

115年度製藥產業創新與製程智慧化升轉型計畫

國際利基藥品開發輔導

申請提案簡報

提案名稱：

提案廠商：○○○○股份有限公司

主辦單位： 經濟部產業發展署

執行單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 115 年 月 日

簡報大綱

壹、廠商基本資料

貳、計畫目的

參、申請品項及介紹

肆、技術困難度

伍、專利現況及佈局

陸、市場競爭力及效益

柒、廠商品項承接能力及資源投入說明

捌、時程規劃

玖、總結

壹、廠商基本資料

公司名稱	
資本額(新台幣：元)	
員工人數	
前一年度營業額 (新台幣：元)	
公司登記地址	
製造廠地址	
研發能量(可複選)	<input type="radio"/> 新藥 <input type="radio"/> 學名藥 <input type="radio"/> 原料藥 <input type="radio"/> 特殊產品
製造劑型(可複選)	<input type="radio"/> 固體 <input type="radio"/> 半固體 <input type="radio"/> 液體 <input type="radio"/> 針劑 <input type="radio"/> 無菌 <input type="radio"/> 非無菌 <input type="radio"/> 空膠囊
主要產品項目	
特殊產品	若無則填：無

貳、計畫目的

一、計畫實施內容

學名藥品開發預計執行以下項目：

1. 配方製程開發

確認配方比例及製程。

例如：溶離試驗(關鍵溶媒)f2值50以上或15分鐘藥物釋放率大於85%

2. 分析方法開發及確效

完成原料藥分析方法開發及預確效。

成品分析方法開發。

例如：分析方法預確效符合規格

2. 批次量產配方及製程研究

批量放大製程設計與評估。

一個月加速安定性試驗。

例如：一個月加速安定性試驗，含量、不純物及溶離試驗結果符合規格

參、申請品項及介紹

一、品項名稱(含結構式)

結構式：	
分子量：	
外觀：	
溶解度：	
BCS Class：	

參、申請品項及介紹

二、適應症說明

(1) 治療XX適應症

(2) 治療XX適應症

三、案件亮點

技術亮點

爭取外銷產值？

拓銷市場布局(廠商在外銷市場的潛力，請一併說明)

四、國內 / 外學名藥廠

請說明申請品項之國內外學名藥廠競爭情形

(國內外藥證持有數量，國外若有學名藥，是否具有競爭優勢)

參、申請品項及介紹

目標產品概況(TPP)

Item (項目)	Target Profile (產品概況)
Mechanism (藥物機轉)	
Route of Administration (給藥途徑)	
Product Formulation (配方組成)	
Dose Schedule (劑量)	
Tmax (達峰時間)	
Bioavailability (生體可用率)	

肆、技術困難度

一、輔導重點

(1) 技術門檻

(具體描述技術門檻內涵，例如：原廠使用凍乾製程或原料藥屬於難溶性藥物，原廠有粒徑、晶型或製程的限制)

(2) 輔導切入點

(簡述輔導之應對策略，例如：預期運用○○方式突破○○技術難點....)

肆、技術困難度

填寫範例

二、前期開發評估

計畫工作分項	目標	規劃及執行內容	進度評估
專利與資料蒐集	完成計畫執行評估		量化開發時間
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		
配方試製			

伍、專利現況及佈局

填寫範例

國內西藥專利連結

專利證書號	發明專利名稱	發明專利	專利權人	專利權止日
I396539	多晶型	物質發明 / 醫藥用途發明	台灣百靈佳殷格翰	2027/05/02

US FDA Orange Book

專利證書號	發明專利名稱	發明專利	專利權人	專利權止日
7807689	Dipeptidyl peptidase inhibitors	DS/DP	武田製藥株式會社	2028/06/27

