

# 113年度高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

## 高值藥品技術輔導

### 申請提案簡報

提案名稱：

受輔導廠商：

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、廠商基本資料 .....	X
貳、承接廠商廠房品質及生產設備 .....	X
參、廠商品項執行承接能力 .....	X
肆、財務規劃 .....	X
伍、產品介紹 .....	X
陸、產品之市場現況 .....	X
柒、產品經濟貢獻 .....	X
捌、計畫實施內容 .....	X
玖、預期效益 .....	X
拾、總結 .....	X

# 壹、廠商基本資料

一、提案計劃名稱:

二、受輔導廠商 (全名):

三、廠商簡介

(1) 成立時間: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(2) 資 本 額: \_\_\_\_\_ 億元

(3) 員工人數: \_\_\_\_\_ 人

(4) 主要產品項目: \_\_\_\_\_ 、 \_\_\_\_\_ 、 \_\_\_\_\_

(5) 上市 / 櫃 / 興櫃 / 創櫃:

# 貳、承接廠商廠房品質及生產設備

公司(廠房)名	通過日期	通過認證/查核機關	預估可能使用設備
範例: XX藥廠	102/02/07	PIC/S GMP	
		TFDA	

開發此產品中心設備與廠商設備是否可以承接? 是 否

廠商若無生產設備，請說明是否有投資計畫 \_\_\_\_\_

如為代理商或研發型公司.請敘述其所代工廠為何? \_\_\_\_\_

# 參、廠商品項執行承接能力

一、請說明研發團隊、製造團隊、法規 / 智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。

二、請說明廠商針對本項發產品、未來產品市場佈局及上市時程規劃

(1) 廠商研發團隊 \_\_\_\_\_ 人廠商曾經研發過 \_\_\_\_\_ 項品項 (請列舉)

(2) 上市產品 \_\_\_\_\_ 項 (請列舉)

(3) 製造團隊 \_\_\_\_\_ 人

(4) 廠商法規 / 智財團隊 \_\_\_\_\_ 人

三、中心研發團隊 \_\_\_\_\_ 人  是  否 有相關研發經驗或技術支持

# 肆、財務規劃

一、請說明針對開發本產品的財務計畫，如擬投入之資金、人力等規劃。

預計投入研發 \_\_\_\_\_ 品項，共計 \_\_\_\_\_ 元，

包含 BE 試驗 \_\_\_\_\_ 元，查登 \_\_\_\_\_ 元，

其他投入費用 \_\_\_\_\_ 元。

是否於此貼上財務規劃環圓圖 / 圓形圖

# 伍、產品介紹

## 一、適應症說明

(1) 治療

(2) 治療

## 二、案件亮點

## 三、國內 / 外 學名藥廠

# 伍、產品介紹

## 四、主成分

結構式：	
分子量：	
外觀：	
熔點：	
BCS Class：	

# 伍、產品介紹

## 五、專利

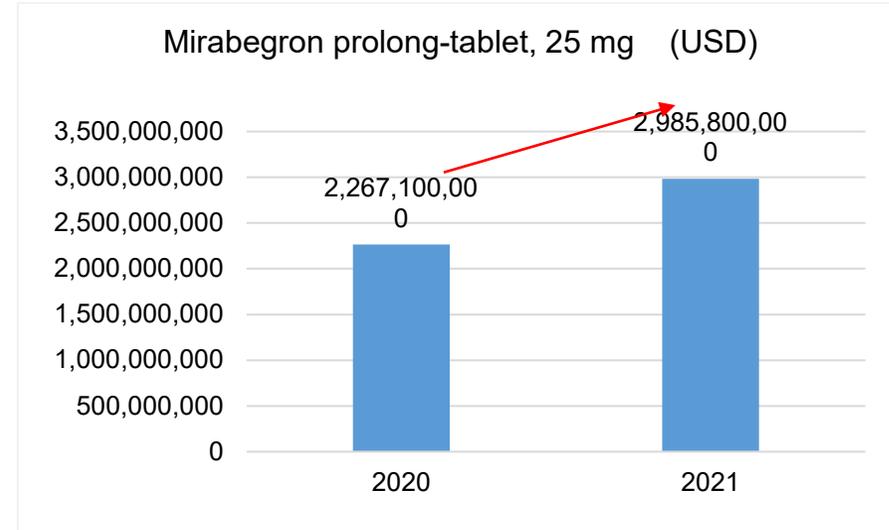
中華民國專利	
西藥專利連結	
日本專利	
東南亞專利 (越南、馬來西亞、泰國)	
Orange book	

