

113年度創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫

關鍵藥品技術輔導

申請提案簡報

提案名稱：

受輔導廠商：

提案人：財團法人藥技中心 製劑處/

總計畫主辦單位： 經濟部產業發展署

輔導案督管單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 113 年 月 日

簡報大綱

壹、基本資料.....	1
貳、產品介紹.....	2
參、產品之市場現況.....	5
肆、計畫實施內容.....	6
伍、預期效益.....	9
陸、總結.....	10

壹、基本資料

- 一、提案計畫名稱：
- 二、受輔導廠商(全名)：
- 三、廠商簡介
 - 成立時間：___年
 - 資本額：___億元
 - 員工人數：___人
 - 主要產品項目：
 - 上市/櫃/興櫃/創櫃：___
- 四、是否曾執行過政府計畫：___

貳、產品介紹

案件亮點

爭取國內首張學名藥

1. 治療XXXXXXXXXXXXXXXXXX
2. 治療XXXXXXXXXXXXXXXXXX
 - 國內原廠
 - 國內學名藥
 - 國外學名藥 (8家)

貳、產品介紹(續)

主成分

結構式：

分子量：

外觀：

熔點：

BCS Class ?

貳、產品介紹(續)

專利

中華民國專利	無相關專利
西藥專利連結	無相關專利
日本專利*	無相關專利
東南亞專利 (越南、馬來西亞、泰國)**	無相關專利

Orange book 共 篇， 篇Drug Product

參、產品之市場現況

- 全球市場

資料來源：Cortellis

- 國內市場

肆、計畫實施內容

一、中心輔導重點

- 技術門檻

- 應對策略

- 。

肆、計畫實施內容

一、中心輔導重點

- 中心目前已克服的技術難度

肆、計畫實施內容(續)

二、前期開發評估

- 1.專利與資料蒐集
- 2.原料藥及對照藥分析
- 3.處方試製
- 4.成品分析

肆、計畫實施內容(續)

三、計畫實施內容

處方製程開發輔導

- 1.
- 2.

- 1.成品分析方法開發及確效
- 2.批次量產處方及製程研究

肆、計畫實施內容(續)

四、計畫甘特圖

伍、預期效益

一、效益分析：

金額:NT\$

增加產值	
促成投資額	
預計目標查登國	
預計藥品在台灣查登時間	

二、非量化效益：

陸、總結

項目	結果
藥技中心整理	
品項評估	
廠商提供資料	
廠房品質及 生產設備	
品項承接能力	
經濟貢獻	
財務規劃	