陸、市場競爭力及效益

填寫範例

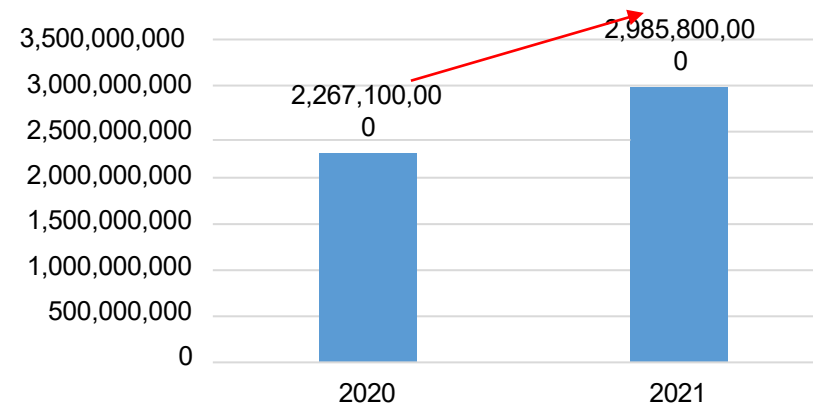
市場說明：依據OOO資料，XXX適應症藥品於O年市場值為O美元，預估.....，原因為....

一、全球市場 全篇提及費用請統一量化的貨幣標準

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

資料來源：Cortellis

Mirabegron prolong-tablet, 25 mg (USD)

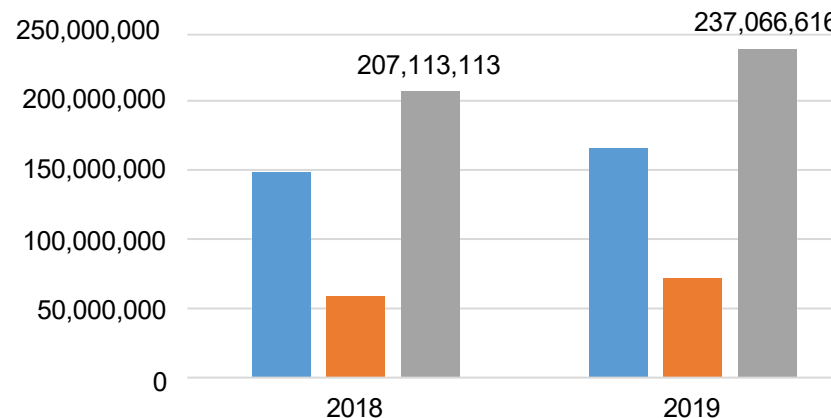


二、國內市場

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

資料來源：健保資料庫

Mirabegron prolong-tablet, 25 mg (USD)



陸、市場競爭力及效益

三、經濟效益分析

增加國外產值 (USD)	
增加國內產值 (USD)	
增加就業人口	
促成投資額 (USD)	
預計目標查登國家及查登時間	
預計藥品在台灣查登時間	

***效益說明：**

繳交簡報請將此說明刪除

填寫說明：

請說明執行本計畫除對國內製藥產業可以增加之產值，應針對國外優先說明

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？

陸、市場競爭力及效益

四、質化效益分析

(一) 學術效益

學術面成就，例如：相關品質檢測方法與標準規範建立等。

(二) 技術效益

技術面成就，例如：克服○○技術門檻，或以何種製程取代原廠製程等。

(三) 社會效益

社會面成就，例如：對社會經濟、文化、生活、工作等產生的影響。

柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

一、廠房品質及生產設備

(繳交簡報請將此說明刪除-本項如非製造廠請改為申請者委託代工廠之製造能力分析，下方用詞請一併調整)

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? _____

柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

二、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。

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

研發品項：

(1) 上市產品 _____ 項 (請列舉)

(2) 製造團隊 _____ 人

(3) 廠商法規 / 智財團隊 _____ 人

三、請說明廠商針對本項發產品、未來產品銷售標的國之市場佈局及上市時程規劃
(請呼應前面敘述包含國內外資訊)

四、中心研發團隊 _____ 人 ☐ 是 ☐ 否 有相關研發經驗或技術支持
研發經驗說明：

柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

五、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。

(除圖示外請一併標註文字說明)

參考範例：繳交簡報請將此說明刪除

預計投入研發 (XXXX適應症)OO品項，共計 OO 元，包含BE試驗OO元，查驗登記OO元...，與其他投入費用OO元。

是否於此貼上財務規劃環圓圖 / 圓形圖

捌、時程規劃

填寫範例

計畫甘特圖

民國(年)		115											
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												
	配方製程研究												
	安定性試驗												
	實驗室量產研究											2	
預期產出	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 2. 藥品配方開發報告: 賦形劑分析，配方製程研究，安定性試驗以及實驗室量產製程，解決製程困難，確認配方可行性												

玖、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	

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

