業化

產品進入商業化階段成功上市，並進行上市後監控作業。

雖然 TRL 在定義上為線性發展，然而在實際應用上，部分階段可能被略過，此標準未必可精準描述所有科技發展之各階段，參考此標準時應自大方向著眼，以符合目標管理之精神為依歸。



三、技術成熟度評量 (Technology Readiness Assessments, TRA)

技術成熟方案表格

項次	產品名稱 關鍵技術元素名稱	TRL 等級判定(參考 TRL 檢核表)			預定達成 目標時間 (年/月)	關鍵技術及 TRL 判定 之描述
		計畫團隊 現有技術	國內外相 似技術 (最高)	團隊預定 達成目標		
請填入產品名稱		(以本欄之最低階 TRL 為團隊技術現況) 3	(以本欄之最低階 TRL 為國內外技術現況) 5	(以本欄之最低階 TRL 為團隊預定達成目標) 5	(請考量國內外現況定出計畫達成目標之期程) 2021/03/15	可加強說明計畫團隊發展此產品之必要性、獨創性等特性。
Ex	請填入關鍵技術元素名稱	3	5	5	2021/03/15	1. 團隊現有技術為利用.....，目前成果/效益/效能/效率/產能/規模...為.....。 2. 國內外技術佐證資料如[1]、[2]、[3]、[4]等。 3. 本計畫預期於 2020 年 4 月完成.....，預估成果/效益/效能/效率/產能/規模...為.....。
1.						

【佐證資料】

- [1] 專利
- [2] 論文
- [3] 網頁
- [4] 其他可供佐證之參考文獻或說明