

115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：

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

1. 專利與資料蒐集

搜尋國內目前專利及國內外藥典與各式文獻進行專利與資料整理。

2. 分析方法開發&原料藥與對照藥物分析

藥典未收載相關分析方法，參考原料藥廠提供MOA，開發產品含量與不純物分析方法，並完成原料與對照藥分析。

對照藥進行逆向分析(重量、厚度、硬度、崩散)。

3. 賦形劑分析

設計各賦形劑與主成分依比例混合，進行賦形劑相容性試驗。

4. 配方試製與分析

依錠劑劑型設計配方，與對照藥進行溶離比對，從中選出最佳配方。

參、申請品項 (品項名稱) 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 (品項名稱) 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

運用新製程技術開發內容

四、國內 / 外 學名藥廠取證狀況

參、申請品項 (品項名稱) 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

(2) 應對策略

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	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			

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

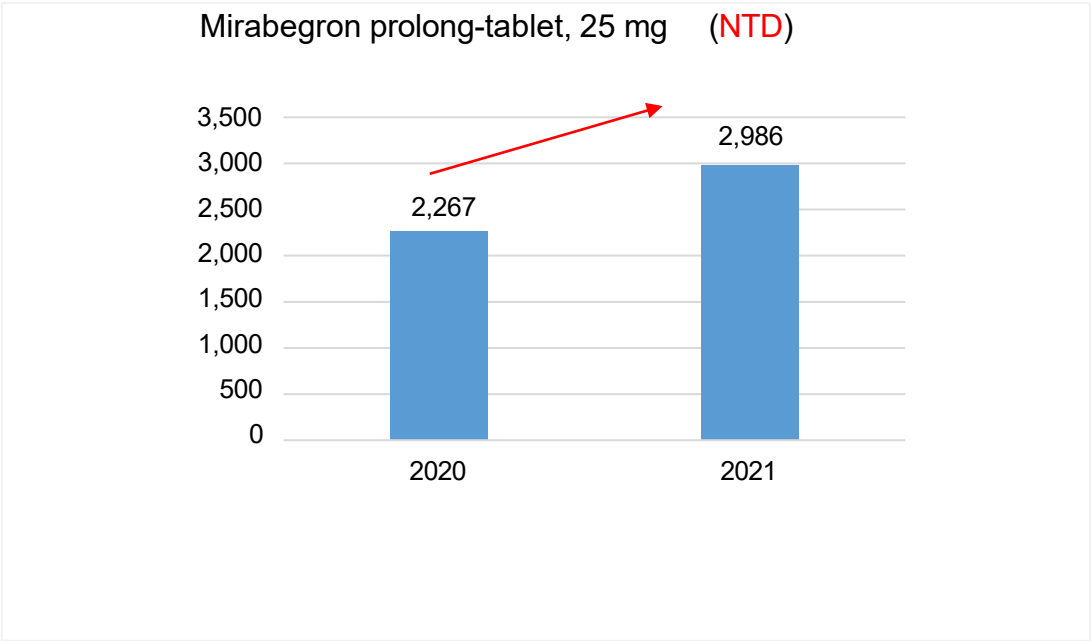
陸、市場競爭力及效益

- 目標市場區域(國內或國外)市場規模及趨勢分析(請說明圖表內容)

一、全球市場

年份	全球市場 (NTD)	成長
XXX	2,267	--
YYY	2,986	\$\$.\$ %

資料來源：Cortellis



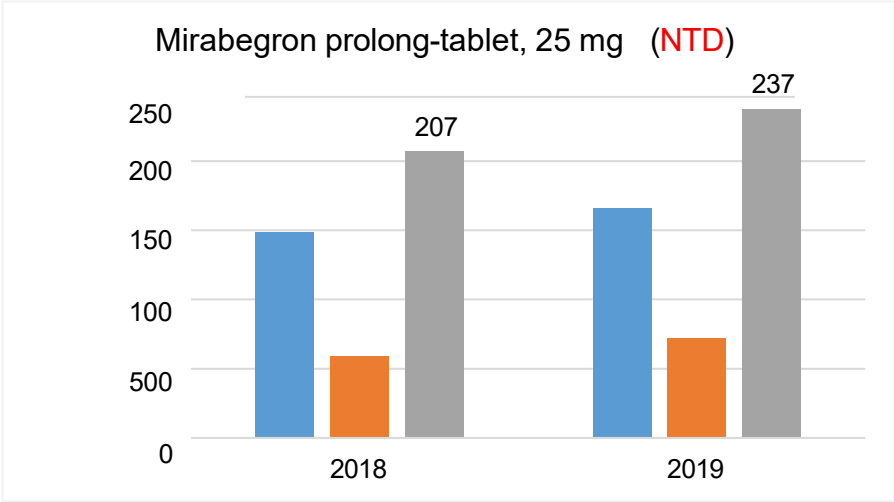
陸、市場競爭力及效益

- 目標市場區域(國內或國外)市場規模及趨勢分析

二、國內市場

年份	國內市場總額 (NTD)	成長
XXX	207	--
YYY	237	\$\$\$ %

資料來源：健保資料庫



三、結論

陸、市場競爭力及效益

四、經濟效益分析

金額: NTD\$

增加產值/出口獲利	
增加就業人口	
促成投資額	
預計藥品在台灣查登時間	

1. 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？

陸、市場競爭力及效益

五、非量化效益分析

(一) 學術效益

1.

2.

(二) 技術效益

1.

2.

(三) 社會效益

1.

2.

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

填寫範例

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	
		(加分項目, 說明已通過查核之 產線或設備)	

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)

(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、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

四、中心研發團隊 _____ 人 ☐ 是 ☐ 否 有相關研發經驗或技術支持

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。

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

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												
	處方製程研究												
	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												

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**