# 陸、產品之市場現況

## 一、全球市場

年份	全球市場 (USD)	成長
XXX	2,267,100,000	--
YYY	2,985,800,000	\$\$\$ %

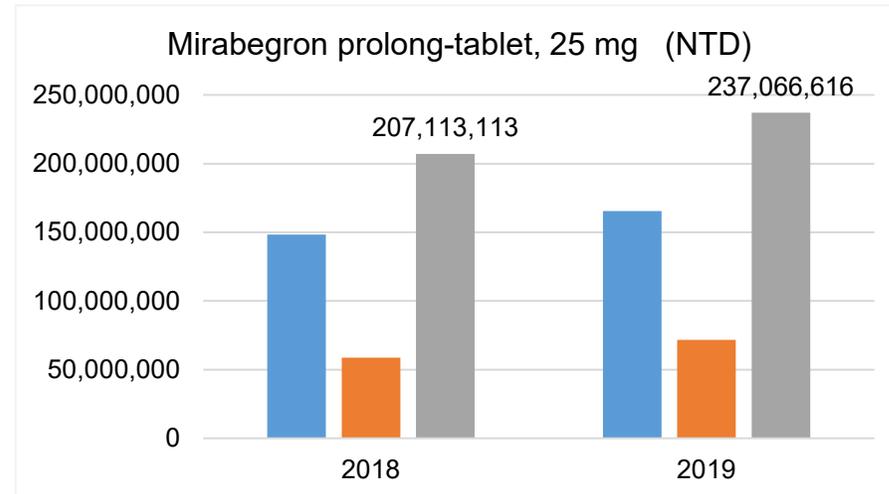
資料來源：Cortellis



## 二、國內市場

年份	國內市場總額 (NTD)	成長
XXX	2,267,100,000	--
YYY	2,985,800,000	\$\$\$ %

資料來源：健保資料庫



# 柒、產品經濟貢獻

一、請說明執行本計畫預計對國內製藥產業可以增加多少產值？

或可以增加多少出口獲利？

增加多少就業人口？

促成多少投資金額？

範例:

本合作案完成上市後可以

外銷美國 50000 千元，中國大陸 8000 千元

可以增加 10 人就業人數

促成投資金額 5000千元

# 捌、計畫實施內容

## 一、中心輔導重點

### (1) 技術門檻

### (2) 應對策略

# 捌、計畫實施內容

## 一、中心輔導重點

### (3) 中心目前已克服之技術困難

# 捌、計畫實施內容

## 二、前期開發評估

計畫 工作分項	目標	實際執行情形	進度評估
專利與資料蒐集	完成計畫執行評估		
原料藥與 對照藥物分析	完成原料藥分析 完成對照藥分析		
賦形劑分析	完成賦形劑相容性分析		
處方試製			

# 捌、計畫實施內容

## 三、計畫實施內容

### (1) 處方製程開發輔導

(A)

(B)

### (2) 成品分析方法開發及確效

### (3) 批次量產處方及製程研究

# 捌、計畫實施內容

## 四、計畫甘特圖

民國(年)		111											
執行項目/月份		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
重點 工作 分項	原料藥與對照藥物分析						1						
	賦形劑分析												
	處方製程研究												
	安定性試驗												
	實驗室量產研究											2	
預期產出	<p>1. 產品開發規劃報告: 原料藥與對照藥物分析，研擬產品Paragraph IV配方</p> <p>2. 藥品處方開發報告: 賦形劑分析，處方製程研究，安定性試驗以及實驗室量產製程，解決製程困難，確認處方可行性</p>												

# 玖、預期效益

## 一、經濟效益分析

金額:NT\$

增加產值	
促成投資額	
預計藥品在台灣查登時間	

## 二、非量化效益分析

### (A) 學術效益

(1)

(2)

(3)

# 玖、預期效益

## 三、分量化效益分析

### (B) 技術效益

(1)

(2)

(3)

### (C) 社會效益

(1)

(2)

(3)

# 拾、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	

報告結束  
歡迎指教